

# Journal

## Swissmedic

**10/2008**

07. Jahrgang  
07<sup>e</sup> année

ISSN 0026-9212

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

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

Erscheint monatlich/Publication mensuelle

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

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

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

<b>Seite</b>	<b>Seite</b>
<hr/>	
<b>Arzneimittel Nachrichten</b>	<b>Infosplitter</b>
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Vectibix®, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (20mg/ml), (Panitumumab, humaner monoklonaler IgG2-Antikörper gegen EGFR) <b>742</b>	Swissmedic will bis Ende 2010 die verzögerten Gesuche durch Einsatz einer Task-Force abarbeiten <b>754</b>
<b>Regulatory News</b>	Mehr Sicherheit für Patienten - gegen illegalen Handel und gefälschte Medikamente
Übergangsbestimmungen bei Zulassungen von homöopathischen und anthroposophischen Arzneimitteln ohne Indikation <b>744</b>	Strengere Kontrollen bei Swissmedic und am Zoll, intensive Beratung und Information in der Apotheke <b>756</b>
Berücksichtigung ausländischer Zulassungen nach Artikel 13 Heilmittel- gesetz: Eine neue Anleitung erleichtert ab 1. Dezember 2008 die Anwendung dieser Regelung <b>746</b>	Swissmedic ruft Kieselerde-Präparat Actilife zurück <b>758</b>
<b>Medizinprodukte</b>	<b>Arzneimittel Statistik</b>
Kombinieren von Medizinprodukten, Systemassembling und Herstellung <b>748</b>	Chargenrückrufe <b>760</b>
	Zum Vertrieb freigegebene Chargen <b>762</b>
	Neuzulassungen <b>765</b>
	Revisionen und Änderungen der Zulassung <b>781</b>
	Zentralstelle für Änderung Firmen <b>848</b>
	Widerruf der Zulassung <b>851</b>
	Sistierung der Zulassung <b>854</b>
	Erlöschen der Zulassung <b>855</b>

### Swissmedic Kontaktliste

Auf unserer Website [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) finden Sie in der Rubrik "Über Swissmedic" unter "Organisation" die Telefonnummern und E-Mail-Adressen aller Swissmedic Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter. Für Anfragen,

Meldungen und Reklamationen finden Sie in der Rubrik "Über Swissmedic" unter "Kontakt" wichtige E-Mail-Adressen und Telefonnummern. So gelangen Sie rasch an Ihre gewünschten Ansprechpartner und Ansprechpartnerinnen.

### 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

<b>Page</b>	<b>Page</b>
<b>Médicaments</b>	
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Vectibix®, concentré pour solution pour perfusion (20 mg/ml), (Panitumumab, anticorps monoclonal IgG2 humain dirigé contre l'EGFR)	<b>743</b>
<b>Réglementation</b>	
Dispositions transitoires concernant l'autorisation de médicaments homéopathiques et anthroposophiques sans indication	<b>745</b>
Prise en considération d'autorisations étrangères selon l'article 13 de la loi sur les produits thérapeutiques: de nouvelles instructions simplifient l'application de cette disposition à partir du 1er décembre 2008	<b>747</b>
<b>Dispositifs médicaux</b>	
Combinaison de dispositifs médicaux, assemblage de systèmes et fabrication	<b>751</b>
<b>En vrac</b>	
Swissmedic entend traiter les demandes différées d'ici à fin 2010 en recourant à une task force	<b>755</b>
Plus de sécurité pour les patients grâce à la lutte contre le commerce illégal et les contrefaçons de médicaments	
Renforcement des contrôles par Swissmedic et en douane ainsi qu'intensification des conseils et de l'information dans les pharmacies	<b>757</b>
Swissmedic retire du marché la terre de silice d'Actilife	<b>759</b>
<b>Miscellanées</b>	
Retraits de lots	<b>761</b>
Lots de fabrication admis à la commercialisation	<b>762</b>
Nouvelles autorisations	<b>765</b>
Révisions et changements de l'autorisation	<b>781</b>
Registre Swissmedic des titulaires d'AMM	<b>848</b>
Révocation de l'autorisation de mise sur le marché	<b>851</b>
Suspension de l'autorisation de mise sur le marché	<b>854</b>
Extinction de l'autorisation de mise sur le marché	<b>855</b>

## Annuaire Swissmedic

Vous trouverez sur notre site Internet, à l'adresse [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch), sous la rubrique Swissmedic / Organisation les numéros de téléphone et les adresses électroniques de tous les collaborateurs de Swissmedic. Les

numéros de téléphone et les adresses électroniques auxquels adresser les questions, annonces et réclamations figurent sous la rubrique Swissmedic / Contacts. Vous atteindrez ainsi rapidement l'interlocuteur souhaité.

## Légende

### Catégories de remise

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

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

## Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Vectibix®, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (20mg/ml), (Panitumumab, humaner monoklonaler IgG2-Antikörper gegen EGFR)

Am 14.10.2008 wurde Vectibix® (Panitumumab) für folgende Indikation zugelassen:

### Indikation

„Vectibix ist zur Monotherapie-Behandlung des EGFR (epidermal growth factor receptor)-exprimierenden metastasierenden kolorektalen Karzinoms mit nicht-mutiertem (Wildtyp-) KRAS-Gen nach Versagen der Fluorpyrimidin-, Oxaliplatin- und Irinotecan-haltigen Chemotherapie indiziert.“

### Dosierung

Die empfohlene Dosierung von Vectibix beträgt 6 mg/kg Körpergewicht alle zwei Wochen als intravenöse (IV) Infusion über eine Infusionspumpe durch einen peripheren Venenkatheter oder Verweilkatheter unter Verwendung eines In-line-Filters für niedermolekulare Proteine mit Porengrösse 0,2 oder 0,22 Mikrometer. Die empfohlene Infusionsdauer beträgt ungefähr 60 Minuten.

### Kontraindikationen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der Hilfsstoffe.

Bei Patienten, die unter einer interstitiellen Lungenerkrankung oder einer Lungenfibrose leiden (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen“).

### Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen

(Auszüge)

Wie mit anderen Inhibitoren des epidermalen Wachstumsfaktor-Rezeptors (EGFR) kommt es als pharmakologische Wirkung bei nahezu allen (ungefähr 90%) der mit Vectibix behandelten Patienten zu unerwünschten Hauterscheinungen (siehe Abschnitt „Unerwünschte Wirkungen“), die mehrheitlich leicht bis mässig schwer sind.

### Unerwünschte Wirkungen (Auszüge)

Der Vergleich des Sicherheitsprofils bei Panitumumab-Monotherapie von 920 Patienten (unabhängig vom KRAS-Typ) aus klinischen Studien mit dem Sicherheitsprofil von Panitumumab bei Patienten, deren Tumor Wildtyp-KRAS exprimiert (n = 123) ergibt insgesamt ähnliche Sicherheitsprofile. Die wesentlichen Unterschiede waren jedoch, dass Übelkeit, Erbrechen, Atemnot, Husten und Wachstum der Wimpern im Wildtyp-KRAS-Arm als sehr häufig ( $\geq 1/10$ ) und dagegen bei Patienten unabhängig vom KRAS-Typ insgesamt als häufig ( $\geq 1/100$  bis  $< 1/10$ ) angegeben wurden.

### Eigenschaften/Wirkungen (Auszüge)

Panitumumab bindet sich an die Ligandenbindende Domäne des EGFR und hemmt kompetitiv die von allen bekannten EGFR-Liganden induzierte Rezeptor-Autophosphorylierung. Die Bindung von Panitumumab an den EGFR führt zur Verlagerung des Rezeptors ins Innere der Zelle, Hemmung des Zellwachstums, Induktion der Apoptose und verminderten Produktion von Interleukin 8 und vaskulärem endotheliale Wachstumsfaktor.

*Die hier gemachten Angaben verstehen sich als Auszüge aus der Fachinformation. Detaillierte Angaben sind der Fachinformation zu entnehmen.*

## Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Vectibix®, concentré pour solution pour perfusion (20 mg/ml), (Panitumumab, anticorps monoclonal IgG2 humain dirigé contre l'EGFR)

Le 14 octobre 2008, Vectibix® (panitumumab) a été autorisé dans l'indication suivante:

### Indication

«Vectibix est indiqué en monothérapie pour le traitement des patients atteints de cancer colorectal métastatique exprimant l'EGFR («epidermal growth factor receptor») et présentant le gène KRAS non muté (type sauvage) après échec de la chimiothérapie à base de fluoropyrimidine, oxalplatine et irinotécan.»

### Posologie

La dose recommandée de Vectibix est de 6 mg / kg de poids corporel administrée une semaine sur deux par perfusion intraveineuse (i.v.) à l'aide d'une pompe à perfusion, en utilisant un filtre en ligne à faible pouvoir de fixation protéique de 0,2 ou 0,22 microns, par un cathéter veineux périphérique ou un cathéter à demeure. La durée de perfusion recommandée est de 60 minutes environ.

### Contre-indications

Hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients.

Patients présentant une pneumopathie interstitielle ou une fibrose pulmonaire (voir également la rubrique «Mises en garde et précautions»).

### Mises en garde et précautions (extraits)

Presque tous les patients traités par Vectibix (environ 90 %) ont présenté des réactions dermatologiques indésirables liées au produit, pour la plupart légères à modérées, effet pharmacologique observé avec d'autres inhibiteurs des récepteurs du facteur de croissance épidermique (voir également la rubrique «Effets indésirables»).

### Effets indésirables (extraits)

La comparaison, dans des essais cliniques, du profil de sécurité du panitumumab administré en monothérapie à 920 patients (quel que soit leur statut KRAS) avec celui de la même substance chez 123 patients dont la tumeur exprime le gène KRAS de type sauvage révèle des profils de sécurité globalement similaires. La principale différence était cependant que les nausées, vomissements, dyspnée, toux et croissance des cils ont été très fréquemment rapportés ( $\geq 1/10$ ) dans le bras KRAS de type sauvage, alors qu'ils ont été décrits dans l'ensemble comme fréquents ( $\geq 1/100$  à  $< 1/10$ ) chez les patients quel que soit leur statut KRAS.

### Propriétés/Effets (extraits)

Le panitumumab se fixe au site de liaison du ligand de l'EGFR et inhibe de manière compétitive l'autophosphorylation induite par tous les ligands connus de l'EGFR. La fixation du panitumumab à l'EGFR a pour effet l'internalisation du récepteur, l'inhibition du développement cellulaire, l'induction d'une apoptose et la diminution de la production d'interleukine 8 et du facteur de croissance endothélial vasculaire.

*Les données ci-dessus sont extraites de l'information professionnelle sur le médicament que nous vous invitons à consulter si vous souhaitez des renseignements plus détaillés au sujet de cette préparation.*

## Übergangsbestimmungen bei Zulassungen von homöopathischen und anthroposophischen Arzneimitteln ohne Indikation

Zulassungen von homöopathischen und anthroposophischen Arzneimitteln ohne Indikation, die nach bisherigem Recht auf einer Notifikation beruhen, können gemäss der Komplementär- und Phytoarzneimittelverordnung (KPAV, SR 812.212.24) im Rahmen der Übergangsvorschriften nach Artikel 33 erneuert werden.

Die Frist zum Einreichen von Zulassungsgesuchen gemäss Artikel 33 Buchstabe c KPAV endete 24 Monate nach Inkrafttreten der KPAV; d.h. am 30. September 2008. Dazu verweisen wir auch auf unser Merkblatt „Zulassungsverfahren für homöopathische und anthroposophische Arzneimittel“

([http://www.swissmedic.ch/files/pdf/Merkblatt\\_Zulassungsverfahren\\_homoeopathische\\_anthroposophischer\\_AM-d.pdf](http://www.swissmedic.ch/files/pdf/Merkblatt_Zulassungsverfahren_homoeopathische_anthroposophischer_AM-d.pdf)) sowie auf unser Rundschreiben an alle Vertriebsfirmen mit Notifikationen für homöopathische und anthroposophische Arzneimittel vom 19. Oktober 2006 betreffend „Informationen zur neuen Verordnung über die vereinfachte Zulassung von Komplementär- und Phytoarzneimitteln“.

Präparate, für welche die erforderlichen Erneuerungsgesuche fristgerecht eingereicht wurden, dürfen auch nach Ablauf der Notifikation nach bisherigem Recht bis zum rechtskräftigen Entscheid des Instituts über die Erneuerungsgesuche nach Art. 33 KPAV weiterhin auf dem Markt bleiben. Das Institut wird eine allfällige Liste der Präparate, deren Notifikation abgelaufen ist, die aber weiterhin in Verkehr bleiben dürfen, auf seiner Homepage publizieren.

Zulassungen auf Basis einer Notifikation, für welche keine Erneuerungsgesuche eingereicht werden, verlieren Ihre Gültigkeit mit dem Ablaufdatum der Notifikation.

Präparate, für welche die Gesuche um Erneuerung erst nach dem 30. September 2008 eingereicht werden und deren Notifikation abläuft, bevor ein rechtskräftiger Entscheid des Instituts über das Erneuerungsgesuch vorliegt, dürfen nach Ablauf der Notifikation so lange nicht auf dem Markt sein, bis eine Zulassung im Rahmen eines Meldeverfahrens oder eines vereinfachten Zulassungsverfahrens nach Art. 17 oder Art. 19 ff. KPAV verfügt ist.

## Dispositions transitoires concernant l'autorisation de médicaments homéopathiques et anthroposophiques sans indication

Les autorisations de mise sur le marché délivrées pour des médicaments homéopathiques et anthroposophiques sans indication et fondées sur une annonce selon l'ancien droit peuvent être prolongées dans le cadre d'une procédure simplifiée d'autorisation en vertu de l'article 33 de l'ordonnance sur les médicaments complémentaires et les phytomédicaments (OAMédcopy, RS 812.212.24).

La période transitoire accordée pour le dépôt de demandes d'autorisation en application de l'article 33, lettre c OAMédcopy a pris fin 24 mois après l'entrée en vigueur de l'OAMédcopy, c'est-à-dire le 30 septembre 2008. Nous vous renvoyons à ce sujet à notre aide-mémoire «Procédure d'autorisation pour les médicaments homéopathiques et anthroposophiques»

([http://www.swissmedic.ch/files/pdf/Merkblatt\\_Zulassungsverfahren\\_homeopathische\\_anthroposophischer\\_AM-f.pdf](http://www.swissmedic.ch/files/pdf/Merkblatt_Zulassungsverfahren_homeopathische_anthroposophischer_AM-f.pdf)) ainsi qu'à la circulaire que nous avons adressée le 19 octobre 2006 à tous les distributeurs de médicaments homéopathiques et anthroposophiques annoncés, qui était intitulée «Informations relatives à la nouvelle ordonnance sur l'autorisation simplifiée des médicaments complémentaires et des phytomédicament».

Les préparations pour lesquelles des demandes de prolongation ont été déposées dans les délais impartis peuvent continuer à être commercialisées après l'échéance de l'annonce délivrée sur la base de l'ancien droit, jusqu'à ce que la décision ayant force de chose jugée soit rendue par l'institut au sujet des demandes de prolongation déposées en vertu de l'article 33 OAMédcopy. L'institut publiera d'ailleurs sur son site web une liste des préparations dont l'annonce est échue mais qui peuvent rester sur le marché.

Par contre, les autorisations basées sur une annonce pour lesquelles aucune demande de prolongation n'a été déposée perdront leur validité à la date d'échéance de l'annonce.

Enfin, les préparations pour lesquelles des demandes de prolongation ont été déposées après le 30 septembre 2008 et dont l'annonce arrive à échéance avant qu'une décision ayant force de chose jugée n'ait été rendue par l'institut par rapport à ces demandes ne pourront plus être commercialisées jusqu'à ce qu'une autorisation soit délivrée dans le cadre d'une procédure d'annonce ou d'une procédure d'autorisation simplifiée telles que prévues à l'article 17 ou à l'article 19 ss. OAMédcopy.

## Berücksichtigung ausländischer Zulassungen nach Artikel 13 Heilmittelgesetz<sup>1</sup>: Eine neue Anleitung erleichtert ab 1. Dezember 2008 die Anwendung dieser Regelung

Im laufenden Jahr wurde unter Einbezug von Verbänden der pharmazeutischen Industrie eine neue Anleitung für die Anwendung von Art. 13 Heilmittelgesetz (HMG) erarbeitet. Während dieser Artikel schon bisher fallweise bei Zulassungsgesuchen nach Rücksprache mit Gesuchstellerinnen angewendet wurde, fehlten bislang entsprechende Präzisierungen zum Vorgehen. Die neue Anleitung gilt für den Bereich Zulassung; Gesuche um Anwendung von Art. 13 HMG im Geltungsbereich können ab 1. Dezember 2008 eingereicht werden. Ein wichtiges Kriterium für diese Begutachtungsart ist ein im Ausland positiv abgeschlossenes, nicht mehr als vier Jahre zurückliegendes Zulassungsverfahren. Mitte November werden in diesem Zusammenhang auf der Homepage Swissmedic folgende Dokumente aufgeschaltet:

- Anleitung Anwendung Art. 13 HMG (neu)
- Formular Gesuch Zulassung / Änderung (angepasst)
- Formular Status Zulassungsgesuche im Ausland (angepasst)
- Checkliste formale Kontrolle Art. 13 HMG (neu)

Die Anleitung ist bei Erstzulassungen neuer Human- und Tierarzneimittel im ordentlichen oder im vereinfachten Verfahren, sowie bei genehmigungspflichtigen Änderungen mit wissenschaftlicher Begutachtung bestehender Zulassungen anwendbar. Dies entspricht den beiden seit 1. Juli 2008 geltenden Prozessen ZL 101 und ZL 302. Die Anforderungen an diese Gesuche, die Auswirkungen und der Ablauf sind in der Anleitung im Detail beschrieben.

Die Berücksichtigung ausländischer Zulassungsentscheide soll dazu beitragen, die Zulassung neuer Arzneimittel in der Schweiz rationeller und rascher abzuwickeln. Damit können Arzneimittel, die in einem anderen Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle bereits zugelassen sind, den Patienten in der Schweiz möglichst rasch zur Verfügung stehen, wobei gleichzeitig die Ressourcen des Instituts gezielt und risikobasiert eingesetzt werden können.

Konkret wird für Einreichungen ab 1. Dezember 2008 folgendes gelten:

- Im Formular Gesuch Zulassung / Änderung soll die Gesuchstellerin ausdrücklich auf die beantragte Anwendung von Art. 13 HMG hinweisen;
- Eine neue Checkliste formale Kontrolle Art. 13 HMG muss ausgefüllt und eingereicht werden;
- Die Gesuchstellerin reicht die vollständige Dokumentation inklusive dem oder den von einer ausländischen Behörde begutachteten Modul 1 ein;
- Weitere, ergänzend einzureichende Dokumente, welche die Resultate der Begutachtung durch die ausländische Behörde aufzeigen (Evaluationsberichte, Fragen und Antworten, Zulassungsbescheinigungen etc.) sind in den Anhängen der Anleitung aufgeführt;
- Das schweizerische Modul 1 und die entsprechenden Texte und Packungselemente sind gemäss den geltenden Anforderungen separat einzureichen.

<sup>1</sup> Heilmittelgesetz (HMG; SR 812.21) Art. 13: Im Ausland zugelassene Arzneimittel und Verfahren - Ist ein Arzneimittel oder ein Verfahren bereits in einem andern Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle zugelassen, so werden die Ergebnisse der dafür durchgeführten Prüfungen berücksichtigt.



## Prise en considération d'autorisations étrangères selon l'article 13 de la loi sur les produits thérapeutiques<sup>1</sup>: de nouvelles instructions simplifient l'application de cette disposition à partir du 1er décembre 2008

De nouvelles instructions sur l'application de l'article 13 de la loi sur les produits thérapeutiques (LPT) ont été élaborées pendant l'année de concert avec des organismes de l'industrie pharmaceutique. Si cet article avait certes déjà été appliqué au cas par cas à certaines demandes d'autorisation de mise sur le marché après entente avec les requérants, il manquait en effet encore des précisions sur la procédure applicable. Les nouvelles instructions s'appliqueront au secteur Mise sur le marché et les demandes entrant dans le champ d'application de l'art. 13 LPT pourront être envoyées à partir du 1er décembre 2008. Critère essentiel à ce type d'examen, la procédure d'autorisation doit avoir abouti à une décision positive des autorités étrangères et ne pas dater de plus de quatre ans. Dans ce contexte, Swissmedic mettra en ligne à la mi-novembre sur son site Web les documents suivants:

- Instructions sur l'application de l'art. 13 LPT (nouveau)
- Formulaire Demande d'autorisation / de modification (adapté)
- Formulaire Statut des demandes d'autorisation déposées à l'étranger (adapté)
- Liste de contrôle Contrôle formel selon l'art. 13 LPT (nouveau)

Les instructions s'appliquent aux demandes d'autorisation de nouveaux médicaments à usage humain ou vétérinaire en procédure normale ou simplifiée d'une part et aux demandes de modifications soumises à approbation avec expertise scientifique d'AMM existantes d'autre part, ce qui correspond aux processus ZL 101 et ZL 302 en vigueur depuis le 1er juillet 2008. Les instructions décrivent en détail les exigences relatives à ces demandes, leurs conséquences et leur déroulement.

La prise en considération de décisions d'autorisations étrangères doit permettre de traiter de manière à la fois plus rationnelle et rapide les demandes d'autorisation de nouveaux médicaments en Suisse. Ainsi, les médicaments déjà autorisés dans un pays disposant d'un système de contrôle comparable au nôtre pourront être mis aussi rapidement que possible à la disposition des patients suisses, les ressources de l'institut pouvant, dans le même temps, être exploitées de façon ciblée en se fondant sur les risques.

Concrètement, les règles applicables aux demandes soumises à partir du 1er décembre 2008 seront les suivantes:

- Le requérant doit, sur le formulaire Demande d'autorisation / de modification, indiquer clairement qu'il souhaite l'application de l'art. 13 LPT
- Il doit compléter et soumettre la nouvelle liste de contrôle Contrôle formel selon l'art. 13 LPT
- Il doit envoyer une documentation complète, y compris le ou les module(s) 1 examiné(s) par l'autorité étrangère
- Les autres documents à soumettre, mettant en évidence les résultats de la procédure d'examen entreprise par l'autorité étrangère (rapports d'évaluation, questions et réponses, certificats d'autorisation, etc.), sont mentionnés dans les annexes aux instructions
- Le module 1 suisse et les textes et éléments d'emballage correspondants doivent être envoyés séparément conformément aux exigences en vigueur

<sup>1</sup> Article 13 de la loi sur les produits thérapeutiques (LPT; RS 812.21): Médicaments et procédés autorisés à la mise sur le marché à l'étranger - Si un médicament ou un procédé a déjà été autorisé à la mise sur le marché dans un pays ayant institué un contrôle des médicaments équivalent, les résultats des essais effectués en vue de l'octroi de l'autorisation sont pris en considération.

## Kombinieren von Medizinprodukten, Systemassembling und Herstellung

Zur Förderung des europäischen Binnenmarktes und Sicherstellung der Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern und Dritten, wurden in Europa Richtlinien erlassen, die das Herstellen, Inverkehrbringen, Inbetriebnehmen von Medizinprodukten regeln, z.B. RL 93/42/EWG über Medizinprodukte. Die Richtlinien fordern für Medizinprodukte die Einhaltung der „grundlegenden Anforderungen“; diese werden durch technische Normen, gemeinsame technische Spezifikationen oder durch Vorschriften der Pharmakopöe konkretisiert. Wenn das Medizinprodukt mit diesen Normen, Spezifikationen oder Vorschriften übereinstimmt, wird vermutet, dass es die Anforderungen erfüllt. Dieses Regelwerk wurde in schweizerisches Recht umgesetzt und betrifft auch das Zusammenstellen von einzelnen CE-gekennzeichneten Medizinprodukten im Hinblick darauf, diese als Systeme/Behandlungseinheiten in den Verkehr zu bringen (Systemassembling).

Ein klassisches Beispiel eines Systems / einer Behandlungseinheit im Sinne der RL 93/42/EWG ist ein fahrbarer Gerätewagen, auf dem folgende CE-gekennzeichnete Medizinprodukte miteinander kombiniert sind:

- Hochfrequenzchirurgiegerät
- Kaltlichtquelle
- Kamera
- Monitor
- Videoprozessor usw.

Dieses Informationsblatt soll dazu beitragen, dass Spitäler und andere Gesundheitseinrichtungen Systeme/Behandlungseinheiten beschaffen oder selbst zusammenstellen, die eine sichere Installation und Anwendung gewährleisten, damit die Sicherheit von Patienten, Anwendern und Dritten nicht gefährdet wird.

### A. Zusammenstellung von Systemen und Behandlungseinheiten durch einen Hersteller in Bezug auf das Inverkehrbringen (Systemassembling, Art. 12 RL 93/42 EWG und Anhang 3, Ziff. 4 MepV)

#### Kombinationen aus Medizinprodukten, welche die CE-Kennzeichnung tragen

Gemäss Art. 9.1 und den „grundlegenden Anforderungen“ in Anhang I der RL 93/42/EWG, muss ein Medizinprodukt, das zur Verwendung in Kombination mit einem anderen Medizinprodukt oder Ausrüstung bestimmt ist, insgesamt in dieser Kombination einschliesslich der Anschlüsse sicher sein, und darf die vorgesehene Leistung der einzelnen Produkte nicht beeinträchtigen. Damit die Sicherheit betreffend des Inbetriebnehmens und der Anwendung gewährleistet ist, müssen die Hersteller gemäss Art. 13.6.c und Anhang I der RL 93/42/EWG in den Gebrauchsanleitungen Angaben über Merkmale machen, soweit sie zur Wahl der für eine sichere Kombination erforderlichen Einrichtungen oder Ausrüstungen erforderlich sind.

Die Richtlinie 93/42/EWG regelt die Konformitätsbewertung betreffend der Konfiguration von einzelnen Medizinprodukten zu einem System / einer Behandlungseinheit mit einem Sonderverfahren in Art. 12. Nach Herstellerangaben (inkl. Zweckbestimmung und Anwendungsbeschränkungen) werden einzelne CE-gekennzeichnete Medizinprodukte zusammengesetzt, um sie in Form eines Systems/Behandlungseinheit in Verkehr zu bringen. Das gesamte System / einer Behandlungseinheit insgesamt trägt keine CE-Kennzeichnung, nur die einzelnen Komponenten.

Systemassembler nach Art. 12 der RL 93/42/EWG gelten als Hersteller. Sie tragen Eigenverantwortung und garantieren die Einhaltung der „grundlegenden Anforderungen“. Weiter haben sie gegenüber der Behörde Meldepflichten (Art. 6, Art. 15 MepV) zu erfüllen. Nach dieser Definition müssen also Systeme/Behandlungseinheiten zwingend ausschliesslich CE-gekennzeichnete Medizinprodukte enthalten.

Bei der Evaluation und Beschaffung von Systemen/Behandlungseinheiten ist darauf zu achten, dass folgende Dokumente und Unterlagen zur Verfügung stehen, bzw. mitgeliefert werden:

- Konformitätserklärung über das gesamte System/die Behandlungseinheit. Damit erklärt der Systemassembler, dass die „grundlegenden Anforderungen“ der RL 93/42/EWG erfüllt sind, alle Schnittstellen sämtlicher miteinander kombinierten Medizinprodukte z.B. gemäss der Norm EN 60601-1-1 geprüft wurden, weiter dass eine Risikobewertung z.B. nach der Norm EN 14971:2000 durchgeführt wurde und diese durch eine laufende Marktbeobachtung fortgeführt wird.
- Vollständige Gebrauchsanleitungen der einzelnen Komponenten (Medizinprodukte) und sachdienliche Benutzerhinweise über das System/die Behandlungseinheit die eine sichere Installation und eine sichere Anwendung gewährleisten inkl. Angaben zur Instandhaltung.

#### **Kombinationen mit Nicht-Medizinprodukten**

Ist ein Produkt enthalten, welches kein Medizinprodukt mit CE-Kennzeichnung ist und / oder ist die gewählte Kombination nicht mit der ursprünglichen Zweckbestimmung vereinbar, so wird die Kombination als neues, eigenständiges Medizinprodukt angesehen und der Hersteller hat ein Konformitätsbewertungsverfahren nach Artikel 11 der RL 93/42/EWG durchzuführen und eine Konformitätserklärung für die gesamte Kombination auszustellen. Damit übernimmt der Hersteller die Verantwortung für die Sicherheit und Leistungsfähigkeit der Kombination als Ganzes, nicht nur für die Prüfung der Schnittstellen von Komponenten. Für Medizinprodukte der Klasse I muss der Hersteller eine Meldepflicht gegenüber der Behörde erfüllen, für Medizinprodukte der Klassen IIa, IIb, III ist eine anerkannte Konformitätsbewertungsstelle beizuziehen.

#### **B. Kombinieren von Medizinprodukten durch Anwender bzw. durch ein Spital (Kombination in House)**

##### **Kombinationen aus Medizinprodukten, welche die CE-Kennzeichnung tragen**

Das Kombinieren nach Herstellerangaben von einzelnen CE-gekennzeichneten Medizinprodukten durch den Anwender oder innerhalb einer Organisationseinheit (z.B. Spital) entspricht der vorgesehenen Anwendung der Produkte und stellt kein Inverkehrbringen im Sinne des Bst. d, Art. 4 des Bundesgesetzes für Arzneimittel und Medizinprodukte, HMG, SR 812.21, dar. Es findet insbesondere keine betriebsinterne Herstellung eines Medizinproduktes nach Abs. 2, Art. 3 der Medizinprodukteverordnung MepV, SR 812.213 statt.

Prozess für die Zusammenstellung von Systemen In-House: Die folgenden Punkte sollten bei der Kombination von komplexen CE-markierten Medizinprodukten durch Anwender beachtet werden.

- Die Schnittstellen der einzelnen Komponenten (Medizinprodukte) müssen bekannt sein.
- Die Schnittstellen der einzelnen Komponenten (Medizinprodukte) müssen kompatibel sein, d.h. die Hersteller der einzelnen Komponenten müssen die Vereinbarkeit vorsehen.
- Die Schnittstellen der einzelnen Komponenten (Medizinprodukte) sind z.B. nach der Norm EN 60601-1-1 zu überprüfen und das gesamte System/die Behandlungseinheit soll aufgrund einer Risikoanalyse z.B. nach der Norm EN 14971:2000 bewertet werden.
- Über das System/die Behandlungseinheit ist eine Dokumentation zu erstellen und die Prüfparameter betreffend der elektrischen Sicherheit sind festzulegen.
- Im Rahmen der Instandhaltung sind periodische Sicherheitsprüfungen durchzuführen; diese sind systematisch zu überwachen und zu dokumentieren.

Wahrnehmung von Sorgfaltspflichten: Bei mangelhaften Sachkenntnissen ist ein Fachmann beizuziehen (siehe auch Kapitel A, Systemassembler).

Eine Herstellung findet hingegen statt, wenn Medizinprodukte zusammen kombiniert werden, welche die jeweiligen Hersteller nicht dafür vorgesehen haben und deren Leistungsmerkmale somit nicht gegenseitig vereinbar sind. In diesem Fall übernimmt der Anwender selbst die Gesamtverantwortung, d.h. er wird Hersteller eines neuen, betriebsintern hergestellten Medizinproduktes und muss Sicherheit und Leistungsfähigkeit des Gesamtproduktes im Rahmen eines Konformitätsbewertungsverfahrens nach Art. 11 der RL 93/42/EWG beibringen. Für Medizinprodukte der Klasse I muss der Hersteller eine Meldepflicht gegenüber der Behörde erfüllen, für Medizinprodukte der Klassen IIa, IIb, III ist eine anerkannte Konformitätsbewertungsstelle beizuziehen.

#### **Kombinationen mit Nicht-Medizinprodukten**

Enthält eine Kombination Medizinprodukte und Nicht-Medizinprodukte, so entsteht ein eigenständiges Medizinprodukt. Auch in diesem Fall übernimmt der Anwender selbst die Verantwortung als Hersteller eines neuen, betriebsintern hergestellten Medizinproduktes nach Abs. 2, des Art. 3 der MepV und muss die Sicherheit und Leistungsfähigkeit des Gesamtproduktes im Rahmen eines Konformitätsbewertungsverfahrens nach Art. 11 der RL 93/42/EWG beibringen. Für Medizinprodukte der Klasse I muss der Hersteller die Meldepflicht gegenüber der Behörde erfüllen, für Medizinprodukte der Klassen IIa, IIb, III ist eine anerkannte Konformitätsbewertungsstelle beizuziehen.

#### **Abändern eines Systems / einer Behandlungseinheit nach Art. 12 der RL 93/42/EWG**

Ebenfalls zum Hersteller eines betriebsintern hergestellten Medizinproduktes nach Abs. 2, Art. 3 der MepV wird, wer ein bestehendes System nach Art. 12 der RL 93/42/EWG abändert, d.h. eine bestehende Komponente durch eine inkompatible Komponente (Medizinprodukt oder Nicht-Medizinprodukt) ersetzt. Das bestehende System, das der Hersteller in Bezug auf seine Konfiguration geprüft und mittels Konformitätserklärung bestätigt hat, wird abgeändert. Mit dem Austausch, bzw. dem Ersatz mit einer inkompatiblen Komponente erlischt die ursprüngliche Konformität.

#### **Kontakt**

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut  
Abteilung Medizinprodukte  
Hallerstrasse 7  
Postfach  
CH-3000 Bern 9  
Tel. 031 323 22 51 / Fax. 031 322 76 46  
e-Mail [medical.devices@swissmedic.ch](mailto:medical.devices@swissmedic.ch)

Weitere Informationen über Medizinprodukte finden Sie im Internet auf [www.swissmedic.ch/md.asp](http://www.swissmedic.ch/md.asp)

## Combinaison de dispositifs médicaux, assemblage de systèmes et fabrication

Afin de promouvoir le marché intérieur européen et de garantir la sécurité et la santé des patients, utilisateurs et tierces personnes, des directives ont été édictées en Europe, qui régissent la fabrication, la mise sur le marché et la mise en service de dispositifs médicaux, à l'instar de la Directive 93/42/CEE. Ces directives exigent pour les dispositifs médicaux le respect des «*exigences essentielles*» qui sont concrétisées dans des normes techniques, des spécifications techniques communes ou dans des prescriptions de pharmacopée. Tout dispositif médical répondant à ces normes, spécifications ou prescriptions est considéré comme conforme. Cette réglementation a par ailleurs été transcrite dans le droit suisse et s'applique également à l'assemblage de dispositifs médicaux qui portent le marquage CE dans le but de les mettre sur le marché en tant que systèmes/unités de traitement (assemblage de systèmes).

Un exemple classique de système/unité de traitement au sens de la Directive 93/42/CEE est un chariot mobile sur lequel les dispositifs suivants portant le marquage CE sont associés les uns aux autres:

- Instrument chirurgical à hautes fréquences
- Source de lumière froide
- Caméra
- Moniteur
- Processeur vidéo, etc.

La présente feuille d'information doit contribuer à ce que les hôpitaux et autres établissements de santé qui achètent ou assemblent eux-mêmes des systèmes/unités de traitement garantissent une installation et une utilisation sûres, afin que la sécurité des patients, des utilisateurs et des tierces personnes soit assurée.

### A. Assemblage de systèmes et d'unités de traitement par le fabricant dans la perspective de la mise sur le marché (Assemblage de systèmes, art. 12 Dir. 93/42/CEE et Annexe 3, chif. 4 ODim)

#### Combinaisons de dispositifs médicaux portant le marquage CE

En vertu de l'art. 9.1 et des «*exigences essentielles*» énoncées à l'Annexe I de la Dir. 93/42/CEE, lorsque le dispositif est destiné à être utilisé en combinaison avec d'autres dispositifs ou équipements, l'ensemble de la combinaison, y compris le système de raccordement, doit être sûr et ne pas porter atteinte aux performances prévues des différents dispositifs. Pour que la sécurité de la mise en service et de l'utilisation soit garantie, les fabricants sont tenus, en application de l'art. 13.6.c et de l'Annexe I de la Dir. 93/42/CEE, de faire figurer dans les notices d'instruction des indications sur les caractéristiques nécessaires pour identifier les dispositifs ou équipements qui doivent être utilisés afin d'obtenir une combinaison sûre.

La Directive 93/42/CEE prévoit à son article 12 une procédure spéciale pour l'évaluation de la conformité de dispositifs médicaux assemblés pour former un système/une unité de traitement. Si des dispositifs médicaux portant le marquage CE sont assemblés, conformément aux instructions du fabricant (y c. destination et limites d'utilisation), afin de les mettre sur le marché sous forme d'un système/d'une unité de traitement, l'ensemble du système/de l'unité de traitement ainsi constitué ne porte pas de marquage CE, seuls ses composants le portent.

En vertu de l'art. 12 de la Dir. 93/42/CEE, toute personne qui assemble des dispositifs est considérée comme un fabricant. A ce titre, elle engage sa responsabilité et garantit le respect des «*exigences essentielles*». Elle est également soumise à des obligations d'annoncer vis-à-vis des autorités (art. 6, art. 15 ODim). Conformément à cette définition, les systèmes/unités de traitement doivent donc obligatoirement n'être constitués que de dispositifs médicaux portant le marquage CE.

Lors de l'évaluation et de l'achat de systèmes/unités de traitement, il convient de veiller à ce que les documents suivants soient disponibles ou fournis avec les produits:

- Déclaration de conformité portant sur l'ensemble du système/l'unité de traitement. L'assembleur du système atteste ainsi que les «*exigences essentielles*» de la Dir. 93/42/CEE sont remplies, que toutes les interfaces des dispositifs combinés les uns aux autres ont été vérifiées, par exemple selon la norme EN 60601-1-1, que l'évaluation du risque a été faite, par exemple selon la norme EN 14971:2000, et qu'elle se poursuit au travers d'une observation du marché permanente.
- Modes d'emploi complets des différents composants (dispositifs médicaux) et instructions d'utilisation pertinentes concernant le système/l'unité de traitement, de manière à assurer une installation et une utilisation sûres. Indications de maintenance.

#### Combinaisons de dispositifs non médicaux

Si un composant n'est pas un dispositif médical portant le marquage et/ou si la combinaison choisie n'est pas compatible avec les destinations initiales, la combinaison est considérée comme un nouveau dispositif médical à part entière et son fabricant est tenu de suivre la procédure d'évaluation de la conformité prévue à l'article 11 de la Dir. 93/42/CEE et d'établir un certificat de conformité pour l'ensemble de la combinaison. Le fabricant assume par conséquent la responsabilité de la sécurité et de la performance de sa combinaison en tant qu'ensemble, et pas seulement de la vérification des interfaces entre les composants. Concernant les dispositifs médicaux de la classe I, le fabricant doit satisfaire à son obligation d'annoncer vis-à-vis des autorités ; pour les dispositifs médicaux des classes IIa, IIb et III, il est nécessaire de faire appel à un organe d'évaluation de la conformité reconnu.

#### B. Combinaison de dispositifs médicaux par l'utilisateur ou par un hôpital (combinaison au sein d'un établissement)

##### Combinaisons de dispositifs médicaux qui portent le marquage CE

La combinaison par l'utilisateur ou au sein d'une entité organisationnelle (p. ex. hôpital) de dispositifs médicaux portant le marquage CE, conformément aux indications de leurs fabricants et à l'utilisation prévue pour ces produits, ne constitue pas une mise sur le marché au sens de l'art. 4, let. d de la loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux, LPTh, RS 812.21. Il n'y a pas non plus fabrication d'un dispositif médical au sein de l'établissement au sens de l'art. 3, al. 2 de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux ODim, RS 812.213.

Processus à suivre en cas d'assemblage de systèmes au sein d'un établissement: les points suivants doivent être respectés pour toute combinaison par l'utilisateur de dispositifs médicaux complexes portant le marquage CE.

- Les interfaces des différents composants (dispositifs médicaux) doivent être connues.
- Les interfaces des différents composants (dispositifs médicaux) doivent être compatibles, c.-à-d. que les fabricants des différents composants doivent prévoir la compatibilité.
- Les interfaces des différents composants (dispositifs médicaux) doivent être vérifiées, p. ex. à l'aune de la norme EN 60601-1-1, et l'ensemble du système/de l'unité de traitement doit faire l'objet d'une analyse des risques, p. ex. à l'aune de la norme EN 14971:2000.
- Une documentation sur le système/l'unité de traitement doit être constituée et les paramètres de contrôle de la sécurité électrique doivent être déterminés.
- Des contrôles périodiques de la sécurité doivent être effectués dans le cadre de l'entretien. Ils doivent en outre être systématiquement surveillés et documentés.

Devoirs de diligence: si les connaissances techniques font défaut, il est impératif de faire appel à un spécialiste (cf. aussi Chapitre A, Assembleurs de systèmes).



En revanche, il y a fabrication lorsque des dispositifs médicaux sont combinés, alors que leurs fabricants respectifs n'avaient pas prévu à l'origine qu'ils soient utilisés ainsi et que leurs caractéristiques ne sont pas compatibles. Dans ce cas, l'utilisateur assume l'entière responsabilité, c'est-à-dire qu'il est considéré comme le fabricant d'un nouveau dispositif médical fabriqué au sein de l'établissement. Il doit par conséquent également garantir la sécurité et la performance du produit global en suivant la procédure d'évaluation de la conformité telle que prévue à l'art. 11 de la Dir. 93/42/CEE. Concernant les dispositifs médicaux de la classe I, le fabricant doit satisfaire à son obligation d'annoncer aux autorités. Enfin, pour ce qui est des dispositifs médicaux des classes IIa, IIb et III, il est obligatoire de recourir à un organe d'évaluation de la conformité.

#### **Combinaisons de dispositifs non médicaux**

Si une combinaison inclut des dispositifs médicaux et des dispositifs non médicaux, on obtient un dispositif médical à part entière. Dans ce cas aussi, l'utilisateur assume l'entière responsabilité, en qualité de fabricant, d'un nouveau dispositif médical fabriqué au sein de l'établissement, au sens de l'art. 3, al. 2 ODim. Il doit également établir la sécurité et la performance du produit ainsi constitué dans le cadre d'une procédure d'évaluation de la conformité telle que prévue à l'art. 11 de la Dir. 93/42/CEE. Concernant les dispositifs médicaux de la classe I, le fabricant doit satisfaire à son obligation d'annoncer aux autorités. Enfin, pour ce qui est des dispositifs médicaux des classes IIa, IIb et III, il est obligatoire de recourir à un organe d'évaluation de la conformité.

#### **Modification d'un système/d'une unité de traitement selon l'art. 12 de la Dir. 93/42/CEE**

Est également considéré comme le fabricant d'un dispositif médical fabriqué au sein de l'établissement au sens de l'art. 3, al. 2 de l'ODim quiconque modifie un système existant conformément à l'art. 12 de la Dir. 93/42/CEE, c.-à-d. qui remplace un composant du système par un composant incompatible (dispositif médical ou non médical). Le système préexistant, dont la configuration avait été vérifiée par le fabricant puis confirmée dans un certificat de conformité, s'en trouve donc modifié. Le remplacement par un composant incompatible rend caduque la conformité d'origine.

#### **Contact**

Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques  
Division Dispositifs médicaux  
Hallerstrasse 7  
Case postale  
CH-3000 Berne 9  
Tél.: 031 323 22 51 / Fax : 031 322 76 46  
Courriel: [medical.devices@swissmedic.ch](mailto:medical.devices@swissmedic.ch)

Vous trouverez de plus amples informations sur les dispositifs médicaux à cette adresse web: [www.swissmedic.ch/md.asp](http://www.swissmedic.ch/md.asp)

## Medienmitteilung vom 28. September 2008: Swissmedic will bis Ende 2010 die verzögerten Gesuche durch Einsatz einer Task-Force abarbeiten

Um die seit einiger Zeit unbefriedigende Situation der verzögerten Gesuche im Bereich Zulassung unverzüglich anzugehen und zu lösen hatte der Institutsrat der Swissmedic im Juli dieses Jahres die Einsetzung einer Task-Force beschlossen. Einzige Aufgabe der Task-Force ist es, alle Gesuche über der zeitlichen Frist bis Ende 2010 abzarbeiten. Dieser Schritt war notwendig geworden, da sich im Verlauf des vergangenen Jahres die Situation der verzögerten Gesuche verschärft hatte. Swissmedic reagiert mit dieser Entscheidung auch auf den verstärkten Druck der Verbände der Heilmittelindustrie und der Politik.

Swissmedic setzt mit dieser Massnahme ein klares Zeichen gegenüber Firmen, Verbänden und der Politik, die unbefriedigende Situation endgültig zu lösen. Eine Task-Force bringt nach Auffassung von Swissmedic den Vorteil einer besseren Fokussierung: prioritäre Gesuche können gezielt abgearbeitet werden.

Die Leitung der Task-Force ist Swissmedic-Direktor Jürg Schnetzer unterstellt und wird zur Zeit extern rekrutiert. Das sogenannte Kernteam hat im August seine Arbeit aufgenommen. Diese besteht in einer ersten Phase in der Analyse der verzögerten Gesuche. Prioritär sind vor allem die Gesuche, die zu einer verzögerten Markteinführung eines Medikaments führen. In dieser Gruppe sind es wiederum die Erstzulassungen innovativer Arzneimittel, einschliesslich beschleunigter Zulassungsverfahren. Von volkswirtschaftlicher und politischer Bedeutung sind daneben auch die Erstzulassungen nichtinnovativer Arzneimittel wie zum Beispiel Generika und Parallelimporte. Die Task-Force analysiert derzeit 467 Gesuche dieser beiden Gruppen. Daneben stehen Gesuche oder Vorgänge im Vordergrund, die zu einer erhöhten Heilmittelsicherheit beitragen.

Neben der Analyse der Gesuche durch das bereits etablierte Kernteam erfolgt die Rekrutierung der Mitglieder der bis zu 25 Personen umfassenden Task-Force.

Ab Januar 2009 folgt dann die zweite Phase, in der mit der eigentlichen Abarbeitung der verzögerten Gesuche begonnen wird. Dies erfolgt in enger Abstimmung mit dem Bereich Zulassung der Swissmedic und analog der gültigen Prozesse unter Verwendung der gleichen Systeme wie im Tagesgeschäft.

Alle neu eingereichten und aktuell nicht verzögerten Gesuche werden im Bereich Zulassung nach den aktuell geltenden Prozessen behandelt.

Swissmedic rechnet für das Projekt Task-Force in den Jahren 2009 und 2010 mit Kosten in Höhe von je rund vier Millionen Schweizer Franken, die aus dem regulären Budget bestritten werden. Gebühren und Abgaben sollen nicht erhöht werden. Swissmedic erhält auch keine zusätzlichen Mittel vom Bund.

Das Schweizerische Heilmittelinstitut strebt an, dass mit Hilfe der Task-Force alle verzögerten Gesuche bis Ende 2010 abgearbeitet sind. Mit dem Einsatz der Task-Force werden auch die Mitarbeitenden im Bereich Zulassung entlastet. Sie können sich auf das umfangreiche Tagesgeschäft konzentrieren.



**Communiqué de presse du 28 septembre 2008:  
Swissmedic entend traiter les demandes différées d'ici à fin 2010 en recourant à une task force**

Afin de s'atteler immédiatement à la résolution de la situation insatisfaisante des demandes en souffrance dans le secteur Mise sur le marché, qui perdure depuis quelque temps, le Conseil de l'institut de Swissmedic avait décidé en juillet dernier la constitution d'une task force, dont l'unique mission consiste à traiter toutes les demandes en suspens d'ici à fin 2010. Cette démarche était devenue nécessaire suite à l'aggravation des retards pris au cours de l'année écoulée. Par cette décision, Swissmedic réagit également à la pression accrue exercée par les groupements de l'industrie des produits thérapeutiques et les politiques.

Swissmedic envoie ainsi un message clair aux entreprises, organisations et milieux politiques, leur indiquant sa volonté de résoudre définitivement ce problème. Swissmedic est d'avis que la création d'une task force aura pour avantage de permettre une meilleure focalisation, les demandes prioritaires pouvant être traitées de manière ciblée.

La direction de la task force, qui fait actuellement l'objet d'un recrutement extérieur, est subordonnée à M. Jürg Schnetzer, directeur de Swissmedic. L'équipe dite de base a entamé ses activités en août. Ces tâches consistent dans une première phase en une analyse des demandes différées. Sont notamment considérées comme prioritaires les demandes qui entraînent un retard dans le lancement d'un médicament sur le marché. On trouve également dans ce groupe les demandes d'autorisation de médicaments innovants, y compris les procédures rapides d'autorisation de mise sur le marché. Sont par ailleurs importantes d'un point de vue économique et politique les demandes d'autorisation de médicaments non novateurs comme les génériques et les importations parallèles. La task force analyse actuellement 467 demandes appartenant à ces deux groupes. Sont enfin considérés comme de premier plan les demandes et les processus qui contribuent à accroître la sécurité des produits thérapeutiques.

En plus de l'analyse des demandes par l'équipe de base en place, il est procédé au recrutement d'autres membres de la task force, qui comprendra finalement jusqu'à 25 personnes.

Une deuxième phase suivra à partir de janvier 2009, qui verra le démarrage du travail de traitement en lui-même des demandes en retard. Cette étape sera réalisée en coordination étroite avec le secteur Mise sur le marché de Swissmedic en appliquant des processus analogues à ceux qui sont en place et en utilisant les systèmes habituels.

Toutes les demandes soumises récemment et qui ne sont donc pas différées seront traitées selon les processus actuellement en vigueur dans le secteur Mise sur le marché.

Swissmedic estime à quelque quatre millions de francs suisses par an les coûts engendrés par le projet Task Force en 2009 et 2010. Ils seront imputés au budget ordinaire. Les émoluments et les taxes ne doivent pas être augmentés. Swissmedic ne reçoit pas non plus de fonds supplémentaires de la Confédération.

L'Institut suisse des produits thérapeutiques entend, avec l'aide de la task force, traiter toutes les demandes différées d'ici à fin 2010. Le recours à cette task force permettra en outre de décharger le personnel du secteur Mise sur le marché, qui pourra ainsi se concentrer sur ses nombreuses activités quotidiennes.

**Medienmitteilung vom 15. Oktober 2008:**

## **Mehr Sicherheit für Patienten - gegen illegalen Handel und gefälschte Medikamente Strengere Kontrollen bei Swissmedic und am Zoll, intensive Beratung und Information in der Apotheke**

Der Medikamentenbezug in den Apotheken in der Schweiz ist sicher. Der illegale Handel mit Arzneimitteln aus dem Internet und der Handel mit gefälschten Medikamenten nimmt jedoch auch in der Schweiz weiter zu. In diesem Jahr wurden dem Schweizerischen Heilmittelinstitut Swissmedic bis Ende August von der Schweizerischen Zollverwaltung EZV bereits rund 450 Sendungen gemeldet, bei denen der Verdacht bestand, dass es sich um illegale oder gefälschte Medikamente handele. Im gesamten Vorjahr 2007 waren dies 366 Sendungen, die bei stichprobenmässig durchgeführten Kontrollen entdeckt wurden. „Diese Zahlen sind jedoch nur die Spitze des Eisbergs“, so Karoline Mathys, Leiterin des Bereichs Marktüberwachung der Swissmedic. „Wir schätzen, dass mindestens 50'000 illegale Arzneimittelsendungen pro Jahr per Post in die Schweiz gelangen“. Diese Auffassung wird von der Eidgenössischen Zollverwaltung bestätigt. „Hätten wir mehr Personal zur Verfügung, könnten wir durch verstärkte Kontrollen mit Sicherheit mehr verdächtige Sendungen anhalten“, sagte Daniel Wagner von der EZV. Die allermeisten Medikamentenbezüge über den Internetversand erfolgen in Unkenntnis der Gesundheitsrisiken. Zur Sensibilisierung der Bevölkerung und um die Flut von illegalen und gefälschten Waren zu reduzieren, engagieren sich Swissmedic, pharmaSuisse (Schweizerischer Apothekerverband) und Interpharma (Branchenverband) in einem gemeinsamen Projekt zur Prävention und Aufklärung.

Rund ein Drittel aller vom Zoll als verdächtig gemeldeten Sendungen stammen aus Indien oder Thailand. Deshalb wurden in einer gemeinsamen Schwerpunktaktion von Swissmedic und der Eidgenössischen Zollverwaltung Mitte Juni am Zollamt Zürich-Mülligen während zwei Tagen sämtliche Warensendungen aus Indien und Thailand von Zollbeamten und Swissmedic-Experten kontrolliert. Wenn der Verdacht bestand, dass eine Sendung Arzneimittel enthielt, wurde sie vom Zoll geöffnet. Insgesamt wurden 311 Sendungen (von insgesamt 673 Sendungen) geöffnet. 145 Sendungen enthielten Arzneimittel. Zu den Spitzenreitern bei den illegalen und gefälschten Importen zählen weiterhin Erektionsförderer, gefolgt von Muskelaufbaupräparaten, Schlankheitsmitteln und

Hautaufhellern für Menschen mit dunkler Hautfarbe.

Wie gross die Gesundheitsgefahren beim illegalen Bezug von Arzneimitteln sind, hat das Official Medicines Control Laboratory OMCL der Swissmedic in diesem Jahr genauer untersucht und insgesamt 44 Analysen von 25 unterschiedlichen Erektionsförderern durchgeführt. Das Ergebnis: ein Präparat enthielt in allen 5 untersuchten Chargen Thio-aildenafil, ein Wirkstoff dessen pharmakologische und toxikologische Wirkung völlig unbekannt und daher besonders gefährlich ist. Philippe Girard, Abteilungsleiter Labor (OMCL): „Das neue Molekül ist zwar in der chemischen Struktur andern Erektionsförderern sehr nahe verwandt, was eine mögliche Wirkung als Erektionsförderer vermuten lässt, aber weder die genaue Wirkung, noch Nebenwirkungen, noch mögliche Interaktionen mit andern Medikamenten sind bekannt. Fakt ist, dass man mit der Einnahme dieser Präparate mit seiner Gesundheit spielt.“ Die meisten Präparate enthielten den Wirkstoff Sildenafil, einige Tadalafil und ein Präparat enthielt Vardenafil. Diese Wirkstoffe sind auch in der Schweiz in verschiedenen Dosisstärken zugelassen. In drei Fällen ergab die Laboranalyse entgegen der Deklaration auf der Packung eine Kombination von verschiedenen Wirkstoffen. Von den Sildenafil-haltigen Präparaten waren eine Charge leicht und eine Charge massiv überdosierte, was zu grossen gesundheitlichen Problemen führen kann.

Die Betroffenen sind sich meist zu wenig bewusst, welche Risiken sie beim Kauf von Arzneimitteln über Internet eingehen. In den Apotheken wie auch den legalen Herstell- und Vertriebskanälen in der Schweiz werden beträchtliche Mittel eingesetzt, um die Versorgung des Schweizer Marktes mit sicheren Medikamenten zu gewährleisten. Hier setzt auch das Projekt Stop Piracy ein, das in 500 Apotheken der Schweiz in der Woche vom 20.-25. Oktober Information und Beratung offeriert.

**Communiqué de presse du 15 octobre 2008:**

**Plus de sécurité pour les patients grâce à la lutte contre le commerce illégal et les contrefaçons de médicaments  
Renforcement des contrôles par Swissmedic et en douane ainsi qu'intensification des conseils et de l'information dans les pharmacies**

En Suisse, l'approvisionnement en médicaments dans les pharmacies est sûr. Pourtant, le commerce illégal de médicaments sur Internet et le trafic de contrefaçons de médicaments ne cessent de prendre de l'ampleur dans notre pays. Ainsi, fin août 2008, l'Administration fédérale des douanes (AFD) avait déjà signalé à Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques, quelque 450 envois suspectés de contenir des médicaments contrefaits ou illégaux. A titre de comparaison, en 2007, ce sont au total 366 envois frauduleux qui ont été découverts lors de contrôles par échantillonnage. «Malheureusement, ces chiffres ne représentent que la partie émergée de l'iceberg», s'inquiète Karoline Mathys, cheffe du secteur Surveillance du marché de Swissmedic. Et d'ajouter: «Nous estimons en effet à au moins 50 000 le nombre d'envois illégaux de médicaments qui entrent chaque année en Suisse par la Poste». Ce point de vue est partagé par l'Administration fédérale des douanes: «Si nous disposions de plus de personnel, nous pourrions effectuer davantage de contrôles et certainement intercepter un plus grand nombre d'envois suspects», assure Daniel Wagner, de l'AFD. La très grande majorité des achats de médicaments sur Internet sont faits par des personnes qui ignorent totalement les risques pour la santé. Afin de sensibiliser la population et d'endiguer le flux de marchandises illégales ou contrefaites, Swissmedic, PharmaSuisse (Société suisse des pharmaciens) et Interpharma (organisation interprofessionnelle) ont décidé d'unir leurs forces dans un projet commun de prévention et d'information.

Environ un tiers des envois signalés comme suspects par les autorités douanières proviennent d'Inde ou de Thaïlande. C'est pourquoi Swissmedic et l'Administration fédérale des douanes ont mené ensemble, à la mi-juin, une action coup de poing de deux jours au bureau de douane de Zurich-Mülligen, pendant laquelle tous les envois de marchandises en provenance d'Inde ou de Thaïlande ont été contrôlés par des douaniers et des experts de Swissmedic. Les agents des douanes ouvraient les colis dans lesquels la présence de médicaments était suspectée. Ce sont ainsi 311 envois (sur 673 envois) qui ont été ouverts, et 145 d'entre eux contenaient bien des médicaments. Arrivent toujours en tête

des produits illégaux ou contrefaits importés les stimulants de la fonction érectile, suivis par les anabolisants, les produits pour maigrir et ceux destinés à la dépigmentation de la peau, ces derniers étant utilisés par les personnes ayant une carnation foncée.

Pour évaluer avec précision les risques pour la santé liés aux achats illégaux de médicaments, le laboratoire de Swissmedic (Official Medicines Control Laboratory, OMCL) a analysé cette année 25 stimulants de la fonction érectile différents. Résultat: une préparation contenait dans les 5 lots analysés du thiosildénafil, un principe actif dont on ignore totalement l'effet pharmacologique et toxicologique, et qui est donc particulièrement dangereux. Philippe Girard, chef de la division Laboratoires (OMCL), met en garde: «La structure chimique de cette nouvelle molécule est très proche de celle d'autres stimulants de la fonction érectile, ce qui laisse effectivement supposer une action stimulante sur l'érection, mais on en ignore l'effet précis, les effets indésirables et les possibles interactions avec d'autres médicaments. En d'autres termes, prendre ces produits, c'est jouer à la roulette russe avec sa santé.» La plupart des préparations analysées avaient pour principe actif le sildénafil, d'autres le tadalafil et une le vardénafil. Tous ces principes actifs sont autorisés en Suisse à différents dosages. Par ailleurs, dans trois cas, l'analyse de laboratoire a mis en évidence une association de plusieurs principes actifs, contrairement à ce qui était inscrit sur l'emballage. Enfin, parmi les préparations contenant du sildénafil, un lot était légèrement surdosé et un autre l'était massivement, ce qui peut entraîner de graves problèmes de santé.

Les personnes concernées n'ont en règle générale pas conscience des risques qu'elles prennent en achetant des médicaments sur Internet. D'importants moyens sont mis en œuvre dans les pharmacies et dans les canaux légaux de distribution et de fabrication en Suisse pour assurer l'approvisionnement du marché suisse en médicaments sûrs. C'est dans ce cadre que s'inscrit le projet Stop Piracy, qui permettra de donner informations et conseils dans 500 pharmacies en Suisse, du 20 au 25 octobre 2008.

**Medienmitteilung vom 21. Oktober 2008:  
Swissmedic ruft Kieselerde-Präparat Actilife zurück**

Das Schweizer Heilmittelinstitut Swissmedic hat das Präparat Actilife Kieselerde, Pulver der Zulassungsinhaberin Sponser AG mit sofortiger Wirkung vom Markt genommen. Bei Kontrollen durch das kantonale Labor Basel-Stadt wurde festgestellt, dass bei dem Präparat der Grenzwert der Lebensmittelgesetzgebung für eine Gruppe von Radionukliden überschritten wird. Bei einer Überschreitung des Grenzwertes gelten Lebensmittel als für die menschliche Ernährung ungeeignet. Das Produkt ist als Arzneimittel bei Swissmedic mit der Indikation „zur Ergänzung der Nahrung bei Störungen des Nagel- und Haarwachstums“ zugelassen und untersteht der Heilmittelgesetzgebung.

Die gemessene Radioaktivität in der Kieselerde ist natürlichen Ursprungs. Die Werte sind abhängig von der geografischen und geologischen Herkunft der Kieselerde. In Anbetracht der kleinen eingenommen Mengen führt die Einnahme von Actilife Kieselerde Pulver zu keiner unmittelbaren Gesundheitsgefahr. Als vorsorgliche Massnahme wird das Präparat trotzdem vom Markt zurückgezogen.

**Communiqué de presse du 21 octobre 2008:  
Swissmedic retire du marché la terre de silice d'Actilife**

Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques a retiré du marché avec effet immédiat la terre de silice en poudre d'Actilife fabriqué par la société Sponser AG. Des contrôles effectués par le Laboratoire cantonal de Bâle-Ville ont permis d'établir que la préparation dépassait la limite fixée par la législation sur les denrées alimentaires pour un groupes de radionucléides. En cas de dépassement de cette valeur limite, les denrées alimentaires concernées sont considérées comme impropres à la consommation. Le produit est autorisé par Swissmedic comme médicament dans l'indication «peut servir de complément alimentaire lors de troubles de la croissance des ongles et des cheveux» et est soumis à la législation sur les produits thérapeutiques.

La radioactivité relevée dans la terre de silice est d'origine naturelle. Les valeurs dépendent de la provenance géographique et géologique de la terre de silice. Compte tenu des faibles quantités ingérées, la prise de terre de silice en poudre n'entraîne aucun danger immédiat pour la santé. Néanmoins, la préparation est retirée du marché à titre préventif.

## Chargenrückrufe

**Präparat:** Fragmin 15'000 I.E. / 0.6ml, Inj. Lsg., Packungen à 5 Fertigspritzen

**Wirkstoffe:** Dalteparinum natriicum

**Zulassungsnummer:** 47'249

**Zulassungsinhaberin:** Pfizer AG

**Rückzug der Charge:** 74204A51, EXP 04.2009

Die Firma Pfizer AG hat vorsorglich die obenerwähnte Charge von Fragmin 15'000 I.E. / 0.6 ml, Injektionslösung, Packungen à 5 Fertigspritzen vom Markt zurückgerufen, weil die Sterilitätsprüfung, die im Rahmen einer Stabilitätsprüfung dieser Charge nach einer Laufzeit von 24 Monaten durchgeführt worden ist, ein positives Resultat ergeben hat. Die betroffene Charge wurde von Januar 2007 bis März 2007 ausgeliefert. Es liegen keine Hinweise auf eine Kontamination im Herstellprozess vor.

Der Rückruf erfolgte mittels Firmenschreiben bis auf Stufe Detailhandel.

**Präparat:** Neupro, transdermales Pflaster

**Wirkstoffe:** Rotigotinum

**Zulassungsnummer:** 57417

**Zulassungsinhaberin:** UCB-Pharma SA

**Rückzug der Charge:** alle

Die Firma UCB-Pharma AG zieht die obenerwähnten Chargen von Neupro, transdermales Pflaster vom Markt zurück, weil Schneeflocken-förmige Ausfällungen des Wirkstoffes im Pflaster auftreten können. Die möglicherweise vom Qualitätsmangel betroffenen Chargen werden durch neue Chargen, die nun neu im Kühlschrank bei 2-8°C gelagert werden müssen, ausgetauscht.

Der Rückruf erfolgt mittels Dear Doctor Letter (DDL) an die mit dem Präparat belieferten Kunden sowie an alle Neurologen, Internisten und Allgemeinpraktiker sowie Spitalapotheker der Schweiz und des Fürstentums Lichtenstein.

**Präparat:** Actilife Kieselerde, Pulver

**Wirkstoffe:** terra silicea depurata

**Zulassungsnummer:** 57864

**Zulassungsinhaberin:** Sponser Sportnahrung AG

**Rückzug der Charge:** alle

Die Firma Sponser Sportnahrung AG hat alle Chargen von 57'864 Actilife Kieselerde, Pulver vom Markt zurückgerufen, weil sie mit Kieselerde, die eine zu hohe natürliche Radioaktivität aufweist, hergestellt worden sind.

Der Rückruf erfolgt mittels Rundschreiben des belieferten Grossisten bis auf Stufe Detailhandel.

## Retraits de lots

**Préparation: Fragmin 15'000 UI / 0,6 ml, sol. inj., boîtes de 5 ser. prêtes à l'emploi**

**Principe actif: Dalteparinum natriicum**

**No d'autorisation: 47'249**

**Titulaire de l'autorisation: Pfizer SA**

**Retrait du lot: 74204A51, EXP 04.2009**

La société Pfizer SA a retiré du marché le lot susmentionné de la préparation Fragmin 15'000 UI / 0,6 ml, sol. inj., boîtes de 5 seringues prêtes à l'emploi, car les résultats du test de stérilité effectué après une durée de conservation de 24 mois, dans le cadre d'un contrôle de stabilité de ce lot, sont positifs. Il convient de préciser par ailleurs que le lot concerné a été livré entre janvier 2007 et mars 2007. Aucun élément ne suggère en revanche une contamination pendant le processus de fabrication.

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

**Préparation: Neupro, patch transdermique**

**Principe actif: Rotigotinum**

**No d'autorisation: 57417**

**Titulaire de l'autorisation: UCB-Pharma SA**

**Retrait du lot: tous**

La société UCB-Pharma SA retire du marché les lots susmentionnés de la préparation Neupro, patch transdermique, en raison de problèmes de cristallisations du principe actif ressemblant à des flocons de neige. Tous les lots éventuellement concernés par ce défaut de qualité sont échangés contre de nouveaux lots, qui doivent dorénavant être conservés au réfrigérateur à une température de 2 à 8°C.

Ce retrait est communiqué par circulaire (Dear Doctor Letter: DDL) aux clients ayant reçu livraison du produit ainsi qu'à tous les neurologues, internistes, médecins généralistes et aux pharmaciens hospitaliers de Suisse et de la Principauté du Lichtenstein.

**Préparation: Actilife Terre de silice en poudre**

**Principe actif: terra silicea depurata**

**No d'autorisation: 57864**

**Titulaire de l'autorisation: Sponser Sportnahrung AG**

**Retrait du lot: tous les lots**

La société Sponser Sportnahrung AG a retiré du marché tous les lots de la préparation Actilife Terre de silice en poudre, du fait qu'ils ont été produits avec de la silice possédant une radioactivité naturelle trop élevée.

Ce retrait est communiqué par circulaire du grossiste aux détaillants.

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

### Zum Vertrieb freigegebene Chargen von Arzneimitteln (1.10.-31.10.2008) Lots de fabrication de produits thérapeutiques (1.10.-31.10.2008)

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
<b>Blutprodukte / Produits sanguins</b>						
52476	Albumin CSL 20% 50 ml	CSL Behring AG	0491700010	11887	01.10.2008	08.2011
52476	Albumin CSL 20% 50 ml	CSL Behring AG	0491700011	12014	23.10.2008	08.2011
52476	Albumin CSL 20% 50 ml	CSL Behring AG	0528300013	11981	27.10.2008	08.2011
52476	Albumin CSL 20% 100 ml	CSL Behring AG	0528400031	11955	31.10.2008	08.2011
52476	Albumin CSL 20% 50 ml	CSL Behring AG	2035100029	11851	01.10.2008	07.2011
52476	Albumin CSL 25% 100 ml	CSL Behring AG	0381700020	11852	15.10.2008	08.2011
52476	Albumin CSL 25% 50 ml	CSL Behring AG	0486300005	11853	20.10.2008	08.2011
52476	Albumin CSL 5% 500 ml	CSL Behring AG	0487200004	11937	16.10.2008	08.2011
52476	Albumin CSL 5% 500 ml	CSL Behring AG	0487200005	11938	16.10.2008	08.2011
52476	Albumin CSL 5% 250 ml	CSL Behring AG	0532200001	11885	06.10.2008	08.2011
52476	Albumin CSL 5% 500 ml	CSL Behring AG	0532300002	11886	08.10.2008	08.2011
54824	Beriate P 1000 IU	CSL Behring (Schweiz) AG	84965011G	12132	16.10.2008	04.2010
51950	Beriner P 500 IU	CSL Behring (Schweiz) AG	23361711B	12129	16.10.2008	11.2010
00665	Beriplex P/N 500 500 IU	CSL Behring (Schweiz) AG	91860111A	12128	16.10.2008	04.2011
00671	Fibrogammin P 250 IU	CSL Behring (Schweiz) AG	23564211K	12131	16.10.2008	06.2010
00671	Fibrogammin P 1250 IU	CSL Behring (Schweiz) AG	24564211M	12130	16.10.2008	03.2011
00488	Hepatect CP 40 ml	Biotest (Schweiz) AG	A283148	12166	30.10.2008	07.2010
57939	Human Albumin 50 g/ Baxter 250 ml	Baxter AG	VNA1G057	12073	01.10.2008	05.2010
57676	Intratect 100 ml	Biotest (Schweiz) AG	A281428	12172	31.10.2008	06.2010
57676	Intratect 200 ml	Biotest (Schweiz) AG	A281458	12071	01.10.2008	07.2010
57469	Kiovig 2.5 g	Baxter AG	LE12H062AR	12140	21.10.2008	02.2010
57469	Kiovig 20 g	Baxter AG	LE12H165AF	12072	01.10.2008	05.2010
57469	Kiovig 20 g	Baxter AG	LE12H194AE	12167	30.10.2008	07.2010
46928	Kybernin P 1000 IU	CSL Behring (Schweiz) AG	78367111C	12126	16.10.2008	10.2010
46928	Kybernin P 500 IU	CSL Behring (Schweiz) AG	78467111E	12127	16.10.2008	10.2010
00584	Octagam 50 ml	Octapharma AG	A831C8434	12076	03.10.2008	07.2010
00584	Octagam 200 ml	Octapharma AG	B828C8437	12098	09.10.2008	06.2010
58314	Privigen 50 ml	CSL Behring AG	20490-00001	11666	21.10.2008	05.2010
58314	Privigen 100 ml	CSL Behring AG	2049100007	11888	08.10.2008	08.2010
58314	Privigen 100 ml	CSL Behring AG	2049100008	11956	10.10.2008	08.2010
58314	Privigen 100 ml	CSL Behring AG	2049100009	12009	24.10.2008	09.2010
58314	Privigen 100 ml	CSL Behring AG	2049100010	12010	24.10.2008	09.2010
58314	Privigen 200 ml	CSL Behring AG	2049200003	11889	16.10.2008	08.2010
41330	Prothromplex NF 600 IU	Baxter AG	VNP5H002	12099	09.10.2008	04.2011
00500	Redimune 10 g	CSL Behring AG	0485700010	12063	31.10.2008	09.2011
00500	Redimune 12 g	CSL Behring AG	0486500006	11895	01.10.2008	08.2011
00500	Redimune 12 g	CSL Behring AG	0492600009	11961	15.10.2008	08.2011
00500	Redimune 6 g	CSL Behring AG	2028400067	11849	31.10.2008	08.2011
00500	Redimune 6 g	CSL Behring AG	2049500004	11958	10.10.2008	08.2011
00500	Redimune 6 g	CSL Behring AG	2049500005	11959	10.10.2008	08.2011
00500	Redimune 6 g	CSL Behring AG	2049500006	11960	10.10.2008	08.2011
00500	Redimune 6 g	CSL Behring AG	2049500007	11979	20.10.2008	08.2011
00678	Redimune NF LIQUID 50 ml	CSL Behring AG	2007000003	11932	01.10.2008	04.2011
00678	Redimune NF LIQUID 100 ml	CSL Behring AG	2007100003	11957	08.10.2008	04.2011
00678	Redimune NF LIQUID 100 ml	CSL Behring AG	2011200016	11890	01.10.2008	04.2011
00678	Redimune NF LIQUID 100 ml	CSL Behring AG	2011200017	11980	21.10.2008	04.2011
00678	Redimune NF LIQUID 100 ml	CSL Behring AG	2011200018	12008	24.10.2008	05.2011
53609	Rhophylac 200/300 300 mcg	CSL Behring AG	7203100001	11746	13.10.2008	06.2010
53609	Rhophylac 200/300 300 mcg	CSL Behring AG	7203100010	11846	13.10.2008	12.2010
53609	Rhophylac 200/300 200 mcg	CSL Behring AG	7203400011	11752	29.10.2008	07.2011
53609	Rhophylac 200/300 300 mcg	CSL Behring AG	7203500045	12084	21.10.2008	06.2011
53609	Rhophylac 200/300 300 mcg	CSL Behring AG	7203500046	12085	16.10.2008	06.2011
53609	Rhophylac 200/300 300 mcg	CSL Behring AG	7203500048	11753	15.10.2008	07.2011
53609	Rhophylac 200/300 300 mcg	CSL Behring AG	7203500049	12086	16.10.2008	07.2011
53609	Rhophylac 200/300 300 mcg	CSL Behring AG	7203500050	11611	06.10.2008	05.2011



00335	S.R.E. / R.E.S.	Sérolab SA	085021	12103	10.10.2008	09.2011
53588	Thymoglobuline 5.0 ml	Genzyme GmbH	C8026	12100	09.10.2008	06.2011
52618	Tissucol Duo S 2.0 ml	Baxter AG	VND1H081	11975	01.10.2008	06.2010
52618	Tissucol Duo S 1.0 ml	Baxter AG	VND1H082	12036	10.10.2008	07.2010
52618	Tissucol Duo S 1.0 ml	Baxter AG	VND1H083	12039	08.10.2008	07.2010
52618	Tissucol Duo S 2.0 ml	Baxter AG	VND1H084	12037	08.10.2008	07.2010
52618	Tissucol Duo S 0.5 ml	Baxter AG	VND1H085	12038	08.10.2008	07.2010
52618	Tissucol Duo S 2.0 ml	Baxter AG	VND1H088	12057	13.10.2008	07.2010
52618	Tissucol Duo S 2.0 ml	Baxter AG	VND1H089	12067	16.10.2008	07.2010
52618	Tissucol Duo S 2.0 ml	Baxter AG	VND1H092	12134	31.10.2008	07.2010
52618	Tissucol Duo S 1.0 ml	Baxter AG	VND1H093	12135	31.10.2008	07.2010
52618	Tissucol Duo S 0.5 ml	Baxter AG	VND1H095	12137	31.10.2008	07.2010
43141	Tissucol Kit 2.0 ml	Baxter AG	VNT1H034	12035	08.10.2008	03.2010
43141	Tissucol Kit 5.0 ml	Baxter AG	VNT1H038	11993	06.10.2008	01.2010
43141	Tissucol Kit 1.0 ml	Baxter AG	VNT1H040	12058	13.10.2008	07.2010
43141	Tissucol Kit 2.0 ml	Baxter AG	VNT1H041	12077	23.10.2008	06.2010
43141	Tissucol Kit 2.0 ml	Baxter AG	VNT1H043	12133	23.10.2008	07.2010
57739	Vivaglobin 5.0 ml	CSL Behring (Schweiz) AG	02840611H	12097	08.10.2008	09.2010
57739	Vivaglobin 10 ml	CSL Behring (Schweiz) AG	03840611A	12171	31.10.2008	04.2011

## Zum Vertrieb freigegebene Chargen von Arzneimitteln (1.10.-31.10.2008)

## Lots de fabrication de produits thérapeutiques (1.10.-31.10.2008)

Zulassungsnummer N° de l'autorisation	Präparat Préparation	Zulassungsinhaber Titulaire de l'autorisation	Charge Lot	Prüfungsnummer N° de contrôle	Freigabedatum Date de libération	Verfalldatum Date de péremption
<b>Impfstoffe / Vaccins</b>						
00681	Boostrix Polio	GlaxoSmithKline AG	AC39B018B/ AC39B018BW	12096	08.10.2008	04.2010
58317	FLUAD	Novartis Pharma Schweiz AG	081301/ 081301A	12082	07.10.2008	06.2009
58317	FLUAD	Novartis Pharma Schweiz AG	081903	12083	07.10.2008	07.2009
00450	FSME-Immun CC	Baxter AG	VNR1H10/ VNR1H10A	12108	10.10.2008	11.2010
57735	Gardasil	Sanofi Pasteur MSD AG	1864U/ NJ14770	12070	02.10.2008	10.2010
57735	Gardasil	Sanofi Pasteur MSD AG	1882U/ NJ19310	12105	10.10.2008	11.2010
57735	Gardasil	Sanofi Pasteur MSD AG	1941U/ NJ19700	12106	10.10.2008	11.2010
00638	Infanrix DTPa-IPV	GlaxoSmithKline AG	AC20B126D/ AC20B126DC	12169	31.10.2008	04.2011
00638	Infanrix DTPa-IPV	GlaxoSmithKline AG	AC20B126E/ AC20B126EE	12170	31.10.2008	04.2011
00640	Infanrix hexa	GlaxoSmithKline AG	A21CA478B	12164	29.10.2008	09.2010
00640	Infanrix hexa	GlaxoSmithKline AG	A21CA498F	12125	15.10.2008	11.2010
00485	Influvac	Solvay Pharma AG	P24/P24A	12138	20.10.2008	06.2009
00509	Pneumovax-23	Sanofi Pasteur MSD AG	0688X/ NJ17980	12107	13.10.2008	03.2010
00669	Poliorix	GlaxoSmithKline AG	AIPVB022A/ AIPVB022AF	12095	07.10.2008	10.2010
00669	Poliorix	GlaxoSmithKline AG	AIPVB022A/ AIPVB022AI	12124	14.10.2008	10.2010
00643	Prevenar	Wyeth Pharmaceutical AG	C45821E/ 35318	12069	01.10.2008	02.2011
00615	Priorix	GlaxoSmithKline AG	AMJRB618A/ A69CB562A	12165	29.10.2008	01.2010
00685	Rabipur	Novartis Pharma Schweiz AG	416011A- Z/416011F	12059	01.10.2008	08.2010
00520	Stamaril	Sanofi Pasteur MSD AG	D5025/ D5025-1	12074	02.10.2008	12.2010
00592	Twinrix 720/20	GlaxoSmithKline AG	AHABB151C/ AHABB151CA	12162	29.10.2008	01.2011
00592	Twinrix 720/20	GlaxoSmithKline AG	AHABB157B/ AHABB157BC	12163	29.10.2008	03.2011
00467	Vivotif	Berna Biotech AG	3001493	12101	21.10.2008	09.2009
00467	Vivotif	Berna Biotech AG	3001494	12102	21.10.2008	09.2009
00709	Zostavax	Sanofi Pasteur MSD AG	0721X/ NJ02310	12104	13.10.2008	12.2009

## Neuzulassungen / Nouvelles autorisations

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

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

### Humanarzneimittel / Produits à usage humain

#### 01 Acetylcystein Actavis 100 mg, Granulat

#### 02 Acetylcystein Actavis 200 mg, Granulat

#### 03 Acetylcystein Actavis 600 mg, Granulat

Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf

Zul.-Nr.: <b>59187</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 03.02.0.	17.10.2008
Zusammensetzung	01	acetylcysteinum 100 mg, Arom.: saccharinum natricum et alia, excipiens ad granulatum pro charta 3 g.	
	02	acetylcysteinum 200 mg, Arom.: saccharinum natricum et alia, excipiens ad granulatum pro charta 3 g.	
	03	acetylcysteinum 600 mg, Arom.: aspartamum et alia, excipiens ad granulatum pro charta 3 g.	
Anwendung		Mukolytikum	
Packung/en	01	001 30 Sachet(s)	D
	02	002 30 Sachet(s)	D
	03	003 10 Sachet(s)	D
Bemerkung			
Gültig bis		16.10.2013	

#### 01 Amoxicillin Actavis 5 %, Granulat zur Herstellung einer Suspension

Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf

Zul.-Nr.: <b>59181</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.01.2.	23.10.2008
Zusammensetzung	01	amoxicillinum anhydricum 200 mg ut amoxicillinum trihydricum, Arom.: vanillinum et alia, excipiens ad granulatum corresp. suspensio reconstituta 4 ml.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	002 80 ml	A
		004 100 ml	A
Bemerkung			
Gültig bis		22.10.2013	

**01 Amoxicillin Actavis 375 mg, Tabletten**  
**02 Amoxicillin Actavis 500 mg, Tabletten**  
**03 Amoxicillin Actavis 750 mg, Tabletten**  
**04 Amoxicillin Actavis 1000 mg, Tabletten**

Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf

Zul.-Nr.: <b>59182</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.01.2.	23.10.2008
Zusammensetzung	01	amoxicillinum anhydricum 375 mg ut amoxicillinum trihydricum, excipiens pro compresso.	
	02	amoxicillinum anhydricum 500 mg ut amoxicillinum trihydricum, excipiens pro compresso.	
	03	amoxicillinum anhydricum 750 mg ut amoxicillinum trihydricum, excipiens pro compresso.	
	04	amoxicillinum anhydricum 1 g ut amoxicillinum trihydricum, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	001	16 Tablette(n) A
	02	003	16 Tablette(n) A
	03	005	4 Tablette(n) A
		007	20 Tablette(n) A
	04	009	10 Tablette(n) A
Bemerkung			
Gültig bis		22.10.2013	

**01 Aridol, Hartkapseln mit Pulver zur Inhalation**

TRIMEDAL AG, Fabrikweg 2, 8306 Brüttisellen

Zul.-Nr.: <b>57951</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 14.03.0.	10.10.2008
Zusammensetzung	01	I): mannitolium 0 mg pro dosi. II): mannitolium 5 mg pro dosi. III): mannitolium 10 mg pro dosi. IV): mannitolium 20 mg pro dosi. V): mannitolium 40 mg pro dosi.	
Anwendung		Diagnostik einer bronchialen Hyperreagibilität auf hyperosmotische Reize	
Packung/en	01	001	1 Set B
Bemerkung			
Gültig bis		09.10.2013	

**01 Arnica compositum, homöopathische Tabletten**

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: <b>58903</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.01.0.	09.10.2008
Zusammensetzung	01	achillea millefolium D3 15 mg, aconitum napellus D3 30 mg, arnica montana D2 15 mg, atropa belladonna D4 75 mg, bellis perennis D2 6 mg, calendula officinalis D2 15 mg, chamomilla recutita D3 24 mg, echinacea angustifolia et pallida D2 6 mg, echinacea purpurea D2 6 mg, hamamelis virginiana D2 15 mg, hepar sulfuris D8 30 mg, hypericum perforatum D4 3 mg, mercurius solubilis hahnemanni D12 30 mg, symphytum officinale D8 24 mg, excipiens pro compresso.	
Bemerkung		Zulassung mit reduziertem Dossier nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.2). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma.	
Gültig bis		08.10.2013	

**01 Arnica compositum, homöopathische Tropfen**

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: <b>58918</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.01.0.	09.10.2008
Zusammensetzung	01	achillea millefolium D3 0.05 g, aconitum napellus D3 0.1 g, arnica montana D2 0.05 g, atropa belladonna D4 0.25 g, bellis perennis D2 0.02 g, calendula officinalis D2 0.05 g, chamomilla recutita D3 0.08 g, echinacea angustifolia et (aut) pallida D2 0.02 g, echinacea purpurea D2 0.02 g, hamamelis virginiana D2 0.05 g, hepar sulfuris D8 0.1 g, hypericum perforatum D4 0.01 g, mercurius solubilis hahnemanni D12 0.1 g, symphytum officinale D8 0.08 g, excipiens ad solutionem, corresp. ethanolum 40 % V/V.	
Bemerkung		Zulassung mit reduziertem Dossier nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.2). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma	
Gültig bis		08.10.2013	

**01 Atracurium Opopharma, Injektionslösung**

Opopharma AG, Kirchgasse 42, 8001 Zürich

Zul.-Nr.: <b>57657</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.13.0.	06.10.2008
Zusammensetzung	01	atracurii besilas 10 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Muskelrelaxans	
Packung/en	01	002	10 Ampulle(n) zu 2,5 ml B
		004	5 x 10 Ampulle(n) zu 2,5 ml B
		006	10 Ampulle(n) zu 5 ml B
		008	5 x 10 Ampulle(n) zu 5 ml B
Bemerkung			
Gültig bis		05.10.2013	

**01 Bravelle 75 I.E., Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung**

Ferring AG, Baarermatte, 6340 Baar

Zul.-Nr.: <b>57691</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.08.1.	02.10.2008
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: urofollitropinum 75 U.I., lactosum monohydricum, dinatrii phosphas heptahydricus, polysorbatum 20, pro vitro. Solvens: natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Stimulation des Follikelwachstums bei Infertilität	
Packung/en	01	001	5 + 5 Durchstechflasche(n) A
		002	10 + 10 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung			
Gültig bis		01.10.2013	

**01 Calcium D3-Mepha 600/400, Brausetabletten****02 Calcium D3-Mepha 1200/800, Brausetabletten**

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: <b>59096</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 07.02.51	28.10.2008
Zusammensetzung	01	calcii carbonas 1.5 g corresp. calcium 600 mg, cholecalciferolum 400 U.I. ut cholecalciferoli pulvis corresp. Arom.: saccharinum, natrii cyclamas et alia, excipiens pro compresso.	
	02	calcii carbonas 3 g corresp. calcium 1.2 g, cholecalciferolum 800 U.I. ut cholecalciferoli pulvis corresp. Arom.: saccharinum, natrii cyclamas et alia, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Calcium- und Vitamin D3-Präparat	
Packung/en	01	001	20 Tablette(n) D
		002	60 Tablette(n) D
		003	120 Tablette(n) D
	02	004	10 Tablette(n) D
		005	20 Tablette(n) D
		006	40 Tablette(n) D
Bemerkung			
Gültig bis		27.10.2013	

**01 Citalopram - 1 A Pharma 20 mg, Filmtabletten****02 Citalopram - 1 A Pharma 40 mg, Filmtabletten**

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

Zul.-Nr.: <b>59135</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.06.0.	30.10.2008
Zusammensetzung	01	citalopramum 20 mg ut citaloprami hydrobromidum, excipiens pro compresso obducto.	
	02	citalopramum 40 mg ut citaloprami hydrobromidum, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Selektiver Serotonin-Wiederaufnahmehemmer	
Packung/en	01	001	20 Tablette(n) B
		002	100 Tablette(n) B
	02	003	20 Tablette(n) B
		004	100 Tablette(n) B
Bemerkung			
* Gültig bis		29.10.2013	

**01 Concor, Lacktabletten**

APS-Arzneimittel-Parallelimport-Service AG, Riedstrasse 1, 6330 Cham

Zul.-Nr.: <b>58019</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.03.0.	16.10.2008
Zusammensetzung	01	bisoprololi fumaras (2:1) 5 mg, pro compresso obducto.	
Anwendung		Betarezeptorenblocker	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) B
		002	120 Tablette(n) B
Bemerkung		Deklaration nur für Wirkstoff(e), nicht für deklarationspflichtige Hilfsstoffe. Eingeführtes Arzneimittel gemäss Art.14 Abs.2 Heilmittelgesetz von 47311 Concor, Lacktabletten	
Gültig bis	15.10.2013		

**01 Gliclazid retard Helvepharm 30 mg, Tabletten**

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: <b>58740</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.06.2.	15.10.2008
Zusammensetzung	01	gliclazidum 30 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		orales Antidiabetikum	
Packung/en	01	001	20 Tablette(n) B
		002	120 Tablette(n) B
Bemerkung			
Gültig bis	14.10.2013		

**01 Gliclazid-Teva MR, Retardtabletten**

Teva Pharma AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: <b>58795</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.06.2.	17.10.2008
Zusammensetzung	01	gliclazidum 30 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		orales Antidiabetikum	
Packung/en	01	001	20 Tablette(n) B
		002	120 Tablette(n) B
Bemerkung			
Gültig bis	16.10.2013		

**01 Itraconazol Spirig, Kapseln**

Spirig Pharma AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: <b>59210</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 08.06.0.	30.10.2008
Zusammensetzung	01	itraconazolium 100 mg, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Antimykotikum	
Packung/en	01	001	15 Kapsel(n) B
		003	30 Kapsel(n) B
		005	4 Kapsel(n) B
Bemerkung			
Gültig bis	29.10.2013		

**01 Liposic Fluid, Augengel**

Bausch &amp; Lomb Swiss AG, Sumpfstrasse 3, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: <b>58385</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 11.08.2.	15.10.2008
Zusammensetzung	01	carbomerum 980 2 mg, Conserv.: cetrimidum, excipients ad gelatum 1 g.	
Anwendung		Tränenflüssigkeitsersatz	
Packung/en	01	001	10 g
		002	3 x 10 g
Bemerkung			
Gültig bis		14.10.2013	

**01 Lisinopril HCT Axapharm 10/12,5mg, Tabletten****02 Lisinopril HCT Axapharm 20/12,5mg, Tabletten**

Axapharm AG, Zugerstrasse 8A, 6340 Baar

Zul.-Nr.: <b>58767</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.07.2.	14.10.2008
Zusammensetzung	01	lisinoprilum 10 mg ut lisinoprilum dihydricum, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipients pro compresso.	
	02	lisinoprilum 20 mg ut lisinoprilum dihydricum, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Antihypertensivum	
Packung/en	01	002	30 Tablette(n)
		004	100 Tablette(n)
	02	006	30 Tablette(n)
		008	100 Tablette(n)
Bemerkung			
Gültig bis		13.10.2013	

**01 Norimed 10 mg/1 ml, Lösung für i.v. Injektion/Infusion****02 Norimed 50 mg/5 ml, Lösung für i.v. Injektion/Infusion**

Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf

Zul.-Nr.: <b>58645</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.16.1.	24.10.2008
Zusammensetzung	01	vinorelbium 10 mg ut vinorelbini tartras (1:2), aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	02	vinorelbium 50 mg ut vinorelbini tartras (1:2), aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 5 ml.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	01	001	10 Durchstechflasche(n)
	02	002	2 Durchstechflasche(n)
		003	10 Durchstechflasche(n)
Bemerkung			
Gültig bis		23.10.2013	



**01 Omeprazol-1A-Pharma 10 mg, Kapseln****02 Omeprazol-1A-Pharma 20 mg, Kapseln****03 Omeprazol-1A-Pharma 40 mg, Kapseln**

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

Zul.-Nr.: <b>59091</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 04.99.0.	23.10.2008
Zusammensetzung	01	omeprazolium 10 mg, excipients pro capsula.	
	02	omeprazolium 20 mg, excipients pro capsula.	
	03	omeprazolium 40 mg, excipients pro capsula.	
Anwendung		Ulcustherapie, Zollinger-Ellison-Syndrom	
Packung/en	01	001 14 Kapsel(n)	B
		002 28 Kapsel(n)	B
		003 56 Kapsel(n)	B
		004 100 Kapsel(n)	B
	02	005 7 Kapsel(n)	B
		006 14 Kapsel(n)	B
		007 28 Kapsel(n)	B
		008 56 Kapsel(n)	B
		009 100 Kapsel(n)	B
	03	010 7 Kapsel(n)	B
		011 28 Kapsel(n)	B
		012 56 Kapsel(n)	B
Bemerkung			
Gültig bis		22.10.2013	

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

Teva Pharma AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: <b>57984</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.09.0.	24.10.2008
Zusammensetzung	01	ondansetronum 4 mg, aromatica, aspartamum, excipients pro compresso.	
	02	ondansetronum 8 mg, aromatica, aspartamum, excipients pro compresso.	
Anwendung		Antiemetikum	
Packung/en	01	002 10 Tablette(n)	B
	02	001 6 Tablette(n)	B
Bemerkung			
Gültig bis		23.10.2013	

**01 Pabal, Injektionslösung**

Ferring AG, Baarermatte, 6340 Baar

Zul.-Nr.: <b>58079</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.03.2.	21.10.2008
Zusammensetzung	01	carbetocinum 100 µg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia, q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Prävention von Uterusatonie nach Kaiserschnitt	
Packung/en	01	001 5 Ampulle(n)	A
Bemerkung		carbetocinum, DCI = NAS (für Humanarzneimittel neu)	
Gültig bis		20.10.2013	

**01 Pamidronat-Teva 15 mg, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**  
**02 Pamidronat-Teva 30 mg, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**  
**03 Pamidronat-Teva 60 mg, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**  
**04 Pamidronat-Teva 90 mg, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**  
 Teva Pharma AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: <b>58855</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.99.0.	15.10.2008
Zusammensetzung	01	dinatrii pamidronas anhydricus 15 mg ut acidum pamidronicum et natrii hydroxidum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 5 ml.	
	02	dinatrii pamidronas anhydricus 30 mg ut acidum pamidronicum et natrii hydroxidum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 10 ml.	
	03	dinatrii pamidronas anhydricus 60 mg ut acidum pamidronicum et natrii hydroxidum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 20 ml.	
	04	dinatrii pamidronas anhydricus 90 mg ut acidum pamidronicum et natrii hydroxidum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 30 ml.	
Anwendung		Tumorinduzierte Hyperkalzämie	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) B
	02	002	1 Durchstechflasche(n) B
	03	003	1 Durchstechflasche(n) B
	04	004	1 Durchstechflasche(n) B
Bemerkung			
Gültig bis		14.10.2013	

**01 Pantozol Granula, Granulat**

Nycomed Pharma AG, Wallisellenstrasse 55, 8600 Dübendorf

Zul.-Nr.: <b>58661</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 04.99.0.	24.10.2008
Zusammensetzung	01	pantoprazolum 40 mg ut pantoprazolum natricum sesquihydricum, excipiens ad granulatum, pro charta.	
Anwendung		Ulcustherapie, Refluxoesophagitis, Zollinger-Ellison-Syndrom	
Packung/en	01	001	30 Sachet(s) B
		002	150 Sachet(s) B
Bemerkung			
Gültig bis		23.10.2013	

**01 Piperbactam-Mepha 2.25 i.v., Trockensubstanz**

**02 Piperbactam-Mepha 4.5 i.v., Trockensubstanz**

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: <b>58434</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.01.93	22.10.2008
Zusammensetzung	01	Praeparatio sicca: piperacillinum 2 g ut piperacillinum natricum, tazobactamum 250 mg ut tazobactamum natricum, pro vitro.	
	02	Praeparatio sicca: piperacillinum 4 g ut piperacillinum natricum, tazobactamum 500 mg ut tazobactamum natricum, pro vitro.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	001	1 x 2.25 g A
	02	003	1 x 4.5 g A
Bemerkung			
Gültig bis		21.10.2013	

01 Rasilez HCT 150mg/12.5mg, Filmtabletten

02 Rasilez HCT 150mg/25mg, Filmtabletten

03 Rasilez HCT 300mg/12.5mg, Filmtabletten

04 Rasilez HCT 300mg/25mg, Filmtabletten

Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: <b>58935</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.07.2.	28.10.2008
Zusammensetzung	01	aliskirenum 150 mg ut aliskireni hemifumaras, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	02	aliskirenum 150 mg ut aliskireni hemifumaras, hydrochlorothiazidum 25 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	03	aliskirenum 300 mg ut aliskireni hemifumaras, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	04	aliskirenum 300 mg ut aliskireni hemifumaras, hydrochlorothiazidum 25 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Hypertonie	
Packung/en	01	001	28 Tablette(n) B
		002	56 Tablette(n) B
		003	98 Tablette(n) B
	02	004	28 Tablette(n) B
		005	56 Tablette(n) B
		006	98 Tablette(n) B
	03	007	28 Tablette(n) B
		008	56 Tablette(n) B
		009	98 Tablette(n) B
	04	010	28 Tablette(n) B
		011	56 Tablette(n) B
		012	98 Tablette(n) B
Bemerkung			
Gültig bis		27.10.2013	

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

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

Zul.-Nr.: <b>58778</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.07.2.	08.10.2008
Zusammensetzung	01	olmesartani medoxomilum 20 mg, amlodipinum 5 mg ut amlodipini besilas. Überzug: excipiens pro compresso obducto.	
	02	olmesartani medoxomilum 40 mg, amlodipinum 5 mg ut amlodipini besilas. Überzug: excipiens pro compresso obducto.	
	03	olmesartani medoxomilum 40 mg, amlodipinum 10 mg ut amlodipini besilas. Überzug: excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		essentielle Hypertonie	
Packung/en	01	001 28 Tablette(n)	B
		002 98 Tablette(n)	B
	02	003 28 Tablette(n)	B
		004 98 Tablette(n)	B
	03	005 28 Tablette(n)	B
		006 98 Tablette(n)	B
Bemerkung			
Gültig bis		07.10.2013	

- 01 Simvastatin - 1 A Pharma 20mg, Filmtabletten  
 02 Simvastatin - 1 A Pharma 30mg, Filmtabletten  
 03 Simvastatin - 1 A Pharma 40mg, Filmtabletten  
 04 Simvastatin - 1 A Pharma 60mg, Filmtabletten  
 05 Simvastatin - 1 A Pharma 80mg, Filmtabletten

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

Zul.-Nr.: <b>59065</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.12.0.	09.10.2008
Zusammensetzung	01	simvastatinum 20 mg, Antiox.: E 320, excipients pro compresso obducto.	
	02	simvastatinum 30 mg, Antiox.: E 320, excipients pro compresso obducto.	
	03	simvastatinum 40 mg, Antiox.: E 320, excipients pro compresso obducto.	
	04	simvastatinum 60 mg, Antiox.: E 320, Color.: E 132, excipients pro compresso obducto.	
	05	simvastatinum 80 mg, Color.: E 104, E 132, Antiox.: E 320, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Reduktion der Serumcholesterinkonzentration	
Packung/en	01	001 30 Tablette(n)	B
		002 100 Tablette(n)	B
	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
	05	009 30 Tablette(n)	B
		010 100 Tablette(n)	B
Bemerkung			
* Gültig bis		08.10.2013	

- 01 Suridox 10 mg, Lyophilisat für Injektionslösung

- 02 Suridox 50 mg, Lyophilisat für Injektionslösung

Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf

Zul.-Nr.: <b>58546</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.16.1.	24.10.2008
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: doxorubicini hydrochloridum 10 mg, E 218 1 mg, lactosum anhydricum ut lactosum monohydricum pro vitro.	
	02	Praeparatio cryodesiccata: doxorubicini hydrochloridum 50 mg, E 218 5 mg, lactosum anhydricum ut lactosum monohydricum pro vitro.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	01	001 1 Durchstechflasche(n)	A
	02	002 2 Durchstechflasche(n)	A
Bemerkung			
Gültig bis		23.10.2013	

**01 Tostran 20 mg/g, Gel**

Ferring AG, Baarermatte, 6340 Baar

Zul.-Nr.: <b>57959</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.08.4.	24.10.2008
Zusammensetzung	01	testosteronum 20 mg, propylenglyolum, Antiox.: E 321, excipients ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		Männlicher Hypogonadismus	
Packung/en	01	001	1 x 60 g B
		002	2 x 60 g B
		003	3 x 60 g B
Bemerkung			
Gültig bis		23.10.2013	

**01 Valcyte, Pulver zur Herstellung einer oralen Lösung**

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

Zul.-Nr.: <b>58134</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.03.0.	29.10.2008
Zusammensetzung	01	valganciclovirum 5 g ut valganciclovirum hydrochloridum, Arom.: ethylvanillinum et alia, saccharinum natricum, Conserv.: E 211, excipients ad pulverem 12 g corresp. solutio reconstituta 50 mg/ml.	
Anwendung		Virostaticum	
Bemerkung		Nur für den Export bestimmt	
Gültig bis		28.10.2013	

**01 Vectibix 100 mg, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung****02 Vectibix 200 mg, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung****03 Vectibix 400 mg, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**

Amgen Switzerland AG, Zählerweg 6, 6300 Zug

Zul.-Nr.: <b>57872</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.16.1.	14.10.2008
Zusammensetzung	01	panitumumabum 100 mg, natrii acetat trihydricus, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 5 ml.	
	02	panitumumabum 200 mg, natrii acetat trihydricus, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 10 ml.	
	03	panitumumabum 400 mg, natrii acetat trihydricus, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 20 ml.	
Anwendung		Vectibix ist zur Monotherapie-Behandlung es EGFR (epidermal growth factor receptor)-exprimierenden metastasierenden kolorektalen Karzinoms mit nicht-mutiertem (Wildtyp-) KRAS-Gen nach Versagen der Fluoropyrimidin-, Oxaliplatin- und Irinotecan-haltigen Chemotherapie indiziert	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) A
		002	1 Durchstechflasche(n) A
		003	1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		panitumumabum, DCI = NAS (neuer Wirkstoff)	
Gültig bis		13.10.2013	

## Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

**01 Agraro ad us.vet., Zitzendesinfektionsmittel**

Thomas Menzi AG, 1974 Arbaz

Zul.-Nr.: <b>58905</b>	Abgabekategorie: <b>E</b>	Index:	16.10.2008
Zusammensetzung	01	iodum 3 mg ut nonoxinolum-9-iodum, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Zitzendesinfektionsmittel für Kühe	
Packung/en	01	001	5 l E
		002	25 l E
Bemerkung			
Gültig bis		15.10.2013	

**01 Benakor F 2.5 mg ad us.vet., Tabletten****02 Benakor F 5 mg ad us.vet., Tabletten****03 Benakor F 20 mg ad us.vet., Tabletten**

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

Zul.-Nr.: <b>58611</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index:	07.10.2008
Zusammensetzung	01	benazeprili hydrochloridum 2.5 mg, Arom.: natrii cyclamas, excipients pro compresso.	
	02	benazeprili hydrochloridum 5 mg, Arom.: natrii cyclamas, excipients pro compresso.	
	03	benazeprili hydrochloridum 20 mg, Arom.: natrii cyclamas, excipients pro compresso.	
Anwendung		ACE-Hemmer zur Behandlung der Herzinsuffizienz des Hundes und der chronischen Niereninsuffizienz der Katze	
Packung/en	01	002	2 x 14 Tablette(n) B
		004	7 x 14 Tablette(n) B
	02	006	2 x 14 Tablette(n) B
		008	7 x 14 Tablette(n) B
	03	010	2 x 14 Tablette(n) B
		012	7 x 14 Tablette(n) B
Bemerkung			
Gültig bis		06.10.2013	

**01 Clavamox ad us.vet., Suspension**

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

N° d'AMM: <b>58457</b>	Catégorie de remise: <b>A</b>	Index:	28.10.2008
Composition	01	amoxicillinum anhydricum 200 mg ut amoxicillinum trihydricum, acidum clavulanicum 50 mg ut kalii clavulanas, prednisolonum 10 mg, silicii dioxidum praecipitatum, paraffinum liquidum ut paraffinum perliquidum 90 % et vaselinum album 10 % q.s. ad suspensionem pro vase 3 g.	
Indication		Suspension intra-mammaire contre les mammites chez les bovins et les vaches en lactation	
Conditionnements	01	002	24 seringues intramammaires A
		004	120 seringues intramammaires A
Remarque			
Valable jusqu'au		27.10.2013	

**01 FolliPlan ad us.vet., Lösung zum Eingeben**

Veterinaria AG, Grubenstrasse 40, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: <b>58096</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index:	09.10.2008
Zusammensetzung	01	altrenogestum 4 mg, Antiox.: E 320, E 321, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Progestagen zur Brunstsynchronisation bei zyklischen Jungsauen	
Packung/en	01	001 360 ml	B
Bemerkung			
Gültig bis		08.10.2013	

**01 Pracetam 10% ad us. vet., Pulver**

VETOQUINOL AG, Worblentalstrasse 32, 3063 Ittigen

Zul.-Nr.: <b>58141</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index:	09.10.2008
Zusammensetzung	01	paracetamolium 100 mg, excipients ad pulverem pro 1 g.	
Anwendung		Zur Fiebersenkung bei Schweinen	
Packung/en	01	002 5 kg	B
Bemerkung			
Gültig bis		08.10.2013	



## 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.

### Blutprodukte und Impfstoffe / Produits sanguins et vaccins

**01 Privigen Infusionslösung**

**02 Privigen Infusionslösung**

**03 Privigen Infusionslösung**

**04 Privigen Infusionslösung**

CSL Behring AG, Wankdorfstrasse 10, CH 3000 Bern 22

Zul.-Nr.: <b>58314</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 08.09	11.04.2008
Zusammensetzung	1000 ml Infusionslösung enthalten:		
Wirkstoffe	Immunglobulin vom Menschen	100 g	
Hilfsstoffe	L-Prolin	28.8g	
	Wasser für Injektionszwecke ad 1000 ml		
Anwendung	Substitutionstherapie bei primären Immunmangelkrankheiten Substitutionstherapie bei Kindern mit kongenitalem AIDS und rezidivierenden Infektionen Substitutionstherapie bei Myelom oder chronisch-lymphatischer Leukämie mit schwerer sekundärer Hypogammaglobulinämie und rezidivierenden Infektionen Immunmodulation bei idiopathischer thrombozytopenischer Purpura (ITP) Immunmodulation bei Guillain-Barré Syndrom (GBS) Immunmodulation bei Kawasaki-Syndrom allogene Knochenmarktransplantation		
Packungen	01 Infusionsflasche zu 2.5g / 25ml		B
	02 Infusionsflasche zu 5g / 50ml		B
	03 Infusionsflasche zu 10g / 100ml		B
	04 Infusionsflasche zu 20g / 200ml		B
Gültig bis	10.04.2013		

**01 Uman Albumin Kedrion 20 %****02 Uman Albumin Keridon 20 %**

Drag AG, Hauptgasse 29, 3280 Murten

Zul.-Nr.: <b>58155</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 06.01.0.00	20.02.2008
Zusammensetzung	1 Infusionsflasche Lyophilisat enthält:		
Wirkstoffe	Albumin vom Menschen		200g
Hilfsstoffe	Natriumchlorid		4.52g
	Natriumcaprylat		2.66g
	N-Acetyl-DL-Tryptophanat		3.94g
	Wasser für Injektionszwecke		1000ml
Anwendung	Wiederherstellung und Erhaltung des zirkulierenden Blutvolumens bei nachgewiesenem Volumendefizit, wenn der Einsatz von Kolloiden angezeigt ist.		
Packungen	01	001 Infusionsflasche 200g/l zu 50ml	B
	02	002 Infusionsflasche 200g/l zu 100ml	B
Gültig bis	19.02.2013		

**03 Uman Albumin Kedrion 25 %**

Drag AG, Hauptgasse 29, 3280 Murten

Zul.-Nr.: <b>58155</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 06.01.0.00	20.02.2008
Zusammensetzung	1 Infusionsflasche Lyophilisat enthält:		
Wirkstoffe	Albumin vom Menschen		250g
Hilfsstoffe	Natriumchlorid		3.52g
	Natriumcaprylat		3.325g
	N-Acetyl-DL-Tryptophanat		4.925g
	Wasser für Injektionszwecke		1000ml
Anwendung	Wiederherstellung und Erhaltung des zirkulierenden Blutvolumens bei nachgewiesenem Volumendefizit, wenn der Einsatz von Kolloiden angezeigt ist.		
Packungen	03	003 Infusionsflasche 250g/l zu 50ml	B
Gültig bis	19.02.2013		

## 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 Accupaque 300 mg l/ml, Injektionslösung

#### 02 Accupaque 350 mg l/ml, Injektionslösung

GE Healthcare AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: <b>54637</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 14.01.0.	27.10.2008
Zusammensetzung	01	iohexolum 647 mg corresp. iodum 300 mg, trometamolom, natrii calcii edetas, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	02	iohexolum 755 mg corresp. iodum 350 mg, trometamolom, natrii calcii edetas, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Röntgenkontrastmittel	
Packung/en	01	012	1 x 100 ml Glas-Injektionsflasche B
		020	10 x 100 ml Glas-Injektionsflasche B
		039	1 x 50 ml Glas-Injektionsflasche B
		047	10 x 50 ml Glas-Injektionsflasche B
		055	1 x 200 ml Glas-Injektionsflasche B
		063	10 x 200 ml Glas-Injektionsflasche B
		071	1 x 500 ml Glas-Injektionsflasche B
		098	6 x 500 ml Glas-Injektionsflasche B
		136	1 x 50 ml Polypropylen-Injektionsflasche B
		144	10 x 50 ml Polypropylen-Injektionsflasche B
		152	1 x 100 ml Polypropylen-Injektionsflasche B
		160	10 x 100 ml Polypropylen-Injektionsflasche B
		168	1 x 200 ml Polypropylen-Injektionsflasche B
		176	10 x 200 ml Polypropylen-Injektionsflasche B
		184	1 x 500 ml Polypropylen-Injektionsflasche B
		192	6 x 500 ml Polypropylen-Injektionsflasche B
	02	200	1 x 50 ml Polypropylen-Injektionsflasche B
		208	10 x 50 ml Polypropylen-Injektionsflasche B
		216	1 x 100 ml Polypropylen-Injektionsflasche B
		224	10 x 100 ml Polypropylen-Injektionsflasche B
		232	1 x 200 ml Polypropylen-Injektionsflasche B
		240	10 x 200 ml Polypropylen-Injektionsflasche B
		248	1 x 500 ml Polypropylen-Injektionsflasche B
		256	6 x 500 ml Polypropylen-Injektionsflasche B
		264	1 x 50 ml Glas-Injektionsflasche B
		272	10 x 50 ml Glas-Injektionsflasche B
		280	1 x 100 ml Glas-Injektionsflasche B
		288	10 x 100 ml Glas-Injektionsflasche B
		296	1 x 200 ml Glas-Injektionsflasche B

	304	10 x 200 ml Glas-Injektionsflasche	B
	312	1 x 500 ml Glas-Injektionsflasche	B
	320	6 x 500 ml Glas-Injektionsflasche	B
Bemerkung	Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.09.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)		
* Gültig bis	11.12.2013		

**01 Actilyse 20 mg, Injektionspräparat****02 Actilyse 50 mg, Injektionspräparat****03 Actilyse 10 mg, Injektionspräparat**

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

Zul.-Nr.: <b>48313</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 06.05.0.	22.10.2008
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: alteplasmum ADNr 20 mg, argininum, acidum phosphoricum, polysorbatum 80, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 20 ml.	
	02	Praeparatio cryodesiccata: alteplasmum ADNr 50 mg, argininum, acidum phosphoricum, polysorbatum 80, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 50 ml.	
	03	Praeparatio cryodesiccata: alteplasmum ADNr 10 mg, argininum, acidum phosphoricum, polysorbatum 80, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 10 ml.	
Anwendung	Thrombolytische Therapie bei akutem Herzinfarkt, akuter massiver Lungenembolie, akutem ischämischem Hirnschlag		
Packung/en	01	027	1 x 20 mg B
	02	019	1 x 50 mg B
	03	035	1 x 10 mg B
Bemerkung	Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 21.11.2003 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)		
* Gültig bis	20.11.2013		

01 Advate 250 U.I., Lyophilisat und Lösungsmittel zur intravenösen Injektion  
 02 Advate 500 U.I., Lyophilisat und Lösungsmittel zur intravenösen Injektion  
 03 Advate 1000 U.I. Lyophilisat und Lösungsmittel zur intravenösen Injektion  
 04 Advate 1500 U.I., Lyophilisat und Lösungsmittel zur intravenösen Injektion  
 05 Advate 2000 U.I., Lyophilisat und Lösungsmittel zur intravenösen Injektion  
 06 Advate 3000 U.I., Lyophilisat und Lösungsmittel zur intravenösen Injektion  
 Baxter AG, Müllerenstrasse 3, 8604 Volketswil

Zul.-Nr.: <b>56352</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 06.01.1.	16.10.2008
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: octocogum alfa 250 U.I., trehalosum dihydricum, histidinum, trometamolium, natrii chloridum, calcii chloridum dihydricum, polysorbatum 80, mannitolium, Antiox.: oxiglutatinum, pro vitro, Solvens: aqua ad iniectabilia 5 ml.	
	02	Praeparatio cryodesiccata: octocogum alfa 500 U.I., trehalosum dihydricum, histidinum, trometamolium, natrii chloridum, calcii chloridum dihydricum, polysorbatum 80, mannitolium, Antiox.: oxiglutatinum, pro vitro, Solvens: aqua ad iniectabilia 5 ml.	
	03	Praeparatio cryodesiccata: octocogum alfa 1000 U.I., trehalosum dihydricum, histidinum, trometamolium, natrii chloridum, calcii chloridum dihydricum, polysorbatum 80, mannitolium, Antiox.: oxiglutatinum, pro vitro, Solvens: aqua ad iniectabilia 5 ml.	
	04	Praeparatio cryodesiccata: octocogum alfa 1500 U.I., trehalosum dihydricum, histidinum, trometamolium, natrii chloridum, calcii chloridum dihydricum, polysorbatum 80, mannitolium, Antiox.: oxiglutatinum, pro vitro, Solvens: aqua ad iniectabilia 5 ml.	
	05	Praeparatio cryodesiccata: octocogum alfa 2000 U.I., trehalosum dihydricum, histidinum, trometamolium, natrii chloridum, calcii chloridum dihydricum, polysorbatum 80, mannitolium, Antiox.: oxiglutatinum, pro vitro, Solvens: aqua ad iniectabilia 5 ml.	
	06	Praeparatio cryodesiccata: octocogum alfa 3000 U.I., trehalosum dihydricum, histidinum, trometamolium, natrii chloridum, calcii chloridum dihydricum, polysorbatum 80, mannitolium, Antiox.: oxiglutatinum, pro vitro, Solvens: aqua ad iniectabilia 5 ml.	
Anwendung		Hämophilie A	
* Packung/en	01	001	1 Set B
	02	003	1 Set B
	03	005	1 Set B
	04	007	1 Set B
	05	008	5 ml B
	06	009	5 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.2.2004 (Zulassung der neuen Dosierung 2000 IE und 3000 IE)	
Gültig bis		16.02.2009	

**01 Aesculaforce Venen-Gel, Gel**

Bioforce AG, Grünaustrasse, 9325 Roggwil TG

Zul.-Nr.: <b>54832</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 02.08.2.	07.10.2008
Zusammensetzung	01	hippocastani seminis recentis extractum ethanolicum siccum 54-117 mg corresp. aescinum 20 mg, DER: 4-6:1, excipiens ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		Bei Venenbeschwerden	
Packung/en	01	036	100 g
Bemerkung			D
* Gültig bis		30.11.2013	

**01 Aethacridin. lactic. sol. Bichsel, Lösung**

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

Zul.-Nr.: <b>38048</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 05.02.0.	24.10.2008
Zusammensetzung	01	ethacridini lactas 1 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Desinfiziens der Blase	
Packung/en	01	015	1 x 150 ml
		058	10 x 50 ml
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.11.2003 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	B
* Gültig bis		19.11.2013	B

**02 Allsan Magnesium und Vitamin B6, Lutschtabletten**

Biomed AG, Ueberlandstrasse 199, 8600 Dübendorf

Zul.-Nr.: <b>47520</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 07.02.51	30.10.2008
Zusammensetzung	02	magnesii aspartas dihydricus 1.05 g, magnesii orotas dihydricus 450 mg, pyridoxini hydrochloridum 20 mg, Arom.: saccharinum natricum, natrii cyclamas et alia, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Magnesium- und Vitamin B6-Präparat	
Packung/en	02	053	100 Tablette(n)
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.11.2003 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	D
* Gültig bis		24.11.2013	

**01 Alpinamed, homöopathische Prostatatropfen**

Alpinamed AG, 9325 Roggwil TG

Zul.-Nr.: <b>52176</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.01.0.	14.10.2008
Zusammensetzung	01	serenoa repens TM corresp. ethanolum 65 % V/V.	
Anwendung		Bei beginnenden Prostatabeschwerden	
Packung/en	01	018	50 ml
		026	100 ml
Bemerkung			D
* Gültig bis		16.12.2013	D

**01 Alucol, Kautabletten**

Melisana AG, Ankerstrasse 53, 8004 Zürich

Zul.-Nr.: <b>23128</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 04.01.0.	21.10.2008
Zusammensetzung	01	magnesii hydroxidum 180 mg, aluminii oxidum hydricum 540 mg, Arom.: saccharinum natricum et alia, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Antacidum	
Packung/en	01	039	24 Tablette(n) D
		047	72 Tablette(n) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.11.2003 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		27.11.2013	

**01 Anliker Lehm innerlich, Pulver**

Delibon AG, Bodenackerstrasse 51, 4657 Dulliken

Zul.-Nr.: <b>34909</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 04.99.0.	16.10.2008
Zusammensetzung	01	terra absorbens spec..	
Anwendung		Leichte Magen-Darmstörungen	
Packung/en	01	016	500 g D
		024	900 g D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 05.11.2003 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		04.11.2013	

**01 Aqua ad injectabilia "Bichsel", sterile Lösung**

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

Zul.-Nr.: <b>52107</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 05.03.4.	17.10.2008
Zusammensetzung	01	aqua ad iniectabilia.	
Anwendung		Trägerlösung für Arzneimittel	
Packung/en	01	016	100 ml PP-Infusionsflaschen B
		024	250 ml PP -Infusionsflaschen B
		032	500 ml PP -Infusionsflaschen B
		040	1000 ml PP -Infusionsflaschen B
		083	10 x 10 ml Ampullen B
		091	100 x 10 ml Ampullen B
		105	3000 ml Cryovac-Infusionsbeutel B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 21.10.2003 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		20.10.2013	

01 Arixtra 2.5 mg/0.5 ml, Injektionslösung  
 02 Arixtra 1.5 mg/0.3 ml, Injektionslösung  
 03 Arixtra 5.0 mg/0.4 ml, Injektionslösung  
 04 Arixtra 7.5 mg/0.6 ml, Injektionslösung  
 05 Arixtra 10 mg/0.8 ml, Injektionslösung  
 GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: <b>55937</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 06.03.0.	24.10.2008
Zusammensetzung	01	fondaparinuxum natricum 2.5 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.5 ml.	
	02	fondaparinuxum natricum 1.5 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.3 ml.	
	03	fondaparinuxum natricum 5 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.4 ml.	
	04	fondaparinuxum natricum 7.5 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.6 ml.	
	05	fondaparinuxum natricum 10 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.8 ml.	
Anwendung		Antikoagulans	
* Packung/en	01	002	2 Spritze(n) B
		006	10 Spritze(n) B
		018	10 x 10 Spritze(n) Klinikpackungen B
	02	012	7 Spritze(n) B
	03	020	2 Spritze(n) B
		024	10 Spritze(n) B
		037	5 x 10 Spritze(n) Klinikpackungen B
	04	026	2 Spritze(n) B
		030	10 Spritze(n) B
		038	5 x 10 Spritze(n) Klinikpackungen B
	05	032	2 Spritze(n) B
		036	10 Spritze(n) B
		039	5 x 10 Spritze(n) Klinikpackungen B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 06.06.2007 (Neue zusätzliche Packungsgrößen, neu: 5 x 10 Spritzen; Verzicht auf diverse Packungsgrößen)	
Gültig bis		05.06.2012	

01 ASA-Tabs, Tabletten  
 Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: <b>49494</b>	Abgabekategorie: <b>B/D</b>	Index: 01.01.1.	31.10.2008
Zusammensetzung	01	acidum acetylsalicylicum 500 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Analgeticum, Antipyreticum	
Packung/en	01	017	20 Tablette(n) D
		025	100 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.09.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		30.10.2013	



**01 Aspirin 500, Instant-Tabletten**

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: <b>54909</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 01.01.1.	16.10.2008
Zusammensetzung	01	acidum acetylsalicylicum 500 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Analgetikum	
Packung/en	01	020	6x2 Tablette(n) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 29. August 2003 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		28.08.2013	

**01 BeneFIX 250, Trockensubstanz zur i.v. Injektion****02 BeneFIX 500, Trockensubstanz zur i.v. Injektion****03 BeneFIX 1000, Trockensubstanz zur i.v. Injektion****04 BeneFIX 2000, Trockensubstanz zur i.v. Injektion**

Wyeth Pharmaceuticals AG, Grafenauweg 10, 6301 Zug

Zul.-Nr.: <b>54510</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 06.01.1.	28.10.2008
* Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: nonacogum alfa 250 U.I., histidinum, glycinum, saccharum, polysorbatum 80, pro vitro. Solvens: natrii chloridum, aqua ad iniectabilia 5 ml.	
	02	Praeparatio cryodesiccata: nonacogum alfa 500 U.I., histidinum, glycinum, saccharum, polysorbatum 80, pro vitro. Solvens: natrii chloridum, aqua ad iniectabilia 5 ml.	
	03	Praeparatio cryodesiccata: nonacogum alfa 1'000 U.I., histidinum, glycinum, saccharum, polysorbatum 80, pro vitro. Solvens: natrii chloridum, aqua ad iniectabilia 5 ml.	
	04	Praeparatio cryodesiccata: nonacogum alfa 2'000 U.I., histidinum, glycinum, saccharum, polysorbatum 80, pro vitro. Solvens: natrii chloridum, aqua ad iniectabilia 5 ml.	
Anwendung		Hämophilie B	
* Packung/en	01	041	1 Set B
	02	042	1 Set B
	03	043	1 Set B
	04	040	1 Set B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 07.08.2008 (Zulassung der neuen Dosierung 2000 I.E., Änderung der Zusammensetzung)	
Gültig bis		11.08.2013	

**01 Berocca Calcium, Magnesium + Zinc orange, Brausetabletten****02 Berocca Calcium, Magnesium + Zink tropical, Brausetabletten**

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: <b>54503</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 07.02.51	30.10.2008
Zusammensetzung	01	Vitamina: thiamini hydrochloridum 15 mg ut monophosphothiamini chloridum, riboflavinum 15 mg ut riboflavini natrii phosphas, pyridoxini hydrochloridum 10 mg, cyanocobalaminum 10 µg, nicotinamidum 50 mg, acidum folicum 400 µg, acidum d-pantothenicum 23 mg ut calcii pantothenas, biotinum 150 µg, acidum ascorbicum 500 mg, Mineralia: calcium 100 mg, magnesium 100 mg, zincum 10 mg, Arom.: aspartamum et alia, excipiens pro compresso.	
	02	Vitamina: thiamini hydrochloridum 15 mg ut monophosphothiamini chloridum, riboflavinum 15 mg ut riboflavini natrii phosphas, pyridoxini hydrochloridum 10 mg, cyanocobalaminum 10 µg, nicotinamidum 50 mg, acidum d-pantothenicum 23 mg ut calcii pantothenas, biotinum 150 µg, acidum ascorbicum 500 mg, acidum folicum 400 µg, Mineralia: calcium 100 mg, magnesium 100 mg, zincum 10 mg, Arom.: vanillinum et alia, aspartamum, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Vitamin- und Mineralstoffpräparat	
Packung/en	01	062	15 Tablette(n) D
		063	30 Tablette(n) D
		064	45 Tablette(n) D
	02	060	30 Tablette(n) D
		061	45 Tablette(n) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.05.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		24.11.2013	

**01 Berocca Calcium, Magnesium + Zinc, Filmtabletten**

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: <b>54504</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 07.02.51	30.10.2008
Zusammensetzung	01	Vitamina: thiamini hydrochloridum 15 mg ut thiamini nitras, riboflavinum 15 mg, pyridoxini hydrochloridum 10 mg, cyanocobalaminum 10 µg, nicotinamidum 50 mg, acidum folicum 400 µg, acidum d-pantothenicum 23 mg ut calcii pantothenas, biotinum 150 µg, acidum ascorbicum 500 mg, Mineralia: calcium 100 mg, magnesium 100 mg, zincum 10 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Vitamin- und Mineralstoffpräparat	
Packung/en	01	012	30 Tablette(n) D
		020	100 Tablette(n) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.05.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		11.11.2013	

**01 Berocca Calcium und Magnesium, Brausetabletten**

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: **50544** Abgabekategorie: **D** Index: 07.02.51 30.10.2008

Zusammensetzung 01 Vitamina: thiamini hydrochloridum 15 mg, riboflavinum 15 mg ut pyridoxini hydrochloridum 10 mg, cyanocobalaminum 10 µg, nicotinamidum 50 mg, acidum d-pantothenicum 23 mg ut biotinum 150 µg, acidum ascorbicum 1 g, Mineralia: calcium 100 mg ut magnesium 100 mg ut Arom.: aspartamum et alia, excipiens pro compresso.

Anwendung Vitamin und Mineralstoff-Präparat

Bemerkung Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.05.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)  
Nur für den Export bestimmt

\* Gültig bis 11.11.2013

**01 Berocca Calcium und Magnesium, Lacktabletten**

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: **51840** Abgabekategorie: **D** Index: 07.02.51 30.10.2008

Zusammensetzung 01 Vitamina: thiamini nitras 15 mg, riboflavinum 15 mg, pyridoxini hydrochloridum 10 mg, cyanocobalaminum 10 µg, nicotinamidum 50 mg, calcii pantothenas 25 mg, biotinum 0.15 mg, acidum ascorbicum 500 mg, Mineralia: calcium 100 mg ut magnesium 100 mg ut excipiens pro compresso obducto.

Anwendung Vitamin- und Mineralstoff-Präparat

Bemerkung Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.05.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)  
Nur für den Export bestimmt

\* Gültig bis 11.11.2013

**01 Betnesol, wasserlösliche Tabletten**

Sigma-Tau Pharma AG, Luzernerstrasse 2, 4800 Zofingen

Zul.-Nr.: **30120** Abgabekategorie: **B** Index: 07.07.25 06.10.2008

Zusammensetzung 01 betamethasonum 0.5 mg ut betamethasoni natrii phosphas, saccharinum natricum, Color.: E 127, Conserv.: E 211, excipiens pro compresso.

Anwendung Glukokortikosteroid-Therapie

Packung/en 01 019 30 Tablette(n) B

Bemerkung Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.12.2003 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)

\* Gültig bis 16.12.2013

**01 Biorganic Vitamin B Gisand, Tabletten**

Gisand AG, Schläflistrasse 14, 3013 Bern

Zul.-Nr.: <b>45258</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 07.02.4.	31.10.2008
Zusammensetzung	01	Vitamina: thiamini nitras 10 mg, riboflavinum 15 mg, pyridoxini hydrochloridum 10 mg, cyanocobalaminum 25 µg, acidum nicotinicum 25 mg, acidum folicum 0.4 mg, calcii pantothenas 100 mg, biotinum 0.1 mg, Alia: inositolum 125 mg, acidum 4-aminobenzoicum 50 mg, cholini hydrogenotartras 250 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Vitamin B-Präparat	
Packung/en	01	025	90 Tablette(n) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.11.2003 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung und Änderung Präparatename, früher: Vitamin B Gisand, Tabletten)	
* Gültig bis		11.11.2013	

**01 Biozol 250 mg, solution injectable****02 Biozol 500 mg, solution injectable****03 Biozol 1 g, solution injectable****04 Biozol 2 g, solution injectable**

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

N° d'AMM: <b>52188</b>	Catégorie de remise: <b>A</b>	Index: 08.01.3.	31.10.2008
Composition	01	Praeparatio sicca: cefazolinum 250 mg ut cefazolinum natricum, pro vitro.	
	02	Praeparatio sicca: cefazolinum 500 mg ut cefazolinum natricum, pro vitro.	
	03	Praeparatio sicca: cefazolinum 1 g ut cefazolinum natricum, pro vitro.	
	04	Praeparatio sicca: cefazolinum 2 g ut cefazolinum natricum, pro vitro.	
Indication		Maladies infectieuses	
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 28.03.2006 (prolongation du certificat d'autorisation) Destiné uniquement pour l'exportation	
* Valable jusqu'au		14.12.2013	

**02 Bisolvon Hustensirup, Sirup****03 Bisolvon Kids Hustensirup, Sirup**

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

Zul.-Nr.: <b>54619</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 03.02.0.	10.10.2008
Zusammensetzung	02	bromhexini hydrochloridum 8 mg, aromatica, Conserv.: E 210, excipients ad solutionem pro 5 ml.	
	03	bromhexini hydrochloridum 4 mg, Arom.: vanillinum et alia, Conserv.: E 210, excipients ad solutionem pro 5 ml.	
Anwendung		Mukolytikum	
Packung/en	02	022	125 ml D
	03	023	125 ml D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 19.06.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		20.11.2013	

**01 Bonviva 2.5 mg, Filmtabletten**

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

Zul.-Nr.: **56281** Abgabekategorie: **B** Index: 07.99.0. 23.10.2008

Zusammensetzung 01 acidum ibandronicum 2.5 mg ut natrii ibandronas hydricus, excipiens pro compresso obducto.

Anwendung Osteoporose

Bemerkung Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 19.09.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)  
Nur für den Export bestimmt

\* Gültig bis 02.06.2014

**01 Campto 40 mg/2 ml, Infusionskonzentrat****02 Campto 100 mg/5 ml, Infusionskonzentrat****03 Campto 300 mg/15 ml, Infusionskonzentrat**

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: **53470** Abgabekategorie: **A** Index: 07.16.1. 31.10.2008

Zusammensetzung 01 irinotecani hydrochloridum trihydricum 40 mg, sorbitolum, acidum lacticum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 2 ml.

02 irinotecani hydrochloridum trihydricum 100 mg, sorbitolum, acidum lacticum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 5 ml.

03 irinotecani hydrochloridum trihydricum 300 mg, sorbitolum, acidum lacticum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 15 ml.

Anwendung Zytostatikum

Packung/en	01	017	1 Durchstechflasche(n)	A
		033	40 x 1 Durchstechflasche(n)	A
		045	1 Durchstechflasche(n)	A
	02	025	1 Durchstechflasche(n)	A
		041	40 x 1 Durchstechflasche(n)	A
		047	1 Durchstechflasche(n)	A
	03	049	1 Durchstechflasche(n)	A

Bemerkung Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 22. Oktober 2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)

\* Gültig bis 28.03.2014

**01 Cetallerg, Filmtabletten**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: **56189** Abgabekategorie: **B/C** Index: 07.13.1. 14.10.2008

Zusammensetzung 01 cetirizini dihydrochloridum 10 mg, excipiens pro compresso obducto.

Anwendung Antiallergikum

Packung/en	01	022	10 Tablette(n)	C
		030	30 Tablette(n)	B
		046	50 Tablette(n)	B

Bemerkung Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14. Juni 2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)

\* Gültig bis 05.11.2013

**01 Cetirizin Streuli, Filmtabletten**

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: <b>56330</b>	Abgabekategorie: <b>B/C</b>	Index: 07.13.1.	02.10.2008
Zusammensetzung	01	cetirizini dihydrochloridum 10 mg, Conserv.: E 200, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Antiallergikum	
Packung/en	01	014	10 Tablette(n) C
		015	30 Tablette(n) B
		016	50 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.09.2006 (Änderung Präparatenamen, früher: Histatec, Filmtabletten)	
Gültig bis		25.05.2009	

**01 Cetirizin Streuli, Tropfen**

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: <b>56380</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.13.1.	02.10.2008
Zusammensetzung	01	cetirizini dihydrochloridum 10 mg, saccharinum natricum, Conserv.: E 216, E 218, excipients ad solutionem pro 1 ml corresp. 20 gutta.	
Anwendung		Antiallergikum	
Packung/en	01	002	20 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.09.2006 (Änderung Präparatenamen, früher: Histatec 10 mg/ml, Tropfen)	
Gültig bis		13.10.2009	

**01 Citrokehl, homöopathische Tropfen**

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: <b>52580</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 20.01.0.	21.10.2008
Zusammensetzung	01	acidum citricum D10, acidum citricum D30, acidum citricum D200 ana partes ad solutionem corresp. ethanolum 12 % V/V.	
Anwendung		Bei Zahnfleischentzündungen, Zahnfleischblutungen	
Packung/en	01	013	100 ml C
Bemerkung			
* Gültig bis		18.02.2014	

**01 Clamoxyl 250 mg, Injektionspräparat****02 Clamoxyl 500 mg, Injektionspräparat****03 Clamoxyl 1 g, Injektionspräparat****04 Clamoxyl 2 g, Injektionspräparat**

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: <b>40712</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.01.23	09.10.2008
Zusammensetzung	01	amoxicillinum anhydricum 250 mg ut amoxicillinum natricum pro vitro.	
	02	amoxicillinum anhydricum 500 mg ut amoxicillinum natricum pro vitro.	
	03	amoxicillinum anhydricum 1 g ut amoxicillinum natricum pro vitro.	
	04	amoxicillinum anhydricum 2 g ut amoxicillinum natricum pro vitro.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	011 10 Ampulle(n)	A
	02	038 10 Ampulle(n)	A
	03	062 10 Ampulle(n)	A
	04	070 10 Ampulle(n)	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18.11.2003 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		17.11.2013	

**01 Clamoxyl RC 750 mg, Tabletten soluble****03 Clamoxyl RC 1000 mg, Tabletten soluble**

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: <b>52146</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.01.23	22.10.2008
Zusammensetzung	01	amoxicillinum anhydricum 750 mg ut amoxicillinum trihydricum, aromatica, aspartamum, excipiens pro compresso.	
	03	amoxicillinum anhydricum 1000 mg ut amoxicillinum trihydricum, aromatica, aspartamum, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
* Packung/en	01	011 4 Tablette(n)	A
		070 24 Tablette(n)	A
	03	071 3 Tablette(n)	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 21.02.2008 (Zulassung der neuen Dosierung 1000 mg, Verlängerung der Zulassung, Verzicht auf Seq 02 375 mg )	
* Gültig bis		17.11.2013	

**01 Colluspryl, collutoire nébuliseur**

Sanofi SA, 11, rue de Veyrot, 1217 Meyrin

N° d'AMM: <b>48889</b>	Catégorie de remise: <b>D</b>	Index: 12.03.3.	23.10.2008
Composition	01	chlorhexidini digluconas 1 mg, lidocaini hydrochloridum 2 mg, glycerolum, arom.: saccharinum natricum et alia, excipiens ad solutionem pro 1 ml corresp. ethanolum 5 % V/V.	
Indication		Affections bucco-pharyngées	
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 30.10.2003 (prolongation du certificat d'autorisation)	
		Destiné uniquement pour l'exportation	
* Valable jusqu'au		29.10.2013	

**01 Combizym compositum, Dragées**

Medinova AG, Eggbühlstrasse 14, 8050 Zürich

Zul.-Nr.: <b>33503</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 04.05.0.	31.10.2008
Zusammensetzung	01	pancreatis pulvis corresp. lipasum 13500 U. Ph. Eur. proteasum 760 U. Ph. Eur. amylasum 13000 U. Ph. Eur., aspergilli oryzae enzymata corresp. proteasum 50 U. FIP et amylasum 850 U. FIP et cellulasum (1974) 400 U. FIP, fel bovis depuratum siccatum 60 mg (Rind: Galle), Color.: E 141, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Digestivum	
Packung/en	01	024	40 Dragée(s) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.07.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		12.11.2013	

**02 Combizym, Dragées**

Medinova AG, Eggbühlstrasse 14, 8050 Zürich

Zul.-Nr.: <b>15724</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 04.05.0.	31.10.2008
Zusammensetzung	02	pancreatis pulvis corresp. lipasum 7400 U. Ph. Eur. et proteasum 420 U. Ph. Eur. et amylasum 7000 U. Ph. Eur., aspergilli oryzae enzymata corresp. proteasum 10 U. FIP et amylasum 170 U. FIP et cellulasum (1974) 70 U. FIP, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Digestivum	
Packung/en	02	021	60 Dragée(s) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.07.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		12.11.2013	

**01 Corsodyl, Gel**

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare AG, Talstrasse 5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: <b>39591</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 12.03.3.	23.10.2008
Zusammensetzung	01	chlorhexidini digluconas 10 mg, aromatica, excipients ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		Mund- und Rachendesinfiziens	
Packung/en	01	014	50 g D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.10.2003 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		26.10.2013	

**01 Corsodyl, Mundwasser**

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare AG, Talstrasse 5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: <b>40118</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 12.03.3.	23.10.2008
Zusammensetzung	01	chlorhexidini digluconas 2 mg, aromatica, excipients ad solutionem pro 1 ml corresp. ethanolum 7 % V/V.	
Anwendung		Mund- und Rachendesinfiziens	
Packung/en	01	020	300 ml D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.10.2003 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		26.10.2013	



**01 Cuprukehl D4, homöopathische Injektionslösung**

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: <b>50242</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 20.01.0.	07.10.2008
Zusammensetzung	01	cupri gluconas D4 aquos dilutio, natrii chloridum, ad solutionem.	
Anwendung		Bei entzündlichen Prozessen von Magen, Darm und Nieren	
Packung/en	01	021	10 x 2 ml Ampulle(n) B
		048	50 x 2 ml Ampulle(n) B
Bemerkung			
* Gültig bis		26.01.2014	

**01 Cyclacur, Dragées**

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: <b>37987</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.08.6.	09.10.2008
Zusammensetzung	01	I) Weisse Dragées: estradioli valeras 2 mg, excipients pro compresso obducto.	
		II) Braune Dragées: estradioli valeras 2 mg, norgestrelum 0.5 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Zyklusstörungen, Perimenopausensyndrom, hormonelle Ausfallerscheinung	
Packung/en	01	018	1 x 21 Dragée(s) B
		026	3 x 21 Dragée(s) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.04.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		27.10.2013	

**01 Dafalgan, Brausetabletten 500 mg****03 Dafalgan, Brausetabletten 1 g**

Bristol-Myers Squibb SA, Neuhofstrasse 6, 6340 Baar

Zul.-Nr.: <b>47503</b>	Abgabekategorie: <b>B/D</b>	Index: 01.01.1.	16.10.2008
* Zusammensetzung	01	paracetamolium 500 mg, saccharinum natricum, Conserv.: E 211, excipients pro compresso.	
	03	paracetamolium 1 g, aromatica, aspartamum, Conserv.: E 211, excipients pro compresso.	
Anwendung		Analgetikum, Antipyretikum	
Packung/en	01	027	16 Tablette(n) D
	03	078	8 Tablette(n) B
		086	20 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 13. Juni 2007 (Änderung Zusammensetzung)	
Gültig bis		11.01.2011	

**01 Dapotum D 25, Injektionslösung****02 Dapotum D 100, Injektionslösung****04 Dapotum D 50, Injektionslösung**

Bristol-Myers Squibb SA, Neuhofstrasse 6, 6340 Baar

Zul.-Nr.: <b>36103</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.05.0.	17.10.2008
Zusammensetzung	01	fluphenazini decanoas 25 mg, Conserv.: alcohol benzylicus 15 mg, sesami oleum raffinatum q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	02	fluphenazini decanoas 100 mg, Conserv.: alcohol benzylicus 15 mg, sesami oleum raffinatum q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	04	fluphenazini decanoas 50 mg, Conserv.: alcohol benzylicus 7.5 mg, sesami oleum raffinatum q.s. ad solutionem pro 0.5 ml.	
Anwendung		Neurolepticum	
Packung/en	01	019	1 ml B
	02	078	1 ml B
	04	094	0,5 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 1.2.2003 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		16.10.2013	

**01 Demo pommade contre les refroidissements**

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

N° d'AMM: <b>42158</b>	Catégorie de remise: <b>D</b>	Index: 03.06.0.	07.10.2008
Composition	01	balsamum peruvianum artificiale 5 mg, dextrocamphora 50 mg, eucalypti aetheroleum 20 mg, pini silvestris aetheroleum 20 mg, thymi aetheroleum 10 mg, propylenglycolum, arom.: vanillinum, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Indication		Pour frictions en cas de refroidissements	
Remarque		Destiné uniquement pour l'exportation	
* Valable jusqu'au		09.11.2013	

**01 Demopectol Junior, sirop pectoral pour enfants**

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

N° d'AMM: <b>54539</b>	Catégorie de remise: <b>D</b>	Index: 03.02.0.	07.10.2008
Composition	01	hederae helix extractum ethanolicum siccum 15.35 mg, DER: 6.5:1, aromatica, conserv.: E 202, E 211, excipients ad solutionem pro 5 ml.	
Indication		En cas de toux lors de refroidissements	
Conditionnements	01	010	125 ml D
Remarque			
* Valable jusqu'au		09.11.2013	

**01 Demopectol, sirop bronchique**

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

N° d'AMM: <b>52526</b>	Catégorie de remise: <b>D</b>	Index: 03.02.0.	07.10.2008
Composition	01	hederae helici extractum ethanolicum siccum 15.55 mg, DER: 6-7:1, thymi extractum aquosum siccum 198.2 mg, DER: 7-13:1, primulae radice extractum ethanolicum siccum 39 mg, DER: 4-9:1, color.: E 150, conserv.: E 200, E 202, E 216, E 218, excipients ad solutionem pro 15 ml.	
Indication		En cas de toux lors de refroidissements	
Conditionnements	01	035	200 ml D
		043	400 ml D
Remarque		* Valable jusqu'au 09.11.2013	

**01 Demoven N, capsules**

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

N° d'AMM: <b>52608</b>	Catégorie de remise: <b>D</b>	Index: 02.08.1.	21.10.2008
Composition	01	troxerutinum 150 mg, hippocastani extractum ethanolicum siccum corresp. aescinum 27 mg, excipients pro capsula.	
Indication		Troubles de l'irrigation veineuse et affections des jambes en résultants	
Conditionnements	01	015	40 capsule(s) D
		023	80 capsule(s) D
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 01.01.2005 (prolongation du certificat d'autorisation)	
* Valable jusqu'au		04.12.2013	

**01 Dolobene, Gel**

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: <b>45998</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 02.08.2.	28.10.2008
Zusammensetzung	01	heparinum natricum 500 U.I., dimethylis sulfoxidum 150 mg, dexpanthenolum 25 mg, propylenglyolum et aromatica, excipients ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		Stumpfe Sportverletzungen, venöse Beinleiden	
Packung/en	01	010	50 g D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 23.04.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		04.12.2013	

**01 Dynacirc, Tabletten**

Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: <b>49857</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.06.1.	17.10.2008
Zusammensetzung	01	isradipinum 2.5 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Calciumantagonist	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.09.2004 Nur für den Export bestimmt	
* Gültig bis		22.10.2013	

**01 Effortil, Tropfen**

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

Zul.-Nr.: <b>24199</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 02.05.2.	30.10.2008
Zusammensetzung	01	etilefrini hydrochloridum 7.5 mg, Antiox.: E 223, Conserv.: E 216, E 218, excipiens ad solutionem pro 1 g corresp. 15 gutta.	
Anwendung		Kreislaufanaleptikum, Hypotonie	
Packung/en	01	010	15 g C
		037	2 x 50 g C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 07.11.2003 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		06.11.2013	

**01 Eicosapen, Kapseln**

Nycomed Pharma AG, Wallisellenstrasse 55, 8600 Dübendorf

Zul.-Nr.: <b>48642</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.12.0.	28.10.2008
Zusammensetzung	01	piscis oleum 750 mg corresp. acidum eicosapentaenoicum 135 mg et acidum docosahexaenoicum 90 mg, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Zur Senkung erhöhter Triglyceridspiegel im Blut	
Packung/en	01	020	100 Kapsel(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14. August 2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		18.12.2013	

**01 Elumatic III, Tc-99m-Generator**

CBI Medical Products Vertriebs GmbH, Blegistrasse 5, 6340 Baar

Zul.-Nr.: <b>42542</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 17.03.	24.10.2008
Zusammensetzung	01	molybdenum (99-Mo) zum Kalibrierungszeitpunkt 2-20 GBq pro vitro.	
Anwendung		Generator mit adsorbiertem Mutternuklid Mo-99-Molybdän (als Natrium molybdate) zur Zubereitung von Tc-99m-Per technetat-Lösungen für szintigraphische Untersuchungen	
Packung/en	01	017	1 Gerät 2 GBq A
		018	1 Gerät 4 GBq A
		019	1 Gerät 6 GBq A
		020	1 Gerät 8 GBq A
		021	1 Gerät 10 GBq A
		022	1 Gerät 12 GBq A
		023	1 Gerät 16 GBq A
		024	1 Gerät 20 GBq A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.01.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		06.11.2013	

**01 Excipial U Hydrolotio, Emulsion**

Spirig Pharma AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: <b>42428</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 10.10.0.	30.10.2008
Zusammensetzung	01	ureum 20 mg, aromatica, Conserv.: polihexanidum, excipiens ad emulsionem pro 1 ml.	
Anwendung		Pflege empfindlicher trockener Haut, Intervall- und Nachbehandlung von Dermatosen	
Packung/en	01	027 200 ml	D
		035 500 ml	D
Bemerkung			
* Gültig bis		11.12.2013	

**01 Excipial U Lipolotio, Emulsion**

Spirig Pharma AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: <b>49620</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 10.10.0.	30.10.2008
Zusammensetzung	01	ureum 40 mg, aromatica, Conserv.: triclosanum, chlorhexidini dihydrochloridum, excipiens ad emulsionem pro 1 ml.	
Anwendung		Pflege empfindlicher trockener Haut, Intervall- und Nachbehandlung von Dermatosen	
Packung/en	01	012 200 ml	D
		020 500 ml	D
Bemerkung			
* Gültig bis		11.12.2013	

**01 Faktu, Salbe**

Nycomed Pharma AG, Wallisellenstrasse 55, 8600 Dübendorf

Zul.-Nr.: <b>41983</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.09.1.	28.10.2008
Zusammensetzung	01	policresulenum 50 mg, cinchocaini hydrochloridum 10 mg, macrogolum 300, macrogolum 400, Antiox.: E 321, excipiens ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Hämorrhoiden	
Packung/en	01	027 60 g	B
		035 30 g	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.08.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		18.12.2013	

**01 Faktu, Suppositorien**

Nycomed Pharma AG, Wallisellenstrasse 55, 8600 Dübendorf

Zul.-Nr.: <b>41984</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.09.1.	28.10.2008
Zusammensetzung	01	policresulenum 100 mg, cinchocaini hydrochloridum 2.5 mg, lecithinum e soja, excipiens pro suppositoio.	
Anwendung		Hämorrhoiden, Analpruritus	
Packung/en	01	015 10 Suppositorien	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 06.03.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		18.12.2013	

**01 Feniallerg, Dragées**

NOVARTIS CONSUMER HEALTH SCHWEIZ AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: <b>27527</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 07.13.1.	28.10.2008
Zusammensetzung	01	dimetindeni maleas 1 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Antihistaminikum	
Packung/en	01	020	20 Dragée(s) C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 08.12.2005 (Änderung Präparatename, früher: Fenistil, Dragées)	
Gültig bis		07.12.2010	

**01 Feniallerg, Injektionslösung**

NOVARTIS CONSUMER HEALTH SCHWEIZ AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: <b>45009</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.13.1.	28.10.2008
Zusammensetzung	01	dimetindeni maleas 4 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 4 ml.	
Anwendung		Antihistaminikum	
Packung/en	01	042	5 x 4 ml Ampulle(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.08.2005 (Änderung Präparatename, früher: Fenistil, Injektionslösung)	
Gültig bis		11.08.2010	

**01 Feniallerg, Retard-Kapseln**

NOVARTIS CONSUMER HEALTH SCHWEIZ AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: <b>52402</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 07.13.1.	28.10.2008
Zusammensetzung	01	dimetindeni maleas 4 mg, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Antihistaminikum	
Packung/en	01	027	10 Kapsel(n) C
		028	20 Kapsel(n) C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 08.12.2005 (Änderung Präparatename, früher: Fenistil, Retard-Kapseln)	
Gültig bis		07.12.2010	

**01 Feniallerg, Sirup**

NOVARTIS CONSUMER HEALTH SCHWEIZ AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: <b>34147</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 07.13.1.	28.10.2008
Zusammensetzung	01	dimetindeni maleas 0.5 mg, Arom.: saccharinum natricum et alia, Conserv.: E 218, excipiens ad solutionem pro 5 ml corresp. ethanolum 6 % V/V.	
Anwendung		Antihistaminikum	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 08.12.2005 (Änderung Präparatename, früher: Fenistil, Sirup)	
		Nur für den Export bestimmt	
Gültig bis		07.12.2010	

**02 Feniallerg, Tropfen**

NOVARTIS CONSUMER HEALTH SCHWEIZ AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: <b>27528</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 07.13.1.	28.10.2008
Zusammensetzung	02	dimetindeni maleas 1 mg, Arom.: saccharinum natricum, Conserv.: E 210, excipiens ad solutionem pro 1 ml, corresp. 20 guttae.	
Anwendung		Antihistaminikum	
Packung/en	02	075	20 ml C
		076	50 ml C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 04.04.2007 (Änderung Präparatename, früher: Fenistil, Tropfen)	
Gültig bis		07.12.2010	

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

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: <b>57362</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 01.01.3.	16.10.2008
Zusammensetzung	01	fentanylum 4.125 mg, excipiens ad praeparationem pro 7.5 cm <sup>2</sup> , cum liberatione 25 µg/h.	
	02	fentanylum 8.25 mg, excipiens ad praeparationem pro 15 cm <sup>2</sup> , cum liberatione 50 µg/h.	
	03	fentanylum 12.375 mg, excipiens ad praeparationem pro 22.5 cm <sup>2</sup> , cum liberatione 75 µg/h.	
	04	fentanylum 16.5 mg, excipiens ad praeparationem pro 30 cm <sup>2</sup> , cum liberatione 100 µg/h.	
	05	fentanylum 2.063 mg, excipiens ad praeparationem pro 3.75 cm <sup>2</sup> , cum liberatione 12 µg/h.	
Anwendung		Analgetikum	
* Packung/en	01	009	5 Pflaster A
	02	011	5 Pflaster A
	03	013	5 Pflaster A
	04	015	5 Pflaster A
	05	016	5 Pflaster A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17. Januar 2008 (Zulassung der neuen Dosierung 12ug/h ) Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe	
Gültig bis		15.03.2012	

**01 Fortakehl D5, homöopathische Injektionslösung**

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlintach

Zul.-Nr.: <b>54133</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 20.01.0.	21.10.2008
Zusammensetzung	01	penicillium roqueforti D5 aquos dilutio, natrii chloridum ad solutionem.	
Anwendung		Bei Magenstörungen	
Packung/en	01	014	1 x 1 ml Ampulle(n) B
		022	10 x 1 ml Ampulle(n) B
		030	50 x 1 ml Ampulle(n) B
Bemerkung			
* Gültig bis		10.03.2014	

**01 Garamycin, Augentropfen**

Essex Chemie AG, Weyrstrasse 20, 6000 Luzern 6

Zul.-Nr.: <b>41941</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 11.07.1.	20.10.2008
Zusammensetzung	01	gentamicinum 3 mg ut gentamicini sulfas, Conserv.: benzalkonii chloridum, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Augeninfektionen	
Packung/en	01	014	5 ml A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.06.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		17.11.2013	

**01 Gastrografin, Lösung**

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: <b>27620</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 14.01.0.	03.10.2008
Zusammensetzung	01	meglumini amidotrizoas 66 g et natrii amidotrizoas 10 g corresp. iodum 37 g, saccharinum natricum, aromatica, excipiens ad solutionem pro 100 ml.	
Anwendung		Röntgenkontrastmittel	
Packung/en	01	035	1 x 100 ml B
		043	10 x 100 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 05.11.2001 (Neuzulassung)	
* Gültig bis		02.10.2013	

**01 Ginsor, dragées**

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

N° d'AMM: <b>54574</b>	Catégorie de remise: <b>D</b>	Index: 07.98.0.	06.10.2008
Composition	01	ginseng extractum ethanolicum siccum 100 mg corresp. ginsenosidea 8 mg, DER: 3-4:1, excipiens pro compresso obducto.	
Indication		Comme fortifiant	
Conditionnements	01	010	100 dragée(s) D
		029	30 dragée(s) D
Remarque			
* Valable jusqu'au		25.11.2013	



**01 GlucoSalin 2:1 Bioren, solution pour perfusion**

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

N° d'AMM: <b>52421</b>	Catégorie de remise: <b>B</b>	Index: 05.03.3.	24.10.2008
Composition	01	glucosum anhydricum 33.3 g, natrium 51 mmol, chloridum 51 mmol, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml, Corresp. env. 560 kJ.	
Indication		Hydratation	
Conditionnements	01	012	20 x 250 ml B
		020	10 x 500 ml B
		039	10 x 1000 ml B
Remarque		Remplace l'attestation d'autorisation du 28.03.2006 (prolongation du certificat d'autorisation)	
* Valable jusqu'au		27.10.2013	

**01 Glucose 5 % ACS Dobfar Info, soluzione per perfusione****02 Glucose 10 % ACS Dobfar Info, soluzione per perfusione**

ACS Dobfar Info SA, 7743 Brusio

N° d'AMM: <b>54742</b>	Categoria di dispensazione: <b>B</b>	Index: 05.03.1.	20.10.2008
Composizione	01	glucosum anhydricum 50 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.	
	02	glucosum anhydricum 100 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.	
Indicazione		Apporto di carboidrati	
	01	Apporto di carboidrati	
	02	Apporto di carboidrati	
Confezione/i	01	193	100 ml Pvc B
		215	250 ml Pvc B
		223	500 ml Pvc B
		231	1000 ml Pvc B
		258	100 ml Cryovac B
		266	250 ml Cryovac B
		274	500 ml Cryovac B
		282	1000 ml Cryovac B
	02	290	100 ml Pvc B
		304	250 ml Pvc B
		312	500 ml Pvc B
		320	1000 ml Pvc B
		339	100 ml Cryovac B
		347	250 ml Cryovac B
		355	500 ml Cryovac B
		363	1000 ml Cryovac B
Osservazione		Sostituisce l'attestato di omologazione del 21.08.2007 (proroga del certificato di omologazione)	
* Valevole fino al		22.10.2013	

**01 Gly-Coramin, Lutschtabletten**

NOVARTIS CONSUMER HEALTH SCHWEIZ AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: <b>25385</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 01.10.3.	23.10.2008
Zusammensetzung	01	nicethamidum 125 mg, glucosum monohydricum 600 mg ut glucosum liquidum, saccharum 1.112 g, aromatica, excipiens pro pastillo.	
Anwendung		Tonikum	
Packung/en	01	020 30 Tablette(n)	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 07.11.2003 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		06.11.2013	

**01 Gynodian Depot, Injektionslösung i.m.**

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: <b>37811</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.08.6.	09.10.2008
Zusammensetzung	01	estradioli valeras 4 mg, prasteroni heptanoas 200 mg, benzylis benzoas, ricini oleum virginale q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Oestrogensubstitutions-Therapie bei Undurchführbarkeit einer oralen oder transdermalen Therapie	
Packung/en	01	068 1 x 1 ml Spritze(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.04.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		19.11.2013	

**01 HAES-steril 10 %, Infusionslösung****02 HAES-steril 6 %, Infusionslösung**

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

Zul.-Nr.: <b>44800</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 06.01.23	22.10.2008
Zusammensetzung	01	O-(hydroxyethyl)-amylopectini hydrolysatum (200/0.5) 100 g, natrii chloridum 9 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.	
	02	O-(hydroxyethyl)-amylopectini hydrolysatum (200/0.5) 60 g, natrii chloridum 9 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.	
Anwendung		Plasmaersatz bei Hypovolämie und Schock, Hämodilution	
Packung/en	01	020 10 x 500 ml	B
		055 500 ml	B
	02	039 10 x 500 ml	B
		063 500 ml	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.01.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		09.11.2013	

**01 Hepasol, Lipogel**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: <b>55948</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 02.08.2.	23.10.2008
Zusammensetzung	01	heparinum natricum 600 U.I., aromatica, excipiens ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		Venenmittel zum externen Gebrauch	
Packung/en	01	009	50 g D
		015	100 g D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.06.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		06.11.2013	

**01 Hippurat-Iod-123 Heider, Injektionslösung**

Heider AG, Picardiestrasse 3, 5040 Schöffland

Zul.-Nr.: <b>52637</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 17.01.3.	24.10.2008
Zusammensetzung	01	natrii iodohippuras(123-I) 37 MBq, natrii hydroxidum, natrii citras, natrii dihydrogenophosphas, dinatrii phosphas monohydricus, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Nierenfunktions-Szintigraphie, Untersuchungen von Harnwegsobstruktionen	
Packung/en	01	015	18.5 MBq A
		023	37 MBq A
		058	74 MBq A
		074	111 MBq A
		090	148 MBq A
		112	185 MBq A
		120	222 MBq A
		139	259 MBq A
		147	296 MBq A
		155	333 MBq A
		163	370 MBq A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 19.05.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		29.10.2013	

**01 Insulin NovoNordisk Levemir 100 IE/ml FlexPen 3, Injektionslösung**

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

Zul.-Nr.: <b>56371</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.06.1.	09.10.2008
Zusammensetzung	01	insulinum detemirum 100 U.I., mannitolium, natrii chloridum, zincum, natrii phosphates, Conserv.: metacresolum 2 mg, phenolum 1.75 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Diabetes mellitus	
Packung/en	01	001	5 x 3 ml B
Bemerkung			
* Gültig bis		09.11.2013	

**01 Insulin NovoNordisk Levemir 100 IE/ml Penfill 3, Injektionslösung**

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

Zul.-Nr.: <b>56370</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.06.1.	09.10.2008
Zusammensetzung	01	insulinum detemirum 100 U.I., mannitolium, natrii chloridum, zincum, natrii phosphates, Conserv.: metacresolum 2 mg, phenolum 1.75 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Diabetes mellitus	
Packung/en	01	001	5 x 3 ml B
Bemerkung			
* Gültig bis		09.11.2013	

**01 Isotonische Natriumchlorid-soluzione ACS Dobfar Info, soluzione per perfusione**

ACS Dobfar Info SA, 7743 Brusio

N° d'AMM: <b>54669</b>	Categoria di dispensazione: <b>B</b>	Index: 05.03.2.	24.10.2008
Composizione	01	natrii chloridum 9 g corresp. natrium 154 mmol et chloridum 154 mmol, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.	
Indicazione		Apporto parenterale di fluidi e di sodio	
Confezione/i	01	100	100 ml Pvc B
		119	250 ml Pvc B
		127	500 ml Pvc B
		135	1000 ml Pvc B
		143	100 ml Cryovac B
		151	250 ml Cryovac B
		178	500 ml Cryovac B
		186	1000 ml Cryovac B
Osservazione		Sostituisce l'attestato di omologazione del 21.08.2007 (proroga del certificato di omologazione)	
* Valevole fino al		30.10.2013	

**01 Lantus OptiSet (Stylo prérempli) , solution injectable**

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

N° d'AMM: <b>56343</b>	Catégorie de remise: <b>B</b>	Index: 07.06.1.	09.10.2008
Composition	01	insulinum glarginum 3.64 mg corresp. insulinum glarginum 100 U.I., zincum, glycerolum (85 per centum), natrii chloridum, conserv.: metacresolum 2.7 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Indication		Diabetes mellitus	
Conditionnements	01	002	5 X 3 ml B
Remarque			
* Valable jusqu'au		20.11.2013	

**01 Lasilacton 50 mg, comprimés pelliculés**  
**02 Lasilacton 100 mg, comprimés pelliculés**  
 Sanofi-Aventis (Suisse) SA, Rue de Veyrot 11, 1217 Meyrin

N° d'AMM: <b>48419</b>	Catégorie de remise: <b>B</b>	Index: 05.01.0.	23.10.2008
Composition	01	spironolactonum 50 mg, furosemidum 20 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	spironolactonum 100 mg, furosemidum 20 mg, excipients pro compresso obducto.	
Indication		Oedèmes ou ascite en cas d'hyperaldostéronisme	
Conditionnements	01	011	20 comprimé(s) B
		038	50 comprimé(s) B
	02	046	20 comprimé(s) B
		054	50 comprimé(s) B
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 28.04.2008 (Octroi d'une autorisation Swissmedic à l'échéance de l'enregistrement OICM)	
* Valable jusqu'au		22.10.2013	

**01 Lasix, comprimés**  
 Sanofi-Aventis (Suisse) SA, Rue de Veyrot 11, 1217 Meyrin

N° d'AMM: <b>30629</b>	Catégorie de remise: <b>B</b>	Index: 05.01.0.	28.10.2008
Composition	01	furosemidum 40 mg, excipients pro compresso.	
Indication		Diurétique	
Conditionnements	01	019	12 comprimé(s) B
		027	50 comprimé(s) B
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 28.04.2006 (prolongation du certificat d'autorisation)	
* Valable jusqu'au		01.12.2013	

**01 Lasix long 30, capsules**  
 Sanofi-Aventis (Suisse) SA, Rue de Veyrot 11, 1217 Meyrin

N° d'AMM: <b>42482</b>	Catégorie de remise: <b>B</b>	Index: 05.01.0.	22.10.2008
Composition	01	furosemidum 30 mg, color.: E 132, excipients pro capsula.	
Indication		Diurétique	
Conditionnements	01	021	50 capsule(s) B
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 28.04.2006 (prolongation du certificat d'autorisation)	
* Valable jusqu'au		01.12.2013	

**01 Lasix 20 mg/2 mL, solution injectable****02 Lasix 40 mg/4 mL, solution injectable**

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

N° d'AMM: <b>30630</b>	Catégorie de remise: <b>B</b>	Index: 05.01.0.	22.10.2008
Composition	01	furosemidum 20 mg ut furosemidum natricum, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 2 ml.	
	02	furosemidum 40 mg ut furosemidum natricum, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 4 ml.	
Indication		Diurétique	
Conditionnements	01	017	5 ampoule(s) B
	02	033	5 ampoule(s) B
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 28.04.2006 (prolongation du certificat d'autorisation)	
* Valable jusqu'au		01.12.2013	

**01 Lasix 250 mg, solution injectable (i.v.)**

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

N° d'AMM: <b>36442</b>	Catégorie de remise: <b>B</b>	Index: 05.01.0.	22.10.2008
Composition	01	furosemidum 250 mg ut furosemidum natricum, mannitolium, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 25 ml.	
Indication		Diurétique	
Conditionnements	01	018	1 x 5 ampoule(s) B
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 28.04.2006 (prolongation du certificat d'autorisation)	
* Valable jusqu'au		01.12.2013	

**01 Lasix 500 mg, comprimés**

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

N° d'AMM: <b>36443</b>	Catégorie de remise: <b>B</b>	Index: 05.01.0.	28.10.2008
Composition	01	furosemidum 500 mg, color.: E 104, excipients pro compresso.	
Indication		Diurétique	
Conditionnements	01	014	20 comprimé(s) B
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 28.04.2006 (prolongation du certificat d'autorisation)	
* Valable jusqu'au		01.12.2013	

**01 Leustatin, Infusionskonzentrat**

Janssen-Cilag AG, Sihlbruggstrasse 111, 6340 Baar

Zul.-Nr.: <b>52541</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.16.1.	31.10.2008
Zusammensetzung	01	cladribinum 10 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 10 ml.	
Anwendung		Haarzellen-Leukämie	
Packung/en	01	018	7 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 29. März 2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		28.03.2014	

**01 Lipocremol, Crème**

Gebro Pharma AG, Gestadeckplatz 2, 4410 Liestal

Zul.-Nr.: **52206** Abgabekategorie: **D** Index: 10.10.0. 01.10.2008

Zusammensetzung 01 oenotherae seminis oleum 30 mg, propylenglycolum, Conserv.: alcohol benzylicus, phenoxyethanolum, excipients ad unguentum pro 1 g.

Anwendung Bei trockener Haut

Bemerkung Nur für den Export bestimmt

\* Gültig bis 25.11.2013

**01 Lipocremol, Salbe**

Gebro Pharma AG, Gestadeckplatz 2, 4410 Liestal

Zul.-Nr.: **52207** Abgabekategorie: **D** Index: 10.10.0. 02.10.2008

Zusammensetzung 01 oenotherae seminis oleum 30 mg, propylenglycolum, propylenglycolum, Conserv.: alcohol benzylicus, phenoxyethanolum, E 307, phospholipida, excipients ad unguentum pro 1 g.

Anwendung Bei trockener Haut

Bemerkung Nur für den Export bestimmt

\* Gültig bis 25.11.2013

**01 Lucilium 425, Kapseln**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: **54729** Abgabekategorie: **C** Index: 01.04.1. 13.10.2008

Zusammensetzung 01 hyperici herbae extractum ethanolicum siccum 425 mg corresp. hypericinum 0.75-1.3 mg, DER: 3.5-6:1, Color.: E 141, excipients pro capsula.

Anwendung Bei gedrückter Stimmung

Packung/en 01 050 30 Kapsel(n) C  
051 100 Kapsel(n) C

Bemerkung

\* Gültig bis 30.10.2013

**01 Macugen, Injektionslösung**

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: **57459** Abgabekategorie: **B** Index: 11.99.0. 16.10.2008

Zusammensetzung 01 natrii pegaptanibum 0.3 mg, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, dinatrii phosphas heptahydricus, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 90 µl.

Anwendung Makuladegeneration

\* Packung/en 01 003 1 Spritze(n) B

Bemerkung Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15. Februar 2006 (Änderung Primärverpackung, früher : 57459002 )

Gültig bis 14.02.2011

**01 Mefenaminsäure Sandoz 125, Suppositorien****02 Mefenaminsäure Sandoz 500, Suppositorien**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: <b>55390</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.10.1.	01.10.2008
Zusammensetzung	01	acidum mefenamicum 125 mg, excipiens pro supposito.	
	02	acidum mefenamicum 500 mg, excipiens pro supposito.	
Anwendung		Antirheumatikum, Analgetikum	
Packung/en	01	005 10 Suppositorien	B
	02	007 10 Suppositorien	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.06.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		05.10.2013	

**01 Mefenaminsäure Sandoz 250, Kapseln**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: <b>55389</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.10.1.	01.10.2008
Zusammensetzung	01	acidum mefenamicum 250 mg, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Antirheumatikum, Analgetikum	
Packung/en	01	008 10 Kapsel(n)	B
		010 30 Kapsel(n)	B
		012 100 Kapsel(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.06.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		05.10.2013	

**01 Mefenaminsäure Sandoz 500, Filmtabletten**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: <b>55388</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.10.1.	01.10.2008
Zusammensetzung	01	acidum mefenamicum 500 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Antirheumatikum, Analgetikum	
Packung/en	01	007 10 Tablette(n)	B
		009 30 Tablette(n)	B
		011 100 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.06.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		05.10.2013	



**01 Methotrexat "Ebewe" 1000 mg, Infusionskonzentrat**  
**02 Methotrexat "Ebewe" 5000 mg, Infusionskonzentrat**  
 Nycomed Pharma AG, Wallisellenstrasse 55, 8600 Dübendorf

Zul.-Nr.: <b>51079</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.16.1.	31.10.2008
Zusammensetzung	01	methotrexatum 1 g ut methotrexatum natricum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 10 ml.	
	02	methotrexatum 5 g ut methotrexatum natricum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 50 ml.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	01	019 1 x 10 ml	A
	02	027 1 x 50 ml	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14. August 2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		23.03.2014	

**01 Movicol Junior, Pulver**  
 Norgine AG, 4132 Muttenz

Zul.-Nr.: <b>58246</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 04.08.11	14.10.2008
Zusammensetzung	01	macrogolum 3350 6.563 g, natrii chloridum 175.4 mg, natrii hydrogencarbonas 89.3 mg, kalii chloridum 23.3 mg, aromatica, ad pulverem pro charta.	
Anwendung		Obstipation, Koprostase	
Packung/en	01	001 30 Sachet(s)	B
		003 60 Sachet(s)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 22. Mai 2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		10.11.2013	

**01 Movicol, Pulver**  
 Norgine AG, 4132 Muttenz

Zul.-Nr.: <b>53869</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 04.08.11	14.10.2008
Zusammensetzung	01	macrogolum 3350 13.125 g, natrii chloridum 350.7 mg, natrii hydrogencarbonas 178.5 mg, kalii chloridum 46.6 mg, aromatica, ad pulverem pro charta.	
Anwendung		Obstipation, Koprostase	
Packung/en	01	017 20 Sachet(s)	B
		041 100 Sachet(s)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 22. Mai 2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		10.11.2013	

**01 Mucokehl D4, homöopathische Kapseln**  
 Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: <b>50229</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 20.01.0.	07.10.2008
Zusammensetzung	01	mucor racemosus D4 trituratio 330 mg, Materia capsulae: hypromellosem, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Bei Kreislaufstörungen	
Packung/en	01	025 20 Kapsel(n)	C
Bemerkung			
* Gültig bis		11.02.2014	

**01 Mucokehl D5, homöopathische Injektionslösung****02 Mucokehl D6, homöopathische Injektionslösung****03 Mucokehl D7, homöopathische Injektionslösung**

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlintach

Zul.-Nr.: <b>46732</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 20.01.0.	07.10.2008
Zusammensetzung	01	mucor racemosus D5 aquos dilutio, natrii chloridum, ad solutionem.	
	02	mucor racemosus D6 aquos dilutio, natrii chloridum, ad solutionem.	
	03	mucor racemosus D7 aquos dilutio, natrii chloridum, ad solutionem.	
Anwendung		Bei Kreislaufstörungen	
Packung/en	01	014 1 x 1 ml	B
		022 10 x 1 ml	B
		030 50 x 1 ml	B
	02	049 1 x 1 ml	B
		057 10 x 1 ml	B
		065 50 x 1 ml	B
	03	073 1 x 1 ml	B
		081 10 x 1 ml	B
		103 50 x 1 ml	B
Bemerkung			
* Gültig bis		11.02.2014	

**01 Mucokehl D5, homöopathische Augentropfen**

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlintach

Zul.-Nr.: <b>46731</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 20.01.0.	07.10.2008
Zusammensetzung	01	mucor racemosus D5 aquos dilutio 991 mg, natrii chloridum, Conserv.: chlorhexidini diacetat, ad solutionem pro.	
Anwendung		Bei kreislaufbedingten Sehstörungen	
Packung/en	01	018 5 ml	C
Bemerkung			
* Gültig bis		11.02.2014	

**01 Mucokehl D5, homöopathische Tabletten**

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlintach

Zul.-Nr.: <b>50228</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 20.01.0.	07.10.2008
Zusammensetzung	01	mucor racemosus D5 trituratio 250 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Bei Kreislaufstörungen	
Packung/en	01	010 20 Tablette(n)	C
Bemerkung			
* Gültig bis		11.02.2014	

**01 Mucokehl D5, homöopathische Tropfen**

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlintach

Zul.-Nr.: <b>46733</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 20.01.0.	07.10.2008
Zusammensetzung	01	mucor racemosus D5 aquos dilutio ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Bei Kreislaufstörungen	
Packung/en	01	010 10 ml	C
Bemerkung			
* Gültig bis		11.02.2014	

**01 Mydriaticum Dispersa, Augentropfen**

OmniVision AG, 8212 Neuhausen am Rheinfall

Zul.-Nr.: <b>23855</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 11.02.0.	28.10.2008
Zusammensetzung	01	tropicamidum 5 mg, Conserv.: benzalkonii chloridum, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Zur diagnostischen und praeoperativen Mydriasis	
Packung/en	01	038	10 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 21.10.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		25.01.2014	

**01 Naproxen Mepha 250 mg, Lactab****02 Naproxen Mepha 500 mg, Lactab**

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: <b>51480</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.10.1.	03.10.2008
Zusammensetzung	01	naproxenum 250 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	02	naproxenum 500 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Antirheumatikum	
Packung/en	01	015	20 Tablette(n) B
	02	031	10 Tablette(n) B
		058	20 Tablette(n) B
		066	50 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 8. Oktober 2003 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		07.10.2013	

**01 Nicorette, Nikotin Nasenspray**

Janssen-Cilag AG, Sihlbruggstrasse 111, 6340 Baar

Zul.-Nr.: <b>52634</b>	* Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 15.02.0.	09.10.2008
Zusammensetzung	01	nicotinum 0.5 mg pro dosi, aromatica pro dosi, Conserv.: E 216 pro dosi, E 218 pro dosi, excipiens ad solutionem.	
Anwendung		Unterstützung der Raucherentwöhnung	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 1.10.2007 (Umwandlung Zulassungsart, nur für Export) Nur für den Export bestimmt	
Gültig bis		22.03.2009	

- 05 Nicotinell Mint 2 mg, Kaugummi  
 06 Nicotinell Fruit 2 mg, Kaugummi  
 07 Nicotinell Mint 4 mg, Kaugummi  
 08 Nicotinell Fruit 4 mg, Kaugummi  
 09 Nicotinell Classic 2 mg, Kaugummi  
 10 Nicotinell Classic 4 mg, Kaugummi

NOVARTIS CONSUMER HEALTH SCHWEIZ AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: <b>54064</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 15.02.0.	21.10.2008
Zusammensetzung	05	nicotinum 2 mg ut nicotini resinas, Arom.: saccharinum, saccharinum natricum et alia, Antiox.: E 321, excipients pro praeparatione.	
	06	nicotinum 2 mg ut nicotini resinas, Arom.: saccharinum, saccharinum natricum, vanillinum et alia, Antiox.: E 321, excipients pro praeparatione.	
	07	nicotinum 4 mg ut nicotini resinas, Arom.: saccharinum, saccharinum natricum et alia, Antiox.: E 321, excipients pro praeparatione.	
	08	nicotinum 4 mg ut nicotini resinas, Arom.: saccharinum, saccharinum natricum, vanillinum et alia, Antiox.: E 321, excipients pro praeparatione.	
	09	nicotinum 2 mg ut nicotini resinas, Arom.: vanillinum et alia, Antiox.: E 321, excipients pro praeparatione.	
	10	nicotinum 4 mg ut nicotini resinas, Arom.: vanillinum et alia, Antiox.: E 321, excipients pro praeparatione.	
Anwendung		Unterstützung der Raucherentwöhnung	
Packung/en	05	002 12 Stück	D
		195 24 Stück	D
		209 96 Stück	D
		301 204 Stück	D
	06	004 12 Stück	D
		217 24 Stück	D
		225 96 Stück	D
		302 204 Stück	D
	07	006 12 Stück	D
		144 24 Stück	D
		233 96 Stück	D
	08	008 12 Stück	D
		187 24 Stück	D
		241 96 Stück	D
	09	268 24 Stück	D
		284 96 Stück	D
	10	292 24 Stück	D
		300 96 Stück	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 1.5.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung; Widerruf der Sequenz 01, 02, 03, 04)	
* Gültig bis		10.11.2013	

**01 Nifedipin-Mepha 20 retard, Tabletten**

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: <b>52896</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.06.1.	28.10.2008
Zusammensetzung	01	nifedipinum 20 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Calciumantagonist	
Packung/en	01	010 30 Tablette(n)	B
		029 100 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 13.11.2003 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		12.11.2013	

**02 Nocutil, Nasenspray**

Gebro Pharma AG, Gestadeckplatz 2, 4410 Liestal

Zul.-Nr.: <b>54616</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.03.2.	03.10.2008
Zusammensetzung	02	desmopressini acetat 0.1 mg corresp. desmopressinum 0.095 mg, Conserv.: benzalkonii chloridum, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Diabetes insipidus, Polyurie, Polydipsie nach Hypophysenoperationen; Enuresis nocturna	
Packung/en	02	058 2,5 ml	B
		066 5 ml	B
		074 3 x 5 ml	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 22.12.2003 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		21.12.2013	

**01 Noratak, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung**

Janssen-Cilag AG, Sihlbruggstrasse 111, 6340 Baar

Zul.-Nr.: <b>56356</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.07.1.	14.10.2008
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: nesiritidum 1.5 mg ut nesiritidi citras, mannitolium, acidum citricum monohydricum, natrii citras, pro vitro.	
Anwendung		Akut dekompensierte Herzinsuffizienz	
Packung/en	01	001 1 Durchstechflasche(n)	B
Bemerkung			
* Gültig bis		16.10.2013	

**01 Novofem, Filmtabletten**

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

Zul.-Nr.: <b>56184</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.08.6.	24.10.2008
Zusammensetzung	01	A) Rote Filmtablette: estradiolum 1 mg ut estradiolum hemihydricum, excipients pro compresso obducto. B) Weisse Filmtablette: estradiolum 1 mg ut estradiolum hemihydricum, norethisteroni acetat 1 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Postmenopausale Hormonsubstitutionstherapie	
Packung/en	01	001 28 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 08.12.2003 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		07.12.2013	

**01 Octostim 15 µg, Injektionslösung**

Ferring AG, Baarermatte, 6340 Baar

Zul.-Nr.: <b>52711</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 06.02.0.	22.10.2008
Zusammensetzung	01	desmopressini acetat 15 µg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Leichte bis mittelschwere Hämophilie A, M. von Willebrand Typ I, urämische Thrombozytenfunktionsstörungen	
Packung/en	01	029	10 x 1 ml Ampulle(n) <span style="float: right;">B</span>
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 10.10.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		19.11.2013	

**01 Olbas, Salbe**

Hänseler AG, Industriestrasse 35, 9100 Herisau

Zul.-Nr.: <b>54512</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 03.06.0.	20.10.2008
Zusammensetzung	01	menthae piperitae aetheroleum 65.25 mg, eucalypti aetheroleum 60 mg, cajeputi aetheroleum 15 mg, gaultheriae aetheroleum 5.55 mg, iuniperi aetheroleum 4.05 mg, caryophylli aetheroleum 0.15 mg, propylenglyolum, excipiens ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Einreibemittel bei Erkältungen	
Packung/en	01	015	40 g <span style="float: right;">D</span>
Bemerkung			
* Gültig bis		09.11.2013	

**01 Omniscan, Injektionslösung**

GE Healthcare AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: <b>52537</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 14.01.0.	24.10.2008
Zusammensetzung	01	gadodiamidum 287 mg corresp. 0.5 mmol, caldiamidum natricum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		MRT-Kontrastmittel	
Packung/en	01	010	1 x 10 ml Injektionsflasche B
		029	10 x 10 ml Injektionsflasche B
		037	1 x 15 ml Injektionsflasche B
		045	10 x 15 ml Injektionsflasche B
		053	1 x 20 ml Injektionsflasche B
		061	10 x 20 ml Injektionsflasche B
		088	1 x 5 ml Injektionsflasche B
		118	1 x 40 ml Polypropylenflasche B
		126	10 x 40 ml Polypropylenflasche B
		134	1 x 50 ml Polypropylenflasche B
		142	10 x 50 ml Polypropylenflasche B
		150	1 x 10 ml Polypropylenflasche B
		169	10 x 10 ml Polypropylenflasche B
		177	1 x 15 ml Polypropylenflasche B
		185	10 x 15 ml Polypropylenflasche B
		193	1 x 20 ml Polypropylenflasche B
		215	10 x 20 ml Polypropylenflasche B
		223	1 x 10 ml Fertigspritze B
		231	10 x 10 ml Fertigspritze B
		258	1 x 15 ml Fertigspritze B
		266	10 x 15 ml Fertigspritze B
		274	1 x 20 ml Fertigspritze B
		282	10 x 20 ml Fertigspritze B
		290	1 x 100 ml Injektionsflasche B
		304	10 x 100 ml Injektionsflasche B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.09.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		14.12.2013	

**01 Optiderm, Crème**

Almirall AG, Dorfstrasse 38, 6340 Baar

Zul.-Nr.: <b>50354</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 10.10.0.	27.10.2008
Zusammensetzung	01	polidocanola 30 mg, ureum 50 mg, Conserv.: alcohol benzylicus, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Trockene Haut mit Juckreiz	
Packung/en	01	024	50 g D
		032	100 g D
Bemerkung			
* Gültig bis		06.11.2013	

**01 Otipax, liquido**

Zambon Svizzera SA, 6814 Cadempino

N° d'AMM: <b>34735</b>	Categoria di dispensazione: <b>C</b>	Index: 12.01.1.	30.10.2008
Composizione	01	phenazonum 40 mg, lidocaini hydrochloridum 10 mg, glycerolum, ethanolum, antiox.: natrii thiosulfas, excipients ad solutionem pro 1 g.	
Indicazione		Otalgie	
Confezione/i	01	034	16 g C
Osservazione		Sostituisce l'attestato di omologazione del 01.08.2004 (proroga del certificato di omologazione)	
* Valevole fino al		05.11.2013	

**01 Ovitrelle 250 ug, Injektionslösung in Fertigspritzen**

Merck (Schweiz) AG, Chamerstrasse 174, 6300 Zug

Zul.-Nr.: <b>56364</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.08.1.	21.10.2008
Zusammensetzung	01	choriogonadotropinum alfa 250 µg, poloxamerum 188, mannitolium, acidum phosphoricum concentratum, natrii phosphates, Antiox.: methioninum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.5 ml.	
Anwendung		Induktion der Ovulation	
Packung/en	01	007	1 Spritze(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.01.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		16.02.2014	

**01 Oxybuprocaine 0,4 % SDU Faure, Augentropfen**

Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: <b>51523</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 11.03.0.	28.10.2008
Zusammensetzung	01	oxybuprocaini hydrochloridum 4 mg, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Lokalanästhetikum	
Packung/en	01	024	4 x 5 Einzeldose(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.09.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		19.02.2014	

**01 Pamorelin LA 3.75 mg, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions suspension**

Globopharm AG, Bahnweg 11, 8700 Küsnacht ZH

Zul.-Nr.: <b>52815</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.16.2.	31.10.2008
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: triptorelinum 3.75 mg ut triptorelini pamoas hydricus, copoly(dl-lactidum-glycolidum), mannitolium, carmellosum natricum, polysorbatum 80, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 2 ml.	
Anwendung		Synthetisches Analogon des natürlichen GnRH / LH-RH	
Packung/en	01	029	1 Set A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.01.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		21.12.2013	



**01 Phenylephrin 5% Blache, Augentropfen**

Bausch &amp; Lomb Swiss AG, Sumpfstrasse 3, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: <b>30300</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 11.02.0.	28.10.2008
Zusammensetzung	01	phenylephrini hydrochloridum 50 mg, Antiox.: E 223, Conserv.: phenylhydrargyri boras, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Mydriatikum	
Packung/en	01	017	10 g B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 23.02.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		22.02.2014	

**01 Phlebodril N, Kapseln**

Robapharm AG, Gewerbestrasse 18, 4123 Allschwil

Zul.-Nr.: <b>54307</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 02.08.1.	21.10.2008
Zusammensetzung	01	rusci extractum ethanolicum siccum 150 mg corresp. ruscogenina 3.75 mg, DER: 4.5-6:1, hesperidini methylchalconum 150 mg, excipients pro capsula.	
Anwendung		Bei Venenbeschwerden	
Packung/en	01	012	30 Kapsel(n) D
		020	100 Kapsel(n) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 09.12.2003 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		08.12.2013	

**01 Phosphonorm, Kapseln**

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

Zul.-Nr.: <b>45866</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.99.0.	23.10.2008
Zusammensetzung	01	aluminii chloridum/hydroxidum hydricum (9:8:19:23) 300 mg, excipients pro capsula.	
Anwendung		Phosphatbinder	
Packung/en	01	017	100 Kapsel(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.10.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		17.12.2013	

**01 Phytopharma Ginseng, dragées**

Phytopharma SA, 1666 Grandvillard

N° d'AMM: <b>55111</b>	Catégorie de remise: <b>D</b>	Index: 07.98.0.	03.10.2008
Composition	01	ginseng extractum ethanolicum siccum 100 mg corresp. ginsenosidea 8 mg, DER: 3-4:1, excipients pro compresso obducto.	
Indication		Comme fortifiant	
Conditionnements	01	052	100 dragée(s) D
		056	30 dragée(s) D
Remarque			
* Valable jusqu'au		25.11.2013	

**01 Phytopharma sirop pectoral/Bronchialsirup, sirop**

Phytopharma SA, 1666 Grandvillard

N° d'AMM: <b>54520</b>	Catégorie de remise: <b>D</b>	Index: 03.02.0.	07.10.2008
Composition	01	hederae helicis extractum ethanolicum siccum 15.55 mg, DER: 6-7:1, thymi extractum aquosum siccum 198.2 mg, DER: 7-13:1, primulae radicis extractum ethanolicum siccum 39 mg, DER: 4-9:1, color.: E 150, conserv.: E 200, E 202, E 216, E 218, excipients ad solutionem pro 15 ml.	
Indication		En cas de toux lors de refroidissements	
Conditionnements	01	018	200 ml D
		026	400 ml D
Remarque	* Valable jusqu'au 09.11.2013		

**01 Plaquenil, comprimés pelliculés**

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

N° d'AMM: <b>53831</b>	Catégorie de remise: <b>B</b>	Index: 08.04.1.	09.10.2008
Composition	01	hydroxychloroquini sulfas 200 mg. Pellicule: excipients pro compresso obducto.	
Indication		Paludisme, lupus érythémateux, polyarthrite chronique	
Conditionnements	01	028	30 comprimé(s) B
Remarque	remplace l'attestation d'autorisation du 28.04.2006 (prolongation du certificat d'autorisation)		
* Valable jusqu'au	02.12.2013		

**01 Primosiston, Tabletten**

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: <b>25507</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.08.6.	09.10.2008
Zusammensetzung	01	norethisteroni acetat 2 mg, ethinylestradiolum 10 µg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Dysfunktionelle Uterusblutungen, Menstruationsverlegung	
Packung/en	01	010	30 Tablette(n) B
Bemerkung	Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.04.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)		
* Gültig bis	11.12.2013		

**01 Progynova mite, Dragées****02 Progynova, Dragées**

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: <b>33149</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.08.2.	09.10.2008
Zusammensetzung	01	estradioli valeras 1 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	estradioli valeras 2 mg, Color.: E 132, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Oestrogen-Substitutionstherapie	
Packung/en	01	042	3 x 28 Dragée(s) B
	02	050	28 Dragée(s) B
		069	3 x 28 Dragée(s) B
Bemerkung	Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.04.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)		
* Gültig bis	27.10.2013		

**01 Resorban, Bronchialcrème**

Spirig Pharma AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: <b>30145</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 03.06.0.	13.10.2008
Zusammensetzung	01	camphora racemica 100 mg, cineolum 70 mg, melaleuca viridiflorae aetheroleum 30 mg, Antiox.: E 320, Conserv.: phenoxyethanolum, excipiens ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Einreibemittel bei Erkältung	
Packung/en	01	011	30 g D
Bemerkung			
* Gültig bis		09.11.2013	

**01 Rivocor 5 mg, compresse****02 Rivocor 10 mg, compresse**

Rivopharm SA, Centro Insema, 6928 Manno

N° d'AMM: <b>56397</b>	Categoria di dispensazione: <b>B</b>	Index: 02.03.0.	17.10.2008
Composizione	01	bisoprololi fumaras (2:1) 5 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	02	bisoprololi fumaras (2:1) 10 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Indicazione		inibitore dei bettarecettori	
Confezione/i	01	002	30 compressa/compresse B
		004	100 compressa/compresse B
	02	006	30 compressa/compresse B
		008	100 compressa/compresse B
Osservazione		Sostituisce l'attestato di omologazione del 20.10.2003 (proroga del certificato di omologazione)	
* Valevole fino al		19.10.2013	

**01 Saizen 8 mg, Injektionspräparat**  
**03 Saizen 8 mg click.easy, Injektionspräparat**  
**04 Saizen 4 mg, Injektionspräparat**  
 Merck (Schweiz) AG, Chamerstrasse 174, 6300 Zug

Zul.-Nr.: <b>54567</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.03.1.	07.10.2008
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: somatropinum ADNr 8 mg, saccharum, natrii phosphates, pro vitro. Solvens: Conserv.: metacresolum 3 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	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.	
	04	Praeparatio cryodesiccata: somatropinum ADNr 4 mg, saccharum, natrii phosphates, pro vitro. Solvens: Conserv.: metacresolum 8.86 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 2.66 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 17.6.2008 (Zulassung der neuen Dosierung 4mg ) 54567 01: Nur für den Export bestimmt 54567 04: Nur für den Export bestimmt	
Gültig bis		01.07.2013	

**01 Salagen, Filmtabletten**  
 Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: <b>55901</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.16.1.	31.10.2008
Zusammensetzung	01	pilocarpini hydrochloridum 5 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Xerostomie nach Strahlentherapie bei ORL-Tumoren und bei Sjögren-Syndrom	
Packung/en	01	002	84 (4 x 21) Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15. September 2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		18.02.2014	

**01 Sandimmun, Infusionskonzentrat**

Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: <b>44915</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.15.0.	15.10.2008
Zusammensetzung	01	ciclosporinum 50 mg, PEG-36 castor oil 650 mg, ethanolum 261 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Immunsuppressivum	
Packung/en	01	014 10 x 5 ml	B
		030 10 x 1 ml	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15. September 2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		03.11.2013	

**01 Sandimmun Neoral 25 mg, Kapseln****02 Sandimmun Neoral 50 mg, Kapseln****03 Sandimmun Neoral 100 mg, Kapseln****04 Sandimmun Neoral 10 mg, Kapseln**

Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: <b>52656</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.15.0.	20.10.2008
Zusammensetzung	01	ciclosporinum 25 mg, excipiens pro capsula.	
	02	ciclosporinum 50 mg, excipiens pro capsula.	
	03	ciclosporinum 100 mg, excipiens pro capsula.	
	04	ciclosporinum 10 mg, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Immunsuppressivum	
Packung/en	01	028 50 Kapsel(n)	B
	02	036 50 Kapsel(n)	B
	03	044 50 Kapsel(n)	B
	04	052 60 Kapsel(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15. September 2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		09.12.2013	

**01 Sandimmun Neoral, Trinklösung**

Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: <b>52657</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.15.0.	20.10.2008
Zusammensetzung	01	ciclosporinum 100 mg, excipiens ad solutionem pro 1 ml, corresp. ethanolum 12 % V/V.	
Anwendung		Immunsuppressivum	
Packung/en	01	016 50 ml	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15. September 2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		09.12.2013	

**02 Sarben, comprimés filmés****03 Sarben forte, comprimés filmés**

Sanofi SA, 11, rue de Veyrot, 1217 Meyrin

N° d'AMM: **54252**      Catégorie de remise: **B**      Index: 02.07.1.      27.10.2008

Composition      02      irbesartanum 150 mg, excipients pro compresso obducto.

03      irbesartanum 300 mg, excipients pro compresso obducto.

Indication      Antagoniste du récepteur de l'angiotensine II

Remarque      Destiné uniquement pour l'exportation

\* Valable jusqu'au      26.10.2013

**01 Selenokehl D4, homöopathische Injektionslösung**

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: **52579**      Abgabekategorie: **B**      Index: 20.01.0.      21.10.2008

Zusammensetzung      01      natrii selenis D4 160 µl, natrii chloridum, aqua q.s. ad solutionem pro 2 ml.

Anwendung      Bei cerebraler Leistungsschwäche

Packung/en      01      015      10 x 2 ml Ampulle(n)      B

023      50 x 2 ml Ampulle(n)      B

Bemerkung

\* Gültig bis      18.02.2014

**01 Singulair, Filmtabletten**

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

Zul.-Nr.: **54390**      Abgabekategorie: **B**      Index: 03.04.5.      23.10.2008

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

Anwendung      Asthma bronchiale, saisonale allergische Rhinitis

Packung/en      01      017      28 Tablette(n)      B

025      98 Tablette(n)      B

Bemerkung      Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 21.11.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)

\* Gültig bis      13.11.2013

**01 Singulair 4 mg, Granulat**

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

Zul.-Nr.: **56162**      Abgabekategorie: **B**      Index: 03.04.5.      23.10.2008

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

Anwendung      Asthma bronchiale, saisonale allergische Rhinitis

Packung/en      01      001      28 Sachet(s)      B

Bemerkung      Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 21.11.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)

\* Gültig bis      14.12.2013

**01 Singulair 5 mg, Kautabletten für Kinder****02 Singulair 4 mg, Kautabletten für Kleinkinder**

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

Zul.-Nr.: <b>54391</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 03.04.5.	23.10.2008
Zusammensetzung	01	montelukastum 5 mg ut natrii montelukastum, Arom.: ethylvanillinum, vanillinum et alia, aspartamum, excipiens pro compresso.	
	02	montelukastum 4 mg ut natrii montelukastum, Arom.: ethylvanillinum, vanillinum et alia, aspartamum, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Asthma bronchiale, saisonale allergische Rhinitis	
Packung/en	01	013	28 Tablette(n) B
		021	98 Tablette(n) B
	02	048	28 Tablette(n) B
		056	98 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 21.11.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		13.11.2013	

**01 Solcoseryl, Injektionslösung**

Valeant Pharmaceuticals Switzerland GmbH, Rührbergstrasse 21, 4127 Birsfelden

Zul.-Nr.: <b>22958</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.99.0.	23.10.2008
Zusammensetzung	01	dialysatum deproteinatum sanguinis vituli siccum 42.5 mg (Rind: Blut), aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Chronisch-venöse Insuffizienz mit therapieresistentem Ulcus cruris; peripher-arter. Verschlusskrankheit Stad. III/IV	
Packung/en	01	011	6 x 2 ml B
		038	25 x 2 ml B
		046	100 x 2 ml B
		054	5 x 5 ml B
		062	25 x 5 ml B
		070	50 x 5 ml B
		089	5 x 10 ml B
		097	25 x 10 ml B
		100	50 x 10 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.05.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		22.10.2013	

**01 Solevita, Kapseln**

Permamed AG, Dorneckstrasse 80, 4143 Dornach

Zul.-Nr.: <b>55914</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 01.04.1.	13.10.2008
Zusammensetzung	01	hyperici herbae extractum ethanolicum siccum 425 mg corresp. hypericinum 0.75-1.3 mg, DER: 3.5-6:1, Color.: E 141, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Bei gedrückter Stimmung	
Packung/en	01	007	30 Kapsel(n) C
		031	100 Kapsel(n) C
Bemerkung			
* Gültig bis		30.10.2013	

**02 SolmucoL, collirio**

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

---

 N° d'AMM: **49606**      Categoria di dispensazione: **B**    Index: 11.99.0.      02.10.2008
 

---

Composizione      02      acetylcysteinum 50 mg, antiox.: dithiotreitolum, conserv.: benzalkonii chloridum, excipiens ad solutionem pro 1 ml.

Indicazione      Lesioni della cornea

 Osservazione      Sostituisce l'attestato di omologazione del 26.01.2004 (trasformazione tipo di omologazione, solo per l'esportazione, proroga del certificato di omologazione)  
 Destinato esclusivamente all' esportazione

 \* Valevolefino al      25.01.2014
 

---

**01 SolmucoL 100 Erkältungshusten, pastiglia****02 SolmucoL 200 Erkältungshusten, pastiglia**

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

---

 N° d'AMM: **50046**      Categoria di dispensazione: **D**    Index: 03.02.0.      23.10.2008
 

---

Composizione      01      acetylcysteinum 100 mg, aromatica, excipiens pro compresso.

02      acetylcysteinum 200 mg, arom.: aspartamum et alia, excipiens pro compresso.

Indicazione      Mucolitico

Confezione/i      01      079      24 compressa/compresse      D

02      087      20 compressa/compresse      D

095      40 compressa/compresse      D

Osservazione      Sostituisce l'attestato di omologazione del 19.4.07 (proroga del certificato di omologazione)

 \* Valevolefino al      18.11.2013
 

---



**01 Solmuco 100, granulare****02 Solmuco 200, granulare****05 Solmuco 400, granulare****06 Solmuco 600, granulare**

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

N° d'AMM: **47909**      Categoria di dispensazione: **B/D**      Index: 03.02.0.      23.10.2008

Composizione	01	acetylcysteinum 100 mg, arom.: saccharinum natricum et alia, excipiens ad granulatum pro charta 1.5 g.		
	02	acetylcysteinum 200 mg, arom.: saccharinum natricum et alia, excipiens ad granulatum pro charta 1.5 g.		
	05	acetylcysteinum 400 mg, arom.: saccharinum natricum et alia, excipiens ad granulatum pro charta 1.8 g.		
	06	acetylcysteinum 600 mg, arom.: saccharinum natricum et alia, excipiens ad granulatum pro charta 2.7 g.		

Indicazione      Mucolitico

Confezione/i	01	015	20 sacca	D	
	02	066	20 sacca	D	
		074	40 sacca	D	
		104	30 sacca	B	
	05	155	90 (3x30) sacca	B	
		06	120	7 sacca	D
			139	14 sacca	D
			147	10 sacca	D
			163	90 (3x30) sacca	B

Osservazione      Sostituisce l'attestato di omologazione del 15.03.2006 (proroga del certificato di omologazione)

\* Valevole fino al      18.11.2013

**02 Spersadex comp., Augentropfen**

Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **30514**      Abgabekategorie: **A**      Index: 11.06.1.      28.10.2008

Zusammensetzung      02      chloramphenicolum 5 mg, dexamethasoni natrii phosphas 1 mg, macrogolum 400, Conserv.: benzalkonii chloridum, excipiens ad solutionem pro 1 ml.

Anwendung      Infizierte Augenentzündungen

Packung/en      02      025      5 ml      A

Bemerkung      Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.01.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)

\* Gültig bis      25.01.2014

**01 Strath Nieren-Blasen-Tropfen**

Bio-Strath AG, Mühlebachstrasse 38, 8032 Zürich

Zul.-Nr.: <b>30042</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 05.02.0.	08.10.2008
Zusammensetzung	01	taraxaci radice cum herba extractum ethanolicum liquidum 0.15 ml, ratio: 0.75:1, uvae ursi extractum aquosum liquidum 0.35 ml, ratio: 1:1, faex medicinalis plasmolysata 0.5 ml, ad solutionem pro 1 ml corresp. ethanolum 35 % V/V.	
Anwendung		Bei Schmerzen im Bereich der Blase	
Packung/en	01	034	30 ml D
Bemerkung			
* Gültig bis		30.11.2013	

**01 Sufenta, Injektionslösung****02 Sufenta forte, Injektionslösung**

Janssen-Cilag AG, Sihlbruggstrasse 111, 6340 Baar

Zul.-Nr.: <b>52413</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 01.01.3.	14.10.2008
Zusammensetzung	01	sufentanilum 5 µg ut sufentanili citras (1:1), natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	02	sufentanilum 50 µg ut sufentanili citras (1:1), natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Narkotisches Analgetikum	
Packung/en	01	028	5 x 2 ml Ampulle(n) A
		036	5 x 10 ml Ampulle(n) A
	02	044	5 x 1 ml Ampulle(n) A
		052	5 x 5 ml Ampulle(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 29. Oktober 2003 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe	
* Gültig bis		28.10.2013	

**01 Tambocor, Injektionslösung**

MEDA Pharma GmbH, Hegnaustrasse 60, 8602 Wangen-Brüttisellen

Zul.-Nr.: <b>45710</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.02.0.	28.10.2008
Zusammensetzung	01	flecainidi acetat 150 mg, natrii acetat trihydricus, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 15 ml.	
Anwendung		Antiarrhythmikum	
Packung/en	01	017	5 x 15 ml Ampulle(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.07.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		14.12.2013	

**01 Tambocor, Tabletten**

MEDA Pharma GmbH, Hegnaustrasse 60, 8602 Wangen-Brüttisellen

Zul.-Nr.: <b>45711</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.02.0.	28.10.2008
Zusammensetzung	01	flecainidi acetat 100 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Antiarrhythmikum	
Packung/en	01	013	20 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span>
		021	100 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span>
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.07.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		14.12.2013	

**01 Tandemact 30 mg / 2 mg, Tabletten****02 Tandemact 30 mg / 4 mg, Tabletten****03 Tandemact 45 mg / 4 mg, Tabletten**

Takeda Pharma AG, Alpenblickstrasse 26, 8853 Lachen SZ

Zul.-Nr.: <b>57722</b>	* Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.06.2.	03.10.2008
Zusammensetzung	01	pioglitazonum 30 mg ut pioglitazoni hydrochloridum, glimepiridum 2 mg, excipiens pro compresso.	
	02	pioglitazonum 30 mg ut pioglitazoni hydrochloridum, glimepiridum 4 mg, excipiens pro compresso.	
	03	pioglitazonum 45 mg ut pioglitazoni hydrochloridum, glimepiridum 4 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		orales Antidiabetikum	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 5.6.2008 (Umwandlung Zulassungsart, nur für Export) Nur für den Export bestimmt	
Gültig bis		04.06.2013	

**01 TechneScan MAG3, Tc-99m-Markierungsbesteck**

Mallinckrodt Schweiz AG, Roosstrasse 53, 8832 Wollerau

Zul.-Nr.: <b>49796</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 17.01.3.	24.10.2008
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: betiatidum 1 mg, stanni(II) chloridum anhydricum, dinatrii tartras, pro vitro.	
Anwendung		Szintigraphische Untersuchung der Nierendurchblutung, der Nierenausscheidung und der Harnwege	
Packung/en	01	013	5 Flasche(n) <span style="float: right;">A</span>
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 22.08.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		28.10.2013	

**01 Telebrix Gastro, wässrige Lösung**

Guerbet AG, Winterthurerstrasse 92, 8006 Zürich

Zul.-Nr.: <b>49508</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 14.01.0.	06.10.2008
Zusammensetzung	01	meglumini ioxitalamas 660 mg corresp. iodum 300 mg, saccharinum natricum, aromatica, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Röntgenkontrastmittel für den Gastrointestinal-Trakt	
Packung/en	01	018	1 x 50 ml B
		026	1 x 100 ml B
		034	25 x 50 ml B
		042	10 x 100 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18.05.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		08.12.2013	

**01 Telebrix 30 Meglumine, Injektionslösung**

Guerbet AG, Winterthurerstrasse 92, 8006 Zürich

Zul.-Nr.: <b>38130</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 14.01.0.	06.10.2008
Zusammensetzung	01	meglumini ioxitalamas 660 mg corresp. iodum 300 mg, natrii calcii edetas, natrii dihydrogenophosphas dihydricus, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Röntgenkontrastmittel	
Packung/en	01	013	1 x 30 ml B
		031	25 x 30 ml B
		048	1 x 100 ml B
		064	10 x 100 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.04.2003 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		31.12.2012	

**02 Tiger Balm rot-stark, Salbe**

Doetsch Grether AG, Steinentorstrasse 23, 4051 Basel

Zul.-Nr.: <b>30805</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 07.10.4.	02.10.2008
Zusammensetzung	02	dextrocamphora 250 mg, levomentholum 100 mg, menthae arvensis aetheroleum partim mentholum depletum 60 mg, caryophylli floris aetheroleum 50 mg, cinnamomi cassiae aetheroleum 50 mg, cajeputi aetheroleum 70 mg, excipiens ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Einreibemittel bei rheumatischen Beschwerden	
Packung/en	02	011	19.4 g D
		038	30 g D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 09.08.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		30.10.2013	

**02 Tiger Balm weiss-mild, Salbe**

Doetsch Grether AG, Steinentorstrasse 23, 4051 Basel

Zul.-Nr.: <b>35199</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 07.10.4.	02.10.2008
Zusammensetzung	02	dextrocamphora 249 mg, menthae arvensis aetheroleum partim mentholum depletum 159 mg, cajeputi aetheroleum 129 mg, levomentholum 80 mg, caryophylli floris aetheroleum 15 mg, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Einreibemittel bei rheumatischen Beschwerden	
Packung/en	02	012	19.4 g D
		020	30 g D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 09.08.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		30.10.2013	

**01 Torasemid-Teva 5 mg, Tabletten****02 Torasemid-Teva 10 mg, Tabletten**

Teva Pharma AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: <b>58181</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 05.01.0.	31.10.2008
Zusammensetzung	01	torasemidum 5 mg, excipients pro compresso.	
	02	torasemidum 10 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Diureticum	
Packung/en	01	002	20 Tablette(n) B
		004	100 Tablette(n) B
	02	006	20 Tablette(n) B
		008	100 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 13.03.2007 (Umwandlung Zulassungsart, früher:Co-Marketing)	
Gültig bis		12.03.2012	

**02 Tramadol Adico 50, Kapseln**

Adico Pharma AG, Binningerstrasse 95, 4123 Allschwil

Zul.-Nr.: <b>52787</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 01.01.3.	01.10.2008
Zusammensetzung	02	tramadoli hydrochloridum 50 mg, Color.: E 132, excipients pro capsula.	
Anwendung		Analgetikum	
Packung/en	02	084	10 Kapsel(n) A
		092	20 Kapsel(n) A
		106	60 Kapsel(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20. November 2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		07.10.2013	

**04 Traumanase forte, Dragées**

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

N° d'AMM: <b>31451</b>	Catégorie de remise: <b>B</b>	Index: 07.14.0.	28.10.2008
Composition	04	bromelaina 100 U. FIP, corresp. 26 mg, excipients pro compresso obducto.	
Indication		Adjuvant lors d'inflammation des parties molles avec oedèmes	
Conditionnements	04	078 20 dragée(s)	B
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 10.05.2006 (prolongation du certificat d'autorisation)	
* Valable jusqu'au		21.12.2013	

**01 Trental, solution injectable**

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

N° d'AMM: <b>37476</b>	Catégorie de remise: <b>B</b>	Index: 02.04.4.	28.10.2008
Composition	01	pentoxifyllinum 100 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 5 ml.	
Indication		Troubles circulatoires	
Conditionnements	01	013 5 ampoule(s)	B
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 28 avril 2006 (prolongation du certificat d'autorisation)	
* Valable jusqu'au		18.12.2013	

**01 Trental, solution pour perfusion**

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

N° d'AMM: <b>39729</b>	Catégorie de remise: <b>B</b>	Index: 02.04.4.	28.10.2008
Composition	01	pentoxifyllinum 20 mg, natrii chloridum, aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Indication		Troubles circulatoires	
Conditionnements	01	016 10 ampoule(s)	B
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 28 avril 2006 (prolongation du certificat d'autorisation)	
* Valable jusqu'au		18.12.2013	

**01 Trental 400, dragées**

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

N° d'AMM: <b>41040</b>	Catégorie de remise: <b>B</b>	Index: 02.04.4.	28.10.2008
Composition	01	pentoxifyllinum 400 mg, color.: E 127, excipients pro compresso obducto.	
Indication		Troubles circulatoires	
Conditionnements	01	017 20 dragée(s)	B
		025 50 dragée(s)	B
		033 100 dragée(s)	B
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 28 avril 2006 (prolongation du certificat d'autorisation)	
* Valable jusqu'au		18.12.2013	

**01 Treupel Dolo Paracetamol, Suppositorien 125****02 Treupel Dolo Paracetamol, Suppositorien 250****03 Treupel Dolo Paracetamol, Suppositorien 500**

MEDA Pharma GmbH, Hegnaustrasse 60, 8602 Wangen-Brüttisellen

Zul.-Nr.: <b>56544</b>	Abgabekategorie: <b>B/D</b>	Index: 01.01.1.	14.10.2008
Zusammensetzung	01	paracetamolium 125 mg, excipiens pro supposito.	
	02	paracetamolium 250 mg, excipiens pro supposito.	
	03	paracetamolium 500 mg, excipiens pro supposito.	
Anwendung		Analgetikum, Antipyretikum	
Packung/en	01	013 50 Suppositorien	B
		041 10 Suppositorien	D
	02	003 50 Suppositorien	B
		021 10 Suppositorien	D
	03	009 10 Suppositorien	D
		017 50 Suppositorien	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 19. September 2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		29.10.2013	

**01 Urticalcin, homöopathische Tabletten**

Bioforce AG, Grünaustrasse, 9325 Roggwil TG

Zul.-Nr.: <b>16878</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.01.0.	14.10.2008
Zusammensetzung	01	urtica dioica D1 10 mg, calcii carbonas hahnemanni D4 0.5 mg, calcii phosphas D6 0.5 mg, acidum silicicum D6 2.5 mg, dinatrii phosphas D6 0.5 mg, potenziert mit / potentialisé avec: excipiens pro compresso.	
Anwendung		Bei Kalkmangelerscheinungen	
Packung/en	01	022 600 Tablette(n)	D
Bemerkung			
* Gültig bis		28.10.2013	

**01 Venoplant comp., Gel**

Schwabe Pharma AG, Erlistrasse 2, 6403 Küssnacht am Rigi

Zul.-Nr.: <b>53713</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 02.08.2.	21.10.2008
Zusammensetzung	01	aescinum 10 mg, heparinum natricum 400 U.I., hydroxyethylis salicylas 20 mg, aromatica, excipiens ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		Bei Venenleiden und stumpfen Verletzungen	
Packung/en	01	017 40 g	D
		025 100 g	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.11.2003 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		27.11.2013	

**02 Vicks Hustenlöser, Sirup**

Procter &amp; Gamble Switzerland SARL, 47, route de Saint-Georges, 1213 Petit-Lancy

N° d'AMM: <b>51995</b>	Catégorie de remise: <b>D</b>	Index: 03.02.0.	21.10.2008
Composition	02	guaifenesinum 200 mg, saccharum, arom.: vanillinum, ethylvanillinum, saccharinum natricum et alia, color.: E 124, conserv.: E 211, excipients ad solutionem pro 15 ml corresp. ethanolum 5 % V/V.	
Indication		Expectorant	
Conditionnements	02	066 120 ml	D
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 25.10.2007 (prolongation du certificat d'autorisation)	
* Valable jusqu'au		22.10.2013	

**03 Vicks Hustensirup gegen Reizhusten mit Honig, sirop**

Procter &amp; Gamble Switzerland SARL, 47, route de Saint-Georges, 1213 Petit-Lancy

N° d'AMM: <b>51981</b>	Catégorie de remise: <b>C</b>	Index: 03.01.1.	21.10.2008
Composition	03	dextromethorphanum hydrobromidum 20 mg corresp. dextromethorphanum 14.8 mg, aromatica, saccharinum natricum, color.: E 150, conserv.: E 211, excipients ad solutionem pro 15 ml corresp. ethanolum 5 % V/V.	
Indication		Toux, en particulier toux sèche irritative	
Conditionnements	03	049 120 ml	C
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 02.06.2008 (prolongation du certificat d'autorisation)	
* Valable jusqu'au		22.10.2013	

**02 Visipaque 270 mg/mL, Injektionslösung****03 Visipaque 320 mg/mL, Injektionslösung**

GE Healthcare AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: <b>52228</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 14.01.0.	27.10.2008
Zusammensetzung	02	iodixanolum 550 mg corresp. iodum 270 mg, trometamolium, natrii calcii edetas, calcii chloridum dihydricum, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	03	iodixanolum 652 mg corresp. iodum 320 mg, trometamolium, natrii calcii edetas, calcii chloridum dihydricum, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Röntgenkontrastmittel	
* Packung/en	02	093 1 x 20 ml	B
		107 10 x 20 ml	B
		115 1 x 50 ml	B
		123 10 x 50 ml	B
		131 1 x 100 ml	B
		158 10 x 100 ml	B
		166 1 x 200 ml	B
		174 6 x 200 ml	B
		263 1 x 50 ml	B
		271 10 x 50 ml	B
		328 500 ml ml	B
		336 6 x 500 ml ml	B
		409 1 x 100 ml	B
		417 10 x 100 ml	B



	425	1 x 200 ml	B
	433	10 x 200 ml	B
	441	1 x 500 ml	B
	468	6 x 500 ml	B
	530	1 x 50 ml	B
	538	10 x 50 ml	B
03	182	1 x 20 ml	B
	190	10 x 20 ml	B
	204	1 x 50 ml	B
	212	10 x 50 ml	B
	220	1 x 100 ml	B
	239	10 x 100 ml	B
	247	1 x 200 ml	B
	255	6 x 200 ml	B
	298	1 x 50 ml	B
	301	10 x 50 ml	B
	344	500 ml ml	B
	352	6 x 500 ml ml	B
	476	1 x 100 ml	B
	484	10 x 100 ml	B
	492	1 x 200 ml	B
	506	10 x 200 ml	B
	514	1 x 500 ml	B
	522	6 x 500 ml	B
	546	1 x 50 ml	B
	554	10 x 50 ml	B

Bemerkung Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.09.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung, Verzicht auf Visipaque 150 mg/mL)

\* Gültig bis 14.12.2013

**01 Viskan 5 mg, Tabletten**

**02 Viskan 10 mg, Tabletten**

Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: **35364** Abgabekategorie: **B** Index: 02.03.0. 21.10.2008

Zusammensetzung 01 pindololum 5 mg, excipients pro compresso.  
02 pindololum 10 mg, excipients pro compresso.

Anwendung Beta-Rezeptorenblocker

Packung/en 01 013 30 Tablette(n) B  
021 100 Tablette(n) B

Bemerkung Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.09.2004 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)  
35364 02: Nur für den Export bestimmt

\* Gültig bis 11.12.2013

**01 Vitamin B12 Amino, Injektionslösung**

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

Zul.-Nr.: <b>30219</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 06.07.2.	06.10.2008
Zusammensetzung	01	cyanocobalaminum 1 mg, natrii phosphates, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Perniziöse Anämie; nachgewiesener Mangel an Vitamin B12	
Packung/en	01	031	100 x 1 ml Ampulle(n) B
		058	10 x 1 ml Ampulle(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.07.2000 (Neuzulassung)	
* Gültig bis		05.10.2013	

**02 Vitarubin superconc., Injektionslösung**

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: <b>21672</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 06.07.2.	03.10.2008
Zusammensetzung	02	cyanocobalaminum 1 mg, natrii chloridum, natrii acetat trihydricus, dinatrii edetas, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Perniziöse Anämie; nachgewiesener Mangel an Cyanocobalmin	
* Packung/en	02	084	5 x 1 ml Ampulle(n) B
		092	10 x 1 ml Ampulle(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.09.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung, (Widerruf der Sequenz 01)	
* Gültig bis		02.10.2013	

**02 Zeller Entspannung, Filmtabletten**

Max Zeller Söhne AG, Seeblickstrasse 4, 8590 Romanshorn

Zul.-Nr.: <b>35306</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 01.04.2.	07.10.2008
Zusammensetzung	02	petasitidis rhizomatis extractum ethanolicum siccum 90 mg, DER: 7-14:1, passiflorae extractum ethanolicum siccum 90 mg, DER: 3-6:1, valerianae extractum methanolicum siccum 90 mg, DER: 4-6:1, melissae extractum ethanolicum siccum 60 mg, DER: 2.5-3.9:1, Color.: E 104, E 132, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Bei Nervosität, Spannungszuständen	
Packung/en	02	049	20 Tablette(n) D
		050	60 Tablette(n) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 7.5.2007 (Änderung Präparatename, früher: Zeller Entspannungs-Drageés)	
Gültig bis		09.12.2009	

**01 Zeller Herz und Nerven, Filmtabletten**

Max Zeller Söhne AG, Seeblickstrasse 4, 8590 Romanshorn

Zul.-Nr.: <b>50351</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 02.98.0.	07.10.2008
Zusammensetzung	01	crataegi folii cum flore extractum ethanolicum siccum 90 mg corresp. hyperosidum 1.4-2.2 mg, DER: 4-6:1, crataegi fructus extractum ethanolicum siccum 21 mg, DER: 5-7:1, passiflorae extractum ethanolicum siccum 60 mg, DER: 5-7:1, valerianae extractum methanolicum siccum 90 mg, DER: 4-6:1, lupuli extractum methanolicum siccum 42 mg, DER: 5-7:1, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Bei nervösen Herzbeschwerden	
Packung/en	01	034	20 Tablette(n) D
		035	60 Tablette(n) D
		036	120 Tablette(n) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 22.12.2003 (Änderung Präparatename, früher: Zeller Herz- und Nervendragées)	
Gültig bis		21.12.2008	

**01 2-Fluorglukose (18-F), Injektionslösung**

Zentrum für Radiopharmazie, Nuklearmedizin USZ, Rämistrasse 100, 8091 Zürich

Zul.-Nr.: <b>51908</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 17.01.1.	24.10.2008
Zusammensetzung	01	fludeoxyglucosum(18-F) zum Kalibrierungszeitpunkt 0.1-8 GBq, dinatrii phosphas dihydricus, natrii dihydrogenophosphas dihydricus, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		PET-Tomographie	
Packung/en	01	015	0,1-80 GBq A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 06.12.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		02.11.2013	

## Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

**02 Antelcat 40 ad us.vet., comprimés**

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

N° d'AMM: <b>52386</b>	Catégorie de remise: <b>B</b>	Index:	28.10.2008
Composition	02	pyrantelum 40 mg ut pyranteli pamoas, aromatica, excipients pro compresso.	
Indication		Ancylostomoses et toxocaroses chez les chats	
Conditionnements	02	020 10 x 8 comprimé(s)	B
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 21 novembre 2003 (prolongation du certificat d'autorisation)	
* Valable jusqu'au		20.11.2013	

**01 Antivomitiv und Digestiv ad us.vet., Lösung**

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: <b>46056</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index:	23.10.2008
Zusammensetzung	01	stomachi mucosae extractum 500 mg corresp. ventriculus vitelli preparatus 286 mg (Rind: Magen), aromatica, Conserv.: E 218, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Gegen Erbrechen und zur Therapie von Verdauungsstörungen bei Hunden und Katzen	
Packung/en	01	019 150 ml	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30. September 2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		11.11.2013	

**01 Baycox 5% ad us.vet., orale Suspension**

Provet AG, Gewerbestrasse 1, 3421 Lyssach

Zul.-Nr.: <b>56127</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index:	02.10.2008
Zusammensetzung	01	toltrazurilum 50 mg, Conserv.: E 211, E 281, excipients ad suspensionem pro 1 ml.	
* Anwendung		Gegen Kokzidiosen bei Kälbern, Ferkeln, Lämmern und Kaninchen	
Packung/en	01	002 100 ml	B
		004 250 ml	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 2. Juni 2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung, neue Zieltierarten Lamm und Kaninchen)	
* Gültig bis		12.11.2013	

**01 Blockade ad us.vet., Zitzendesinfektionsmittel**

DeLaval AG, Münchrütistrasse 2, 6210 Sursee

Zul.-Nr.: <b>55996</b>	Abgabekategorie: <b>E</b>	Index:	15.10.2008
Zusammensetzung	01	iodum 0.25 % m/m ut poloxamer 335-povidon-IOD-komplex, natrii iodidum et natrii iodas, excipiens ad solutionem.	
Anwendung		Mastitisprophylaxe bei Kühen	
Packung/en	01	011 5 l	E
		013 10 l	E
		015 20 l	E
		017 60 l	E
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.05.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		31.12.2012	

**01 Calol ad us.vet., Emulsion**

Provet AG, Gewerbestrasse 1, 3421 Lyssach

Zul.-Nr.: <b>52036</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index:	24.10.2008
Zusammensetzung	01	calcii chloridum dihydricum 180 g, magnesii chloridum hexahydricum 3.6 g, aromatica, Antiox.: E 311 et E 320, Conserv.: E 217, excipiens ad emulsionem pro vase 480 g.	
Anwendung		Orales Kalziumpräparat für Rinder	
Packung/en	01	011 4 x 480 g	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 21. November 2003 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		20.11.2013	

**01 Catosal 10% ad us.vet., Injektionslösung**

Provet AG, Gewerbestrasse 1, 3421 Lyssach

Zul.-Nr.: <b>34465</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index:	08.10.2008
Zusammensetzung	01	butafosfanum 100 mg, cyanocobalaminum 50 µg, Conserv.: E 218 1 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Anregung des Stoffwechsels bei Rindern, Pferden, Schweinen, Schafen, Ziegen, Hunden, Katzen, Geflügel und Pelztieren	
Packung/en	01	010 100 ml	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17. Oktober 2003 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		16.10.2013	

**01 Climasol ad us.vet., Injektionslösung**

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

Zul.-Nr.: <b>52287</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index:	23.10.2008
Zusammensetzung	01	climazolamum 10 mg, propylenglyolum, acidum mesilicum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Antagonisierbares Sedativum für Hund und Katze	
Packung/en	01	014 20 ml	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 7. November 2003 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		06.11.2013	

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

Veterinaria AG, Grubenstrasse 40, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: <b>42336</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index:	15.10.2008
Zusammensetzung	01	proligestonum 100 mg, lecithinum, sorbitani palmitas, polysorbatum 40, natrii citras, kalii dihydrogenophosphas, macrogolum 4000, Conserv.: E 216 0.12 mg, E 218 1 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.	
Anwendung		Gestagen-Therapie, Unterdrückung und Verschiebung der Brunst bei Hunden, Katzen und Frettchen	
Packung/en	01	025 20 ml	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.12.3003 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		16.12.2013	

**01 Dentisept ad us.vet., Paste**

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

Zul.-Nr.: <b>52272</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index:	02.10.2008
Zusammensetzung	01	chlorhexidinum 2 mg, Arom.: vanillinum, excipients ad pastam pro 1 g.	
Anwendung		Zahnfleisch-Entzündung, Zahn-Plaque, Zahnstein und Lefzen-Dermatitis bei Hund und Katze	
Packung/en	01	017 20 g	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16. Oktober 2003 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		15.10.2013	

**01 Droncit Spot-on ad us.vet., Lösung**

Provet AG, Gewerbestrasse 1, 3421 Lyssach

Zul.-Nr.: <b>54654</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index:	08.10.2008
Zusammensetzung	01	praziquantelum 20 mg, Antiox.: E 321, excipients ad solutionem pro vitro 0.5 ml.	
Anwendung		Bandwurmmittel für Katzen	
Packung/en	01	014 4 x 0.5 ml	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 23. Oktober 2003 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		22.10.2013	

**01 E-Pill ad us.vet., Pille**

Provet AG, Gewerbestrasse 1, 3421 Lyssach

Zul.-Nr.: <b>55858</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index:	09.10.2008
Zusammensetzung	01	natrii propionas 86.8 g, excipients pro pastillo 100 g.	
Anwendung		Energetikum zur Vorbeugung und Behandlung von Ketose bei Rindern	
Packung/en	01	011 5 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 7. August 2002 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		31.12.2012	

**01 Fortekor Flavour 5mg ad us.vet., Hefetabletten****02 Fortekor Flavour 20mg ad us.vet., Hefetabletten**

Novartis Tiergesundheit AG, Schwarzwaldallee 215, 4058 Basel

Zul.-Nr.: <b>57576</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index:	09.10.2008
Zusammensetzung	01	benazeprili hydrochloridum 5 mg, aromatica, excipients pro compresso obducto.	
	02	benazeprili hydrochloridum 20 mg, aromatica, excipients pro compresso obducto.	
* Anwendung	01	ACE-Hemmer zur Behandlung der Herzinsuffizienz des Hundes und der chronischen Niereninsuffizienz der Katze	
	02	ACE-Hemmer zur Behandlung der Herzinsuffizienz des Hundes	
Packung/en	01	001 14 Tablette(n)	B
		003 2 x 14 Tablette(n)	B
		005 4 x 14 Tablette(n)	B
		007 10 x 14 Tablette(n)	B
	02	009 14 Tablette(n)	B
		011 2 x 14 Tablette(n)	B
		013 4 x 14 Tablette(n)	B
		015 10 x 14 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11. April 2006 (Zulassung der neuen Zieltierart Katze)	
Gültig bis		10.04.2011	

**01 Fuciderm ad us.vet., Gel**

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

Zul.-Nr.: <b>54379</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index:	23.10.2008
Zusammensetzung	01	acidum fusidicum 5 mg, betamethasonum 1 mg ut betamethasoni valeras, Conserv.: E 216, E 218, excipients ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		Kortikosteroidhaltiges Antibiotikum-Hautgel für Hunde	
Packung/en	01	013 15 g	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 6. November 2003 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		05.11.2013	

**01 Gentodiar Gel ad us.vet.**

Veterinaria AG, Grubenstrasse 40, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: <b>49928</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index:	22.10.2008
Zusammensetzung	01	gentamicinum 5 mg ut gentamicini sulfas, Conserv.: E 216, E 218, excipients ad gelatum pro 1 ml.	
Anwendung		Colibacillose bei Ferkeln	
Packung/en	01	025 175 ml	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 02.12.2003 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		01.12.2013	

**01 Grün-Gel ad us.vet., Salbe**

Ufamed AG, Kornfeldstr. 2, 6210 Sursee

Zul.-Nr.: <b>46443</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index:	24.10.2008
Zusammensetzung	01	dextrocamphora 50 mg, methylis salicylas 20 mg, populi unguentum 20 mg, Color.: E 104, E 131, E 132, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Entzündungshemmende und durchblutungsfördernde Salbe für Rinder und Pferde	
Packung/en	01	020 1 kg 047 450 g	D D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18. November 2003 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		17.11.2013	

**01 Kovel ad us.vet., Emulsion**

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

Zul.-Nr.: <b>54709</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index:	24.10.2008
Zusammensetzung	01	calcii chloridum dihydricum 180 g, magnesi chloridum hexahydricum 3.6 g, aromatica, Antiox.: E 311 et E 320, Conserv.: E 217, excipients ad emulsionem pro vase 480 g.	
Anwendung		Orales Kalziumpräparat für Rinder	
Packung/en	01	013 4 x 480 g	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 21. November 2003 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		20.11.2013	

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

VETOQUINOL AG, Worblentalstrasse 32, 3063 Ittigen

Zul.-Nr.: <b>54312</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index:	07.10.2008
Zusammensetzung	01	amoxicillinum anhydricum 150 mg, ethylcellulosum, methylcellulosum, sorbitani trioleas, Conserv.: E 216 1.4 mg, propylenglycoli octanoas et decanoas, ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Bakterielle Infektionen bei Rindern, Schafen und Schweinen	
Packung/en	01	016 100 ml	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.12.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		30.10.2013	

**01 Marbocyl FD ad us.vet., Lyophilisat**

VETOQUINOL AG, Worblentalstrasse 32, 3063 Ittigen

Zul.-Nr.: <b>55530</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index:	15.10.2008
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: marbofloxacinum 200 mg, mannitolium, natrii hydroxidum, dinatrii edetas, Conserv.: benzalkonii chloridum 2 mg, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 20 ml.	
Anwendung		Bakterielle Infektionen bei Hunden und Katzen	
Packung/en	01	001 20 ml	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.12.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		31.12.2012	



**01 Morphasol-4 ad us.vet., Injektionslösung****02 Morphasol-10 ad us.vet., Injektionslösung**

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

Zul.-Nr.: <b>53760</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index:	02.10.2008
Zusammensetzung	01	butorphanolum 4 mg ut butorphanoli tartras, acidum citricum monohydricum, natrii citras, natrii chloridum, Conserv.: chlorocresolum 1 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	02	butorphanolum 10.08 mg ut butorphanoli tartras, acidum citricum monohydricum, natrii citras, natrii chloridum, Conserv.: chlorocresolum 1 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Analgetikum für Hunde, Katzen, Pferde, Kaninchen, Meerschweinchen und Frettchen. Antitussivum für Hunde	
Packung/en	01	015 10 ml	A
		023 5 x 10 ml	A
	02	031 20 ml	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 8. Februar 2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		15.10.2013	

**01 Multivit ad us.vet., Tabletten**

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: <b>46060</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index:	28.10.2008
Zusammensetzung	01	retinoli acetat 1'500 U.I., cholecalciferolum 170 U.I., thiamini nitras 1 mg, riboflavinum 1 mg, pyridoxini hydrochloridum 1 mg, nicotinamidum 10 mg, faex siccata 500 mg, calcii hydrogenophosphas dihydricus 170 mg, tritici embryonis oleum 20 mg, ferrosi gluconas 15 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Ergänzung der Nahrung mit Vitaminen, Mineralstoffen und Hefen für Hunde und Katzen	
Packung/en	01	016 100 Tablette(n)	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30. September 2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		18.11.2013	

**01 Oxytocin-20 Gräub ad us.vet., Injektionslösung**

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

Zul.-Nr.: <b>41498</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index:	15.10.2008
Zusammensetzung	01	oxytocinum 20 U.I., natrii chloridum, Conserv.: chlorobutanolum hemihydricum 2 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Geburtshilfe, Puerperalstörungen, Laktationsstörungen bei Wiederkäuern, Pferden, Schweinen, Hunden und Katzen	
Packung/en	01	013 5 x 10 ml	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 2.12.2002 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		01.12.2012	

**02 Proactive ad us.vet., Zitzendesinfektionsmittel**

DeLaval AG, Münchrütistrasse 2, 6210 Sursee

Zul.-Nr.: <b>55881</b>	Abgabekategorie: <b>E</b>	Index:	15.10.2008
Zusammensetzung	02	iodum 0.15 % m/m ut IOD-poloxamerum 335 et natrii iodas et natrii iodidum, excipiens ad solutionem.	
Anwendung		Mastitisprophylaxe bei Kühen	
Packung/en	02	008 60 l	E
		010 5 l	E
		012 10 l	E
		014 20 l	E
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.05.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		31.12.2012	

**01 Profilac Dip N ad us.vet., Zitzendesinfektionsmittel**

WestfaliaSurge AG, Worbentalstrasse 28, 3063 Ittigen

Zul.-Nr.: <b>50973</b>	Abgabekategorie: <b>E</b>	Index:	07.10.2008
Zusammensetzung	01	iodum 3 mg ut nonoxinolum-9-iodum, glycerolum (85 per centum), excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Mastitisprophylaxe bei Kühen	
Packung/en	01	018 5 l	E
		034 25 l	E
		042 200 l	E
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.11.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		30.10.2013	

**01 Propylenglycolum Streuli ad us.vet., flüssig**

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: <b>45955</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index:	30.10.2008
Zusammensetzung	01	propylenglycolum 100 %.	
Anwendung		Flüssiges Energetikum für Rinder	
Packung/en	01	028 1 l	B
		036 5 l	B
		044 10 l	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30. September 2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		26.11.2013	

**01 Prosolvin ad us.vet., Injektionslösung**

Virbac (Switzerland) AG, Europastrasse 15, 8152 Glattbrugg

Zul.-Nr.: <b>43979</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index:	22.10.2008
Zusammensetzung	01	luprostiolum 7.5 mg, propylenglycolum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Luteolytikum für Rinder, Schafe, Pferde und Schweine	
Packung/en	01	019 10 ml	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18.09.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		17.11.2013	

**01 Respirot ad us.vet., Tropfen**

Novartis Tiergesundheit AG, Schwarzwaldallee 215, 4058 Basel

Zul.-Nr.: <b>34482</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index:	28.10.2008
Zusammensetzung	01	crotetamidum 75 mg, cropropamidum 75 mg, Arom.: saccharinum natricum, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Atemstimulans für Wiederkäuer, Pferde, Schweine, Hunde und Katzen	
Packung/en	01	055 20 ml	C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18. November 2003 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		17.11.2013	

**01 Rimadyl 20mg ad us.vet., Tabletten****02 Rimadyl 50mg ad us.vet., Tabletten****03 Rimadyl 100mg ad us.vet., Tabletten**

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: <b>54374</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index:	29.10.2008
Zusammensetzung	01	carprofenum 20 mg, excipiens pro compresso.	
	02	carprofenum 50 mg, excipiens pro compresso.	
	03	carprofenum 100 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Nichtsteroidaler Entzündungshemmer für Hunde	
Packung/en	01	011 20 Tablette(n)	B
		062 100 Tablette(n)	B
	02	046 20 Tablette(n)	B
		070 100 Tablette(n)	B
	03	089 20 Tablette(n)	B
		097 100 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 1. November 2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		27.11.2013	

**02 Rota-TS forte ad us.vet., Filmtabletten**

VETOQUINOL AG, Worblentalstrasse 32, 3063 Ittigen

Zul.-Nr.: <b>42400</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index:	15.10.2008
Zusammensetzung	02	Tablette: sulfadimidinum 416.7 mg, trimethoprimum 83.3 mg. Überzug: Color.: E 104, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Bakterielle Infektionen bei Hunden	
	02	Bakterielle Infektionen bei Hunden	
Packung/en	02	130 20 Tablette(n)	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.12.2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		18.11.2012	

**01 Sarmasol ad us.vet., Injektionslösung**

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

Zul.-Nr.: <b>52286</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index:	02.10.2008
Zusammensetzung	01	sarmazenilum 1 mg, glycofurol, dinatrii edetas, acidum tartaricum, mannitolium, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Benzodiazepin-Antagonist für Hunde	
Packung/en	01	018 10 ml	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16. Oktober 2003 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		15.10.2013	

**01 Septicortin ad us.vet., Augensalbe**

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: <b>53972</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index:	08.10.2008
Zusammensetzung	01	chloramphenicolum 10 mg, hydrocortisoni acetat 10 mg, adeps lanae, Conserv.: alcohol benzylicus, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Antibiotische und antiphlogistische Augensalbe für Hunde und Katzen	
Packung/en	01	012 3.5 g	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30. September 2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		20.10.2013	

**01 Streptopenicillin 45 Mega ad us.vet., Injektionssuspension**

Virbac (Switzerland) AG, Europastrasse 15, 8152 Glattbrugg

Zul.-Nr.: <b>41826</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index:	22.10.2008
Zusammensetzung	01	benzylpenicillinum procainum 200'000 U.I., dihydrostreptomycinum 250 mg ut dihydrostreptomycini sulfas, procaini hydrochloridum 10 mg, dinatrii edetas, natrii citras, povidonum K 30, ureum, Antiox.: natrii hydroxymethansulfinas 3 mg, Conserv.: E 217 0.1 mg, E 219 0.9 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.	
Anwendung		Bakterielle Infektionen bei Rindern, Pferden, Schweinen und Hunden	
Packung/en	01	010 100 ml 029 250 ml	A A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18.11.2003 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		17.11.2013	

**01 Vecoxan ad us.vet., Suspension orale**

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

N° d'AMM: <b>56258</b>	Catégorie de remise: <b>B</b>	Index:	22.10.2008
Composition	01	diclazuril 2.5 mg, conserv.: E 216, E 218, excipients ad suspensionem pro 1 ml.	
Indication		Anticoccidien pour veaux et agneaux	
Conditionnements	01	001 1 l 003 200 ml	B B
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 14 février 2008 (prolongation du certificat d'autorisation)	
* Valable jusqu'au		03.11.2013	

**01 Vetagent ad us.vet., Injektionslösung**

Veterinaria AG, Grubenstrasse 40, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: <b>46039</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index:	22.10.2008
Zusammensetzung	01	gentamicinum 50 mg ut gentamicini sulfas, propylenglycolum, dinatrii edetas, Conserv.: E 216 0.25 mg, E 218 0.75 mg, aqua ad iniectionabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Bakterielle Infektionen bei Wiederkäuern, Pferden, Schweinen, Hunden und Katzen	
Packung/en	01	025 100 ml	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18.11.2003 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		17.11.2013	

**01 Vetoprim 24% ad us.vet., Injektionslösung**

Provet AG, Gewerbestrasse 1, 3421 Lyssach

Zul.-Nr.: <b>42042</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index:	22.10.2008
Zusammensetzung	01	sulfadimidinum 100 mg, sulfathiazolum 100 mg, trimethoprimum 40 mg, N,N-dimethylacetamidum, aqua ad iniectionabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Bakterielle Infektionen bei Wiederkäuern, Pferden, Schweinen und Hunden	
Packung/en	01	013 100 ml	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.01.2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		17.11.2013	

**01 Virbamec ad us.vet., Injektionslösung**

Virbac (Switzerland) AG, Europastrasse 15, 8152 Glattbrugg

Zul.-Nr.: <b>54589</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index:	28.10.2008
Zusammensetzung	01	ivermectinum 10 mg, glyceroli formalum q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Endo- und Ektoparasitizid für Rinder, Schweine und Schafe	
Packung/en	01	018 50 ml	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 6. September 2005 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		18.11.2013	

## 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. Oktober 2008 übernimmt die Firma **Orion Pharma AG, Zug** die folgenden Präparate der Firma **UCB Pharma AG, Bulle**:

A compter du 1<sup>er</sup> octobre 2008, l'entreprise **Orion Pharma AG, Zug** devient titulaire de l'AMM des préparations suivantes détenues jusque là par l'entreprise **UCB Pharma AG, Bulle**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
57733	Kentera, transdermales Pflaster

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

Per 1. Oktober 2008 übernimmt die Firma **Actavis Switzerland AG, Regensdorf** die folgenden Präparate der Firma **Sandoz Pharmaceuticals AG, Steinhausen**:

A compter du 1<sup>er</sup> octobre 2008 l'entreprise **Actavis Switzerland AG, Regensdorf** devient titulaire de l'AMM des préparations suivantes détenues jusque là par l'entreprise **Sandoz Pharmaceuticals AG, Steinhausen**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
57185	Torasemid Actavis (früher: Sandoz), Tabletten

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

Per 2. Oktober 2008 ändert die Firma **Sanofi Pasteur MSD AG** ihr Firmendomizil von Lättichstrasse 6, Baar nach **Gulmatt, Baar**.

A compter du 2 octobre 2008, l'entreprise **Sanofi Pasteur MSD AG** actuellement sise Lättichstrasse 6, Baar aura pour nouveau domicile **Gulmatt, Baar**.

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
268	M-M-R-II
373	Mutagrip
417	Tollwut Impfstoff Mérieux
509	Pneumovax-23
520	Stamaril
545	HBVAXPRO 40
612	Tetravac
613	Pentavac
646	Revaxis
662	HBVAXPRO 5
663	HBVAXPRO 10
688	Varivax
699	ProQuad
703	M-M-RVAXPRO
709	Zostavax
57735	Gardasil
59097	INTANZA

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

Per 17. Oktober 2008 ändert die Firma **Gilead Sciences Switzerland Sàrl** ihr Firmendomizil von Sumpfstrasse 54b, Steinhausen nach **Turmstrasse 28, Zug**.

A compter du 17 octobre 2008, l'entreprise **Gilead Sciences Switzerland Sàrl** actuellement sise Sumpfstrasse 54b, Steinhausen, aura pour nouveau domicile **Turmstrasse 28, Zug**.

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
53342	AmBisome, lyophilisiertes Injektionspräparat

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

Per 15. Oktober 2008 ändert die Firma **PanGas, Dagmersellen** ihren Firmennamen auf **PanGas AG, Dagmersellen**.

A compter du 15 octobre 2008, l'entreprise **PanGas, Dagmersellen** aura pour nouvelle raison sociale **PanGas AG, Dagmersellen**.

---

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
56809	INOmax, Inhalationsgas
57574	Medimix 50, Inhalationsgas
56415	Atemluft medizinal PanGas, Medizinalgas
56417	Distickstoffoxid medizinal PanGas, Medizinalgas
56418	Kohlendioxid medizinal PanGas, Medizinalgas
59115	Sauerstoff medizinal PanGas, Inhalationsgas, flüssig in mobilen Behältern
59116	Sauerstoff medizinal PanGas, Inhalationsgas, flüssig in stationären Behältern
56414	Sauerstoff medizinal PanGas, Inhalationsgas, komprimiert in Flaschen
56416	Stickstoff medizinal PanGas, Medizinalgas



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

### Zeichenerklärung

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

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

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

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

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

### Humanarzneimittel / Produits à usage humain

1	01	<b>Advantan, Lösung</b> Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich	<b>53720</b>	<b>B</b>	10.05.1.	31.12.2008
1	01	<b>Baneopol, Wundpuder</b> Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach	<b>33510</b>	<b>B</b>	10.09.2.	04.09.2008
1	01	<b>Batrafen, Crème</b> Abbott AG, Neuhofstrasse 23, 6341 Baar	<b>43600</b>	<b>B</b>	10.09.4.	31.12.2008
1	01	<b>Batrafen, Lösung</b> Abbott AG, Neuhofstrasse 23, 6341 Baar	<b>39782</b>	<b>B</b>	10.09.4.	31.12.2008
1	01	<b>Batrafen, Puder</b> Abbott AG, Neuhofstrasse 23, 6341 Baar	<b>46627</b>	<b>B</b>	10.09.4.	31.12.2008
1	01	<b>Batrafen, Vaginalcrème</b> Abbott AG, Neuhofstrasse 23, 6341 Baar	<b>43601</b>	<b>B</b>	09.03.0.	31.12.2008
1	01	<b>Ergohydrin Retard 4,5 mg, Retardkapseln</b> Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach	<b>43408</b>	<b>B</b>	02.04.5.	31.12.2008
1	01	<b>Fleet Phospho-Soda, Trinklösung</b> Ferring AG, Baarerstrasse, 6340 Baar	<b>55799</b>	<b>B</b>	04.08.11	14.08.2008
3	01	<b>Flügge Basenmischung, Pulver</b> Schellenberg-Reformprodukte, Stettbachstrasse 37, 8600 Dübendorf	<b>10320</b>	<b>E</b>	07.02.2.	24.10.2008

3	01	<b>Flügge Basenmischung, Tabletten</b> Schellenberg-Reformprodukte, Stettbachstrasse 37, 8600 Dübendorf	<b>23335</b>	<b>E</b>	07.02.2.	24.10.2008
1	01	<b>Furodermal, Salbe</b> Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach	<b>46023</b>	<b>D</b>	10.06.0.	31.12.2008
1	01	<b>Geref, solution injectable</b> Laboratoires Serono SA, Zone industrielle de l'Ouriettaz, 1170 Aubonne	<b>50643</b>	<b>A</b>	07.09.0.	16.09.2008
1	01	<b>Kaliglutol, Dragées</b> Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach	<b>32286</b>	<b>C</b>	07.02.1.	31.12.2008
1	02	<b>Mikutan-N, Salbe</b> Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach	<b>14939</b>	<b>D</b>	10.06.0.	17.09.2008
1	01	<b>Mitomycin-C Kyowa 2 mg, Trockenampullen</b> Roche Pharma (Schweiz) AG, Schönmatstrasse 2, 4153 Reinach BL	<b>44710</b>	<b>A</b>	07.16.1.	31.10.2008
1	02	<b>Mitomycin-C Kyowa 10 mg, Trockenampullen</b> Roche Pharma (Schweiz) AG, Schönmatstrasse 2, 4153 Reinach BL	<b>44710</b>	<b>A</b>	07.16.1.	31.10.2008
1	03	<b>Mitomycin-C Kyowa 20 mg, Trockenampullen</b> Roche Pharma (Schweiz) AG, Schönmatstrasse 2, 4153 Reinach BL	<b>44710</b>	<b>A</b>	07.16.1.	31.10.2008
1	01	<b>Nican, gouttes</b> F. UHLMANN-EYRAUD SA, 28, chemin du Grand-Puits, 1217 Meyrin	<b>18883</b>	<b>C</b>	03.03.1.	10.09.2008
1	01	<b>Oprazol 10, Kapseln</b> Spirig Pharma AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen	<b>56377</b>	<b>B</b>	04.99.0.	28.08.2008
1	02	<b>Oprazol 20, Kapseln</b> Spirig Pharma AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen	<b>56377</b>	<b>B</b>	04.99.0.	28.08.2008
1	03	<b>Oprazol 40, Kapseln</b> Spirig Pharma AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen	<b>56377</b>	<b>B</b>	04.99.0.	28.08.2008
1	01	<b>Pevaryl Shampoo, Lösung</b> Janssen-Cilag AG, Sihlbruggstrasse 111, 6340 Baar	<b>43308</b>	<b>C</b>	10.09.4.	04.09.2008
1	02	<b>Prednitop 0,25 %, Fettsalbe</b> Abbott AG, Neuhofstrasse 23, 6341 Baar	<b>49677</b>	<b>B</b>	10.05.1.	31.12.2008

1	01	<b>Semap, Tabletten</b> Janssen-Cilag AG, Sihlbruggstrasse 111, 6340 Baar	<b>38402</b>	<b>B</b>	01.05.0.	10.09.2008
1	01	<b>Topisolon, Salbe</b> Abbott AG, Neuhofstrasse 23, 6341 Baar	<b>37281</b>	<b>B</b>	10.05.1.	31.12.2008
1	01	<b>Turexan, Hautschutzcrème</b> Turimed AG, Hertistrasse 8, 8304 Wallisellen	<b>28441</b>	<b>D</b>	10.10.0.	30.09.2008

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

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

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

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

### Humanarzneimittel / Produits à usage humain

01	Acomplia, comprimés pelliculés	57608	B	01.11.0.	29.10.2008
----	--------------------------------	-------	---	----------	------------

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

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

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

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

### Humanarzneimittel / Produits à usage humain

01	<b>Bisolvon Linctus, Sirup</b> Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH, Dufourstrasse 54, 4052 Basel	<b>38054</b>	<b>D</b>	03.02.0.	23.11.2008
01	<b>Butadion, Dragées</b> Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach	<b>24673</b>	<b>B</b>	07.10.1.	11.12.2008
01	<b>Butadion, Injektionslösung (i.m.)</b> Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach	<b>25982</b>	<b>B</b>	07.10.1.	11.12.2008
01	<b>Chronocort, Injektionssuspension</b> Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach	<b>38838</b>	<b>B</b>	07.07.26	24.02.2009
03	<b>Clamoxyl 100 mg, Pulver zur Herstellung einer Suspension</b> GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee	<b>37848</b>	<b>A</b>	08.01.23	17.11.2008
04	<b>Clamoxyl 200 mg, Pulver zur Herstellung einer Suspension</b> GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee	<b>37848</b>	<b>A</b>	08.01.23	17.11.2008
05	<b>Clamoxyl 250 mg, Pulver zur Herstellung einer Suspension</b> GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee	<b>37848</b>	<b>A</b>	08.01.23	17.11.2008
02	<b>Grodoxin, Kapseln</b> Dr. Grossmann AG Pharmaca, Hardstrasse 25, 4127 Birsfelden	<b>46174</b>	<b>A</b>	08.01.5.	09.11.2008
01	<b>Hübner Salbei-Bonbons mit Vitamin C, zuckerfrei, mit Sorbit</b> Rossi-Venzi AG, Manaröl, 7550 Scuol	<b>45646</b>	<b>E</b>	12.03.9.	07.10.2008

01	<b>Iso Mack Buccal, Spray</b> Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich	<b>44147</b>	<b>B</b>	02.04.1. 09.10.2008
01	<b>Lenicalm, comprimés</b> Boiron SA, Route de la Galaise 32, 1228 Plan-les-Ouates	<b>51238</b>	<b>D</b>	02.98.0. 28.10.2008
01	<b>Mosegor, Dragées</b> Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern	<b>36913</b>	<b>B</b>	02.05.1. 29.08.2008
01	<b>Mosegor, Sirup</b> Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern	<b>36914</b>	<b>B</b>	02.05.1. 29.08.2008
01	<b>Neo-Hydro, Augensalbe</b> Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach	<b>46020</b>	<b>A</b>	11.06.1. 27.01.2009
01	<b>Neo-Hydro, Augentropfen</b> Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach	<b>46021</b>	<b>A</b>	11.06.1. 27.01.2009
01	<b>Ophtasone, Augentropfen</b> Bausch & Lomb Swiss AG, Sumpfstrasse 3, 6312 Steinhausen	<b>46317</b>	<b>A</b>	11.06.1. 30.03.2009
02	<b>Spitzwegerich Halspastillen M</b> F. Hunziker & Co AG, Heimstrasse 18, 8953 Dietikon	<b>30426</b>	<b>E</b>	12.03.9. 29.10.2008
01	<b>Vitarubin, Injektionslösung</b> Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach	<b>15979</b>	<b>B</b>	06.07.2. 30.09.2008

## Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

01	<b>Anifertil ad us.vet., Pressling</b> Dr. E. Gräub AG, Rehhagstrasse 83, 3018 Bern	<b>52168</b>	<b>B</b>	14.10.2008
01	<b>Bykahepar ad us.vet., Injektionslösung</b> Provet AG, Gewerbestrasse 1, 3421 Lyssach	<b>42367</b>	<b>B</b>	29.10.2008
01	<b>Diarr-stop ad us.vet., Tabletten</b> Provet AG, Gewerbestrasse 1, 3421 Lyssach	<b>41942</b>	<b>D</b>	07.10.2008
01	<b>Narcoxyl 2 ad us.vet., Injektionslösung</b> Veterinaria AG, Grubenstrasse 40, 8045 Zürich	<b>49732</b>	<b>B</b>	07.10.2008
01	<b>Sera baktoTabs ad us.vet., Futtertabletten</b> Alfauna AG, Römerstrasse 9, 4314 Zeiningen	<b>56180</b>	<b>D</b>	13.11.2008
01	<b>Werfador 1'500 ad us.vet., Injektionspräparat</b> Sanochemia AG, Baarerstrasse 96, 6300 Zug	<b>49968</b>	<b>B</b>	08.06.2009
01	<b>Werfaser ad us.vet., Injektionspräparat</b> Sanochemia AG, Baarerstrasse 96, 6300 Zug	<b>49871</b>	<b>B</b>	23.03.2009