

Journal

Swissmedic

2/2014
13. Jahrgang
13^e année

ISSN 2234-9456

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

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

Erscheint monatlich/Publication mensuelle

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

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

Seite	Seite
Im Brennpunkt	
Vermarktung von Präparaten mit <i>Monascus purpureus</i> (Rotschimmelreis, rote Reishefe) ist in der Schweiz nicht zulässig	80
Botulinumtoxin: Swissmedic verurteilt Ärzte wegen unzulässiger Werbung ¹	86
Arzneimittel Nachrichten	
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Iclusig®, Filmtabletten (Ponatinibum)	90
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: NovoEight®, Injektionspräparat (Turoctocogum alfa)	92
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Opsumit, Filmtabletten (Macitentanum)	94
Regulatory News	
Neuerungen bei den Formularen und den formalen Anforderungen an die Papierdokumentation	96
Arzneimittel Statistik	
Chargenrückrufe	98
Neuzulassung	100
Revision und Änderung der Zulassung	113
Änderung der Zulassungsinhaberin	162
Widerruf der Zulassung	166
Sistierung der Zulassung	168
Erlöschen der Zulassung	169
Berichtigung	
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Eklira®Genuair®, Pulver zur Inhalation (Aclidinium bromidum)	171

Swissmedic Kontaktliste

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

Zeichenerklärung

Abgabekategorien

- | | |
|---|---|
| <p>A Einmalige Abgabe auf ärztliche oder tierärztliche Verschreibung</p> <p>B Abgabe auf ärztliche oder tierärztliche Verschreibung</p> | <p>C Abgabe nach Fachberatung durch Medizinalpersonen</p> <p>D Abgabe nach Fachberatung</p> <p>E Abgabe ohne Fachberatung</p> |
|---|---|

	Page		Page
Actualités		Réglementation	
La commercialisation de préparations à base de <i>Monascus purpureus</i> (levure de riz rouge) est illicite en Suisse	83	Formulaire et exigences formelles de la documentation sur papier : nouveautés	97
Toxine botulique: médecins condamnés par Swissmedic pour publicité illégale ¹	88	Miscellanées	
Médicaments		Retraits de lots	99
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Iclusig®, comprimés pelliculés (Ponatinibum)	91	Nouvelle autorisation	100
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: NovoEight®, solution injectable (Turoctocogum alfa)	93	Révision et modification de l'autorisation	113
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Opsumit, comprimés pelliculés (Macitentanum)	95	Modification du titulaire d'AMM	162
		Révocation de l'autorisation de mise sur le marché	166
		Suspension de l'autorisation de mise sur le marché	168
		Extinction de l'autorisation de mise sur le marché	169
		Rectification	
		Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Eklira®Genuair®, Poudre pour inhalation (Enzalutamidum)	171

Annuaire Swissmedic

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

Légende

Catégories de remise

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

Vermarktung von Präparaten mit *Monascus purpureus* (Rotschimmelreis, rote Reishefe) ist in der Schweiz nicht zulässig

Präparate mit *Monascus purpureus* (Rotschimmelreis, roter Reishefe) sind auch in der Schweiz auf dem Markt anzutreffen und geben zu Diskussionen Anlass, da für ihre Beurteilung nicht klar ist, welche Gesetzgebung anzuwenden ist. Weil sie nicht als Arzneimittel zugelassen sind, werden sie häufig in unterschiedlichen Dosierungen als Nahrungsergänzungsmittel angeboten, teilweise mit und teilweise ohne Heilanpreisungen.

Während Einige auf den Monacolin K-Gehalt der roten Reishefe mit der für Statine typischen pharmakologischen Wirkung hinweisen und eine Einstufung als Arzneimittel fordern, verweisen Andere auf die für rote Reishefe von der europäischen Kommission¹ genehmigte gesundheitsbezogene Angabe, auf deren Beurteilung durch die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA²) und einen Gerichtsentscheid des europäischen Gerichtshofes (EuGH³) und leiten daraus die Verkehrsfähigkeit als Lebensmittel ab.

In nachfolgendem Artikel wird erläutert, wieso Präparate mit roter Reishefe in der Schweiz zurzeit weder als Arzneimittel noch als Lebensmittel verkehrsfähig sind und deshalb nicht in den Handel gebracht werden dürfen.

Ausgangslage

Was ist *Monascus purpureus* bzw. Rotschimmelreis, rote Reishefe – Inhaltsstoffe?

Rotschimmelreis ist ein Fermentationsprodukt von gewöhnlichem Reis mit bestimmten Schimmelpilzstämmen der Gattung *Monascus*. Durch die Fermentation entstehen neben roten Farbstoffen verschiedene potenziell wirksame Inhaltsstoffe wie Monacoline, Monankarine, Ankalactone und Citrinin. Der wirkungsrelevante Inhaltsstoff Monacolin K ist identisch mit Lovastatin, einem als Arzneistoff verwendeten potenten Statin. Statine sind pharmakologisch aktive Wirkstoffe, welche die Cholesterinbiosynthese auf der Stufe der Hydroxymethylglutaryl-Coenzym A (HMG-CoA) Reduktase hemmen. Die Bildung des Mykotoxins Citrinin hängt von den eingesetzten *Monascus*-Stämmen ab. Citrinin gilt als nephrotoxisch, d.h. gesundheitlich nicht unbedenklich⁴.

In der Schweiz ist kein Arzneimittel mit dem Wirkstoff Lovastatin zugelassen. Allerdings ist Lovastatin in einigen umliegenden Ländern wie Deutschland in diversen zugelassenen Arzneimitteln enthalten. Die übliche Anfangsdosierung beträgt 20 mg Lovastatin/Tag (minimale tägliche Dosierung = 10 mg).

1 Verordnung (EU) Nr. 432/2012 der Kommission vom 16. Mai 2012 zur Festlegung einer Liste zulässiger anderer gesundheitsbezogener Angaben über Lebensmittel als Angaben über die Reduzierung eines Krankheitsrisikos sowie die Entwicklung und die Gesundheit von Kindern (ABl. 136 vom 25.5.2012)

2 Scientific Opinion on the substantiation of health claims related to monacolin K from red yeast rice and maintenance of normal blood LDL cholesterol concentrations (ID 1648, 1700) pursuant to Article 13(1) of Regulation (EC) No 1924/2006; EFSA Journal 2011;9(7):2304 [16 pp.].

3 EuGH – Entscheid Nr. C 140/07 (online):

<http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=76342&pageIndex=0&doclang=DE&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=1925332>.

4 SKLM, DFG Senatskommission zur gesundheitlichen Bewertung von Lebensmitteln. *Toxikologische Bewertung von Rotschimmelreis*: Aktualisierung, Deutsche Forschungsgemeinschaft DGF, 2012.

Zugelassene gesundheitsbezogene Angabe für *Monascus purpureus* (Rotschimmelreis, rote Reishi) durch die europäische Kommission

In der EU hat die Kommission gemäss Artikel 13 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 eine Gemeinschaftsliste der zulässigen gesundheitsbezogenen Angaben publiziert⁵. Diese Angaben stützen sich auf die Bewertung der EFSA. In der Liste ist für *Monascus purpureus* (Rotschimmelreis) folgende gesundheitsbezogene Angabe aufgeführt:

Nährstoff, Substanz, Lebensmittel oder Lebensmittelkategorie	Angabe	Bedingungen für die Verwendung der Angabe
<i>Monascus purpureus</i> (Rotschimmelreis)	Monacolin K aus Rotschimmelreis trägt zur Aufrechterhaltung eines normalen Cholesterinspiegels im Blut bei.	Die Angabe darf nur für Lebensmittel verwendet werden, deren Verzehr eine tägliche Aufnahme von 10 mg Monacolin K aus Rotschimmelreis gewährleistet. Damit die Angabe zulässig ist, sind die Verbraucher darüber zu unterrichten, dass sich die positive Wirkung bei einer täglichen Aufnahme von 10 mg Monacolin K aus Rotschimmelzubereitungen einstellt.

Die Bewertung der EFSA stellt allerdings keine Einstufung oder Zulassung von *Monascus purpureus* bzw. Rotschimmelreis als Lebensmittel dar, da generell für gesundheitsbezogene Angaben nicht gleichzeitig eine Sicherheitsbewertung erfolgt. Aus einer positiven Stellungnahme der EFSA kann nicht der Schluss gezogen werden, dass die Substanzen sicher und solche Produkte in allen Mitgliedsstaaten als Lebensmittel verkehrsfähig sind. Der Erwägungsgrund 17 der Verordnung (EU) Nr. 432/2012 eröffnet zudem jedem Mitgliedsstaat weiterhin die Möglichkeit der individuellen Einstufung, da das Stoffrecht bisher nicht harmonisiert wurde.

In letzter Zeit gab es vermehrt Hinweise auf Nebenwirkungen bei der Verwendung von Nahrungsergänzungsmitteln mit *Monascus purpureus*. Es kann davon ausgegangen werden, dass bei einer pharmakologisch aktiven Dosierung von Monacolin K auch die für Statine bekannten und typischen toxischen Myopathien auftreten können.

EuGH-Entscheid C-140/07

Der EuGH hatte darüber zu entscheiden, ob ein Präparat, das als Nahrungsergänzungsmittel in den Handel gebracht wurde, möglicherweise ein Arzneimittel ist, das ohne Zulassung vertrieben wird. Die Etikette war wie folgt beschriftet: „Red Rice, 330 mg ... Nahrungsergänzung mit rot fermentiertem Reis ... Eine Kapsel [entspricht] 1,33 mg Monacolin K“. Die Verwendungsempfehlung lautet: „Als Nahrungsergänzungsmittel 1 – 3 x täglich 1 Kapsel“. Entscheidend war, dass die Verzehrempfehlung nur zu einer Tagesdosis von 1,33 mg bis 4 mg Monacolin K führte, während die für zugelassene, verschreibungspflichtige Lovastatin-Arzneimittel empfohlene tägliche Dosis bei 10 mg bis 80 mg liegt.

⁵ Verordnung (EU) Nr. 432/2012 der Kommission vom 16. Mai 2012 zur Festlegung einer Liste zulässiger anderer gesundheitsbezogener Angaben über Lebensmittel als Angaben über die Reduzierung eines Krankheitsrisikos sowie die Entwicklung und die Gesundheit von Kindern

Der EuGH befand, dass Produkte, die eine physiologisch wirksame Substanz enthalten, nicht systematisch als Funktionsarzneimittel eingestuft werden können, ohne dass die zuständigen Behörden von Fall zu Fall jedes Produkt mit der erforderlichen Sorgfalt prüfen. Produkte können nicht als Funktionsarzneimittel eingestuft werden, wenn sie aufgrund ihrer Zusammensetzung und Dosierung bei bestimmungsgemässer Anwendung die menschlichen physiologischen Funktionen nicht in nennenswerter Weise wiederherstellen, korrigieren oder beeinflussen können. In vorliegendem Fall war die Dosierung zu gering für die Einstufung des Präparates als Funktionsarzneimittel.

Fazit: Viele Rotschimmelreis-Präparate, welche als Nahrungsergänzungsmittel aus dem Ausland eingeführt und in der Schweiz auf den Markt gebracht werden sollen, enthalten deutlich weniger als 10 mg Monacolin K und dürfen deshalb auch im Ausland nicht mit der erwähnten gesundheitsbezogenen Angabe beworben werden.

Situation in der Schweiz

Verkehrsfähigkeit als Lebensmittel

In der Schweiz ist das Inverkehrbringen von Rotschimmelreis-haltigen Präparaten zur Zeit als Lebensmittel zudem aus folgenden Gründen nicht möglich:

- Diejenigen Präparate, welche eine wirksame Dosis an Monacolin K aufweisen, erzeugen ihre Wirkung über einen pharmakologischen Wirkmechanismus (identisch mit demjenigen der Statine) und unterstehen nach den Abgrenzungskriterien gemäss Bundesgericht nicht der Lebensmittelgesetzgebung.
- Es bestehen erhebliche Sicherheitsbedenken. Nahrungsmittel dürfen bei ihrem üblichen Gebrauch die Gesundheit nicht gefährden. Gute entsprechende Argumente sind u.a. zu finden im Dokument SKLM - Toxikologische Bewertung von Rotschimmelreis: Aktualisierung. Sicherheitsfragen stellen sich vor allem bezüglich der Muskeltoxizität von Monacolin K und der Nephrotoxizität von Citrinin. Es fehlen Spezifikationen zur Sicherung von Reinheit und Identität der Präparate sowie Angaben zur Abwesenheit von toxischen Inhaltsstoffen.
- Rote Reishefe ist in der Schweiz als Lebensmittel nicht umschrieben und damit ohne Bewilligung als Neuprodukt nicht verkehrsfähig.
- Nahrungsergänzungsmittel mit roter Reishefe widersprechen der zurzeit gültigen Lebensmitteldefinition. Sie leisten keinen Beitrag zum Aufbau und Unterhalt des menschlichen Körpers (Art. 3 Lebensmittelgesetz).
- Rote Reishefe erfüllt auch die Definition an Gewürze nicht. Es handelt sich nicht um getrocknete, kräftig riechende oder schmeckende Pflanzenteile (Art. 11 der Verordnung über Suppen, Gewürze und Essig; SR 817.022.103).

Ist ein Inverkehrbringen als Formula-Arzneimittel möglich ?

In letzter Zeit konnte festgestellt werden, dass offenbar vereinzelt auch versucht wird, die Nicht-Verkehrsfähigkeit als Lebensmittel resp. die Zulassungspflicht als Arzneimittel zu umgehen, indem entsprechende Präparate z.B. als Präparate gemäss Formula magistralis/Eigene Formel verschrieben/verkauft werden.

Diese Praxis ist gemäss Schweizerischer Heilmittelgesetzgebung aus folgendem Grund nicht möglich: In Art. 19d der Verordnung über Arzneimittel (VAM; SR 812.212.21) ist festgelegt, welche Wirkstoffe in Formula-Arzneimitteln verwendet werden dürfen. Rote Reishefe mit diversen pharmakologisch aktiven Monacolinen ist in keinem zugelassenen Arzneimittel enthalten und erfüllt die dort aufgeführten Bedingungen nicht. Sie darf folglich nicht als Wirkstoff zur Herstellung von Formula-Arzneimitteln verwendet werden.

Fazit

Monascus purpureus (Rotschimmelreis, rote Reishefe) ist in der Schweiz zur Zeit weder als Arzneimittel zugelassen noch als Lebensmittel bewilligt. Es ist deshalb nicht verkehrsfähig.

La commercialisation de préparations à base de *Monascus purpureus* (levure de riz rouge) est illicite en Suisse

Des préparations à base de *Monascus purpureus* (levure de riz rouge) sont disponibles sur le marché suisse et font débat, car on ne sait pas clairement quelle législation appliquer pour leur appréciation. N'étant pas autorisées comme médicaments, elles sont souvent proposées à différents dosages sous forme de compléments alimentaires et s'accompagnent parfois d'allégations thérapeutiques.

Alors que certains soulignent la teneur en monacoline K de la levure de riz rouge, qui présente une action pharmacologique typique des statines, et exigent une classification en tant que médicament, d'autres se réfèrent à l'allégation de santé relative à la levure de riz rouge qui a été approuvée par la Commission européenne¹, à l'évaluation de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA²) et à une décision de la Cour de justice de l'Union européenne (CJUE³) et en déduisent que ces préparations sont commercialisables en tant que denrées alimentaires.

L'article suivant expose les raisons pour lesquelles les préparations à base de levure de riz rouge ne sont à ce jour commercialisables ni comme médicaments, ni comme denrées alimentaires, et ne peuvent donc pas être mises sur le marché.

Situation initiale

Quels sont les composants de la levure de riz rouge (*Monascus purpureus*) ?

La levure de riz rouge est un produit de la fermentation du riz commun avec certaines souches de moisissure de l'espèce *Monascus*. Outre des pigments rouges, la fermentation entraîne la formation de différents composants potentiellement efficaces tels que des monacolines, la monankarine, l'ankalactone et la citrinine. La monacoline K, composant aux effets significatifs, est identique à la lovastatine, une statine puissante utilisée comme médicament. Les statines sont des principes actifs dotés d'une action pharmacologique, qui inhibent la biosynthèse du cholestérol au niveau de l'hydroxyméthylglutaryl-coenzyme A (HMG-CoA) réductase. La formation de mycotoxine citrinine dépend des souches de *Monascus* utilisées. La citrinine est considérée comme néphrotoxique, c'est-à-dire dangereuse pour la santé⁴.

Aucun médicament contenant le principe actif lovastatine n'est autorisé en Suisse. Toutefois, différents médicaments contenant de la lovastatine sont autorisés dans certains pays voisins comme l'Allemagne. La posologie initiale usuelle est de 20 mg de lovastatine par jour (dose journalière minimale : 10 mg).

1 Règlement (UE) n° 432/2012 de la Commission du 16 mai 2012 établissant une liste des allégations de santé autorisées portant sur les denrées alimentaires, autres que celles faisant référence à la réduction du risque de maladie ainsi qu'au développement et à la santé infantiles (Journal officiel 136 du 25.05.2012)

2 Scientific Opinion on the substantiation of health claims related to monacolin K from red yeast rice and maintenance of normal blood LDL cholesterol concentrations (ID 1648, 1700) pursuant to Article 13(1) of Regulation (EC) No 1924/2006; EFSA Journal 2011;9(7):2304 [16 pp.].

3 Arrêt de la CJUE n° C 140/07 (en ligne):

<http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=76342&pageIndex=0&doclang=FR&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=1925332%20>

4 SKLM, DFG Senatskommission zur gesundheitlichen Bewertung von Lebensmitteln. Toxikologische Bewertung von Rot-schimmelreis: Aktualisierung, Deutsche Forschungsgemeinschaft DGF, 2012.

Allégation de santé autorisée par la Commission européenne pour *Monascus purpureus* (levure de riz rouge)

Au sein de l'UE, la Commission a publié une liste européenne des allégations de santé autorisées en vertu de l'article 13, alinéa 3 du règlement (UE) n°1924/2006⁵. Ces allégations reposent sur l'évaluation de l'EFSA. La liste comprend pour *Monascus purpureus* (levure de riz rouge) l'allégation de santé suivante :

Nutriment, substance, denrée alimentaire ou catégorie de denrées alimentaires	Allégation	Conditions d'utilisation de l'allégation
<i>Monascus purpureus</i> (levure de riz rouge)	La monacoline K de la levure de riz rouge contribue au maintien d'une cholestérolémie normale.	L'allégation ne peut être utilisée que pour une denrée alimentaire qui garantit une consommation journalière de 10 mg de monacoline K de levure de riz rouge. L'allégation peut être utilisée si le consommateur est informé que l'effet bénéfique est obtenu par la consommation journalière de 10 mg de monacoline K provenant de préparations de levure de riz rouge.

Toutefois, l'évaluation de l'EFSA ne constitue ni une classification ni une autorisation de *Monascus purpureus* (levure de riz rouge) en tant que denrée alimentaire, car aucune évaluation de la sécurité n'est généralement réalisée en même temps pour les allégations de santé. On ne peut donc déduire d'un avis positif de l'EFSA que les substances sont sûres et que de tels produits sont commercialisables en tant que denrées alimentaires dans tous les Etats membres. Le considérant 17 du règlement (UE) n° 432/2012 laisse par ailleurs à chaque Etat membre la possibilité de procéder à une classification individuelle, puisque le droit des substances n'a pas été harmonisé à ce jour.

En outre, le nombre d'éléments suggérant des effets indésirables lors de l'utilisation de compléments alimentaires à base de *Monascus purpureus* a récemment augmenté. On peut en déduire que des myopathies toxiques telles que celles connues et typiquement observées avec les statines peuvent également survenir lors de l'utilisation de monacoline K à une posologie pharmacologiquement active.

Arrêt C-140/07 de la CJUE

La CJUE a dû statuer sur la question de savoir si une préparation qui avait été mise sur le marché en tant que complément alimentaire pouvait constituer un médicament sans autorisation. L'étiquette du produit concerné comportait les mentions suivantes: « *Red Rice, 330 mg, complément alimentaire contenant du riz fermenté, une gélule correspondant à 1,33 mg de monacolin K* ». Le conseil d'utilisation était rédigé comme suit : « *comme complément alimentaire, 1 gélule, 1 à 3 fois par jour* ». Elément décisif dans cette affaire, cette recommandation n'aboutissait qu'à une dose journalière de monacoline K de 1,33 mg à 4 mg, alors que la dose journalière recommandée pour les médicaments à base de lovastatine autorisés soumis à ordonnance était comprise entre 10 mg et 80 mg.

⁵ Règlement (UE) n° 432/2012 de la Commission du 16 mai 2012 établissant une liste des allégations de santé autorisées portant sur les denrées alimentaires, autres que celles faisant référence à la réduction du risque de maladie ainsi qu'au développement et à la santé infantiles

La CJUE a estimé qu'un produit contenant une substance ayant un effet physiologique ne saurait être systématiquement qualifié de médicament par fonction, sans que les autorités compétentes ne procèdent avec la diligence requise à son appréciation au cas par cas. Un produit ne peut pas être considéré comme un médicament par fonction lorsque, compte tenu de sa composition et de son dosage et dans des conditions d'emploi appropriées, il n'est pas apte à restaurer, à corriger ou à modifier de manière significative des fonctions physiologiques humaines. Dans le cas présent, le dosage était trop faible pour que la préparation puisse être considérée comme un médicament par fonction.

Conclusion : de nombreuses préparations à base de levure du riz rouge importées de l'étranger comme compléments alimentaires en vue de leur mise sur le marché suisse contiennent nettement moins de 10 mg de monacoline K et ne peuvent donc faire l'objet d'aucune publicité avec l'allégation de santé précitée, même à l'étranger.

Situation en Suisse

Mise sur le marché comme denrée alimentaire

La mise sur le marché en tant que denrées alimentaires de préparations à base de levure de riz rouge n'est pas non plus possible en Suisse pour les raisons suivantes :

- Les préparations contenant une dose efficace de monacoline K présentent des effets par un mécanisme d'action pharmacologique (identique à celui des statines) et ne sont pas soumises, selon les critères de délimitation définis par le Tribunal fédéral, à la législation sur les denrées alimentaires.
- De sérieux doutes existent concernant leur sécurité. Or, les aliments ne doivent pas mettre en danger la santé en cas d'utilisation usuelle. Le document de la Commission du sénat allemand pour l'évaluation sanitaire des denrées alimentaires (Senatskommission zur gesundheitlichen Bewertung von Lebensmitteln, SKLM) intitulé « Toxikologische Bewertung von Rotschimmelreis: Aktualisierung » (Evaluation toxicologique de la levure de riz rouge : mise à jour) présente notamment de solides arguments en ce sens. Les questions relatives à la sécurité portent en particulier sur la toxicité musculaire de la monacoline K et la néphrotoxicité de la citrinine. On ne dispose d'aucune spécification permettant de garantir la pureté et l'identité des préparations, ni d'indications sur l'absence de composants toxiques.
- En Suisse, la levure de riz rouge n'est pas spécifiée en tant que denrée alimentaire et n'est donc pas commercialisable en tant que nouveau produit sans autorisation.
- Les compléments alimentaires à base de levure de riz rouge ne respectent pas la définition des denrées alimentaires actuellement en vigueur. Ils ne contribuent pas à la constitution et à l'entretien de l'organisme humain (art. 3 de la loi sur les denrées alimentaires).
- La levure de riz rouge ne répond pas non plus à la définition des épices. Il ne s'agit pas de parties de végétaux séchées, possédant une saveur et une odeur fortes (art. 11 de l'ordonnance sur les potages, les épices et le vinaigre ; RS 817.022.103).

Une mise sur le marché comme médicament à formule est-elle possible ?

Il a été récemment constaté que certains avaient manifestement tenté de contourner l'interdiction de commercialisation comme denrée alimentaire ou l'obligation d'obtention d'une autorisation comme médicament en vendant ou en prescrivant ces préparations p. ex. comme préparations magistrales ou à formule propre.

Selon la législation suisse sur les produits thérapeutiques, cette pratique n'est pas admise et ce, pour la raison suivante : l'art 19d de l'ordonnance sur les médicaments (OMéd ; RS 812.212.21) définit les principes actifs qui peuvent être utilisés dans des médicaments à formule. La levure de riz rouge avec diverses monacolines pharmacologiquement actives n'est contenue dans aucun médicament autorisé et ne répond donc pas aux conditions énoncées dans cette ordonnance. Par conséquent, elle ne peut pas être utilisée comme principe actif pour la fabrication de médicaments à formule.

Conclusion

À ce jour, *Monascus purpureus* (levure de riz rouge) n'est autorisé en Suisse ni en tant que médicament, ni en tant que denrée alimentaire, et n'est donc pas commercialisable.

Botulinumtoxin: Swissmedic verurteilt Ärzte wegen unzulässiger Werbung¹

In den vergangenen Jahren hat die Abteilung Strafrecht von Swissmedic mehrere Ärzte verurteilt, die über Internetportale mit Gruppenrabatten für Behandlungen mit Botulinumtoxin warben. Diese Werbungen waren aus den nachfolgend aufgeführten Gründen klar unzulässig. In den meisten Fällen wurden die betroffenen Ärzte von Swissmedic zu einer oder mehreren Anhörungen vorgeladen. Die verhängten Busen beliefen sich auf mehrere Tausend Franken.

Die Publikumswerbung für Arzneimittel ist in der Heilmittelgesetzgebung streng geregelt (Art. 31 ff. Heilmittelgesetz, HMG, SR 812.21 sowie Ausführungsbestimmungen der Arzneimittel-Werbeverordnung, AWW, SR 812.212.5).

In Artikel 32 Absatz 2 Buchstabe a HMG ist festgehalten, dass Publikumswerbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel unzulässig ist. Bei den unter den Namen Botox und Vistabel vertriebenen Botulinumtoxin-Präparaten handelt es sich um verschreibungspflichtige Arzneimittel (Kategorie A – Einmalige Abgabe auf ärztliche Verschreibung). Diese klare Regelung hat jedoch verschiedene Ärzte nicht davon abgehalten, im Internet für Behandlungen mit diesem Wirkstoff zu werben.

Artikel 32 Absatz 1 HMG untersagt ausserdem Werbung, die irreführend ist oder der öffentlichen Ordnung und den guten Sitten widerspricht (Bst. a), oder die zu einem übermässigen, missbräuchlichen oder unzweckmässigen Einsatz von Arzneimitteln verleiten kann (Bst. b).

Die zugelassenen Indikationen für die Botulinustoxin-haltigen Präparate sind auf deren Anwendung an bestimmten Zonen des Gesichts eingeschränkt. Jede Anwendung ausserhalb dieser Zonen gilt darum als „off-label“-Einsatz. Die Bewerbung dieser Einsätze ist unzulässig, was in den entsprechenden Fällen der letzten Jahre von Swissmedic beanstandet worden war.

In einem Verfahren kam hinzu, dass in Gruppenangeboten über Internet eine Behandlung mit Botulinumtoxin zum Sonderpreis von 99 Franken anstatt 200 Franken angeboten wurde, in einem anderen Fall zum Preis von 180 Franken anstatt 400 Franken. Diese Angebote haben den ohnehin unzulässigen Charakter der beanstandeten Werbung noch zusätzlich verstärkt.

Im Frühling 2012 hat Swissmedic bereits ein Merkblatt zur zulässigen Information über Botulinumtoxin veröffentlicht (Botox: Information versus Werbung, online verfügbar seit dem 22. März 2012). Dieser Artikel (z.B. publiziert in der Schweizerischen Ärztezeitung: <http://www.saez.ch/docs/saez/2012/1415/de/saez-00442.pdf>) stiess auf ein reges Interesse bei den Medien – sowohl in der Publikumspressen als auch in der Fachpresse. Das Bundesverwaltungsgericht hat vor Kurzem seine Rechtsprechung bestätigt, ebenso wie die Entscheide von Swissmedic in diesem Bereich.

Wie im Merkblatt von Swissmedic festgehalten (S. 2), war zum Zeitpunkt der fraglichen Ereignisse die Behandlung von Glabellafalten („Zornesfalten“) die einzige zugelassene Indikation. Der Einsatz von Botulinumtoxin für das Glätten anderer Gesichtsfalten oder weitere Anwendungen gelten als „Off-Label-Use“, der definitionsgemäss nicht durch die Zulassung des betroffenen Produkts abgedeckt ist. Jede Werbung für nicht zugelassene Indikationen ist untersagt (siehe Art. 5 Abs. 1 und Art. 16 Abs. 1 AWW). Swissmedic akzeptiert jedoch den Oberbegriff „mimisch bedingte Falten“ in Fliesstexten und die Aufzählung der zu behandelnden Falten im Rahmen von Preisangeboten.

¹ Hinweis:

Der vorliegende Text wurde bereits in der Schweizerischen Ärztezeitung publiziert (SAeZ 2014,95:8, S. 283). Seit der Redaktion des Textes wurde die Zulassung des Präparates „Vistabel“ um die Indikation der Behandlung von seitlichen Augenfalten („Krähenfüsse“) erweitert. Der publizierte Text bezieht sich auf die zum Zeitpunkt der Ereignisse rechtskräftige und in den Verwaltungsstrafverfahren massgebende Zulassung.

Swissmedic kann gegenüber Ärzten und anderen Personen, die unzulässig Werbung betreiben, nicht nur Verwaltungsmaßnahmen anordnen, sondern hat auch die Möglichkeit, strafrechtliche Sanktionen zu verhängen (Art. 90 HMG). Das Institut hat von dieser Möglichkeit in den oben erwähnten Fällen Gebrauch gemacht. Im Rahmen von Verwaltungsstrafverfahren wurden die betroffenen Ärzte für schuldig befunden, durch unzulässige Werbung für Botulinumtoxin gegen das HMG verstossen zu haben. Sie wurden zu Geldstrafen in der Höhe von mehreren Tausend Franken pro Person und zur Zahlung der Verfahrenskosten von mehreren Hundert Franken verurteilt. Es ist ausserdem darauf hinzuweisen, dass Bussen von mehr als 5000 Franken einen Strafregistereintrag zur Folge haben.

Toxine botulique: médecins condamnés par Swissmedic pour publicité illégale¹

Au cours des dernières années, la division pénale de Swissmedic a condamné plusieurs médecins ayant eu recours à des sites Internet proposant des rabais de groupe pour faire la promotion de traitements à base de toxine botulique. Ces activités étaient clairement illicites pour les motifs exposés ci-dessous. Dans la plupart des cas, les médecins concernés ont été convoqués par Swissmedic pour une ou plusieurs auditions. Les amendes prononcées se sont montées à plusieurs milliers de francs.

La publicité pour les médicaments au public est strictement réglementée par la législation sur les produits thérapeutiques (art. 31ss de la Loi sur les produits thérapeutiques - LPT, RS 812.21 - et les dispositions d'exécution contenues dans l'Ordonnance sur la publicité pour les médicaments - OPMéd, RS 812.212.5).

L'article 32 al. 2 let. a LPT stipule que la publicité destinée au public pour des médicaments soumis à prescription médicale est illicite. En l'occurrence, la toxine botulique, commercialisée sous les noms de Botox et de Vistabel, est un médicament soumis à prescription médicale (catégorie A - remise sur ordonnance non renouvelable). Cette règle pourtant claire n'a néanmoins pas empêché plusieurs médecins de promouvoir sur Internet des traitements impliquant cette substance.

L'article 32 LPT interdit également à son alinéa premier la publicité trompeuse ou contraire à l'ordre public et aux bonnes mœurs (let. a), de même que la publicité pouvant inciter à un usage excessif, abusif ou inapproprié de médicaments (let. b).

Les indications autorisées pour les produits à base de toxine botulique se limitent à des zones précises du visage. Tout traitement en dehors de ces zones doit être qualifié de « off-label ». La publicité pour de telles indications est illicite, ce qui était le cas dans les affaires traitées ces dernières années par Swissmedic.

De plus, dans une procédure, un traitement à base de toxine botulique était proposé sur des sites de ventes groupées à 99 francs suisses à la place de 200 francs suisses, dans une autre 180 francs suisses à la place de 400 francs suisses. Dans ces cas, cette forme d'offre promotionnelle est problématique, dans la mesure où elle a renforcé le caractère illicite des publicités visées.

Au printemps 2012, Swissmedic a d'ores et déjà publié un aide-mémoire à propos de l'information licite sur la toxine botulique (Botox: Information versus publicité, en ligne depuis le 22 mars 2012). Ce document a d'ailleurs eu un large écho auprès des médias, que ce soit tout public ou dans la presse spécialisée (par exemple, publication dans le Bulletin des médecins suisses

<http://www.bullmed.ch/docs/saez/2012/1415/fr/bms-00442.pdf>).

Le Tribunal administratif fédéral vient d'ailleurs de confirmer sa jurisprudence, de même que les décisions de Swissmedic en la matière.

Comme l'indique l'aide-mémoire de Swissmedic (p. 2), la seule indication autorisée au moment des faits retenus dans les procédures pénales administratives relatives était le traitement de rides glabellaires (« rides du lion »). L'utilisation de la toxine botulique pour estomper d'autres rides du visage ou pour toute autre utilisation est considérée comme étant des indications « off label », par définition pas couvertes par l'autorisation de mise sur le marché du produit concerné. Toute publicité pour des indications non autorisées est interdite (cf. art. 5 al. 1 et art. 16 al. 1 OPMéd). Swissmedic accepte néanmoins le terme générique « rides d'expression » dans le corps des textes promotionnels et l'énumération des rides à traiter dans le cadre des offres proposées.

Non seulement Swissmedic peut, à l'encontre de médecins et d'autres personnes qui font de la publicité illicite, ordonner des mesures administratives mais a également la possibilité de prononcer des sanctions pénales (art. 90 LPT). L'Institut a fait usage de cette compétence dans le cadre des affaires mentionnées ci-dessus. Dans le cadre de procédures pénales administratives, les médecins ont été reconnus coupables d'infractions à la LPT, par le fait d'avoir fait de

¹ Ce texte a déjà été l'objet d'une publication dans le Bulletin des médecins suisses 2014;95:8 p. 283.

Depuis la rédaction de cet article, l'autorisation de mise sur le marché du produit « Vistabel » a été étendue au traitement des pattes d'oies. Le texte publié prenait donc en compte le contexte réglementaire au moment des faits retenus dans les procédures pénales administratives relatives.

la publicité illicite pour de la toxine botulique. Ils ont été condamnés à des amendes de plusieurs milliers de francs chacun et au paiement de frais de procédure à hauteur de plusieurs centaines de francs. Il faut en outre relever que les amendes de plus de 5'000 francs suisses font l'objet d'une inscription au casier judiciaire.

**Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff:
Iclusig[®], Filmtabletten (Ponatinibum)**

Name Arzneimittel:	Iclusig [®] , Filmtabletten
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:	Ponatinibum
Dosisstärke und galenische Form:	15mg und 45mg, Filmtabletten
Anwendungsgebiet / Indikation:	<p>Iclusig est indiqué chez les patients adultes atteints de:</p> <ul style="list-style-type: none">- Leucémie myéloïde chronique à chromosome Philadelphie (Ph+) (en phase chronique, en phase accélérée ou en phase blastique) qui expriment la mutation T315I ou leucémie aigue lymphoblastique Ph+ qui expriment la mutation T315I, ou- Leucémie myéloïde chronique Ph+ (en phase chronique, en phase accélérée ou en phase blastique) ou leucémie aigue lymphoblastique Ph+ pour qui un traitement par d'autres inhibiteurs de c-abl tyrosine kinase n'est pas approprié. <p>Die Indikation wird an dieser Stelle in der Korrespondenzsprache zwischen der Zulassungsinhaberin und Swissmedic aufgeführt. Für die Indikationsformulierung in deutscher Sprache ist www.swissmedicinfo.ch zu konsultieren.</p>
ATC Code:	L01XE24
IT-Nummer / Bezeichnung:	07.16.1./Cytostatica
Zulassungsnummer/n:	63097
Zulassungsdatum:	12.02.2014
	Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

**Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif:
Iclusig[®], comprimés pelliculés (Ponatinibum)**

Préparation:	Iclusig [®] , comprimés pelliculés
Principe(s) actif(s):	Ponatinibum
Dosage et forme galénique:	15mg et 45mg, comprimés pelliculés
Possibilités d'emploi / Indication:	Iclusig est indiqué chez les patients adultes atteints de: <ul style="list-style-type: none">- Leucémie myéloïde chronique à chromosome Philadelphie (Ph+) (en phase chronique, en phase accélérée ou en phase blastique) qui expriment la mutation T315I ou leucémie aigue lymphoblastique Ph+ qui expriment la mutation T315I, ou- Leucémie myéloïde chronique Ph+ (en phase chronique, en phase accélérée ou en phase blastique) ou leucémie aigue lymphoblastique Ph+ pour qui un traitement par d'autres inhibiteurs de c-abl tyrosine kinase n'est pas approprié
Code ATC:	L01XE24
No IT / désignation:	07.16.1./Cytostatiques
No d'autorisation:	63097
Date d'autorisation:	12.02.2014

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

**Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff:
NovoEight[®], Injektionspräparat (Turoctocogum alfa)**

Name Arzneimittel:	NovoEight [®] , Injektionspräparat
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:	Turoctocogum alfa
Dosisstärke und galenische Form:	250IE, 500IE, 1000IE, 1500IE, 2000IE und 3000IE, Injektionslösung
Anwendungsgebiet / Indikation:	Behandlung und Prophylaxe von Blutungen bei Patienten mit vorbehandelter Hämophilie A (kongenitaler Faktor VIII-Mangel). NovoEight [®] enthält keine pharmakologisch wirksamen Mengen des von Willebrand-Faktors und ist daher nicht zur Behandlung des von Willebrand-Jürgens-Syndroms geeignet.
ATC Code:	B02BD02
IT-Nummer / Bezeichnung:	06.01.1./Blutkonserven und Plasmafraktionen
Zulassungsnummer/n:	63014
Zulassungsdatum:	18.02.2014

Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

**Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif:
NovoEight[®], solution injectable (Turoctocogum alfa)**

Préparation:	NovoEight [®] , solution injectable
Principe(s) actif(s):	Turoctocogum alfa
Dosage et forme galénique:	250UI, 500UI, 1000UI, 1500UI, 2000UI et 3000UI, solution injectable
Possibilités d'emploi / Indication:	<p>Behandlung und Prophylaxe von Blutungen bei Patienten mit vorbehandelter Hämophilie A (kongenitaler Faktor VIII-Mangel). NovoEight[®] enthält keine pharmakologisch wirksamen Mengen des von Willebrand-Faktors und ist daher nicht zur Behandlung des von Willebrand-Jürgens-Syndroms geeignet.</p> <p>L'indication doit figurer ici dans la langue de correspondance échangée entre le titulaire de l'autorisation et Swissmedic. Concernant la formulation de l'indication en français, il convient de se référer à www.swissmedicinfo.ch.</p>
Code ATC:	B02BD02
No IT / désignation:	06.01.1./Conserves de sang et fractions plasmatiques
No d'autorisation:	63014
Date d'autorisation:	18.02.2014
	Pour des informations complètes sur la préparation, consultez l'information professionnelle.

**Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff:
Opsumit, Filmtabletten (Macitentanum)**

Name Arzneimittel:	Opsumit, Filmtabletten
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:	Macitentanum
Dosisstärke und galenische Form:	10mg, Filmtabletten
Anwendungsgebiet / Indikation:	Langzeitbehandlung der pulmonalen arteriellen Hypertonie (PAH) bei Patienten der WHO-Funktionsklasse II bis III zur Reduktion der Morbidität und des Mortalitäts-Risikos.
ATC Code:	C02KX04
IT-Nummer / Bezeichnung:	02.07.1./Einfache blutdrucksenkende Mittel
Zulassungsnummer/n:	61863
Zulassungsdatum:	06.02.2014
	Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

**Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif:
Opsumit, comprimés pelliculés (Macitentanum)**

Préparation:	Opsumit, comprimés pelliculés
Principe(s) actif(s):	Macitentanum
Dosage et forme galénique:	10mg, comprimés pelliculés
Possibilités d'emploi / Indication:	Langzeitbehandlung der pulmonalen arteriellen Hypertonie (PAH) bei Patienten der WHO-Funktionsklasse II bis III zur Reduktion der Morbidität und des Mortalitäts-Risikos. 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 www.swissmedicinfo.ch .
Code ATC:	C02KX04
No IT / désignation:	02.07.1./Antihypertenseurs simples
No d'autorisation:	61863
Date d'autorisation:	06.02.2014
	Pour des informations complètes sur la préparation, consultez l'information professionnelle.

Neuerungen bei den Formularen und den formalen Anforderungen an die Papierdokumentation

Ab dem 19. Mai 2014 wird Swissmedic sämtliche eintreffenden Unterlagen digitalisieren. Um den Gesuchstellerinnen die Übergangszeit zu erleichtern, werden die folgenden Vorgaben bereits ab Anfang März 2014 eingeführt, jedoch während einer Übergangszeit bis zum 16. Mai 2014 nicht beanstandet. Die Firmen erhalten in diesem Zeitraum, sofern Fehler bei den folgenden Neuerungen auftreten, eine Rückmeldung per separatem Brief. Die Gesuchsbearbeitung wird dadurch jedoch nicht verzögert:

- Formulare, welche Anfang März 2014 in neuer Version aufgeschaltet wurden und einen quadratischen Barcode (Datamatrix) enthalten, sollen ab sofort verwendet werden. Der Barcode ist notwendig, um die eingereichte Dokumentation zu digitalisieren und in der elektronischen Ablage entsprechend zuordnen zu können. Swissmedic bittet die Firmen, ab sofort (auch bei eCTD-Einreichungen) die neuen Versionen der Formulare zu benutzen.
- Ab sofort sollen Papieroriginal und Papierkopie zusätzlich zu den geforderten Reitern/Registern mit Deckblättern versehen werden. Diese Deckblätter mit Abschnittbezeichnung und Barcode werden von Swissmedic elektronisch zur Verfügung gestellt und müssen durch die Gesuchstellerinnen ausgedruckt und in der Zulassungsdokumentation jeweils vor den entsprechenden Abschnitten eingeordnet werden.
- Für die eDok Kopie gilt: Das Papieroriginal muss lediglich ein(en) Register/Reiter pro Modul/Part enthalten. Deckblätter müssen hier nicht eingefügt werden.
- Im eCTD müssen keine Deckblätter eingefügt werden.

Weitere Informationen zur Einreichung mit Papierkopie (Deckblätter) oder eDok Kopie (Guidance, Templates) sind zu finden unter:
www.swissmedic.ch/paper-submission

Formulaires et exigences formelles de la documentation sur papier : nouveautés

Swissmedic va numériser tous les documents entrants à partir du 19 mai 2014. Afin de faciliter le travail des requérants, une phase de transition est prévue : les directives qui suivent entreront en vigueur dès le début mars 2014 mais leur non-respect ne donnera lieu à aucune objection jusqu'au 16 mai 2014. En cas d'erreur, les entreprises recevront pendant cette période une lettre d'information par courrier séparé. Le traitement des demandes ne sera cependant pas retardé du fait de ces nouveautés :

- les nouvelles versions des formulaires mises en ligne début mars 2014 et contenant un code à barres carré (code Datamatrix) doivent être utilisées dès à présent.
Le code à barres est nécessaire pour numériser la documentation soumise et pouvoir la rattacher à l'archive électronique correspondante. Swissmedic prie donc les entreprises d'utiliser à partir de maintenant les nouvelles versions des formulaires (même en cas de soumission au format eCTD).
- A compter de ce jour, les originaux sur papier et leurs copies sur papier doivent être séparés non seulement par des intercalaires/onglets mais aussi par des pages de garde. Ces pages de garde dotées d'un code à barres et d'un intitulé de section sont mises à disposition par Swissmedic sous forme électronique et doivent être imprimées par le requérant et placées avant la section concernée dans la documentation.
- Les règles suivantes s'appliquent aux copies « eDok » : l'original sur papier ne doit contenir qu'un intercalaire/onglet par module ou partie. Il est inutile d'insérer ici des pages de garde.
- Aucune page de garde ne doit être ajoutée dans l'eCTD.

Vous trouverez d'autres informations sur l'envoi de documents avec copie papier (pages de garde) ou copie eDok (guide, modèles), sous :
www.swissmedic.ch/paper-submission

Chargenrückrufe

Präparat:	Clear-Flex NaCl 0,9%, Isotone Infusionslösung
Zulassungsnummer:	53'043
Wirkstoffe:	Natrii chloridum 0,9%, aqua ad iniectabilia
Zulassungsinhaberin:	Baxter AG
Rückzug der Charge:	13K1550

Die Firma Baxter AG hat die obenerwähnte Charge von Clear-Flex NaCl 0,9%, Isotone Infusionslösung vorsorglich vom Markt zurückgezogen. Durch einen Defekt beim Luer-Lock-Anschluss besteht ein Risiko für Undichtigkeiten.

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

Retraits de lots

Préparation:	Clear-Flex NaCl 0,9%, Solution pour perfusion isotonique
N° d'autorisation:	53'043
Principes actifs:	Natrii chloridum 0,9%, aqua ad iniectabilia
Titulaire de l'autorisation:	Baxter SA
Retrait du lot:	13K1550

Par mesure de précaution, la société Baxter SA a retiré du marché le lot susmentionné de la préparation Clear-Flex NaCl 0,9%, solution pour perfusion isotonique. Lors d'un dysfonctionnement sur le raccordement Luer-Lock, il y a un risque de défaut d'étanchéité.

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

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 Aquilinum comp., Globuli velati

WALA Schweiz GmbH, Bärenplatz 2, 3011 Bern

Zul.-Nr.: 60263	Abgabekategorie: D	Index: 20.02.0.	10.02.2014
Zusammensetzung	01	chelidonium majus e floribus ferm D2 10 mg, dryopteris filix-mas e radice ferm D2 10 mg, Phyllitis scolopendrium ex herba recenti ferm D2 10 mg, pteridium aquilinum ex herba recenti ferm D2 10 mg, solidago virgaurea ex herba ferm D2 10 mg, taraxacum officinale ferm D2 10 mg, saccharum ad globulos, pro 1 g.	
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.	
Gültig bis		09.02.2019	

01 Arnica Planta tota 20% / Ceba 10% / Symphytum 5% aa, Salbe

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 59917	Abgabekategorie: D	Index: 20.02.0.	27.02.2014
Zusammensetzung	01	arnica montana ex planta tota TM 200 mg, allium cepa TM 66.7 mg, symphytum officinale e radice ethanol. decoctum TM 50 mg, adeps lanae, alcoholes adipis lanae, excipiens ad unguentum pro 1 g, cor-resp. ethanolum 13 % V/V.	
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.	
Gültig bis		26.02.2019	

01 Berberis/Uterus comp., Solutio ad injectionem

WALA Schweiz GmbH, Bärenplatz 2, 3011 Bern

Zul.-Nr.: 60257	Abgabekategorie: B	Index: 20.02.0.	26.02.2014
Zusammensetzung	01	berberis vulgaris ex herba recenti ferm D1 0.067 g, berberis vulgaris e radice ferm D1 0.033 g, granit D9 0.1 g, magnesii sulfas heptahydricus D5 0.1 g, ovaria bovis D5 0.1 g, oxalis acetosella e planta tota ferm D2 0.1 g, urtica urens ex herba recens ferm D2 0.1 g, uterus bovis D5 0.1 g, viscum album (mali) e planta tota ferm D3 0.1 g, natrii chloridum, natrii hydrogenocarbonas, aqua ad iniectabilia, ad solutionem pro 1 ml.	
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. Applikationsart s.c.	
Gültig bis		25.02.2019	

01 Bismutum/Stibium, Salbe

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 60049	Abgabekategorie: B	Index: 20.02.0.	27.02.2014
Zusammensetzung	01	bismuthum metallicum 2 mg, stibium metallicum praeparatum 2 mg, excipiens ad unguentum pro 1 g.	
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.	
Gültig bis		26.02.2019	

01 Braunol, Lösung mit Schaumapplikator

B. Braun Medical AG, Seesatz 17, 6204 Sempach

Zul.-Nr.: 63115	Abgabekategorie: D	Index: 10.09.1.	04.02.2014
Zusammensetzung	01	iodum 7.7 mg ut povidonum iodatum, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Desinfiziens für Haut, Schleimhaut und Wunden	
Packung/en	01	001	200 ml D
Bemerkung			
Gültig bis		03.02.2019	

01 Bryonia/Viscum comp., Solutio ad injectionem

WALA Schweiz GmbH, Bärenplatz 2, 3011 Bern

Zul.-Nr.: 60308	Abgabekategorie: B	Index: 20.02.0.	27.02.2014
Zusammensetzung	01	bryonia cretica ferm D3 0.1 g, peritoneum bovis GI D5 0.1 g (Rind:), stannum metallicum D9 0.1 g, viscum album (mali) e planta tota ferm D2 0.1 g, natrii chloridum, natrii hydrogenocarbonas, aqua ad iniectabilia, ad solutionem pro 1 ml.	
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.	
		Applikationsart s.c.	
Gültig bis		26.02.2019	

01 Candestix-HCT Mepha 8/12.5 mg, Tabletten
02 Candestix-HCT Mepha 16/12.5 mg, Tabletten
03 Candestix-HCT Mepha 32/12.5 mg, Tabletten
04 Candestix-HCT Mepha 32/25 mg, Tabletten
Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 63148	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.2.	17.02.2014
Zusammensetzung	01	candesartanum cilexetilum 8 mg, hydrochlorothiazidum 12.50 mg, excipiens pro compresso.	
	02	candesartanum cilexetilum 16 mg, hydrochlorothiazidum 12.50 mg, excipiens pro compresso.	
	03	candesartanum cilexetilum 32 mg, hydrochlorothiazidum 12.50 mg, excipiens pro compresso.	
	04	candesartanum cilexetilum 32 mg, hydrochlorothiazidum 25 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Essentielle Hypertonie	
Bemerkung		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		16.02.2019	

01 Clarithromycin Actavis 250mg, Filmtabletten
02 Clarithromycin Actavis 500mg, Filmtabletten
Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf

Zul.-Nr.: 65230	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.6.	25.02.2014
Zusammensetzung	01	clarithromycinum 250 mg, arom.: vanillinum, color.: E 104, excipiens pro compresso obducto.	
	02	clarithromycinum 500 mg, arom.: vanillinum, color.: E 104, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	001 14 Tablette(n)	A
		002 20 Tablette(n)	A
		003 70 Tablette(n)	A
	02	004 14 Tablette(n)	A
		005 20 Tablette(n)	A
		006 30 Tablette(n)	A
		007 120 Tablette(n)	A
Bemerkung			
Gültig bis		24.02.2019	

02 Co-Telmisartan Sandoz 80/12.5, Filmtabletten**03 Co-Telmisartan Sandoz 80/25, Filmtabletten**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 62886	Abgabekategorie:	Index: 02.07.2.	27.02.2014
Zusammensetzung	02	telmisartanum 80 mg, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipients pro compresso obducto.	
	03	telmisartanum 80 mg, hydrochlorothiazidum 25 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Antihypertensivum	
Packung/en	02	001	28 Tablette(n) B
		002	98 Tablette(n) B
	03	003	28 Tablette(n) B
		004	98 Tablette(n) B
Bemerkung			
Gültig bis	26.02.2019		

01 Coop Vitality Diclofenac 25, Filmtabletten

Coop Vitality Health Care GmbH, Industriestrasse 2, 4704 Niederbipp

Zul.-Nr.: 65097	Abgabekategorie: C	Index: 07.10.1.	21.02.2014
Zusammensetzung	01	diclofenacum kalicum 25 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Analgetikum	
Packung/en	01	001	10 Tablette(n) C
Bemerkung			
Gültig bis	20.02.2019		

01 Crataegus 33%/Kalmia latifolia D1 aa, Dilutio

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 59968	Abgabekategorie: B	Index: 20.02.0.	12.02.2014
Zusammensetzung	01	crataegus e fructibus recentibus ethanol. digestio TM, kalmia latifolia D1 ana partes 500 mg, ad solutionem pro 1 g, corresp. ethanolum 61 % V/V.	
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.	
Gültig bis	11.02.2019		

01 Crataegus 33%/Onopordon comp. 5% aa, Dilutio

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 60030	Abgabekategorie: C	Index: 20.02.0.	10.02.2014
Zusammensetzung	01	crataegus ethanol. Digestio TM 500 mg, digestio ethanolica 50 mg ex onopordon flos recens 12.5 mg, ratio: 1:3.1, digestio ethanolica 50 mg ex primulae flos recens 12.5 mg et hyoscyamus niger ex herba TM 1 mg, ratio: 1:3.1, ad solutionem pro 1 g, corresp. ethanolum 38 % V/V.	
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.	
Gültig bis	09.02.2019		

01 Disci comp. cum Pulsatilla, Ungentum

WALA Schweiz GmbH, Bärenplatz 2, 3011 Bern

Zul.-Nr.: 60273	Abgabekategorie: D	Index: 20.02.0.	10.02.2014
Zusammensetzung	01	disci intervertebrales bovis (cervicales, lumbales, thoracici) GI D3 10 mg (Rind: Wirbelsäule), equiseti herba ferm D1 10 mg, formica rufa et formica polyclena GI D3 10 mg, phyllostachys viridiglaucescens e nodo ferm D1 10 mg, pulsatilla vulgaris e floribus ferm D2 10 mg, stannum metallicum D4 10 mg, viscum album (mali) e planta tota ferm D1 10 mg, vivianit D4 10 mg, adeps lanae, excipiens ad unguentum pro 1 g.	
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.	
Gültig bis		09.02.2019	

01 Dormyl, Tabletten

Amavita Health Care AG, Industriestrasse 2, 4704 Niederbipp

Zul.-Nr.: 65190	Abgabekategorie: C	Index: 01.03.1.	04.02.2014
Zusammensetzung	01	diphenhydramini hydrochloridum 50 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Schlafmittel	
Packung/en	01	001	10 Tablette(n) C
Bemerkung			
Gültig bis		03.02.2019	

01 Effigel, Gel Dispenser

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

N° d'AMM: 62600	Categoria di dispensazione: D	Index: 07.10.4.	19.02.2014
Composizione	01	diclofenacum natricum 10 mg ut diclofenacum epolaminum, aromatica, conserv.: alcohol isopropylicus, excipiens ad gelatum pro 1 g.	
Indicazione		Antiflogistico	
Confezione/i	01	001	100 g D
Osservazione			
Valevole fino al		18.02.2019	

01 Esoprazol Actavis 20 mg, Filmtabletten**02 Esoprazol Actavis 40 mg, Filmtabletten**

Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf

Zul.-Nr.: 62581	Abgabekategorie: B	Index: 04.99.0.	06.02.2014
Zusammensetzung	01	esomeprazolium 20 mg ut magnesii esomeprazolium dihydricum, excipiens pro compresso obducto.	
	02	esomeprazolium 40 mg ut magnesii esomeprazolium dihydricum, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Protonenpumpenblocker	
Packung/en	01	001	14 Tablette(n) Blister B
		002	30 Tablette(n) Blister B
		003	60 Tablette(n) Blister B
		004	100 Tablette(n) Blister B
		006	100 Tablette(n) Bottles B
	02	007	14 Tablette(n) Blister B
		008	30 Tablette(n) Blister B
		009	60 Tablette(n) Blister B
		010	100 Tablette(n) Blister B
		012	100 Tablette(n) Bottles B
Bemerkung			
Gültig bis		05.02.2019	

01 Iclusig 15mg, comprimés pelliculés**02 Iclusig 45mg, comprimés pelliculés**

ARIAD Pharmaceuticals (Europe) Sàrl, World Trade Center Lausanne, avenue de Gratta Paille 1, 1018 Lausanne

N° d'AMM: 63097	Catégorie de remise: A	Index: 07.16.1.	12.02.2014
Composition	01	ponatinibum 15 mg ut ponatinibum hydrochloridum, excipiens pro compresso obducto.	
	02	ponatinibum 45 mg ut ponatinibum hydrochloridum, excipiens pro compresso obducto.	
Indication		agent antinéoplasique	
Conditionnements	01	001	60 comprimé(s) A
		003	180 comprimé(s) A
	02	002	30 comprimé(s) A
		004	90 comprimé(s) A
Remarque		NAS (New Active Substance): ponatinibum, DCI	
Valable jusqu'au		11.02.2019	

01 Levetiracetam Desitin 250 mg, Filmtabletten
02 Levetiracetam Desitin 500 mg, Filmtabletten
03 Levetiracetam Desitin 1000 mg, Filmtabletten
 Desitin Pharma GmbH, Hammerstrasse 47, 4410 Liestal

Zul.-Nr.: 65154	Abgabekategorie: B	Index: 01.07.1.	26.02.2014
Zusammensetzung	01	levetiracetamum 250 mg, color.: E 132, excipients pro compresso obducto.	
	02	levetiracetamum 500 mg, excipients pro compresso obducto.	
	03	levetiracetamum 1000 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Antiepileptikum	
Packung/en	01	001 30 Tablette(n)	B
	02	002 20 Tablette(n)	B
		003 100 Tablette(n)	B
		004 200 Tablette(n)	B
	03	005 30 Tablette(n)	B
		006 100 Tablette(n)	B
		007 200 Tablette(n)	B
Bemerkung			
Gültig bis		25.02.2019	

01 Magnesium phosphoricum comp., Solutio ad injectionem
 WALA Schweiz GmbH, Bärenplatz 2, 3011 Bern

Zul.-Nr.: 60318	Abgabekategorie: B	Index: 20.02.0.	10.02.2014
Zusammensetzung	01	arnica montana ex planta tota ferm D2 0.1 g, formica rufa et formica polyclena GI D7 0.1 g, trituratio D5 0.1 g ex cinis e fructibus germinatis avenae sativae et magnesii hydrogenophosphas trihydricus, ratio: 1:1, lactosum monohydricum, natrii chloridum, natrii hydrogenocarbonas, aqua ad iniectabilia, ad solutionem pro 1 ml.	
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. Applikationsart s.c.	
Gültig bis		09.02.2019	

01 Mandragora 5%, Salbe
 Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 59566	Abgabekategorie: B	Index: 20.02.0.	10.02.2014
Zusammensetzung	01	mandragora e radice siccata H 10% 250 mg, mandragora ethanol. decoctum D1 250 mg, adeps lanae, alcoholes adipis lanae, excipients ad unguentum pro 1 g.	
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. Zulassung gilt auch für alle tieferen Konzentrationen.	
Gültig bis		09.02.2019	

01 Mometason-Mepha, Nasenspray

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 63248	Abgabekategorie: B	Index: 12.02.3.	07.02.2014
Zusammensetzung	01	mometasoni-17 furoas 50 µg, conserv.: benzalkonii chloridi solutio, excipiens ad suspensionem pro dosi, doses pro vase 140.	
Anwendung		Rhinitis, Nasenpolypen	
Packung/en	01	001	140 Einzeldose(n) B
Bemerkung			
Gültig bis		06.02.2019	

01 Moxifloxacin Actavis, Filmtabletten

Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf

Zul.-Nr.: 63106	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.8.	26.02.2014
Zusammensetzung	01	moxifloxacinum 400 mg ut moxifloxacini hydrochloridum, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	001	5 Tablette(n) A
		002	7 Tablette(n) A
		003	10 Tablette(n) A
Bemerkung			
Gültig bis		25.02.2019	

- 01 NovoEight 250 IE, Injektionspräparat
 02 NovoEight 500 IE, Injektionspräparat
 03 NovoEight 1000 IE, Injektionspräparat
 04 NovoEight 1500 IE, Injektionspräparat
 05 NovoEight 2000 IE, Injektionspräparat
 06 NovoEight 3000 IE, Injektionspräparat

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

Zul.-Nr.: 63014	Abgabekategorie: B	Index: 06.01.1.	18.02.2014
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: turoctocogum alfa 250 U.I., histidinum 6 mg, saccharum, polysorbatum 80, natrii chloridum, methioninum 0.22 mg, calcii chloridum dihydricum, pro praeparatione. Solvens: aqua ad iniectabilia.	
	02	Praeparatio cryodesiccata: turoctocogum alfa 500 U.I., histidinum 6 mg, saccharum, polysorbatum 80, natrii chloridum, methioninum 0.22 mg, calcii chloridum dihydricum, pro praeparatione. Solvens: aqua ad iniectabilia.	
	03	Praeparatio cryodesiccata: turoctocogum alfa 1000 U.I., histidinum 6 mg, saccharum, polysorbatum 80, natrii chloridum, methioninum 0.22 mg, calcii chloridum dihydricum, pro praeparatione. Solvens: aqua ad iniectabilia.	
	04	Praeparatio cryodesiccata: turoctocogum alfa 1500 U.I., histidinum 6 mg, saccharum, polysorbatum 80, natrii chloridum, methioninum 0.22 mg, calcii chloridum dihydricum, pro praeparatione. Solvens: aqua ad iniectabilia.	
	05	Praeparatio cryodesiccata: turoctocogum alfa 2000 U.I., histidinum 6 mg, saccharum, polysorbatum 80, natrii chloridum, methioninum 0.22 mg, calcii chloridum dihydricum, pro praeparatione. Solvens: aqua ad iniectabilia.	
	06	Praeparatio cryodesiccata: turoctocogum alfa 3000 U.I., histidinum 6 mg, saccharum, polysorbatum 80, natrii chloridum, methioninum 0.22 mg, calcii chloridum dihydricum, pro praeparatione. Solvens: aqua ad iniectabilia.	
Anwendung		Hämophilie A	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) Pulver und Lösungsmittel B
	02	002	1 Durchstechflasche(n) Pulver und Lösungsmittel B
	03	003	1 Durchstechflasche(n) Pulver und Lösungsmittel B
	04	004	1 Durchstechflasche(n) Pulver und Lösungsmittel B
	05	005	1 Durchstechflasche(n) Pulver und Lösungsmittel B
	06	006	1 Durchstechflasche(n) Pulver und Lösungsmittel B
Bemerkung		NAS (New Active Substance): turoctocogum alfa	
Gültig bis		17.02.2019	

01 Opsumit 10 mg, Filmtabletten

Actelion Pharma Schweiz AG, Stadtturmstrasse 5, 5400 Baden

Zul.-Nr.: 61863	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.1.	06.02.2014
Zusammensetzung	01	Filmtablette: macitentanum 10 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Pulmonale arterielle Hypertonie	
Packung/en	01	001 30 Tablette(n)	B
Bemerkung		NAS (New Active Substance): macitentanum	
Gültig bis		05.02.2019	

01 Silicea colloidalis comp., Gelatum

WALA Schweiz GmbH, Bärenplatz 2, 3011 Bern

Zul.-Nr.: 60333	Abgabekategorie: D	Index: 20.02.0.	26.02.2014
Zusammensetzung	01	limonis aetheroleum 10 mg, silicea colloidalis solutio aquosa 400 mg corresp. silica colloidalis anhydrica 25 mg, cyamopsidis seminis pulvis 10 mg, aromatica, excipients ad gelatum pro 1 g.	
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.	
Gültig bis		25.02.2019	

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

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 59520	Abgabekategorie: B	Index: 20.02.0.	27.02.2014
Zusammensetzung	01	taraxacum stanno cultum Rh D2 1 ml, pro vitro.	
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. Applikationsart: s.c.	
Gültig bis		26.02.2019	

01 Valverde Durchfall, Kapseln

Sidroga AG, Weidenweg 15, 4310 Rheinfelden

Zul.-Nr.: 62229	Abgabekategorie: D	Index: 04.09.0.	17.02.2014
Zusammensetzung	01	saccharomyces cerevisiae HANSEN CBS 5926 desiccatus 375 mg corresp. cellulae vivae min. 7.5 Mrd. pro dosi, excipients pro capsula.	
Anwendung		Zur symptomatischen Behandlung bei akuter Diarrhöe. Zur Vorbeu- gung und symptomatischen Behandlung von Reisediarrhöen.	
Bemerkung		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		16.02.2019	

01 Veratrum album, ethanol, Decoctum D3, Dilutio

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 59925	Abgabekategorie: B	Index: 20.02.0.	10.02.2014
Zusammensetzung	01	veratrum album ethanol. decoctum D3 1 g, ad solutionem pro 1 g, corresp. ethanolum 53 % V/V.	
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. Zulassung gilt auch für alle höheren Folgepotenzen.	
Gültig bis		09.02.2019	

01 Veratrum album, ethanol. Decoctum D3, Ampullen

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 60033	Abgabekategorie: B	Index: 20.02.0.	10.02.2014
Zusammensetzung	01	veratrum album ethanol. decoctum D3, ad solutionem pro 1 ml, corresp. ethanolum 0.7 % V/V.	
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. Zulassung gilt auch für alle höheren Folgepotenzen. Applikationsart s.c.	
Gültig bis		09.02.2019	

01 Vespa crabro 1% Salbe (Unguentum)

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 59924	Abgabekategorie: C	Index: 20.02.0.	12.02.2014
Zusammensetzung	01	vespa crabro D1 100 mg, adeps lanae, alcoholes adipis lanae, excipiens ad unguentum pro 1 g.	
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. Zulassung gilt auch für alle tieferen Konzentrationen.	
Gültig bis		11.02.2019	

01 Zolmitriptan Spirig 2.5, Schmelztabletten

Spirig HealthCare AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 62789	Abgabekategorie: B	Index: 02.05.1.	07.02.2014
Zusammensetzung	01	zolmitriptanum 2.5 mg, saccharinum natricum, aromatica, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Akutbehandlung von Migräneanfällen mit und ohne Aura	
Packung/en	01	001 2 Tablette(n)	B
		002 6 Tablette(n)	B
		003 12 Tablette(n)	B
Bemerkung			
Gültig bis		06.02.2019	

01 Zolmitriptan Spirig HC 2.5, Tabletten

Spirig HealthCare AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 62790	Abgabekategorie: B	Index: 02.05.1.	07.02.2014
Zusammensetzung	01	zolmitriptanum 2.5 mg, saccharinum natricum, aromatica, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Akutbehandlung von Migräneanfällen mit oder ohne Aura	
Packung/en	01	001	3 Tablette(n) B
		002	6 Tablette(n) B
		003	12 Tablette(n) B
Bemerkung			
Gültig bis		06.02.2019	

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

01 Deltanil 10 ad us. vet., Lösung

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: 63022	Abgabekategorie: B	Index:	21.02.2014
Zusammensetzung	01	deltamethrinum 10 mg, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Insektizid und Akarizid für Rinder und Schafe zum Aufgiessen	
Packung/en	01	001	500 ml B
		002	1000 ml B
Bemerkung			
Gültig bis		20.02.2019	

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 A. Vogel Halsschmerz Spray

Bioforce AG, Grünaustrasse, 9325 Roggwil TG

Zul.-Nr.: 58336	Abgabekategorie: D	Index: 12.03.2.	14.02.2014
Zusammensetzung	01	echinaceae purpureae herbae recentis extractum ethanolicum liquidum 863.3 mg, ratio: 1:12, echinaceae purpureae radices recentis extractum ethanolicum liquidum 45.5 mg, ratio: 1:11, salviae extractum ethanolicum liquidum 430 mg, ratio: 1:17, aromatica, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Entzündungen im Mund- und Rachenraum	
Packung/en	01	001	30 ml D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.06.2010 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		09.07.2019	

01 ARTISS 2 ml, tiefgefrorene Lösung

02 ARTISS 4 ml, tiefgefrorene Lösung

Baxter AG, Müllerenstrasse 3, 8604 Volketswil

Zul.-Nr.: 58618	Abgabekategorie: B	Index: 06.99.0.	06.02.2014
Zusammensetzung	01	I) Kleberprotein-Lösung gefroren: fibrinogenum humanum 91 mg, aprotininum syntheticum 3000 U., albuminum humanum, histidinum, nicotinamidum, polysorbatum 80, natrii citras dihydricus, aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml. II) Thrombin-Lösung gefroren: thrombinum humanum 4 U.I., calcii chloridum anhydricus, natrii chloridum, albuminum humanum, aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	02	I) Kleberprotein-Lösung gefroren: fibrinogenum humanum 182 mg, aprotininum syntheticum 6000 U., albuminum humanum, histidinum, nicotinamidum, polysorbatum 80, natrii citras dihydricus, aqua q.s. ad solutionem pro 2 ml. II) Thrombin-Lösung gefroren: thrombinum humanum 8 U.I., calcii chloridum anhydricus, natrii chloridum, albuminum humanum, aqua q.s. ad solutionem pro 2 ml.	
Anwendung		Zur Klebung von subkutanem Gewebe in der Verbrennungschirurgie	
Packung/en	01	001	1 Set Fertigspritze mit 1ml Sealer Protein + 1ml Thrombin Sol. B
	02	002	1 Set Fertigspritze mit 2ml Sealer Protein + 2ml Thrombin Sol. B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.07.2009 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		14.07.2019	

01 Absorbine, Lotion

Tentan AG, Dellenbodenweg 8, 4452 Itingen

Zul.-Nr.: 51465	Abgabekategorie: D	Index: 07.10.4.	19.02.2014
Zusammensetzung	01	methylis salicylas 100 mg, dextrocamphora 20 mg, levomentholum 10 mg, methylis nicotinas 10 mg, thymolum 3.4 mg, terebinthinae aetheroleum medicinale 7.5 mg, menthae piperitae aetheroleum 3.4 mg, eucalypti aetheroleum 3.3 mg, myristicae oleum 2.5 mg, adeps lanae et alcoholes adipis lanae, propylenglycolum, conserv.: E 216, E 218, excipiens ad emulsionem pro 1 g.	
Anwendung		Kutanes Rheumamittel	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 10.06.2013 (Verlängerung der Zulassung) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		02.06.2019	

01 Aesculaforce forte, Venen-Tabletten

Bioforce AG, Grünaustrasse, 9325 Roggwil TG

Zul.-Nr.: 55932	Abgabekategorie: D	Index: 02.08.1.	14.02.2014
Zusammensetzung	01	hippocastani seminis recentis extractum ethanolicum siccum 157.5-225 mg corresp. aescinum 50 mg, DER: 4-6:1, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Bei Venenbeschwerden	
Packung/en	01	001	20 Tablette(n) D
		003	50 Tablette(n) D
		004	90 Tablette(n) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.07.2009 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		03.08.2019	

01 Aesculus/Cera comp., Unguentum

WALA Schweiz GmbH, Bärenplatz 2, 3011 Bern

Zul.-Nr.: 60237	Abgabekategorie: D	Index: 20.02.0.	19.02.2014
Zusammensetzung	01	aesculus hippocastanum e semine ferm TM 33 mg, brassicae nigrae semen W 10% TM 200 mg, bryonia cretica ferm TM 1 mg, dextrocamphora 10 mg, cera flava 117 mg, equisetum arvense ferm TM 10 mg, formica rufa et formica polyctena GI TM 1 mg, mel 20 mg, adeps lanae, excipiens ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		ohne Indikation	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 19.11.2013 Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma. (Korrektur der Deklaration der Zusammensetzung)	
Gültig bis		18.11.2018	

02 Alcacyl Grippe, Granulat

Hänseler AG, Industriestrasse 35, 9100 Herisau

Zul.-Nr.: 58120	Abgabekategorie: C	Index: 01.01.2.	25.02.2014
Zusammensetzung	02	paracetamolium 500 mg, pseudoephedrini hydrochloridum 30 mg, arom.: natrii cyclamas, saccharinum natricum et alia, color.: E 104, excipiens ad granulatam.	
Anwendung		Schnupfen mit erkältungs- und grippebedingten Schmerzen und Fieber	
Packung/en	02	004	10 Sacht(s) C
		005	20 Sacht(s) C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.01.2014 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		07.06.2019	

01 Alphagan 0,2 %, Augentropfen

Allergan AG, 8807 Freienbach

Zul.-Nr.: 54605	Abgabekategorie: B	Index: 11.09.0.	17.02.2014
Zusammensetzung	01	brimonidini tartras 2 mg, conserv.: benzalkonii chloridum, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Weitwinkelglaukom, okuläre Hypertension	
Packung/en	01	013	5 ml B
		021	3 x 5 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.03.2009 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		29.07.2019	

01 Alpinamed Blase, homöopathische Tropfen

Alpinamed AG, 9325 Roggwil TG

Zul.-Nr.: 52461	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.0.	06.02.2014
Zusammensetzung	01	arctostaphylos uva-ursi TM corresp. ethanolium 50 % V/V.	
Anwendung		Bei Schmerzen und Reizungen der ableitenden Harnorgane	
Packung/en	01	014	50 ml D
		022	100 ml D
Bemerkung		(Änderung Präparatename, früher: Alpinamed, homöopathische Blasentropfen)	
Gültig bis		18.11.2017	

01 Alpinamed Durchfall, homöopathische Tropfen

Alpinamed AG, 9325 Roggwil TG

Zul.-Nr.: 52465	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.0.	11.02.2014
Zusammensetzung	01	potentilla erecta TM corresp. ethanolium 65 % V/V.	
Anwendung		Bei Durchfall	
Packung/en	01	028	50 ml D
		036	100 ml D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18.06.2012 (Änderung Präparatename, früher: Alpinamed, homöopathische Tropfen)	
Gültig bis		22.10.2017	

01 Alpinamed Erkältung, homöopathische Tropfen

Alpinamed AG, 9325 Roggwil TG

Zul.-Nr.: 52090	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.0.	06.02.2014
Zusammensetzung	01	eupatorium perfoliatum TM corresp. ethanolum 65 % V/V.	
Anwendung		Bei Erkältungen, Grippe	
Packung/en	01	016	50 ml
		024	100 ml
Bemerkung		(Änderung Präparatename, früher: Alpinamed, homöopathische Erkältungstropfen) ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18.07.2012	
Gültig bis		16.01.2018	

01 Alpinamed Herz, homöopathische Tropfen

Alpinamed AG, 9325 Roggwil TG

Zul.-Nr.: 52048	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.0.	06.02.2014
Zusammensetzung	01	crataegus e fructibus recentibus TM corresp. ethanolum 50 % V/V.	
Anwendung		Bei nervösen Herzbeschwerden	
Packung/en	01	044	50 ml
		052	100 ml
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18.06.2012 (Änderung Präparatename, früher: Alpinamed homöopathische Herztropfen) ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18.06.2012	
Gültig bis		22.10.2017	

01 Alpinamed Leber-Galle, homöopathische Tropfen

Alpinamed AG, 9325 Roggwil TG

Zul.-Nr.: 52159	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.0.	12.02.2014
Zusammensetzung	01	silybum marianum TM corresp. ethanolum 50 % V/V.	
Anwendung		Bei Leber- Gallebeschwerden	
Packung/en	01	016	50 ml
		024	100 ml
Bemerkung		(Änderung Präparatename, früher: Alpinamed, homöopathische Leber-Galletropfen) ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.03.2012	
Gültig bis		22.08.2017	

01 Alpinamed Prostata, homöopathische Tropfen

Alpinamed AG, 9325 Roggwil TG

Zul.-Nr.: 52176	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.0.	06.02.2014
Zusammensetzung	01	serenoa repens TM corresp. ethanolum 65 % V/V.	
Anwendung		Bei beginnenden Prostatabeschwerden	
Packung/en	01	018	50 ml
		026	100 ml
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 09.07.2013 (Änderung Präparatename, früher: Alpinamed, homöopathische Prostatatropfen)	
Gültig bis		16.12.2018	

01 Alpinamed Schlaf, homöopathische Tropfen

Alpinamed AG, 9325 Roggwil TG

Zul.-Nr.: 52466	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.0.	06.02.2014
Zusammensetzung	01	valeriana officinalis e radice recenti TM corresp. ethanolum 65 % V/V.	
Anwendung		Bei nervösen Beschwerden	
Packung/en	01	016	50 ml D
		024	100 ml D
Bemerkung		(Änderung Präparatename, früher: Alpinamed, homöopathische Schlaftropfen) ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 10.07.2012	
Gültig bis		18.11.2017	

01 Alpinamed Wechseljahre, homöopathische Tropfen

Alpinamed AG, 9325 Roggwil TG

Zul.-Nr.: 52173	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.0.	07.02.2014
Zusammensetzung	01	cimicifuga racemosa TM corresp. ethanolum 65 % V/V.	
Anwendung		Bei Beschwerden der Wechseljahre	
Packung/en	01	019	50 ml D
		027	100 ml D
Bemerkung		(Änderung Präparatename, früher: Alpinamed, homöopathische Tropfen) ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18.07.2012	
Gültig bis		18.11.2017	

03 Andreomag mit Orangenaroma, Brausetabletten**04 Andreomag mit Himbeeraroma, Brausetabletten**

Andreabal AG, Binningerstrasse 95, 4123 Allschwil

Zul.-Nr.: 62185	Abgabekategorie: D	Index: 07.02.1.	27.01.2014
Zusammensetzung	03	magnesium 300 mg ut magnesii oxidum ponderosum, aromatica, natrii cyclamas, aspartamum, saccharinum natricum, excipiens pro compresso.	
	04	magnesium 300 mg ut magnesii oxidum ponderosum, arom.: natrii cyclamas, aspartamum, saccharinum natricum, vanillinum et alia, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Magnesium-Präparat	
Packung/en	03	005	20 Tablette(n) D
		006	60 Tablette(n) D
	04	007	20 Tablette(n) D
		008	60 Tablette(n) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 24.03.2011 (Änderung der Zusammensetzung)	
Gültig bis		23.03.2016	

01 Androcur-50, Tabletten**02 Androcur-10, Tabletten**

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 37482	Abgabekategorie: B	Index: 07.09.0.	13.02.2014
Zusammensetzung	01	cyproteroni acetat 50 mg, excipiens pro compresso.	
	02	cyproteroni acetat 10 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Androgenisierungserscheinungen (Frau); Sexualtriebdrückfung, Prostatakarzinom (Mann)	
Packung/en	01	013 1 x 50 Tablette(n)	B
		021 250 Tablette(n)	B
	02	056 3 x 15 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.07.2012	
Gültig bis		15.11.2017	

01 Atropinum Sulf. Sintetica 0.25 mg/ml, soluzione iniettabile**02 Atropinum Sulf. Sintetica 0.5 mg/ml, soluzione iniettabile****03 Atropinum Sulf. Sintetica 1.0 mg/ml, soluzione iniettabile**

Sintetica SA, via Penate 5, 6850 Mendrisio

N° d'AMM: 56533	Categoria di dispensazione: B	Index: 01.99.0.	27.02.2014
Composizione	01	atropini sulfas 0.25 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectionabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	02	atropini sulfas 0.5 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectionabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	03	atropini sulfas 1 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectionabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Indicazione		Parasympatholyticum	
Confezione/i	01	002 10 x 1 ml fiala/fiale	B
	02	004 10 x 1 ml fiala/fiale	B
	03	006 10 x 1 ml fiala/fiale	B
Osservazione		Questo attestato di omologazione sostituisce quello del 16.04.2009 (proroga dell'omologazione)	
Valevole fino al		15.04.2019	

01 Avalox, Filmtabletten

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 55213	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.8.	28.02.2014
Zusammensetzung	01	moxifloxacini hydrochloridum 436.8 mg corresp. moxifloxacinum 400 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	002 5 Tablette(n)	A
		004 7 Tablette(n)	A
		006 10 Tablette(n)	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 06.07.2009 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		10.10.2019	

01 Benzaknen 5, Gel**02 Benzaknen 10, Gel**

Galderma SA, Zugerstrasse 8, 6330 Cham

Zul.-Nr.: 61908	Abgabekategorie: C	Index: 10.02.0.	20.02.2014
Zusammensetzung	01	benzoylis peroxidum 50 mg, propylenglycolum, excipiens ad gelatum pro 1 g.	
	02	benzoylis peroxidum 100 mg, propylenglycolum, excipiens ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		Akne vulgaris	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 10.06.2011 (Umwandlung Zulassungsart: nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt)	
		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		09.06.2016	

01 Beriplex P/N 500, Pulver und Lösung zur Herstellung einer Injektionslösung**02 Beriplex P/N 1000, Pulver und Lösung zur Herstellung einer Injektionslösung**

CSL Behring AG, Wankdorfstrasse 10, 3014 Bern

Zul.-Nr.: 665	Abgabekategorie: B	Index: 06.01.1.	13.02.2014
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: proteina plasmatis humani: factor II coagulationis humanus 400-960 U.I. et factor VII coagulationis humanus 200-500 U.I. et factor IX coagulationis humanus 400-620 U.I. et factor X coagulationis humanus 440-1200 U.I. et proteinum humanum C 300-900 U.I. et proteinum humanum S 240-760 U.I. corresp. proteina 120-280 mg, antithrombinum III humanum, heparinum, albuminum humanum, natrii chloridum, natrii citras anhydricus, acidum hydrochloridum aut pro praeparatione. Solvens: aqua ad iniectabilia.	
	02	Praeparatio cryodesiccata: proteina plasmatis humani: factor II coagulationis humanus 800-1920 U.I. et factor VII coagulationis humanus 400-1000 U.I. et factor IX coagulationis humanus 800-1240 U.I. et factor X coagulationis humanus 880-2400 U.I. et proteinum humanum C 600-1800 U.I. et proteinum humanum S 480-1520 U.I. corresp. proteina 240-560 mg, antithrombinum III humanum, heparinum, albuminum humanum, natrii chloridum, natrii citras anhydricus, acidum hydrochloridum aut pro praeparatione. Solvens: aqua ad iniectabilia.	
Anwendung		Gerinnungsstörungen infolge Verminderung der Faktoren II, VII, IX und X	
Packung/en	01	001	1 Set 1 Fl. Trockensubstanz und 1 Fl. Lösungsmittel
			B
	02	002	1 Set 1 Fl. Trockensubstanz und 1 Fl. Lösungsmittel
			B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 21.04.2011 Zulassung einer neuen Dosierstärke: Beriplex P/N 1000	
Gültig bis		01.08.2016	

01 Betadine, desinfizierendes Gurgelkonzentrat

Mundipharma Medical Company, Hamilton, Bermuda, Basel Branch, St. Alban-Rheinweg 74, 4052 Basel

Zul.-Nr.: 34284	Abgabekategorie: D	Index: 12.03.3.	24.02.2014
Zusammensetzung	01	iodum 7.5 mg ut povidonum iodinatum, arom.: saccharinum natricum et alia, excipiens ad solutionem pro 1 ml corresp. ethanolum 36 % V/V.	
Anwendung		Desinficiens für Mund und Rachen	
Packung/en	01	032	120 ml D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.02.2013	
Gültig bis		26.03.2019	

01 Braunoderm ungefärbt, Lösung**02 Braunoderm gefärbt, Lösung**

B. Braun Medical AG, Seesatz 17, 6204 Sempach

Zul.-Nr.: 43468	Abgabekategorie: D	Index: 10.09.1.	25.02.2014
Zusammensetzung	01	iodum 0.9 mg ut povidonum iodinatum, alcohol isopropylicus 457 mg, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
	02	iodum 0.9 mg ut povidonum iodinatum, alcohol isopropylicus 457 mg, color.: E 110, E 124, E 151, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Haut- und Wunddesinficiens	
Packung/en	01	022	1 x 1000 ml (Spitalpackung) D
		138	10 x 1000 ml (Spitalpackung) D
		154	2 x 5 l (Spitalpackung) D
		316	20 x 250 ml (Spitalpackung) D
		405	1 x 200 l (Spitalpackung) D
		421	20 x 100 ml (Spitalpackung) D
	02	170	10 x 1000 ml (Spitalpackung) D
		197	2 x 5 l (Spitalpackung) D
		332	20 x 250 ml (Spitalpackung) D
		413	1 x 200 l (Spitalpackung) D
		449	1 x 1000 ml (Spitalpackung) D
		450	1 x 5 l (Spitalpackung) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 07.06.2011 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		08.03.2019	

01 Budesonid Sandoz 32, Pumpspray**02 Budesonid Sandoz 64, Pumpspray**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 58490	Abgabekategorie: B	Index: 12.02.3.	06.02.2014
Zusammensetzung	01	Suspension: budesonidum 32 µg, conserv.: E 202, excipients ad suspensionem pro dosi. doses pro vase 120.	
	02	Suspension: budesonidum 64 µg, conserv.: E 202, excipients ad suspensionem pro dosi. doses pro vase 120.	
Anwendung		Rhinitis	
Packung/en	01	001	120 Einzeldose(n) B
	02	002	120 Einzeldose(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.09.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		06.05.2019	

01 Bupivacain 1mg/mL - Fentanyl 2 µg/ml Sintetica, soluzione per perfusione**02 Bupivacain 1.25 mg/mL - Fentanyl 2 µg/ml Sintetica, soluzione per perfusione**

Sintetica SA, via Penate 5, 6850 Mendrisio

N° d'AMM: 56479	Categoria di dispensazione: A	Index: 01.02.2.	06.02.2014
Composizione	01	bupivacaini hydrochloridum anhydricum 1 mg, fentanylum 2 µg ut fentanyli citras, natrii chloridum, aqua ad iniectionabilia q.s. ad solutio- nem pro 1 ml.	
	02	bupivacaini hydrochloridum anhydricum 1.25 mg, fentanylum 2 µg ut fentanyli citras, natrii chloridum, aqua ad iniectionabilia q.s. ad solutio- nem pro 1 ml.	
Indicazione		Anestetico locale	
Confezione/i	01	001	1 x 250 ml sacca A
		003	5 x 250 ml sacca A
	02	005	1 x 250 ml sacca A
		006	5 x 250 ml sacca A
Osservazione		Questo attestato di omologazione sostituisce quello del 09.09.2009 (nuova/e misura/e della confezione supplementare/i) Sottoposto alla legge federale sugli stupefacenti e sulle sostanze psicotrope	
Valevole fino al		08.09.2014	

- 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: 55727	Categoria di dispensazione: B Index: 01.02.2.		06.02.2014
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 q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	07	bupivacaini hydrochloridum anhydricum 1 mg, natrii chloridum, aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Indicazione		Anestetico locale	
	03	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 27.01.2012 (nuova/e misura/e della confezione supplementare/i)	
Valevole fino al		28.06.2017	

01 Calmedoron, Globuli

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 62038	Abgabekategorie: C	Index: 20.02.0.	24.02.2014
Zusammensetzung	01	avena sativa TM 46.6 %, valeriana officinalis decocta ethanolica TM 27.9 %, passiflora incarnata TM 14.0 %, coffea tosta decocta ethanolica D60 9.3 %, humulus lupulus TM 2.2 %, saccharum ad globulos.	
Anwendung		Bei Einschlafstörungen und Nervosität	
Packung/en	01	001	10 g C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 02.10.2012 (Änderung Abgabekategorie von D zu C)	
Gültig bis		01.10.2017	

01 Cefepim Sandoz i.v. 500 mg, Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung**02 Cefepim Sandoz i.v./i.m. 1 g, Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung****03 Cefepim Sandoz i.v. 2 g, Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 59365	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.3.	28.02.2014
Zusammensetzung	01	Praeparatio sicca: cefepimum 500 mg ut cefepimi dihydrochloridum monohydricum, argininum, pro vitro.	
	02	Praeparatio sicca: cefepimum 1 g ut cefepimi dihydrochloridum monohydricum, argininum, pro vitro.	
	03	Praeparatio sicca: cefepimum 2 g ut cefepimi dihydrochloridum monohydricum, argininum, pro vitro.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	001	5 Durchstechflasche(n) A
	02	002	5 Durchstechflasche(n) A
	03	003	5 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.09.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		25.08.2019	

02 Ceftazidim Actavis 500 mg i.v./i.m., Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
03 Ceftazidim Actavis 1 g i.v./i.m., Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
04 Ceftazidim Actavis 2 g i.v., Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
 Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf

Zul.-Nr.: 58877	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.3.	25.02.2014
Zusammensetzung	02	Praeparatio sicca: ceftazidimum 500 mg ut ceftazidimum pentahydricum, natrii carbonas, pro vitro.	
	03	Praeparatio sicca: ceftazidimum 1 g ut ceftazidimum pentahydricum, natrii carbonas, pro vitro.	
	04	Praeparatio sicca: ceftazidimum 2 g ut ceftazidimum pentahydricum, natrii carbonas, pro vitro.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	02	002	1 x 500 mg Durchstechflasche A
	03	003	1 x 1 g Durchstechflasche A
	04	004	1 x 2 g Durchstechflasche A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 03.07.2009 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		02.07.2019	

01 Citalopram STADA 10 mg, Filmtabletten
02 Citalopram STADA 20 mg, Filmtabletten
03 Citalopram STADA 40 mg, Filmtabletten
 Spirig HealthCare AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 58593	Abgabekategorie: B	Index: 01.06.0.	13.02.2014
Zusammensetzung	01	citalopramum 10 mg ut citaloprami hydrobromidum, excipients pro compresso obducto.	
	02	citalopramum 20 mg ut citaloprami hydrobromidum, excipients pro compresso obducto.	
	03	citalopramum 40 mg ut citaloprami hydrobromidum, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Selektiver Serotonin-Wiederaufnahmehemmer	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 22.11.2012 (Verlängerung der Zulassung) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		30.06.2019	

01 Citrate d'Yttrium (90Y)-YMM-1, Suspension zur Injektion
 CBI Medical Products Vertriebs GmbH, Picardiestrasse 3, 5040 Schöftland

Zul.-Nr.: 51703	Abgabekategorie: A	Index: 17.02.	14.02.2014
Zusammensetzung	01	yttrii(90-Y) citras zum Kalibrierungszeitpunkt 37-370 MBq, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.	
Anwendung		Radiosynoviorthese grosser Gelenke nach Versagen konventioneller Behandlungen	
Packung/en	01	014	15 ml A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.04.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		29.07.2019	

01 Co-Losartan Sandoz 50/12.5mg, Filmtabletten
02 Co-Losartan Sandoz 100/25mg, Filmtabletten
03 Co-Losartan Sandoz 100/12.5 mg, Filmtabletten
 Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 57885	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.2.	10.02.2014
Zusammensetzung	01	losartanum kalicum 50 mg, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	losartanum kalicum 100 mg, hydrochlorothiazidum 25 mg, excipients pro compresso obducto.	
	03	losartanum kalicum 100 mg, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonist/Diuretikum	
Packung/en	01	001	28 Tablette(n) B
		002	98 Tablette(n) B
	02	003	28 Tablette(n) B
		004	98 Tablette(n) B
	03	005	28 Tablette(n) B
		006	98 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.09.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		08.06.2019	

03 Daflon 500, comprimés enrobés
 Servier (Suisse) SA, rue de la Bergère 10, 1242 Satigny

N° d'AMM: 40380	Catégorie de remise: C	Index: 02.08.1.	11.02.2014
Composition	03	diosminum 450 mg, flavonoidea corresp. hesperidinum 50 mg, excipients pro compresso obducto.	
Indication		Insuffisance veineuse et maladie hémorroïdaire	
Conditionnements	03	001	90 comprimé(s) C
		043	30 comprimé(s) C
		051	60 comprimé(s) C
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 14.11.2012 (ajout de taille(s) d'emballage, nouveau: 90)	
Valable jusqu'au		19.02.2018	

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

N° d'AMM: 21191	Catégorie de remise: B	Index: 11.09.0.	14.02.2014
Composition	01	acetazolamidum 250 mg, excipients pro compresso.	
Indication		inhibiteur de l'anhydrase carbonique	
Conditionnements	01	019	1 x 25 comprimé(s) B
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 18.09.2012 (prolongation de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		21.07.2019	

01 Docetaxel Hospira 20 mg/2 ml, Infusionskonzentrat**02 Docetaxel Hospira 80 mg/8 ml, Infusionskonzentrat**

Hospira Schweiz GmbH, 6304 Zug

Zul.-Nr.: 61904	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	21.02.2014
Zusammensetzung	01	docetaxelum 20 mg, acidum citricum, macrogolum 300, polysorbatum 80, ethanolum anhydricum 364 mg, ad solutionem pro 2 ml.	
	02	docetaxelum 80 mg, acidum citricum, macrogolum 300, polysorbatum 80, ethanolum anhydricum 1.456 g, q.s. ad solutionem pro 8 ml.	
Anwendung		Zytostatikum	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 04.11.2011 (Umwandlung Zulassungsart, nur für Vertrieb im Ausland) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		03.11.2016	

01 Dorzolamid-Mepha 2 %, Augentropfen

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 59176	Abgabekategorie: B	Index: 11.09.0.	19.02.2014
Zusammensetzung	01	dorzolamidum 20 mg ut dorzolamidi hydrochloridum, conserv.: benzalkonii chloridum, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Glaukom	
Packung/en	01	003	1 x 5 ml B
		004	3 x 5 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.12.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		21.10.2019	

01 Doxorubicin Sandoz 10 mg / 5 ml, Injektionslösung**02 Doxorubicin Sandoz 50 mg / 25 ml, Injektionslösung****03 Doxorubicin Sandoz 100 mg / 50 ml, Injektionslösung****04 Doxorubicin Sandoz 200 mg / 100 ml, Injektionslösung**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 58205	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	27.02.2014
Zusammensetzung	01	doxorubicini hydrochloridum 10 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 5 ml.	
	02	doxorubicini hydrochloridum 50 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 25 ml.	
	03	doxorubicini hydrochloridum 100 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 50 ml.	
	04	doxorubicini hydrochloridum 200 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 100 ml.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) A
	02	002	1 Durchstechflasche(n) A
	03	003	1 Durchstechflasche(n) A
	04	004	1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.09.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		08.01.2019	

01 Dr. Brand Salbe

Bären-Apotheke AG, Kalkbreitestrasse 131, 8003 Zürich

Zul.-Nr.: 17664	Abgabekategorie: D	Index: 10.06.0.	19.02.2014
Zusammensetzung	01	zinci oxidum 24 mg, bismuthi subnitras 4.2 mg, tritici amyllum, adeps lanae, arom.: vanillinum, excipiens ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Wunden	
Packung/en	01	026	50 g D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.01.2009 Erneute Zulassung nach Ablauf der Gültigkeit der Zulassung	
Gültig bis		18.02.2019	

01 Eau Précieuse, Dispenser

Interdelta S.A., Route André-Piller 21, 1762 Givisiez

N° d'AMM: 22257	Catégorie de remise: D	Index: 10.06.0.	18.02.2014
Composition	01	acidum salicylicum 1.7 mg, tanninum 0.25 mg, cresoli solutio saponata 50 µg, levomentholum 5 µg, resorcinolum 4.25 mg, eucalypti tinctura 0.25 mg, excipiens ad solutionem pro 1 g.	
Indication		Affections cutanées	
Conditionnements	01	013	375 ml D
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 01.10.2011 (Erneute Zulassung und Verlängerung)	
Valable jusqu'au		19.04.2019	

01 Emla Patch, Pflaster

AstraZeneca AG, Grafenau 10, 6301 Zug

Zul.-Nr.: 52980	Abgabekategorie: B	Index: 01.02.2.	06.02.2014
Zusammensetzung	01	Tela cum emulsione 1g/9.6 cm ² , lidocainum 25 mg, prilocainum 25 mg, excipiens ad emulsionem pro 1 g.	
Anwendung		Anästhesie der Haut	
Packung/en	01	011	2 Pflaster B
		038	20 Pflaster B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 29.05.2009 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		29.08.2019	

01 Emla, Crème

AstraZeneca AG, Grafenau 10, 6301 Zug

Zul.-Nr.: 46850	Abgabekategorie: B	Index: 01.02.2.	06.02.2014
Zusammensetzung	01	lidocainum 25 mg, prilocainum 25 mg, excipiens ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Anästhesie der Haut	
Packung/en	01	017	5 x 5 g B
		033	1 x 30 g B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 29.05.2009 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		29.08.2019	

01 Enalapril-HCT-Mepha, Tabletten

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 58866	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.2.	18.02.2014
Zusammensetzung	01	enalaprili 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 01.02.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		07.09.2019	

01 Fisherman's Friend Cinnamon, pastilles sans sucre

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

N° d'AMM: 55270	Catégorie de remise: E	Index: 12.03.9.	11.02.2014
Composition	01	levomentholum 4.03 mg, arom.: vanillinum et alia, sorbitolum, sucralosum, acesulfamum kalicum, color.: E 141, excipients pro pastillo.	
Indication		En cas de toux et enrrouement	
Conditionnements	01	005	25 g sachet-dose(s) E
		007	2 x 25 g sachet-dose(s) E
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 18.01.2010	
Valable jusqu'au		24.02.2015	

01 Flagyl, ovules

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

N° d'AMM: 26314	Catégorie de remise: B	Index: 09.03.0.	14.02.2014
Composition	01	metronidazolum 500 mg, excipients pro ovulo.	
Indication		infection par bactérie anaérobique et protozoaire	
Conditionnements	01	001	10 suppositoires B
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 19.09.2013 (Changement de la composition des excipients du produit fini)	
Valable jusqu'au		04.02.2019	

01 Flucazol 50, Kapseln
02 Flucazol 150, Kapseln
03 Flucazol 200, Kapseln

Spirig Pharma AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 56929	Abgabekategorie: B	Index: 08.06.0.	18.02.2014
Zusammensetzung	01	fluconazolum 50 mg, color.: E 132, excipients pro capsula.	
	02	fluconazolum 150 mg, excipients pro capsula.	
	03	fluconazolum 200 mg, color.: E 132, excipients 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 02.04.2009 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		13.09.2019	

01 Fluvastatin-Teva Retard 80 mg, Filmtabletten
Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 59168	Abgabekategorie: B	Index: 07.12.0.	21.02.2014
Zusammensetzung	01	fluvastatinum 80 mg ut fluvastatinum natricum, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Reduktion der Serumcholesterinkonzentration, primäre gemischte Dyslipidämie	
Packung/en	01	001 30 Tablette(n)	B
		002 100 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.11.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		30.09.2019	

01 Fluvastatin-Teva Retard 80 mg, Filmtabletten
Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 59168	Abgabekategorie: B	Index: 07.12.0.	28.02.2014
Zusammensetzung	01	fluvastatinum 80 mg ut fluvastatinum natricum, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Reduktion der Serumcholesterinkonzentration, primäre gemischte Dyslipidämie	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 21.02.2014 (Verlängerung der Zulassung) (Umwandlung Zulassungsart, nur für Vertrieb im Ausland) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		30.09.2019	

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

Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 58671	Abgabekategorie: B	Index: 07.12.0.	28.02.2014
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	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.11.2012 (Verlängerung der Zulassung) (Umwandlung Zulassungsart, nur für Vertrieb im Ausland) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		13.10.2019	

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

Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 58671	Abgabekategorie: B	Index: 07.12.0.	28.02.2014
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 01.11.2012	
Gültig bis		13.10.2019	

01 Fluzinum, comprimés sublinguaux, médicament homéopathique

Arko Diffusion SA, Route des Jeunes 5D, 1211 Genève 26

N° d'AMM: 57709	Catégorie de remise: D	Index: 20.01.0.	17.02.2014
Composition	01	anas barbariae, hepatis et cordis extractum 200 K 2.12 mg, excipiens pro compresso.	
Indication		Etats grippaux	
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 20.01.2012 (changement de type d'autorisation, autorisé uniquement pour la mise sur le marché à l'étranger)	
Valable jusqu'au		23.05.2017	

02 Fortalis Baume/Balsam, pommade

Interdelta S.A., Route André-Piller 21, 1762 Givisiez

N° d'AMM: 11066	Catégorie de remise: D	Index: 07.10.4.	04.02.2014
Composition	02	methylis salicylas 100 mg, acidum salicylicum 20 mg, camphora racemica 4 mg, acidum formicicum concentratum 3 mg, spicae aethero- roleum 10 mg, adeps lanae, color.: E 160(a), excipients ad unguentum pro 1 g.	
Indication		Douleurs musculaires	
Conditionnements	02	075	100 g D
		105	50 g D
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 14.08.2013 (prolongation de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		19.12.2019	

01 Gemcitabin Xellex 200 mg, Lyophilisat für Infusionslösung**02 Gemcitabin Xellex 1 g, Lyophilisat für Infusionslösung**

XELLEX AG, Alte Steinhauserstrasse 1, 6330 Cham

Zul.-Nr.: 59167	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	19.02.2014
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: gemcitabinum 200 mg ut gemcitabini hydrochloridum, mannitolium, natrii acetat anhydricus, pro vitro.	
	02	Praeparatio cryodesiccata: gemcitabinum 1 g ut gemcitabini hydrochloridum, mannitolium, natrii acetat anhydricus, pro vitro.	
Anwendung		Zytostatikum	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 19.06.2013 (Verlängerung der Zulassung) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		19.11.2019	

01 Glucophage 500, Filmtabletten**02 Glucophage 850, Filmtabletten****03 Glucophage 1000, Filmtabletten**

Merck (Schweiz) AG, Chamerstrasse 174, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 26061	Abgabekategorie: B	Index: 07.06.2.	13.02.2014
Zusammensetzung	01	metformini hydrochloridum 500 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	metformini hydrochloridum 850 mg, excipients pro compresso obducto.	
	03	metformini hydrochloridum 1 g, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Orales Antidiabetikum	
Packung/en	01	016	50 Tablette(n) B
	02	032	30 Tablette(n) B
		040	100 Tablette(n) B
	03	067	60 Tablette(n) B
		075	120 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 29.05.2009 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		18.07.2019	

01 Gosegyne G, capsule

EFFIK SA, Via F. Pelli 17, 6900 Lugano

N° d'AMM: 59319	Categoria di dispensazione: B	Index: 08.06.0.	24.02.2014
Composizione	01	itraconazolum 100 mg, color.: E 104, E 132, excipients pro capsula.	
Indicazione		Candidosi vulvovaginale	
Confezione/i	01	001	4 capsula/capsule B
Osservazione		Questo attestato di omologazione sostituisce quello del 22.03.2010 (proroga dell'omologazione)	
Valevole fino al		02.06.2019	

01 Herceptin 440 mg, Lyophilisat**02 Herceptin 150 mg, Lyophilisat**

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

Zul.-Nr.: 55065	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	07.02.2014
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: trastuzumabum 440 mg, histidini hydrochloridum monohydricum, histidinum (Rind: Knochen), trehalosum dihydricum, polysorbatum 20, pro vitro. Solvens: conserv.: alcohol benzylicus 220 mg, aqua ad iniectabilia 20 ml, solutio reconstituta 1 ml corresp., trastuzumabum 21 mg.	
	02	Praeparatio cryodesiccata: trastuzumabum 150 mg, histidini hydrochloridum monohydricum, histidinum (Rind: Knochen), trehalosum dihydricum, polysorbatum 20, pro vitro.	
Anwendung		Metastasiertes Mammakarzinom, Mammakarzinom im Frühstadium, Magenkarzinom und Karzinom des gastroösophagealen Übergangs	
Packung/en	01	002	1 + 1 Durchstechflasche(n) (je 1 Durchstechfl. Lyophilisat + Lösungsmittel) A
	02	004	1 Durchstechflasche(n) (1 Durchstechfl. Lyophilisat) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 03.05.2010 (Verlängerung der Zulassung) polysorbatum 20: hergestellt aus gentechnisch verändertem Organismus Mais	
Gültig bis		16.09.2019	

01 Hexamedal, Spüllösung

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

Zul.-Nr.: 45174	Abgabekategorie: D	Index: 12.03.3.	13.02.2014
Zusammensetzung	01	chlorhexidini digluconas 1 mg, aromatica, color.: E 104, excipients ad solutionem pro 1 ml corresp. ethanolum 7 % V/V.	
Anwendung		Mund- und Rachendesinfiziens	
Packung/en	01	026	250 ml D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.07.2010 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		29.04.2019	

01 Intrakutan-Test Mesocricetus auratus, Pulver und Lösungsmittel, intrakutan

Allergopharma AG, Erlenstrasse 29, 4106 Therwil

Zul.-Nr.: 61928	Abgabekategorie: A	Index: 14.03.0.	27.02.2014
Zusammensetzung	01	Praeparatio sicca: epithelii animalis allergeni extractum (mesocricetus auratus) 2500 U., excipiens pro vitro. Solvens: conserv.: phenolum, excipiens ad solutionem pro 1 ml. Solutio reconstituta: epithelii animalis allergeni extractum (mesocricetus auratus) 500 U., conserv.: phenolum, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Diagnose von Allergien	
Packung/en	01	001	je 1 Durchstechflasche(n) Lyophilisat und 5 ml Diluent A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.11.2010 (Änderung Präparatename, früher: Intrakutan-Test Cricetus cricetus, Pulver und Lösungsmittel, intrakutan)	
Gültig bis		29.11.2015	

01 Irotussin Antitussivum, Sirup

Iromedica AG, Haggenstrasse 45, 9014 St. Gallen

Zul.-Nr.: 59309	Abgabekategorie: C	Index: 03.03.1.	12.02.2014
Zusammensetzung	01	dextromethorphanum hydrobromidum 8.5 mg corresp. dextromethorphanum 6.25 mg, arom.: natrii cyclamas, vanillinum et alia, color.: E 150, conserv.: E 218, E 216, excipiens ad solutionem pro 5 ml.	
Anwendung		Husten	
Packung/en	01	001	200 ml C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 08.05.2009 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		07.05.2019	

01 Ketalar 10 mg/mL, Injektionslösung (i.m., i.v.)**02 Ketalar 50 mg/mL, Injektionslösung (i.m., i.v.)**

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 35073	Abgabekategorie: B	Index: 01.02.1.	07.02.2014
Zusammensetzung	01	ketaminum 10 mg ut ketamini hydrochloridum, natrii chloridum, conserv.: benzethonii chloridum 0.1 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	02	ketaminum 50 mg ut ketamini hydrochloridum, conserv.: benzethonii chloridum 0.1 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Kurznanarcoticum	
Packung/en	01	019	5 x 20 ml Durchstechflasche(n) B
		027	25 x 20 ml Durchstechflasche(n) B
	02	035	5 x 10 ml Durchstechflasche(n) B
		086	25 x 10 ml Durchstechflasche(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.02.2009 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		28.03.2019	

01 Lariam, Tabletten

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

Zul.-Nr.: 46010	Abgabekategorie: A	Index: 08.04.1.	14.02.2014
Zusammensetzung	01	mefloquinum 250 mg ut mefloquini hydrochloridum, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Malaria	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.08.2013 (Neu: Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt)	
Gültig bis		21.03.2019	

01 Laurina, Tabletten

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

Zul.-Nr.: 52672	Abgabekategorie: B	Index: 09.02.1.	13.02.2014
Zusammensetzung	01	I) Gelbe Tablette: desogestrelum 50 µg, ethinylestradiolum 35 µg, antiox.: E 306, excipiens pro compresso. II) rote Tablette: desogestrelum 0.1 mg, ethinylestradiolum 30 µg, antiox.: E 306, excipiens pro compresso. III) Weisse Tablette: desogestrelum 0.15 mg, ethinylestradiolum 30 µg, antiox.: E 306, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Hormonales Kontrazeptivum	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.10.2011 (Verlängerung der Zulassung) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		18.07.2019	

02 Lifo-Scrub, Lösung

B. Braun Medical AG, Seesatz 17, 6204 Sempach

Zul.-Nr.: 53905	Abgabekategorie: D	Index: 10.09.1.	20.02.2014
Zusammensetzung	02	chlorhexidini digluconas 40 mg, aromatica, color.: E 124, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Desinfizierende Haut- und Händewaschung	
Packung/en	02	183	1 x 1000 ml D
		184	1 x 5 l D
		186	10 x 1000 ml D
		187	2 x 5 l D
		188	1 x 100 ml D
		189	20 x 100 ml D
		190	1 x 500 ml Ovalflasche D
		191	20 x 500 ml Ovalflasche D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 07.06.2011 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		07.09.2019	

02 Linoforce, Granulat

Bioforce AG, Grünaustrasse, 9325 Roggwil TG

Zul.-Nr.: 24749	Abgabekategorie: B/D	Index: 04.08.15	14.02.2014
Zusammensetzung	02	lini semen 1.76 g, sennae folii pulvis 430-700 mg et frangulae pulvis 36-58 mg corresp. hydroxyanthracenae 20.5 mg, saccharum 480 mg, arom.: vanillinum et alia, excipiens ad granulatum pro 4.1 g.	
Anwendung		Bei gelegentlicher Verstopfung	
Packung/en	02	038	70 g D
		039	300 g B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 26.11.2010 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		21.07.2019	

02 Linomed, Granulat

Bioforce AG, Grünaustrasse, 9325 Roggwil TG

Zul.-Nr.: 55851	Abgabekategorie: B/D	Index: 04.08.15	14.02.2014
Zusammensetzung	02	lini semen 1.76 g, sennae folii pulvis 430-700 mg et frangulae pulvis 36-58 mg corresp. hydroxyanthracenae 20.5 mg, saccharum 480 mg, arom.: vanillinum et alia, excipiens ad granulatum pro 4.1 g.	
Anwendung		Bei gelegentlicher Verstopfung	
Packung/en	02	007	70 g D
		008	300 g B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 08.04.2011 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		21.07.2019	

01 M Classic Eucalyptus Gummipastillen

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

Zul.-Nr.: 23326	Abgabekategorie: E	Index: 12.03.9.	11.02.2014
Zusammensetzung	01	eucalypti aetheroleum 7.5 mg, saccharum, aromatica, color.: E 131, excipiens pro pastillo.	
Anwendung		Bei Husten, Heiserkeit und Rachenkatarrh	
Packung/en	01	028	160 g E
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16.03.2012	
Gültig bis		18.03.2017	

01 MAKU Antitussivum mit Dextromethorphan, Sirup

Iromedica AG, Hagenstrasse 45, 9014 St. Gallen

Zul.-Nr.: 60077	Abgabekategorie: C	Index: 03.03.1.	19.02.2014
Zusammensetzung	01	dextromethorphanum hydrobromidum 8.5 mg corresp. dextromethorphanum 6.25 mg, arom.: natrii cyclamas, vanillinum et alia, color.: E 150, conserv.: E 218, E 216, excipiens ad solutionem pro 5 ml.	
Anwendung		Husten	
Packung/en	01	001	200 ml C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 07.08.2009 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		06.08.2019	

01 MAKU Bronchialpastillen mit Codein, Lutschpastillen

Iromedica AG, Haggenstrasse 45, 9014 St. Gallen

Zul.-Nr.: 60078	Abgabekategorie: C	Index: 03.03.1.	19.02.2014
Zusammensetzung	01	codeini phosphas hemihydricus 3 mg, arom.: eucalypti aetheroleum, balsami tolutani sirupus, anisi stellati aetheroleum, levomentholum, anisi aetheroleum, liquiritiae succus, aspartamum, color.: E 150, conserv.: E 202, E 219, excipients pro pastillo.	
Anwendung		Husten	
Packung/en	01	001	24 Stück Lutschpastillen C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 04.06.2009 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		03.06.2019	

01 Magnesium Sandoz, Brausetabletten

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 56725	Abgabekategorie: D	Index: 07.02.1.	06.02.2014
Zusammensetzung	01	magnesii aspartas dihydricus 668 mg et magnesii citras anhydricus 1.23 g corresp. magnesium 243 mg, sorbitolum, arom.: saccharinum natricum, aspartamum et alia, conserv.: E 200, excipients pro compresso.	
Anwendung		Magnesiumpräparat	
Packung/en	01	026	20 Tablette(n) D
		028	40 Tablette(n) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.09.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		27.05.2019	

01 Mebucaine f, Lutschtabletten mit Mintaroma

NOVARTIS CONSUMER HEALTH SCHWEIZ AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 45894	Abgabekategorie: D	Index: 12.03.3.	06.02.2014
Zusammensetzung	01	oxybuprocaini hydrochloridum 0.2 mg, tyrothricinum 4 mg, cetylpyridinii chloridum 1 mg, sorbitolum, arom.: saccharinum natricum et alia, excipients pro compresso.	
Anwendung		Entzündungen im Mund- und Rachenraum	
Packung/en	01	010	30 Tablette(n) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.07.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		29.06.2019	

01 Mercilon, Tabletten

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

Zul.-Nr.: 49781	Abgabekategorie: B	Index: 09.02.1.	05.02.2014
Zusammensetzung	01	ethinylestradiolum 20 µg, desogestrelum 150 µg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Hormonales Kontrazeptivum	
Packung/en	01	016	1 x 21 Tablette(n) B
		024	3 x 21 Tablette(n) B
		032	6 x 21 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 21.11.2013 (Widerruf der Dosisstärke 02 Mercilon 28, Tabletten)	
Gültig bis		08.03.2019	

01 Metalyse 6'000 U, Injektionspräparat**02 Metalyse 8'000 U, Injektionspräparat****03 Metalyse 10'000 U, Injektionspräparat**

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

Zul.-Nr.: 55418	Abgabekategorie: B	Index: 06.05.0.	28.02.2014
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: tenecteplasmum 30 mg corresp. 6000 U., argininum, polysorbatum 20, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 6 ml pro vitro. Corresp. in solutione recenter reconstituta 5 mg/ml.	
	02	Praeparatio cryodesiccata: tenecteplasmum 40 mg corresp. 8000 U., argininum, polysorbatum 20, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 8 ml pro vitro. Corresp. in solutione recenter reconstituta 5 mg/ml.	
	03	Praeparatio cryodesiccata: tenecteplasmum 50 mg corresp. 10000 U., argininum, polysorbatum 20, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 10 ml pro vitro. Corresp. in solutione recenter reconstituta 5 mg/ml.	
Anwendung		Thrombolytische Therapie bei akutem Herzinfarkt	
Packung/en	02	003	1 + 1 Stück 1 Flasche + 1 Fertigspritze B
	03	005	1 + 1 Stück 1 Flasche + 1 Fertigspritze B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 07.08.2012 55418 01 Dosisstärke nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		22.01.2018	

01 Metformin Axapharm, 500 mg, Filmtabletten
02 Metformin Axapharm, 850 mg, Filmtabletten
03 Metformin Axapharm, 1000 mg, Filmtabletten
 Axapharm AG, Zugerstrasse 32, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 59099	Abgabekategorie: B	Index: 07.06.2.	13.02.2014
Zusammensetzung	01	metformini hydrochloridum 500 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	metformini hydrochloridum 850 mg, excipients pro compresso obducto.	
	03	metformini hydrochloridum 1000 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Orales Antidiabetikum	
Packung/en	01	002	56 Tablette(n) B
		003	84 Tablette(n) B
		011	50 Tablette(n) B
	02	004	28 Tablette(n) B
		006	84 Tablette(n) B
		012	30 Tablette(n) B
		013	100 Tablette(n) B
	03	008	60 Tablette(n) B
		010	120 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 19.09.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		20.08.2019	

01 Metronidazole Zentiva, ovules
 Sanofi-Aventis (Suisse) SA, route de Montfleury 3, 1214 Vernier

N° d'AMM: 62276	Catégorie de remise: B	Index: 09.03.0.	28.02.2014
Composition	01	metronidazolium 500 mg, excipients pro ovulo.	
Indication		infection par bactérie anaérobie et protozoaire	
Conditionnements	01	001	10 pièce(s) ovules B
		002	10 suppositoires B
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 01.04.2012 (Changement de la composition des excipients du produit fini)	
Valable jusqu'au		11.05.2016	

01 Midazolam Sintetica 2 mg/2 ml, solution injectable
02 Midazolam Sintetica 5 mg/1ml, solution injectable
03 Midazolam Sintetica 5 mg/5 ml, solution injectable
04 Midazolam Sintetica 15 mg/3 ml, solution injectable
05 Midazolam Sintetica 50 mg/10 ml, solution injectable
 Sintetica SA, via Penate 5, 6850 Mendrisio

N° d'AMM: 58875	Categoria di dispensazione: B		Index: 01.03.1.	13.02.2014
Composizione	01	midazolamum 2 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia ad solutionem pro 2 ml.		
	02	midazolamum 5 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia ad solutionem pro 1 ml.		
	03	midazolamum 5 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia ad solutionem pro 5 ml.		
	04	midazolamum 15 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia ad olutionem pro 3 ml.		
	05	midazolamum 50 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia ad olutionem pro 10 ml.		
Indicazione	Hypnotique			
Confezione/i	01	001	10 fiala/fiale	B
	02	002	10 fiala/fiale	B
	03	003	10 fiala/fiale	B
	04	004	10 fiala/fiale	B
	05	005	10 fiala/fiale	B
Osservazione	Questo attestato di omologazione sostituisce quello del 22.04.2009 (proroga dell'omologazione) Sottoposto alla legge federale sugli stupefacenti e sulle sostanze psicotrope			
Valevole fino al	21.04.2019			

01 Minocin Akne 50 mg, Filmtabletten
 Drossapharm AG, Steinengraben 18, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 45465	Abgabekategorie: A		Index: 08.01.5.	28.02.2014
Zusammensetzung	01	minocyclinum 50 mg ut minocyclini hydrochloridum, excipiens pro compresso obducto.		
Anwendung	Akne vulgaris			
Packung/en	01	012	50 Tablette(n)	A
		020	100 Tablette(n)	A
Bemerkung	Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 26.09.2013 (Verlängerung der Zulassung)			
Gültig bis	25.08.2019			

01 Miranova, Dragées

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 54648	Abgabekategorie: B	Index: 09.02.1.	13.02.2014
Zusammensetzung	01	ethinylestradiolum 20 µg, levonorgestrelum 0.1 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Hormonales Kontrazeptivum	
Packung/en	01	014	1 x 21 Dragée(s) B
		022	3 x 21 Dragée(s) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 13.08.2009	
Gültig bis		12.08.2019	

01 Mobicox 7,5 mg, Tabletten

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

Zul.-Nr.: 53196	Abgabekategorie: B	Index: 07.10.1.	14.02.2014
Zusammensetzung	01	meloxicamum 7.5 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Antirheumaticum, Antiphlogisticum	
Packung/en	01	012	10 Tablette(n) B
		020	20 Tablette(n) B
		047	50 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.08.2009 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		11.10.2019	

03 Mucofor, sachets

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

N° d'AMM: 48590	Catégorie de remise: B	Index: 03.02.0.	06.02.2014
Composition	03	erdosteinum 300 mg, aspartamum, saccharinum natricum, aromatica, excipients ad granulatum, pro charta.	
Indication		Mucolytique	
Conditionnements	03	012	20 sachet-dose(s) B
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 03.03.2009 (prolongation de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		03.03.2019	

01 NaCl 5 % Dispersa, Augentropfen

OmniVision AG, 8212 Neuhausen am Rheinfall

Zul.-Nr.: 47039	Abgabekategorie: B	Index: 11.99.0.	19.02.2014
Zusammensetzung	01	natrii chloridum 50 mg, hypromellose, conserv.: benzalkonii chloridum, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Behandlung des Corneaoedems	
Packung/en	01	010	10 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 10.06.2009 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		26.10.2019	

01 Osanit Schnupfen, homöopathische Globuli

Iromedica AG, Haggenstrasse 45, 9014 St. Gallen

Zul.-Nr.: 63018	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.0.	25.02.2014
Zusammensetzung	01	sambucus nigra D3, ad globulos.	
Anwendung		Bei Schnupfen	
Packung/en	01	001	10 g D
		002	7.5 g D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 06.06.2013 (Neue zusätzliche Packungsgrösse/n, neu: 7.5g)	
Gültig bis		05.06.2018	

01 Pareira compositum, Tabletten

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: 58978	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.0.	13.02.2014
Zusammensetzung	01	acidum nitricum D8 30 mg, aluminii oxydatum D12 75 mg, berberis vulgaris D2 15 mg, causticum hahnemanni D4 60 mg, lytta vesicatoria D5 30 mg, pareira brava D3 30 mg, plumbi(II) acetat trihydricus D6 30 mg, serenoa repens D2 30 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		ohne Indikation	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.10.2009 Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrössen liegen in der Verantwortung der Firma.	
Gültig bis		26.10.2019	

01 Parlodel, Tabletten

Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 39001	Abgabekategorie: B	Index: 07.03.1.	05.02.2014
Zusammensetzung	01	bromocriptinum 2.5 mg ut bromocriptini mesilas, excipients pro compresso.	
Anwendung		Hyperprolaktinämie, Prolaktinom, Akromegalie, medizinisch indizierte Laktationshemmung	
Packung/en	01	020	30 Tablette(n) B
		039	100 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.07.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		16.07.2019	

02 Pectoral Mepha N, Sirup

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 26453	Abgabekategorie: D	Index: 03.02.0.	14.02.2014
Zusammensetzung	02	plantaginis folii extractum ethanolicum liquidum 12.5 mg, ratio: 1:2, primulae radice extractum ethanolicum liquidum 25 mg, ratio: 1:1, polygalae extractum ethanolicum liquidum 18.5 mg, ratio: 0.5-1.1:1, thymi extractum fluidum normatum 337.5 mg, saccharum 3.55 g, aromatica, color.: E 150, conserv.: E 216, E 218, excipients ad solutionem pro 5 ml, corresp. ethanolum 5 % V/V.	
Anwendung		Bei Erkältungshusten	
Packung/en	02	038	150 ml D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.11.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		16.12.2019	

01 Pentasa, Suppositorien

Ferring AG, Baarermatte, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 55834	Abgabekategorie: B	Index: 04.09.0.	04.02.2014
Zusammensetzung	01	mesalazinum 1 g, excipients pro supposito.rio.	
Anwendung		Akutbehandlung aktive ulcerative Proktitis	
Packung/en	01	002	28 Suppositorien B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.09.2012 (Umwandlung Zulassungsart, nur für Vertrieb im Ausland)	
Gültig bis		17.03.2018	

02 Pharmaton Kiddi Vita, Sirup

Pharmaton SA, 6934 Bioggio

N° d'AMM: 56687	Categoria di dispensazione: D	Index: 07.02.52	28.02.2014
Composizione	02	vitamina: cholecalciferolum 400 U.I., int-rac-alfa-tocopherylis acetat 15 mg, thiamini hydrochloridum 3 mg, riboflavini natrii phosphas 3.5 mg, pyridoxini hydrochloridum 6 mg, nicotinamidum 20 mg, dexpanthenolum 10 mg, mineralia: calcium 130 mg, alia: lysini hydrochloridum 300 mg, arom.: aspartamum, vanillinum et alia, conserv.: alcohol benzylicus, E 202, E 211, excipients ad solutionem pro 15 ml.	
Indicazione		Preparazione ricostituente a base di vitamine e sali minerali	
Confezione/i	02	012	200 ml D
Osservazione		Questo attestato di omologazione sostituisce quello del 06.03.2009 (proroga dell'omologazione)	
Valevole fino al		17.08.2019	

01 Pharmaton ProActive, compresse effervescenti

Pharmaton SA, 6934 Bioggio

N° d'AMM: 56760	Categoria di dispensazione: D	Index: 07.02.6.	26.02.2014
Composizione	01	vitamina: betacarotenum 2 mg, cholecalciferolum 200 U.I., (+)-alfa-tocopherolum 10 mg ut int-rac-alfa-tocopherylis acetat, thiamini nitras 1.4 mg, riboflavinum 1.6 mg, pyridoxini hydrochloridum 2 mg, cyanocobalaminum 1 µg, nicotinamidum 18 mg, acidum folicum 0.2 mg, biotinum 0.15 mg, acidum ascorbicum 60 mg, mineralia: calcium 100 mg, magnesium 40 mg, ferrosi sulfas sesquihydricus corresp. ferrum 10 mg, zincum 1 mg, cupri sulfas anhydricus 1.26 mg corresp. cuprum 0.5 mg, natrii selenis anhydricus 110 µg corresp. selenium 50 µg, alia: ginseng extractum 40 mg corresp. ginsenosidea 1,6 mg arom.: bergamottae aetheroleum, vanillinum et alia, aspartatum, excipiens pro compresso.	
Indicazione		Preparazione a base di vitamine e sali minerali in caso di carenze nella vecchiaia	
Confezione/i	01	021	10 compressa/compresse D
		035	15 compressa/compresse D
Osservazione		Questo attestato di omologazione sostituisce quello del 20.05.2009 (proroga dell'omologazione)	
Valevole fino al		30.06.2019	

01 Phol-Tussil, Sirup

Interdelta S.A., Route André-Piller 21, 1762 Givisiez

N° d'AMM: 42636	Catégorie de remise: C	Index: 03.03.1.	19.02.2014
Composition	01	pholcodinum 6 mg, balsamum toltanum 7.3 mg, arom.: vanillinum et bergamottae aetheroleum et alia color.: E 150, conserv.: E 211, antiox.: E 320, excipiens ad solutionem pro 10 ml.	
Indication		Toux	
Conditionnements	01	010	200 ml C
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 10.12.2009 (Verlängerung der Zulassung)	
Valable jusqu'au		21.10.2019	

01 Pivalone compositum, suspension nasale

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

N° d'AMM: 45699	Catégorie de remise: B	Index: 12.02.51	13.02.2014
Composition	01	tixocortoli-21 pivalas 10 mg, neomycinum 3.5 mg ut neomycini sulfas, conserv.: cetylpyridinii chloridum, alcohol benzylicus, excipiens ad suspensionem pro 1 g.	
Indication		Rhinites	
Conditionnements	01	013	10 ml B
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 25.06.2009 (prolongation de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		26.09.2019	

01 Prick-Test Mesocricetus auratus, topische Lösung

Allergopharma AG, Erlenstrasse 29, 4106 Therwil

Zul.-Nr.: 61829	Abgabekategorie: A	Index: 14.03.0.	27.02.2014
Zusammensetzung	01	epithelii animalis allergeni extractum (mesocricetus auratus) 10'000 U., conserv.: phenolum, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Diagnose von Allergien	
Packung/en	01	001	1 x 3 ml Flasche(n) mit Tropfpipette A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18.10.2010 (Änderung Präparatename, früher: Prick-Test Cricetus cricetus, topische Lösung)	
Gültig bis		17.10.2015	

01 Prorhinel, soluté nasal

Interdelta S.A., Route André-Piller 21, 1762 Givisiez

N° d'AMM: 32087	Catégorie de remise: D	Index: 12.02.52	13.02.2014
Composition	01	benzododecinii bromidum 40 µg, natrii chloridum 9 mg, polysorbatum 80 2 mg, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Indication		Traitement local des inflammations des muqueuses nasales	
Conditionnements	01	035	30 x 5 ml ampoules plastiques D
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 27.04.2009 (prolongation de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		04.05.2019	

01 Prostadyn Prostata-Kapseln

Dr. Dünner AG, 6403 Küssnacht am Rigi

Zul.-Nr.: 57866	Abgabekategorie: D	Index: 05.98.0.	14.02.2014
Zusammensetzung	01	sabal extractum ethanolicum spissum 160 mg, DER: 10-14:1, excipients pro capsula.	
Anwendung		Zur Linderung von Prostatabeschwerden	
Packung/en	01	001	60 Kapsel(n) D
		002	180 Kapsel(n) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 29.06.2009 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		28.06.2019	

01 Provokations-Test Mesocricetus auratus, Pulver und Lösungsmittel, nasal oder bronchial

Allergopharma AG, Erlenstrasse 29, 4106 Therwil

Zul.-Nr.: 61563	Abgabekategorie: A	Index: 14.03.0.	27.02.2014
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: epithelii animalis allergeni extractum (mesocricetus auratus) 25'000 U.: excipiens pro vitro. Solvens: conserv.: phenolum, excipiens ad solutionem pro 1 ml. Solutio reconstituta: epithelii animalis allergeni extractum (mesocricetus auratus) 5000 U.: conserv.: phenolum, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Diagnose von Allergien	
Packung/en	01	001	1 x 5 ml Flasche(n) mit Dosierpumpe A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 08.11.2010 (Änderung Präparatename, früher: Provokations-Test Cricetus cricetus, Pulver und Lösungsmittel, nasal oder bronchial)	
Gültig bis		07.11.2015	

01 Pulmicort 200 ug, Turbuhaler**02 Pulmicort 100 ug, Turbuhaler****03 Pulmicort 400 ug, Turbuhaler**

AstraZeneca AG, Grafenau 10, 6301 Zug

Zul.-Nr.: 50192	Abgabekategorie: B	Index: 03.04.4.	06.02.2014
Zusammensetzung	01	budesonidum 200 µg pro dosi.	
	02	budesonidum 100 µg pro dosi.	
	03	budesonidum 400 µg pro dosi.	
Anwendung		Obstruktive Atemwegserkrankungen	
Packung/en	01	016	200 Einzeldose(n) B
	02	032	200 Einzeldose(n) B
	03	024	200 Einzeldose(n) B
		040	50 Einzeldose(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 29.05.2009 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		19.08.2019	

01 Pulmoform retard, capsules

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

N° d'AMM: 49926	Catégorie de remise: C	Index: 03.01.1.	17.02.2014
Composition	01	dextromethorphanum hydrobromidum 50 mg corresp. Dextromethorphanum 37 mg, excipiens pro capsula.	
Indication		Toux, particulièrement la toux sèche irritative	
Conditionnements	01	022	10 capsule(s) C
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 20.05.2009 (prolongation de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		02.06.2019	

01 Quilonorm retard, Filmtabletten

Doetsch Grether AG, Steinentorstrasse 23, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 35960	Abgabekategorie: A	Index: 01.06.0.	19.02.2014
Zusammensetzung	01	lithii carbonas 450 mg corresp. lithium 12.2 mmol, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Manisch-depressive Episoden	
Packung/en	01	015	60 Tablette(n) A
		023	300 Tablette(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.12.2009 (Präzisierung des Anwendungsgebietes, früher: Antidepressivum) (Präzisierung der galenischen Bezeichnung, früher: Oblong-Filmtabletten)	
Gültig bis		28.12.2014	

01 Quilonorm, Tabletten

Doetsch Grether AG, Steinentorstrasse 23, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 33460	Abgabekategorie: A	Index: 01.06.0.	19.02.2014
Zusammensetzung	01	lithii acetas dihydricus 536 mg corresp. lithium 8.1 mmol, aromatica, excipients pro compresso.	
Anwendung		Manisch-depressive Episoden	
Packung/en	01	015	50 Tablette(n) A
		023	250 Tablette(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.12.2009 (Präzisierung des Anwendungsgebietes, früher: Antidepressivum) (Präzisierung der galenischen Bezeichnung, früher: Oblong-Tabletten)	
Gültig bis		28.12.2014	

01 Rebalance Rx, Filmtabletten

Zeller Medical AG, Seeblickstrasse 4, 8590 Romanshorn

Zul.-Nr.: 62658	Abgabekategorie: B	Index: 01.06.0.	25.02.2014
Zusammensetzung	01	hyperici herbae extractum ethanolicum siccum quantificatum 500 mg corresp. hypericinum 0.5 - 1.5 mg, DER: 4-7:1, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Anwendung: zur kurzfristigen Behandlung von leichten bis mittelgradigen depressiven Episoden	
Packung/en	01	001	60 Tablette(n) B
		002	30 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 24.07.2013 (Neue zusätzliche Packungsgrösse/n, neu: 30 Tabletten)	
Gültig bis		23.07.2018	

03 Redoxon Orangenaroma, Kautabletten zuckerfrei

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 56194	Abgabekategorie: D	Index: 07.02.3.	14.02.2014
Zusammensetzung	03	acidum ascorbicum 500 mg ut acidum ascorbicum et natrii ascorbas, aromatica, aspartamum, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Vitamin-C-Präparat	
Packung/en	03	068	60 Tablette(n) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 21.01.2013 (Änderung Präparatename, früher: Redoxon Orangenaroma, Lutschtabletten zuckerfrei)	
Gültig bis		30.06.2018	

01 Renelix, homöopathisch-spagyrische Tropfen

Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: 55335	Abgabekategorie: B	Index: 20.01.0.	13.02.2014
Zusammensetzung	01	acidum benzoicum e resina D6 125 mg, acidum nitricum D6 125 mg, apis mellifica D4 105 mg, berberis vulgaris spag. Peka D6 145 mg, capsella bursa-pastoris spag. Peka D4 145 mg, colchicum autumnale D4 145 mg, dactylopius coccus D8 85 mg, solidago virgaurea D6 125 mg ad solutionem pro 1 g, corresp. ethanolum 22 % V/V.	
Anwendung		Bei Harnwegsentzündungen und Nierensteinen	
Packung/en	01	026	50 ml B
		028	100 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 19.03.2009	
Gültig bis		19.09.2019	

01 Risperidon Sandoz 1mg/ml, Lösung

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 57715	Abgabekategorie: B	Index: 01.05.0.	14.02.2014
Zusammensetzung	01	risperidonum 1 mg, conserv.: E 210, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Neurolepticum	
Packung/en	01	001	30 ml B
		002	100 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.09.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		14.07.2019	

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

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

Zul.-Nr.: 44625	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.3.	12.02.2014
Zusammensetzung	01	Praeparatio sicca: ceftriaxonum 250 mg ut ceftriaxonum natricum pro vitro. Solvens: lidocaini hydrochloridum 20 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 2 ml.	
	02	Praeparatio sicca: ceftriaxonum 500 mg ut ceftriaxonum natricum pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 5 ml.	
	03	Praeparatio sicca: ceftriaxonum 1 g ut ceftriaxonum natricum pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 10 ml.	
	04	Praeparatio sicca: ceftriaxonum 2 g ut ceftriaxonum natricum pro vitro.	
	05	Praeparatio sicca: ceftriaxonum 1 g ut ceftriaxonum natricum pro vitro. Solvens: lidocaini hydrochloridum 35 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 3.5 ml.	
	06	Praeparatio sicca: ceftriaxonum 250 mg ut ceftriaxonum natricum pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 5 ml.	
	07	Praeparatio sicca: ceftriaxonum 500 mg ut ceftriaxonum natricum pro vitro. Solvens: lidocaini hydrochloridum 20 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 2 ml.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	02	059	5 + 5 Ampulle(n) Trockenampullen und Solvensampullen A
	03	083	5 + 5 Ampulle(n) Trockenampullen und Solvensampullen A
	04	105	1 Ampulle(n) Trockenampullen A
	05	245	5 + 5 Ampulle(n) Trockenampullen und Solvensampullen A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 08.09.2011 (Packungsgrösse: Rocephin 2 g i.v. zu 5 Ampullen wird per 31.05.2014 widerrufen) 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		17.04.2017	

- 07 Roferon-A 3 Mio I.E./0,5 mL, Injektionslösung
 08 Roferon-A 4,5 Mio I.E./0,5 mL, Injektionslösung
 09 Roferon-A 6 Mio I.E./0,5 mL, Injektionslösung
 10 Roferon-A 9 Mio I.E./0,5 mL, Injektionslösung

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

Zul.-Nr.: 53568	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	07.02.2014
Zusammensetzung	07	interferonum alfa-2a ADNr 3 Mio U.I., natrii chloridum, ammonii acetat, polysorbatum 80, conserv.: alcohol benzylicus 5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.5 ml.	
	08	interferonum alfa-2a ADNr 4.5 Mio U.I., natrii chloridum, ammonii acetat, polysorbatum 80, conserv.: alcohol benzylicus 5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.5 ml.	
	09	interferonum alfa-2a ADNr 6 Mio U.I., natrii chloridum, ammonii acetat, polysorbatum 80, conserv.: alcohol benzylicus 5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.5 ml.	
	10	interferonum alfa-2a ADNr 9 Mio U.I., natrii chloridum, ammonii acetat, polysorbatum 80, conserv.: alcohol benzylicus 5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.5 ml.	
Anwendung		Haarzell-Leukämie; CML; kutanes T-Zell Lymphom; Kaposi-Sarkom; Nieren-Karzinom; Melanom; chronische Hepatitis C; chronische Hepatitis B	
Packung/en	07	084 5 x 0,5 ml Fertigspritzen	A
	10	123 5 x 0,5 ml Fertigspritzen	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 19.04.2012 (Verlängerung der Zulassung) 53568 08 Dosisstärke nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt 53568 09 Dosisstärke nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		13.10.2019	

- 01 Sandostatin LAR 10 mg, Injektionspräparat
 02 Sandostatin LAR 20 mg, Injektionspräparat
 03 Sandostatin LAR 30 mg, Injektionspräparat
 04 Sandostatin LAR 10 mg Fertigspritzen, Injektionspräparat
 05 Sandostatin LAR 20 mg Fertigspritzen, Injektionspräparat
 06 Sandostatin LAR 30 mg Fertigspritzen, Injektionspräparat
 Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 53161	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.2.	12.02.2014
Zusammensetzung	01	Praeparatio sicca: octreotidum 10 mg ut octreotidi acetatas, copoly(dl-lactidum-glycolidum), mannitolium, pro vitro. Solvens: carmellosum natricum, mannitolium, aqua ad iniectionabilia q.s. ad solutionem pro 2 ml.	
	02	Praeparatio sicca: octreotidum 20 mg ut octreotidi acetatas, copoly(dl-lactidum-glycolidum), mannitolium, pro vitro. Solvens: carmellosum natricum, mannitolium, aqua ad iniectionabilia q.s. ad solutionem pro 2 ml.	
	03	Praeparatio sicca: octreotidum 30 mg ut octreotidi acetatas, copoly(dl-lactidum-glycolidum), mannitolium, pro vitro. Solvens: carmellosum natricum, mannitolium, aqua ad iniectionabilia q.s. ad solutionem pro 2 ml.	
	04	Praeparatio sicca: octreotidum 10 mg ut octreotidi acetatas, copoly(dl-lactidum-glycolidum), mannitolium, pro vitro. Solvens: carmellosum natricum, mannitolium, aqua ad iniectionabilia q.s. ad solutionem pro 2.5 ml.	
	05	Praeparatio sicca: octreotidum 20 mg ut octreotidi acetatas, copoly(dl-lactidum-glycolidum), mannitolium, pro vitro. Solvens: carmellosum natricum, mannitolium, aqua ad iniectionabilia q.s. ad solutionem pro 2.5 ml.	
	06	Praeparatio sicca: octreotidum 30 mg ut octreotidi acetatas, copoly(dl-lactidum-glycolidum), mannitolium, pro vitro. Solvens: carmellosum natricum, mannitolium, aqua ad iniectionabilia q.s. ad solutionem pro 2.5 ml.	
Anwendung		Somatostatin-Analagon	
Packung/en	04	049	1 x 10 mg Durchstechflasche(n) 1 Injektionsset, 1 Stechampulle + 1 Fertigspritze 2,5 ml A
	05	057	1 x 20 mg Durchstechflasche(n) 1 Injektionsset, 1 Stechampulle + 1 Fertigspritze 2,5 ml A
	06	065	1 x 30 mg Durchstechflasche(n) 1 Injektionsset, 1 Stechampulle + 1 Fertigspritze 2,5 ml A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.07.2013 (Verlängerung der Zulassung)	

	53161 01 Dosisstärke nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt
	53161 02 Dosisstärke nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt
	53161 03 Dosisstärke nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt
Gültig bis	01.11.2019

01 Stesolid Novum, Injektionsemulsion

Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf

Zul.-Nr.: 45519	Abgabekategorie: B	Index: 01.04.1.	13.02.2014
Zusammensetzung	01	diazepamum 10 mg, sojæ oleum fractionatum, acetylated lard glyceride, lecithinum fractionatum e vitello ovi, glycerolum, aqua q.s. ad emulsionem pro 2 ml.	
Anwendung		Anxiolytikum	
Packung/en	01	031	10 x 2 ml Ampulle(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.04.2010 (Verlängerung der Zulassung) Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe	
Gültig bis		26.05.2019	

01 Stesolid Rectal 5 mg, Microclisma**02 Stesolid Rectal 10 mg, Microclisma**

Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf

Zul.-Nr.: 41756	Abgabekategorie: B	Index: 01.04.1.	13.02.2014
Zusammensetzung	01	diazepamum 5 mg, propylenglycolum, conserv.: E 210, E 211, alcohol benzylicus, excipients ad solutionem pro 2.5 ml.	
	02	diazepamum 10 mg, propylenglycolum, conserv.: E 210, E 211, alcohol benzylicus, excipients ad solutionem pro 2.5 ml.	
Anwendung		Behandlung von Kramp fzuständen	
Packung/en	01	020	5 Klistier(e) B
	02	047	5 Klistier(e) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.04.2010 (Verlängerung der Zulassung) Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe	
Gültig bis		26.05.2019	

01 Stesolid 5 mg, Suppositorien**02 Stesolid 10 mg, Suppositorien**

Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf

Zul.-Nr.: 39648	Abgabekategorie: B	Index: 01.04.1.	13.02.2014
Zusammensetzung	01	diazepamum 5 mg, excipients pro supposito rio.	
	02	diazepamum 10 mg, excipients pro supposito rio.	
Anwendung		Anxiolytikum	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.07.2013 (Verlängerung der Zulassung) Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		26.05.2019	

01 Stesolid 2 mg, Tabletten
02 Stesolid 5 mg, Tabletten
03 Stesolid 10 mg, Tabletten

Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf

Zul.-Nr.: 39645	Abgabekategorie: B	Index: 01.04.1.	13.02.2014
Zusammensetzung	01	diazepamum 2 mg, excipients pro compresso.	
	02	diazepamum 5 mg, excipients pro compresso.	
	03	diazepamum 10 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Anxiolytikum	
Packung/en	01	017 25 Tablette(n)	B
		025 100 Tablette(n)	B
	02	076 100 Tablette(n)	B
		149 25 Tablette(n)	B
	03	106 25 Tablette(n)	B
		114 100 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.04.2010 (Verlängerung der Zulassung) Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe	
Gültig bis		26.05.2019	

01 Strepsils Dolo, Lutschtabletten

Reckitt Benckiser (Switzerland) AG, Richtistrasse 5, 8304 Wallisellen

Zul.-Nr.: 58523	Abgabekategorie: C	Index: 12.03.2.	06.02.2014
Zusammensetzung	01	flurbiprofenum 8.75 mg, macrogolum 300, aromatica, antiox.: E 320, excipients pro compresso.	
Anwendung		Schmerzhafte Entzündungen der Rachenschleimhaut	
Packung/en	01	004 16 Tablette(n)	C
		005 24 Tablette(n)	C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 05.09.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		22.04.2019	

01 Swidro Arnica-Gel mit Spilanthes, Gel

Alpinamed AG, 9325 Roggwil TG

Zul.-Nr.: 56942	Abgabekategorie: D	Index: 07.10.4.	05.02.2014
Zusammensetzung	01	spilanthis oleraceae floris extractum ethanolicum liquidum 200 mg, ratio: 1:10, arnicae floris extractum ethanolicum liquidum 100 mg, ratio: 1:10, arnicae radice extractum ethanolicum liquidum 50 mg, ratio: 1:10, propylenglycolum, excipients ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		Einreibemittel bei stumpfen Traumen	
Packung/en	01	001 100 g	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 09.04.2009 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		26.04.2019	

01 Swidro Wallwurz-Gel, Gel

Alpinamed AG, 9325 Roggwil TG

Zul.-Nr.: 56941	Abgabekategorie: D	Index: 07.10.4.	05.02.2014
Zusammensetzung	01	symphyti radices recentis extractum ethanolicum liquidum 350 mg, ratio: 1:3-4, hyperici herbae recentis extractum ethanolicum liquidum 50 mg, ratio: 1:1.5-2.5, calendulae herbae recentis extractum ethanolicum liquidum 50 mg, ratio: 1:1.5-2.5, echinaceae purpureae herbae recentis extractum ethanolicum liquidum 25 mg, ratio: 1:1.5-2.5, menthae piperitae recentis extractum ethanolicum liquidum 25 mg, ratio: 1:1.5-2.5, excipiens ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		Einreibemittel bei stumpfen Traumen	
Packung/en	01	022	100 g D
		024	200 g D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 09.04.2009 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		26.04.2019	

01 Temozolomid-Teva 5 mg, Kapseln
 02 Temozolomid-Teva 20 mg, Kapseln
 03 Temozolomid-Teva 100 mg, Kapseln
 04 Temozolomid-Teva 140 mg, Kapseln
 05 Temozolomid-Teva 180 mg, Kapseln
 06 Temozolomid-Teva 250 mg, Kapseln
 Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 61225	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	12.02.2014
Zusammensetzung	01	temozolomidum 5 mg, excipiens pro capsula.	
	02	temozolomidum 20 mg, excipiens pro capsula.	
	03	temozolomidum 100 mg, excipiens pro capsula.	
	04	temozolomidum 140 mg, excipiens pro capsula.	
	05	temozolomidum 180 mg, excipiens pro capsula.	
	06	temozolomidum 250 mg, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	01	001 5 Kapsel(n) Glasflaschen	A
		002 20 Kapsel(n) Glasflaschen	A
		012 5 Kapsel(n) Sachets	A
		013 20 Kapsel(n) Sachets	A
	02	003 5 Kapsel(n) Glasflaschen	A
		004 20 Kapsel(n) Glasflaschen	A
		014 5 Kapsel(n) Sachets	A
		015 20 Kapsel(n) Sachets	A
	03	005 5 Kapsel(n) Glasflaschen	A
		006 20 Kapsel(n) Glasflaschen	A
		016 5 Kapsel(n) Sachets	A
		017 20 Kapsel(n) Sachets	A
	04	007 5 Kapsel(n) Glasflaschen	A
		008 20 Kapsel(n) Glasflaschen	A
		018 5 Kapsel(n) Sachets	A
		019 20 Kapsel(n) Sachets	A
	05	009 5 Kapsel(n) Glasflaschen	A
		010 20 Kapsel(n) Glasflaschen	A
		020 5 Kapsel(n) Sachets	A
		021 20 Kapsel(n) Sachets	A
	06	011 5 Kapsel(n) Glasflaschen	A
		022 5 Kapsel(n) Sachets	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.11.2012 (Änderung Primärverpackung: Sachets als alternative Primär- verpackung zu den Glasflaschen)	
Gültig bis		13.10.2015	

01 Topiramat Actavis 25 mg, Filmtabletten
02 Topiramat Actavis 50 mg, Filmtabletten
03 Topiramat Actavis 100 mg, Filmtabletten
04 Topiramat Actavis 200 mg, Filmtabletten

Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf

Zul.-Nr.: 58189	Abgabekategorie: B	Index: 01.07.1.	13.02.2014
Zusammensetzung	01	topiramatum 25 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	02	topiramatum 50 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	03	topiramatum 100 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	04	topiramatum 200 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Antiepileptikum, Migräneprophylaxe	
Packung/en	01	001	60 Tablette(n) B
	02	002	60 Tablette(n) B
	03	003	60 Tablette(n) B
	04	004	60 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 10.07.2009 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		09.07.2019	

01 Torisel, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 58100	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.4.	20.02.2014
Zusammensetzung	01	Solutio concentrata: temsirolimusum 30 mg, ethanolum anhydricum 473.52 mg, acidum citricum anhydricum, propylenglycolum, conserv.: E 307 0.9 mg, ad solutionem pro 1.2 ml. Diluens: polysorbatum 80, ethanolum anhydricum 438 mg, macrogolum 400, ad solutionem pro 2.2 ml.	
Anwendung		Behandlung des fortgeschrittenen Nierenzell-Karzinoms	
Packung/en	01	001	1 + 1 Durchstechflasche mit Konzentrat / Verdünnungsmittel A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.06.2013 Deklaration vereinheitlicht mit Packmitteln polysorbatum 80: hergestellt aus gentechnisch verändertem Organismus Mais	
Gültig bis		11.12.2018	

01 Triocaps retard, capsules

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

N° d'AMM: 33445	Catégorie de remise: C	Index: 12.02.6.	06.02.2014
Composition	01	chlorphenamini maleas 4 mg, phenylephrini hydrochloridum 20 mg, color.: E 127, E 132, excipiens pro capsula.	
Indication		Rhumes	
Conditionnements	01	017	10 capsule(s) C
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 24.09.2009 (prolongation de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		28.04.2019	

02 Venlafaxin Actavis ER 75 mg, Retardkapseln**03 Venlafaxin Actavis ER 150 mg, Retardkapseln****04 Venlafaxin Actavis ER 37.5 mg, Retardkapseln**

Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf

Zul.-Nr.: 58870	Abgabekategorie: B	Index: 01.06.0.	19.02.2014
Zusammensetzung	02	venlafaxinum 75 mg ut venlafaxini hydrochloridum, color.: E 104, E 110, excipiens pro capsula.	
	03	venlafaxinum 150 mg ut venlafaxini hydrochloridum, color.: E 104, E 110, E 131, excipiens pro capsula.	
	04	venlafaxinum 37.5 mg ut venlafaxini hydrochloridum, color.: E 104, E 124, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Antidepressivum	
Packung/en	02	001 14 Kapsel(n)	B
		002 28 Kapsel(n)	B
		003 98 Kapsel(n)	B
	03	004 14 Kapsel(n)	B
		005 28 Kapsel(n)	B
		006 98 Kapsel(n)	B
	04	007 7 Tablette(n)	B
		008 28 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.06.2009	
Gültig bis		10.06.2014	

01 Venofundin, Infusionslösung

B. Braun Medical AG, Seesatz 17, 6204 Sempach

Zul.-Nr.: 56198	Abgabekategorie: B	Index: 06.01.23	04.02.2014
Zusammensetzung	01	O-(2-hydroxyethyl)-amylopectini hydrolysatum (130/0.4) 60 g, natrii chloridum corresp. natrium 154 mmol/l, chloridum 154 mmol/l, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.	
Anwendung		Plasmaersatz bei Hypovolämie, Hämodilution	
Packung/en	01	001 10x500 ml Ecoflac	B
		003 20x250 ml Ecobag	B
		005 20x500 ml Ecobag	B
		007 10x1000 ml Ecobag	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 07.06.2011 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		23.06.2019	

01 Veregen 10%, Salbe

Abbott AG, Neuhofstrasse 23, 6341 Baar

Zul.-Nr.: 61895	Abgabekategorie: B	Index: 10.99.0.	14.02.2014
Zusammensetzung	01	camelliae sinensis extractum siccum raffinatum 0.1 g, DER: 24-56:1 corresp. epigallocatechin gallas 55-72 %, propylenglycoli mono-palmitostearas, excipiens ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Dermale Behandlung von äusserlichen Feigwarzen im Genital- und Perianalbereich (Condylomata acuminata)	
Packung/en	01	001 15 g	B
		002 30 g	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.03.2012	
Gültig bis		26.03.2017	

01 Vistabel, vakuumgetrocknetes Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung

Allergan AG, 8807 Freienbach

Zul.-Nr.: 55955	Abgabekategorie: A	Index: 01.13.0.	07.02.2014
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: botulinumtoxinum-A haemagglutininkomplex 100 U.I., albuminum seri humani, natrii chloridum, pro vitro.	
Anwendung		Behandlung von mittelschweren bis schweren Glabellafalten bei Erwachsenen verursacht durch Aktivität des M.corrugator und M.procerus; zur vorübergehenden Verbesserung des Aussehens mittelstarker bis starker seitlicher Augenfalten (Krähenfüsse) bei Erwachsenen	
Packung/en	01	002	1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 04.04.2012 (Ergänzung einer Indikation)	
Gültig bis		24.09.2017	

01 X-Prep Liquid, Lösung

Mundipharma Medical Company, Hamilton, Bermuda, Basel Branch, St. Alban-Rheinweg 74, 4052 Basel

Zul.-Nr.: 34302	Abgabekategorie: B	Index: 04.08.14	14.02.2014
Zusammensetzung	01	sennae fructus extractum aquosum siccum 1.5-2.2 g corresp. sennosidum B 150 mg, DER: 3-5:1, arom.: vanillinum et alia, conserv.: E 202, excipiens ad solutionem pro 75 ml corresp. ethanolum 3 % V/V.	
Anwendung		Reinigung des Colons vor Röntgenaufnahmen	
Packung/en	01	014	75 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.02.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		06.04.2019	

01 XGEVA 120 mg, Injektionslösung

Amgen Switzerland AG, Dammstrasse 21, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 61865	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	05.02.2014
Zusammensetzung	01	denosumabum 120 mg, natrii acetat trihydricus, sorbitolum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1.7 ml.	
Anwendung		Knochenmetastasen solider Tumoren; Riesenzelltumoren des Knochens	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) A
		002	4 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.05.2013 (Änderung oder Ergänzung einer Indikation)	
Gültig bis		01.12.2016	

01 Zadorin-100, Suscaps

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 43051	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.5.	28.02.2014
Zusammensetzung	01	doxycyclinum 100 mg ut doxycyclini hyclas, arom.: ethylvanillinum et alia, color.: E 141, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	016	8 Kapsel(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.11.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		14.12.2019	

01 Zemplar 5 ug/1ml, Injektionslösung**02 Zemplar 10 ug/2ml, Injektionslösung****03 Zemplar 2 ug/1mL, Injektionslösung**

AbbVie AG, Neuhofstrasse 23, 6341 Baar

Zul.-Nr.: 56312	Abgabekategorie: B	Index: 07.05.0.	06.02.2014
Zusammensetzung	01	paricalcitolum 5 µg, ethanolum 20 % V/V, propylenglycolum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	02	paricalcitolum 10 µg, ethanolum 20 % V/V, propylenglycolum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 2 ml.	
	03	paricalcitolum 2 µg, ethanolum, propylenglycolum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Behandlung des sekundären Hyperparathyreoidismus	
Packung/en	01	001	5 Ampulle(n) B
	02	003	5 Ampulle(n) B
	03	005	5 Ampulle(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 04.12.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		08.08.2019	

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

02 Ampi-Kur ad us.vet., Eutersuspension

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: 46817	Abgabekategorie: A	Index:	19.02.2014
Zusammensetzung	02	ampicillinum anhydricum 20 mg, cloxacillinum 40 mg ut cloxacillinum natricum, silica colloidalis anhydrica, polysorbatum 80, antiox.: E 320 0.18 mg, conserv.: alcohol benzylicus 9 mg, propylenglycoli octanoas et decanoas q.s. ad suspensionem pro 1 ml. Tela cum: alcohol isopropylicus 2 ml.	
Anwendung		Mastitis bei Kühen	
Packung/en	02	036	4 x 10 ml Injektoren mit 4 Desinfektionstüchern A
		040	12 x 10 ml Injektoren mit 12 Desinfektionstüchern A
		044	60 x 10 ml Injektoren mit 60 Desinfektionstüchern A
		045	200 ml Flasche A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.02.2014 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		29.11.2019	

01 Cloxa-Coli ad us.vet., Suspension in Flaschen

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: 43458	Abgabekategorie: A	Index:	19.02.2014
Zusammensetzung	01	cloxacillinum 45.8 mg ut cloxacillinum natricum, colistinum 100'000 U.I. ut colistini sulfas, polysorbatum 80, silica colloidalis anhydrica, propylenglycoli octanoas et decanoas, antiox.: E 320 0.18 mg, conserv.: alcohol benzylicus 0.009 ml, ad suspensionem pro 1 ml.	
Anwendung		Mastitis bei Kühen	
Packung/en	01	019	200 ml A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.02.2014 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		29.11.2019	

03 Cloxa-Coli ad us.vet., Suspension in Injektoren

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: 42270	Abgabekategorie: A	Index:	19.02.2014
Zusammensetzung	03	cloxacillinum 458 mg ut cloxacillinum natricum, colistinum 1 Mio U.I. ut colistini sulfas, glyceroli trishydroxyesteras, arachidis oleum, antiox.: E 320 1.8 mg, pro vase 10 ml. Tela cum: alcohol isopropylicus 2 ml.	
Anwendung		Mastitis bei Kühen	
Packung/en	03	032	4 x 10 ml Injektoren mit 4 Desinfektionstüchern A
		040	60 x 10 ml Injektoren mit 60 Desinfektionstüchern A
		048	12 x 10 ml Injektoren mit 12 Desinfektionstüchern A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.02.2014 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		29.11.2019	

01 Orbenin Extra Dry Cow ad us.vet., Suspension in Injektoren

Zoetis Schweiz GmbH, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 52331	Abgabekategorie: A	Index:	27.02.2014
Zusammensetzung	01	Suspension: cloxacillinum 600 mg ut cloxacillinum benzathinum, acidum stearicum, aluminii monostearas, paraffinum liquidum, pro vase 3.6 g. Tela cum solutione: alcohol isopropylicus 70 %, aqua purificata 30 %.	
Anwendung		Prophylaxe und Therapie von Mastitiden beim Trockenstellen der Milchkühe	
Packung/en	01	013	4 x 3.6 g Injektoren mit 4 Desinfektionstüchern A
		021	24 x 3.6 g Injektoren mit 24 Desinfektionstüchern A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.12.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		27.05.2019	

01 PRID delta 1.55 g ad us. vet., système de diffusion vaginal pour bovins

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

N° d'AMM: 62051	Catégorie de remise: B	Index:	18.02.2014
Composition	01	progesteronum 1.55 g, excipients pro praeparatione.	
Indication		Système de diffusion vaginal pour le contrôle des chaleurs chez les génisses et les vaches	
Conditionnements	01	004	10 pièce(s) spirales vaginales B
		005	25 pièce(s) spirales vaginales + 1 applicateur B
		006	50 pièce(s) spirales vaginales B
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 28.10.2011 (modification du nom de la préparation, anciennement: PRID delta ad us. vet., système de diffusion vaginal pour bovins)	
Valable jusqu'au		27.10.2016	

01 Phen-Pred ad us.vet., Tabletten

Werner Stricker AG, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 55150	Abgabekategorie: B	Index:	28.02.2014
Zusammensetzung	01	phenylbutazonum 50 mg, prednisolonum 1.5 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Antiphlogistikum, Analgetikum, Antirheumatikum für Hunde	
Packung/en	01	001	100 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.05.2009 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		29.07.2019	

01 Propylenglycol Stricker ad us.vet., flüssig

Werner Stricker AG, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 43015	Abgabekategorie: B	Index:	28.02.2014
Zusammensetzung	01	propylenglycolum 100 %.	
Anwendung		Energetikum für Kühe	
Packung/en	01	028	1 l B
		036	5 l B
		044	25 l B
		052	10 l B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 06.08.2009 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		11.08.2019	

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.

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

Per 13.02.2014 ändert die Firma **The Medicines Company (Schweiz) GmbH** ihr Firmendomizil von Balz-Zimmermannstrasse 7, 8302 Kloten nach **Talstrasse 59, 8001 Zürich.**

A compter du 13.02.2014, l'entreprise **The Medicines Company (Schweiz) GmbH** actuellement sise Balz-Zimmermannstrasse 7, 8302 Kloten, aura pour nouveau domicile **Talstrasse 59, 8001 Zürich.**

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel Médicament
57523	Angiox 250 mg, Pulver zur Herstellung eines Konzentrates für eine Injektions- oder Infusionslösung
60117	Cleviprex, Emulsion zur intravenösen Anwendung

Per 14.02.2014 ändert die Firma **Virbac (Switzerland) AG** ihr Firmendomizil von Europastrasse 15, 8152 Glattbrugg nach **8152 Opfikon.**

A compter du 14.02.2014, l'entreprise **Virbac (Switzerland) AG** actuellement sise Europastrasse 15, 8152 Glattbrugg, aura pour nouveau domicile **8152 Opfikon.**

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel Médicament
41826	Streptopenicillin 45 Mega ad us.vet., Injektionssuspension
41909	Cloxacillin-TS-1000 ad us.vet., Suspension in Injektoren
42270	Cloxa-Coli ad us.vet., Suspension in Injektoren
43271	Starke grüne Salbe ad us.vet.
43458	Cloxa-Coli ad us.vet., Suspension in Flaschen
43979	Prosolvin ad us.vet., Injektionslösung
46817	Ampi-Kur ad us.vet., Eutersuspension
47143	Levovermax Kutan ad us.vet., Lösung
47954	Preventef Insektizidhalsband
48304	Gentamycin 4% Virbac ad us.vet., Injektionslösung
49248	Terralon 20% LA ad us.vet., Injektionslösung
49541	Chronomintic ad us.vet., Bolus
49868	Contralac ad us.vet., Tabletten
50463	Lactolyte ad us.vet., Pulver
51120	Preventic, Halsband
51655	Rilexine ad us.vet., Kautabletten
52047	Tiacil ad us.vet., Augentropfen
52825	Prostavet ad us.vet., Injektionslösung
52827	Dotencil ad us.vet., Injektionssuspension
53240	Stabox 5% ad us.vet., Arzneimittelvornischung
54589	Virbamec ad us.vet., Injektionslösung

54694	Rilexine 200 LC ad us.vet., Suspension
54798	Duowin Line On ad us.vet., Lösung
54943	Eraquell ad us.vet., Paste
55075	Stabox 50% ad us.vet., Arzneimittelvormischung
55275	Cyclio spot on ad us. vet., für Katzen, Lösung
55276	Cyclio spot on ad us. vet., für Hunde, Lösung
55358	Soligental Augentropfen für Hunde und Katzen
55685	Virbagen Omega ad us.vet., Injektionspräparat
55745	Equimax ad us.vet., Paste
56694	Alizin ad us.vet., Injektionslösung
57361	Alvegesic ad us.vet., Injektionslösung
57941	Cortavance ad us. vet., Spray
58356	Ypozane S/M/L/XL ad us.vet., Tabletten
58407	Medetor ad us. vet., Injektionslösung
58444	Medesedan ad us. vet., Injektionslösung
58649	Equimax Tabs ad us.vet., Kautabletten
58701	Revertor ad us. vet., Injektionslösung
58971	Easotic ad us.vet., Ohrsuspension
59061	Suprelorin ad us.vet., Implantat
59431	Milteforan 20 mg/ml ad us.vet., orale Lösung
60085	Eraquell Tabs ad us.vet.
60439	Effipro Spray ad us.vet. Sprühlösung für Hunde und Katzen
60440	Effipro Spot On Katzen ad us.vet. Lösung zum Auftropfen
60441	Effipro Spot On Hunde ad us.vet., Lösung zum Auftropfen
61872	Powerflox 50 ad us. vet., Injektionslösung
61873	Shotaflox 300 mg/ml ad us. vet., Injektionslösung
61880	Powerflox 100 ad us. vet., Injektionslösung
62187	Vetflurane ad us. vet., Inhalationsnarkotikum
62405	Zoletil 100 ad us. vet., Injektionslösung
62436	Marfloquin ad us. vet., Injektionslösung
62508	Marfloquin S 10% ad us. vet., Injektionslösung
62532	Inflacam ad us. vet., Kautabletten für Hunde
62533	Inflacam 1.5 mg/ml ad us. vet., orale Suspension für Hunde
62534	Inflacam 15 mg/ml ad us. vet., orale Suspension für Pferde
62535	Inflacam 20 mg/ml ad us. vet., Injektionslösung für Rinder, Schweine und Pferde
62594	Enrox 10% ad us.vet., Arzneimittelvormischung (flüssig)
62877	Inflacam 5 mg/ml ad us.vet., Injektionslösung für Hunde und Katzen
62912	Euthasol 40% ad us. vet., Injektionslösung
62972	Marfloquin ad us. vet., teilbare Tabletten
63073	Carprodolor ad us. vet., Injektionslösung
63105	Equibactin ad us. vet., Oraldoser für Pferde

Per 21.02.2014 ändert die Firma **Cosan GmbH** ihr Firmendomizil von Chriesbaumstrasse 2, 8604 Volketswil nach **Industriestrasse 25, 8604 Volketswil.**

A compter du 21.02.2014, l'entreprise **Cosan GmbH** actuellement sise Chriesbaumstrasse 2, 8604 Volketswil, aura pour nouveau domicile **Industriestrasse 25, 8604 Volketswil.**

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel Médicament
55205	Mifegyne, Tabletten
55679	Ferriprox, Filmtabletten
57334	Kepivance, Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung

Per 28.02.2014 ändert die Firma **Kräuterpfarrer Künzle AG** (Parroco Erborista Künzle SA) ihr Firmendomizil von 6573 Magadino, nach **Dellenbodenweg 8, 4452 Itingen.**

A compter du 28.02.2014, l'entreprise **Kräuterpfarrer Künzle AG** (Parroco Erborista Künzle SA) actuellement sise 6573 Magadino, aura pour nouveau domicile **Dellenbodenweg 8, 4452 Itingen.**

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel Médicament
8579	Künzle Herz- und Kreislauftee, geschnittene Drogen
9605	Künzle Nerven- und Schlaftee, geschnittene
9666	Künzle Verdauungstee, geschnittene Drogen
9672	Künzle harntreibender Tee, geschnittene Drogen
10074	Künzle Magentee, geschnittene Drogen
10075	Lapidar 16, Tabletten
10077	Künzle Hustentee, geschnittene Drogen
10079	Künzle Rheumatee, geschnittene Drogen
10080	Künzle Erkältungstee, geschnittene Drogen
10265	Künzle Leber-Gallentee, geschnittene Drogen
10266	Lapidar 12, Tabletten
10383	Lapidar 1, Tabletten)
10385	Lapidar 3, Tabletten
10386	Lapidar 4, Filmtabletten
10387	Lapidar 5, Tabletten
10388	Lapidar 6, Tabletten
10390	Lapidar 8, Tabletten
10392	Lapidar 10, Tabletten
10393	Lapidar 11, Tabletten
10811	Künzle Nieren-Blasentee, geschnittene Drogen
34848	Lapidar 17, Tabletten
45923	Künzle Mariendistel, Kapseln
45928	Künzle Passionsblume, Kapseln
47921	Künzle Bärentraubenblätter, geschnittene Droge
47922	Künzle Brennesselkraut, geschnittene Droge
47923	Künzle Eisenkraut, geschnittene Droge
47924	Künzle Fenchel, geschnittene Droge
47925	Künzle Frauenmantelkraut, geschnittene Droge
47926	Künzle Hagebutten mit Karkade, geschnittene Droge
47927	Künzle Holunderblüten, geschnittene Droge
47928	Künzle Kamille, geschnittene Droge
47929	Künzle Lindenblüten, geschnittene Droge

47930	Künzle Löwenzahnblätter, geschnittene Droge
47931	Künzle Malvenblätter, geschnittene Droge
47932	Künzle Melissenblätter, geschnittene Droge
47933	Künzle Orangenblüten, geschnittene Droge
47934	Künzle Pfefferminze, geschnittene Droge
47935	Künzle Salbeiblätter, geschnittene Droge
47936	Künzle Schachtelhalm, geschnittene Droge
47937	Künzle Schafgarbenblüten, geschnittene Droge
47940	Künzle Spitzwegerichblätter, geschnittene Droge
47942	Künzle Tausendgüldenkraut, geschnittene Droge
47943	Künzle Thymian, geschnittene Droge
47944	Künzle Weissdornblätter, geschnittene
47945	Künzle Wermut, geschnittene Droge
49313	Lapidar 9, Kapseln
49969	Pinus Pygenol, Tabletten
50215	Künzle Birkenblätter, geschnittene Droge
51487	Lapiflu, Filmtabletten
51493	Lapigal, Tabletten
55833	Künzle Frauentee-N, geschnittene Drogen
56197	Künzle Abführtee, geschnittene Drogen
57889	Lapilax, Kräutermischung

Widerruf der Zulassung

Révocation de l'autorisation de mise sur le marché

Zeichenerklärung

1 **Widerruf der Zulassung infolge Verzichts auf Vertrieb**

Révocation de l'AMM suite à la décision de l'entreprise de renoncer à la distribution

2 **Widerruf der Zulassung in Anwendung von Artikel 66 des Heilmittelgesetzes**

Révocation de l'autorisation en application de l'article 66 de la loi sur les produits thérapeutiques

3 **Widerruf der Zulassung infolge Entlassung aus der Heilmittelkontrolle**

Révocation de l'AMM pour les spécialités libérées du contrôle des médicaments

4 **Widerruf der Zulassung in Anwendung von Artikel 16a des Heilmittelgesetzes**

Révocation de l'autorisation en application de l'article 16a de la loi sur les produits thérapeutiques

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	Cardiolite, Markierungsbesteck Heider AG, Picardiestrasse 3, 5040 Schöftland	50632	A	17.01.7.	10.01.2014
1	01	Glonoin-Homaccord N, homöopathische Tropfen Ebi-Pharm AG, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach	48697	C	20.01.0.	05.03.2014
1	01	Kalilactasol, Lösung für Hämofiltration Gambro Hospal (Schweiz) AG, Hornhal- denstrasse 9, 8802 Kilchberg ZH	55957	B	05.04.0.	31.03.2014
1	01	Losartan-Mepha Plus 50/12.5, Lactab Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	59257	B	02.07.2.	01.07.2014
1	02	Losartan-Mepha Plus 100/12.5, Lactab Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	59257	B	02.07.2.	01.07.2014
1	03	Losartan-Mepha Plus 100/25, Lactab Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	59257	B	02.07.2.	01.07.2014
1	01	Neurolite, Markierungsbesteck Heider AG, Picardiestrasse 3, 5040 Schöftland	52441	A	17.01.1.	10.01.2014
1	01	Temozolomid Sandoz 5 mg, Kapseln Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch	61224	A	07.16.1.	30.01.2014
1	02	Temozolomid Sandoz 20 mg, Kapseln Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch	61224	A	07.16.1.	30.01.2014

1	03	Temozolomid Sandoz 100 mg, Kapseln Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch	61224	A	07.16.1.	30.01.2014
1	04	Temozolomid Sandoz 140 mg, Kapseln Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch	61224	A	07.16.1.	30.01.2014
1	05	Temozolomid Sandoz 180 mg, Kapseln Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch	61224	A	07.16.1.	30.01.2014
1	06	Temozolomid Sandoz 250 mg, Kapseln Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch	61224	A	07.16.1.	30.01.2014
4	01	Triamcinolone Winthrop Sanofi-Aventis (Suisse) SA, route de Montfleury 3, 1214 Vernier	58153	B	12.02.3	12.12.2013

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

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

Les médicaments ci-après ne peuvent pas être distribués ou remis en Suisse tant que court la suspension.

Dosisstärke Dosage	Arzneimittel Médicament	Zul.-Nr. N° d'AMM	Abgabe- kategorie Catégorie de remise	Index	Sistierung per Suspension au
-----------------------	----------------------------	----------------------	--	-------	---------------------------------------

Humanarzneimittel / Produits à usage humain

01	Dihydergot, Tropflösung Pro Concepta Zug AG, Bahnhofstrasse 7, 6300 Zug	13290	B	02.05.2.	01.02.2014
01	Dihydergot 2,5 mg, Tabletten Pro Concepta Zug AG, Bahnhofstrasse 7, 6300 Zug	24461	B	02.05.2.	01.02.2014
02	Dihydergot 1 mg, Tabletten Pro Concepta Zug AG, Bahnhofstrasse 7, 6300 Zug	24461	B	02.05.2.	01.02.2014
03	Dihydergot 5 mg, Tabletten Pro Concepta Zug AG, Bahnhofstrasse 7, 6300 Zug	24461	B	02.05.2.	01.02.2014

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
Humanarzneimittel / Produits à usage humain					
01	Adeps suillus D6, Trinkampulle Regenasanum AG, 8272 Ermatingen	58744	D	20.01.0.	16.07.2014
01	Cholesterinum D6, flüssige Verdünnung zur Injektion Regenasanum AG, 8272 Ermatingen	58746	B	20.01.0.	16.07.2014
01	Fel tauri D6, flüssige Verdünnung zur Injektion Regenasanum AG, 8272 Ermatingen	58747	B	20.01.0.	16.07.2014
01	Poliomyelitis Nosode D12, Trinkampulle Regenasanum AG, 8272 Ermatingen	59027	D	20.01.0.	29.07.2014
01	Risperidon Helvepharm 0,5 mg, Schmelztabletten Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld	58731	B	01.05.0.	28.06.2014
02	Risperidon Helvepharm 1 mg, Schmelztabletten Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld	58731	B	01.05.0.	28.06.2014
03	Risperidon Helvepharm 2 mg, Schmelztabletten Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld	58731	B	01.05.0.	28.06.2014

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

01	Oxytocin Vétoquinol ad us.vet., Injektionslösung VETOQUINOL AG Business Building, Worblental- strasse 32, 3063 Ittigen	40948	B	06.05.2014
----	---	--------------	----------	------------

Berichtigung Rectification

Swissmedic Journal Nr. 04/2013, April 2013
Journal Swissmedic No 04/2013, avril 2013

Im Swissmedic Journal 04/2013 erfolgte aus Versehen keine Publikation des Arzneimittels mit neuem Wirkstoff Eklira®Genuair®.

Dans l'édition 04/2013 du Journal Swissmedic, la publication du médicament Eklira®Genuair® contenant un nouveau principe actif a été omise par mégarde.

Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Eklira®Genuair®, Pulver zur Inhalation (Aclidinium bromidum)

Name Arzneimittel:	Eklira®Genuair®, Pulver zur Inhalation
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:	Aclidinium bromidum
Dosisstärke und galenische Form:	322µg, Pulver
Anwendungsgebiet / Indikation:	Eklira Genuair ist indiziert als dauerhaft einzusetzender Bronchodilatator zur Befreiung von Symptomen bei Erwachsenen mit chronischer obstruktiver Lungenerkrankung (COPD).
ATC Code:	R03BB05
IT-Nummer / Bezeichnung:	03.04.3./Sympathicomimetica und Parasympathicolytica
Zulassungsnummer/n:	62590
Zulassungsdatum:	25.04.2013
	Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Eklira®Genuair®, Poudre pour inhalation (Enzalutamidum)

Préparation:	Eklira®Genuair®, Poudre pour inhalation
Principe(s) actif(s):	Aclidinium bromidum
Dosage et forme galénique:	322µg, Poudre
Possibilités d'emploi / Indication:	Eklira Genuair ist indiziert als dauerhaft einzusetzender Bronchodilatator zur Befreiung von Symptomen bei Erwachsenen mit chronischer obstruktiver Lungenerkrankung (COPD). 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 www.swissmedicinfo.ch .
Code ATC:	R03BB05
No IT / désignation:	03.04.3./Sympathicomimétiques et parasympathicolytiques
No d'autorisation:	62590
Date d'autorisation:	25.04.2013
	Pour des informations complètes sur la préparation, consultez l'information professionnelle.