

# Swissmedic Journal 01/2017

16. Jahrgang  
16<sup>e</sup> 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  
[www.swissmedic.ch/journal](http://www.swissmedic.ch/journal)

Redaktion und Administration:  
Swissmedic, Abteilung Kommunikation, Hallerstrasse 7, Postfach, CH-3000 Bern 9  
Tel. +41 58 462 02 11

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

Seite	Seite
<b>Im Brennpunkt</b>	
Pyrrrolizidinalkaloide in Arzneimitteln Erforderliche Risikoevaluation und Gehaltsprüfungen zur Sicherstellung der Qualität und Unbedenklichkeit	<b>4</b>
<b>Arzneimittel Nachrichten</b>	
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Alecensa®, Hartkapseln (Alectinibum)	<b>8</b>
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Zinbryta®, Injektionslösung in einer Fertigspritze und Zinbryta®, Injektionslösung in einem Fertigpen (Daclizumab beta)	<b>10</b>
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Ibrance®, Kapseln (Palbociclibum)	<b>12</b>
<b>Medizinprodukte</b>	
Neue Richtlinie für die Aufbereitung von Medizinprodukten in Gesundheits- einrichtungen in der Schweiz	<b>14</b>
<b>Arzneimittel Statistik</b>	
Neuzulassung	<b>16</b>
Revision und Änderung der Zulassung	<b>22</b>
Änderung der Zulassungsinhaberin	<b>67</b>
Widerruf der Zulassung	<b>73</b>
Erlöschen der Zulassung	<b>75</b>

### Swissmedic Kontaktliste

Auf unserer Website [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) finden Sie unter dem Navigationspunkt „Über uns“ in der Rubrik „Kontakt“ 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 | C Abgabe nach Fachberatung durch Medizinalpersonen |
| B Abgabe auf ärztliche oder tierärztliche Verschreibung           | D Abgabe nach Fachberatung                         |
|   | E Abgabe ohne Fachberatung                         |

<b>Page</b>	<b>Page</b>
<b>Actualités</b>	
Alcaloïdes pyrrolizidiniques présents dans les médicaments Une évaluation des risques et un contrôle des teneurs sont nécessaires pour garantir la qualité et l'innocuité	<b>6</b>
<b>Médicaments</b>	
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Alecensa®, gélules (Alectinibum)	<b>9</b>
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Zinbryta®, Solution injectable en seringue prérempli et Zinbryta®, Solution injectable en stylo prérempli (Daclizumab beta)	<b>11</b>
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Ibrance®, Capsules (Palbociclibum)	<b>13</b>
<b>Dispositifs médicaux</b>	
Nouvelle directive de référence pour le retraitement des dispositifs médicaux dans les établissements de soins suisses	<b>15</b>
<b>Miscellanées</b>	
Nouvelle autorisation	<b>16</b>
Révision et modification de l'autorisation	<b>22</b>
Modification du titulaire d'AMM	<b>67</b>
Révocation de l'autorisation de mise sur le marché	<b>73</b>
Extinction de l'autorisation de mise sur le marché	<b>75</b>

## Annuaire Swissmedic

Vous trouverez sur notre site Internet, à l'adresse <http://www.swissmedic.ch>, à la rubrique "Contact" du menu de navigation "notre profil", 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 | C Remise sur conseil des professionnels de la santé |
| B Remise sur ordonnance médicale ou vétérinaire                  | D Remise sur conseil spécialisé                     |
|  | E Remise sans conseil spécialisé                    |

## Pyrrolizidinalkaloide in Arzneimitteln Erforderliche Risikoevaluation und Gehaltsprüfungen zur Sicherstellung der Qualität und Unbedenklichkeit

**Zulassungsinhaberinnen pflanzlicher Arzneimittel und Komplementärarzneimittel sowie Abgabestellen von Magistralrezepturen und Hausspezialitäten aus Arzneipflanzen oder daraus hergestellten Zubereitungen sind in der Verantwortung.**

Pyrrolizidinalkaloide (PA) sind chemische Verbindungen, die natürlicherweise in sehr vielen Pflanzen vorkommen. Es ist erwiesen, dass PA eine leberschädigende Wirkung haben können.

Es sind hunderte, strukturell unterschiedliche PA bekannt, welche in einigen tausend verschiedenen Pflanzenarten vorkommen. Darunter befinden sich bekannte Arzneipflanzen (z.B. Echter Beinwell [Wallwurz, *Symphytum officinale* L.], Borretsch [*Borago officinalis*], oder Huflattich [*Tussilago farfara*], sowie häufig vorkommende Unkräuter (z.B. Gewöhnliches Greiskraut [*Senecio vulgaris*], oder Südafrikanisches Greiskraut [*Senecio inaequidens*]).

Die toxische Wirkung der PA ist seit langem bekannt. Die maximal erlaubten Gehalte in Fertigarzneimitteln mit PA-haltigen Drogen wurden bereits 1992 mit einer entsprechenden Publikation im deutschen Bundesanzeiger<sup>[1]</sup> durch das damalige Bundesgesundheitsamt (BGA) für Deutschland festgelegt. Diese Maximalgehalte wurden von der damaligen Interkantonalen Kontrollstelle für Heilmittel der Schweiz (IKS) im Rahmen eines Überprüfungsverfahrens übernommen.

Durch eine Veröffentlichung des deutschen Bundesinstituts für Risikobewertung (BfR) wurde 2013 bekannt, dass Lebensmitteltees oder Arzneitees auch dann PA enthalten können, wenn unter den Teepflanzen selbst keine PA-haltigen Pflanzenarten enthalten sind<sup>[2]</sup>. Die PA gelangen über mitgeerntete Unkräuter (sogenannte Beikräuter) in diese Tees.

Seither hat sich gezeigt, dass viele pflanzliche Lebensmittel und Arzneipflanzen von der PA-Beikräuter-Problematik betroffen sind. Da bereits die Verunreinigung durch einzelne Exemplare dieser Unkräuter zu toxikologisch relevanten Konzentrationen in Arzneimitteln führen kann, sind zur Sicherung derer Qualität und Unbedenklichkeit Massnahmen erforderlich, die

über die aktuellen Good Agricultural and Collection Practice (GACP) hinausgehen.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) hat deshalb am 31. Mai 2016 eine Publikation zur PA-Beikräuter-Problematik mit Empfehlungen zum Risikomanagement und der Qualitätskontrolle veröffentlicht<sup>[3]</sup>.

Die bisher vorliegenden Daten zeigen, dass vor allem folgende nicht PA-haltige Arzneipflanzen und Zubereitungen daraus zum Teil PA in erheblichen Mengen aufweisen:

Johanniskraut ( <i>Hyperici herba</i> )
Passionsblumenkraut ( <i>Passiflorae herba</i> )
Kamille ( <i>Matricariae flos</i> )
Frauenmantelkraut ( <i>Alchemillae herba</i> )
Süßholzwurzel ( <i>Liquiritiae radix</i> )
Melisse ( <i>Melissae folium</i> )
Pfefferminze ( <i>Menthae piperitae folium</i> )
Salbei ( <i>Salviae folium</i> )
Löwenzahnkraut mit Wurzel ( <i>Taraxaci herba cum radice</i> )
Thymian ( <i>Thymi herba</i> )

Die EMA empfiehlt in dieser Publikation, während einer Übergangsphase von drei Jahren maximal 1 µg PA pro Tag bezogen auf die maximale Tagesdosis zu tolerieren. Anschliessend ist vorgesehen, die Limite auf 0.35 µg PA zu senken.

Während der Übergangsphase sind die Hersteller von pflanzlichen Wirkstoffen und pflanzlichen Fertigpräparaten aufgefordert, zusätzlich zur Umsetzung der aktuellen GACP, Massnahmen zu treffen, um die PA-Beikräuter-Problematik zu entschärfen.

Swissmedic übernimmt bis auf weiteres als Grenzwert die Empfehlung der EMA von maximal 1 µg PA bezogen auf die maximale Tagesdosis.

Das Institut fordert vor diesem Hintergrund die Zulassungsinhaberinnen von pflanzlichen Arzneimitteln und Komplementärarzneimitteln sowie Abgabestellen von Magistralrezepturen und Hausspezialitäten aus Arzneipflanzen oder daraus hergestellten Zubereitungen auf,

- ab sofort - insbesondere bei den oben genannten Arzneipflanzen - eine Risikoevaluation vorzunehmen und
- falls erforderlich Daten zum Gehalt an toxischen Pyrrolizidinalkaloiden zusammenzutragen resp. zu erheben.

Für Berechnungen im Rahmen der Risikoevaluation ohne eigene PA-Rückstandsanalysen ist von einem worst case Szenario auszugehen (bisher publizierter Höchstwert in Teedrogen: 3430 µg/kg, Annahme einer vollständigen Extraktion).

Arzneimittel, die den Grenzwert von maximal 1 µg PA bezogen auf die maximale Tagesdosis überschreiten, dürfen in der Schweiz nicht in Verkehr gebracht werden.

Diese Massnahmen sind von den pharmazeutischen Unternehmen resp. von den Abgabestellen von Magistralrezepturen und Hausspezialitäten im Rahmen ihrer Verantwortlichkeit möglichst rasch umzusetzen.

Swissmedic wird ab Mitte 2017 die Risikoevaluation und die Einhaltung des Grenzwertes stichprobenweise überprüfen.

In Abhängigkeit von der Risikoevaluation und von bereits ermittelten Daten ist folgendes Testschema anzuwenden:

A) Keine oder sehr geringe Kontamination  
90% der untersuchten Muster haben einen PA-Gehalt von  $\leq 0.1$  µg PA, kein Muster enthält mehr als 0.35 µg PA bezogen auf die maximale Tagesdosis gemäss Fach- resp. Patienteninformation: Eine Stichprobenprüfung ist akzeptabel.

B) Geringe Kontamination  
90% der untersuchten Muster haben einen PA-Gehalt von  $\leq 0.35$  µg, kein Muster enthält mehr als 1.0 µg PA bezogen auf die maximale Tagesdosis gemäss Fach- resp. Patienteninformation: Eine engmaschige Stichprobenprüfung ist akzeptabel.

C) Relevante Kontamination  
Wenn die Kategorien A oder B nicht zutreffend sind, ist eine Routineprüfung auf PA in der Freigabespezifikation festzulegen. Der Gehalt darf 1.0 µg PA bezogen auf die maximale Tagesdosis nicht übersteigen.

#### **Ergänzende Auskünfte:**

Swissmedic  
Marktkontrolle Arzneimittel  
Dr. Daniel Herren  
market.surveillance@swissmedic.ch

[1] Bekanntmachung über die Zulassung und Registrierung von Arzneimitteln vom 5. Juni 1992; Abwehr von Arzneimittelrisiken – Stufe II, hier: Arzneimittel, die Pyrrolizidin-Alkaloide mit einem 1,2-ungesättigten Necin-Gerüst enthalten. Bundesanzeiger Nr. 111 vom 17. Juni 1992.

[2] Pyrrolizidinalkaloide in Kräutertees und Tees. Stellungnahme 018/2013 des Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) vom 5. Juli 2013. <http://www.bfr.bund.de/cm/343/pyrrolizidinalkaloide-in-kraeutertees-und-tees.pdf>

[3] Public statement on contamination of herbal medicinal products/traditional herbal medicinal products with pyrrolizidine alkaloids; Transitional recommendations for risk management and quality control, EMA 31 May 2016. [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Public\\_statement/2016/06/WC500208195.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Public_statement/2016/06/WC500208195.pdf)

## Alcaloïdes pyrrolizidiniques présents dans les médicaments Une évaluation des risques et un contrôle des teneurs sont nécessaires pour garantir la qualité et l'innocuité

**Une responsabilité qui incombe aux titulaires d'une autorisation pour des phytomédicaments et des médicaments complémentaires d'origine végétale ainsi qu'aux points de remise de formules magistrales et de spécialités de comptoir à base de plantes médicinales ou de préparations is-sues de telles plantes.**

Les alcaloïdes pyrrolizidiniques (AP) sont des composés chimiques naturellement présents dans de très nombreuses plantes. Il s'avère toutefois qu'ils peuvent avoir des effets nocifs sur le foie.

On recense plusieurs centaines d'AP avec des structures diverses que l'on retrouve dans quelques milliers d'espèces de plantes différentes, dont des plantes médicinales renommées (ex. : consoude officinale [*Symphytum officinale* L.], bourrache [*Borago officinalis*], tussilage [*pas d'âne, Tussilago farfara*]) et des mauvaises herbes courantes (ex. : séneçon commun [*Senecio vulgaris*] ou séneçon du Cap [*Senecio inaequidens*]).

Les effets toxiques des AP sont connus de longue date. En Allemagne, le ministère fédéral de la santé (Bundesgesundheitsamt, BGA) a défini dès 1992 les teneurs maximales autorisées dans les médicaments prêts à l'emploi à base de drogues contenant des AP à l'occasion d'une publication sur le sujet dans le journal allemand des annonces officielles (Bundesanzeiger)<sup>[1]</sup>. À l'époque, ces teneurs maximales avaient été entérinées par l'Office intercantonal de contrôle des médicaments (IOCM) dans le cadre d'une procédure de réexamen.

En 2013, l'Institut fédéral allemand pour l'évaluation des risques (Bundesinstitut für Risikobewertung, BfR) a indiqué dans une publication que les tisanes considérées comme des denrées alimentaires et les tisanes médicinales sont également susceptibles de contenir des AP, même si elles ne renferment dans leur composition aucune espèce de plante qui en contient<sup>[2]</sup>. Les AP se retrouvent dans la composition de ces préparations en raison des mauvaises herbes récoltées en même temps que les ingrédients des tisanes.

Depuis cette publication, il est apparu que la problématique des mauvaises herbes renfermant des AP concerne un grand nombre de denrées alimentaires d'origine végétale et de plantes médicinales. Une contamination par seulement quelques spécimens de ces mauvaises herbes peut induire des concentrations d'AP toxicologiquement significatives dans les médicaments, ce qui impose la prise de mesures allant au-delà des bonnes pratiques agricoles et de (Good Agricultural and Collection Practice, GACP) actuelles pour garantir la qualité et l'innocuité des produits.

Le 31 mai 2016, l'Agence européenne des médicaments (EMA) a donc émis des recommandations pour la gestion des risques et le contrôle de la qualité dans une publication sur la problématique des mauvaises herbes contenant des AP qui entrent dans les récoltes<sup>[3]</sup>.

Les données disponibles à ce jour montrent que l'on retrouve principalement des AP – parfois dans des quantités considérables – dans les plantes médicinales énumérées ci-après, qui ne contiennent pas en elles-mêmes d'AP, ainsi que dans les préparations élaborées avec ces plantes :

Millepertuis ( <i>Hyperici herba</i> )
Passiflore ( <i>Passiflorae herba</i> )
Camomille ( <i>Matricariae flos</i> )
Alchémille ( <i>Alchemillae herba</i> )
Racine de réglisse ( <i>Liquiritiae radix</i> )
Mélisse ( <i>Melissae folium</i> )
Menthe poivrée ( <i>Menthae piperitae folium</i> )
Sauge officinale ( <i>Salviae folium</i> )
Pissenlit avec racines ( <i>Taraxaci herba cum radice</i> )
Thym ( <i>Thymi herba</i> ).

Dans ladite publication, l'EMA recommande la tolérance d'un maximum de 1 µg d'AP par jour évalué en fonction de la dose journalière maximale pendant une phase de transition de trois ans. Elle prévoit ensuite d'abaisser la limite à 0,35 µg d'AP.

Pendant la phase de transition, il est demandé aux fabricants de principes actifs végétaux et de préparations végétales prêtes à l'emploi de non seulement respecter les GACP actuelles, mais aussi de prendre des mesures pour remédier au

problème des mauvaises herbes contenant des AP qui entrent dans les récoltes.

Jusqu'à nouvel ordre, la valeur limite admise par Swissmedic correspondra à la valeur recommandée par l'EMA sur la base de la dose journalière maximale, soit 1 µg d'AP.

Dans ce contexte, l'institut demande aux titulaires d'une autorisation pour des phytomédicaments et des médicaments complémentaires d'origine végétale, ainsi qu'aux points de remise de préparations magistrales et de spécialités de comptoir à base de plantes médicinales ou de préparations issues de telles plantes de prendre les mesures suivantes :

- procéder à une évaluation immédiate des risques – en particulier pour les plantes médicinales susmentionnées ;
- le cas échéant, recueillir ou compiler des données sur la teneur en alcaloïdes pyrrolizidiniques toxiques.

Les calculs effectués dans le cadre d'une évaluation des risques sans analyse interne des résidus d'AP doivent être basés sur le pire scénario (valeur maximale publiée à ce jour pour des tisanes : 3430 µg/kg, valeur basée sur l'hypothèse d'une extraction complète).

Les médicaments pour lesquels la teneur maximale de 1 µg d'AP sur la base de la dose journalière maximale est dépassée ne sont plus autorisés à être commercialisés en Suisse.

Il est de la responsabilité des entreprises pharmaceutiques et des points de remise de préparations magistrales et de spécialités de comptoir de mettre en œuvre ces mesures le plus rapidement possible.

Swissmedic contrôlera par échantillonnage l'évaluation des risques et le respect de la valeur limite à partir de la mi-2017.

Le protocole de contrôle à appliquer dépend des résultats de l'évaluation des risques et des données déjà recueillies :

A) Aucune contamination ou contamination très faible

Au total, 90 % des échantillons analysés présentent une teneur en AP  $\leq 0,1$  µg. Aucun échantillon ne contient plus de 0,35 µg d'AP sur la base de la dose journalière maximale selon l'information professionnelle ou l'information destinée aux patients : un contrôle par échantillonnage est acceptable.

B) Contamination faible

Au total, 90 % des échantillons analysés présentent une teneur en AP  $\leq 0,35$  µg. Aucun échantillon ne contient plus de 1,0 µg d'AP sur la base de la dose journalière maximale selon l'information professionnelle ou l'information destinée aux patients : un contrôle étroit par échantillonnage est acceptable.

C) Contamination significative

Si le produit n'entre pas dans la catégorie A ou B, une procédure de contrôle de routine de la teneur en AP doit être définie dans les spécifications de libération. La teneur en AP ne doit pas excéder 1,0 µg sur la base de la dose journalière maximale.

### Renseignements complémentaires

Swissmedic

Contrôle du marché des médicaments

Dr Daniel Herren

market.surveillance@swissmedic.ch

[1] Bekanntmachung über die Zulassung und Registrierung von Arzneimitteln (5 juin 1992) ; Abwehr von Arzneimittelrisiken – Stufe II, dans la section « Arzneimittel, die Pyrrolizidin-Alkaloide mit einem 1,2-ungesättigten Necin-Gerüst enthalten ». Bundesanzeiger n° 111 du 17 juin 1992.

[2] Pyrrolizidinalkaloide in Kräutertees und Tees. Prise de position 018/2013 du Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) du 5 juillet 2013.

<http://www.bfr.bund.de/cm/343/pyrrolizidinalkaloide-in-kraeutertees-und-tees.pdf>

[3] Public statement on contamination of herbal medicinal products/traditional herbal medicinal products with pyrrolizidine alkaloids; Transitional recommendations for risk management and quality control, EMA, 31 mai 2016. [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Public\\_statement/2016/06/WC500208195.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Public_statement/2016/06/WC500208195.pdf)

**Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff:  
Alecensa<sup>®</sup>, Hartkapseln (Alectinibum)**

<b>Name Arzneimittel:</b>	Alecensa <sup>®</sup> , Hartkapseln
<b>Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:</b>	Alectinibum
<b>Dosisstärke und galenische Form:</b>	150mg, Hartkapseln
<b>Anwendungsgebiet / Indikation:</b>	Alecensa ist zur Behandlung von Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem ALK (Anaplastic-lymphoma-kinase)-positivem nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC) nach Progression unter Crizotinib oder bei Crizotinib-Unverträglichkeit indiziert.
<b>ATC Code:</b>	L01XE36
<b>IT-Nummer / Bezeichnung:</b>	07.16.1./Cytostatica
<b>Zulassungsnummer/n:</b>	65970
<b>Zulassungsdatum:</b>	26.01.2017
	Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.



**Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif:  
Alecensa<sup>®</sup>, gélules (Alectinibum)**

<b>Préparation:</b>	Alecensa <sup>®</sup> , gélules
<b>Principe(s) actif(s):</b>	Alectinibum
<b>Dosage et forme galénique:</b>	150mg, gélules
<b>Possibilités d'emploi / Indication:</b>	Alecensa ist zur Behandlung von Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem ALK (Anaplastic-lymphoma-kinase)-positivem nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC) nach Progression unter Crizotinib oder bei Crizotinib-Unverträglichkeit indiziert. L'indication doit figurer ici dans la langue de correspondance échangée entre le titulaire de l'autorisation et Swissmedic. Concernant la formulation de l'indication en français, il convient de se référer à <a href="http://www.swissmedicinfo.ch">www.swissmedicinfo.ch</a> .
<b>Code ATC:</b>	L01XE36
<b>No IT / désignation:</b>	07.16.1./Cytostatiques
<b>No d'autorisation:</b>	65970
<b>Date d'autorisation:</b>	26.01.2017

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

**Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff:  
Zinbryta<sup>®</sup>, Injektionslösung in einer Fertigspritze und Zinbryta<sup>®</sup>,  
Injektionslösung in einem Fertigpen (Daclizumab beta)**

<b>Name Arzneimittel:</b>	Zinbryta <sup>®</sup> , Injektionslösung in einer Fertigspritze und Zinbryta <sup>®</sup> , Injektionslösung in einem Fertigpen
<b>Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:</b>	Daclizumab beta
<b>Dosisstärke und galenische Form:</b>	150mg/1ml, Injektionslösung in einer Fertigspritze bzw. in einem Fertigpen
<b>Anwendungsgebiet / Indikation:</b>	Zinbryta wird zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit schubförmiger Multipler Sklerose (MS) angewendet.
<b>ATC Code:</b>	L04AC01
<b>IT-Nummer / Bezeichnung:</b>	01.99.0./Varia
<b>Zulassungsnummer/n:</b>	66005 und 66069
<b>Zulassungsdatum:</b>	26.01.2017

Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

**Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif:  
Zinbryta<sup>®</sup>, Solution injectable en seringue prérempli et Zinbryta<sup>®</sup>,  
Solution injectable en stylo prérempli (Daclizumab beta)**

<b>Préparation:</b>	Zinbryta <sup>®</sup> , Solution injectable en seringue prérempli et Zinbryta <sup>®</sup> , Solution injectable en stylo prérempli
<b>Principe(s) actif(s):</b>	Daclizumab beta
<b>Dosage et forme galénique:</b>	150mg/1ml, Solution injectable en seringue prérempli et stylo prérempli
<b>Possibilités d'emploi / Indication:</b>	Zinbryta wird zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit schubförmiger Multipler Sklerose (MS) angewendet. L'indication doit figurer ici dans la langue de correspondance échangée entre le titulaire de l'autorisation et Swissmedic. Concernant la formulation de l'indication en français, il convient de se référer à <a href="http://www.swissmedicinfo.ch">www.swissmedicinfo.ch</a> .
<b>Code ATC:</b>	L04AC01
<b>No IT / désignation:</b>	01.99.0./varia
<b>No d'autorisation:</b>	66005 et 66069
<b>Date d'autorisation:</b>	26.01.2017

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

**Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff:  
Ibrance<sup>®</sup>, Kapseln (Palbociclibum)**

<b>Name Arzneimittel:</b>	Ibrance <sup>®</sup> , Kapseln
<b>Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:</b>	Palbociclibum
<b>Dosisstärke und galenische Form:</b>	75mg, 100mg und 125mg, Kapseln
<b>Anwendungsgebiet / Indikation:</b>	Ibrance ist indiziert zur Behandlung des Hormonrezeptor (HR)-positiven, humaner epidermaler Wachstumsfaktor-Rezeptor 2 (HER2)-negativen fortgeschrittenen oder metastasierenden Mammakarzinoms in Kombination mit Fulvestrant bei endokrin vorbehandelten prä-/peri- (kombiniert mit LHRH Analoga) oder postmenopausalen Frauen.
<b>ATC Code:</b>	L01XE33
<b>IT-Nummer / Bezeichnung:</b>	07.16.1./Cytostatica
<b>Zulassungsnummer/n:</b>	66138
<b>Zulassungsdatum:</b>	31.01.2017
	Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

**Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif:  
Ibrance<sup>®</sup>, Capsules (Palbociclibum)**

<b>Préparation:</b>	Ibrance <sup>®</sup> , Capsules
<b>Principe(s) actif(s):</b>	Palbociclibum
<b>Dosage et forme galénique:</b>	75mg, 100mg et 125mg, Capsules
<b>Possibilités d'emploi / Indication:</b>	Inbrance ist indiziert zur Behandlung des Hormonrezeptor (HR)-positiven, humaner epidermaler Wachstumsfaktor-Rezeptor 2 (HER2)-negativen fortgeschrittenen oder metastasierenden Mammakarzinoms in Kombination mit Fulvestrant bei endokrin vorbehandelten prä-/peri- (kombiniert mit LHRH Analoga) oder postmenopausalen Frauen. L'indication doit figurer ici dans la langue de correspondance échangée entre le titulaire de l'autorisation et Swissmedic. Concernant la formulation de l'indication en français, il convient de se référer à <a href="http://www.swissmedicinfo.ch">www.swissmedicinfo.ch</a> .
<b>Code ATC:</b>	L01XE33
<b>No IT / désignation:</b>	07.16.1./Cytostatiques
<b>No d'autorisation:</b>	66138
<b>Date d'autorisation:</b>	31.01.2017
	Pour des informations complètes sur la préparation, consultez l'information professionnelle.

## Neue Richtlinie für die Aufbereitung von Medizinprodukten in Gesundheitseinrichtungen in der Schweiz

Die neue komplett überarbeitete „Gute Praxis zur Aufbereitung von Medizinprodukten für die Gesundheitseinrichtungen“ Version von 2016 ist verfügbar und ersetzt ab sofort die Version von 2005, welche bis Ende 2017 zu Vergleichszwecken online erhältlich sein wird.

Dieses Dokument ist als Richtlinie für die Aufbereitung von Medizinprodukten in Gesundheitseinrichtungen in der Schweiz (Spitäler, Kliniken, Gemeinschaftspraxen, Ambulatorien oder Notfalldienste, Pflegeheime, usw.) zu betrachten. Es betrifft nicht nur die Zentralsterilisation, sondern gleichermassen alle Bereiche (OP-Bereiche, Pflegedienste, etc.), in denen Medizinprodukte aufbereitet werden.

Die italienische Version wird demnächst verfügbar sein.

Die Richtlinie finden Sie unter folgendem Link:

[Gute Praxis zur Aufbereitung von Medizinprodukten](#)

### **Kontakt:**

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut

Abteilung Medizinprodukte

Hallerstrasse 7

Postfach

CH - 3000 Bern 9

Tel.: +41 58 463 22 51

Fax: +41 58 462 76 46

Internet: [www.swissmedic.ch/md](http://www.swissmedic.ch/md)

E-Mail: [medical.devices@swissmedic.ch](mailto:medical.devices@swissmedic.ch)

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

## Nouvelle directive de référence pour le retraitement des dispositifs médicaux dans les établissements de soins suisses

Les nouvelles « Bonnes pratiques de retraitement des dispositifs médicaux, destinées aux établissements de soins » édition 2016, sont désormais disponibles et remplacent la version de 2005, qui reste disponible en ligne jusqu'à la fin 2017 pour des buts comparatifs.

Ce document est à considérer comme directive de référence pour le retraitement des dispositifs médicaux dans les établissements de soins suisses, tels que les hôpitaux, les cliniques, les cabinets de groupe, les centres ambulatoires ou permanences, les établissements médicaux spécialisés (EMS), etc. Il concerne non seulement la stérilisation centrale mais également tous les sites (blocs opératoires, services de soins, etc.) effectuant du retraitement de dispositifs médicaux.

La version en italien suivra dans quelque temps.

Vous trouverez la directive sur le lien suivant:

[Bonnes pratiques de retraitement des dispositifs médicaux](#)

### Contact:

Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques  
Division Dispositifs médicaux  
Hallerstrasse 7  
Case postale  
CH - 3000 Berne 9  
Tél. : +41 58 463 22 51  
Fax : +41 58 462 76 46  
Internet: [www.swissmedic.ch/md](http://www.swissmedic.ch/md)  
E-Mail: [medical.devices@swissmedic.ch](mailto:medical.devices@swissmedic.ch)

D'autres informations sur les dispositifs médicaux sont publiées sur Internet à l'adresse [www.swissmedic.ch/md](http://www.swissmedic.ch/md)

## Neuzulassung / Nouvelle 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 Alecensa 150 mg, Hartkapseln

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

Zul.-Nr.: <b>65970</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.16.1.	26.01.2017
Zusammensetzung	01	alectinibum 150 mg ut alectinibum hydrochloridum, color.: E 132, excipients pro capsula.	
Anwendung		nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom (NSCLC)	
Packung/en	01	001	224 Kapsel(n) (4x 56) <span style="float: right;">A</span>
Bemerkung		NAS (New Active Substance): alectinibum	
Gültig bis		25.01.2022	

#### 01 Amavita Glycolax, Suppositorien

Amavita Health Care AG, Industriestrasse 2, 4704 Niederbipp

Zul.-Nr.: <b>66488</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 04.08.2.	17.01.2017
Zusammensetzung	01	glycerolum 2250 mg, excipients pro suppositoio.	
Anwendung		Laxans	
Packung/en	01	001	18 Suppositorien <span style="float: right;">D</span>
Gültig bis		16.01.2022	

#### 01 Anastrozol-Mepha 1mg, Lactab

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: <b>66524</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.16.2.	12.01.2017
Zusammensetzung	01	anastrozolum 1 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Oncologicum	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span>
		002	100 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span>
Gültig bis		11.01.2022	

#### 01 Bacillus cereus D4, Kapseln

ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlintach

Zul.-Nr.: <b>59084</b>	Abgabekategorie: <b>C/D</b>	Index: 20.01.0.	05.01.2017
Zusammensetzung	01	bacillus cereus e voluline ex muris cellulae D4 330 mg, excipients pro capsula.	
Anwendung		ohne Indikation	
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. Abgabekategorie C bis D5. Für Folgepotenzen ab D6 gilt die Abgabekategorie D	
Gültig bis		04.01.2022	



**01 Bicalutamid-Mepha 50 mg, Lactab****02 Bicalutamid-Mepha 150 mg, Lactab**

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: <b>66525</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.16.2.	12.01.2017
Zusammensetzung	01	bicalutamidum 50 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	bicalutamidum 150 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Prostatakarzinom	
Packung/en	01	001 30 Tablette(n)	B
		002 100 Tablette(n)	B
	02	003 30 Tablette(n)	B
		004 100 Tablette(n)	B
Gültig bis		11.01.2022	

**01 Circlet, Vaginalring**

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

Zul.-Nr.: <b>66498</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 09.02.1.	09.01.2017
Zusammensetzung	01	etonogestrelum 11.7 mg, ethinylestradiolum 2.7 mg, excipients pro praeparatione.	
Anwendung		Hormonale Kontrazeption	
Packung/en	01	001 1 Sachtet(s) Ring	B
		002 3 Sachtet(s) Ring	B
Gültig bis		08.01.2022	

**01 Fosfomycin-Mepha 3 g, Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen**

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: <b>66141</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.01.9.	10.01.2017
Zusammensetzung	01	fosfomycinum 3 g ut fosfomycinum trometamolium (1:1), saccharinum natricum, arom.: bergamottae aetheroleum et vanillinum et alia, excipients ad granulatam.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	001 1 Sachtet(s)	A
Gültig bis		09.01.2022	

**01 Ibrance 75 mg, Kapseln****02 Ibrance 100 mg, Kapseln****03 Ibrance 125 mg, Kapseln**

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: <b>66138</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.16.1.	31.01.2017
Zusammensetzung	01	palbociclibum 75 mg, excipients pro capsula.	
	02	palbociclibum 100 mg, excipients pro capsula.	
	03	palbociclibum 125 mg, excipients pro capsula.	
Anwendung		Mammakarzinom	
Packung/en	01	001 21 Kapsel(n)	A
	02	002 21 Kapsel(n)	A
	03	003 21 Kapsel(n)	A
Bemerkung		NAS (New Active Substance): palbociclibum	
Gültig bis		30.01.2022	

**01 Jadenu 90 mg, Filmtabletten**  
**02 Jadenu 180 mg, Filmtabletten**  
**03 Jadenu 360 mg, Filmtabletten**  
 Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: <b>65867</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 06.99.0.	12.01.2017
Zusammensetzung	01	deferasiroxum 90 mg, color.: E 132, excipients pro compresso obducto.	
	02	deferasiroxum 180 mg, color.: E 132, excipients pro compresso obducto.	
	03	deferasiroxum 360 mg, color.: E 132, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Behandlung der transfusionsbedingten Hämosiderose. Behandlung von chronischer Eisenüberladung, die eine Chelattherapie erfordert, bei Patienten mit nicht-transfusionsabhängiger Thalassämie ab 10 Jahren.	
Packung/en	01	001 30 Tablette(n)	A
		002 90 Tablette(n)	A
	02	003 30 Tablette(n)	A
		004 90 Tablette(n)	A
	03	005 30 Tablette(n)	A
		006 90 Tablette(n)	A
Gültig bis		11.01.2022	

**01 Laitea 80mg, Kapseln**  
 Schwabe Pharma AG, Erlistrasse 2, 6403 Küssnacht am Rigi

Zul.-Nr.: <b>66500</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 01.04.1.	10.01.2017
Zusammensetzung	01	lavandulae aetheroleum 80 mg, color.: E 120, E 131 et alia, excipients pro capsula.	
Anwendung		bei Ängstlichkeit und Unruhe	
Packung/en	01	001 28 Kapsel(n)	C
		002 56 Kapsel(n)	C
Gültig bis		09.01.2022	

**01 Menjugate Liquid 0.5ml, Injektionssuspension in einer Fertigspritze**  
 GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: <b>66037</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 08.08.	10.01.2017
Zusammensetzung	01	polysaccharida neisseriae meningitidis C 10 µg conjugatum cum proteinum corynebacteriae diphtheriae CRM 197, aluminium hydroxidum hydricum ad adsorptionem, histidinum, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 0.5 ml.	
Anwendung		aktive Immunisierung gegen Meningokokken der Serogruppe C	
Packung/en	01	001 1 x 0.5 ml Fertigspritze(n) mit 2 Kanülen	B
Gültig bis		09.01.2022	

**01 Osanit Blähungen, Globuli**

Iromedica AG, Oberstrasse 222, 9014 St. Gallen

Zul.-Nr.: <b>66076</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.01.0.	11.01.2017
Zusammensetzung	01	chamomilla recutita D12 100 mg, excipiens ad globulos.	
Anwendung		Gemäss homöopathischem Arzneimittelbild bei Blähungen, Dreimonatskoliken, Bauchschmerzen sowie krampfartigen Verdauungsbeschwerden bei Kindern ab dem Säuglingsalter	
Packung/en	01	001	7.5 mg Polypropylenröhrchen <span style="float: right;">D</span>
Gültig bis		10.01.2022	

**01 Phenylephrin Sintetica 10 mg/ml, soluzione iniettabile (s.c., i.m.) / concentrato per infusione (i.v.)****02 Phenylephrin Sintetica 0.1 mg/ml, soluzione iniettabile / per infusione (i.v.)**

Sintetica SA, via Penate 5, 6850 Mendrisio

N° d'AMM: <b>66010</b>	Categoria di dispensazione: <b>B</b>	Index: 02.05.2.	20.01.2017
Composizione	01	phenylephrini hydrochloridum 10 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	02	phenylephrini hydrochloridum 0.1 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Indicazione		Simpatomimetico	
Confezione/i	01	001	10 x 1 ml fiala/fiale fiale (2 ml) ripiene di 1 ml <span style="float: right;">B</span>
	02	002	10 x 5 ml fiala/fiale <span style="float: right;">B</span>
Valevole fino al		19.01.2022	

**01 Rosuvastatin Spirig HC 5 mg, Filmtabletten****02 Rosuvastatin Spirig HC 10 mg, Filmtabletten****03 Rosuvastatin Spirig HC 20 mg, Filmtabletten**

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: <b>66463</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.12.0.	17.01.2017
Zusammensetzung	01	Filmtablette: rosuvastatinum 5 mg ut rosuvastatinum calcicum, excipiens pro compresso obducto.	
	02	Filmtablette: rosuvastatinum 10 mg ut rosuvastatinum calcicum, excipiens pro compresso obducto.	
	03	Filmtablette: rosuvastatinum 20 mg ut rosuvastatinum calcicum, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Reduktion der Serumcholesterinkonzentration. Vorbeugung kardiovaskulärer Ereignisse bei Erwachsenen mit normalem LDL-Cholesterin Spiegel und erhöhtem Risiko von atherosklerotischen kardiovaskulären Erkrankungen.	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span>
		002	100 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span>
	02	003	30 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span>
		004	100 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span>
	03	005	30 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span>
		006	100 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span>
Gültig bis		16.01.2022	

**02 Traumalix forte EmGel, Gel**

Drossapharm AG, Steinengraben 18, 4051 Basel

Zul.-Nr.: <b>66403</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 07.10.4.	12.01.2017
Zusammensetzung	02	etofenamatum 100 mg, propylenglycolum, aromatica, excipients ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		Kutanes Antiphlogistikum	
Packung/en	02	004	40 g C
		005	100 g C
Gültig bis	11.01.2022		

**01 Traumalix Gel, Gel**

Drossapharm AG, Steinengraben 18, 4051 Basel

Zul.-Nr.: <b>66405</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 07.10.4.	12.01.2017
Zusammensetzung	01	etofenamatum 50 mg, propylenglycolum, aromatica, excipients ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		Kutanes Antiphlogistikum	
Packung/en	01	002	40 g C
		003	100 g C
Gültig bis	11.01.2022		

**01 Zinbryta Pen, Injektionslösung in einem Fertigpen**

Biogen Switzerland AG, Zählerweg 6, 6300 Zug

Zul.-Nr.: <b>66069</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.99.0.	26.01.2017
Zusammensetzung	01	daclizumabum beta 150 mg, dinatrii succinas, acidum succinicum, natrii chloridum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Multiple Sklerose	
Packung/en	01	001	1 Injektor(en), vorgefüllt/Pen B
Bemerkung		NAS (New Active Substance): daclizumabum beta	
Gültig bis	25.01.2022		

**01 Zinbryta, Injektionslösung in einer Fertigspritze**

Biogen Switzerland AG, Zählerweg 6, 6300 Zug

Zul.-Nr.: <b>66005</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.99.0.	26.01.2017
Zusammensetzung	01	daclizumabum beta 150 mg, dinatrii succinas, acidum succinicum, natrii chloridum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Multiple Sklerose	
Packung/en	01	001	1 Fertigspritze(n) B
Bemerkung		NAS (New Active Substance): daclizumabum beta	
Gültig bis	25.01.2022		

## Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

**01 Ancesol 10 mg/ml ad us. vet., Injektionslösung**

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: <b>66355</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index:	11.01.2017
Zusammensetzung	01	chlorphenamini maleas 10 mg corresp. chlorphenaminum 7.03 mg, natrii dihydrogenophosphas dihydricus, conserv.: E 216 0.2 mg, E 218 1.0 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Antihistaminikum für Rinder	
Packung/en	01	001	1 x 100 ml B
		002	5 x 100 ml B
Gültig bis		10.01.2022	

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

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

Zul.-Nr.: <b>66134</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index:	31.01.2017
Zusammensetzung	01	levothyroxinum natricum 200 µg, aromatica, excipiens pro compresso.	
	02	levothyroxinum natricum 400 µg, aromatica, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Zur oralen Behandlung der Hypothyreose (Unterfunktion der Schilddrüse) beim Hund.	
Packung/en	01	001	50 Tablette(n) B
		002	250 Tablette(n) B
	02	003	50 Tablette(n) B
		004	250 Tablette(n) B
Gültig bis		30.01.2022	

**01 Spasmiu comp. 500 mg/ml + 4 mg/ml ad us. vet., Injektionslösung**

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: <b>66413</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index:	17.01.2017
Zusammensetzung	01	metamizolum natricum 500 mg corresp. metamizolum 443 mg, scopolamini butylbromidum 4 mg corresp. scopolaminum 2.76 mg, acidum tartaricum, conserv.: phenolum 5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Spasmolytikum und Analgetikum für Pferde, Rinder, Schweine und Hunde	
Packung/en	01	001	1 x 100 ml B
		002	5 x 100 ml B
Gültig bis		16.01.2022	

## Revision und Änderung der Zulassung Révision et modification 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, Granulat mit Orangenaroma

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: <b>55622</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 03.02.0.	04.01.2017
Zusammensetzung	01	acetylcysteinum 600 mg, arom.: saccharinum natricum et alia, antiox.: E 320, excipients ad granulatam pro charta.	
Anwendung		Mukolytikum	
Packung/en	01	002	10 Sachet(s) <span style="float: right;">D</span>
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.09.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		14.02.2022	

#### 01 ACC Sandoz 600, Brausetabletten mit Brombeeraroma

#### 02 ACC Sandoz 200, Brausetabletten mit Brombeeraroma

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: <b>53985</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 03.02.0.	04.01.2017
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) <span style="float: right;">D</span>
	02	043	20 Tablette(n) <span style="float: right;">D</span>
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.09.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		23.05.2022	

#### 01 Acemetax retard, Kapseln

Drossapharm AG, Steinengraben 18, 4051 Basel

Zul.-Nr.: <b>57829</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.10.1.	26.01.2017
Zusammensetzung	01	acemetacinum 90 mg, color.: E 104, E 122, excipients pro capsula.	
Anwendung		Antirheumaticum	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 26.09.2013 (Verlängerung der Zulassung) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		19.04.2022	

**01 Acemetax, Kapseln**

Drossapharm AG, Steinengraben 18, 4051 Basel

Zul.-Nr.: <b>57828</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.10.1.	26.01.2017
Zusammensetzung	01	acemetacinum 60 mg, color.: E 104, E 127, excipients pro capsula.	
Anwendung		Antirheumaticum	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 26.09.2013 (Verlängerung der Zulassung) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		19.04.2022	

**01 Apidra SoloStar (stylo prérempli), solution injectable**

Sanofi-Aventis (Suisse) SA, route de Montfleury 3, 1214 Vernier

N° d'AMM: <b>58056</b>	Catégorie de remise: <b>B</b>	Index: 07.06.1.	31.01.2017
Composition	01	insulinum glulisinum 3.49 mg corresp. insulinum glulisinum 100 U., trometamolium, natrii chloridum, polysorbatum 20, conserv.: metacresolum 3.15 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Indication		Diabète sucré chez l'adulte	
Conditionnements	01	001 5 x 3 ml stylo prérempli	B
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 04.05.2012 (prolongation de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		09.08.2022	

**01 Aspirin-C, Brausetabletten**

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: <b>33670</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 01.01.2.	06.01.2017
Zusammensetzung	01	acidum acetylsalicylicum 400 mg, acidum ascorbicum 240 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Fieber und Schmerzen bei Erkältungskrankheiten	
Packung/en	01	028 10 Tablette(n) 036 20 Tablette(n)	D D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 04.04.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		09.05.2022	

**02 Atriance, Infusionslösung**

Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: <b>57899</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.16.1.	26.01.2017
Zusammensetzung	02	nelarabinum 250 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 50 ml.	
Anwendung		Behandlung von akuter lymphoblastischer T-Zell-Leukämie und lymphoblastischem T-Zell-Lymphom	
Packung/en	02	001 6 Durchstechflasche(n)	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.06.2015 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		07.08.2022	

**03 Baldriparan, Dragées**

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: <b>28270</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 01.04.2.	11.01.2017
Zusammensetzung	03	valerianae extractum ethanolicum siccum 95 mg, DER: 3-6:1, lupuli extractum ethanolicum siccum 15 mg, DER: 4-8:1, melissae extractum aquosum siccum 85 mg, DER: 4-6:1, color.: E 120, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Bei Nervosität, Einschlafschwierigkeiten	
Packung/en	03	090	40 Dragée(s) D
		091	100 Dragée(s) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 05.04.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		06.09.2022	

**01 Becetamol C, Brausepulver**

Gebro Pharma AG, Grienmatt 2, 4410 Liestal

Zul.-Nr.: <b>55651</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 01.01.2.	10.01.2017
Zusammensetzung	01	paracetamolum 500 mg, acidum ascorbicum 300 mg, arom.: saccharinum natricum, excipients ad pulverem pro charta.	
Anwendung		Linderung von Fieber und Schmerzen bei Erkältungskrankheiten	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 19.08.2016 Erneute Zulassung nach Ablauf der Gültigkeit der Zulassung Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		09.01.2022	

**01 Bexin Hustenlöser 200, Tabletten**

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: <b>62703</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 03.02.0.	05.01.2017
Zusammensetzung	01	acetylcysteinum 200 mg, arom.: aspartamum et alia, excipients pro compresso.	
Anwendung		Mukolytikum	
Packung/en	01	002	30 Tablette(n) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.11.2016 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		12.06.2022	

**01 Bexin Hustenlöser 600, Brausetabletten**

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: <b>62704</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 03.02.0.	05.01.2017
Zusammensetzung	01	acetylcysteinum 600 mg, aromatica, aspartamum, antiox.: E 320, excipients pro compresso.	
Anwendung		Mukolytikum	
Packung/en	01	003	7 Tablette(n) D
		004	14 Tablette(n) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.11.2016 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		12.06.2022	



03 Bupivacain Sintetica 0.125 %, soluzione per perfusione  
 04 Bupivacain Sintetica 0.25 %, soluzione per iniezione / perfusione  
 05 Bupivacain Sintetica 0.5 %, soluzione per iniezione  
 06 Bupivacain Sintetica 0.0625 %, soluzione per perfusione  
 07 Bupivacain Sintetica 0.1 %, soluzione per perfusione  
 Sintetica SA, via Penate 5, 6850 Mendrisio

N° d'AMM: <b>55727</b>	Categoria di dispensazione: <b>B</b> Index: 01.02.2.		20.01.2017
Composizione	03	bupivacaini hydrochloridum anhydricum 1.25 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	04	bupivacaini hydrochloridum anhydricum 2.5 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	05	bupivacaini hydrochloridum anhydricum 5 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	06	bupivacaini hydrochloridum anhydricum 625 µg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	07	bupivacaini hydrochloridum anhydricum 1 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Indicazione		Anestetico locale	
Confezione/i	03	001 1 x 100 ml sacche per perfusione	B
		003 10 x 100 ml sacche per perfusione	B
		005 1 x 250 ml sacche per perfusione	B
		007 5 x 250 ml sacche per perfusione	B
		009 1 x 1000 ml sacche per perfusione	B
		011 5 x 1000 ml sacche per perfusione	B
		027 1 x 50 ml flacone	B
	04	013 1 x 250 ml sacche per perfusione	B
		015 5 x 250 ml sacche per perfusione	B
		017 1 x 500 ml sacche per perfusione	B
		028 1 x 5 ml flacone	B
		029 1 x 20 ml flacone	B
		037 10 x 500 ml sacche per perfusione	B
	05	030 1 x 5 ml flacone	B
		031 1 x 20 ml flacone	B
	06	019 1 x 250 ml sacche per perfusione	B
		021 5 x 250 ml sacche per perfusione	B
		023 1 x 500 ml sacche per perfusione	B
		043 10 x 500 ml sacche per perfusione	B
	07	025 1 x 100 ml sacche per perfusione	B
		045 10 x 100 ml sacche per perfusione	B
Osservazione		Questo attestato di omologazione sostituisce quello del 06.02.2014 (proroga dell'omologazione)	
Valevole fino al		28.06.2022	

- 07 Calciumfolinat Sandoz eco 30 mg, Injektionslösung  
 08 Calciumfolinat Sandoz eco 50 mg, Injektionslösung  
 09 Calciumfolinat Sandoz eco 100 mg, Injektionslösung  
 10 Calciumfolinat Sandoz eco 200 mg, Injektionslösung  
 11 Calciumfolinat Sandoz eco 350 mg, Injektionslösung  
 12 Calciumfolinat Sandoz eco 500 mg, Injektionslösung  
 13 Calciumfolinat Sandoz eco 1000 mg, Injektionslösung

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: <b>51075</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 15.01.0.	06.01.2017
Zusammensetzung	07	acidum folinicum 30 mg ut calcii folinas, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 3 ml.	
	08	acidum folinicum 50 mg ut calcii folinas, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 5 ml.	
	09	acidum folinicum 100 mg ut calcii folinas, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 10 ml.	
	10	acidum folinicum 200 mg ut calcii folinas, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 20 ml.	
	11	acidum folinicum 350 mg ut calcii folinas, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 35 ml.	
	12	acidum folinicum 500 mg ut calcii folinas, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 50 ml.	
	13	acidum folinicum 1000 mg ut calcii folinas, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 100 ml.	
Anwendung		Antidot gegen Folsäureantagonisten	
Packung/en	07	001 1 x 3 ml Durchstechflasche(n)	B
		002 5 x 3 ml Durchstechflasche(n)	B
		003 10 x 3 ml Durchstechflasche(n)	B
	08	004 1 x 5 ml Durchstechflasche(n)	B
		005 5 x 5 ml Durchstechflasche(n)	B
		006 10 x 5 ml Durchstechflasche(n)	B
	09	007 1 x 10 ml Durchstechflasche(n)	B
	10	008 1 x 20 ml Durchstechflasche(n)	B
	11	009 1 x 35 ml Durchstechflasche(n)	B
	12	010 1 x 50 ml Durchstechflasche(n)	B
	13	011 1 x 100 ml Durchstechflasche(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 21.11.2013 (Verzicht der Dosisstärkenummer 06, 300 mg/30 ml per 06.01.2018) Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 21.11.2013 (Zulassung der neuen Dosisstärken 50 mg, 200 mg, 350 mg, 500 mg, 1000 mg; Änderung Hilfsstoffzusammensetzung, Änderung Präparatebezeichnung, früher: Calciumfolinat Sandoz, Injektionslösung)	
Gültig bis		23.03.2019	

**01 Cefuroxim-Acino 250 mg, Filmtabletten****02 Cefuroxim-Acino 500 mg, Filmtabletten**

Acino Pharma AG, Birsweg 2, 4253 Liesberg

Zul.-Nr.: <b>62774</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.01.3.	05.01.2017
Zusammensetzung	01	cefuroximum 250 mg ut cefuroximum axetil, excipiens pro compresso obducto.	
	02	cefuroximum 500 mg ut cefuroximum axetil, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	001 14 Tablette(n)	A
	02	002 14 Tablette(n)	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 02.07.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		01.07.2022	

**01 Celluvisc, Augentropfen**

Allergan AG, Hardturmstrasse 11, 8005 Zürich

Zul.-Nr.: <b>52073</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 11.08.2.	12.01.2017
Zusammensetzung	01	carmellosum natricum 10 mg, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Künstliche Tränen	
Packung/en	01	022 30 x 0,4 ml	D
		049 90 x 0,4 ml	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.10.2014 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		05.09.2022	

**03 China Kopfwehöl Temple of Heaven, Einreibeöl**

Panax Import F. Ruckstuhl &amp; Co., Bergtalweg 2a, 9500 Wil SG

Zul.-Nr.: <b>41080</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 07.10.4.	26.01.2017
Zusammensetzung	03	camphora racemica 150 mg, levomentholum 230 mg, thymolum 20 mg, methylis salicylas 200 mg, eucalypti aetheroleum 200 mg, menthae piperitae aetheroleum 200 mg ad solutionem pro 1 g.	
Anwendung		Zur äusserlichen Anwendung bei leichten Kopfschmerzen	
Packung/en	03	027 15 ml	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18.06.2014 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		23.07.2022	

**01 Ciprofloxacin Spirig HC 250, Filmtabletten**  
**02 Ciprofloxacin Spirig HC 500, Filmtabletten**  
**03 Ciprofloxacin Spirig HC 750, Filmtabletten**  
 Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: <b>55922</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.01.8.	04.01.2017
Zusammensetzung	01	ciprofloxacinum 250 mg ut ciprofloxacini hydrochloridum, excipiens pro compresso obducto.	
	02	ciprofloxacinum 500 mg ut ciprofloxacini hydrochloridum, excipiens pro compresso obducto.	
	03	ciprofloxacinum 750 mg ut ciprofloxacini hydrochloridum, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	015	10 Tablette(n) A
		016	20 Tablette(n) A
	02	017	10 Tablette(n) A
		018	20 Tablette(n) A
	03	019	20 Tablette(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.11.2016 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		24.04.2022	

**02 Ciproxin 0,2 g, Infusionslösung**  
**04 Ciproxin 0,4 g, Infusionslösung**  
 Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: <b>47796</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.01.8.	26.01.2017
Zusammensetzung	02	ciprofloxacinum 200 mg, acidum lacticum, natrii chloridum, aqua q.s. ad solutionem pro 100 ml.	
	04	ciprofloxacinum 400 mg, acidum lacticum, natrii chloridum, aqua q.s. ad solutionem pro 200 ml.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	02	032	1 x 100 ml Flasche(n) A
	04	040	1 x 200 ml Flasche(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.11.2016 (Widerruf der Dosisstärke 01 Ciproxin Infusionslösung 0.1g/50ml, Export)	
Gültig bis		01.02.2022	

**01 Claropram 20 mg, Filmtabletten**  
**02 Claropram 40 mg, Filmtabletten**  
 Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: <b>56845</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.06.0.	18.01.2017
Zusammensetzung	01	citalopramum 20 mg ut citaloprami hydrobromidum, excipiens pro compresso obducto.	
	02	citalopramum 40 mg ut citaloprami hydrobromidum, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Selektiver Serotonin-Wiederaufnahmehemmer	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.11.2016 Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		09.06.2019	

**01 Clobex, Shampoo**

Galderma Schweiz AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: <b>57650</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 10.05.1.	16.01.2017
Zusammensetzung	01	clobetasoli-17 propionas 0.5 mg, detergentia, excipients ad solutionem pro 1 g.	
Anwendung		Psoriasis und hartnäckige Ekzeme der Kopfhaut	
Packung/en	01	002 125 ml	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.06.2015 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		12.09.2022	

**01 Colestid, Granulat**

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: <b>40855</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.12.0.	11.01.2017
Zusammensetzung	01	colestipoli hydrochloridum 5 g, excipients ad granulatam pro 5.01 g.	
Anwendung		Senkung des Blutcholesterins	
Packung/en	01	017 50 x 5 g	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 24.03.2015 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		26.04.2022	

**02 Coop Vitality Acetylcystein 600, Brausetabletten**

Coop Vitality Health Care GmbH, Industriestrasse 2, 4704 Niederbipp

Zul.-Nr.: <b>62750</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 03.02.0.	12.01.2017
Zusammensetzung	02	acetylcysteinum 600 mg, aromatica, aspartamum, antiox.: E 320, excipients pro compresso.	
Anwendung		Mukolytikum	
Packung/en	02	003 14 Tablette(n)	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.05.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		29.05.2022	

**01 Coop Vitality Ibuprofen 200 mg, Filmtabletten****02 Coop Vitality Ibuprofen 400 mg, Filmtabletten**

Coop Vitality Health Care GmbH, Industriestrasse 2, 4704 Niederbipp

Zul.-Nr.: <b>62695</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 07.10.1.	25.01.2017
Zusammensetzung	01	ibuprofenum 200 mg, conserv.: E 200, excipients pro compresso obducto.	
	02	ibuprofenum 400 mg, conserv.: E 200, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Analgetikum	
Packung/en	01	001 20 Tablette(n)	D
	02	002 10 Tablette(n)	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 26.04.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		25.04.2022	

**03 Decalcit, Kautabletten**

Geistlich Pharma AG, Bahnhofstrasse 40, 6110 Wolhusen

Zul.-Nr.: <b>12337</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 07.02.51	12.01.2017
Zusammensetzung	03	calcium 140 mg ut calcii hydrogenophosphas anhydricus, cholecalciferolum 500 U.I., arom.: bergamottae aetheroleum et alia, aspartamum, excipients pro compresso.	
Anwendung		Calcium- und Vitamin D-Präparat	
Packung/en	03	028 60 Tablette(n)	D
		029 100 Tablette(n)	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 10.12.2015 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		15.05.2022	

**01 Decalcit, Pulver**

Geistlich Pharma AG, Bahnhofstrasse 40, 6110 Wolhusen

Zul.-Nr.: <b>19035</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 07.02.51	12.01.2017
Zusammensetzung	01	calcium 140 mg ut calcii hydrogenophosphas dihydricus, cholecalciferolum 750 U.I., excipients ad pulverem pro 1 g.	
Anwendung		Calcium- und Vitamin D-Präparat	
Packung/en	01	018 100 g	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 09.11.2011 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		15.05.2022	

**01 Desloratadin Actavis, Filmtabletten**

Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf

Zul.-Nr.: <b>62360</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.13.1.	26.01.2017
Zusammensetzung	01	desloratadinum 5 mg, color.: E 132, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Antihistaminikum	
Packung/en	01	001 10 Tablette(n)	B
		002 30 Tablette(n)	B
		003 50 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 06.07.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		05.07.2022	

**01 Desloratadin Helvepharm 5 mg, Filmtabletten**

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: <b>62464</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.13.1.	26.01.2017
Zusammensetzung	01	desloratadinum 5 mg, color.: E 132, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Antihistaminikum	
Packung/en	01	001 10 Tablette(n)	B
		002 30 Tablette(n)	B
		003 50 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 21.06.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		20.06.2022	

**01 Diclo-Acino 10 mg/g, Gel**

Acino Pharma AG, Birsweg 2, 4253 Liesberg

Zul.-Nr.: <b>62771</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 07.10.4.	31.01.2017
Zusammensetzung	01	diclofenacum natricum 10 mg, antiox.: E 223, excipients ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		Perkutanes Antiphlogistikum	
Packung/en	01	001	50 g D
		002	100 g D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 29.08.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		28.08.2022	

**01 Diclo-Acino 140 mg/140 cm<sup>2</sup>, Pflaster**

Acino Pharma AG, Birsweg 2, 4253 Liesberg

Zul.-Nr.: <b>62770</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 07.10.4.	26.01.2017
Zusammensetzung	01	Tela cum gelato 14 g. Gel: diclofenacum natricum 10 mg, propylenglycolum, aromatica, antiox.: E 221, E 321, excipients ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		Antiphlogistikum	
Packung/en	01	001	2 Pflaster D
		002	5 Pflaster D
		003	10 Pflaster D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 26.07.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		25.07.2022	

**01 Dretine 21, Lactab**

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: <b>62385</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 09.02.1.	19.01.2017
Zusammensetzung	01	drospirenolum 3 mg, ethinylestradiolum 30 µg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Hormonales Kontrazeptivum	
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		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.11.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		23.05.2022	

**01 Dretinelle 21, Lactab**

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: <b>62386</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 09.02.1.	19.01.2017
Zusammensetzung	01	drospirenonum 3 mg, ethinylestradiolum 0.02 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Hormonales Kontrazeptivum	
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		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.11.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		23.05.2022	

**01 Elotrans, Pulver**

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: <b>44644</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 07.02.7.	23.01.2017
Zusammensetzung	01	glucosum anhydricum 4 g, natrii chloridum 700 mg, kalii chloridum 300 mg, natrii citras dihydricus 590 mg, arom.: bergamottae aetheroleum et alia, saccharinum natricum, color.: E 150, excipients ad pulverem pro charta.	
Anwendung		Elektrolyte zur oralen Rehydratation	
Packung/en	01	045	1 x 20 Beutel D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18.01.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		18.07.2022	

**01 Enalapril HCT Actavis 20/12,5, Tabletten**

Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf

Zul.-Nr.: <b>58222</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.07.2.	12.01.2017
Zusammensetzung	01	enalapрили maleas 20 mg, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Antihypertensivum	
Packung/en	01	001	28 Tablette(n) B
		003	98 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 06.12.2011 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		28.05.2022	



**01 Entonox, Gas zur medizinischen Anwendung**

PanGas AG, Industriepark 10, 6252 Dagmersellen

Zul.-Nr.: <b>57574</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.02.1.	27.01.2017
Zusammensetzung	01	dinitrogenii oxidum 50 % mol/mol, oxygenium 50 % mol/mol, gasum inhalationis.	
Anwendung		Analgesie und Anxiolyse	
Packung/en	01	001	5 l Druckgasbehälter B
		002	10 l Druckgasbehälter B
		003	20 l Druckgasbehälter B
		004	2 l Druckgasbehälter B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16.05.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		24.06.2022	

**02 Escitalopram Axapharm 10mg, Filmtabletten****04 Escitalopram Axapharm 20mg, Filmtabletten**

Axapharm AG, Zugerstrasse 32, 6340 Baar

Zul.-Nr.: <b>63238</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.06.0.	19.01.2017
Zusammensetzung	02	escitalopramum 10 mg ut escitaloprami oxalas, excipiens pro compresso obducto.	
	04	escitalopramum 20 mg ut escitaloprami oxalas, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Selektiver Serotonin-Wiederaufnahmehemmer	
Packung/en	02	007	14 Tablette(n) B
		008	28 Tablette(n) B
		009	98 Tablette(n) B
	04	010	14 Tablette(n) B
		011	28 Tablette(n) B
		012	98 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.12.2016 (Änderung Zusammensetzung Hilfsstoffe)	
Gültig bis		14.04.2019	

**01 Eurax, Crème**

GSK Consumer Healthcare Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: <b>13193</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 10.09.5.	16.01.2017
Zusammensetzung	01	crotamitonum 100 mg, propylenglyolum, excipiens ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Skabies	
Packung/en	01	001	20 g C
		029	150 g C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 29.04.2016 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		14.05.2022	

**01 Fenipic, Gel**

GSK Consumer Healthcare Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: <b>49230</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 10.01.0.	31.01.2017
Zusammensetzung	01	mepyramini maleas 10 mg, lidocaini hydrochloridum 10 mg, aluminii acetatis tartratis solutio 50 mg, excipiens ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		Insektenstiche	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 29.04.2016 (Verlängerung der Zulassung) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		08.08.2022	

**01 Finasterid Spirig HC 5, Filmtabletten**

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: <b>57979</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 05.99.0.	09.01.2017
Zusammensetzung	01	finasteridum 5 mg, color.: E 132, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Benigne Prostatahyperplasie	
Packung/en	01	003	28 Tablette(n) Filmtabletten B
		004	98 Tablette(n) Filmtabletten B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.11.2016 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		09.08.2022	

**01 Fluconazol Actavis 50, Kapseln****02 Fluconazol Actavis 150, Kapseln****03 Fluconazol Actavis 200, Kapseln**

Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf

Zul.-Nr.: <b>58217</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 08.06.0.	17.01.2017
Zusammensetzung	01	fluconazolum 50 mg, color.: E 132, excipiens pro capsula.	
	02	fluconazolum 150 mg, excipiens pro capsula.	
	03	fluconazolum 200 mg, color.: E 132, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Antimykotikum	
Packung/en	01	002	7 Kapsel(n) B
		004	28 Kapsel(n) B
	02	006	1 Kapsel(n) B
		008	4 Kapsel(n) B
	03	010	2 Kapsel(n) B
		012	7 Kapsel(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 24.01.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		20.06.2022	

**01 Fluoxetin Helvepharm, dispergierbare Tabletten**

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: <b>57925</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.06.0.	19.01.2017
Zusammensetzung	01	fluoxetinum 20 mg ut fluoxetini hydrochloridum, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Antidepressivum	
Packung/en	01	002	10 Tablette(n) B
		004	30 Tablette(n) B
		006	100 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 03.04.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		05.07.2022	

**01 Fluoxetin-Acino 20, dispergierbare Tabletten**

Acino Pharma AG, Birsweg 2, 4253 Liesberg

Zul.-Nr.: <b>62758</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.06.0.	19.01.2017
Zusammensetzung	01	fluoxetinum 20 mg ut fluoxetini hydrochloridum, aromatica, saccharinum natricum, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Antidepressivum	
Packung/en	01	001	10 Tablette(n) B
		002	30 Tablette(n) B
		003	100 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.07.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		19.07.2022	

**01 Fluvastatin-Mepha 20 mg, Kapseln****02 Fluvastatin-Mepha 40 mg, Kapseln**

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: <b>58671</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.12.0.	01.01.2017
Zusammensetzung	01	fluvastatinum 20 mg ut fluvastatinum natricum, excipiens pro capsula.	
	02	fluvastatinum 40 mg ut fluvastatinum natricum, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Reduktion der Serumcholesterinkonzentration, primäre gemischte Dyslipidämie	
Packung/en	01	001	28 Kapsel(n) B
		002	98 Kapsel(n) B
	02	003	28 Kapsel(n) B
		004	98 Kapsel(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 04.09.2015 (Änderung Präparatename, früher: Fluvastatin Teva) (Umwandlung Zulassungsart)	
Gültig bis		13.10.2019	

**02 Fortevital, Kapseln**

Tentan AG, Dellenbodenweg 8, 4452 Itingen

Zul.-Nr.: <b>54269</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 07.02.52	09.01.2017
Zusammensetzung	02	vitamina: retinoli palmitas 3000 U.I., int-rac-alfa-tocopherylis acetas 20 mg, thiamini nitras 1.5 mg, riboflavinum 1.8 mg, pyridoxini hydrochloridum 2 mg, cyanocobalaminum 2 µg, nicotinamidum 20 mg, acidum folicum 0.2 mg, dexpanthenolum 5 mg, biotinum 0.1 mg, acidum ascorbicum 60 mg, mineralia: calcium 8.5 mg, magnesium 3.7 mg, ferrum 7.5 mg, zincum 1 mg, cuprum 0.5 mg, manganum 0.5 mg, molybdenum 50 µg, selenium 25 µg, alia: coffeinum 10 mg, ginseng extractum ethanolicum siccum 50 mg corresp. ginsenosidea 5 mg, ginkgo bilobae extractum acetonicum siccum 20 mg corresp. flavonoidea 4.8 mg, arom.: ethylvanillinum, color.: E 120, antiox.: E 320, E 321, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Vitamin- und Mineralstoffpräparat mit Roboranscharakter	
Packung/en	02	072	30 Kapsel(n) in Glasflasche <span style="float: right;">D</span>
		080	60 Kapsel(n) in Glasflasche <span style="float: right;">D</span>
		099	120 Kapsel(n) in Glasflasche <span style="float: right;">D</span>
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 04.05.2012 (Verzicht auf Packungsgrösse 60 Kapseln in Blister)	
Gültig bis		04.04.2017	

**01 Fosinopril-HCT-Mepha 20 mg/12.5 mg, Tabletten**

Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf

Zul.-Nr.: <b>58324</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.07.2.	13.01.2017
Zusammensetzung	01	fosinoprilum natricum 20 mg, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Antihypertensivum	
Packung/en	01	002	28 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span>
		004	98 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span>
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.03.2013 (Änderung Präparatename, früher: Fosinopril HCT Actavis, Tabletten)	
Gültig bis		14.09.2018	

**01 Fuzocim 10, Retardtabletten**

Acino Pharma AG, Birsweg 2, 4253 Liesberg

Zul.-Nr.: <b>57601</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 05.99.0.	30.01.2017
Zusammensetzung	01	alfuzosini hydrochloridum 10 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Benigne Prostatahyperplasie	
Packung/en	01	004	10 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span>
		005	30 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span>
		006	90 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span>
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 21.12.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		28.08.2022	

01 Ginkgo Sandoz 40, Filmtabletten  
 04 Ginkgo Sandoz 80, Filmtabletten  
 05 Ginkgo Sandoz 120, Filmtabletten  
 Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: <b>51294</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.97.0.	11.01.2017
Zusammensetzung	01	ginkgonis extractum siccum raffinatum et quantificatum 40 mg corresp. flavonglycosida ginkgo 8.8-10.8 mg et terpenlactona ginkgo 2.16-2.64 mg, DER: 35-67:1, excipients pro compresso obducto.	
	04	ginkgonis extractum siccum raffinatum et quantificatum 80 mg corresp. flavonglycosida ginkgo 17.6-21.6 mg et terpenlactona ginkgo 4.32-5.28 mg, DER: 35-67:1, excipients pro compresso obducto.	
	05	ginkgonis extractum siccum raffinatum et quantificatum 120 mg corresp. flavonglycosida ginkgo 26.4-32.4 mg et terpenlactona ginkgo 6.48-7.92 mg, DER: 35-67:1, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Bei Beschwerden infolge Arteriosklerose	
Packung/en	01	121	30 Tablette(n) B
		122	100 Tablette(n) B
	04	117	30 Tablette(n) B
		118	100 Tablette(n) B
	05	119	30 Tablette(n) B
		120	100 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.10.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		05.04.2022	

01 Glimepirid-Acino 1 mg, Tabletten  
 02 Glimepirid-Acino 2 mg, Tabletten  
 03 Glimepirid-Acino 3 mg, Tabletten  
 04 Glimepirid-Acino 4 mg, Tabletten  
 05 Glimepirid-Acino 6 mg, Tabletten  
 Acino Pharma AG, Birsweg 2, 4253 Liesberg

Zul.-Nr.: <b>62891</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.06.2.	26.01.2017
Zusammensetzung	01	glimepiridum 1 mg, excipients pro compresso.	
	02	glimepiridum 2 mg, color.: E 102, E 133, E 110, excipients pro compresso.	
	03	glimepiridum 3 mg, excipients pro compresso.	
	04	glimepiridum 4 mg, color.: E 132, excipients pro compresso.	
	05	glimepiridum 6 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Nicht Insulin-abhängiger Diabetes mellitus (Typ 2)	
Packung/en	01	001 30 Tablette(n)	B
		002 120 Tablette(n)	B
	02	003 30 Tablette(n)	B
		004 120 Tablette(n)	B
	03	005 30 Tablette(n)	B
		006 120 Tablette(n)	B
	04	007 30 Tablette(n)	B
		008 120 Tablette(n)	B
	05	009 30 Tablette(n)	B
		010 120 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 04.10.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		03.10.2022	

02 Glucobay 100, Tabletten  
 03 Glucobay 50, Tabletten  
 Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: <b>44873</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.06.2.	26.01.2017
Zusammensetzung	02	acarbosum 100 mg, excipients pro compresso.	
	03	acarbosum 50 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Orales Antidiabetikum	
Packung/en	02	044 30 Tablette(n)	B
		060 90 Tablette(n)	B
	03	079 30 Tablette(n)	B
		087 90 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.04.2016 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		11.09.2022	

**01 HBVAXPRO 10, Injektionssuspension**

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

Zul.-Nr.: <b>663</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 08.08.	12.01.2017
Zusammensetzung	01	hepatitidis B virus antigenum ADNr 10 µg, aluminium ut alumini hydroxyphosphas sulphas amorphus, natrii boras, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.	
Anwendung		aktive Immunisierung gegen Hepatitis B, ab dem vollendeten 10. Lebensjahr	
Packung/en	01	001	1 x 1 ml Fertigspritze(n) <b>B</b>
		011	1 x 1 ml Durchstechflasche(n) <b>B</b>
		012	10 x 1 ml Fertigspritze(n) <b>B</b>
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.01.2017 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		13.08.2022	

**04 Hextril, Lösung****05 Hextril mint, Lösung**

Janssen-Cilag AG, Gubelstrasse 34, 6300 Zug

Zul.-Nr.: <b>32899</b>	Abgabekategorie: <b>C/D</b>	Index: 12.03.3.	25.01.2017
Zusammensetzung	04	hexetidinum 100 mg, antiox.: natrii calcii edetas, arom.: saccharinum natricum et alia, color.: E 122, excipients ad solutionem pro 100 ml, corresp. ethanolum 5 % V/V.	
	05	hexetidinum 100 mg, antiox.: natrii calcii edetas, arom.: saccharinum natricum et alia, color.: E 104, E 131, excipients ad solutionem pro 100 ml, corresp. ethanolum 5 % V/V.	
Anwendung		Mund- und Rachendesinfizienz	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16.01.2014 Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		23.04.2019	

**01 Hypophysis comp., Solutio ad injectionem**

WALA Schweiz GmbH, Bärenplatz 2, 3011 Bern

Zul.-Nr.: <b>60282</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 20.02.0.	26.01.2017
Zusammensetzung	01	cerebellum bovis Gl D8 0.1 g (Rind: Gehirn), corpora quadrigemina bovis Gl D8 0.1 g (Rind: Gehirn), hypophysis cerebri bovis Gl D8 0.1 g, iris bovis Gl D8 0.1 g (Rind:), medulla oblongata bovis Gl D8 0.1 g (Rind: Rückenmark), nervus opticus Gl D8 0.1 g (Rind: Gehirn), retina et chorioidea bovis Gl D8 0.1 g (Rind: Gehirn), thalamus Gl D8 0.1 g (Rind: Gehirn), natrii chloridum, natrii hydrogenocarbonas, aqua ad iniectabilia, ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		ohne Indikation	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 22.05.2012 Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma. (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		21.05.2022	

**01 Ibandronat Actavis i.v. Osteo 3mg/3ml, Injektionslösung**

Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf

Zul.-Nr.: <b>62279</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.99.0.	16.01.2017
Zusammensetzung	01	acidum ibandronicum 3 mg ut natrii ibandronas hydricus, acidum aceticum glaciale, natrii acetat trihydricus, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 3 ml.	
Anwendung		Osteoporosetherapie	
Packung/en	01	001 1 Fertigspritze(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.05.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		24.05.2022	

**01 Imipenem-Cilastatin-Mepha i.v., Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung**

Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf

Zul.-Nr.: <b>60262</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.01.93	12.01.2017
Zusammensetzung	01	Praeparatio sicca: imipenemum anhydricum 500 mg ut imipenemum monohydricum, cilastatinum 500 mg ut cilastatinum natricum, natrii hydrogenocarbonas, pro vitro.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	002 10 Durchstechflasche(n)	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.01.2015 (Änderung Präparatename, früher: Imipenem/Cilastatin Actavis i.v., Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung)	
Gültig bis		23.06.2020	

**29 Influvac, Injektionssuspension**

BGP Products GmbH, Neuhofstrasse 23, 6341 Baar

Zul.-Nr.: <b>485</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 08.08.	30.01.2017
Zusammensetzung	29	haemagglutininum influenzae A (H1N1) (Virus-Stamm A/California/7/2009 (H1N1)-like: reassortant virus NYMC X-181) 15 µg, haemagglutininum influenzae A (H3N2) (Virus-Stamm A/Hong Kong/4801/2014 (H3N2)-like: reassortant virus NYMC X-263B) 15 µg, haemagglutininum influenzae B (Virus-Stamm B/Brisbane/60/2008) 15 µg, kalii chloridum, kalii dihydrogenophosphas, dinatrii phosphas dihydricus, natrii chloridum, calcii chloridum dihydricum, magnesii chloridum hexahydricum, residui: ovalbuminum max. 0.1 µg, formaldehydum et cetrimidum et polysorbatum 80 et gentamicinum nihil, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 0.5 ml.	
Anwendung		aktive Immunisierung gegen Influenza, ab dem vollendeten 6. Lebensmonat	
Packung/en	29	013 1 x 0.5 ml Fertigspritze(n) 014 10 x 0.5 ml Fertigspritze(n)	B B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.07.2016 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		30.06.2022	



**01 Iopidine 1%, Augentropfen (Monodosen)**

Alcon Switzerland SA, 6343 Risch

Zul.-Nr.: <b>53737</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 11.09.0.	23.01.2017
Zusammensetzung	01	apraclonidinum 10 mg ut apraclonidini hydrochloridum, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Postoperative Augendruckerhöhung	
Packung/en	01	021	2 ml Einmaldosenbehälter zu 0,25 ml <span style="float: right;">B</span>
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.04.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		22.03.2022	

**01 Irinotecan Fresenius 40 mg/2 ml, Infusionskonzentrat****02 Irinotecan Fresenius 100 mg/5 ml, Infusionskonzentrat****03 Irinotecan Fresenius 300 mg/15 ml, Infusionskonzentrat****04 Irinotecan Fresenius 500 mg/25 ml, Infusionskonzentrat**

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

Zul.-Nr.: <b>61246</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.16.1.	27.01.2017
Zusammensetzung	01	irinotecani hydrochloridum trihydricum 40 mg, sorbitolum, acidum lacticum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 2 ml.	
	02	irinotecani hydrochloridum trihydricum 100 mg, sorbitolum, acidum lacticum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 5 ml.	
	03	irinotecani hydrochloridum trihydricum 300 mg, sorbitolum, acidum lacticum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 15 ml.	
	04	irinotecani hydrochloridum trihydricum 500 mg, sorbitolum, acidum lacticum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 25 ml.	
Anwendung		Zytostatikum	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 07.07.2015 (Umwandlung Zulassungsart, nur für Vertrieb im Ausland) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		27.01.2021	

**01 Kloostergarten Fencheltee instant, Granulat**

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

Zul.-Nr.: <b>44208</b>	Abgabekategorie: <b>E</b>	Index: 04.04.0.	20.01.2017
Zusammensetzung	01	foeniculi extractum 52 mg, DER: 2,1 - 3,5: 1 Auszugsmittel Aqua, foeniculi aetheroleum 0.3 mg, aromatica, liquiritiae succus ad granulatatum pro 1 g.	
Anwendung		Blähungstreibend	
Packung/en	01	016	200 g <span style="float: right;">E</span>
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.06.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		26.06.2022	

**01 Kyprolis 60mg, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung****02 Kyprolis 10mg, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung****03 Kyprolis 30mg, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung**

Amgen Switzerland AG, Dammstrasse 21, 6301 Zug

Zul.-Nr.: <b>65690</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.16.1.	24.01.2017
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: carfilzomibum 60 mg, sulphobutyl ether beta-cyclodextrin sodium, acidum citricum anhydricum, natrii hydroxidum, pro vitro.	
	02	Praeparatio cryodesiccata: carfilzomibum 10 mg, sulphobutyl ether beta-cyclodextrin sodium, acidum citricum anhydricum, natrii hydroxidum, pro vitro.	
	03	Praeparatio cryodesiccata: carfilzomibum 30 mg, sulphobutyl ether beta-cyclodextrin sodium, acidum citricum anhydricum, natrii hydroxidum, pro vitro.	
Anwendung		Onkologikum	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) A
	02	002	1 Durchstechflasche(n) A
	03	003	1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 23.11.2015 (Zulassung der neuen Dosisstärken 10mg und 30mg)	
Gültig bis		22.11.2020	

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

Sanofi-Aventis (Suisse) SA, route de Montfleury 3, 1214 Vernier

N° d'AMM: <b>58044</b>	Catégorie de remise: <b>B</b>	Index: 07.06.1.	31.01.2017
Composition	01	insulinum glarginum 3.64 mg corresp. insulinum glarginum 100 U., zincum, glycerolum (85 per centum), conserv.: metacresolum 2.7 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Indication		Diabète sucré	
Conditionnements	01	001	5 x 3 ml stylo prérempli B
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 01.04.2012 (prolongation de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		05.07.2022	

**01 Letrozol Parsenn 2.5mg, Filmtabletten**

Parsenn-Produkte AG, Chlus 13, 7240 Küblis

Zul.-Nr.: <b>65923</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.16.2.	31.01.2017
Zusammensetzung	01	letrozolum 2.5 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Cytostatikum	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 06.09.2016 (Umwandlung Zulassungsart, nur für Vertrieb im Ausland) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		18.07.2021	

**01 Levetiracetam-Mepha 100 mg/mL, Lösung**

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: <b>62391</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.07.1.	17.01.2017
Zusammensetzung	01	levetiracetamum 100 mg, aromatica, conserv.: E 216, E 218, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Antiepileptikum	
Packung/en	01	001	300 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.11.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		09.07.2022	

**01 Linola, Emulsion**

Alcina AG, Neue Bahnhofstrasse 160, 4132 Muttenz

Zul.-Nr.: <b>42407</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 10.10.0.	23.01.2017
Zusammensetzung	01	acidum 9,11-linolicum 3.25 mg, acidum 9,12-linolicum 1.3 mg, conserv.: phenoxyethanolum, excipiens ad emulsionem pro 1 g.	
Anwendung		Mittel für empfindliche Haut, unterstützende Therapie verschiedener Hauterkrankungen	
Packung/en	01	001	40 g D
		002	100 g D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16.07.2014 (Neue Hilfsstoffzusammensetzung)	
Gültig bis		25.11.2019	

**01 Luveris 75 IE, Injektionspräparat**

Merck (Schweiz) AG, Chamerstrasse 174, 6300 Zug

Zul.-Nr.: <b>55430</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.08.1.	17.01.2017
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: lutropinum alfa 3.7 µg, saccharum, dinatrii phosphas dihydricus, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, polysorbitum 20, methioninum, nitrogenium, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 1 ml.	
Anwendung		Follikelreifung bei LH- und FSH-Mangel zusammen mit einer Zubereitung aus FSH	
Packung/en	01	007	1 Durchstechflasche(n) + 1 Durchstechflasche mit Lösungsmittel A
		011	10 Durchstechflasche(n) + 10 Durchstechflaschen mit Lösungsmittel A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 05.05.2014 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		13.08.2022	

**01 Methotrexat Pfizer, Tabletten**

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: <b>28541</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.16.1.	18.01.2017
Zusammensetzung	01	methotrexatum 2.5 mg ut methotrexatum natricum, excipients pro compresso.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	01	002	30 Tablette(n) <span style="float: right;">A</span>
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.03.2016 (Zulassung neue Packungsgrösse, neu: 30 Tabletten) (Verzicht auf Packungsgrösse: 100 Tabletten)	
Gültig bis		27.09.2021	

**01 Mirtazapin Spirig HC 15 mg, Filmtabletten****02 Mirtazapin Spirig HC 30 mg, Filmtabletten****03 Mirtazapin Spirig HC 45 mg, Filmtabletten**

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: <b>62293</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.06.0.	19.01.2017
Zusammensetzung	01	mirtazapinum 15 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	mirtazapinum 30 mg, excipients pro compresso obducto.	
	03	mirtazapinum 45 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Antidepressivum	
Packung/en	02	007	10 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span>
		008	30 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span>
		009	100 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span>
	03	010	30 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span>
		011	100 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span>
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.11.2016 (Verlängerung der Zulassung) 62293 01 Dosisstärke nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		30.07.2022	

**01 Molaxole, Pulver zum Einnehmen als Lösung**

MEDA Pharma GmbH, Hegnaustrasse 60, 8602 Wangen-Brüttisellen

Zul.-Nr.: <b>60384</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 04.08.11	23.01.2017
Zusammensetzung	01	macrogolum 3350 13.125 g, natrii chloridum 350.7 mg, natrii hydrogenocarbonas 178.5 mg, kalii chloridum 46.6 mg, aromatica, ad pulverem pro charta.	
Anwendung		Obstipation, Koprostase	
Packung/en	01	002	20 Sachet(s) <span style="float: right;">B</span>
		003	100 Sachet(s) <span style="float: right;">B</span>
		004	2 x 50 Sachet(s) <span style="float: right;">B</span>
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.01.2015 (Neue zusätzliche Packungsgrösse/n, neu: 2 x 50 Bündelpackung)	
Gültig bis		09.06.2020	

**01 Mucosolvon, Lösung zur Inhalation**

Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH, Hochbergerstrasse 60B, 4057 Basel

Zul.-Nr.: <b>43844</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 03.02.0.	12.01.2017
Zusammensetzung	01	ambroxoli hydrochloridum 7.5 mg, conserv.: benzalkonii chloridum, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Mukolytikum	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18.06.2014 (Verlängerung der Zulassung)	
		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		14.05.2022	

**25 Mutagrip, suspension injectable**

Sanofi-Aventis (Suisse) SA, route de Montfleury 3, 1214 Vernier

N° d'AMM: <b>373</b>	Catégorie de remise: <b>B</b>	Index: 08.08.	30.01.2017
Composition	25	haemagglutininum influenzae A (H1N1) (Virus souche A/California/7/2009 (H1N1)-like: reassortant virus NYMC X-179A) 15 µg, haemagglutininum influenzae A (H3N2) (Virus souche A/HongKong/4801/2014 (H3N2)-like: reassortant virus NYMC X-263B) 15 µg, haemagglutininum influenzae B (Virus souche B/Brisbane/60/2008) 15 µg, natrii chloridum, kalii chloridum, dinatrii phosphas dihydricus, kalii dihydrogenophosphas, residui: formaldehydum max. 100 µg, octoxinolum-9 max. 500 µg, ovalbuminum max. 0.05 µg, saccharum nihil, neomycinum nihil, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 0.5 ml.	
Indication		Immunisation active contre l'influenza, dès le 6eme mois	
Conditionnements	25	013	1 x 0.5 ml seringue(s) préremplie(s) B
		014	10 x 0.5 ml seringue(s) préremplie(s) B
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 01.01.2017 (prolongation de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		30.06.2022	

**01 Mycostatin, suspension**

Sanofi-Aventis (Suisse) SA, route de Montfleury 3, 1214 Vernier

N° d'AMM: <b>33043</b>	Catégorie de remise: <b>B</b>	Index: 08.06.0.	24.01.2017
Composition	01	nystatinum 100000 U.I., aromatica, saccharinum natricum, conserv.: E 216, E 218, excipients ad suspensionem pro 1 ml.	
Indication		Mycoses	
Conditionnements	01	015	24 ml B
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 26.04.2012 (prolongation de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		27.08.2022	

**02 Neurophyt, Tropfen**

Lyron AG, Steinengraben 18, 4051 Basel

Zul.-Nr.: <b>19492</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 01.04.2.	11.01.2017
Zusammensetzung	02	extractum ethanolicum liquidum 0.92 g, ratio: 1:9.7 ex valerianae radix 71.9 mg et passiflorae herba 21.6 mg ad solutionem pro 1 ml, corresp. ethanolum 55 % V/V, corresp. 35 guttae.	
Anwendung		Bei Nervosität, Einschlafschwierigkeiten	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.10.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		09.07.2022	

**01 Nifedipin-Acino 20 mg retard, Tabletten**

Acino Pharma AG, Birsweg 2, 4253 Liesberg

Zul.-Nr.: <b>62882</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.06.1.	31.01.2017
Zusammensetzung	01	nifedipinum 20 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Calciumantagonist	
Packung/en	01	001 30 Tablette(n)	B
		002 100 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.10.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		14.10.2022	

**01 Nitroglycerin Streuli, Kaugapseln**

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: <b>36830</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.04.1.	20.01.2017
Zusammensetzung	01	glyceroli trinitras 0.8 mg, aromatica, conserv.: E 215, E 217, excipients pro capsula.	
Anwendung		Vasodilatator	
Packung/en	01	018 30 Kapsel(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 05.09.2011 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		26.04.2022	

**02 Nitrolingual Pumpspray**

Gebro Pharma AG, Grienmatt 2, 4410 Liestal

Zul.-Nr.: <b>40558</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.04.1.	20.01.2017
Zusammensetzung	02	glyceroli trinitras 0.4 mg pro dosi, aromatica, excipients ad solutionem, doses pro vase 200.	
Anwendung		Koronartherapeutikum	
Packung/en	02	020 200 Einzeldose(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 08.06.2016 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		29.04.2022	

**01 Olfen Lotion, Emulsion**

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: <b>62919</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 07.10.4.	31.01.2017
Zusammensetzung	01	diclofenacum natricum 10 mg, sojæ oleum, excipients ad emulsionem pro 1 g.	
Anwendung		Perkutanes Antiphlogistikum	
Packung/en	01	001	50 g D
		002	100 g D
Bemerkung	Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.11.2012 (Verlängerung der Zulassung) sojæ oleum: hergestellt aus gentechnisch verändertem Organismus Sojabohnen		
Gültig bis	29.08.2022		

**01 Omeprazol Sandoz i.v. 40mg, Infusionspräparat**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: <b>57841</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 04.99.0.	26.01.2017
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: omeprazolium 40 mg ut omeprazolium natricum, dinatrii edetas, pro vitro.	
Anwendung		Ulcustherapie, Zollinger-Ellison-Syndrom	
Packung/en	01	002	5 Ampulle(n) B
Bemerkung	Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.09.2013 (Verlängerung der Zulassung)		
Gültig bis	16.09.2022		

**01 Optovo PEN 300 IE / 0.5 ml, Injektionslösung****02 Optovo PEN 450 IE / 0.75 ml, Injektionslösung****03 Optovo PEN 900 IE / 1.5 ml, Injektionslösung**

Merck (Schweiz) AG, Chamerstrasse 174, 6300 Zug

Zul.-Nr.: <b>62819</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.08.1.	17.01.2017
Zusammensetzung	01	follitropinum alfa 300 U.I., poloxamerum 188, natrii phosphates, saccharum, antiox.: methioninum, conserv.: metacresolum 1.5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.5 ml.	
	02	follitropinum alfa 450 U.I., poloxamerum 188, natrii phosphates, saccharum, antiox.: methioninum, conserv.: metacresolum 2.25 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.75 ml.	
	03	follitropinum alfa 900 U.I., poloxamerum 188, natrii phosphates, saccharum, antiox.: methioninum, conserv.: metacresolum 4.5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1.5 ml.	
Anwendung	Stimulierung der Follikelreifung bei anovulatorischen Zuständen, bei ärztlich assistierten Reproduktionsprogrammen und bei Frauen mit schwerem LH- und FSH-Mangel; Stimulierung der Spermatogenese		
Bemerkung	Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 09.10.2015 (Verlängerung der Zulassung) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt		
Gültig bis	09.08.2022		

**01 Oracea, Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung**

Galderma Schweiz AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: <b>61686</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.01.5.	19.01.2017
Zusammensetzung	01	doxycyclinum 40 mg ut doxycyclinum monohydricum, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Rosazea	
Packung/en	01	001	28 Kapsel(n) A
		002	56 Kapsel(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.01.2016 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		14.03.2022	

**01 Orlistat-Mepha 120, Kapseln**

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: <b>62663</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.99.0.	23.01.2017
Zusammensetzung	01	orlistatum 120 mg, color.: E 132, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Antiadiposum, peripher wirksames Präparat zur Gewichtsreduktion	
Packung/en	01	001	42 Kapsel(n) B
		002	84 Kapsel(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.11.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		19.06.2022	

**01 Pancreas/Platinum chloratum comp., Solutio ad injectionem**

WALA Schweiz GmbH, Bärenplatz 2, 3011 Bern

Zul.-Nr.: <b>60356</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 20.02.0.	26.01.2017
Zusammensetzung	01	carbo vegetabilis D5 0.1 g, cichorium intybus recens ferm D2 0.1 g, oxalis acetosella e planta tota ferm D2 0.1 g, pancreas suis Gl D7 0.1 g, acidum hexachloroplatinicum D5 0.1 g, lactosum monohydricum, natrii chloridum, natrii hydrogenocarbonas, aqua ad iniectabilia, ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		ohne Indikation	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 22.05.2012 Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma. (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		21.05.2022	



**01 Perjeta 420 mg, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**

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

Zul.-Nr.: <b>62510</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.16.1.	12.01.2017
Zusammensetzung	01	pertuzumabum 420 mg, histidinum, acidum aceticum glaciale, saccharum, polysorbatum 20, aqua ad iniectabilia, q.s. ad solutionem pro 14 ml.	
Anwendung		Mammakarzinom	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 13.08.2012 (Verlängerung der Zulassung) polysorbatum 20: hergestellt aus gentechnisch verändertem Organismus Mais	
Gültig bis		12.08.2022	

**01 Plus Kalium retard, Tabletten**

Amino AG, Fabrikation pharmazeutischer und chemischer Produkte, Wiesenstrasse 21, 5412 Gebenstorf

Zul.-Nr.: <b>29138</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 07.02.1.	16.01.2017
Zusammensetzung	01	kalii chloridum 600 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Kaliumpräparat	
Packung/en	01	044	40 Tablette(n) C
		052	200 Tablette(n) C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 13.08.2015 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		18.06.2022	

**01 Podomexef für Kinder, Granulat für orale Suspension**

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

Zul.-Nr.: <b>52294</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.01.3.	17.01.2017
Zusammensetzung	01	cefepodoximum 4 mg ut cefepodoximum proxetil, aromatica, natrii hydrogenoglutamas, aspartamum, conserv.: E 202, excipiens ad granulatum corresp. suspensio reconstituta 0.5 ml.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	011	1 Flasche(n) mit Granulat zur Herstellung von 100 ml Suspension A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.01.2014 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		09.08.2022	

**01 Podomexef 100, Filmdabletten****02 Podomexef 200, Filmdabletten**

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

Zul.-Nr.: <b>51733</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.01.3.	17.01.2017
Zusammensetzung	01	cefprozidinum 100 mg ut cefprozidinum proxetil, excipients pro compresso obducto.	
	02	cefprozidinum 200 mg ut cefprozidinum proxetil, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	037	10 Tablette(n) A
		045	20 Tablette(n) A
	02	053	10 Tablette(n) A
		061	20 Tablette(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18.04.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		09.08.2022	

**01 Pyrazinamide Labatec 500 mg, comprimés****02 Pyrazinamide Labatec 400 mg, comprimés**

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

N° d'AMM: <b>57699</b>	Catégorie de remise: <b>A</b>	Index: 08.02.1.	20.01.2017
Composition	01	pyrazinamidum 500 mg, excipients pro compresso.	
	02	pyrazinamidum 400 mg, excipients pro compresso.	
Indication		Tuberculose	
Conditionnements	01	002	100 comprimé(s) A
	02	001	100 comprimé(s) A
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 15.07.2016 (prolongation de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		31.05.2022	

**01 Ramipril Sandoz 1.25, Tabletten****02 Ramipril Sandoz 2.5, Tabletten****03 Ramipril Sandoz 5, Tabletten****04 Ramipril Sandoz 7.5, Tabletten****05 Ramipril Sandoz 10, Tabletten**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: <b>57383</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.07.1.	12.01.2017
Zusammensetzung	01	ramiprilum 1.25 mg, excipients pro compresso.	
	02	ramiprilum 2.5 mg, excipients pro compresso.	
	03	ramiprilum 5 mg, excipients pro compresso.	
	04	ramiprilum 7.5 mg, excipients pro compresso.	
	05	ramiprilum 10 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Antihypertensivum	
Packung/en	01	002 20 Tablette(n)	B
		004 100 Tablette(n)	B
	02	006 20 Tablette(n)	B
		008 100 Tablette(n)	B
	03	010 20 Tablette(n)	B
		012 100 Tablette(n)	B
	04	014 20 Tablette(n)	B
		016 100 Tablette(n)	B
	05	018 20 Tablette(n)	B
		020 100 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.09.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		06.06.2022	

**02 Ramipril-HCT-Mepha 5 mg/25 mg, Tabletten**

Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf

Zul.-Nr.: <b>58251</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.07.2.	05.01.2017
Zusammensetzung	02	ramiprilum 5 mg, hydrochlorothiazidum 25 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Hypertonie	
Packung/en	02	005 20 Tablette(n)	B
		006 100 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16.09.2014 (Änderung Präparatename, früher: Ramipril HCT Actavis, Tabletten)	
Gültig bis		22.03.2020	

- 01 Recormon PS 500 U.I./0,3 mL, Fertigspritzen  
 03 Recormon PS 2000 U.I./0,3 mL, Fertigspritzen  
 04 Recormon PS 3000 U.I./0,3 mL, Fertigspritzen  
 05 Recormon PS 5000 U.I./0,3 mL, Fertigspritzen  
 06 Recormon PS 10'000 U.I./0,6 mL, Fertigspritzen  
 08 Recormon PS 4000 U.I./0,3 mL, Fertigspritzen  
 09 Recormon PS 6000 U.I./0,3 mL, Fertigspritzen  
 10 Recormon PS 30'000 U.I./0,6 mL, Fertigspritzen  
 Roche Pharma (Schweiz) AG, Schöneggstrasse 2, 4153 Reinach BL

Zul.-Nr.: **54766** Abgabekategorie: **A** Index: 06.07.3. 31.01.2017

- Zusammensetzung
- 01 Praeparatio cryodesiccata:  
 epoetinum beta ADNr 500 U.I., ureum, natrii chloridum, polysorbatum 20, natrii phosphates, calcii chloridum dihydricum, glycinum, leucinum, isoleucinum, threoninum, acidum glutamicum, phenylalaninum, pro praeparatione aus gentechnisch verändertem Mais hergestellt.  
 Solvens:  
 aqua ad iniectabilia 0.3 ml, pro vase.
- 03 Praeparatio cryodesiccata:  
 epoetinum beta ADNr 2000 U.I., ureum, natrii chloridum, polysorbatum 20, natrii phosphates, calcii chloridum dihydricum, glycinum, leucinum, isoleucinum, threoninum, acidum glutamicum, phenylalaninum, pro praeparatione aus gentechnisch verändertem Mais hergestellt.  
 Solvens:  
 aqua ad iniectabilia 0.3 ml, pro vase.
- 04 Praeparatio cryodesiccata:  
 epoetinum beta ADNr 3000 U.I., ureum, natrii chloridum, polysorbatum 20, natrii phosphates, calcii chloridum dihydricum, glycinum, leucinum, isoleucinum, threoninum, acidum glutamicum, phenylalaninum, pro praeparatione aus gentechnisch verändertem Mais hergestellt.  
 Solvens:  
 aqua ad iniectabilia 0.3 ml, pro vase.
- 05 Praeparatio cryodesiccata:  
 epoetinum beta ADNr 5000 U.I., ureum, natrii chloridum, polysorbatum 20, natrii phosphates, calcii chloridum dihydricum, glycinum, leucinum, isoleucinum, threoninum, acidum glutamicum, phenylalaninum, pro praeparatione aus gentechnisch verändertem Mais hergestellt.  
 Solvens:  
 aqua ad iniectabilia 0.3 ml, pro vase.
- 06 Praeparatio cryodesiccata:  
 epoetinum beta ADNr 10000 U.I., ureum, natrii chloridum, polysorbatum 20, natrii phosphates, calcii chloridum dihydricum, glycinum, leucinum, isoleucinum, threoninum, acidum glutamicum, phenylalaninum, pro praeparatione aus gentechnisch verändertem Mais hergestellt.  
 Solvens:  
 aqua ad iniectabilia 0.6 ml, pro vase.

- 08 Praeparatio cryodesiccata:  
epoetinum beta ADNr 4000 U.I., ureum, natrii chloridum,  
polysorbatum 20, natrii phosphates, calcii chloridum dihydricum,  
glycinum, leucinum, isoleucinum, threoninum, acidum glutamicum,  
phenylalaninum, pro praeparatione aus gentechnisch verändertem  
Mais hergestellt.  
Solvens:  
aqua ad iniectabilia 0.3 ml, pro vase.
- 09 Praeparatio cryodesiccata:  
epoetinum beta ADNr 6000 U.I., ureum, natrii chloridum,  
polysorbatum 20, natrii phosphates, calcii chloridum dihydricum,  
glycinum, leucinum, isoleucinum, threoninum, acidum glutamicum,  
phenylalaninum, pro praeparatione aus gentechnisch verändertem  
Mais hergestellt.  
Solvens:  
aqua ad iniectabilia 0.3 ml, pro vase.
- 10 Praeparatio cryodesiccata:  
epoetinum beta ADNr 30000 U.I., ureum, natrii chloridum,  
polysorbatum 20, natrii phosphates, calcii chloridum dihydricum,  
glycinum, leucinum, isoleucinum, threoninum, acidum glutamicum,  
phenylalaninum, pro praeparatione aus gentechnisch verändertem  
Mais hergestellt.  
Solvens:  
aqua ad iniectabilia 0.6 ml, pro vase.

Anwendung

Stimulierung der Erythropoese

Packung/en

03	033	6 Spritze(n)	A
04	041	6 Spritze(n)	A
05	068	6 Spritze(n)	A
06	076	6 Spritze(n)	A
08	092	6 Spritze(n)	A
10	114	4 Spritze(n)	A

Bemerkung

Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 07.02.2013  
(Dosisstärke 09 neu nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt und  
Widerruf der Dosisstärke 07 20'000 U.I./0,6 mL)  
54766 01 Dosisstärke nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt  
54766 09 Dosisstärke nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt

Gültig bis

28.12.2018

01 REVLIMID 5 mg, Hartkapseln  
 02 REVLIMID 10 mg, Hartkapseln  
 03 REVLIMID 15 mg, Hartkapseln  
 04 REVLIMID 25 mg, Hartkapseln  
 07 REVLIMID 20 mg, Hartkapseln  
 08 REVLIMID 2.5 mg, Hartkapseln  
 09 REVLIMID 7.5 mg, Hartkapseln  
 Celgene GmbH, Bändliweg 20, 8048 Zürich

Zul.-Nr.: <b>57712</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.16.4.	16.01.2017
Zusammensetzung	01	lenalidomidum 5 mg, excipients pro capsula.	
	02	lenalidomidum 10 mg, color.: E 132, excipients pro capsula.	
	03	lenalidomidum 15 mg, color.: E 132, excipients pro capsula.	
	04	lenalidomidum 25 mg, excipients pro capsula.	
	07	lenalidomidum 20 mg, color.: E 132, excipients pro capsula.	
	08	lenalidomidum 2.5 mg, color.: E 132, excipients pro capsula.	
	09	lenalidomidum 7.5 mg, excipients pro capsula.	
Anwendung		Onkologikum	
Packung/en	01	001	21 Kapsel(n) A
	02	002	21 Kapsel(n) A
	03	003	21 Kapsel(n) A
	04	004	21 Kapsel(n) A
	07	005	21 Kapsel(n) A
	08	006	21 Kapsel(n) A
	09	007	21 Kapsel(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.06.2016 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		28.08.2022	

01 Rhinovent 0.03 %, Pumpdosierspray  
 Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH, Hochbergerstrasse 60B, 4057 Basel

Zul.-Nr.: <b>52445</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 12.02.1.	12.01.2017
Zusammensetzung	01	ipratropii bromidum anhydricum 0.3 mg ut ipratropii bromidum, conserv.: benzalkonii chloridum, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Rhinitis mit nasaler Hypersekretion	
Packung/en	01	019	15 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18.06.2014 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		27.08.2022	

01 Rocephin 250mg i.m., Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung  
 02 Rocephin 500 mg i.v., Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung  
 03 Rocephin 1 g i.v., Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung  
 04 Rocephin 2 g i.v., Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung  
 05 Rocephin 1 g i.m., Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung  
 06 Rocephin 250 mg i.v., Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung  
 07 Rocephin 500 mg i.m., Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung  
 Roche Pharma (Schweiz) AG, Schönmattstrasse 2, 4153 Reinach BL

Zul.-Nr.: <b>44625</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.01.3.	11.01.2017
Zusammensetzung	01	Praeparatio sicca: ceftriaxonum 250 mg ut ceftriaxonum natricum pro vitro. Solvens: lidocaini hydrochloridum anhydricum 20 mg ut lidocaini hydrochloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 2 ml.	
	02	Praeparatio sicca: ceftriaxonum 500 mg ut ceftriaxonum natricum pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 5 ml.	
	03	Praeparatio sicca: ceftriaxonum 1 g ut ceftriaxonum natricum pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 10 ml.	
	04	Praeparatio sicca: ceftriaxonum 2 g ut ceftriaxonum natricum pro vitro.	
	05	Praeparatio sicca: ceftriaxonum 1 g ut ceftriaxonum natricum pro vitro. Solvens: lidocaini hydrochloridum anhydricum 35 mg ut lidocaini hydrochloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 3.5 ml.	
	06	Praeparatio sicca: ceftriaxonum 250 mg ut ceftriaxonum natricum pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 5 ml.	
	07	Praeparatio sicca: ceftriaxonum 500 mg ut ceftriaxonum natricum pro vitro. Solvens: lidocaini hydrochloridum anhydricum 20 mg ut lidocaini hydrochloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 2 ml.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	02	059	5 + 5 Durchstechflasche(n) Pulver und Solvens A
	03	083	5 + 5 Durchstechflasche(n) Pulver und Solvens A
	04	105	1 Durchstechflasche(n) A
	05	245	5 + 5 Durchstechflasche(n) Pulver und Solvens A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.02.2014 (Verlängerung der Zulassung) 44625 01 Dosisstärke nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt 44625 06 Dosisstärke nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt 44625 07 Dosisstärke nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		17.04.2022	

**01 Scopolamine 0,25% Dispersa, Augentropfen**

OmniVision AG, 8212 Neuhausen am Rheinfall

Zul.-Nr.: <b>29804</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 11.02.0.	05.01.2017
Zusammensetzung	01	scopolamini hydrobromidum 2.5 mg, conserv.: benzalkonii chloridum, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Mydriatikum	
Packung/en	01	028	10 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 08.12.2011 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		17.06.2022	

**01 Similasan Insektenstiche, Spray**

Similasan AG, Chriesiweg 6, 8916 Jonen

Zul.-Nr.: <b>49329</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.01.0.	24.01.2017
Zusammensetzung	01	apis mellifica D12, lachesis mutus D12, ledum palustre D6, urtica urens D8 ana partes ad solutionem corresp. ethanolum 51 % V/V.	
Anwendung		Bei Insektenstichen	
Packung/en	01	018	15 ml D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.11.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		12.07.2022	

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

B. Braun Medical AG, Seesatz 17, 6204 Sempach

Zul.-Nr.: <b>55567</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 10.09.1.	23.01.2017
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 Sprühflasche D
		016	20 x 250 ml D
		018	10 x 1000 ml D
		020	1 x 25 l D
		041	1 x 250 ml D
		042	1 x 250 ml Sprühflasche D
		043	1 x 1000 ml D
	02	032	20 x 100 ml D
		034	20 x 250 ml Sprühflasche D
		036	20 x 250 ml D
		038	10 x 1000 ml D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.12.2011 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		02.05.2022	



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

B. Braun Medical AG, Seesatz 17, 6204 Sempach

Zul.-Nr.: <b>55567</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 10.09.1.	24.01.2017
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 Sprühflasche D
		016	20 x 250 ml D
		018	10 x 1000 ml D
		041	1 x 250 ml D
		042	1 x 250 ml Sprühflasche D
		043	1 x 1000 ml D
	02	036	20 x 250 ml D
		038	10 x 1000 ml D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 23.01.2017 (Verzicht auf Packungsgrößen: ungefärbt: 25 Liter (020); gefärbt: 20x100 ml (032) und 20x250 ml (034))	
Gültig bis		02.05.2022	

**01 Solmucol 600 Erkältungshusten, compressa effervescente**

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

N° d'AMM: <b>58027</b>	Categoria di dispensazione: <b>D</b>	Index: 03.02.0.	26.01.2017
Composizione	01	acetylcysteinum 600 mg, saccharinum natricum, aromatica, excipiens pro compresso.	
Indicazione		Mucolitico	
Confezione/i	01	011	10 compressa/compresse D
Osservazione		Questo attestato di omologazione sostituisce quello del 15.12.2016 (proroga dell'omologazione)	
Valevole fino al		30.07.2022	

**01 Solmucol 600, compressa effervescente**

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

N° d'AMM: <b>58066</b>	Categoria di dispensazione: <b>D</b>	Index: 03.02.0.	26.01.2017
Composizione	01	acetylcysteinum 600 mg, saccharinum natricum, aromatica, excipiens pro compresso.	
Indicazione		Mucolitico	
Confezione/i	01	009	10 compressa/compresse D
Osservazione		Questo attestato di omologazione sostituisce quello del 03.05.2012 (proroga dell'omologazione)	
Valevole fino al		30.07.2022	

**01 Spiriva 18 mcg, Kapseln zur Inhalation**

Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH, Hochbergerstrasse 60B, 4057 Basel

Zul.-Nr.: <b>55855</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 03.04.3.	24.01.2017
Zusammensetzung	01	tiotropium 18 µg ut tiotropii bromidum monohydricum, color.: E 132, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Dauerbehandlung COPD	
Packung/en	01	008	30 Kapsel(n) <span style="float: right;">B</span>
		009	90 Kapsel(n) <span style="float: right;">B</span>
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18.06.2014 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		15.08.2022	

**01 Swidro sirop pectoral, sirop**

Phytopharma SA, Chemin des Golettes 4a,, 1666 Grandvillard

N° d'AMM: <b>62500</b>	Catégorie de remise: <b>D</b>	Index: 03.02.0.	16.01.2017
Composition	01	hederae heliis extractum ethanolicum siccum 15.55 mg, DER: 6-7:1, thymi herbae extractum aquosum siccum 198.2 mg, DER: 7-13:1, primulae radice extractum ethanolicum siccum 39 mg, DER: 4-9:1, color.: E 150, conserv.: E 200, E 202, E 216, E 218, excipiens ad solutionem pro 15 ml.	
Indication		En cas de toux lors de refroidissements	
Conditionnements	01	001	200 ml <span style="float: right;">D</span>
		002	400 ml <span style="float: right;">D</span>
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 16.04.2012 (prolongation de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		15.04.2022	

**01 Sycrest 5 mg, Sublingualtabletten****02 Sycrest 10 mg, Sublingualtabletten**

Lundbeck (Schweiz) AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: <b>62073</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.05.0.	12.01.2017
Zusammensetzung	01	asenapinum 5 mg ut asenapini maleas, excipiens pro compresso.	
	02	asenapinum 10 mg ut asenapini maleas, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Neuroleptikum	
Packung/en	01	001	20 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span>
		002	60 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span>
	02	003	20 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span>
		004	60 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span>
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.07.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		19.07.2022	

**01 Synrelina, Nasenspray**

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: <b>51442</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.09.0.	09.01.2017
Zusammensetzung	01	nafarelinum 0.2 mg pro dosi ut nafarelini acetat, sorbitolum, conserv.: benzalkonii chloridum, excipients ad solutionem pro dosi, doses pro vase 60.	
Anwendung		Endometriose	
Packung/en	01	016	60 Einzeldose(n) <span style="float: right;">B</span>
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18.04.2012 (Verlängerung der Zulassung) sorbitolum: hergestellt aus gentechnisch verändertem Organismus <i>zea mays</i>	
Gültig bis		25.10.2022	

**01 Tamsunax 0,4 mg, Retardkapseln**

Drossapharm AG, Steinengraben 18, 4051 Basel

Zul.-Nr.: <b>58162</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 05.99.0.	17.01.2017
Zusammensetzung	01	tamsulosini hydrochloridum 0.4 mg, color.: E 132, excipients pro capsula.	
Anwendung		benigne Prostatahyperplasie	
Packung/en	01	004	10 Kapsel(n) <span style="float: right;">B</span>
		005	30 Kapsel(n) <span style="float: right;">B</span>
		006	100 Kapsel(n) <span style="float: right;">B</span>
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 26.09.2013	
Gültig bis		31.01.2018	

**02 Tarivid 200, comprimés pelliculés**

Sanofi-Aventis (Suisse) SA, route de Montfleury 3, 1214 Vernier

N° d'AMM: <b>47386</b>	Catégorie de remise: <b>A</b>	Index: 08.01.8.	26.01.2017
Composition	02	ofloxacinum 200 mg, excipients pro compresso obducto.	
Indication		Maladies infectieuses	
Conditionnements	02	055	10 comprimé(s) <span style="float: right;">A</span>
		063	20 comprimé(s) <span style="float: right;">A</span>
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 15.05.2012 (prolongation de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		12.07.2022	

**01 Tegretol 2%, orale Suspension**

Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: <b>36896</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.07.1.	05.01.2017
Zusammensetzung	01	carbamazepinum 100 mg, arom.: vanillinum et alia, saccharinum natricum, conserv.: E 200, E 216, E 218, excipients ad suspensionem pro 5 ml.	
Anwendung		Antiepilepticum	
Packung/en	01	051	250 ml <span style="float: right;">B</span>
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.07.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		20.06.2022	

**02 Tegretol 250 mg, Suppositorien**

Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: <b>52226</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.07.1.	05.01.2017
Zusammensetzung	02	carbamazepinum 250 mg, excipients pro suppositorio.	
Anwendung		Antiepilepticum	
Packung/en	02	023	5 Suppositorien <span style="float: right;">B</span>
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.07.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		20.06.2022	

**01 Tegretol 200, Tabletten****02 Tegretol 400, Tabletten****03 Tegretol 100, Tabletten**

Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: <b>29789</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.07.1.	05.01.2017
Zusammensetzung	01	carbamazepinum 200 mg, carmellosum natricum, excipients pro compresso.	
	02	carbamazepinum 400 mg, carmellosum natricum, excipients pro compresso.	
	03	carbamazepinum 100 mg, carmellosum natricum, excipients pro compresso.	
Anwendung		Antiepilepticum	
Packung/en	01	010	50 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span>
	02	037	30 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span>
		045	200 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span>
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 07.08.2013 (Verlängerung der Zulassung) 29789 03 Dosisstärke nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt carmellosum natricum: hergestellt aus gentechnisch verändertem Organismus Baumwolle	
Gültig bis		20.06.2022	

**01 Tendro, Augentropfen**

Tentan AG, Dellenbodenweg 8, 4452 Itingen

Zul.-Nr.: <b>47831</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 11.06.3.	12.01.2017
Zusammensetzung	01	dexpanthenolum 0.9 mg, hamamelidis aqua 25 mg, euphrasiae tinctura 5 mg, conserv.: phenylhydrargyri boras, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Bei leichten Reizungen der Augen	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.01.2015 (Verlängerung der Zulassung) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		12.09.2022	

**01 Terbinafin Actavis 125, Tabletten****02 Terbinafin Actavis 250, Tabletten**

Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf

Zul.-Nr.: <b>58218</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 08.06.0.	17.01.2017
Zusammensetzung	01	terbinafinum 125 mg ut terbinafini hydrochloridum, excipiens pro compresso.	
	02	terbinafinum 250 mg ut terbinafini hydrochloridum, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Antimykotikum	
Packung/en	01	001 14 Tablette(n)	B
	02	003 14 Tablette(n)	B
		005 28 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 24.01.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		20.06.2022	

**01 Teveten plus, Filmtabletten**

BGP Products GmbH, Neuhofstrasse 23, 6341 Baar

Zul.-Nr.: <b>55783</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.07.2.	12.01.2017
Zusammensetzung	01	eprosartanum 600 mg ut eprosartani mesilas, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Hypertonie	
Packung/en	01	002 28 Tablette(n)	B
		004 98 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.08.2015 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		20.06.2022	

**01 TOBI, Lösung zur Inhalation mit einem Vernebler**

Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: <b>55699</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.01.7.	26.01.2017
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 31.07.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		13.06.2022	

**01 Ubistesin, Injektionslösung**  
**02 Ubistesin forte, Injektionslösung**  
**03 Ubistesin mite, Injektionslösung**  
 3M (Schweiz) GmbH, Eggstrasse 93, 8803 Rüschlikon

Zul.-Nr.: <b>49589</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 13.01.2.	20.01.2017
Zusammensetzung	01	articaini hydrochloridum 40 mg, adrenalinum 5 µg ut adrenalini hydrochloridum, natrii chloridum, antiox.: E 221 0.6 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	02	articaini hydrochloridum 40 mg, adrenalinum 10 µg ut adrenalini hydrochloridum, natrii chloridum, antiox.: E 221 0.6 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	03	articaini hydrochloridum 40 mg, adrenalinum 2.5 µg ut adrenalini hydrochloridum, natrii chloridum, antiox.: E 221 0.6 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Lokalanästhetikum der Zahnheilkunde	
Packung/en	01	018	50 Zylinderampulle(n) B
	02	026	50 Zylinderampulle(n) B
	03	001	50 Zylinderampulle(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.04.2015 (Umwandlung Zulassungsart / Dosisstärke 03 neu: Hauptzulassung)	
Gültig bis		31.12.2017	

**01 Unifyl Continus 400 mg, Tabletten retard**  
**02 Unifyl Continus 200 mg, Tabletten retard**  
**03 Unifyl Continus 600 mg, Tabletten retard**  
 Mundipharma Medical Company, Hamilton, Bermuda, Basel Branch, St. Alban-Rheinweg 74, 4052 Basel

Zul.-Nr.: <b>45007</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 03.04.1.	26.01.2017
Zusammensetzung	01	theophyllinum 400 mg, excipients pro compresso.	
	02	theophyllinum 200 mg, excipients pro compresso.	
	03	theophyllinum 600 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Antiasthmatikum	
Packung/en	01	049	30 Tablette(n) B
		057	60 Tablette(n) B
	02	014	30 Tablette(n) B
		022	60 Tablette(n) B
	03	073	30 Tablette(n) B
		081	60 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.02.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		12.08.2022	

**01 Vexol, Augentropfen**

Alcon Switzerland SA, 6343 Risch

Zul.-Nr.: <b>54242</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 11.06.1.	31.01.2017
Zusammensetzung	01	rimexolonum 10 mg, conserv.: benzalkonii chloridum, excipiens ad suspensionem pro 1 ml.	
Anwendung		Nicht infizierte Augenentzündungen	
Packung/en	01	026	5 ml A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.04.2013 Erneute Zulassung nach Ablauf der Gültigkeit der Zulassung	
Gültig bis		30.01.2022	

**01 Vita-Merfen, Salbe**

GSK Consumer Healthcare Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: <b>51681</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 10.06.0.	26.01.2017
Zusammensetzung	01	chlorhexidini digluconas 5 mg, benzoxonii chloridum 1 mg, retinoli palmitas 2000 U.I., adeps lanae, alcoholes adipis lanae, excipiens ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Wundsalbe	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 29.04.2016 Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		05.04.2021	

**01 Wecesin Streupuder, anthroposophisches Arzneimittel**

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: <b>24608</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 20.02.0.	04.01.2017
Zusammensetzung	01	extracta ethanolica corresp. arnica planta tota recens 25 mg, calendulae herba recens 17 mg, echinaceae angustifoliae planta tota recens 17 mg, quarz 1 mg, stibium metallicum praeparatum 1 mg, excipiens ad pulverem pro 1 g.	
Anwendung		Zur Behandlung von kleineren Schürfwunden und zur Nabelpflege	
Packung/en	01	001	30 g C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 26.05.2016 (Änderung Primärverpackung, früher : Kartondose, neu: Medizinalgflasche)	
Gültig bis		01.11.2021	

**01 Zolpidem Spirig HC 10 mg, Filmtabletten**

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: <b>57056</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.03.1.	17.01.2017
Zusammensetzung	01	zolpidemi tartras 10 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Hypnotikum	
Packung/en	01	002	10 Tablette(n) B
		003	30 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.01.2017 (Änderung Präparatename, früher: Zolpidem Helvepharm 10 mg, Filmtabletten) Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe	
Gültig bis		28.02.2020	

**01 Zyvoxid 2 mg/ml, Infusionslösung**

Pfizer PFE Switzerland GmbH, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: <b>55560</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.01.9.	11.01.2017
Zusammensetzung	01	linezolidum 2 mg, natrii citras dihydricus, acidum citricum anhydricum, glucosum anhydricum 45.7 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	006	10 x 300 ml Freeflex-Beutel A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.05.2016 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		10.06.2022	



## Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

**01 Stabox 10% ad us. vet., Arzneimittelvormischung**

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: <b>65735</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index:	20.01.2017
Zusammensetzung	01	amoxicillinum anhydricum 100 mg ut amoxicillinum trihydricum, arom.: vanillinum et alia, excipients ad pulverem pro 1 g.	
Anwendung		Arzneimittelvormischung für Schweine und Kälber	
Packung/en	01	003	1 kg A
		004	5 kg A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 26.01.2016 (Neuer deklarationspflichtiger Hilfsstoff: arom.: vanillinum et alia)	
Gültig bis		25.01.2021	

**01 Synulox Tropfen ad us.vet.**

Zoetis Schweiz GmbH, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: <b>52626</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index:	25.01.2017
Zusammensetzung	01	amoxicillinum anhydricum 40 mg, acidum clavulanicum 10 mg ut kalii clavulanas, arom.: saccharinum natricum et alia, excipients ad pulverem corresp. suspensio reconstituta 1 ml.	
Anwendung		Bakterielle Infektionen bei Hunden und Katzen	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.10.2015 (Umwandlung Zulassungsart, nur für Vertrieb im Ausland) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		06.09.2019	

**01 Tetrawest N ad us. vet., Pulver**

Werner Stricker AG, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: <b>54039</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index:	05.01.2017
Zusammensetzung	01	tetracyclini hydrochloridum 500 mg, sulfaguanidinum 2 g, excipients ad pulverem pro charta 25 g.	
Anwendung		Durchfälle bei Kälbern	
Packung/en	01	018	3 x 25 g Beutel A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.01.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		13.06.2022	

**01 Totalin ad us. vet., Pulver**

Werner Stricker AG, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: <b>14254</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index:	11.01.2017
Zusammensetzung	01	tricalcii phosphas 250 mg, cupri sulfas pentahydricus 1 mg, ferrum oxydulatum nigrum 6 mg, iodum 0.1 mg, magnesii sulfas heptahydricus 20 mg, mangani sulfas monohydricus 25 mg, natrii chloridum 50 mg, natrii dihydrogenophosphas dihydricus 75 mg, zinci sulfas monohydricus 3 mg, faex desenzymata siccata 100 mg, foeniculi fructus 25 mg, mineralia 0.841 mg, retinoli acetat/palmitas 1'000 U.I., cholecalciferolum 340 U.I., int-rac-alfa-tocopherylis acetat 0.5 mg, algae marinae 300 mg, ad pulverem pro 1 g.	
Anwendung		Pulver gegen Mangelerscheinungen, Aufzuchtkrankheiten bei Nutztieren	
Packung/en	01	013	1 kg Beutel C
		021	5 kg Sack C
		048	10 kg Sack C
		064	25 kg Sack C
		072	5 kg Kanister C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 09.02.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		21.05.2022	

**02 ufamed Colistin 500 ad us. vet., Arzneimittelvornischung**

ufamed AG, Kornfeldstrasse 2, 6210 Sursee

Zul.-Nr.: <b>45547</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index:	23.01.2017
Zusammensetzung	02	colistinum 500 Mio U.I. ut colistini sulfas, arom.: vanillinum et alia, excipiens ad pulverem pro 1 kg.	
Anwendung		Arzneimittelvornischung für Schweine	
Packung/en	02	001	1 kg Dose (mit Messlöffel) A
		002	5 kg Sack (ohne Messlöffel) A
		003	25 kg Sack (ohne Messlöffel) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.11.2015 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		04.07.2022	

## Änderung der Zulassungsinhaberin Modification du titulaire 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 01.01.2017 übernimmt die Firma **Sanofi-Aventis (Suisse) SA, Vernier** folgende/s Arzneimittel der Firma **Sanofi Pasteur MSD AG, Baar**:

A compter du 01.01.2017, l'entreprise **Sanofi-Aventis (Suisse) SA, Vernier** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise

### **Sanofi Pasteur MSD AG, Baar:**

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
373	Mutagrip, suspension injectable (Mutagrip, Suspension zur Injektion)
417	Tollwut Impfstoff Mérieux, solution injectable (Tollwut Impfstoff Mérieux, Injektionslösung)
520	Stamaril, suspension injectable (Stamaril, Injektionssuspension)
612	Tetravac, suspension injectable (Tetravac, Injektionssuspension)
613	Pentavac, suspension injectable et lyophilisat (Pentavac, Suspension zur Injektion und Lyophilisat)
646	Revaxis, suspension injectable (Revaxis, Injektionssuspension)
65628	Viperfav, solution injectable (Viperfav, Infusionslösung)

Per 01.01.2017 übernimmt die Firma **Janssen-Cilag AG, Zug** folgende/s Arzneimittel der Firma **Eli Lilly (Suisse) SA, Vernier**:

A compter du 01.01.2017, l'entreprise **Janssen-Cilag AG, Zug** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Eli Lilly (Suisse) SA, Vernier**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
53018	ReoPro, Injektionslösung

Per 01.01.2017 übernimmt die Firma **Leo Pharmaceutical Products Sarath Ltd, Regensdorf** folgende/s Arzneimittel der Firma **Astellas Pharma AG, Wallisellen**:

A compter du 01.01.2017, l'entreprise **Leo Pharmaceutical Products Sarath Ltd, Regensdorf** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise

### **Astellas Pharma AG, Wallisellen:**

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
55847	Protopic, Salbe

Per 01.01.2017 übernimmt die Firma **Bausch & Lomb Swiss AG, Zug** folgende/s Arzneimittel der Firma **Alcon Switzerland SA, Risch:**

A compter du 01.01.2017, l'entreprise **Bausch & Lomb Swiss AG, Zug** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Alcon Switzerland SA, Risch:**

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
----------------------	---

48624	Viscotears Tropfgel, Augengel
56087	Viscotears SDU, Augengel Einzeldosen

Per 01.01.2017 übernimmt die Firma **Target BioScience AG, Rüşchlikon** folgende/s Arzneimittel der Firma **Swissphar AG, Rheinfelden:**

A compter du 01.01.2017, l'entreprise **Target BioScience AG, Rüşchlikon** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Swissphar AG, Rheinfelden:**

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
----------------------	---

56206	Helixor A Injektionslösung, anthroposophisches Arzneimittel
56207	Helixor M Injektionslösung, anthroposophisches Arzneimittel
56208	Helixor P Injektionslösung, anthroposophisches Arzneimittel

Per 01.01.2017 übernimmt die Firma **Spirig HealthCare AG, Egerkingen** folgende/s Arzneimittel der Firma **Helvepharm AG, Frauenfeld:**

A compter du 01.01.2017, l'entreprise **Spirig HealthCare AG, Egerkingen** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Helvepharm AG, Frauenfeld:**

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
----------------------	---

57056	Zolpidem Helvepharm 10 mg, Filmtabletten
-------	--

Per 01.01.2017 übernimmt die Firma **AstraZeneca AG, Zug** folgende/s Arzneimittel der Firma **Takeda Pharma AG, Pfäffikon:**

A compter du 01.01.2017, l'entreprise **AstraZeneca AG, Zug** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Takeda Pharma AG, Pfäffikon:**

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
----------------------	---

60484	Daxas, Filmtabletten
-------	----------------------

Per 01.01.2017 übernimmt die Firma **Swedish Orphan Biovitrum AG, Luzern** folgende/s Arzneimittel der Firma **Medius AG, Muttenz:**

A compter du 01.01.2017, l'entreprise **Swedish Orphan Biovitrum AG, Luzern** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Medius AG, Muttenz:**

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
----------------------	---

61390	Xiapex, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
-------	---

Per 01.01.2017 übernimmt die Firma **MSD Merck Sharp & Dohme AG, Luzern** folgende/s Arzneimittel der Firma **Sanofi Pasteur MSD AG, Baar**:  
 A compter du 01.01.2017, l'entreprise **MSD Merck Sharp & Dohme AG, Luzern** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise

**Sanofi Pasteur MSD AG, Baar:**

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
509	Pneumovax-23, Injektionslösung
545	HBVAXPRO 40, Injektionssuspension
663	HBVAXPRO 10, Injektionssuspension
688	Varivax, Injektionssuspension
699	ProQuad, Injektionssuspension
703	M-M-RVAXPRO, Lyophilisat und Lösungsmittel
709	Zostavax, Injektionssuspension
57735	Gardasil, Injektionssuspension
65387	Gardasil 9, Injektionssuspension in Fertigspritze
65675	Pneumovax-23, Injektionslösung in einer Fertigspritze
65728	Gardasil 9, Injektionssuspension in Durchstechflasche

Per 31.01.2017 übernimmt die Firma **CPS Cito Pharma Services GmbH, Uster** folgende/s Arzneimittel der Firma **UCB-Pharma SA, Bulle**:  
 A compter du 31.01.2017, l'entreprise **CPS Cito Pharma Services GmbH, Uster** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **UCB-Pharma SA, Bulle**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
35797	Isoket retard, comprimés
38470	Isoket, comprimés
39387	Isoket, spray
41390	Isoket, concentré pour perfusion
45371	Perlinganit, solution pour perfusion
45979	Isoket retard, capsules
45986	Deponit, emplâtre

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

Per 18.01.2017 ändert die Firma **Fair-Med Healthcare AG** ihr Firmendomizil von Gotthardstrasse 26, 6300 Zug nach **Grafenauweg 10, 6300 Zug**.

A compter du 18.01.2017, l'entreprise **Fair-Med Healthcare AG** actuellement sise Gotthardstrasse 26, 6300 Zug, aura pour nouveau domicile **Grafenauweg 10, 6300 Zug**.

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel Médicament
57993	Epirubicin Fair-Med, Konzentrat zur Injektion/Instillation
57995	Vinorelbin Fair-Med, Lösung für intravenöse Injektion/Infusion
59167	Gemcitabin Fair-Med, Lyophilisat für Infusionslösung

Per 24.01.2017 ändert die Firma **Aspen Pharma Schweiz GmbH** ihr Firmendomizil von Lindenstrasse 8, 6340 Baar nach **Neuhofstrasse 5A, 6340 Baar**.

A compter du 24.01.2017, l'entreprise **Aspen Pharma Schweiz GmbH** actuellement sise Lindenstrasse 8, 6340 Baar, aura pour nouveau domicile **Neuhofstrasse 5A, 6340 Baar**.

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel Médicament
21713	Puri-Nethol, Tabletten
22562	Kemadrin, Tabletten
23426	Leukeran, Filmtabletten
24122	Ovestin, Tabletten
26660	Deca-Durabolin, Injektionslösung (i.m.)
30897	Alkeran, Filmtabletten
31095	Florinef, Tabletten
31887	Imurek, Filmtabletten
32917	Zyloric, Tabletten
37890	Lanvis, Tabletten
38047	Imurek, Lyophilisat
41529	Trandate, Injektionslösung
41530	Trandate, Tabletten
47183	Ovestin, Ovula
47408	Fraxiparine, Injektionslösung
50067	Sandoparin, Injektionslösung
50844	Ovestin, Crème
51193	Gracial, Tabletten
51809	Orgaran, Injektionslösung
52193	Alkeran, Injektions-/Infusionspräparat
52672	Laurina, Tabletten
54499	Fraxiforte Injektionslösung
55937	Arixtra, Injektionslösung

Per 27.01.2017 ändert die Firma **MSD Animal Health GmbH** ihr Firmendomizil von Weystrasse 20, 6000 Luzern 6 nach **Weystrasse 20, 6006 Luzern**.

A compter du 27.01.2017, l'entreprise **MSD Animal Health GmbH** actuellement sise Weystrasse 20, 6000 Luzern 6, aura pour nouveau domicile **Weystrasse 20, 6006 Luzern**.

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel Médicament
25008	Vetalgin N ad us.vet., Injektionslösung
28503	I-Polamivet ad us.vet., Injektionslösung
35767	Stullmisan S ad us. vet., Pulver
36158	T 61 ad us.vet., Injektionslösung
36531	Dexadreson ad us. vet., Injektionslösung
36553	Selen-E Vetag ad us. vet., Injektionslösung
36730	Dimazon ad us. vet., Injektionslösung
36731	Dimazon ad us.vet., Tabletten
36732	Borgal 24% ad us. vet., Injektionslösung
37457	Duplocillin LA ad us.vet., Injektionssuspension
37519	Folligon ad us.vet., Injektionspräparat
37595	Intertocine-S ad us.vet., Injektionslösung
37596	Laurabolin ad us.vet., Injektionslösung
37647	P.G.600 ad us.vet., Injektionspräparat
37759	Dexafort ad us. vet., Injektionssuspension
37875	Nafpenzal DC ad us.vet., Salbeninjektoren
38110	Equipalazone-Pulver ad us.vet.
38721	Engemycin 10% ad us.vet., Injektionslösung
39617	Panacur Suspension 2.5% ad us.vet.
39618	Panacur Suspension 10% ad us.vet.
40011	Panacur Pulver 4% ad us. vet., Arzneimittelvormischung
40806	Estrumate ad us. vet., Injektionslösung
41039	Panacur Boli 250 ad us. vet.
42311	Receptal ad us. vet., Injektionslösung
42336	Delvosteron ad us.vet., Injektionssuspension
42340	Super Mastitar ad us.vet., Suspension in Injektoren
42699	Albipen LA ad us.vet., Injektionssuspension
43021	Pen-Strep ad us. vet., Injektionssuspension
43473	Panacur Paste ad us. vet.
43985	Finadyne ad us. vet., Injektionslösung
45439	Equipalazone-Paste ad us.vet.
46011	Fertagyl ad us.vet., Injektionslösung
46039	Vetagent ad us.vet., Injektionslösung
48049	Karsivan ad us. vet., Filmtabletten
48339	Systemex Intervall-Bolus ad us.vet.
48550	Hapadex ad us.vet., orale Suspension
49164	Panacur Tabletten ad us.vet.
49451	Chorulon ad us.vet., Injektionspräparat
50017	Dexamedium ad us.vet., Injektionssuspension
51445	Caninsulin ad us.vet., Injektionssuspension
51793	EXspot ad us.vet., Lösung
53010	Cobactan 2.5% ad us. vet., Injektionssuspension

53137	Panacur SR Bolus ad us.vet.
53296	Optimmune Augensalbe ad us. vet.
53611	Procacillin ad us. vet., Injektionssuspension
53612	Nuflor 300 mg/ml ad us. vet., Injektionslösung
54595	Vasotop P ad us.vet., Tabletten
54913	Incurin ad us.vet., Tabletten
54914	Metricure ad us.vet., Suspension
55170	Cobactan LC ad us.vet., Salbe in Injektoren
55374	Panacur Petpaste ad us. vet.
55762	Otomax ad us.vet., Ohrentropfen
55990	Paracillin SP ad us.vet., Arzneimittelvormischung (lösliches Pulver)
55995	Scalibor Protectorband ad us. vet.
56171	Zitac vet ad us.vet., Tabletten
56299	Halocur ad us.vet., orale Lösung
57315	Dolorex ad us.vet., Injektionslösung
57379	Cobactan IV 4.5% ad us. vet., Injektionspräparat
57487	Cobactan 7.5% ad us. vet., Injektionssuspension
57589	Felimazole ad us. vet., Filmtabletten
57595	Regumate Equine ad us. vet., Lösung zum Eingeben
57692	Vetoryl ad us.vet., Hartkapseln
58096	Regumate Porcine ad us. vet., ölige Lösung zum Eingeben
58128	Leventa ad us.vet., orale Lösung
58437	Mastiplan LC ad us.vet., ölige Suspension
58552	Resflor ad us. vet., Injektionslösung
59366	Engemycin Spray ad us.vet.
62138	Carbesia ad us. vet., Injektionslösung
62447	Activyl spot-on ad us. vet., Lösung zum Auftropfen auf die Haut
62488	Posatex ad us. vet., Ohrentropfensuspension für Hunde
62646	Zuprevo ad us. vet., Injektionslösung
62762	Activyl TickPlus spot-on ad us. vet., Lösung zum Auftragen auf die Haut
62984	Vidalta ad us. vet., Filmtabletten für Katzen
65243	Bravecto ad us. vet., Kautablette
65375	Butox Protect 7.5 pour-on ad us. vet., Suspension zum Aufgiessen
65873	Bravecto spot-on ad us. vet., Lösung zum Auftragen auf die Haut

Per 30.01.2017 ändert die Firma **NEURIM PHARMACEUTICALS AG** ihr Firmendomizil von Baarerstrasse 135, 6301 Zug nach **General-Guisan-Strasse 6, 6301 Zug**.  
 A compter du 30.01.2017, l'entreprise **NEURIM PHARMACEUTICALS AG** actuellement sise Baarerstrasse 135, 6301 Zug, aura pour nouveau domicile **General-Guisan-Strasse 6, 6301 Zug**.

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel Médicament
59311	Circadin, Retardtabletten



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

### Zeichenerklärung

- |   |   |
|---|---|
| <p><b>1</b> <b>Widerruf der Zulassung infolge Verzichts auf Vertrieb</b><br/>Révocation de l'AMM suite à la décision de l'entreprise de renoncer à la distribution</p> <p><b>2</b> <b>Widerruf der Zulassung in Anwendung von Artikel 66 des Heilmittelgesetzes</b><br/>Révocation de l'autorisation en application de l'article 66 de la loi sur les produits thérapeutiques</p> | <p><b>3</b> <b>Widerruf der Zulassung infolge Entlassung aus der Heilmittelkontrolle</b><br/>Révocation de l'AMM pour les spécialités libérées du contrôle des médicaments</p> <p><b>4</b> <b>Widerruf der Zulassung in Anwendung von Artikel 16a des Heilmittelgesetzes</b><br/>Révocation de l'autorisation en application de l'article 16a de la loi sur les produits thérapeutiques</p> |
|---|---|

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

A compter de la date dans la colonne «**Révocation au**» le médicament ne pourra plus être commercialisé ni remis.

Zeichen Signe	Dosisstärke Dosage	Arzneimittel Médicament	Zul.-Nr.	Abgabe- kategorie Catégorie de remise	Index	Widerruf per Révocation au
------------------	-----------------------	----------------------------	----------	--	-------	-------------------------------------

### Humanarzneimittel / Produits à usage humain

1	01	<b>Ciprin 250, Lacktabletten</b> Berlis AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich	<b>56028</b>	<b>A</b>	08.01.8.	09.01.2017
1	02	<b>Ciprin 500, Lacktabletten</b> Berlis AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich	<b>56028</b>	<b>A</b>	08.01.8.	09.01.2017
1	03	<b>Ciprin 750, Lacktabletten</b> Berlis AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich	<b>56028</b>	<b>A</b>	08.01.8.	09.01.2017
1	01	<b>Ciprin 0,2 g, Infusionslösung</b> Berlis AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich	<b>56029</b>	<b>A</b>	08.01.8.	09.01.2017
1	02	<b>Ciprin 0,4 g, Infusionslösung</b> Berlis AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich	<b>56029</b>	<b>A</b>	08.01.8.	09.01.2017
1	01	<b>Doplin CT Retard, Divitabs</b> Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch	<b>57015</b>	<b>B</b>	02.07.2.	05.01.2017
1	01	<b>Doplin Retard, Divitabs</b> Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch	<b>57019</b>	<b>B</b>	02.03.0.	17.01.2017
1	01	<b>Duofilm, Lösung</b> GSK Consumer Healthcare Schweiz AG, 6343 Risch	<b>46838</b>	<b>D</b>	10.07.0.	01.03.2017
1	01	<b>Dynacirc SRO 2,5 mg mite, Kapseln</b> Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch	<b>57016</b>	<b>B</b>	02.06.1.	11.01.2017
1	02	<b>Dynacirc SRO 5 mg, Kapseln</b> Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch	<b>57016</b>	<b>B</b>	02.06.1.	11.01.2017

1	01	<b>Dynacirc, Tabletten</b> Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch	<b>49857</b>	<b>B</b>	02.06.1. 11.01.2017
1	04	<b>Euphyllin retard N, Filmtabletten</b> Takeda Pharma AG, 8807 Freienbach	<b>39694</b>	<b>B</b>	03.04.1. 01.04.2017
1	01	<b>Fluconazol-Mepha i.v. Minibag 200 mg, Infusionslösung</b> Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	<b>58657</b>	<b>B</b>	08.06.0. 24.01.2017
1	02	<b>Fluconazol-Mepha i.v. Minibag 400 mg, Infusionslösung</b> Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	<b>58657</b>	<b>B</b>	08.06.0. 24.01.2017
1	01	<b>Lisinopril HCT Streuli 10mg/12,5mg, teilbare Tabletten</b> Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach	<b>56902</b>	<b>B</b>	02.07.2. 05.01.2017
1	02	<b>Lisinopril HCT Streuli 20mg/12,5mg, teilbare Tabletten</b> Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach	<b>56902</b>	<b>B</b>	02.07.2. 05.01.2017
1	01	<b>Pur-Rutin, Filmtabletten</b> Andreabal AG, Binningerstrasse 95, 4123 Allschwil	<b>40414</b>	<b>D</b>	02.08.1. 31.01.2017
1	01	<b>Venutabs, Filmtabletten</b> Lubapharm AG, Güterstrasse 86a, 4053 Basel	<b>55817</b>	<b>D</b>	02.08.1. 31.01.2017

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

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

A compter de la date dans la colonne «Extinction au» le médicament ne pourra plus être commercialisé ni remis.

Dosisstärke Dosage	Arzneimittel Médicament	Zul.-Nr. N° d'AMM	Abgabe- kategorie Catégorie de remise	Index	Erlöschen per Extinction au
<b>Humanarzneimittel / Produits à usage humain</b>					
01	<b>Bexomed, Hustensirup</b> Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen	<b>62699</b>	<b>C</b>	03.01.1.	10.06.2017
01	<b>Bexomed, Hustentropfen</b> Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen	<b>62701</b>	<b>C</b>	03.01.1.	10.06.2017
01	<b>Bronchomed, Bronchialcrème</b> Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen	<b>62698</b>	<b>D</b>	03.06.0.	14.06.2017
02	<b>Cephoral 400 mg, Filmtabletten</b> Astellas Pharma AG, Richtiring 28, 8304 Wallisellen	<b>49454</b>	<b>A</b>	08.01.3.	19.06.2017
01	<b>Nasomed, Nasensalbe</b> Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen	<b>62697</b>	<b>D</b>	12.02.4.	14.06.2017

## Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

01	<b>Colfen 300 mg/ml ad us. vet., Injektionslösung</b> Zoetis Schweiz GmbH, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich	<b>62475</b>	<b>A</b>	12.06.2017
01	<b>JBL Ektol cristal ad us.vet., poudre</b> Keller Martigny SA, Rue des Finettes 59, 1920 Martigny	<b>58364</b>	<b>D</b>	06.06.2017
01	<b>JBL Ektol fluid ad us.vet., liquide</b> Keller Martigny SA, Rue des Finettes 59, 1920 Martigny	<b>58365</b>	<b>D</b>	06.06.2017
01	<b>JBL Fungol ad us.vet., liquide</b> Keller Martigny SA, Rue des Finettes 59, 1920 Martigny	<b>58366</b>	<b>D</b>	06.06.2017
01	<b>JBL Spirohexol ad us.vet., tablettes</b> Keller Martigny SA, Rue des Finettes 59, 1920 Martigny	<b>58363</b>	<b>D</b>	06.06.2017