

Journal
Swissmedic

12/2011
10. Jahrgang
10^e année

ISSN 2234-9456

*Amtliches Publikationsorgan
der Swissmedic, Schweizerisches
Heilmittelinstitut, Bern*

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

Erscheint monatlich/Publication mensuelle

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

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

Seite	Seite
Im Brennpunkt	
Dringliche Änderungen der Monographie „Immunglobulin vom Menschen zur intravenösen Anwendung“ in der Europäischen Pharmakopöe	1054
Nachtrag 7.3 der Europäischen Pharmakopöe in Kraft	1056
Überarbeiteter Kodex der Swissmedic Medicines Expert Committees und Deklaration von Interessenbindungen	1060
Änderung bei der Publikation der zum Vertrieb freigegebenen Chargen	1062
Arzneimittel Nachrichten	
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Carbesia™ ad us vet., Injektionslösung (Imidocarbum)	1064
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Nulojix® Pulver zur Herstellung eines Infusionslösungskonzentrats (Belataceptum)	1066
Medizinprodukte	
Herstellerangaben auf Medizinprodukten	1068
Arzneimittel Statistik	
Chargenrückrufe	1070
Zum Vertrieb freigegebene Chargen	1072
Neuzulassungen	1075
Revisionen und Änderungen der Zulassung	1085
Zentralstelle für Änderungen Firmen	1133
Widerruf der Zulassung	1135
Erlöschen der Zulassung	1138

Swissmedic Kontaktliste

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

Zeichenerklärung

Abgabekategorien

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

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

Page	Page
Actualités	
Révision urgente de la monographie «immunoglobuline humaine normale pour administration par voie intraveineuse» de la Pharmacopée Européenne	1055
Entrée en vigueur du Supplément 7.3 de la Pharmacopée Européenne	1058
Remaniement du code des membres des Swissmedic Medicines Expert Committees et déclaration d'intérêts	1061
Nouveau mode de publication des lots libérés en vue de leur mise sur le marché	1063
Médicaments	
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Carbesia™, ad us. vet. solution injectable (Imidocarbum)	1065
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Nulojix®, poudre pour solution à diluer pour perfusion (Belataceptum)	1067
Dispositifs médicaux	
Adresse du fabricant figurant sur les dispositifs médicaux	1069
Miscellanées	
Retraits de lots	1071
Lots de fabrication admis à la commercialisation	1072
Nouvelles autorisations	1075
Révisions et changements de l'autorisation	1085
Registre Swissmedic des titulaires d'AMM	1133
Révocation de l'autorisation de mise sur le marché	1135
Extinction de l'autorisation de mise sur le marché	1138

Annuaire Swissmedic

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

Légende

Catégories de remise

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

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

Dringliche Änderung der Monographie „*Immunglobulin vom Menschen zur intravenösen Anwendung*“ in der Europäischen Pharmakopöe

Am 1. Januar 2012 wurde eine dringliche Änderung der Europäischen Pharmakopöe (Ph.Eur.) in Kraft gesetzt. Diese hat zum Ziel, in Immunglobulinen zur intravenösen Anwendung aufgetretene gesundheitsgefährdende Verunreinigungen zu erkennen und zu beseitigen.

Nach der Behandlung mit einem Immunglobulin-haltigen Produkt, traten gehäuft thromboembolische Komplikationen auf. Diese Ereignisse führten im Sinne einer Sofortmassnahme zu einer dringlichen Änderung der Monographie **Immunglobulin vom Menschen zur intravenösen Anwendung (0918)**.

Im Herstellungskapitel der Monographie wird darauf hingewiesen, dass die Herstellung so zu erfolgen hat, dass eine Verunreinigung mit thrombogenen Agenzien minimiert wird, indem einer oder mehrere Schritte zur Abreicherung von blutgerinnungsfördernden Molekülen im Produkt in den Herstellungsprozess integriert werden. Zudem muss unter Anwendung der Analysenmethode **2.2.30 Ausschlusschromatographie** ein Screening auf Verunreinigungen mit thrombogenen Agenzien erfolgen. Die Hersteller müssen die Sicherheit ihres Produkts gegenüber den zuständigen Zulassungsbehörden (in der Schweiz Swissmedic) mittels ausreichenden Daten nachweisen können.

Die geänderte Monographie finden Sie auf der Swissmedic-Website:

<http://www.swissmedic.ch/pharmacopoeia.asp>

Zusätzlich zur getroffenen Sofortmassnahme wird zurzeit im Sinne einer langfristig ausgerichteten Massnahme an einer tiefgreifenderen Revision der Immunglobulin-Monographie gearbeitet. Das Ziel dieser Revision ist die Etablierung einer Reinheitsprüfung, die breit anwendbar ist und mit der mögliche Verunreinigungen weitgehend erkannt werden können.

Révision urgente de la monographie «*immunoglobuline humaine normale pour administration par voie intraveineuse*» de la Pharmacopée Européenne

Le 1^{er} janvier 2012, une révision urgente concernant la monographie «Immunoglobuline humaine normale pour administration par voie intraveineuse» de la Pharmacopée Européenne (Ph.Eur.) entrera en vigueur, afin que les impuretés dangereuses pour la santé présentes dans des immunoglobulines pour administration par voie intraveineuse soient identifiées et éliminées.

L'administration par voie intraveineuse d'un produit contenant des immunoglobulines humaines a été associée à une hausse du nombre de complications thromboemboliques. Ces incidents ont conduit à une révision urgente de la monographie **Immunoglobuline humaine normale pour administration par voie intraveineuse (0918)**, qui a eu lieu dans le cadre d'une procédure accélérée.

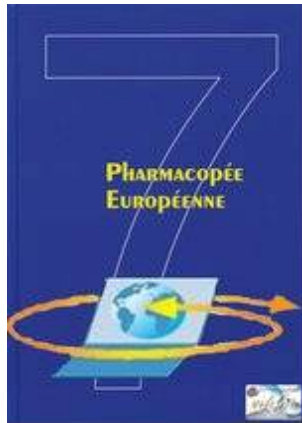
Ainsi, la section révisée «Production» de la monographie stipule désormais que le procédé de préparation doit minimiser la présence d'agents thrombogènes dans le produit en intégrant une ou plusieurs étapes permettant l'élimination de molécules pro-coagulantes. De plus, la **chromatographie d'exclusion (2.2.30)** est la méthode analytique prescrite pour détecter la présence d'agents thrombogènes. Les fabricants sont en outre tenus d'apporter aux autorités compétentes, c'est-à-dire à Swissmedic en Suisse, des données suffisantes pour démontrer l'innocuité de leur produit.

La monographie révisée est publiée sur le site internet de Swissmedic:

<http://www.swissmedic.ch/pharmacopee.asp>

Des travaux de révision en profondeur de la monographie sont actuellement menés suite à cette révision urgente, afin d'adopter une méthode de détermination de la pureté qui soit largement applicable et qui permette d'identifier un maximum d'impuretés possibles.

Nachtrag 7.3 der Europäischen Pharmakopöe in Kraft



Der Institutsrat hat den Nachtrag 7.3 der Europäischen Pharmakopöe auf den 1. Januar 2012 in Kraft gesetzt.

Seit 1. Januar 2012 ist der Nachtrag 7.3 zur Europäischen Pharmakopöe in Kraft. Der Nachtrag 7.3 enthält folgende neue Texte:

Allgemeiner Teil

- 2.5.38 Methyl-, Ethyl- und Isopropylmethansulfonate in Wirkstoffen
- 2.9.44 Zubereitung zur Zerstäubung: Charakterisierung

Monographien

Impfstoffen für Menschen

Hepatitis-A-Adsorbat(inaktiviert)-Typhus-Polysaccharid-Impfstoff

Pflanzliche Drogen und Zubereitungen aus pflanzlichen Drogen

Angelica-dahurica-Wurzel
Angelica-pubescens-Wurzel
Färberweidwurzel
Kopoubohnenwurzel
Kudzuvin Wurzel
Stachelpanaxwurzelrinde

Homöopathische Zubereitungen

Kanadische Gelbwurz für homöopathische Zubereitungen

Monographien

Candesartan cilexetil
Cholesterol zur parenteralen Anwendung
Fulvestrant
Glucosaminhydrochlorid
Glucosaminsulfat-Natriumchlorid

Glycerol-Formal
Montelukast-Natrium
Olanzapin
Rizatriptanbenzoat
Vigabatrin
Voriconazol

Folgende Texte wurden inhaltlich überarbeitet:

Allgemeiner Teil

- 2.2.35 Osmolalität
- 2.7.15 Bestimmung der Wirksamkeit von Hepatitis-B-Impfstoff (rdNA)
- 2.9.3 Wirkstofffreisetzung aus festen Arzneiformen
- 4 Reagenzien

Allgemeine Monographien

Allergenzubereitungen
Impfstoffe für Menschen
Monoklonale Antikörper für Menschen
Pflanzliche Drogen

Monographien zu Darreichungsformen

Zubereitungen zur Inhalation

Einzelmonographien zu Impfstoffen für Menschen

BCG-Impfstoff (gefriergetrocknet)
Masern-Mumps-Röteln-Varizellen-Lebend-Impfstoff
Pocken-Lebend-Impfstoff
Poliomyelitis-Impfstoff (oral)
Rotavirus-Lebend-Impfstoff (oral)

Radioaktive Arzneimittel

Tetra-O-acetylmannosetriflat für radioaktive Arzneimittel

Pflanzliche Drogen und Zubereitungen aus pflanzlichen Drogen

Anis
Arnikablüten
Belladonnablätter
Bitterorangenblüten
Eibischblätter
Eibischwurzel
Schafgarbenkraut
Spitzwegerichblätter
Stramoniumblätter
Süßholzwurzel
Süßholzwurzelfluidextrakt, eingestellter, ethanolischer
Süßholzwurzel-trockenextrakt als Geschmackskorrigens

Thymianöl vom Thymoltyp
Zitronenverbenablätter

Homöopathische Zubereitungen

Pflanzliche Drogen für homöopathische Zubereitungen
Urtinkturen für homöopathische Zubereitungen

Monographien A-Z

Alfadex
Antithrombin-III-Konzentrat vom Menschen
Bisoprololfumarat
Calcifediol
Calcitriol
Celluloseacetatphtalat
Cetirizindihydrochlorid
Diprophyllin
Erythromycin
Erythromycinethylsuccinat
Erythromycinstearat
Fluticasonpropionat
Fusidinsäure
Homatropinmethylbromid
Lactose, wasserfreie
Levothyroxin-Natrium
Lincomycinhydrochlorid-Monohydrat
Magnesiumchlorid-4,5-Hydrat
Methyldopa
Metoprololsuccinat
Metoprololtartrat
Miconazolnitrat
Natriumethyl-4-hydroxybenzoat
Natriumfusidat
Nitrofurantoin
Oxaliplatin
Pimozid
Pramipexoldihydrochlorid-Monohydrat
Prilocain
Prilocainhydrochlorid
Sufentanil
Sufentanilcitrat
Terconazol

Weiter wurden die nachfolgenden Texte **korrigiert**:

Allgemeiner Teil

2.4.13 Sulfat
2.7.2 Mikrobiologische Wertbestimmung von Antibiotika

Monographien

Alteplase zur Injektion
Artischockenblätter
Calciumacetat, wasserfreies
Entacapon
Fosfomycin-Calcium

Fosfomycin-Natrium
Gentamicinsulfat
Hepatitis-B-Immunglobulin vom Menschen zur intravenösen Anwendung
Hydroxypropylbetadex
Lamivudin
Levetiracetam
Natriumstearat
Sumatriptansuccinat
Valaciclovirhydrochlorid, wasserfreies
Vinpocetin
Wasser für Injektionszwecke

Beim nachstehenden Text wurde im Nachtrag 7.3 der Titel **geändert**:

Monographien

Thymianöl *wird zu*
Thymianöl vom Thymoltyp

Zu beachten:

Durch den Nachtrag 7.3 wird keine Monographie der Ph.Helv. abgelöst.

Der Nachtrag 7.4 zur Ph.Eur.7 wird am 1. April 2012 in Kraft treten.

Die Pharmakopöe

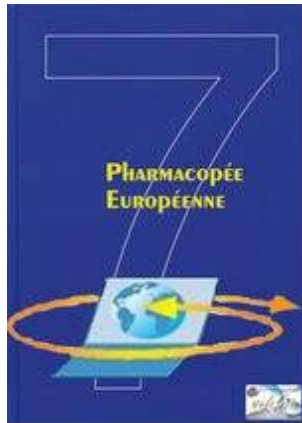
Die gültige Pharmakopöe in der Schweiz umfasst die 7. Ausgabe der Europäischen Pharmakopöe (Ph.Eur.7) mit den Nachträgen 7.1 - 7.3 sowie die 10. Ausgabe der Schweizerischen Pharmakopöe (Ph.Helv.10) mit dem Supplement 10.3.

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

Die Ph.Helv. 10 inklusive CD-ROM wird von Swissmedic, dem Schweizerischen Heilmittelinstitut, herausgegeben und kann ebenfalls beim Bundesamt für Bauten und Logistik, Vertrieb Publikationen, 3003 Bern bezogen werden.

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

Entrée en vigueur du Supplément 7.3 de la Pharmacopée Européenne



Le Conseil de l'institut a fixé l'entrée en vigueur du Supplément 7.3 de la Pharmacopée Européenne au 1er janvier 2012.

Le Supplément 7.3 de la Pharmacopée Européenne est entré en vigueur le 1er janvier 2012. Dans le Supplément 7.3 figurent les **nouveaux** textes suivants:

Chapitres généraux

- 2.5.38. Méthanesulfonate de méthyle, d'éthyle et d'isopropyle dans les substances actives
- 2.9.44. Caractérisation des préparations pour nébulisation

Vaccins pour usage humain

Vaccin de l'hépatite A (inactivé, adsorbé) et typhoïdique polysidique

Drogues végétales et préparations à base de drogues végétales

Acanthopanax (écorce d')
 Angelica dahurica (racine d')
 Angelica pubescens (racine d')
 Pastel (racine de)
 Pueraria lobata (racine de)
 Pueraria thomsonii (racine de)

Préparations homéopathiques

Hydrastis canadensis pour préparations homéopathiques

Monographies

Candésartan cilexétile
 Cholestérol pour usage parentéral
 Fulvestrant
 Glucosamine (chlorhydrate de)
 Glucosamine (sulfate de) - chlorure de sodium

Glycérol formol
 Montélukast sodique
 Olanzapine
 Rizatriptan (benzoate de)
 Vigabatrine
 Voriconazole

Les textes ci-après ont été révisés:

Chapitres généraux

- 2.2.35. Osmolalité
- 2.7.15. Titration de l'activité du vaccin de l'hépatite B (ADNr)
- 2.9.3. Essai de dissolution des formes solides
- 4. Réactifs (nouveaux, révisés, corrigés)

Monographies générales

Anticorps monoclonaux pour usage humain
 Drogues végétales
 Produits allergènes
 Vaccins pour usage humain

Formes pharmaceutiques

Préparations pour inhalation

Vaccins pour usage humain

Vaccin BCG cryodesséché
 Vaccin poliomyélique oral
 Vaccin rougeoleux, des oreillons, rubéoleux et varicelleux, vivant
 Vaccin vivant de la variole
 Vaccin vivant oral à rotavirus

Préparations radiopharmaceutiques et matières premières pour préparations radiopharmaceutiques

Tétra-O-acétyl-mannose (triflate de) pour préparations radiopharmaceutiques

Drogues végétales et préparations à base de drogues végétales

Achillée millefeuille
 Anis (fruit d')
 Arnica (fleur d')
 Belladone (feuille de)
 Guimauve (feuille de)
 Guimauve (racine de)
 Oranger amer (fleur d')
 Plantain lancéolé
 Réglisse (extrait fluide éthanolique titré de)
 Réglisse (extrait sec de) pour aromatisation
 Réglisse (racine de)
 Stramoine (feuille de)
 Thym type thymol (huile essentielle de)
 Verveine odorante (feuille de)

Préparations homéopathiques

Drogues végétales pour préparations homéopathiques
Teintures mères pour préparations homéopathiques

Monographies

Alfadex
Antithrombine III humaine (concentré d')
Bisoprolol (fumarate de)
Calcifédiol
Calcitriol
Cellulose (acétate phtalate de)
Cétirizine (dichlorhydrate de)
Diprophylline
Erythromycine
Erythromycine (éthylsuccinate d')
Erythromycine (stéarate d')
Ethyle (parahydroxybenzoate d') sodique
Fluticasone (propionate de)
Fusidique (acide)
Homatropine (méthylbromure d')
Lactose anhydre
Lévothyroxine sodique
Lincomycine (chlorhydrate de)
Magnésium (chlorure de) 4,5-hydraté
Méthyl dopa
Métoprolol (succinate de)
Métoprolol (tartrate de)
Miconazole (nitrate de)
Nitrofurantoin
Oxaliplatine
Pimozide
Pramipexole (dichlorhydrate de) monohydraté
Prilocaine
Prilocaine (chlorhydrate de)
Sodium (fusidate de)
Sufentanil
Sufentanil (citrate de)
Terconazole
Toxine botulinique type A pour préparation injectable

En outre, les textes ci-après ont été **corrigés**:

Chapitres généraux

2.4.13. Sulfates

2.7.2. Titrage microbiologique des antibiotiques

Monographies

Altéplase pour solution injectable
Artichaut (feuille d')
Calcium (acétate de) anhydre
Eau pour préparations injectables
Entacapone
Fosfomycine calcique

Fosfomycine sodique
Gentamicine (sulfate de)
Granulés
Hydroxypropylbétadex
Immunoglobuline humaine de l'hépatite B pour administration par voie intraveineuse
Lamivudine
Lévétiracétam
Poudres orales
Ricin (huile de) vierge
Sodium (stéarate de)
Sumatriptan (succinate de)
Valaciclovir (chlorhydrate de) anhydre
Vinpocétine

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

Monographies

Thym type thymol (huile essentielle de (en remplacement de Thym (huile essentielle de)

À noter:

Il n'y a pas de monographie dans le Supplément 7.3 qui remplace une monographie de la Ph.Helv.

Le Supplément 7.4 de la Ph.Eur.7 entrera en vigueur le 1er avril 2012.

La Pharmacopée

La Pharmacopée en vigueur en Suisse est la 7e Edition de la Pharmacopée Européenne (Ph.Eur.7) et ses Suppléments 7.1 - 7.3 ainsi que la 10e Edition de la Pharmacopée Helvétique (Ph.Helv. 10) et le Supplément 10.3.

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

La Ph.Helv.10 (CD-ROM inclus) est éditée par Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques et peut être aussi obtenue auprès de l'OFCL, diffusion des publications, 3003 Berne.

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

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

Überarbeiteter Kodex der Swissmedic Medicines Expert Committees und Deklaration von Interessenbindungen

Swissmedic hat im Auftrag des Institutsrats Anpassungen am Kodex der ‚Swissmedic Medicines Expert Committees‘ (SMEC) vorgenommen. Die Änderungen treten per 1.1.2012 in Kraft und beinhalten Anpassungen an die für die europäische Arzneimittelbehörde EMA (European Medicines Agency) geltenden Regelungen, insbesondere den ‚EMA Code of Conduct‘:

Neu ist die Veröffentlichung der Interessenbindungen der SMEC Experten. Neben der Namensliste der ordentlichen und ausserordentlichen Expertinnen und Experten des Human Medicines Expert Committee (HMEC) und des Veterinary Medicines Expert Committee (VMEC) werden die Interessenbindungen der Mitglieder der beiden Gremien umfassend aufgeführt (Homepage Swissmedic / Zulassungen / Swissmedic Medicines Expert Committees).

Zudem wurde in der Beilage 1 des Kodex (‚Handhabung von Interessenskonflikten‘) präzisiert, welche Interessenbindungen mit einer Annahme eines Mandats vereinbar sind bzw. welche Interessenbindungen zu einem Interessenskonflikt und zur Ablehnung des Mandats führen.

Remaniement du code des membres des Swissmedic Medicines Expert Committees et déclaration d'intérêts

Swissmedic a procédé sur mandat du Conseil de l'institut à des adaptations du code des membres des 'Swissmedic Medicines Expert Committees' (SMEC). Ces modifications, qui entrent en vigueur le 1^{er} janvier 2012, intègrent des adaptations aux règles applicables à l'Agence européenne des médicaments (EMA) et en particulier à son code de conduite («EMA Code of Conduct»).

Les intérêts des experts des SMEC seront désormais publiés dans un document qui, non seulement recense les membres ordinaires et extraordinaires du 'Human Medicines Expert Committee' (HMEC) et du 'Veterinary Medicines Expert Committee' (VMEC), mais mentionne aussi de façon exhaustive l'ensemble de leurs intérêts. (Homepage Swissmedic / Autorisations de mise sur le marché / Swissmedic Medicines Expert Committees)

Par ailleurs, l'annexe 1 du code (intitulée «Gestion des conflits d'intérêts») précise les intérêts qui sont compatibles avec l'acceptation d'un mandat et ceux qui, parce qu'ils entraînent un conflit, supposent un refus de mandat.

Änderung bei der Publikation der zum Vertrieb freigegebenen Chargen

Die Publikation der zum Vertrieb freigegebenen Chargen von Impfstoffen und Blutprodukten erfolgte bisher im Swissmedic Journal mit separaten Listen für Impfstoffe und Blutprodukte. Zukünftig wird auf die Publikation im Swissmedic Journal verzichtet. Die Publikation der zum Vertrieb freigegebenen Chargen erfolgt ab Februar 2012 monatlich auf der Homepage von Swissmedic www.swissmedic.ch unter der Rubrik Bewilligungen -> Labor (OMCL) -> Behördliche Chargenfreigabe-> Freigegebene Chargen.

Nouveau mode de publication des lots libérés en vue de leur mise sur le marché

Les lots de vaccins et de produits sanguins libérés en vue de leur mise sur le marché étaient jusqu'à présent publiés dans le Journal Swissmedic, sous forme de listes séparées pour ces deux catégories de produits. Mais il a été décidé de mettre fin à cette publication dans le Journal Swissmedic et à partir de février 2012, une liste des lots libérés en vue de leur mise sur le marché sera mise en ligne chaque mois sur le site web de Swissmedic www.swissmedic.ch, sous la rubrique Autorisations d'exploitation -> Laboratoires (OMCL) -> Libération officielle des lots-> lots libérés.

Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Carbesia™, ad us vet., Injektionslösung (Imidocarbum)

Name Arzneimittel:	Carbesia™, ad us.vet., Injektionslösung
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:	Imidocarbum
Dosisstärke und galenische Form:	Bei Rindern: 1 ml/100 kg Körpergewicht Bei Pferden: 2 ml/100 kg Körpergewicht Bei Hunden: 0.25 ml/10 kg Körpergewicht
Anwendungsgebiet / Indikation:	Zur Behandlung und Prävention von boviner und equiner Babesiose Zur Behandlung und Prävention von caniner Babesiose
ATC Code:	QP51AE01
IT-Nummer / Bezeichnung:	--
Zulassungsnummer/n:	62138
Zulassungsdatum:	28.11.2011

Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Carbesia™, ad us. vet. solution injectable (Imidocarbum)

Préparation:	Carbesia™, ad us. vet., solution injectable
Principe(s) actif(s):	Imidocarbum
Dosage et forme galénique:	Pour Bovins: 1 ml/100 kg de poids vif Pour Chevaux: 2 ml/100 kg de poids vif Pour Chiens: 0.25 ml/10 kg poids vif
Possibilités d'emploi / Indication:	Zur Behandlung und Prävention von boviner und equiner Babesiose Zur Behandlung und Prävention von caniner Babesiose L'indication doit figurer ici dans la langue de correspondance échangée entre le titulaire de l'autorisation et Swissmedic.
Code ATC:	QP51AEO1
No IT / désignation:	--
No d'autorisation:	62138
Date d'autorisation:	28.11.2011

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

Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Nulojix[®], Pulver zur Herstellung eines Infusionslösungskonzentrats (Belataceptum)

Name Arzneimittel:	Nulojix [®] , Pulver zur Herstellung eines Infusionslösungskonzentrats
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:	Belataceptum
Dosisstärke und galenische Form:	250 mg Belatacept pro Durchstechflasche
Anwendungsgebiet / Indikation:	Zur Prophylaxe einer Transplantatabstossung bei Patienten nach Nierentransplantation mit einer Einleitungstherapie mit einem Interleukin-2 (IL-2) Rezeptorantagonisten in Kombination mit Mycophenolsäure und Kortikosteroiden
ATC Code:	L04AA28
IT-Nummer / Bezeichnung:	07.15.0./Immunsuppressive Stoffe
Zulassungsnummer/n:	61521
Zulassungsdatum:	15.12.2011

Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

**Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Nulojix[®],
poudre pour solution à diluer pour perfusion (Belataceptum)**

Préparation:	Nulojix [®] , poudre pour solution à diluer pour perfusion
Principe(s) actif(s):	Belataceptum
Dosage et forme galénique:	250 mg Belatacept par flacon-ampoule
Possibilités d'emploi / Indication:	Zur Prophylaxe einer Transplantatabstossung bei Patienten nach Nierentransplantation mit einer Einleitungstherapie mit einem Interleukin-2(IL-2) Rezeptorantagonisten in Kombination mit Mycophenolsäure und Kortikosteroiden. L'indication doit figurer ici dans la langue de correspondance échangée entre le titulaire de l'autorisation et Swissmedic.
Code ATC:	L04AA28
No IT / désignation:	07.15.0./Immunsuppresseurs
No d'autorisation:	61521
Date d'autorisation:	15.12.2011

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

Herstellerangaben auf Medizinprodukten

Im Fall von Reklamationen, Vigilance-Vorkommissen und Überprüfungen sollen Anwender, Händler und Behörden die zuständigen Firmen rasch identifizieren und kontaktieren können¹. Deshalb sollte die vollständige Postadresse des verantwortlichen Herstellers auf den Packungen und Packungsbeilagen bzw. Gebrauchsanweisungen von Medizinprodukten aufgeführt sein². Hat der Hersteller seinen Sitz ausserhalb der Vertragsstaaten³, muss zusätzlich auch der Bevollmächtigte mit Sitz in einem Vertragsstaat analog angegeben werden.

Vor diesem Hintergrund soll die Vollständigkeit von Adressangaben auf Medizinprodukten ab September 2012 in Europa überprüft werden⁴. Zuständige Behörden können dann Überwachungsverfahren gegen säumige Firmen eröffnen.

Swissmedic empfiehlt allen Herstellern und Bevollmächtigten vor der Produktion von neuen Packungselementen die Adressangaben zu überprüfen. Unvollständige Angaben sollten korrigiert werden.

Referenzen und Bemerkungen:

- 1 Medizinprodukteverordnung (MepV, SR 812.213), Art. 7 MepV (Produktinformation), Art. 14 MepV (Selbstkontrolle), Anhänge 1 der europäischen Medizinprodukterichtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG, 98/79/EG.
- 2 Central Management Committee (CMC) on Medical Devices, Document Reference N:3 „CMC Decision on information to be provided in relation to the address of the manufacturer“.
- 3 Mit den folgenden Staaten bestehen zurzeit internationale Verträge für eine gegenseitigen Anerkennung von Konformitätsbewertungen und den Sitz der Hersteller und Bevollmächtigten: EU-Mitgliedstaaten (SR 0.946.526.81), EFTA-Staaten (SR 0.632.31), Türkei (Beschluss Nr. 3 2009 zu SR 0.632.317.631).
- 4 Das CMC wurde von zuständigen Behörden für Medizinprodukte gegründet. Es soll die Auslegung des europäischen Medizinprodukterechts vereinheitlichen und damit Vollzug und Entscheidungsprozesse zwischen nationalen Behörden in Europa erleichtern. Der Vollzug der Entscheidungen des CMC durch Behörden wird in Europa von der Compliance and Enforcement Group (COEN) koordiniert.

Adresse du fabricant figurant sur les dispositifs médicaux

En cas de réclamations, d'incidents de vigilance et de vérifications, les utilisateurs, revendeurs et autorités doivent pouvoir rapidement identifier et contacter les entreprises responsables¹. C'est pourquoi l'adresse postale complète du fabricant responsable doit figurer sur les emballages de même que sur les notices d'emballage et modes d'emploi des dispositifs médicaux². Si le fabricant est sis dans un pays autre qu'un Etat contractant³, le mandataire sis dans un Etat contractant doit également être indiqué de manière analogue.

En conséquence, la complétude des adresses indiquées sur les dispositifs médicaux sera vérifiée en Europe à partir de septembre 2012⁴. Les autorités compétentes pourront ouvrir des procédures de surveillance envers les entreprises qui ne se seront pas mises d'ici là en conformité avec ces exigences.

Swissmedic recommande par conséquent à tous les fabricants et mandataires de vérifier les adresses avant de lancer la production de nouveaux éléments d'emballage. Les indications manquantes doivent être complétées.

Références et observations :

- 1 Ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim, RS 812.213), art. 7 ODim (Information sur le produit), art. 14 ODim (Contrôle autonome), Annexes 1 des directives européennes sur les dispositifs médicaux 90/385/CEE, 93/42/CEE, 98/79/CE.
- 2 Central Management Committee (CMC) on Medical Devices, Document Reference N:3 „CMC Decision on information to be provided in relation to the address of the manufacturer“.
- 3 Des accords internationaux de reconnaissance mutuelle des évaluations de la conformité et du siège des fabricants et des mandataires ont à ce jour été signés avec les Etats suivants : Etats membres de l'UE (RS 0.946.526.81), Etats de l'AELE (RS 0.632.31), Turquie (décision n° 3 2009 se rapportant à RS 0.632.317.631).
- 4 Le CMC a été fondé par les autorités compétentes en matière de dispositifs médicaux. Il a pour mission d'uniformiser l'interprétation du droit européen des dispositifs médicaux et, partant, de faciliter l'exécution et les processus de prise de décision entre les autorités nationales en Europe. Quant à l'application des décisions du CMC par les autorités, elle est coordonnée à l'échelle européenne par le Compliance and Enforcement Group (COEN).

Chargenrückrufe

Präparat: Velcade, Lyophilisat zur Herstellung einer Injektionslösung
Zulassungsnummer: 56'976
Wirkstoffe: Bortezomibum
Zulassungsinhaberin: Janssen - Cilag AG
Rückzug der Chargen: s. Liste

Die Firma Janssen-Cilag AG hat die in der nachstehenden Liste aufgeführten Chargen von 56'976 Velcade, Lyophilisat zur Herstellung einer Injektionslösung, vorsorglich vom Markt zurückgezogen, weil beim Hersteller anlässlich einer Inspektion Mängel im Zusammenhang mit der Sterilproduktion festgestellt wurden. Detaillierte Informationen finden sich auf der Swissmedic Homepage. Der Rückruf erfolgte mittels Firmenschreiben an die mit dem Präparat belieferten Kunden.

VELCADE 1 mg Lyophilisat zur Herstellung einer Injektionslösung		VELCADE 3,5 mg Lyophilisat zur Herstellung einer Injektionslösung	
Chargennummer	Exp. Date	Chargennummer	Exp. Date
ACZXC00	02.2013	9AZSY00	12.2011
ACZXC01	02.2013	9CZTF00	02.2012
ADZVY00	03.2013	9DZSB00	01.2012
ADZVY01	03.2013	9DZTI00	03.2012
ADZVY02	03.2013	9DZTI01	03.2012
AEZTA00	04.2013	9EZT000	04.2012
BFZSW00	05.2014	AAZSU00	12.2012
BFZSW01	05.2014	ACZX600	02.2013
		ACZX601	02.2013
		AGZSH00	06.2013
		BFZS001	05.2014
		BFZS002	05.2014

Präparat: Cortinasal, Nasenspray (50mcg)
Zulassungsnummer: 55'521
Wirkstoffe: Budesonidum
Zulassungsinhaberin: Spirig HealthCare AG
Rückzug der Chargen: H011, H012, H013

Die Firma Spirig HealthCare AG hat die obenerwähnten Chargen von Cortinasal, Nasenspray (50mcg) vom Markt zurückgerufen, weil der Inhalt der Sprühflaschen möglicherweise ausgetrocknet ist, d.h. dass sich lediglich die Inhaltsstoffe ohne Suspensionsflüssigkeit in den Sprühflaschen befinden.

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

Retraits de lots

Préparation: Velcade, poudre lyophilisée pour reconstituer une solution injectable
No d'autorisation: 56'976
Principes actifs: Bortezomibum
Titulaire de l'autorisation: Janssen - Cilag SA
Retrait du/des lot/s: Veuillez consulter la liste

L'entreprise Janssen-Cilag SA a retiré du marché à titre préventif les lots mentionnés dans la liste ci-dessous de 56'976 Velcade, poudre lyophilisée pour reconstituer une solution injectable, suite à la constatation lors d'une inspection chez le fabricant de défauts dans la production stérile. De plus amples informations se trouvent sur la page d'accueil de Swissmedic.

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

VELCADE 1 mg lyophilisat pour solution injectable		VELCADE 3,5 mg mg lyophilisat pour solution injectable	
Numéro de lot	Date de péremption	Numéro de lot	Date de péremption
ACZXC00	02.2013	9AZY00	12.2011
ACZXC01	02.2013	9CZTF00	02.2012
ADZVY00	03.2013	9DZSB00	01.2012
ADZVY01	03.2013	9DZTI00	03.2012
ADZVY02	03.2013	9DZTI01	03.2012
AEZTA00	04.2013	9EZT000	04.2012
BFZSW00	05.2014	AAZSU00	12.2012
BFZSW01	05.2014	ACZX600	02.2013
		ACZX601	02.2013
		AGZSH00	06.2013
		BFZS001	05.2014
		BFZS002	05.2014

Préparation: Cortinasal, spray nasal (50mcg)
No d'autorisation: 55'521
Principes actifs: Budesonidum
Titulaire de l'autorisation: Spirig HealthCare AG
Retrait du/des lot/s: H011, H012, H013

La société Spirig HealthCare AG a retiré du marché les lots susmentionnés de la préparation Cortinasal, spray nasal (50mcg). Des problèmes d'évaporation de la suspension provoque une augmentation de la concentration de la substance active.

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

Zum Vertrieb freigegebene Chargen Lots de fabrication admis à la commercialisation

Zum Vertrieb freigegebene Chargen von Arzneimitteln (1.12.-31.12.2011) Lots de fabrication de produits thérapeutiques (1.12.-31.12.2011)

Zulassungs- nummer N° de l'autorisation	Präparat Préparation	Zulassungs- inhaberin Titulaire de l'autorisation	Charge Lot	Prüfungs- nummer N° de contrôle	Freigabe- datum Date de libération	Verfall- datum Date de péremption
Blutprodukte / Produits sanguins						
52476	Albumin CSL 20%, Infusionslösung	CSL Behring AG	0491700019	C-001676	05.12.2011	13.09.2014
52476	Albumin CSL 20%, Infusionslösung	CSL Behring AG	2035100112	C-001627	05.12.2011	02.09.2014
52476	Albumin CSL 20%, Infusionslösung	CSL Behring AG	2035100113	C-001675	05.12.2011	13.09.2014
52476	Albumin CSL 20%, Infusionslösung	CSL Behring AG	2035100115	C-001724	05.12.2011	03.10.2014
52476	Albumin CSL 20%, Infusionslösung	CSL Behring AG	0532500029	C-001910	21.12.2011	14.10.2014
52476	Albumin CSL 25%, Infusionslösung	CSL Behring AG	2051000045	C-001745	12.12.2011	10.10.2014
52476	Albumin CSL 25%, Infusionslösung	CSL Behring AG	0381700039	C-001788	21.12.2011	22.10.2014
52476	Albumin CSL 5%, Infusionslösung	CSL Behring AG	2056400014	C-001777	21.12.2011	21.10.2014
52476	Albumin CSL 5%, Infusionslösung	CSL Behring AG	2056400015	C-001778	21.12.2011	21.10.2014
58618	ARTISS 2 ml, tiefgefrorene Lösung	Baxter AG	VND6L015	C-001870	15.12.2011	08.2013
58618	ARTISS 4 ml, tiefgefrorene Lösung	Baxter AG	VND6L014	C-001903	19.12.2011	31.08.2013
54824	Beriate P 500 I.E. Lyophilisat, Injektionspräparat	CSL Behring AG	51775011F	C-001899	15.12.2011	02.2013
51950	Berinert P, Injektionspräparat	CSL Behring AG	40561711C	C-001865	09.12.2011	28.02.2014
54809	Berinin P 1'200 I.E., Injek- tionspräparat	CSL Behring AG	60263211B	C-001894	14.12.2011	31.08.2014
665	Beriplex P/N 500, Pulver und Lösung zur Herstellung einer Injektionslösung	CSL Behring AG	40570111A	C-001893	14.12.2011	31.08.2014
687	Berirab 2 ml, Injektionslösung	CSL Behring AG	07347131P	C-001936	21.12.2011	15.09.2013
45780	Haemate P 500, Konzentrat	CSL Behring AG	A0766911E	C-001898	15.12.2011	08.2014
50203	Haemocomplettan P 1 g, Injektionspräparat	CSL Behring AG	22469911G	C-001934	21.12.2011	31.05.2016
50203	Haemocomplettan P 1 g, Injektionspräparat	CSL Behring AG	24769911B	C-001935	21.12.2011	30.09.2016
50203	Haemocomplettan P 2 g, Injektionspräparat	CSL Behring AG	23669911A	C-001937	21.12.2011	30.09.2016
488	Hepatect CP, Infusionslösung	Biotest (Schweiz) AG	B793111	C-001858	06.12.2011	30.06.2013
488	Hepatect CP, Infusionslösung	Biotest (Schweiz) AG	B793131	C-001859	06.12.2011	31.07.2013
674	Hepatitis-B-Immunglobulin Behring, Injektionslösung	CSL Behring AG	07646811E	C-001900	15.12.2011	09.2014
61547	Hizentra, Injektionslösung zur s.c. Anwendung	CSL Behring AG	2072800009	C-001774	01.12.2011	24.04.2014
57939	Human Albumin 50g/l Baxter, Infusionslösung	Baxter AG	VNA1L139	C-001850	05.12.2011	09.2014
57469	Kiovig, Infusionslösung	Baxter AG	LE12L289	C-001887	13.12.2011	08.2013
57469	Kiovig, Infusionslösung	Baxter AG	LE12L315	C-001886	13.12.2011	08.2013
57469	Kiovig, Infusionslösung	Baxter AG	LE12L336	C-001888	13.12.2011	09.2013
57469	Kiovig, Infusionslösung	Baxter AG	LE12L290	C-001904	19.12.2011	08.2013
46928	Kybernin P 1000, Injektionslö- sung	CSL Behring AG	83467111J	C-001897	15.12.2011	10.2013
58314	Privigen, Infusionslösung	CSL Behring AG	2049000018	C-001698	05.12.2011	21.09.2014
58314	Privigen, Infusionslösung	CSL Behring AG	2041200008	C-001680	19.12.2011	22.06.2013
58314	Privigen, Infusionslösung	CSL Behring AG	2049200066	C-001768	21.12.2011	23.10.2014
58314	Privigen, Infusionslösung	CSL Behring AG	0511800015	C-001807	22.12.2011	01.11.2014
41330	Prothromplex NF 600 I.E., Injektionspräparat	Baxter AG	VNP5L018A	C-001862	08.12.2011	09.2014
500	Redimune 6 g, Trocken- substanz mit Solvens	CSL Behring AG	0487100027	C-001761	21.12.2011	23.10.2014

500	Redimune 6 g, Trockensubstanz mit Solvens	CSL Behring AG	0487100028	C-001762	21.12.2011	23.10.2014
500	Redimune 6 g, Trockensubstanz mit Solvens	CSL Behring AG	2006600040	C-001749	21.12.2011	14.10.2014
500	Redimune 6 g, Trockensubstanz mit Solvens	CSL Behring AG	2049500190	C-001748	21.12.2011	14.10.2014
500	Redimune 6 g, Trockensubstanz mit Solvens	CSL Behring AG	2049500191	C-001917	22.12.2011	04.11.2014
500	Redimune 6 g, Trockensubstanz mit Solvens	CSL Behring AG	2049500192	C-001805	22.12.2011	05.11.2014
53609	Rhophylac 200, Injektionslösung	CSL Behring AG	7203400039	C-001411	02.12.2011	13.07.2014
53609	Rhophylac 200, Injektionslösung	CSL Behring AG	7203400040	C-001412	13.12.2011	13.07.2014
53609	Rhophylac 200, Injektionslösung	CSL Behring AG	7203400042	C-001606	13.12.2011	31.08.2014
53609	Rhophylac 200, Injektionslösung	CSL Behring AG	7203400041	C-001632	21.12.2011	07.09.2014
53609	Rhophylac 300, Injektionslösung	CSL Behring AG	7203500202	C-001630	05.12.2011	07.09.2014
53609	Rhophylac 300, Injektionslösung	CSL Behring AG	7203500204	C-001673	05.12.2011	21.09.2014
53609	Rhophylac 300, Injektionslösung	CSL Behring AG	7203500206	C-001693	05.12.2011	27.09.2014
53609	Rhophylac 300, Injektionslösung	CSL Behring AG	7203500208	C-001695	05.12.2011	27.09.2014
53609	Rhophylac 300, Injektionslösung	CSL Behring AG	7203500207	C-001694	15.12.2011	27.09.2014
53609	Rhophylac 300, Injektionslösung	CSL Behring AG	7203500203	C-001629	19.12.2011	08.09.2014
53609	Rhophylac 300, Injektionslösung	CSL Behring AG	7203500205	C-001674	21.12.2011	21.09.2014
670	TachoSil, Schwamm	Nycomed Pharma AG	10642252	C-001929	20.12.2011	12.2013
52618	Tissuocol Duo S 0.5 mL	Baxter AG	VND1L058	C-001846	21.12.2011	31.07.2013
52618	Tissuocol Duo S 2.0 mL	Baxter AG	VND1L061	C-001849	21.12.2011	30.09.2013
43141	Tissuocol Kit 2.0 mL	Baxter AG	VNT1L044	C-001839	14.12.2011	31.03.2013
57739	Vivaglobin, Injektionslösung	CSL Behring AG	09640611L	C-001890	14.12.2011	30.04.2014
57739	Vivaglobin, Injektionslösung	CSL Behring AG	09740621E	C-001892	14.12.2011	31.08.2014
57739	Vivaglobin, Injektionslösung	CSL Behring AG	09740631B	C-001891	14.12.2011	31.08.2014

Zum Vertrieb freigegebene Chargen von Arzneimitteln (1.12.-31.12.2011)

Lots de fabrication de produits thérapeutiques (1.12.-31.12.2011)

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
--	-------------------------	--	---------------	----------------------------------	-------------------------------------	------------------------------------

Impfstoffe / Vaccins

637	Boostrix, Injektionssuspension	GlaxoSmithKline AG	AC37B078A	C-001867	09.12.2011	09.2013
628	Encepur N Kinder, Injektionssuspension	Novartis Pharma Schweiz AG	132021A-Z	C-001932	21.12.2011	31.07.2013
627	Encepur N, Injektionssuspension	Novartis Pharma Schweiz AG	132011A-Z	C-001933	21.12.2011	31.07.2013
57911	Epaxal Junior, Injektionssuspension	CRUCELL SWITZERLAND AG	3002225	C-001847	14.12.2011	09.2014
57735	Gardasil, Injektionssuspension	Sanofi Pasteur MSD AG	NN51700	C-001927	22.12.2011	11.2013
619	Infanrix DTPa-IPV+Hib, Injektionslösung	GlaxoSmithKline AG	A20CA763	C-001869	09.12.2011	02.2014
619	Infanrix DTPa-IPV+Hib, Injektionslösung	GlaxoSmithKline AG	A20CA764	C-001895	15.12.2011	02.2014
619	Infanrix DTPa-IPV+Hib, Injektionslösung	GlaxoSmithKline AG	A20CA757	C-001930	20.12.2011	09.2013
640	Infanrix hexa, Injektionssuspension	GlaxoSmithKline AG	A21CB224	C-001868	09.12.2011	10.2013
640	Infanrix hexa, Injektionssuspension	GlaxoSmithKline AG	A21CB253	C-001896	15.12.2011	02.2014
613	Pentavac, Suspension zur Injektion und Lyophilisat	Sanofi Pasteur MSD AG	H2191	C-001860	08.12.2011	10.2013
669	Poliiorix, Injektionslösung	GlaxoSmithKline AG	AIPVB036A	C-001861	08.12.2011	04.2013
60129	Prevenar 13, Suspension in Fertigspritzen	Pfizer AG	917690	C-001939	22.12.2011	05.2014
60129	Prevenar 13, Suspension in Fertigspritzen	Pfizer AG	F25874	C-001938	22.12.2011	04.2014
685	Rabipur, Injektionslösung	Novartis Pharma Schweiz AG	493011A-Z	C-001866	09.12.2011	05.2015
685	Rabipur, Injektionslösung	Novartis Pharma Schweiz AG	495011A-Z	C-001931	21.12.2011	31.05.2015
520	Stamaril, Injektionssuspension	Sanofi Pasteur MSD AG	G5773	C-001848	01.12.2011	11.2013
702	Td-pur, Injektionssuspension	Novartis Pharma Schweiz AG	059121A-Z	C-001857	05.12.2011	05.2015
702	Td-pur, Injektionssuspension	Novartis Pharma Schweiz AG	059121A-Z	C-001856	05.12.2011	05.2015
702	Td-pur, Injektionssuspension	Novartis Pharma Schweiz AG	059122A-Z	C-001928	20.12.2011	31.05.2015
417	Tollwut Impfstoff Mérieux, Injektionslösung	Sanofi Pasteur MSD AG	G1510	C-001871	12.12.2011	10.2013
467	Vivotif, Kapseln	CRUCELL SWITZERLAND AG	3002206	C-001889	22.12.2011	04.2013
467	Vivotif, Kapseln	CRUCELL SWITZERLAND AG	3002210	C-001863	22.12.2011	03.2013
467	Vivotif, Kapseln	CRUCELL SWITZERLAND AG	3002212	C-001864	22.12.2011	03.2013

Neuzulassungen / Nouvelles autorisations

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

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

Humanarzneimittel / Produits à usage humain

01 Arnica comp., Unguentum

Wala Schweiz GmbH, Bärenplatz 2, 3011 Bern

Zul.-Nr.: 60355	Abgabekategorie: D	Index: 20.02.0.	12.12.2011
Zusammensetzung	01	arnica montana ex planta tota ferm TM 50 mg, formica rufa TM 1 mg, symphytum officinale e radice ferm TM 20 mg, adeps lanae, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung			
Bemerkung		Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma.	
Gültig bis		11.12.2016	

01 Atorvastatin Spirig 10 mg, Filmtabletten

02 Atorvastatin Spirig 20 mg, Filmtabletten

03 Atorvastatin Spirig 40 mg, Filmtabletten

04 Atorvastatin Spirig 80 mg, Filmtabletten

Spirig HealthCare AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 62142	Abgabekategorie: B	Index: 07.12.0.	09.12.2011
Zusammensetzung	01	atorvastatinum 10 mg ut atorvastatinum calcicum, excipients pro compresso obducto.	
	02	atorvastatinum 20 mg ut atorvastatinum calcicum, excipients pro compresso obducto.	
	03	atorvastatinum 40 mg ut atorvastatinum calcicum, excipients pro compresso obducto.	
	04	atorvastatinum 80 mg ut atorvastatinum calcicum, 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
Bemerkung			
Gültig bis		08.12.2016	

01 Cichorium Stanno cultum Rh D2, Ampullen (s.c.)

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 59842	Abgabekategorie: B	Index: 20.02.0.	07.12.2011
Zusammensetzung	01	cinchorium stanno cultum Rh D2 1 ml, pro vitro.	
Anwendung			
Bemerkung		Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma. Zulassung gilt auch für alle höheren Folgepotenzen.	
Gültig bis		06.12.2016	

01 Coop Brennesselblätterttee, Beutel

Coop Genossenschaft, Thiersteinallee 12, 4053 Basel

Zul.-Nr.: 62342	Abgabekategorie: E	Index: 05.02.0.	14.12.2011
Zusammensetzung	01	urticae folium 0.8 g pro charta.	
Anwendung		Harntreibend	
Packung/en	01	001	20 x 0,8 g E
Bemerkung			
Gültig bis		13.12.2016	

01 Desiola 20, Filmtabletten

Sandoz Pharmaceuticals AG, Hinterbergstrasse 24, 6330 Cham

Zul.-Nr.: 61867	Abgabekategorie: B	Index: 09.02.1.	09.12.2011
Zusammensetzung	01	ethinylestradiolum 20 µg, desogestrelum 150 µg, color.: E 104, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Hormonelle Kontrazeption	
Packung/en	01	001	1 x 21 Tablette(n) B
		002	3 x 21 Tablette(n) B
		003	6 x 21 Tablette(n) B
Bemerkung			
Gültig bis		08.12.2016	

01 Desiola 30, Filmtabletten

Sandoz Pharmaceuticals AG, Hinterbergstrasse 24, 6330 Cham

Zul.-Nr.: 61868	Abgabekategorie: B	Index: 09.02.1.	09.12.2011
Zusammensetzung	01	ethinylestradiolum 30 µg, desogestrelum 150 µg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Hormonelle Kontrazeption	
Packung/en	01	001	1 x 21 Tablette(n) B
		002	3 x 21 Tablette(n) B
		003	6 x 21 Tablette(n) B
Bemerkung			
Gültig bis		08.12.2016	

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

Axapharm AG, Zugerstrasse 8a, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 62177	Abgabekategorie: B	Index: 04.99.0.	21.12.2011
Zusammensetzung	01	esomeprazolom 20 mg ut magnesii esomeprazolom dihydricum, excipiens pro compresso obducto.	
	02	esomeprazolom 40 mg ut magnesii esomeprazolom dihydricum, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Protonenpumpenblocker	
Packung/en	01	001	14 Tablette(n) B
		002	28 Tablette(n) B
		003	56 Tablette(n) B
		004	98 Tablette(n) B
	02	005	14 Tablette(n) B
		006	28 Tablette(n) B
		007	56 Tablette(n) B
		008	98 Tablette(n) B
Bemerkung		magnesii esomeprazolom dihydricum, DCI mod. = neues Salz eines zugelassenen Wirkstoffs	
Gültig bis		20.12.2016	

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

Spirig HealthCare AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 62152	Abgabekategorie: B	Index: 04.99.0.	16.12.2011
Zusammensetzung	01	esomeprazolom 20 mg ut magnesii esomeprazolom dihydricum, excipiens pro compresso obducto.	
	02	esomeprazolom 40 mg ut magnesii esomeprazolom dihydricum, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Protonenpumpenblocker	
Packung/en	01	001	14 Tablette(n) B
		002	28 Tablette(n) B
		003	56 Tablette(n) B
		004	98 Tablette(n) B
	02	005	14 Tablette(n) B
		006	28 Tablette(n) B
		007	56 Tablette(n) B
		008	98 Tablette(n) B
Bemerkung		magnesii esomeprazolom dihydricum, DCI mod. = neues Salz eines zugelassenen Wirkstoffs	
Gültig bis		15.12.2016	

01 Fisherman's Friend Cassis, sans sucre, avec sorbitol, patilles

F. UHLMANN-EYRAUD SA, 28, chemin du Grand-Puits, 1217 Meyrin 2

N° d'AMM: 62156	Catégorie de remise: E	Index: 12.03.9.	29.12.2011
Composition	01	levomentholum 5.75 mg, arom.: vanillinum et alia, sorbitolum, aspartamum, acesulfamum kalicum, excipients pro pastillo.	
Indication		En cas de toux et d'enrouement	
Conditionnements	01	001	25 g E
Remarque			
Valable jusqu'au		28.12.2016	

01 Insulin NovoNordisk NovoRapid FlexTouch, Injektionslösung

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

Zul.-Nr.: 62260	Abgabekategorie: B	Index: 07.06.1.	08.12.2011
Zusammensetzung	01	insulinum aspartum 100 U.I., glycerolum, zincum ut zinci chloridum, natrii phosphates, natrii chloridum, conserv.: phenolum 1.5 mg, metacresolum 1.72 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		07.12.2016	

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

Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf

Zul.-Nr.: 61652	Abgabekategorie: B	Index: 01.07.1.	13.12.2011
Zusammensetzung	01	levetiracetamum 250 mg, color.: E 132, excipients pro compresso obducto.	
	02	levetiracetamum 500 mg, color.: E 132, excipients pro compresso obducto.	
	04	levetiracetamum 1000 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Antiepileptikum	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) B
	02	003	100 Tablette(n) B
		004	200 Tablette(n) B
		015	20 Tablette(n) B
	04	005	30 Tablette(n) B
		006	100 Tablette(n) B
		007	200 Tablette(n) B
Bemerkung			
Gültig bis		12.12.2016	

01 Losartan HCTZ APL 50/12.5 mg, comprimés pelliculés
02 Losartan HCTZ APL 100/12.5 mg, comprimés pelliculés
03 Losartan HCTZ APL100/25 mg, comprimés pelliculés
 Aurobindo Switzerland AG, Alpenstrasse 15, 6300 Zug

N° d'AMM: 62109	Catégorie de remise: B	Index: 02.07.2.	20.12.2011
Composition	01	losartanum kalicum 50 mg, hydrochlorothiazidum 12.50 mg. Pellicule: color.: E 104, excipients pro compresso obducto.	
	02	losartanum kalicum 100 mg, hydrochlorothiazidum 12.5 mg. Pellicule: excipients pro compresso obducto.	
	03	losartanum kalicum 100 mg, hydrochlorothiazidum 25 mg. Pellicule: color.: E 104, excipients pro compresso obducto.	
Indication		Antagoniste du récepteur de l'angiotensine II / diurétique	
Conditionnements	01	001	28 comprimé(s) B
		002	98 comprimé(s) B
	02	003	28 comprimé(s) B
		004	98 comprimé(s) B
	03	005	28 comprimé(s) B
		006	98 comprimé(s) B
Remarque			
Valable jusqu'au		19.12.2016	

01 Magnevision, Lösung zur Injektion und Infusion
 b.e.imaging.ag, Industriestrasse 7, 4410 Liestal

Zul.-Nr.: 61373	Abgabekategorie: B	Index: 14.02.0.	16.12.2011
Zusammensetzung	01	dimeglumini gadopentetas 469 mg, megluminum, acidum penteticum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		MRT-Kontrastmittel für die ZNS-Diagnostik und Ganzkörper-MRT	
Packung/en	01	001	1 x 5 ml Durchstechflasche(n) B
		002	1 x 10 ml Durchstechflasche(n) B
		003	1 x 15 ml Durchstechflasche(n) B
		004	1 x 20 ml Durchstechflasche(n) B
		005	1 x 30 ml Durchstechflasche(n) B
		006	1 x 100 ml Durchstechflasche(n) B
		007	10 x 5 ml Durchstechflasche(n) B
		008	10 x 10 ml Durchstechflasche(n) B
		009	10 x 15 ml Durchstechflasche(n) B
		010	10 x 20 ml Durchstechflasche(n) B
		011	10 x 30 ml Durchstechflasche(n) B
		012	10 x 100 ml Durchstechflasche(n) B
Bemerkung			
Gültig bis		15.12.2016	

01 MDT-Combi MB Erwachsene und Jugendliche, Kapseln und Tabletten

02 MDT-Combi MB Kinder, Kapseln und Tabletten

03 MDT-Combi PB Erwachsene und Jugendliche, Kapseln und Tabletten

04 MDT-Combi PB Kinder, Kapseln und Tabletten

Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: 60080	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.9.	15.12.2011
Zusammensetzung	01	I) Rifampicin 300 mg, Kapseln: rifampicinum 300 mg, excipients pro capsula. II) Clofazimine 100 mg, Weichgelatinecapseln: clofaziminum 100 mg, arom.: ethylvanillinum, antioxid.: E 321, conserv.: E 215, E 217, excipients pro capsula. III) Clofazimine 50 mg, Weichgelatinecapseln: clofaziminum 50 mg, arom.: ethylvanillinum, antioxid.: E 321, conserv.: E 215, E 217, excipients pro capsula. IV) Dapson 100 mg, Tabletten: dapsonum 100 mg, excipients pro compresso.	
	02	I) Rifampicin 150 mg, Kapseln: rifampicinum 150 mg, excipients pro capsula. II) Rifampicin 300 mg, Kapseln: rifampicinum 300 mg, excipients pro capsula. III) Clofazimine 50 mg, Weichgelatinecapseln: clofaziminum 50 mg, arom.: ethylvanillinum, antioxid.: E 321, conserv.: E 215, E 217, excipients pro capsula. IV) Dapson 50 mg, Tabletten: dapsonum 50 mg, excipients pro compresso.	
	03	I) Rifampicin 300 mg, Kapseln: rifampicinum 300 mg, excipients pro capsula. II) Dapson 100 mg, Tabletten: dapsonum 100 mg, excipients pro compresso.	
	04	I) Rifampicin 150 mg, Kapseln: rifampicinum 150 mg, excipients pro capsula. II) Rifampicin 300 mg, Kapseln: rifampicinum 300 mg, excipients pro capsula. III) Dapson 50 mg, Tabletten: dapsonum 50 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Lepra	
Packung/en	01	001 1 Blister (6x) Kombipackung(en)	A
	02	002 1 Blister (6x) Kombipackung(en)	A
	03	003 1 Blister (6x) Kombipackung(en)	A
	04	004 1 Blister (6x) Kombipackung(en)	A
Bemerkung		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		14.12.2016	

01 Mebu-cherry, Lutschtabletten

NOVARTIS CONSUMER HEALTH SCHWEIZ AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: 62301	Abgabekategorie: D	Index: 12.03.3.	21.12.2011
Zusammensetzung	01	lidocainum 1 mg, cetrimonii bromidum 2 mg, tyrothricinum 4 mg, arom.: vanillinum et alia, saccharinum natricum, excipients pro compresso.	
Anwendung		Entzündungen im Mund- und Rachenraum	
Packung/en	01	001	24 Tablette(n) D
Bemerkung			
Gültig bis		20.12.2016	

01 Mebu-lemon, Lutschtabletten

NOVARTIS CONSUMER HEALTH SCHWEIZ AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: 62302	Abgabekategorie: D	Index: 12.03.3.	21.12.2011
Zusammensetzung	01	tyrothricinum 4 mg, cetrimonii bromidum 2 mg, lidocainum 1 mg, arom.: saccharinum natricum et alia, color.: E 104, E 132, excipients pro pastillo.	
Anwendung		Entzündungen im Mund- und Rachenraum	
Packung/en	01	001	24 Tablette(n) D
Bemerkung			
Gültig bis		20.12.2016	

01 Meropenem Fresenius i.v. 500 mg, Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung**02 Meropenem Fresenius i.v. 1 g, Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung**
Fresenius Kabi (Schweiz) AG, Aawasserstrasse 2, 6370 Oberdorf NW

Zul.-Nr.: 62419	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.25	13.12.2011
Zusammensetzung	01	Praeparatio sicca: meropenemum 500 mg ut meropenemum trihydricum, natrii carbonas, pro vitro.	
	02	Praeparatio sicca: meropenemum 1000 mg ut meropenemum trihydricum, natrii carbonas, pro vitro.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	001	10 x 500 mg A
	02	002	10 x 1 g A
Bemerkung			
Gültig bis		12.12.2016	

01 Nulojix 250 mg, Pulver zur Herstellung eines Infusionslösungskonzentrats

Bristol-Myers Squibb SA, Neuhofstrasse 6, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 61521	Abgabekategorie: A	Index: 07.15.0.	15.12.2011
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: belataceptum 250 mg, saccharum, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, natrii chloridum pro vitro.	
Anwendung		Prophylaxe einer Transplantatabstossung bei Nierentransplantation	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		belataceptum, NAS (neuer Wirkstoff)	
Gültig bis		14.12.2016	

01 Optava, Augentropfen

Allergan AG, 8807 Freienbach

Zul.-Nr.: 62359	Abgabekategorie: D	Index: 11.08.2.	20.12.2011
Zusammensetzung	01	carmellosum natricum 5 mg, conserv.: oxychloro complex, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Künstliche Tränenflüssigkeit	
Packung/en	01	001	3 ml D
		002	10 ml D
Bemerkung		Zulassung gemäss Artikel 13 HMG (SR 812.21)	
Gültig bis		19.12.2016	

01 Optava Unit Dose, Augentropfen

Allergan AG, 8807 Freienbach

Zul.-Nr.: 62363	Abgabekategorie: D	Index: 11.08.2.	20.12.2011
Zusammensetzung	01	carmellosum natricum 5 mg, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Künstliche Tränen	
Packung/en	01	001	5 x 0.4 ml Einzeldose(n) D
		002	30 x 0,4 ml Einzeldose(n) D
		003	90 x 0.4 ml Einzeldose(n) D
Bemerkung		Zulassung gemäss Artikel 13 HMG (SR 812.21)	
Gültig bis		19.12.2016	

01 Orlistat Sandoz 120, Kapseln

Sandoz Pharmaceuticals AG, Hinterbergstrasse 24, 6330 Cham

Zul.-Nr.: 62107	Abgabekategorie: B	Index: 07.99.0.	16.12.2011
Zusammensetzung	01	orlistatum 120 mg, color.: E 132, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Antiadiposum, Lipasehemmer	
Packung/en	01	001	42 Kapsel(n) B
		002	84 Kapsel(n) B
Bemerkung			
Gültig bis		15.12.2016	

01 Pamidronate Labatec 30mg/10ml , solution à diluer pour perfusion**02 Pamidronate Labatec 60mg/10ml , solution à diluer pour perfusion****03 Pamidronate Labatec 90mg/10ml , solution à diluer pour perfusion**

Labatec Pharma SA, 31, rue du Cardinal-Journet, 1217 Meyrin

N° d'AMM: 61239	Catégorie de remise: B	Index: 07.99.0.	21.12.2011
Composition	01	dinatrii pamidronas anhydricus 30 mg, mannitolium, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 10 ml.	
	02	dinatrii pamidronas anhydricus 60 mg, mannitolium, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 10 ml.	
	03	dinatrii pamidronas anhydricus 90 mg, mannitolium, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 10 ml.	
Indication		Hypercalcémie d'origine tumorale	
Conditionnements	01	001	10 ml B
		002	10 ml B
		003	10 ml B
Remarque			
Valable jusqu'au		20.12.2016	

01 Rivastigmin Helvepharm 1.5mg, Kapseln
02 Rivastigmin Helvepharm 3mg, Kapseln
03 Rivastigmin Helvepharm 4.5mg, Kapseln
04 Rivastigmin Helvepharm 6mg, Kapseln
 Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 61539	Abgabekategorie: B	Index: 01.99.0.	22.12.2011
Zusammensetzung	01	rivastigminum 1.5 mg ut rivastigmini hydrogenotartras, color.: E 104, E 110, E 122, excipients pro capsula.	
	02	rivastigminum 3 mg ut rivastigmini hydrogenotartras, color.: E 104, E 110, excipients pro capsula.	
	03	rivastigminum 4.5 mg ut rivastigmini hydrogenotartras, color.: E 122, excipients pro capsula.	
	04	rivastigminum 6 mg ut rivastigmini hydrogenotartras, color.: E 104, E 110, E 132, excipients pro capsula.	
Anwendung		Demenz vom Alzheimer Typ, Demenz bei Parkinson Krankheit	
Packung/en	01	001 30 Kapsel(n)	B
		002 60 Kapsel(n)	B
		003 120 Kapsel(n)	B
	02	004 30 Kapsel(n)	B
		005 60 Kapsel(n)	B
		006 120 Kapsel(n)	B
	03	007 30 Kapsel(n)	B
		008 60 Kapsel(n)	B
		009 120 Kapsel(n)	B
	04	010 30 Kapsel(n)	B
		011 60 Kapsel(n)	B
		012 120 Kapsel(n)	B
Bemerkung			
Gültig bis		21.12.2016	

01 Tamsulosin-Mepha T, Depotabs
 Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: 62292	Abgabekategorie: B	Index: 05.99.0.	09.12.2011
Zusammensetzung	01	tamsulosini hydrochloridum 0.4 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		benigne Prostatahyperplasie	
Packung/en	01	001 10 Tablette(n)	B
		002 30 Tablette(n)	B
		003 100 Tablette(n)	B
Bemerkung		Zulassung gemäss Artikel 13 HMG (SR 812.21)	
Gültig bis		08.12.2016	

01 XGEVA 120 mg, Injektionslösung

Amgen Switzerland AG, Zählerweg 6, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 61865	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	02.12.2011
Zusammensetzung	01	denosumabum 120 mg, natrii acetatis trihydricus, sorbitolum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1.7 ml.	
Anwendung		Zur Behandlung von Patienten mit Knochenmetastasen solider Tumoren in Verbindung mit einer antineoplastischen Standardtherapie	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) A
		002	4 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung			
Gültig bis		01.12.2016	

01 Zolmitriptan Helvepharm, Filmtabletten

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 61647	Abgabekategorie: B	Index: 02.05.1.	08.12.2011
Zusammensetzung	01	zolmitriptanum 2.5 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Akutbehandlung von Migräneanfällen mit oder ohne Aura	
Packung/en	01	001	3 Tablette(n) B
		002	6 Tablette(n) B
		003	12 Tablette(n) B
Bemerkung			
Gültig bis		07.12.2016	

01 Zolmitriptan Helvepharm, Schmelztabletten

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 61646	Abgabekategorie: B	Index: 02.05.1.	08.12.2011
Zusammensetzung	01	zolmitriptanum 2.5 mg, arom.: aromatica, vanillinum et alia, aspartamum, antiox.: E 320, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Akutbehandlung von Migräneanfällen mit oder ohne Aura	
Packung/en	01	001	3 Tablette(n) B
		002	6 Tablette(n) B
		003	12 Tablette(n) B
Bemerkung			
Gültig bis		07.12.2016	

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

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

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

Humanarzneimittel / Produits à usage humain

01 ACC Sandoz 600, Brausetabletten mit Brombeeraroma

02 ACC Sandoz 200, Brausetabletten mit Brombeeraroma

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 53985	Abgabekategorie: D	Index: 03.02.0.	15.12.2011
Zusammensetzung	01	acetylcysteinum 600 mg, arom.: natrii cyclamas, saccharinum natricum, vanillinum et alia, excipients pro compresso.	
	02	acetylcysteinum 200 mg, arom.: saccharinum natricum, vanillinum et alia, excipients pro compresso.	
Anwendung		Mukolytikum	
Packung/en	01	042	10 Tablette(n) D
	02	043	20 Tablette(n) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 24.10.2011 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		23.05.2017	

01 Acetalgin 125 mg, Suppositorien

02 Acetalgin 250 mg, Suppositorien

03 Acetalgin 500 mg, Suppositorien

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: 49493	Abgabekategorie: D	Index: 01.01.1.	15.12.2011
Zusammensetzung	01	paracetamololum 125 mg, excipients pro suppositorio.	
	02	paracetamololum 250 mg, excipients pro suppositorio.	
	03	paracetamololum 500 mg, excipients pro suppositorio.	
Anwendung		Analgetikum, Antipyretikum	
Packung/en	01	010	10 Suppositorien D
	02	053	10 Suppositorien D
	03	118	10 Suppositorien D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 24. Juli 2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		23.07.2017	

01 Acetalgin, Tabletten

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: 34186	Abgabekategorie: B/D	Index: 01.01.1.	15.12.2011
Zusammensetzung	01	paracetamolium 500 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Analgetikum, Antipyretikum	
Packung/en	01	014	100 Tablette(n) B
		030	500 Tablette(n) B
		057	20 Tablette(n) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 24. Juli 2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		23.07.2017	

01 Acetylcystein Helvepharm 200 mg, Brausetabletten**02 Acetylcystein Helvepharm 600 mg, Brausetabletten**

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 52132	Abgabekategorie: D	Index: 03.02.0.	22.12.2011
Zusammensetzung	01	acetylcysteinum 200 mg, aromatica, aspartamum, excipiens pro compresso.	
	02	acetylcysteinum 600 mg, aromatica, aspartamum, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Mukolytikum	
Packung/en	01	045	2 x 15 Tablette(n) D
	02	053	10 Tablette(n) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 5.6.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		08.03.2017	

01 Acimethin, comprimés filmés

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

N° d'AMM: 48799	Catégorie de remise: B	Index: 05.99.0.	20.12.2011
Composition	01	methioninum 500 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Indication		Acidification de l'urine lors d'infection chronique des voies urinaires	
Conditionnements	01	019	50 comprimé(s) B
		027	100 comprimé(s) B
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 06.06.2007 (prolongation du certificat d'autorisation)	
* Valable jusqu'au		05.06.2017	

01 Alendron-Mepha 70, Lactab

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: 57768	Abgabekategorie: B	Index: 07.99.0.	13.12.2011
Zusammensetzung	01	acidum alendronicum 70 mg ut natrii alendronas trihydricus, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Behandlung der Osteoporose	
Packung/en	01	002	4 Tablette(n) B
		003	12 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.05.2009 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		06.06.2017	

03 Alucol Pfefferminzaroma, Gel**04 Alucol Fruchtaroma, Gel**

Melisana AG, Ankerstrasse 53, 8004 Zürich

Zul.-Nr.: 36355	Abgabekategorie: D	Index: 04.01.0.	15.12.2011
Zusammensetzung	03	aluminii oxidum hydricum 375 mg, magnesii hydroxidum 175 mg, aromatica, saccharinum natricum, conserv.: E 216, E 218, excipiens ad suspensionem pro 5 ml corresp. ethanolum 5 % V/V.	
	04	aluminii oxidum hydricum 375 mg, magnesii hydroxidum 175 mg, arom.: vanillinum, bergamottae aetheroleum et alia, saccharinum natricum, conserv.: E 216, E 218, excipiens ad suspensionem pro 5 ml corresp. ethanolum 5 % V/V.	
Anwendung		Antacidum	
Packung/en	03	107 1 x 130 ml	D
		115 1 x 500 ml	D
	04	123 1 x 130 ml	D
		131 1 x 500 ml	D
		132 20 Beutel	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 5.11.2010 (Neue zusätzliche Packungsgrösse, neu: 20 x 10 ml)	
* Gültig bis		25.01.2016	

01 Amlodipin (besilat) - 1A Pharma 5 mg, Tabletten**02 Amlodipin (besilat) - 1A Pharma 10 mg, Tabletten**

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

Zul.-Nr.: 59073	Abgabekategorie: B	Index: 02.06.1.	12.12.2011
Zusammensetzung	01	amlodipinum 5 mg ut amlodipini besilas, excipiens pro compresso.	
	02	amlodipinum 10 mg ut amlodipini besilas, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Calciumantagonist	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.06.2008 (Umwandlung Zulassungsart, nur für Vertrieb im Ausland)	
Gültig bis		10.06.2013	

01 Amoxi-Clav APS 875/125, Tabletten

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

Zul.-Nr.: 56997	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.93	15.12.2011
Zusammensetzung	01	amoxicillinum anhydricum 875 mg ut amoxicillinum trihydricum, acidum clavulanicum 125 mg ut kalii clavulanas, arom.: vanillinum et alia, saccharinum natricum, color.: E 104, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.04.2010 (Umwandlung Zulassungsart, nur für Vertrieb im Ausland)	
Gültig bis		31.03.2015	

01 Amoxi-Clav Medisa 125/31,25, Pulver für orale Suspension**02 Amoxi-Clav Medisa 250/62,5, Pulver für orale Suspension**

Medisa AG, Riedstrasse 1, 6330 Cham

Zul.-Nr.: 57005	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.93	15.12.2011
Zusammensetzung	01	amoxicillinum anhydricum 125 mg ut amoxicillinum trihydricum, acidum clavulanicum 31.25 mg ut kalii clavulanas, arom.: vanillinum et alia, aspartamum, saccharinum natricum, excipiens ad pulverem corresp., suspensio reconstituta 5 ml.	
	02	amoxicillinum anhydricum 250 mg ut amoxicillinum trihydricum, acidum clavulanicum 62.5 mg ut kalii clavulanas, arom.: vanillinum et alia, aspartamum, saccharinum, excipiens ad pulverem corresp., suspensio reconstituta 5 ml.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.04.2010 (Umwandlung Zulassungsart, nur für Vertrieb im Ausland)	
Gültig bis		31.03.2015	

01 Amoxi-Clav Medisa 875/125, Tabletten

Medisa AG, Riedstrasse 1, 6330 Cham

Zul.-Nr.: 57008	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.93	15.12.2011
Zusammensetzung	01	amoxicillinum anhydricum 875 mg ut amoxicillinum trihydricum, acidum clavulanicum 125 mg ut kalii clavulanas, saccharinum, vanillinum ut aromatica, color.: E 104, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.04.2010 (Umwandlung Zulassungsart, nur für Vertrieb im Ausland)	
Gültig bis		31.03.2015	

01 Antistin-Privin, Augentropfen

Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: 33617	Abgabekategorie: C	Index: 11.06.2.	12.12.2011
Zusammensetzung	01	antazolini sulfas 5 mg, naphazolini nitras 0.25 mg, conserv.: benzalkonii chloridum, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Allergische Konjunktivitis	
Packung/en	01	011 10 ml	C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 05.06.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		04.06.2017	

01 Avonex, Lyophilisat

Biogen-Dompé AG, Bundesplatz 9, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 54094	Abgabekategorie: B	Index: 01.99.0.	22.12.2011
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: interferonum beta-1a ADNr 33 µg, albuminum humanum, dinatrii phosphas monohydricus, natrii phosphates, natrii dihydrogenophosphas, natrii chloridum, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 1.1 ml corresp. in solutione recenter reconstituta 30 µg/ml.	
Anwendung		Multiple Sklerose	
Packung/en	01	019	4 + 4 Set B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 22.4.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		26.04.2017	

01 Azithromycin-Mepha 200, Pulver zur Zubereitung einer Suspension

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: 58081	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.6.	19.12.2011
Zusammensetzung	01	azithromycinum 200 mg ut azithromycinum monohydricum, aromatica, aspartamum, excipiens ad pulverem corresp. suspensio reconstituta 5 ml.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	002	15 ml A
		004	30 ml A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25. Juli 2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		24.07.2017	

01 Belarina, Fimtabletten

Grünenthal Pharma AG, 0000 Glarus Süd

Zul.-Nr.: 58766	Abgabekategorie: B	Index: 09.02.1.	19.12.2011
Zusammensetzung	01	I) Filmtablette mit Wirkstoffen: chlormadinoni acetat 2 mg, ethinylestradiolum 20 µg, excipiens pro compresso obducto. II) Placebo Filmtablette: excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Hormonale Kontrazeption	
Packung/en	01	004	1 x 24 Tablette(n) B
		005	3 x 24 Tablette(n) B
		006	6 x 24 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 02.03.2011 (Änderung Präparatename, früher: Larabel).	
Gültig bis		01.06.2015	

02 Bepanthen, Injektionslösung

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 11909	Abgabekategorie: B	Index: 07.02.3.	23.12.2011
* Zusammensetzung	02	dexpanthenolum 250 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Pantothensäure-Therapie	
Packung/en	02	028 6 x 2 ml	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 5. Dezember 2008 (Änderung Wirkstoffzusammensetzung: Ohne Methyl- und Propylparaben)	
Gültig bis		19.11.2012	

01 Bio-Venaphyt N, Salbe

Lyron AG, Steinengraben 22, 4002 Basel

Zul.-Nr.: 53485	Abgabekategorie: D	Index: 02.08.2.	09.12.2011
Zusammensetzung	01	hippocastani extractum ethanolicum siccum 30 mg corresp. aescinum 6 mg, DER: 4.5-6.2:1, aromatica, conserv.: imidazolidinyl-ureum, E 216, E 218, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Bei Venenbeschwerden	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18. August 2011 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
* Gültig bis		14.12.2016	

01 Bricanyl Turbuhaler, Pulver mit Applikator

AstraZeneca AG, Grafenau 10, 6301 Zug

Zul.-Nr.: 48943	Abgabekategorie: B	Index: 03.04.3.	20.12.2011
Zusammensetzung	01	terbutalini sulfas 500 µg pro dosi, doses pro vase 200.	
Anwendung		Bronchospasmolytikum	
Packung/en	01	014 2 x 100 Einzeldose(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 10.11.2011 (Änderung Primärverpackung)	
* Gültig bis		04.04.2017	

01 Carbidopa/Levodopa Sandoz CR 25/100, Retardtabletten**02 Carbidopa/Levodopa Sandoz CR 50/200, Retardtabletten**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 57275	Abgabekategorie: B	Index: 01.08.0.	01.12.2011
Zusammensetzung	01	carbidopum 25 mg ut carbidopum monohydricum, levodopum 100 mg, color.: E 104. Überzug: excipiens pro compresso obducto.	
	02	carbidopum 50 mg ut carbidopum monohydricum, levodopum 200 mg, color.: E 104. Überzug: excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Morbus Parkinson	
Packung/en	01	002 30 Tablette(n)	B
		004 100 Tablette(n)	B
	02	006 30 Tablette(n)	B
		008 100 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 29.06.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		28.06.2017	

01 Carboplat 50 mg/5 ml, Infusionslösung**02 Carboplat 150 mg/15 ml, Infusionslösung****03 Carboplat 450 mg/45 ml, Infusionslösung**

Teva Pharma AG, St. Alban-Anlage 46, 4052 Basel

Zul.-Nr.: 57491	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	01.12.2011
Zusammensetzung	01	carboplatinum 50 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 5 ml.	
	02	carboplatinum 150 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 15 ml.	
	03	carboplatinum 450 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 45 ml.	
Anwendung		Zytostatikum	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 21.10.2011 (Umwandlung Zulassungsart, nur für Vertrieb im Ausland) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		25.01.2017	

03 Carmol Sportgel

Iromedica AG, Haggenstrasse 45, 9014 St. Gallen

Zul.-Nr.: 48529	Abgabekategorie: D	Index: 07.10.4.	05.12.2011
Zusammensetzung	03	methylis salicylas 9 mg, levomentholum 16.9 mg, camphora racemica 5.6 mg, anisi aetheroleum 0.5 mg, caryophylli aetheroleum 0.4 mg, lavandulae aetheroleum 2.3 mg, citronellae aetheroleum 0.9 mg, myristicae aetheroleum 0.7 mg, salviae aetheroleum 0.8 mg, thymi aetheroleum 1.1 mg, eucalypti aetheroleum 5.6 mg, terebinthinae aetheroleum medicinale 4.5 mg, pini silvestris aetheroleum 10.1 mg, rosmarini aetheroleum 2.3 mg, excipiens ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		Zum Einreiben bei Muskelschmerzen, stumpfen Verletzungen	
Packung/en	03	062 80 ml	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 06. Dezember 2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		05.12.2016	

02 Carvedilol-Teva 6.25 mg, Tabletten
03 Carvedilol-Teva 12,5 mg, Tabletten
04 Carvedilol-Teva 25 mg, Tabletten
 Teva Pharma AG, St. Alban-Anlage 46, 4052 Basel

Zul.-Nr.: 57785	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.1.	13.12.2011
Zusammensetzung	02	carvedilolum 6.25 mg, excipients pro compresso.	
	03	carvedilolum 12.25 mg, excipients pro compresso.	
	04	carvedilolum 25 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Alpha- und Beta-Rezeptorenblocker	
Packung/en	02	002 14 Tablette(n)	B
	03	004 30 Tablette(n)	B
		006 100 Tablette(n)	B
	04	008 30 Tablette(n)	B
		010 100 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 1. September 2011 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		07.05.2017	

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.: 59135	Abgabekategorie: B	Index: 01.06.0.	15.12.2011
Zusammensetzung	01	citalopramum 20 mg ut citaloprami hydrobromidum, excipients pro compresso obducto.	
	02	citalopramum 40 mg ut citaloprami hydrobromidum, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Selektiver Serotonin-Wiederaufnahmehemmer	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.10.2008 (Umwandlung Zulassungsart, nur für Vertrieb im Ausland) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		29.10.2013	

01 Citrate d'Erbium (169Er) Cis bio international, Kolloidale Suspension zur lokalen Injektion (ERMM-I)

CBI Medical Products Vertriebs GmbH, Blegistrasse 5, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 51704	Abgabekategorie: A	Index: 17.02.	20.12.2011
Zusammensetzung	01	erbii(169-Er) citras zum Kalibrierungszeitpunkt 111 MBq corresp. erbii(169-Er) citras 0.24 -2.22 mg, erbium, natrii chloridum, acidum nitricum, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.	
Anwendung		Radiosynoviorthese kleiner Gelenke nach Versagen konventioneller Behandlungen	
Packung/en	01	010 37-1110 MBq	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.01.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		20.12.2016	

01 Co-Amoxicillin Sandoz 1 g, Filmtabletten

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 55259	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.93	19.12.2011
Zusammensetzung	01	acidum clavulanicum 125 mg ut kalii clavulanas, amoxicillinum anhydricum 875 mg ut amoxicillinum trihydricum, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	012 12 Tablette(n)	A
		014 20 Tablette(n)	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 3. Mai 207 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		02.05.2017	

01 Co-Amoxi-Mepha 1000, Lactab

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: 55730	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.93	19.12.2011
Zusammensetzung	01	amoxicillinum anhydricum 875 mg ut amoxicillinum trihydricum, acidum clavulanicum 125 mg ut kalii clavulanas, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	001 12 Tablette(n)	A
		003 20 Tablette(n)	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 7. Juni 2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		06.06.2017	

01 Contraflux 20 mg, magensaftresistente Filmtabletten

Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf

Zul.-Nr.: 59483	* Abgabekategorie: C	Index: 04.99.0.	01.12.2011
Zusammensetzung	01	pantoprazolum 20 mg ut pantoprazolum natricum sesquihydricum, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		kurzzeitige Behandlung von Refluxsymptomen bei Erwachsenen	
Packung/en	01	013 7 Tablette(n)	C
		014 14 Tablette(n)	C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.04. 2010 (Änderung Abgabekategorie von B zu C, Änderung Präparatename, früher: Pantoprazol Actavis 20/40 mg, magensaftresistente Filmtabletten.)	
Gültig bis		29.04.2015	

02 Crataegitan, Tropfen

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

Zul.-Nr.: 16790	Abgabekategorie: D	Index: 02.98.0.	01.12.2011
Zusammensetzung	02	crataegi folii cum flore extractum ethanolicum siccum 27-40 mg corresp. flavonoidea 0.7 mg, DER: 4-7:1, excipiens ad solutionem pro 1 ml, corresp. ethanolum 40 % V/V.	
Anwendung		Bei nervösen Herzbeschwerden	
Packung/en	02	053 50 ml	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 29. November 2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		28.11.2016	

03 Deca-Durabolin 50 mg, Injektionslösung (i.m.)

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

Zul.-Nr.: 26660	Abgabekategorie: B	Index: 07.08.5.	07.12.2011
Zusammensetzung	03	nandroloni decanoas 50 mg, conserv.: alcohol benzylicus 0.1 ml, arachidis oleum q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Nachgewiesene Osteoporose bei postmenopausalen Frauen	
* Packung/en	03	068 1 x 1 ml Ampulle(n) 123 1 x 1 ml Durchstechflasche(n)	B B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 1.10.2011 (Änderung Primärverpackung, neu : Durchstechflasche)	
Gültig bis		16.01.2013	

01 Dialens, Augentropfen

Bausch & Lomb Swiss AG, Gotthardstrasse 2, 6301 Zug

Zul.-Nr.: 40450	Abgabekategorie: D	Index: 11.08.2.	08.12.2011
Zusammensetzung	01	dextranum-70 50 mg, conserv.: chlorhexidini digluconas, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Tränenflüssigkeitsersatz	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.11.11 (Umwandlung Zulassungsart, nur für Vertrieb im Ausland) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		14.05.2017	

04 Dianeal PD4 1,36**05 Dianeal PD4 2,27****06 Dianeal PD4 3,86**

Baxter AG, Müllerenstrasse 3, 8604 Volketswil

Zul.-Nr.: 52799	Abgabekategorie: B	Index: 05.04.0.	15.12.2011
Zusammensetzung	04	natrium 132 mmol, calcium 1.25 mmol, magnesium 0.25 mmol, chloridum 95 mmol, l-lactas 40 mmol, glucosum anhydricum 13.6 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.	
	05	natrium 132 mmol, calcium 1.25 mmol, magnesium 0.25 mmol, chloridum 95 mmol, l-lactas 40 mmol, glucosum anhydricum 22.7 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.	
	06	natrium 132 mmol, calcium 1.25 mmol, magnesium 0.25 mmol, chloridum 95 mmol, l-lactas 40 mmol, glucosum anhydricum 38.6 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.	
Anwendung		Peritonealdialyse	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25. Mai 2010 (Umwandlung Zulassungsart, nur für Vertrieb im Ausland) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		25.09.2015	

01 Dragées à l'ail/Knoblauchdragées kd

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

N° d'AMM: 54040	Catégorie de remise: D	Index: 02.97.0.	09.12.2011
Composition	01	allii sativi pulvis 200 mg corresp. alliinum 1.5 mg, allicinum 0.7 mg, excipients pro compresso obducto.	
Indication		En cas de troubles causés par l'artériosclérose	
Conditionnements	01	016	250 dragée(s) D
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 15 décembre (prolongation du certificat d'autorisation)	
* Valable jusqu'au		14.12.2016	

01 DUL-X Gel cool Wallwurz comp., Gel

Melisana AG, Ankerstrasse 53, 8004 Zürich

Zul.-Nr.: 43609	Abgabekategorie: D	Index: 07.10.4.	13.12.2011
Zusammensetzung	01	symphyti radicis extractum 100 mg, hippocastani extractum 100 mg, arnicae tinctura 40 mg, allantoinum 6 mg, esculosidum 5 mg, levomentholum 3.5 mg, menthae piperitae aetheroleum 1.1 mg, rosmarini aetheroleum 3.5 mg, triethanolaminum, aromatica, conserv.: E 219, imidazolidinyl-ureum, excipients ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		Bei stumpfen Traumen	
Packung/en	01	033	125 ml D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 02. Juli 2010 (Änderung Präparatename, früher: Dul-X Gel Cool, Gel)	
Gültig bis		14.07.2015	

01 Ebixa, Tropflösung**02 Ebixa, Tropfen zum Einnehmen, Lösung**

Lundbeck (Schweiz) AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: 55829	Abgabekategorie: B	Index: 01.99.0.	19.12.2011
Zusammensetzung	01	memantinum hydrochloridum 10 mg corresp. memantinum 8.31 mg, conserv.: E 202, excipiens ad solutionem pro 1 g.	
	02	memantinum hydrochloridum 10 mg corresp. memantinum 8.31 mg, conserv.: E 202, excipiens ad solutionem pro 1 g.	
Anwendung		Alzheimer-Krankheit	
* Packung/en	01	010 50 g	B
		014 100 g	B
	02	011 50 g	B
		015 100 g	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 23.9.2008	
Gültig bis		27.10.2013	

02 Ecomucyl 300, Injektionslösung

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 50652	Abgabekategorie: B	Index: 03.02.0.	08.12.2011
Zusammensetzung	02	acetylcysteinum 300 mg, dinatrii edetas, antiox.: E 300 37.5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 3 ml.	
Anwendung		Mukolytikum	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 22.8.2007 (Umwandlung Zulassungsart, nur für Vertrieb im Ausland)	
Gültig bis		21.08.2012	

01 Enalapril - 1 A Pharma 5 mg, Tabletten**02 Enalapril - 1 A Pharma 10 mg, Tabletten****03 Enalapril - 1 A Pharma 20 mg, Tabletten****04 Enalapril - 1 A Pharma 40 mg, Tabletten**

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

Zul.-Nr.: 59872	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.1.	15.12.2011
Zusammensetzung	01	enalaprili maleas 5 mg, excipiens pro compresso.	
	02	enalaprili maleas 10 mg, excipiens pro compresso.	
	03	enalaprili maleas 20 mg, excipiens pro compresso.	
	04	enalaprili maleas 40 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		ACE-Hemmer	
Bemerkung		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		11.05.2014	

01 Enalapril HCT Actavis 20/12,5, Tabletten

Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf

Zul.-Nr.: 58222	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.2.	06.12.2011
Zusammensetzung	01	enalapriili maleas 20 mg, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Antihypertensivum	
Packung/en	01	001	28 Tablette(n) B
		003	98 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 29.05.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		28.05.2017	

01 Entonox, Gas zur medizinischen Anwendung

PanGas AG, Industriepark 10, 6252 Dagmersellen

Zul.-Nr.: 57574	Abgabekategorie: B	Index: 01.02.1.	21.12.2011
Zusammensetzung	01	dinitrogenii oxidum 50 % mol/mol, oxygenium 50 % mol/mol, gasum inhalationis.	
Anwendung		Analgesie und Anxiolyse	
Packung/en	01	001	5 l B
		002	10 l B
		003	20 l B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.10.2010 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		24.06.2017	

01 Eurax, Crème

NOVARTIS CONSUMER HEALTH SCHWEIZ AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: 13193	Abgabekategorie: C	Index: 10.09.5.	15.12.2011
Zusammensetzung	01	crotamitonum 100 mg, propylenglycolum, excipiens ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Skabies	
Packung/en	01	029	150 g C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15. Mai 2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		14.05.2017	

01 Exsepta, homöopathische Tabletten

Tentan AG, Dellenbodenweg 8, 4452 Itingen

Zul.-Nr.: 23476	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.0.	09.12.2011
Zusammensetzung	01	acidum silicicum D12, arnica montana D6, carbo vegetabilis D12, echinacea angustifolia et (aut) pallida D3, graphites D6, myristica sebifera D6, sulfuris iodidum D6 ana partes, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Bei entzündlichen Hautleiden	
Packung/en	01	010	20 g D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12. August 2009 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		30.12.2016	

01 Felodipin retard Helvepharm 2.5 mg, Filmdabletten
02 Felodipin retard Helvepharm 5 mg, Filmdabletten
03 Felodipin retard Helvepharm 10 mg, Filmdabletten
 Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 57902	Abgabekategorie: B	Index: 02.06.1.	28.12.2011
Zusammensetzung	01	felodipinum 2.5 mg, antiox.: E 310. Überzug: excipiens pro compresso obducto.	
	02	felodipinum 5 mg, antiox.: E 310. Überzug: excipiens pro compresso obducto.	
	03	felodipinum 10 mg, antiox.: E 310. Überzug: excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Calciumantagonist	
Packung/en	01	001 30 Tablette(n)	B
	02	003 20 Tablette(n)	B
		005 50 Tablette(n)	B
		007 100 Tablette(n)	B
	03	009 20 Tablette(n)	B
		011 50 Tablette(n)	B
		013 100 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.05.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		24.05.2017	

01 Finasterid Spirig 5, Filmdabletten

Spirig HealthCare AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 57979	Abgabekategorie: B	Index: 05.99.0.	20.12.2011
Zusammensetzung	01	finasteridum 5 mg. Überzug: color.: E 132, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Benigne Prostatahyperplasie	
Packung/en	01	001 28 Tablette(n)	B
		002 98 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.11.2011 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		09.08.2017	

01 Fisherman's Friend Cool Cherry, pastilles

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

N° d'AMM: 56379	Catégorie de remise: E	Index: 12.03.9.	30.12.2011
* Composition	01	levomentholum 6.9 mg, sorbitolum, sucralosum, acesulfamum kalicum, arom.: vanillinum et alia, excipiens pro pastillo.	
Indication		En cas de toux et enrouement	
Conditionnements	01	002 25 g	E
		004 50 g	E
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 03.07.2008 (Demande d'autorisation relative à la qualité - changement de formule)	
Valable jusqu'au		14.07.2013	

01 Flexbumin 200 g/l, Infusionslösung
02 Flexbumin 250 g/l, Infusionslösung
 Baxter AG, Müllerenstrasse 3, 8604 Volketswil

Zul.-Nr.: 705	Abgabekategorie: B	Index: 06.01.1.	01.12.2011
Zusammensetzung	01	albuminum humanum 200 g, acetyltryptophanum racemicum natrium, natrii caprylas, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 l.	
	02	albuminum humanum 250 g, acetyltryptophanum racemicum natrium, natrii caprylas, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 l.	
Anwendung		Wiederherstellung und Erhaltung des Kreislaufvolumens, wenn ein Volumendefizit festgestellt wurde und die Verwendung eines Kolloids angezeigt ist	
Packung/en	01	001 1x50 ml	B
		002 24x50 ml	B
		011 1x100 ml	B
		012 12x100 ml	B
	02	021 24x50 ml	B
		022 12x100 ml	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 05.03.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		04.03.2017	

17 Fluarix, Injektionssuspension

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 583	Abgabekategorie: B	Index: 08.08.	16.12.2011
Zusammensetzung	17	haemagglutininum influenzae A (H1N1) 15 µg et neuraminidasum inactivatum (Virus-Stamm A/California/7/2009 (H1N1) derived strain used NYMC X-181), haemagglutininum influenzae A (H3N2) 15 µg et neuraminidasum inactivatum (Virus-Stamm A/Perth/16/2009 (H3N2)-like strain used NYMC X-187 derived from A/Victoria/210/2009), haemagglutininum influenzae 15 µg et neuraminidasum inactivatum (Virus-Stamm B/Brisbane/60/2008). natrii chloridum, kalii chloridum, kalii dihydrogenophosphas, dinatrii phosphas dodecahydricus, magnesii chloridum hexahydricum, polysorbatum 80 et octoxinolum-10, alfa-tocopheroli hydrogenosuccinas, residui: ovalbuminum max. 0.05 µg, saccharum max. 500 µg, formaldehydum max. 5 µg, natrii desoxycholas max. 50 µg, gentamicini sulfas nihil, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 0.5 ml.	
Anwendung		aktive Immunisierung gegen Influenza, ab dem vollendeten 6. Lebensmonat	
Packung/en	17	003 1 Fertigspritze à 0,5 ml	B
		004 10 Fertigspritzen à 0,5 ml	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 29. Juli 2011 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		30.06.2017	

01 Flucoderm 50 mg, Kapseln
02 Flucoderm 100 mg, Kapseln
03 Flucoderm 150 mg, Kapseln
04 Flucoderm 200 mg, Kapseln
 Dermapharm AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg

Zul.-Nr.: 58061	Abgabekategorie: B	Index: 08.06.0.	19.12.2011
Zusammensetzung	01	fluconazolum 50 mg, color.: E 104, E 131, excipients pro capsula.	
	02	fluconazolum 100 mg, excipients pro capsula.	
	03	fluconazolum 150 mg, color.: E 104, E 110, excipients pro capsula.	
	04	fluconazolum 200 mg, excipients pro capsula.	
Anwendung		Antimykotikum	
Packung/en	01	002 7 Kapsel(n)	B
		004 28 Kapsel(n)	B
	02	006 4 Kapsel(n)	B
		008 7 Kapsel(n)	B
		010 14 Kapsel(n)	B
	03	012 1 Kapsel(n)	B
		014 4 Kapsel(n)	B
	04	016 2 Kapsel(n)	B
		018 7 Kapsel(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27. August 2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		26.08.2017	

01 Fluimucil Erkältungshusten, Fertigsirup mit Himbeergeschmack
 Zambon Svizzera SA, 6814 Cadempino

N° d'AMM: 54081	Categoria di dispensazione: D	Index: 03.02.0.	08.12.2011
Composizione	01	acetylcysteinum 100 mg, arom.: saccharinum natricum, natrii cyclamas et alia, conserv.: E 211, E 218, excipients ad solutionem pro 5 ml.	
Indicazione		Mucolitico	
Confezione/i	01	032 100 ml	D
		033 200 ml	D
Osservazione		Sostituisce l'attestato di omologazione del 25.10.2011 (proroga del certificato di omologazione)	
* Valevole fino al		06.02.2017	

01 Fluomizin, Vaginaltabletten
 Medinova AG, Eggbühlstrasse 14, 8050 Zürich

Zul.-Nr.: 55919	Abgabekategorie: B	Index: 09.03.0.	01.12.2011
Zusammensetzung	01	dequalinii chloridum 10 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Vaginales Antiinfektivum / Antisepticum	
Packung/en	01	008 6 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.05.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		30.05.2017	

01 Franzbranntwein-Gel Klosterfrau, Gel

Melisana AG, Ankerstrasse 53, 8004 Zürich

Zul.-Nr.: 50858	Abgabekategorie: D	Index: 07.10.4.	05.12.2011
Zusammensetzung	01	dextrocamphora 2.1 mg, levomentholum 9.8 mg, limonis aetheroleum 1.4 mg, pini silvestris aetheroleum 7.6 mg, myristicae aetheroleum 1.9 mg, thymi aetheroleum 1.4 mg, iuniperi aetheroleum 1.9 mg, ethanolum 96 per centum 511.3 mg, macrogolum 600, excipiens ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		Zum Einreiben bei Muskel- und Gelenkschmerzen	
Packung/en	01	014	100 g D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 08. Dezember 2006 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		07.12.2016	

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

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: 57498	Abgabekategorie: B	Index: 01.07.1.	19.12.2011
Zusammensetzung	01	gabapentinum 100 mg, excipiens pro capsula.	
	02	gabapentinum 300 mg, excipiens pro capsula.	
	03	gabapentinum 400 mg, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Antiepileptikum	
Packung/en	01	001	50 Kapsel(n) B
		003	100 Kapsel(n) B
	02	005	50 Kapsel(n) B
		007	100 Kapsel(n) B
	03	009	50 Kapsel(n) B
		011	100 Kapsel(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.04.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		16.04.2017	

01 Gabapentin-Mepha 600 mg, Lactab**02 Gabapentin-Mepha 800 mg, Lactab**

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: 57628	Abgabekategorie: B	Index: 01.07.1.	19.12.2011
Zusammensetzung	01	gabapentinum 600 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	02	gabapentinum 800 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Antiepileptikum	
Packung/en	01	001	50 Tablette(n) B
		003	100 Tablette(n) B
	02	005	50 Tablette(n) B
		007	100 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.04.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		16.04.2017	

01 Gambrosol trio 10, Peritonealdialyselösung**02 Gambrosol trio 40, Peritonealdialyselösung**

Fresenius Medical Care (Schweiz) AG, Aawasserstrasse 2, 6370 Oberdorf NW

Zul.-Nr.: 55915	Abgabekategorie: B	Index: 05.04.0.	01.12.2011
Zusammensetzung	01	<p>A): glucosum anhydricum 31 g ut glucosum monohydricum, natrii chloridum 0.33 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 62 ml.</p> <p>B): glucosum anhydricum 51.5 g ut glucosum monohydricum, natrii chloridum 0.55 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 103 ml.</p> <p>C): natrii chloridum 10.5 g, natrii lactas 9.25 g, calcii chloridum dihydricum 0.531 g, magnesi chloridum hexahydricum 0.106 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1960 ml.</p> <p>A) et B): natrium 133 mmol/l, calcium 1.79 mmol/l, magnesium 0.26 mmol/l, chloridum 95.4 mmol/l, l-lactas 41 mmol/l, glucosum 85 mmol/l, in solutione recenter reconstituta 2022 ml.</p> <p>B) et C): natrium 132 mmol/l, calcium 1.75 mmol/l, magnesium 0.25 mmol/l, chloridum 95.2 mmol/l, l-lactas 40 mmol/l, glucosum 139 mmol/l, in solutione recenter reconstituta 2063 ml.</p> <p>A) et B) et C): natrium 131 mmol/l, calcium 1.7 mmol/l, magnesium 0.24 mmol/l, chloridum 95.2 mmol/l, l-lactas 39 mmol/l, glucosum 215 mmol/l, in solutione recenter reconstituta 2125 ml.</p>	
	02	<p>A): glucosum anhydricum 31 g ut glucosum monohydricum, natrii chloridum 0.33 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 62 ml.</p> <p>B): glucosum anhydricum 51.5 g ut glucosum monohydricum, natrii chloridum 0.55 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 103 ml.</p> <p>C): natrii chloridum 10.5 g, natrii lactas 9.25 g, calcii chloridum dihydricum 0.409 g, magnesi chloridum hexahydricum 0.106 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1960 ml.</p> <p>A) et C): natrium 133 mmol/l, calcium 1.38 mmol/l, magnesium 0.26 mmol/l, chloridum 95.4 mmol/l, l-lactas 41 mmol/l, glucosum 85 mmol/l, in solutione recenter reconstituta 2022 ml.</p> <p>B) et C): natrium 132 mmol/l, calcium 1.35 mmol/l, magnesium 0.25 mmol/l, chloridum 95.2 mmol/l, l-lactas 40 mmol/l, glucosum 139 mmol/l, in solutione recenter reconstituta 2063 ml.</p> <p>A) et B) et C): natrium 131 mmol/l, calcium 1.31 mmol/l, magnesium 0.24 mmol/l, chloridum 95.2 mmol/l, l-lactas 39 mmol/l, glucosum 215 mmol/l, in solutione recenter reconstituta 2125 ml.</p>	
Anwendung		Peritonealdialyse	
Packung/en	01	002	2000 ml B
		004	2500 ml B
		006	3000 ml B
		008	5000 ml B
	02	010	2000 ml B
		012	2500 ml B
		014	3000 ml B
		016	5000 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.06.2011 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		31.05.2017	

02 Grodurex, Tabletten

Dr. Grossmann AG Pharmaca, Hardstrasse 25, 4127 Birsfelden

Zul.-Nr.: 48421	Abgabekategorie: B	Index: 05.01.0.	28.12.2011
Zusammensetzung	02	amiloridi hydrochloridum dihydricum 5.6 mg corresp. amiloridi hydrochloridum anhydricum 5 mg, hydrochlorothiazidum 50 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Diureticum	
Packung/en	02	040	20 Tablette(n) B
		059	100 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27. April 2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		26.04.2017	

02 Gyno-Tardyferon, Depot-Dragees

Robapharm AG, Hegenheimerweg 183, 4123 Allschwil

Zul.-Nr.: 39859	Abgabekategorie: C	Index: 06.07.1.	01.12.2011
Zusammensetzung	02	ferrum(II) 80 mg ut ferrosi sulfas sesquihydricus, acidum folicum 0.35 mg, color.: E 127, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Eisen- und Folsäuremangel in Schwangerschaft und Stillzeit	
Packung/en	02	017	30 Dragée(s) C
		025	100 Dragée(s) C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.02.2010 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		27.03.2017	

01 Hansaplast ABC-Wärme-Pflaster N, Pflaster

Beiersdorf AG, Aliothstrasse 40, 4142 Münchenstein

Zul.-Nr.: 55404	Abgabekategorie: D	Index: 07.10.4.	27.12.2011
Zusammensetzung	01	Tela cum praeparatione: capsici extractum ethanolicum spissum 395-552 mg, DER: 4-7:1 corresp. capsaicinoides 11 mg, antioxid.: 2,2'-methylen-bis(6-tert.-butyl-4-methyl-phenolum), adeps lanae, excipients pro praeparatione.	
Anwendung		zur unterstützenden Behandlung bei rheumatischen Beschwerden	
Packung/en	01	001	1 Pflaster D
		025	2 Pflaster D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16. April 2010 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		04.02.2017	

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

Zul.-Nr.: 57456	Abgabekategorie: B	Index: 01.07.1.	12.12.2011
Zusammensetzung	01	gabapentinum 100 mg, excipiens pro capsula.	
	02	gabapentinum 300 mg, excipiens pro capsula.	
	03	gabapentinum 400 mg, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Antiepileptikum, bei neuropathischen Schmerzen	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 09.09.2010 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
* Gültig bis		11.03.2017	

01 HypoTears, Augentropfen
 Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: 44816	Abgabekategorie: D	Index: 11.08.2.	12.12.2011
Zusammensetzung	01	poly(alcohol vinylicus) 10 mg, macrogolum 400 10 mg, conserv.: benzalkonii chloridum, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Künstliche Tränen	
Packung/en	01	040	10 ml D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.05.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		14.05.2017	

03 Iomeron 250 mg/ml, soluzione iniettabile
 Bracco Suisse SA, Via Cantonale, Galleria 2, 6928 Manno

N° d'AMM: 53255	Categoria di dispensazione: B	Index: 14.01.0.	27.12.2011
Composizione	03	iomeproolum 510.3 mg corresp. iodum 250 mg, trometamololum, aqua ad iniectionabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Indicazione		Mezzo di contrasto per la radiologia	
* Confezione/i	03	256	1 x 50 ml flacone/flaconi B
		264	10 x 50 ml flacone/flaconi B
		272	1 x 100 ml flacone/flaconi B
		280	10 x 100 ml flacone/flaconi B
Osservazione		Sostituisce l'attestato di omologazione del 03.10.2011 (revoca delle sequenze 01 e 02 per 26.2.2012).	
Valevole fino al		26.02.2017	

01 Kamille, flüssig

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: 40231	Abgabekategorie: D	Index: 10.08.0.	27.12.2011
Zusammensetzung	01	levomenolum 0.35 mg, matricariae extractum ethanolicum liquidum 999.65 mg, DER: 1:2.5-3.3 corresp. matricariae aetheroleum 2.0-2.3 mg, ad solutionem pro 1 g corresp. ethanolum 53 % V/V.	
Anwendung		Bei Entzündungen der Haut und Mundschleimhaut	
Packung/en	01	021	500 ml D
		080	100 ml D
		099	200 ml D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 09. März 2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		08.03.2017	

01 Kentera, transdermales Pflaster

Orion Pharma AG, Untermüli 11, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 57733	Abgabekategorie: B	Index: 05.02.0.	01.12.2011
Zusammensetzung	01	oxybutyninum 36 mg, excipients ad praeparationem pro 39 cm ² cum liberatione 3.9mg/24h.	
Anwendung		Spasmolytikum der Harnwege	
Packung/en	01	002	8 Pflaster B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.10.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		22.04.2017	

01 Klimaktosan, homöopathische Globuli

Tentan AG, Dellenbodenweg 8, 4452 Itingen

Zul.-Nr.: 57917	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.0.	06.12.2011
Zusammensetzung	01	cimicifuga racemosa D6, lachesis mutus D12, sepia officinalis D12, liliium lancifolium D12, ana partes, ad globulos.	
Anwendung		Bei Wechseljahrbeschwerden	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12. August 2009 (Umwandlung Zulassungsart, nur für Vertrieb im Ausland) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		03.10.2012	

02 Lipactin, Gel

Louis Widmer AG, Rietbachstrasse 5, 8952 Schlieren

Zul.-Nr.: 47167	Abgabekategorie: D	Index: 10.09.3.	15.12.2011
Zusammensetzung	02	heparinum natricum 175 U.I., zinci sulfas heptahydricum 5 mg, conserv.: phenoxyethanolum, excipients ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		Herpes labialis	
Packung/en	02	019	5 g D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15. Mai 2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		14.05.2017	

- 01 Lisinopril - 1 A Pharma 5 mg, Tabletten
 02 Lisinopril - 1 A Pharma 10 mg, Tabletten
 03 Lisinopril - 1 A Pharma 20 mg, Tabletten
 04 Lisinopril - 1 A Pharma 30 mg, Tabletten

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

Zul.-Nr.: 59379	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.1.	15.12.2011
Zusammensetzung	01	lisinoprilum 5 mg ut lisinoprilum dihydricum, excipiens pro compresso.	
	02	lisinoprilum 10 mg ut lisinoprilum dihydricum, excipiens pro compresso.	
	03	lisinoprilum 20 mg ut lisinoprilum dihydricum, excipiens pro compresso.	
	04	lisinoprilum 30 mg ut lisinoprilum dihydricum, excipiens pro compresso.	
Anwendung		ACE-Hemmer	
Bemerkung		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		04.05.2014	

- 01 Losartan/HCT-Teva 50/12.5mg, Filmtabletten
 02 Losartan/HCT-Teva 100/25mg, Filmtabletten
 03 Losartan/HCT-Teva 100/12.5mg, Filmtabletten

Teva Pharma AG, St. Alban-Anlage 46, 4052 Basel

Zul.-Nr.: 58787	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.2.	06.12.2011
Zusammensetzung	01	losartanum kalicum 50 mg, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	02	losartanum kalicum 100 mg, hydrochlorothiazidum 25 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	03	losartanum kalicum 100 mg, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Antihypertensivum	
* Packung/en	01	002 28 Tablette(n)	B
		004 98 Tablette(n)	B
	02	006 28 Tablette(n)	B
		008 98 Tablette(n)	B
	03	009 28 Tablette(n)	B
		010 98 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.09.2011 (Zulassung der neuen Dosierung 100/12.5 mg)	
Gültig bis		18.05.2014	

02 Mannitol 20 % Braun, Infusionslösung

B. Braun Medical AG, Seesatz 17, 6204 Sempach

Zul.-Nr.: 31754	Abgabekategorie: B	Index: 05.01.0.	21.12.2011
Zusammensetzung	02	mannitolum 200 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Diureticum bei Niereninsuffizienz	
Packung/en	02	054	10 x 100 ml B
		062	10 x 250 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 07.06.2011 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		26.04.2017	

01 Medibudget Schmerztabletten Paracetamol, Tabletten

Tentan AG, Dellenbodenweg 8, 4452 Itingen

Zul.-Nr.: 55096	Abgabekategorie: D	Index: 01.01.1.	15.12.2011
Zusammensetzung	01	paracetamolum 500 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Analgetikum, Antipyretikum	
Packung/en	01	001	20 Tablette(n) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12. August 2009 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		24.10.2017	

01 Metformin Streuli 500, Filmtabletten**02 Metformin Streuli 850, Filmtabletten****03 Metformin Streuli 1000, Filmtabletten**

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: 55871	Abgabekategorie: B	Index: 07.06.2.	01.12.2011
Zusammensetzung	01	metformini hydrochloridum 500 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	metformini hydrochloridum 850 mg, excipients pro compresso obducto.	
	03	metformini hydrochloridum 1000 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		orales Antidiabetikum	
Packung/en	01	002	50 Tablette(n) B
	02	004	30 Tablette(n) B
		006	100 Tablette(n) B
	03	007	60 Tablette(n) B
		008	120 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 23.04.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		22.04.2017	

01 Naglazyme, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

DRAC AG, Hauptgasse 29, 3280 Murten

Zul.-Nr.: 58224	Abgabekategorie: B	Index: 07.14.0.	12.12.2011
Zusammensetzung	01	galsulfasum 5 mg, natrii chloridum, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, dinatrii phosphas heptahydricus, polysorbatum 80, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 5 ml.	
Anwendung		Mukopolysaccharidose VI (Maroteaux-Lamy-Syndrom)	
Packung/en	01	001 1 x 5 ml Durchstechflasche(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 2. Oktober 2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		01.10.2017	

01 Nimotop, Infusionslösung

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 48153	Abgabekategorie: B	Index: 02.06.1.	13.12.2011
Zusammensetzung	01	nimodipinum 10 mg, ethanolum 10 g, macrogolum 400, natrii citras dihydricus, aqua q.s. ad solutionem pro 50 ml.	
Anwendung		Calciumantagonist	
Packung/en	01	011 5 x 50 ml	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.05.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		24.05.2017	

01 Nimotop, Lacktabletten

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 45839	Abgabekategorie: B	Index: 02.06.1.	21.12.2011
Zusammensetzung	01	nimodipinum 30 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Calciumantagonist	
Packung/en	01	044 100 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.05.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		24.05.2017	

01 Nitroderm TTS 5
02 Nitroderm TTS 10
03 Nitroderm TTS 15

Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: 44192	Abgabekategorie: B	Index: 02.04.1.	05.12.2011
Zusammensetzung	01	glyceroli trinitras 25 mg, excipients ad praeparationem pro 10 cm ² cum liberatione 5 mg/24h.	
	02	glyceroli trinitras 50 mg, excipients ad praeparationem pro 20 cm ² cum liberatione 10 mg/24h.	
	03	glyceroli trinitras 75 mg, excipients ad praeparationem pro 30 cm ² cum liberatione 15 mg/24h.	
Anwendung		Koronartherapeutikum aus der Klasse der organischen Nitrate	
Packung/en	01	012 10 Pflaster	B
		020 30 Pflaster	B
		039 100 Pflaster	B
	02	047 10 Pflaster	B
		055 30 Pflaster	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.04.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) 44192 03: Sequenz nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
* Gültig bis		26.04.2017	

01 Nitroglycerin Bioren 0,1%, solution pour perfusion
02 Nitroglycerin Bioren 0,02%, solution pour perfusion
 Sintetica-Bioren SA, Rue des Iles 4b, 2108 Couvet

N° d'AMM: 55459	Catégorie de remise: B	Index: 02.04.1.	20.12.2011
Composition	01	glyceroli trinitras 1 mg, propylenglycolum, glucosum anhydricum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	02	glyceroli trinitras 0.2 mg, propylenglycolum, glucosum anhydricum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Indication		Antiangineux de la classe des nitrates organiques	
Conditionnements	01	005 1 x 50 ml flacon(s)	B
	02	004 20 x 250 ml poche(s)	B
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 07.06.2010 (prolongation du certificat d'autorisation)	
* Valable jusqu'au		26.04.2017	

02 Nitrolingual Pumpspray

Lubapharm AG, Güterstrasse 86a, 4053 Basel

Zul.-Nr.: 40558	Abgabekategorie: B	Index: 02.04.1.	16.12.2011
Zusammensetzung	02	glyceroli trinitras 0.4 mg pro dosi, aromatica, excipients ad solutionem, doses pro vase 200.	
Anwendung		Koronartherapeutikum	
Packung/en	02	020 11.2 g	B
Bemerkung			
Gültig bis		29.04.2017	

01 NorLevo Uno, Tabletten

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 57488	Abgabekategorie: C	Index: 09.02.1.	02.12.2011
Zusammensetzung	01	levonorgestrelum 1.5 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Hormonales Kontrazeptivum zur Schwangerschaftsverhütung in Notfällen	
Packung/en	01	001	1 Tablette(n) C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16.03.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung).	
* Gültig bis		15.03.2017	

01 Oberland Apotheke Hustenlöser, Sirup

Iromedica AG, Haggenstrasse 45, 9014 St. Gallen

Zul.-Nr.: 57876	Abgabekategorie: D	Index: 03.02.0.	15.12.2011
Zusammensetzung	01	carbocisteinum 250 mg, arom.: natrii cyclamas et alia, color.: E 150, conserv.: E 200, E 202, E 219, excipients ad solutionem pro 5 ml.	
Anwendung		Mukolytikum	
Packung/en	01	007	200 ml D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 07.05.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		06.05.2017	

02 Olfen-75 duo release, Kapseln

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: 55164	Abgabekategorie: B	Index: 07.10.1.	21.12.2011
* Zusammensetzung	02	diclofenacum natricum 75 mg, color.: E 132, excipients pro capsula.	
Anwendung		Antirheumatikum, Antiphlogistikum, Analgetikum	
Packung/en	02	012	10 Kapsel(n) B
		013	30 Kapsel(n) B
		014	100 Kapsel(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.05.2011 (Änderung in der Hilfsstoffzusammensetzung)	
Gültig bis		10.09.2016	

01 Onguent aux herbes Keller, pommade

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

N° d'AMM: 44010	Catégorie de remise: D	Index: 10.06.0.	27.12.2011
Composition	01	arnicae tinctura 22 mg, DER: 1:7-9, calendulae floris tinctura 22 mg, DER: 1:3-5, cineolum 35 mg, acidum benzoicum 1.5 mg, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Indication		En cas de petites blessures et écorchures	
Conditionnements	01	011	80 g D
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 09.03.2007 (prolongation du certificat d'autorisation)	
* Valable jusqu'au		08.03.2017	

01 Opticrom-Allergo, collyre en ampoules

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

N° d'AMM: 49232	Catégorie de remise: C	Index: 11.06.2.	15.12.2011
Composition	01	natrii cromoglicas 20 mg, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Indication		Conjonctivite allergique	
Conditionnements	01	013	40 unidose(s) C
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 06.09.2007 (modification du nom de la préparation, anciennement: Opticrom-UD, collyre en ampoules)	
Valable jusqu'au		05.09.2012	

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

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

Zul.-Nr.: 59450	Abgabekategorie: B	Index: 01.06.0.	15.12.2011
Zusammensetzung	01	paroxetinum 20 mg ut paroxetini hydrochloridum anhydricum, excipients pro compresso obducto.	
	02	paroxetinum 40 mg ut paroxetini hydrochloridum anhydricum, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Selektiver Serotonin-Wiederaufnahmehemmer	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 19.06.2009 (Umwandlung Zulassungsart, nur für Vertrieb im Ausland) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		18.06.2014	

01 Pentoxi-Mepha 400, Retardtabletten

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: 49324	Abgabekategorie: B	Index: 02.04.5.	19.12.2011
Zusammensetzung	01	pentoxifyllinum 400 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Durchblutungsstörungen	
Packung/en	01	014	20 Tablette(n) B
		022	100 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.08.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		13.08.2017	

01 Perenterol travel, Kapseln

Zambon Svizzera SA, 6814 Cadempino

Zul.-Nr.: 60114	Abgabekategorie: D	Index: 04.09.0.	28.12.2011
* Zusammensetzung	01	saccharomyces boulardii cryodesiccatus 250 mg corresp. cellulae vivae $2 \cdot 10^9$ CFU, excipients pro capsula.	
Anwendung		Antidiarrhoicum	
Packung/en	01	001	8 Kapsel(n) D
		002	12 Kapsel(n) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 9.9.2010 (Änderung Spezifikation Fertigprodukt)	
Gültig bis		08.09.2015	

01 Perenterol 250, Sachets

Zambon Svizzera SA, 6814 Cadempino

Zul.-Nr.: 47572	Abgabekategorie: D	Index: 04.09.0.	28.12.2011
* Zusammensetzung	01	saccharomyces boulardii siccatus 250 mg, cellulae vivae $2 \cdot 10^9$ CFU, arom.: vanillinum et alia, excipiens ad pulverem, pro charta.	
Anwendung		Prophylaxe und Therapie antibiotikabedingter Diarrhöen	
Packung/en	01	001	20 Beutel D
		002	10x20 Beutel D
		029	10 Beutel D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.8.2011 (Änderung Spezifikation Fertigprodukt)	
Gültig bis		31.12.2016	

01 Perindopril Pfizer 2 mg, Tabletten**02 Perindopril Pfizer 4 mg, Tabletten****03 Perindopril Pfizer 8 mg, Tabletten**

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 59481	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.1.	21.12.2011
Zusammensetzung	01	tert-butylamini perindoprilum 2 mg corresp. perindoprilum 1.67 mg, excipiens pro compresso.	
	02	tert-butylamini perindoprilum 4 mg corresp. perindoprilum 3.34 mg, excipiens pro compresso.	
	03	tert-butylamini perindoprilum 8 mg corresp. perindoprilum 6.676 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		ACE-Hemmer	
Bemerkung		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		04.05.2015	

01 Perskindol Dolo, gel

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

N° d'AMM: 55548	Catégorie de remise: D	Index: 07.10.4.	13.12.2011
Composition	01	gaultheriae aetheroleum 129 mg, pini aetheroleum 95 mg, aromatica, excipiens ad gelatum pro 1 g.	
Indication		Traumatismes douloureux, rhumatisme	
Conditionnements	01	001	50 ml D
		007	85 ml D
		021	200 ml D
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 15.12.2006 (prolongation du certificat d'autorisation)	
* Valable jusqu'au		14.12.2016	

01 Perskindol Dolo, spray

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

N° d'AMM: 55549	Catégorie de remise: D	Index: 07.10.4.	13.12.2011
Composition	01	gaultheriae aetheroleum 129 mg, pini aetheroleum 95 mg, aromatica, excipients ad solutionem pro 1 g.	
Indication		Traumatismes douloureux, rhumatisme	
Conditionnements	01	004	75 ml D
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 15.12.2006 (prolongation du certificat d'autorisation)	
* Valable jusqu'au		14.12.2016	

01 Phytopharma dragées à l'ail/Knoblauch Dragées

Phytopharma SA, 1666 Grandvillard

N° d'AMM: 54385	Catégorie de remise: D	Index: 02.97.0.	09.12.2011
Composition	01	allii sativi pulvis 200 mg corresp. alliinum 1.5 mg, allicinum 0.7 mg, excipients pro compresso obducto.	
Indication		En cas de troubles causés par l'artériosclérose	
Conditionnements	01	013	250 dragée(s) D
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 7 juillet 2010 (prolongation du certificat d'autorisation)	
* Valable jusqu'au		14.12.2016	

01 Prazine 25 mg, Dragées**02 Prazine 50 mg, Dragées****03 Prazine 100 mg, Dragées**

Tentan AG, Dellenbodenweg 8, 4452 Itingen

Zul.-Nr.: 23527	Abgabekategorie: B	Index: 01.05.0.	08.12.2011
Zusammensetzung	01	promazini hydrochloridum 25 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	promazini hydrochloridum 50 mg, color.: E 110, excipients pro compresso obducto.	
	03	promazini hydrochloridum 100 mg, color.: E 127, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Neurolepticum	
Packung/en	01	014	50 Dragée(s) B
	02	030	50 Dragée(s) B
	03	057	50 Dragée(s) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.08.2009 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		04.10.2017	

01 Pregnyl 1500 I.E., Injektionspräparat**02 Pregnyl 5000 I.E., Injektionspräparat**

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

Zul.-Nr.: 19826	Abgabekategorie: B	Index: 07.08.1.	08.12.2011
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: gonadotropinum chorionicum 1500 U.I. hCG, mannitolium, carmellosum natricum, natrii phosphates, pro vitro. Solvens: natrii chloridi solutio 9 g/L 1 ml.	
	02	Praeparatio cryodesiccata: gonadotropinum chorionicum 5000 U.I. hCG, mannitolium, carmellosum natricum, natrii phosphates, pro vitro. Solvens: natrii chloridi solutio 9 g/L 1 ml.	
* Anwendung		Stimulierung der Gonadenfunktion: Amenorrhoe, Anovulation; Hypogonadismus, Assistierte Reproduktion	
Packung/en	01	091	3 Ampulle(n) B
	02	092	1 Ampulle(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.10.2011: - Widerruf der Sequenz 04, Pregnyl 500 I.E., Injektionspräparat per 8.12.2011 - Änderung Anwendungsgebiet: Streichung der bisherigen Indikation Kryptorchismus per 8.12.2011	
Gültig bis		21.04.2013	

01 Pretuval C, Brausetabletten

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 48340	Abgabekategorie: C	Index: 01.01.2.	21.12.2011
Zusammensetzung	01	paracetamolium 300 mg, pseudoephedrini hydrochloridum 30 mg, dextromethorphanum hydrobromidum 20 mg corresp. dextromethorphanum 14.66 mg, acidum ascorbicum 250 mg ut calcii ascorbas, arom.: aspartamum et alia, color.: E 150, excipients pro compresso.	
Anwendung		Erkältungskrankheiten mit Husten, Fieber und Schmerzen	
Packung/en	01	016	10 Tablette(n) C
		024	20 Tablette(n) C
Bemerkung		Erneute Zulassung nach Ablauf der Gültigkeit der Zulassung	
* Gültig bis		18.03.2017	

01 Pretuval, Filmtabletten

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 49182	Abgabekategorie: C	Index: 01.01.2.	21.12.2011
Zusammensetzung	01	paracetamolium 300 mg, pseudoephedrini hydrochloridum 30 mg, dextromethorphanum hydrobromidum 20 mg corresp. dextromethorphanum 14.66 mg. Überzug: excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Erkältungskrankheiten mit Husten, Fieber und Schmerzen	
Packung/en	01	015	20 Tablette(n) C
Bemerkung		Erneute Zulassung nach Ablauf der Gültigkeit der Zulassung	
* Gültig bis		18.03.2017	

01 Promanum N, Lösung

B. Braun Medical AG, Seesatz 17, 6204 Sempach

Zul.-Nr.: 55623	Abgabekategorie: D	Index: 10.09.1.	01.12.2011
Zusammensetzung	01	ethanolum 96 per centum 648.2 mg, alcohol isopropylicus 83 mg, aromatica, color.: E 104, E 131, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Hygienische und chirurgische Händedesinfektion	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 7. Juni 2011 (Umwandlung Zulassungsart, nur für Vertrieb im Ausland) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		22.03.2012	

01 Pulmicort Respules 0,25 mg/mL, Suspension**02 Pulmicort Respules 0,5 mg/mL, Suspension****03 Pulmicort Respules 0,125 mg/mL, Suspension**

AstraZeneca AG, Grafenau 10, 6301 Zug

Zul.-Nr.: 50758	Abgabekategorie: B	Index: 03.04.4.	08.12.2011
Zusammensetzung	01	budesonidum 0.25 mg, excipients ad suspensionem pro 1 ml.	
	02	budesonidum 0.5 mg, excipients ad suspensionem pro 1 ml.	
	03	budesonidum 0.125 mg, excipients ad suspensionem pro 1 ml.	
Anwendung		Obstruktive Atemwegserkrankungen	
Packung/en	01	060	20 x 2 ml Ampulle(n) B
	02	079	20 x 2 ml Ampulle(n) B
	03	087	20 x 2 ml Ampulle(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.06.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		31.05.2017	

01 Pyrazinamide Labatec, comprimés

Labatec Pharma SA, 31, rue du Cardinal-Journet, 1217 Meyrin

N° d'AMM: 57699	Catégorie de remise: A	Index: 08.02.1.	06.12.2011
Composition	01	pyrazinamidum 500 mg, excipients pro compresso.	
Indication		Tuberculose	
Conditionnements	01	002	100 comprimé(s) A
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 1 juin 2007 (prolongation du certificat d'autorisation)	
* Valable jusqu'au		31.05.2017	

01 Regenaplex Nr. 3, homöopathische Tropfen

Regena AG, Poststrasse 32-36, 8274 Tägerwilten

Zul.-Nr.: 36492	Abgabekategorie: C	Index: 20.01.0.	27.12.2011
Zusammensetzung	01	aloe D12, angelica archangelica D6, arnica montana D12, atropa belladonna D6, euphrasia officinalis D4, gelsemium sempervirens D6, imperatoria ostruthium D8, ruta graveolens D4 ana partes ad solutionem, corresp. ethanolum 50 % V/V.	
Anwendung		Bei allgemeinen Erkältungskrankheiten	
Packung/en	01	015	15 ml C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25. November 2011 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		12.02.2017	

02 Ricola Honig-Kräuter, Kräuterbonbons

Ricola AG, Baselstrasse 31, 4242 Laufen

Zul.-Nr.: 53582	Abgabekategorie: E	Index: 12.03.9.	14.12.2011
* Zusammensetzung	02	specierum pectoralium extractum 36.7 mg, saccharum, glucosum liquidum, mel, color.: E 150, arom.: vanillinum et alia, excipiens pro pastillo.	
Anwendung		Bei Husten und Heiserkeit	
Packung/en	02	036	75 g E
		037	125 g E
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 24.5.2011 (Änderung Zusammensetzung und Änderung Präparatebezeichnung, früher Ricola Kräuter Honigbonbon, Pastillen)	
Gültig bis		06.11.2015	

02 Ricola Zitronenmelisse, Kräuterbonbons ohne Zucker, 2,5 g**03 Ricola Zitronenmelisse, Kräuterbonbons ohne Zucker, 3,6 g**

Ricola AG, Baselstrasse 31, 4242 Laufen

Zul.-Nr.: 49499	Abgabekategorie: E	Index: 12.03.9.	14.12.2011
* Zusammensetzung	02	acidum ascorbicum 13.3 mg, limonis aetheroleum 2.4 mg, extractum 8 mg ex species pectorales et melissae herba, isomalt, acesulfamum kalicum, aspartamum, aromatica, excipiens pro pastillo.	
	03	acidum ascorbicum 19.1 mg, limonis aetheroleum 3.4 mg, extractum 11.5 mg ex species pectorales et melissae herba, isomalt, aspartamum, aromatica, excipiens pro pastillo.	
Anwendung		Bei Husten, Heiserkeit und Rachenkatarrh	
Packung/en	02	027	50 g E
	03	035	75 g E
		036	125 g E
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 6. September 2007 (Änderung Zusammensetzung)	
Gültig bis		05.09.2012	

01 Ritalin LA 20 mg, Kapseln
02 Ritalin LA 30 mg, Kapseln
03 Ritalin LA 40 mg, Kapseln
04 Ritalin LA 10 mg, Kapseln

Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: 55931	Abgabekategorie: A	Index: 01.10.2.	02.12.2011
Zusammensetzung	01	methylphenidati hydrochloridum 20 mg, excipients pro capsula.	
	02	methylphenidati hydrochloridum 30 mg, excipients pro capsula.	
	03	methylphenidati hydrochloridum 40 mg, excipients pro capsula.	
	04	methylphenidati hydrochloridum 10 mg, excipients pro capsula.	
Anwendung		Psychotonikum	
Packung/en	01	002 30 Kapsel(n)	A
		004 100 Kapsel(n)	A
	02	006 30 Kapsel(n)	A
		008 100 Kapsel(n)	A
	03	010 30 Kapsel(n)	A
		012 100 Kapsel(n)	A
	04	013 30 Kapsel(n)	A
		014 100 Kapsel(n)	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 24.04.2009 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung). Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe	
* Gültig bis		06.03.2017	

01 Salvia Wild, Tropfen

Dr. Wild & Co. AG, Hofackerstrasse 8, 4132 Muttenz 1

Zul.-Nr.: 16863	Abgabekategorie: D	Index: 12.03.2.	06.12.2011
Zusammensetzung	01	salviae extractum ethanolicum liquidum, DER: 1:4.2-5.0 corresp. ethanolum 40 % V/V.	
Anwendung		bei Entzündungen der Mundschleimhaut- und des Rachens	
Packung/en	01	068 50 ml	D
		076 100 ml	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16.11.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		19.04.2017	

01 Scopolamine 0,25% Dispersa, Augentropfen

OmniVision AG, 8212 Neuhausen am Rheinflall

Zul.-Nr.: 29804	Abgabekategorie: B	Index: 11.02.0.	08.12.2011
Zusammensetzung	01	scopolamini hydrobromidum 2.5 mg, conserv.: benzalkonii chloridum, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Mydriatikum	
Packung/en	01	028 10 ml	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18.06.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		17.06.2017	

01 Sensodyne, Proschmelz Fluorid Gelée, Gel

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare AG, Talstrasse 5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 60543	* Abgabekategorie: C/D	Index: 13.05.1.	20.12.2011
Zusammensetzung	01	fluoridum 12.5 mg ut natrii fluoridum, natrii laurilsulfas, arom.: vanillinum et alia, saccharinum natricum, color.: E 131, excipiens ad gelatum.	
Anwendung		Kariesprophylaxe	
* Packung/en	01	001 25 g	D
		002 225 g	C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 26.01.2011 (Neue zusätzliche Packungsgrösse, neu: 225 g in der Abgabekategorie C)	
Gültig bis		25.01.2016	

01 Sidroga Weissdorn, geschnittene Droge

Sidroga AG, Weidenweg 15, 4310 Rheinfelden

Zul.-Nr.: 44557	Abgabekategorie: D	Index: 02.98.0.	09.12.2011
Zusammensetzung	01	crataegi folium cum flore 1.5 g pro charta.	
Anwendung		Bei nervösen Herzbeschwerden	
Packung/en	01	010 20 x 1,5 g	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01. Juni 2011 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		14.12.2016	

01 Simulect 20 mg, Injektionspräparat**02 Simulect 10 mg, Injektionspräparat**

Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: 54630	Abgabekategorie: B	Index: 07.15.0.	14.12.2011
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: basiliximabum 20 mg, dinatrii phosphas anhydricus, natrii chloridum, kalii dihydrogenophosphas, saccharum, glycinum, mannitolium, pro vitro. Solvens (i.v.): aqua ad iniectabilia 5 ml, corresp. 20 mg, pro 5 ml.	
	02	Praeparatio cryodesiccata: basiliximabum 10 mg, dinatrii phosphas anhydricus, natrii chloridum, kalii dihydrogenophosphas, saccharum, glycinum, mannitolium, pro vitro, solvens (i.v.): aqua ad iniectabilia 5 ml, corresp. 10 mg, pro 2.5 ml.	
Anwendung		Nierentransplantation	
Packung/en	01	018 1 + 1 Ampulle(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 3. Oktober 2011 (Sequenz 02 (10 mg) erneute Zulassung, nur für den Vertrieb im Ausland) 54630 02: Sequenz nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		11.09.2013	

03 Softa-Man, Lösung

B. Braun Medical AG, Seesatz 17, 6204 Sempach

Zul.-Nr.: 43556	Abgabekategorie: D	Index: 10.09.1.	01.12.2011
Zusammensetzung	03	alcohol propylicus 255 mg, alcohol isopropylicus 382.5 mg, aromatica, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Händedesinfektion, Hautdesinfektion vor Injektionen	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 7. Juni 2011 (Umwandlung Zulassungsart, nur für Vertrieb im Ausland) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		17.04.2012	

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

B. Braun Medical AG, Seesatz 17, 6204 Sempach

Zul.-Nr.: 55567	Abgabekategorie: D	Index: 10.09.1.	15.12.2011
Zusammensetzung	01	ethanolum 96 per centum 654.3 mg, alcohol isopropylicus 83 mg, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
	02	ethanolum 96 per centum 654.3 mg, alcohol isopropylicus 83 mg, color.: E 110, E 122, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Hautdesinfiziens	
Packung/en	01	012	20 x 100 ml D
		014	20 x 250 ml D
		016	20 x 250 ml D
		018	10 x 1000 ml D
		020	1 x 25 l D
		041	1 x 250 ml D
		042	1 x 250 ml D
		043	1 x 1000 ml D
	02	032	20 x 100 ml D
		034	20 x 250 ml D
		036	20 x 250 ml D
		038	10 x 1000 ml D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 7. Juni 2011 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		02.05.2017	

02 Stabicilline million, comprimés pelliculés

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

N° d'AMM: 22384	Catégorie de remise: B	Index: 08.01.22	19.12.2011
Composition	02	phenoxymethylpenicillinum kalicum 1 Mio. U.I., excipiens pro compresso obducto.	
Indication		Maladies infectieuses	
Conditionnements	02	074	10 comprimé(s) B
		082	20 comprimé(s) B
Remarque		remplace l'attestation d'autorisation du 7 juin 2007 (prolongation du certificat d'autorisation)	
* Valable jusqu'au		06.06.2017	

02 Tardyferon, Depot-Dragées

Robapharm AG, Hegenheimerweg 183, 4123 Allschwil

Zul.-Nr.: 37448	Abgabekategorie: C	Index: 06.07.1.	01.12.2011
Zusammensetzung	02	ferrum(II) 80 mg ut ferrosi sulfas sesquihydricus, color.: E 127, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Eisenmangelanämie bei nachgewiesenem Eisenmangel	
Packung/en	02	028	30 Dragée(s) C
		036	100 Dragée(s) C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.02.2010 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		27.03.2017	

01 Tasigna 200 mg, Kapseln**02 Tasigna 150 mg, Kapseln**

Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: 58007	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	22.12.2011
Zusammensetzung	01	nilotinibum 200 mg ut nilotinibi hydrochloridum monohydricum, excipiens pro capsula.	
	02	nilotinibum 150 mg ut nilotinibi hydrochloridum monohydricum, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Behandlung der chronischen myeloischen Leukämie	
Packung/en	01	001	28 Kapsel(n) A
		002	112 Kapsel(n) A
	02	003	28 Kapsel(n) A
		004	112 Kapsel(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 24.08.2010 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		23.07.2017	

01 TOBI, Lösung zur Inhalation mit einem Vernebler

Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: 55699	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.7.	06.12.2011
Zusammensetzung	01	tobramycinum 300 mg, aqua q.s. ad solutionem pro 5 ml.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	002	56 Ampulle(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14. Juni 2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		13.06.2017	

01 Tossamin, Sirup

NOVARTIS CONSUMER HEALTH SCHWEIZ AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: 45115	Abgabekategorie: C	Index: 03.03.1.	15.12.2011
Zusammensetzung	01	noscipinum 15 mg, codeini phosphas hemihydricus 6.7 mg, arom.: saccharinum natricum, vanillinum, bergamottae aetheroleum et alia, color.: E 104, conserv.: E 200, excipiens ad solutionem pro 5 ml.	
Anwendung		Husten, insbesondere Reizhusten und trockener Husten	
Packung/en	01	011	90 ml C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.03.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		11.03.2017	

01 Tractocile, Injektionslösung

Ferring AG, Baarermatte, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 55742	Abgabekategorie: B	Index: 09.01.2.	16.12.2011
Zusammensetzung	01	atosibanum 7.5 mg ut atosibanum acetas, mannitolium, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1.0 ml.	
Anwendung		Tokolyse in der 24. bis 33. Schwangerschaftswoche	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) B
		003	1 Durchstechflasche(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 10.10.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung).	
* Gültig bis		17.04.2017	

01 Tretinac 10 mg, Kapseln**02 Tretinac 20 mg, Kapseln****03 Tretinac 5 mg, Kapseln**

Spirig Pharma AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 55873	Abgabekategorie: A	Index: 10.02.0.	16.12.2011
Zusammensetzung	01	isotretinoinum 10 mg, color.: E 124, antiox.: E 320, excipients pro capsula.	
	02	isotretinoinum 20 mg, color.: E 124, E 132, antiox.: E 320, excipients pro capsula.	
	03	isotretinoinum 5 mg. Materia capsulae: antiox.: E 320, excipients pro capsula.	
Anwendung		Schwere therapieresistente Formen von Akne	
Packung/en	01	002	30 Kapsel(n) A
		004	100 Kapsel(n) A
	02	006	30 Kapsel(n) A
		008	100 Kapsel(n) A
	03	010	30 Kapsel(n) A
		012	100 Kapsel(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20. Dezember 2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		19.07.2017	

01 Tylenol forte, Caplets

Janssen-Cilag AG, Sihlbruggstrasse 111, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 53896	Abgabekategorie: D	Index: 01.01.1.	07.12.2011
Zusammensetzung	01	paracetamolium 500 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Analgetikum, Antipyretikum	
Packung/en	01	014	20 Tablette(n) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14. Juni 2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
Gültig bis		13.06.2017	

01 Tylenol forte, Tabletten

Janssen-Cilag AG, Sihlbruggstrasse 111, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 45194	Abgabekategorie: D	Index: 01.01.1.	07.12.2011
Zusammensetzung	01	paracetamolium 500 mg, antiox.: E 223, conserv.: E 211, excipients pro compresso.	
Anwendung		Analgetikum, Antipyretikum	
Packung/en	01	027 20 Tablette(n)	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27. Juni 2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		26.06.2017	

01 Tylenol Kinder 100 mg, Suppositorien**02 Tylenol Kinder 200 mg, Suppositorien****03 Tylenol Kinder 350 mg, Suppositorien**

Janssen-Cilag AG, Sihlbruggstrasse 111, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 37919	Abgabekategorie: D	Index: 01.01.1.	07.12.2011
Zusammensetzung	01	paracetamolium 100 mg, antiox.: E 320, E 321, excipients pro suppositorio.	
	02	paracetamolium 200 mg, antiox.: E 320, E 321, excipients pro suppositorio.	
	03	paracetamolium 350 mg, antiox.: E 320, E 321, excipients pro suppositorio.	
Anwendung		Analgetikum, Antipyretikum	
Packung/en	01	012 10 Suppositorien	D
	02	020 10 Suppositorien	D
	03	039 10 Suppositorien	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25. Oktober 2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		24.10.2017	

01 Tysabri 300 mg, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Biogen Idec Switzerland AG, Bundesplatz 9, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 57273	Abgabekategorie: B	Index: 01.99.0.	22.12.2011
Zusammensetzung	01	natalizumabum 20 mg, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, natrii phosphates, dinatrii phosphas heptahydricus, polysorbatum 80, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Multiple Sklerose	
Packung/en	01	001 1 Durchstechflasche(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 22.4.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		02.05.2017	

01 Valverde Fieberbläschen Crème/Boutons de fièvre crème

Sidroga AG, Weidenweg 15, 4310 Rheinfelden

Zul.-Nr.: 52039	Abgabekategorie: D	Index: 10.09.3.	27.12.2011
Zusammensetzung	01	melissae extractum aquosum siccum 10 mg, DER: 70:1, conserv.: alcohol benzylicus, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Zur lokalen Behandlung von Fieberbläschen	
Packung/en	01	029	5 g D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01. Juni 2011 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		08.03.2017	

02 Venofer 100mg / 5 ml, Injektionslösung**03 Venofer 50mg / 2.5 ml, Injektionslösung**

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

Zul.-Nr.: 15398	Abgabekategorie: B	Index: 06.07.1.	23.12.2011
Zusammensetzung	02	ferrum 100 mg ut ferri oxidum saccharatum, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 5 ml.	
	03	ferrum 50 mg ut ferri oxidum saccharatum, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 2.5 ml.	
Anwendung		Eisenmangelanämie bei nachgewiesenem Eisenmangel, wenn eine orale Therapie nicht durchführbar ist	
* Packung/en	02	078	5 x 5 ml Ampullen B
		086	10 x 5 x 5 ml Ampullen B
		087	5 x 5 ml Durchstechflaschen B
		088	10 x 5 x 5 ml Durchstechflaschen B
	03	089	5 x 2.5 ml Durchstechflaschen B
		090	10 x 5 x 2.5 ml Durchstechflaschen B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.10.2009 (zusätzliche Primärverpackung: Durchstechflaschen)	
Gültig bis		27.10.2014	

02 Viola Mandelölsalbe, Salbe

Melisana AG, Ankerstrasse 53, 8004 Zürich

Zul.-Nr.: 41556	Abgabekategorie: D	Index: 10.04.0.	27.12.2011
Zusammensetzung	02	violae tricoloris herbae extractum ethanolicum liquidum 100 mg, ratio: 1:8-10, zinci oxidum 37.5 mg, amygdalae oleum 410 mg, conserv.: E 218, E 216, aromatica, natrii laurilsulfas, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Bei leichten, nicht infektiösi bedingten Entzündungen der Haut	
Packung/en	02	013	40 g D
		048	100 g D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18. September 2009 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		15.03.2017	

02 Voluven 6 % balanced, Infusionslösung

Fresenius Kabi (Schweiz) AG, Aawasserstrasse 2, 6370 Oberdorf NW

Zul.-Nr.: 57819	Abgabekategorie: B	Index: 06.01.23	21.12.2011
Zusammensetzung	02	O-(2-hydroxyethyl)-amylopectini hydrolysatum (130/0.4) 60 g, natrii acetat trihydricus 4.63 g, natrii chloridum 6.02 g, kalii chloridum 0.3 g, magnesii chloridum hexahydricum 0.3 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 l. mineralia: natrium 137 mmol/l, kalium 4 mmol/l, magnesium 1.5 mmol/l, chloridum 110 mmol/l, acetat 34 mmol/l.	
Anwendung		Plasmaersatz bei Hypovolämie; Hämodilution	
Packung/en	02	001	1 x 250 ml Polyolefinbeutel B
		002	1 x 500 ml Polyolefinbeutel B
		003	1 x 250 ml Glasflasche B
		004	1 x 500 ml Glasflasche B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15. Juni 2011 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		07.06.2017	

01 Zinat 125 mg, Filmtabletten**02 Zinat 250 mg, Filmtabletten****03 Zinat 500 mg, Filmtabletten**

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 49460	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.3.	19.12.2011
Zusammensetzung	01	cefuroximum 125 mg ut cefuroximum axetil, carmellosum natricum conexum *, oleum vegetabile hydrogenatum **, conserv.: E 211, E 216, E 218, excipients pro compresso obducto.	
	02	cefuroximum 250 mg ut cefuroximum axetil, carmellosum natricum conexum *, oleum vegetabile hydrogenatum **, conserv.: E 211, E 216, E 218, excipients pro compresso obducto.	
	03	cefuroximum 500 mg ut cefuroximum axetil, carmellosum natricum conexum *, oleum vegetabile hydrogenatum **, conserv.: E 211, E 216, E 218, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	015	14 Tablette(n) A
	02	031	14 Tablette(n) A
	03	066	14 Tablette(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25. April 2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung) * aus gentechnisch veränderter Baumwolle hergestellt ** aus gentechnisch veränderter Baumwolle hergestellt	
Gültig bis		24.04.2017	

02 Zinat, Pulver zur Herstellung einer Suspension

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 50882	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.3.	19.12.2011
Zusammensetzung	02	cefuroximum 125 mg ut cefuroximum axetil, arom.: vanillinum et alia, aspartamum, excipients ad granulatum corresp. suspensio reconstituta 5 ml.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	02	063	70 ml A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25. April 2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		24.04.2017	

01 Zithromax 100 mg, Granulat**02 Zithromax 200 mg, Granulat****03 Zithromax 300 mg, Granulat****04 Zithromax 400 mg, Granulat****05 Zithromax 500 mg, Granulat**

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 51999	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.6.	15.12.2011
Zusammensetzung	01	azithromycinum 100 mg ut azithromycinum dihydricum, arom.: vanillinum, ethylvanillinum et alia, excipients ad granulatum pro charta.	
	02	azithromycinum 200 mg ut azithromycinum dihydricum, arom.: vanillinum, ethylvanillinum et alia, excipients ad granulatum pro charta.	
	03	azithromycinum 300 mg ut azithromycinum dihydricum, arom.: vanillinum, ethylvanillinum et alia, excipients ad granulatum pro charta.	
	04	azithromycinum 400 mg ut azithromycinum dihydricum, arom.: vanillinum, ethylvanillinum et alia, excipients ad granulatum pro charta.	
	05	azithromycinum 500 mg ut azithromycinum dihydricum, arom.: vanillinum, ethylvanillinum et alia, excipients ad granulatum pro charta.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	010	3 Sachet(s) A
	02	029	3 Sachet(s) A
	03	037	3 Sachet(s) A
	04	045	3 Sachet(s) A
	05	053	3 Sachet(s) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20. Juni 2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		19.06.2017	

01 Zithromax, Pulver zur Herstellung einer Suspension

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 51352	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.6.	15.12.2011
Zusammensetzung	01	azithromycinum 200 mg ut azithromycinum dihydricum, arom.: ethylvanillinum, vanillinum et alia, excipiens ad pulverem corresp. suspensio reconstituta 5 ml.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	017	15 ml A
		025	30 ml A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20. Juni 2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		19.06.2017	

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

01 Cestex 12.5mg ad us.vet., Filmtabletten**02 Cestex 25mg ad us.vet., Filmtabletten****03 Cestex 100mg ad us.vet., Filmtabletten**

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 53487	Abgabekategorie: B	Index:	07.12.2011
Zusammensetzung	01	epsiprantelum 12.5 mg, color.: E 110 et E 129, excipients pro compresso obducto.	
	02	epsiprantelum 25 mg, color.: E 110 et E 132, excipients pro compresso obducto.	
	03	epsiprantelum 100 mg, color.: E 110 et excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Bandwurmmittel für Katze und Hund	
Packung/en	01	017 100 Tablette(n)	B
	02	025 100 Tablette(n)	B
	03	033 50 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18. Januar 2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		17.01.2017	

01 Cortavance ad us.vet., Spray

Virbac (Switzerland) AG, Europastrasse 15, 8152 Glattbrugg

Zul.-Nr.: 57941	Abgabekategorie: B	Index:	01.12.2011
Zusammensetzung	01	hydrocortisoni aceponas 0.584 mg, excipients ad solutionem pro 1 ml pro vase 76 ml.	
Anwendung		Entzündungshemmender und juckreizstillender Hautspray für Hunde	
Packung/en	01	002 76 ml	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11. Mai 2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		19.02.2017	

01 Depo-Medrol ad us.vet., Injektionssuspension

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 40678	Abgabekategorie: B	Index:	20.12.2011
Zusammensetzung	01	methylprednisoloni acetat 40 mg, macrogolum 4000, natrii chloridum, conserv.: N-myristyl-gamma-picolinii chloridum 0.2 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.	
Anwendung		Corticosteroid-Therapie bei Pferden, Hunden und Katzen	
Packung/en	01	018 5 ml	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 23.01.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		22.01.2017	

01 Dorbene ad us. vet., Injektionslösung

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

Zul.-Nr.: 57788	Abgabekategorie: A	Index:	02.12.2011
Zusammensetzung	01	medetomidini hydrochloridum 1 mg, natrii chloridum, conserv.: E 216 0.2 mg, E 218 1 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Injizierbares Sedativum für Hund und Katze	
Packung/en	01	001 10 ml	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27. Februar 2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		26.02.2017	

01 Equimax ad us.vet., Paste

Virbac (Switzerland) AG, Europastrasse 15, 8152 Glattbrugg

Zul.-Nr.: 55745	Abgabekategorie: A	Index:	02.12.2011
Zusammensetzung	01	ivermectinum 18.7 mg, praziquantelum 140.3 mg, excipients ad pastam pro 1 g.	
Anwendung		Anthelminthikum für Pferde	
Packung/en	01	004 7.49 g	A
		005 12 x 7.49 g	A
		006 24 x 7.49 g	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 8. Oktober 2009 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		23.01.2017	

01 Felimazole 2.5 mg ad us.vet., Filmtabletten**02 Felimazole 5 mg ad us.vet., Filmtabletten**

Veterinaria AG, 8807 Freienbach

Zul.-Nr.: 57589	Abgabekategorie: B	Index:	20.12.2011
Zusammensetzung	01	thiamazolium 2.5 mg, color.: E 127, excipients pro compresso obducto.	
	02	thiamazolium 5 mg, color.: E 110, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Zur Langzeit-Therapie bei feliner Hyperthyreose und zur prä-operativen Stabilisierung bei feliner Hyperthyreose vor einer Thyreoidektomie bei Katzen	
Packung/en	01	002 100 Tablette(n)	B
	02	004 100 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.11.2009 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		24.01.2017	

01 Ferrum Hausmann 10% ad us.vet., Injektionslösung**03 Ferrum Hausmann 20% ad us.vet., Injektionslösung**

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

Zul.-Nr.: 36624	Abgabekategorie: B	Index:	16.12.2011
Zusammensetzung	01	ferrum 100 mg ut ferri hydroxidum/dextranum, conserv.: phenolum liquefactum 5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	03	ferrum 200 mg ut ferri hydroxidum/dextranum, conserv.: phenolum liquefactum 5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Eisenpräparat für Schweine, Lämmer und Kälber	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 21. Januar 2011 Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		02.03.2016	

01 Forthyron 200 ad us.vet., Tabletten**02 Forthyron 400 ad us.vet., Tabletten**

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

Zul.-Nr.: 57742	Abgabekategorie: B	Index:	08.12.2011
Zusammensetzung	01	levothyroxinum natricum 200 µg, excipients pro compresso.	
	02	levothyroxinum natricum 400 µg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Zur oralen Behandlung der Hypothyreose (Unterfunktion der Schilddrüse) bei Hunden	
Packung/en	01	001 50 Tablette(n)	B
		003 250 Tablette(n)	B
		005 500 Tablette(n)	B
	02	007 50 Tablette(n)	B
		009 250 Tablette(n)	B
		011 500 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 6. Februar 2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		05.02.2017	

01 Lacolysat ad us.vet., Pulver

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

Zul.-Nr.: 39779	Abgabekategorie: B	Index:	12.12.2011
Zusammensetzung	01	glucosum anhydricum 37.42 g, natrii hydrogenocarbonas 10 g, natrii chloridum 4 g, kalii chloridum 800 mg, natrii alginas 200 mg, oryzae seminis pulvis 15 g, musae fructus 6 g, seri lactis pulvis 6 g, calcii caseinas 5 g, sojae seminis pulvis 5 g, ceratoniae fructus pulvis 5 g, carotae farina 5 g, arom.: saccharinum et vanillinum et alia, excipients ad pulverem pro charta 100 g.	
Anwendung		Antidiarrhoikum für Kälber	
Packung/en	01	013 4 x 100 g	B
		021 5 kg	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.02.2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		14.02.2017	

03 Metacam 1 mg ad us. vet., Kautabletten**04 Metacam 2.5 mg ad us. vet., Kautabletten**

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

Zul.-Nr.: 57710	Abgabekategorie: B	Index:	01.12.2011
Zusammensetzung	03	meloxicamum 1 mg, aromatica, antiox.: E 320, excipients pro compresso.	
	04	meloxicamum 2.5 mg, aromatica, antiox.: E 320, excipients pro compresso.	
Anwendung		Nichtsteroidales Antiphlogistikum für Hunde	
Packung/en	03	016	84 Tablette(n) B
	04	017	84 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 29. Juni 2011 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		21.05.2017	

02 Neo-M-Salbe ad us.vet., Salbe in Injektoren

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

Zul.-Nr.: 32901	Abgabekategorie: A	Index:	16.12.2011
Zusammensetzung	02	benzylpenicillinum procainum 1 Mio U.I., neomycinum 350 mg ut neomycini sulfas, retinoli palmitas 10'000 U.I., paraffinum liquidum, vaselinum album, alcohol cetylicus et stearylicus, alcoholes adipis lanae, conserv.: E 216 15 mg, E 218 35 mg, pro vase 10 g.	
Anwendung		Mastitis bei Kühen	
Packung/en	02	035	8 Euterinjektore(n) A
		036	100 Euterinjektore(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 02.12.2008 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		04.04.2017	

01 Optimectin ad us.vet., Injektionslösung

VETOQUINOL AG, Worblentalstrasse 32, 3063 Ittigen

Zul.-Nr.: 56008	Abgabekategorie: A	Index:	13.12.2011
Zusammensetzung	01	ivermectinum 10 mg, glyceroli formalum, macrogolum 200 q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
* Anwendung		Zur Behandlung und Kontrolle von Endo- und Ektoparasiten bei Rindern, Schweinen und Schafen	
Packung/en	01	001	50 ml A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18. Juni 2008 (Zulassung der Zieltierarten Schaf und Schwein)	
Gültig bis		31.12.2012	

01 Permit Spray ad us.vet., für Hunde

Jos. Styger AG, Josty-Heimtierbedarf engros, Lerzenstrasse 20, 8953 Dietikon

Zul.-Nr.: 54777	Abgabekategorie: E	Index:	07.12.2011
Zusammensetzung	01	permethrinum 20 mg, aromatica, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Mittel gegen äussere Parasiten bei Hunden	
Packung/en	01	019	250 ml E
Bemerkung		Erneute Zulassung nach Ablauf der Gültigkeit der Zulassung	
* Gültig bis		06.12.2016	

01 Prac-tic XS ad us.vet., Spot-on Lösung**02 Prac-tic S ad us.vet., Spot-on Lösung****03 Prac-tic M ad us.vet., Spot-on Lösung****04 Prac-tic L ad us.vet., Spot-on Lösung**

Novartis Tiergesundheit AG, Schwarzwaldallee 215, 4058 Basel

Zul.-Nr.: 58037	Abgabekategorie: B	Index:	14.12.2011
Zusammensetzung	01	pyriprolum 56.25 mg, antiox.: E 321, excipients ad solutionem pro 0.45 ml.	
	02	pyriprolum 137.5 mg, antiox.: E 321, excipients ad solutionem pro 1.1 ml.	
	03	pyriprolum 275 mg, antiox.: E 321, excipients ad solutionem pro 2.2 ml.	
	04	pyriprolum 625 mg, antiox.: E 321, excipients ad solutionem pro 5 ml.	
Anwendung		Antiektoparasitikum gegen Zecken und Flöhe für Hunde	
	01	Für Hunde von 2 - 4.5 kg	
	02	Für Hunde von 4.5 - 11 kg	
	03	Für Hunde von 11 - 22 kg	
	04	Für Hunde von 22 - 50 kg	
Packung/en	01	002 3 x 0.45 ml	B
	02	004 3 x 1.1 ml	B
	03	006 3 x 2.2 ml	B
	04	008 3 x 5.0 ml	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 8. März 2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		07.03.2017	

01 Vetisept ad us.vet., flüssige Seife

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

Zul.-Nr.: 50511	Abgabekategorie: D	Index:	22.12.2011
Zusammensetzung	01	iodum 7.5 mg ut povidonum iodinum, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Desinfektionsmittel für Tiere	
Packung/en	01	014 120 ml	D
		022 1 l	D
		030 5 l	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15. Februar 2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		14.02.2017	

01 Vetisept ad us.vet., Lösung 10%

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

Zul.-Nr.: 50513	Abgabekategorie: D	Index:	29.12.2011
Zusammensetzung	01	iodum 10 mg ut povidonum iodinum, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Desinfektionsmittel für Tiere	
Packung/en	01	017 120 ml	D
		025 220 ml	D
		033 1 l	D
		041 5 l	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15. Februar 2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		14.02.2017	

01 Vetisept ad us.vet., Salbe

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

Zul.-Nr.: 50515	Abgabekategorie: D	Index:	29.12.2011
Zusammensetzung	01	iodum 10 mg ut povidonum iodinum, macrogolum 400, excipiens ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Desinfektionsmittel für Tiere	
Packung/en	01	028 20 g	D
		036 100 g	D
		044 450 g	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15. Februar 2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		14.02.2017	

01 Vetisept-Spray ad us.vet.

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

Zul.-Nr.: 50516	Abgabekategorie: D	Index:	29.12.2011
Zusammensetzung	01	iodum 5 mg ut povidonum iodinum, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Desinfektionsmittel für Tiere	
Packung/en	01	016 170 ml	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15. Februar 2007 (Verlängerung der Zulassungsbescheinigung)	
* Gültig bis		14.02.2017	

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. Dezember 2011 übernimmt die Firma **Zambon Svizzera SA, Cadempino** folgendes Präparat der Firma **DRAC AG, Murten**:

A compter du 1 decembre 2011, l'entreprise **Zambon Svizzera SA, Cadempino** devient titulaire de l'AMM des préparations suivantes détenues jusque là par l'entreprise **DRAC AG, Murten**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
----------------------	---------------------

59285	Arlevert, Tabletten
-------	---------------------

Übertragung der Zulassung / Transfert de l'autorisation

Per 5. Dezember 2011 übernimmt die Firma **Panacea Biotec (International)SA, Hünenberg** folgendes Präparat der Firma **Dr. Beatrice Mark Pharma Consulting, Brenzikofen**:

A compter du 5 decembre 2011 l'entreprise **Panacea Biotec (International)SA, Hünenberg** devient titulaire de l'AMM des préparations suivantes détenues jusque là par l'entreprise **Dr. Beatrice Mark Pharma Consulting, Brenzikofen**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
----------------------	---------------------

60261	Ciclosporin PBL, Kapseln (Exportzulassung)
-------	--

Übertragung der Zulassung / Transfert de l'autorisation

Per 12. Dezember 2011 übernimmt die Firma **Opopharma Vertriebs AG, Rümlang** folgendes Präparat der Firma **UCB-Pharma AG, Bulle**:

A compter du 12 decembre 2011 l'entreprise **Opopharma Vertriebs AG, Rümlang** 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
----------------------	---------------------

57295	Equasym XR, Retardkapseln
-------	---------------------------

Übertragung der Zulassung / Transfert de l'autorisation

Per 20. Dezember 2011 übernimmt die Firma **PRO FARMA GmbH, Baar** folgendes Präparat der Firma **Pro Concepta Zug AG, Baar:**

A compter du 20 décembre 2011 l'entreprise **PRO FARMA GmbH, Baar** devient titulaire de l'AMM des préparations suivantes détenues jusque là par l'entreprise **Pro Concepta Zug AG, Baar:**

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
----------------------	---------------------

55761	Vitacal, Sachets (Exportzulassung)
-------	------------------------------------

Übertragung der Zulassung / Transfert de l'autorisation

Per 29. Dezember 2011 übernimmt die Firma **BNT AG, Wallisellen** folgendes Präparat der Firma **Pharmakon AG, Wallisellen:**

A compter du 29 décembre 2011 l'entreprise **BNT AG, Wallisellen** devient titulaire de l'AMM des préparations suivantes détenues jusque là par l'entreprise **Pharmakon AG, Wallisellen:**

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
----------------------	---------------------

52081	Hemolingual, homöopathische Tabletten
-------	---------------------------------------

Übertragung der Zulassung / Transfert de l'autorisation

Per 31. Dezember 2011 übernimmt die Firma **Dermapharm AG, Hünenberg** die folgenden Präparate der Firma **Delibon AG, Dulliken:**

A compter du 31 décembre 2011, l'entreprise **Dermapharm AG, Hünenberg** devient titulaire de l'AMM des préparations suivantes détenues jusque là par l'entreprise **Delibon AG, Dulliken:**

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
----------------------	---------------------

9634	Anliker Lehm äusserlich, Pulver
34909	Anliker Lehm innerlich, Pulver
40408	Hübner Silicea Balsam, Flüssigkeit

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	Amavita Sport- und Rheumabalsam wärmend, Salbe Amavita Health Care AG, Industriestrasse 2, 4704 Niederbipp	60130	D	07.10.4.	03.11.2011
1	01	Finimal, Tabletten Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich	41582	D	01.01.2.	28.10.2011
1	01	Fluconazol Mylan 100mg, Infusionslösung Mylan Switzerland Sàrl, Haldenstrasse 5, 6342 Baar	60564	B	08.06.0.	24.10.2011
1	02	Fluconazol Mylan 200mg, Infusionslösung Mylan Switzerland Sàrl, Haldenstrasse 5, 6342 Baar	60564	B	08.06.0.	24.10.2011
1	03	Fluconazol Mylan 400mg, Infusionslösung Mylan Switzerland Sàrl, Haldenstrasse 5, 6342 Baar	60564	B	08.06.0.	24.10.2011
1	01	Malex, Tabletten Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen	56058	D	01.01.1.	28.10.2011
1	01	Methergin, Tropflösung Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern	12731	B	09.01.1.	19.10.2012
1	01	Norvir 100 mg, Weichgelatinecapseln Abbott AG, Neuhofstrasse 23, 6341 Baar	54796	A	08.03.0.	01.06.2012
1	01	Ortrell, Tabletten Cilag AG, Hochstrasse 201, 8200 Schaffhausen	52082	B	09.02.1.	11.11.2011

1	01	Penicillin Cimex 1 Mio. U.I., Filmtabletten Acino Pharma AG, Birsweg 2, 4253 Liesberg	56090	B	08.01.22	31.10.2011
1	01	Reminyl 4 mg, Filmtabletten Janssen-Cilag AG, Sihlbruggstrasse 111, 6340 Baar	55289	B	01.99.0.	06.10.2011
1	02	Reminyl 8 mg, Filmtabletten Janssen-Cilag AG, Sihlbruggstrasse 111, 6340 Baar	55289	B	01.99.0.	06.10.2011
1	03	Reminyl 12 mg, Filmtabletten Janssen-Cilag AG, Sihlbruggstrasse 111, 6340 Baar	55289	B	01.99.0.	06.10.2011
1	01	Sportusal tabs, Filmtabletten (teilbar) Permamed AG, Dorneckstrasse 80, 4143 Dornach	59253	B	07.10.1.	03.11.2011
1	01	Tavo-Domp, Filmtabletten Cilag AG, Hochstrasse 201, 8200 Schaffhausen	53604	B/C	04.06.0.	14.11.2011
1	01	Tavo-Domp 10 mg, Suppositorien Cilag AG, Hochstrasse 201, 8200 Schaffhausen	53605	B	04.06.0.	14.11.2011
1	02	Tavo-Domp 30 mg, Suppositorien Cilag AG, Hochstrasse 201, 8200 Schaffhausen	53605	B	04.06.0.	14.11.2011
1	03	Tavo-Domp 60 mg, Suppositorien Cilag AG, Hochstrasse 201, 8200 Schaffhausen	53605	B	04.06.0.	14.11.2011
1	01	Tavo-Domp, Suspension Cilag AG, Hochstrasse 201, 8200 Schaffhausen	53606	B	04.06.0.	14.11.2011
1	01	Vancomycin Mylan 500 mg i.v., Lyophilisat zur Herstellung einer Infusionslösung Mylan Switzerland Sàrl, Haldenstrasse 5, 6342 Baar	58397	A	08.01.9.	24.10.2011
1	02	Vancomycin Mylan 1 g i.v., Lyophilisat zur Herstellung einer Infusionslösung Mylan Switzerland Sàrl, Haldenstrasse 5, 6342 Baar	58397	A	08.01.9.	24.10.2011
1	01	Vasovist, Injektionslösung Dr. Beatrice Mark Pharma Consulting, Neumattweg 2, 3671 Brenzikofen	57468	B	14.01.0.	04.11.2011

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

1	01	Phlegmaston ad us.vet., Salbe VETOQUINOL AG, Worblentalstrasse 32, 3063 Ittigen	23986	C	25.10.2011
1	02	Profilac Dip N ad us.vet., Zitzendesinfektionsmittel GEA Farm Technologies Suisse AG, Worblentalstrasse 28, 3063 Ittigen	50973	E	03.11.2011

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

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

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

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

Humanarzneimittel / Produits à usage humain

02	Insulin NovoNordisk Mixtard 30 HM 100 IE/mL, 47130 Injektionssuspension Novo Nordisk Pharma AG, Untere Heslibachstrasse 46, 8700 Küsnacht ZH		B	07.06.1.	05.06.2012
03	Insulin NovoNordisk Mixtard 30 HM 100 IE/mL 49007 Penfill 3, Injektionssuspension Novo Nordisk Pharma AG, Untere Heslibachstrasse 46, 8700 Küsnacht ZH		B	07.06.1.	05.06.2012
01	Piroxicam Helvepharm, Tabletten Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld	56252	B	07.10.1.	01.04.2012