

# Journal

## Swissmedic

**5/2014**  
13. Jahrgang  
13<sup>e</sup> année

ISSN 2234-9456

*Amtliches Publikationsorgan  
der Swissmedic, Schweizerisches  
Heilmittelinstitut, Bern*

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

Erscheint monatlich/Publication mensuelle

Redaktion und Administration: Kommunikation, Hallerstrasse 7, Postfach, CH-3000 Bern 9,  
Tel. +41 (0)58 462 02 11, [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch)

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

| <b>Seite</b>  | <b>Seite</b> |
|---|--------------|
| <b>Im Brennpunkt</b>  |              |
| Swissmedic Portal für Zulassungsinhaberinnen verfügbar  | <b>380</b>   |
| <b>Arzneimittel Nachrichten</b>   |              |
| Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Dificlir™, Filmtabletten (Fidaxomicinum)   | <b>382</b>   |
| Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Tivicay®, Filmtabletten (Dolutegravirum)   | <b>384</b>   |
| Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Dexilant®, Kapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung (Dexlansoprazolum)       | <b>386</b>   |
| Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Striverdi® Respimat®, Lösung zur Inhalation (Olodaterolum)                       | <b>388</b>   |
| Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Rixubis, Lyophilisat und Lösungsmittel zur Injektion (Nonacogum gamma)           | <b>390</b>   |
| Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Betmiga™, Retardtabletten (Mirabegronum)   | <b>392</b>   |
| Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Apoquel 3.6mg, 5.4mg und 16mg ad. us.vet., Filmtabletten (Oclacitinibum)         | <b>394</b>   |
| <b>Regulatory News</b>  |              |
| Arzneimittelwerbung: Praxisänderung hinsichtlich Vorkontrolle   | <b>396</b>   |
| <b>Medizinprodukte</b>  |              |
| Hinweis auf die Sicherheitsmassnahme für Accu-Chek Compact Teststreifen und Accu-Chek Mobile Tests der Firma Roche Diagnostics GmbH | <b>400</b>   |
| <b>Arzneimittel Statistik</b>   |              |
| Chargenrückrufe   | <b>402</b>   |
| Neuzulassung  | <b>404</b>   |
| Revision und Änderung der Zulassung   | <b>412</b>   |
| Änderung der Zulassungsinhaberin  | <b>494</b>   |
| Widerruf der Zulassung  | <b>496</b>   |
| Sistierung der Zulassung  | <b>498</b>   |
| Erlöschen der Zulassung   | <b>499</b>   |

### Swissmedic Kontaktliste

Auf unserer Website [www.swissmedic.ch](http://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       |
|--|------------|
| <b>Actualités</b>  |            |
| Le portail Swissmedic pour les titulaires d'autorisation est disponible  | <b>381</b> |
| <b>Médicaments</b>   |            |
| Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Dificlir™, comprimés filmés (Fidaxomicinum)  | <b>383</b> |
| Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Tivicay®, comprimés pelliculés (Dolutegravirum)  | <b>385</b> |
| Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Dexilant®, Gélule à libération modifiée (Dexlansoprazolum)   | <b>387</b> |
| Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Striverdi® Respimat®, Solution pour Inhalation (Olodaterolum)                                      | <b>389</b> |
| Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Rixubis, Lyophilisat et solvant pour injection intraveineuse (Nonacogum gamma)                     | <b>391</b> |
| Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Betmiga™, comprimés retard (Mirabegronum)  | <b>393</b> |
| Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Apoquel 3.6mg, 5.4mg et 16mg ad. us.vet., comprimés pelliculés (Oclacitinibum)                     | <b>395</b> |
| <b>Réglementation</b>  |            |
| Publicité pour les médicaments : nouvelle pratique en matière de contrôle préalable  | <b>398</b> |
| <b>Dispositifs médicaux</b>  |            |
| Information concernant la mesure de sécurité relative aux bandelettes de test Accu-Chek Compact et aux tests Accu-Chek Mobile de l'entreprise Roche Diagnostics GmbH | <b>401</b> |
| <b>Miscellanées</b>  |            |
| Retraits de lots   | <b>403</b> |
| Nouvelle autorisation  | <b>404</b> |
| Révision et modification de l'autorisation   | <b>412</b> |
| Modification du titulaire d'AMM  | <b>494</b> |
| Révocation de l'autorisation de mise sur le marché   | <b>496</b> |
| Suspension de l'autorisation de mise sur le marché   | <b>498</b> |
| Extinction de l'autorisation de mise sur le marché   | <b>499</b> |

## Annuaire Swissmedic

Vous trouverez sur notre site Internet, à l'adresse [www.swissmedic.ch](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                    |

## Swissmedic Portal für Zulassungsinhaberinnen verfügbar

Mit dem neuen Swissmedic Portal können Zulassungsinhaberinnen ab sofort Status- und Termininformationen ihrer Zulassungsgesuche einsehen und Dokumente (Arzneimittelinformationstexte) sicher elektronisch übermitteln. In den nächsten Jahren ist ein schrittweiser Ausbau mit weiteren Services vorgesehen.

### **Basis der elektronischen Kommunikation mit Swissmedic**

Pro Zulassungsinhaberinnen können mindestens ein, maximal zwei Nutzer-Administratoren benannt werden. Diese werden von Swissmedic autorisiert, via Portal zu kommunizieren sowie weitere Personen in der Firma als Nutzer zu registrieren, zu berechtigen und zu verwalten. Pro Zulassungsinhaberinnen wird nur eine Anmeldung benötigt.

Das Portal ist ein zentraler Bestandteil, um Geschäftsabläufe mit dem Institut vermehrt elektronisch abzuwickeln. Mit der Inbetriebnahme des Swissmedic Portals stehen die grundlegenden Informatikkomponenten – Registrierung und Benutzerverwaltung sowie gesicherte Dokumentenübertragung – zur Verfügung. Diese bilden die Grundlage für den weiteren Ausbau. Swissmedic hat sich als Ziel gesetzt, die sichere, zeitunabhängige, möglichst papierlose und automatisierte Interaktion mit externen Anspruchsgruppen weiter voranzutreiben.

[www.swissmedic.ch/portal](http://www.swissmedic.ch/portal)

## **Le portail Swissmedic pour les titulaires d'autorisation est disponible**

Le nouveau portail Swissmedic permet dès à présent aux titulaires d'autorisation de consulter le statut et les délais de leurs demandes d'autorisation de mise sur le marché et de transmettre des documents (textes des informations sur les médicaments) de manière sécurisée par voie électronique. Une extension progressive des services proposés (c'est-à-dire des fonctions) est prévue dans les années à venir.

### **Le portail, pierre angulaire de la communication électronique avec Swissmedic**

Tout titulaire d'autorisation peut désigner un ou deux (au maximum) administrateurs des utilisateurs. Ces administrateurs seront alors autorisés par Swissmedic à communiquer via le portail mais aussi à enregistrer d'autres personnes comme utilisateurs de l'entreprise, à les gérer et à leur conférer des autorisations. Une seule inscription est nécessaire par titulaire d'autorisation.

Ce portail est un élément-clé pour permettre d'accroître le nombre de processus gérés par voie électronique avec l'institut. Dans sa version actuelle, le portail Swissmedic dispose de composants informatiques de base, qui autorisent l'enregistrement et la gestion des utilisateurs ainsi que le transfert sécurisé de documents. Ces composants serviront de fondement pour le développement des autres fonctions. Swissmedic s'est fixé comme objectif de continuer à promouvoir des interactions avec les parties prenantes externes qui soient à la fois sécurisées, exemptes des contraintes de temps et aussi automatisées et informatisées que possible.

[www.swissmedic.ch/portail](http://www.swissmedic.ch/portail)

**Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff:  
Dificlir™, Filmtabletten (Fidaxomicinum)**

|  |  |
|--|--|
| <b>Name Arzneimittel:</b>                    | Dificlir™, Filmtabletten   |
| <b>Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:</b> | Fidaxomicinum  |
| <b>Dosisstärke und galenische Form:</b>      | 200 mg, Filmtabletten  |
| <b>Anwendungsgebiet / Indikation:</b>        | Dificlir ist indiziert bei Erwachsenen zur Behandlung von Clostridium-difficile-assoziiertes Diarrhö (CDAD) (siehe Abschnitt „Pharmakodynamik“). Offizielle Empfehlungen zum angemessenen Gebrauch von Antibiotika sollten beachtet werden, insbesondere Anwendungsempfehlungen zur Verhinderung der Zunahme der Antibiotikaresistenz. |
| <b>ATC Code:</b>                             | A07AA12  |
| <b>IT-Nummer / Bezeichnung:</b>              | 08.01.99/Varia   |
| <b>Zulassungsnummer/n:</b>                   | 62957  |
| <b>Zulassungsdatum:</b>                      | 01.05.2014   |

Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

**Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif:  
Dificlir™, comprimés filmés (Fidaxomicinum)**

|  |   |
|--|---|
| <b>Préparation:</b>                        | Dificlir™, comprimés filmés   |
| <b>Principe(s) actif(s):</b>               | Fidaxomicinum   |
| <b>Dosage et forme galénique:</b>          | 200 mg, comprimés filmés  |
| <b>Possibilités d'emploi / Indication:</b> | Dificlir ist indiziert bei Erwachsenen zur Behandlung von Clostridium-difficile-assoziiertes Diarrhö (CDAD) (siehe Abschnitt „Pharmakodynamik“). Offizielle Empfehlungen zum angemessenen Gebrauch von Antibiotika sollten beachtet werden, insbesondere Anwendungsempfehlungen zur Verhinderung der Zunahme der Antibiotikaresistenz.<br>L'indication doit figurer ici dans la langue de correspondance échangée entre le titulaire de l'autorisation et Swissmedic. Concernant la formulation de l'indication en français, il convient de se référer à <a href="http://www.swissmedicinfo.ch">www.swissmedicinfo.ch</a> . |
| <b>Code ATC:</b>                           | A07AA12   |
| <b>No IT / désignation:</b>                | 08.01.99/Varia  |
| <b>No d'autorisation:</b>                  | 62957   |
| <b>Date d'autorisation:</b>                | 01.05.2014  |

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

**Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff:  
Tivicay<sup>®</sup>, Filmtabletten (Dolutegravirum)**

|  |   |
|--|---|
| <b>Name Arzneimittel:</b>                    | Tivicay <sup>®</sup> , Filmtabletten  |
| <b>Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:</b> | Dolutegravirum  |
| <b>Dosisstärke und galenische Form:</b>      | 50 mg, Filmtabletten  |
| <b>Anwendungsgebiet / Indikation:</b>        | Behandlung der Infektion mit dem humanen Immundefizienzvirus (HIV-1) in Kombination mit anderen antiretroviralen Substanzen bei Erwachsenen und Jugendlichen. |
| <b>ATC Code:</b>                             | J05AX12   |
| <b>IT-Nummer / Bezeichnung:</b>              | 08.03.0./Mittel gegen Viren   |
| <b>Zulassungsnummer/n:</b>                   | 63052   |
| <b>Zulassungsdatum:</b>                      | 08.05.2014  |

Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.



**Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif:  
Tivicay<sup>®</sup>, comprimés pelliculés (Dolutegravirum)**

|  |  |
|--|--|
| <b>Préparation:</b>                        | Tivicay <sup>®</sup> , comprimés pelliculés  |
| <b>Principe(s) actif(s):</b>               | Dolutegravirum   |
| <b>Dosage et forme galénique:</b>          | 50 mg, comprimés pelliculés  |
| <b>Possibilités d'emploi / Indication:</b> | Behandlung der Infektion mit dem humanen Immundefizienzvirus (HIV-1) in Kombination mit anderen antiretroviralen Substanzen bei Erwachsenen und Jugendlichen.<br>L'indication doit figurer ici dans la langue de correspondance échangée entre le titulaire de l'autorisation et Swissmedic. Concernant la formulation de l'indication en français, il convient de se référer à <a href="http://www.swissmedicin.ch">www.swissmedicin.ch</a> . |
| <b>Code ATC:</b>                           | J05AX12  |
| <b>No IT / désignation:</b>                | 08.03.0./Préparations antivirales  |
| <b>No d'autorisation:</b>                  | 63052  |
| <b>Date d'autorisation:</b>                | 08.05.2014<br>Pour des informations complètes sur la préparation, consultez l'information professionnelle.   |

**Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff:  
Dexilant<sup>®</sup>, Kapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung (Dexlansoprazolum)**

|  |   |
|--|---|
| <b>Name Arzneimittel:</b>                    | Dexilant <sup>®</sup> , Kapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung  |
| <b>Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:</b> | Dexlansoprazolum  |
| <b>Dosisstärke und galenische Form:</b>      | 30 und 60 mg, Kapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung  |
| <b>Anwendungsgebiet / Indikation:</b>        | Dexilant ist bei Erwachsenen indiziert: <ul style="list-style-type: none"><li>- Heilung der erosiven Ösophagitis</li><li>- Erhaltungstherapie der abgeheilten erosiven Ösophagitis und Linderung bei Magenbrennen</li></ul> |
| <b>ATC Code:</b>                             | A02BC06   |
| <b>IT-Nummer / Bezeichnung:</b>              | 04.99.0./Varia  |
| <b>Zulassungsnummer/n:</b>                   | 62993   |
| <b>Zulassungsdatum:</b>                      | 09.05.2014  |

Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

**Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif:  
Dexilant<sup>®</sup>, Gélule à libération modifiée (Dexlansoprazolum)**

|  |   |
|--|---|
| <b>Préparation:</b>                        | Dexilant <sup>®</sup> , Gélule à libération modifiée  |
| <b>Principe(s) actif(s):</b>               | Dexlansoprazolum  |
| <b>Dosage et forme galénique:</b>          | 30 et 60 mg, Gélule à libération modifiée   |
| <b>Possibilités d'emploi / Indication:</b> | Dexilant ist bei Erwachsenen indiziert: <ul style="list-style-type: none"><li>- Heilung der erosiven Ösophagitis</li><li>- Erhaltungstherapie der abgeheilten erosiven Ösophagitis und Linderung bei Magenbrennen</li></ul> L'indication doit figurer ici dans la langue de correspondance échangée entre le titulaire de l'autorisation et Swissmedic. Concernant la formulation de l'indication en français, il convient de se référer à <a href="http://www.swissmedicin.ch">www.swissmedicin.ch</a> . |
| <b>Code ATC:</b>                           | A02BC06   |
| <b>No IT / désignation:</b>                | 04.99.0./Varia  |
| <b>No d'autorisation:</b>                  | 62993   |
| <b>Date d'autorisation:</b>                | 09.05.2014  |

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

**Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff:  
Striverdi® Respimat®, Lösung zur Inhalation (Olodaterolum)**

|  |   |
|--|---|
| <b>Name Arzneimittel:</b>                    | Striverdi® Respimat®, Lösung zur Inhalation   |
| <b>Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:</b> | Olodaterolum  |
| <b>Dosisstärke und galenische Form:</b>      | 2,5 µg, Lösung zur Inhalation   |
| <b>Anwendungsgebiet / Indikation:</b>        | Striverdi Respimat ist ein Bronchodilator für die symptomatische Dauertherapie bei Patienten mit COPD (chronisch obstruktive Atemwegserkrankung). |
| <b>ATC Code:</b>                             | R03AC19   |
| <b>IT-Nummer / Bezeichnung:</b>              | 03.04.3./Sympathicomimetica und Parasympatholytica  |
| <b>Zulassungsnummer/n:</b>                   | 62880   |
| <b>Zulassungsdatum:</b>                      | 12.05.2014  |

Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

**Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif:  
Striverdi® Respimat®, Solution pour Inhalation (Olodaterolum)**

|  |  |
|--|--|
| <b>Préparation:</b>                        | Striverdi® Respimat®, Solution pour Inhalation   |
| <b>Principe(s) actif(s):</b>               | Olodaterolum   |
| <b>Dosage et forme galénique:</b>          | 2.5 µg, Solution pour Inhalation   |
| <b>Possibilités d'emploi / Indication:</b> | Striverdi Respimat ist ein Bronchodilator für die symptomatische Dauertherapie bei Patienten mit COPD (chronisch obstruktive Atemwegserkrankung).<br>L'indication doit figurer ici dans la langue de correspondance échangée entre le titulaire de l'autorisation et Swissmedic. Concernant la formulation de l'indication en français, il convient de se référer à <a href="http://www.swissmedicin.ch">www.swissmedicin.ch</a> . |
| <b>Code ATC:</b>                           | R03AC19  |
| <b>No IT / désignation:</b>                | 03.04.3/Sympathicomimétiques et parasymphatholytiques  |
| <b>No d'autorisation:</b>                  | 62880  |
| <b>Date d'autorisation:</b>                | 12.05.2014   |
|  | Pour des informations complètes sur la préparation, consultez l'information professionnelle.   |

**Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff:  
Rixubis, Lyophilisat und Lösungsmittel zur Injektion (Nonacogum gamma)**

|  |  |
|--|--|
| <b>Name Arzneimittel:</b>                    | Rixubis, Lyophilisat und Lösungsmittel zur Injektion   |
| <b>Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:</b> | Nonacogum gamma  |
| <b>Dosisstärke und galenische Form:</b>      | 1 Durchstechflasche mit Rixubis, Lyophilisat zur i.v. Injektion, 250 I.E., 500 I.E., 1000 I.E., 2000 I.E., 3000 I.E.<br>1 Durchstechflasche mit 5 ml Aqua ad iniectabilia,<br>1 Baxject II Gerät zum Auflösen, Lyophilisat und Lösungsmittel zur Injektion |
| <b>Anwendungsgebiet / Indikation:</b>        | Rixubis ist indiziert für die Behandlung und Prophylaxe von Blutungen bei Jugendlichen und Erwachsenen mit vorbehandelter Hämophilie B (angeborener Mangel an Faktor IX).  |
| <b>ATC Code:</b>                             | B02BD04  |
| <b>IT-Nummer / Bezeichnung:</b>              | 06.01.1.   |
| <b>Zulassungsnummer/n:</b>                   | 63123  |
| <b>Zulassungsdatum:</b>                      | 22.05.2014   |

Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

**Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif:  
Rixubis, Lyophilisat et solvant pour injection intraveineuse (Nonacogum gamma)**

|  |   |
|--|---|
| <b>Préparation:</b>                        | Rixubis, lyophilisat et solvant pour injection intraveineuse  |
| <b>Principe(s) actif(s):</b>               | Nonacogum gamma   |
| <b>Dosage et forme galénique:</b>          | 1 flacon de Rixubis, lyophilisat pour injection intraveineuse<br>250 I.E., 500 I.E., 1000 I.E., 2000 I.E., 3000 I.E.,<br>1 flacon de 5 ml d'aqua ad iniectabilia,<br>1 dispositif Baxject II pour la reconstitution, Lyophilisat et<br>solvant pour injection intraveineuse   |
| <b>Possibilités d'emploi / Indication:</b> | Rixubis ist indiziert für die Behandlung und Prophylaxe von<br>Blutungen bei Jugendlichen und Erwachsenen mit vorbe-<br>handelter Hämophilie B (angeborener Mangel an Faktor IX).<br>L'indication doit figurer ici dans la langue de correspon-<br>dance échangée entre le titulaire de l'autorisation et Swiss-<br>medic. Concernant la formulation de l'indication en fran-<br>çais, il convient de se référer à <a href="http://www.swissmedicinfo.ch">www.swissmedicinfo.ch</a> . |
| <b>Code ATC:</b>                           | B02BD04   |
| <b>No IT / désignation:</b>                | 06.01.1.  |
| <b>No d'autorisation:</b>                  | 63123   |
| <b>Date d'autorisation:</b>                | 22.05.2014  |
|  | Pour des informations complètes sur la préparation, consul-<br>tez l'information professionnelle.   |

**Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff:  
Betmiga™, Retardtabletten (Mirabegronum)**

|  |   |
|--|---|
| <b>Name Arzneimittel:</b>                    | Betmiga™, Retardtabletten   |
| <b>Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:</b> | Mirabegronum  |
| <b>Dosisstärke und galenische Form:</b>      | 25 und 50 mg, Retardtabletten   |
| <b>Anwendungsgebiet / Indikation:</b>        | Symptomatische Behandlung der hyperaktiven Blase (OAB) mit den Symptomen erhöhte Miktionsfrequenz, imperativer Harndrang und/oder Dranginkontinenz. |
| <b>ATC Code:</b>                             | G04BD12   |
| <b>IT-Nummer / Bezeichnung:</b>              | 05.02.0./Mittel gegen Erkrankungen der Harnwege   |
| <b>Zulassungsnummer/n:</b>                   | 62755   |
| <b>Zulassungsdatum:</b>                      | 19.05.2014  |

Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.



**Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif:  
Betmiga™, comprimés retard (Mirabegronum)**

|  |  |
|--|--|
| <b>Préparation:</b>                        | Betmiga™, comprimés retard   |
| <b>Principe(s) actif(s):</b>               | Mirabegronum   |
| <b>Dosage et forme galénique:</b>          | 25 et 50 mg, comprimés retard  |
| <b>Possibilités d'emploi / Indication:</b> | Symptomatische Behandlung der hyperaktiven Blase (OAB) mit den Symptomen erhöhte Miktionsfrequenz, imperativer Harndrang und/oder Dranginkontinenz.<br>L'indication doit figurer ici dans la langue de correspondance échangée entre le titulaire de l'autorisation et Swissmedic. Concernant la formulation de l'indication en français, il convient de se référer à <a href="http://www.swissmedicinfo.ch">www.swissmedicinfo.ch</a> . |
| <b>Code ATC:</b>                           | G04BD12  |
| <b>No IT / désignation:</b>                | 05.02.0./Médicaments contre les affections de voies urinaires  |
| <b>No d'autorisation:</b>                  | 62755  |
| <b>Date d'autorisation:</b>                | 19.05.2014   |
|  | Pour des informations complètes sur la préparation, consultez l'information professionnelle.   |

**Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff:  
Apoquel 3.6mg, 5.4mg und 16mg ad. us.vet., Filmtabletten (Oclacitinibum)**

|  |   |
|--|---|
| <b>Name Arzneimittel:</b>                    | Apoquel 3.6mg ad us. vet., Filmtabletten<br>Apoquel 5.4mg ad us. vet., Filmtabletten<br>Apoquel 16mg ad us. vet., Filmtabletten   |
| <b>Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:</b> | Oclacitinibum   |
| <b>Dosisstärke und galenische Form:</b>      | Filmtabletten, 3.6mg, 5.4mg und 16mg  |
| <b>Anwendungsgebiet / Indikation:</b>        | Für Hunde <ul style="list-style-type: none"><li>• Zur Behandlung von Pruritus als Folge einer allergischen Dermatitis.</li><li>• Zur Behandlung klinischer Manifestationen einer atopischen Dermatitis.</li></ul> |
| <b>ATC Code:</b>                             | QD11AH90  |
| <b>IT-Nummer / Bezeichnung:</b>              | --  |
| <b>Zulassungsnummer/n:</b>                   | 63087   |
| <b>Zulassungsdatum:</b>                      | 27.05.2014  |

Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Arzneimittelinformation zu konsultieren.  
[www.tierarzneimittel.ch](http://www.tierarzneimittel.ch)

**Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif:  
Apoquel 3.6mg, 5.4mg et 16mg ad. us.vet., comprimés pelliculés (Oclacitinibum)**

|  |   |
|--|---|
| <b>Préparation:</b>                        | Apoquel 3.6mg ad us. vet., comprimés pelliculés<br>Apoquel 5.4mg ad us. vet., comprimés pelliculés<br>Apoquel 16mg ad us. vet., comprimés pelliculés  |
| <b>Principe(s) actif(s):</b>               | Oclacitinibum   |
| <b>Dosage et forme galénique:</b>          | comprimés pelliculés, 3.6mg, 5.4mg et 16mg  |
| <b>Possibilités d'emploi / Indication:</b> | Chez le chien <ul style="list-style-type: none"><li>• pour le traitement du prurit consécutif à une dermatite allergique.</li><li>• Pour le traitement des manifestations cliniques d'une dermatite atopique.</li></ul> |
| <b>Code ATC:</b>                           | QD11AH90  |
| <b>No IT / désignation:</b>                | --  |
| <b>No d'autorisation:</b>                  | 63087   |
| <b>Date d'autorisation:</b>                | 27.05.2014  |

Pour des informations complètes sur la préparation, consultez l'information sur le médicament.  
[www.tierarzneimittel.ch](http://www.tierarzneimittel.ch)

## Arzneimittelwerbung: Praxisänderung hinsichtlich Vorkontrolle

Inkrafttreten: 1. Juni 2014

### Einleitung

In der Schweiz ist Arzneimittelwerbung für bestimmte Arzneimittel oder Arzneimittelgruppen (oftmals unter dem Begriff „sensible Gruppen“ zusammengefasst) vorkontrollpflichtig. Dies bedeutet, dass diese Werbung erst erscheinen darf, wenn sie vom Institut vorgängig bewilligt worden ist (für die massgebenden Rechtsgrundlagen von HMG<sup>1</sup> und AWW<sup>2</sup> siehe Kasten am Textende).

### Aktuelle Rechtsprechung

Das Bundesverwaltungsgericht (BVGer) hat sich mit Urteil C-2220/2010<sup>3</sup> vom 4. November 2013 mit der Frage auseinandergesetzt, welche Kriterien ein Arzneimittel der sensiblen Gruppen erfüllen muss, damit eine Werbung für ein Präparat dieser Gruppen unter die Vorkontrolle nach Art. 23 Abs. 1 AWW fällt. Konkret hat es sich um die Frage gehandelt, ob unter dem Begriff Anorexika nur Appetitzügler oder Appetithemmer erfasst werden oder Schlankheitsmittel generell.

Das BVGer hat dazu ausgeführt, dass die präventive Vorkontrolle von Informationstexten einer Vorzensur gleichkommt, womit wesentliche Grundrechtseingriffe verbunden sind, weshalb der Begriff Anorexika nicht ohne Not weit ausgelegt werden darf. Im besagten Urteil hat das Gericht daher darauf verwiesen, dass von dem klaren Wortlaut von Art. 23 Abs. 1 AWW nicht leichthin abzuweichen ist. Das BVGer ist zum Schluss gekommen, dass mit dem Begriff Anorexika gerade nicht alle Schlankheitsmittel erfasst werden, sondern nur Appetitzügler oder Appetithemmer. Lipasehemmer werden gemäss dem Urteil davon nicht erfasst, weil keine Missbrauchs- oder Abhängigkeitsgefahr vorhanden sei, da dies sonst in der Fachinformation unter der Rubrik Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen aufgeführt worden wäre.

Angesichts dieser aktuellen Rechtsprechung sah sich das Institut veranlasst, seine Praxis der Vorkontrolle von Arzneimittelwerbung zu überdenken und ist zum Schluss gekommen, der Auslegung des BVGer Rechnung tragend die Eigenverantwortung der Urheber (Zulassungsinhaberinnen oder Dritte) von Publikumswerbung sowie der Werbeadressaten stärker zu gewichten.

### Praxisänderung

Folgende Praxisänderung für Werbung in gedruckten Medien und mittels Einsatz audiovisueller Mittel (bspw. Internet, Bildschirmpräsentationen, elektronische Anzeigetafeln, usw.) wird deshalb eingeführt:

Publikumswerbung nach Art. 15 Bst. a und c für Analgetika, Schlafmittel und Sedativa, Laxantia sowie für Anorexika sind dem Institut vor dem Erscheinen zur Bewilligung einzureichen, **sofern für das zu bewerbende Arzneimittel ein Missbrauchs- oder Abhängigkeitspotential in der Arzneimittelinformation erwähnt ist.**

Die Zulassungsinhaberinnen bzw. die Urheberschaft der Werbung steht in der Pflicht, zu prüfen, ob für das zu bewerbende Arzneimittel – gemäss genehmigter Arzneimittelinformation – ein Missbrauchs- oder Abhängigkeitspotential besteht. Liegt dies vor, so ist ein Gesuch um Werbewilligung einzureichen.

Bereits eingereichte Gesuche, die von der Gesuchstellerin nicht zurückgezogen werden, werden weiter bearbeitet.

Von der hier dargelegten Praxisänderung nicht betroffen sind:

- die Vorkontrolle von Publikumswerbung im Radio, am Fernsehen oder im Kino, die für alle Arzneimittel der Abgabekategorien C und D verbindlich ist (Art. 23 Abs. 1 AWW);
  - die Vorkontrolle von Werbung, welche als Massnahme in einem Verwaltungsverfahren spezifisch verfügt wird (Art. 23 Abs. 2 AWW).
- Diese Werbungen unterliegen weiterhin der Vorkontrolle und müssen dem Institut vor dem Erscheinen zur Bewilligung vorgelegt werden.

1 Bundesgesetz vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG; SR 812.21)

2 Verordnung vom 17. Oktober 2001 über die Arzneimittelwerbung (Arzneimittel-Werbeverordnung, AWW; SR 812.212.5)

3 <http://www.bvger.ch/publiws/pub/search.jsf> -> unter Suchtext C-2220/2010 eingeben und Suchen

### Für alle Gesuche neu einzureichende Unterlagen (ab 1. Juni 2014)

Neben dem Begleitbrief und 5 Exemplaren von Storyboard (Fernsehen, Kino, elektronische Anzeigetafeln), Skript (Radio) und Farbdrucke (Print) muss neu bei der Ersteinreichung eines Werbebewilligungsgesuches ebenfalls das ausgefüllte und unterzeichnete Formular „Gesuch Werbebewilligung“ in einfacher Anfertigung eingereicht werden. Das Formular kann von der Swissmedic Homepage heruntergeladen werden unter Startseite > Marktüberwachung > Arzneimittelwerbung > Anleitungen: „Formulare und Checklisten“.

Im weiteren Verlauf des Bewilligungsverfahrens muss das Formular nicht mehr beigelegt werden, jedoch sind jeweils 5 Exemplare der überarbeiteten Werbungen vorzulegen.

Bei dieser Gelegenheit bittet das Institut, folgendes zu beachten:

- aus dem Storyboard müssen präzise und ausführliche Angaben zu Handlungsablauf, Bild und Ton hervorgehen;
- aus dem Skript müssen die präzisen und ausführlichen Angaben über den Handlungsablauf sowie zu Ton und Hintergrundgeräuschen hervorgehen;
- für die Printwerbung müssen auch Angaben zum Verwendungszweck und den Formaten gemacht werden.

Zum zeitlichen Ablauf eines Gesuches um Werbebewilligung mittels den verschiedenen Phasen und Loops wird auf die Publikation im Swissmedic Journal 01/2006, S. 9 ff. verwiesen.

Eine Werbebewilligung kann nur für die endgültige, zur Verbreitung vorgesehene Form erteilt werden. Daher muss die definitive Version für Werbung im Radio, am Fernsehen oder im Kino sowie für elektronische Anzeigetafeln auf einem Datenträger in 1-facher Ausfertigung zugestellt werden. Für Printwerbung ist die definitive Version im Original (oder in einer dem Original sehr ähnlichen Form) in 5-facher Anfertigung einzureichen.

Die Regelung der Vorkontrolle von Publikumswerbung basiert auf den folgenden rechtlichen Grundlagen:

Art. 1 Abs. 1 und 2 Bst. b HMG: Dieses Gesetz soll zum Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier gewährleisten, dass nur qualitativ hoch stehende, sichere und wirksame Heilmittel in Verkehr gebracht werden. Es soll zudem dazu beitragen, dass die in Verkehr gebrachten Heilmittel ihrem Zweck entsprechend und massvoll verwendet werden.

Art. 31 Abs. 3 HMG: Er (der Bundesrat) kann zum Schutz der Gesundheit und zum Schutz gegen Täuschung die Werbung für bestimmte Arzneimittel oder Arzneimittelgruppen beschränken oder verbieten sowie für die grenzüberschreitende Werbung Bestimmungen erlassen.

Art. 23 Abs. 1 AWW: Werbung für Arzneimittel der Abgabekategorien C und D im Radio, am Fernsehen und im Kino sowie Publikumswerbung nach Artikel 15 Buchstaben a und c für Analgetika, Schlafmittel und Sedativa, Laxantia sowie für Anorexika müssen dem Institut vor dem Erscheinen zur Bewilligung vorgelegt werden.

Art. 15 Bst. a AWW: Als Publikumswerbung gelten Anzeigen in Zeitungen, Zeitschriften und Büchern, Prospekte, Plakate, Rundbriefe, usw.

Art. 15 Bst. c AWW: Als Publikumswerbung gelten Anpreisungen mittels Einsatzes audiovisueller Mittel und anderer Bild-, Ton und Datenträger und Datenübermittlungssysteme, wie zum Beispiel im Internet.

## Publicité pour les médicaments : nouvelle pratique en matière de contrôle préalable

Entrée en vigueur : 1<sup>er</sup> juin 2014

### Introduction

En Suisse, la publicité pour certains médicaments ou groupes de médicaments (souvent regroupés sous le terme « groupes sensibles ») est soumise à un contrôle préalable. En d'autres termes, ces publicités ne peuvent être diffusées qu'après avoir été autorisées par l'institut (pour les dispositions juridiques pertinentes de la LPT<sup>1</sup> et de l'OPMéd<sup>2</sup>, cf. encadré à la fin du document).

### Jurisprudence actuelle

Dans son arrêt C-2220/2010<sup>3</sup> rendu le 4 novembre 2013, le Tribunal administratif fédéral (TAF) a statué sur la question des critères que doit remplir un médicament des groupes sensibles pour qu'une publicité le concernant soit soumise au contrôle préalable prévu à l'art. 23, al. 1 OPMéd. Concrètement, il devait se prononcer sur la question de savoir si seuls les coupe-faim ou modérateurs de l'appétit doivent être classés parmi les anorexigènes ou si toutes les préparations amincissantes doivent l'être.

Le TAF a indiqué que le contrôle préalable effectué à titre préventif des textes d'information équivaut à une censure préalable, d'où des atteintes majeures aux droits fondamentaux, et donc qu'il ne faut pas, sauf nécessité, interpréter le terme « anorexigène » au sens large. Dans l'arrêt précité, le tribunal a donc souligné qu'il ne faut pas s'écarter à la légère de l'énoncé clair de l'art. 23, al. 1 OPMéd. Le TAF est parvenu à la conclusion qu'il n'est pas possible de classer toutes les préparations amincissantes sous le vocable « anorexigènes », mais que seuls les modérateurs de l'appétit ou coupe-faim peuvent l'être. Enfin, selon les termes de l'arrêt, les inhibiteurs de la lipase ne sont pas concernés, car ils ne présentent pas de risque de dépendance ou d'usage abusif. Dans le cas contraire, ce risque serait en effet mentionné dans l'information professionnelle, sous la rubrique « Mises en garde/Précautions ».

Au vu de la jurisprudence actuelle, l'institut a entrepris de repenser sa pratique en matière de contrôle préalable de la publicité pour les médicaments. Il en a conclu, eu égard à l'interprétation du TAF, qu'il est nécessaire d'accorder davantage de poids à la responsabilité des auteurs (titulaire d'AMM ou tiers) de la publicité destinée au public et des destinataires de la publicité.

### Changement de pratique

La nouvelle pratique pour la publicité diffusée dans les médias imprimés et par des moyens audiovisuels (p. ex. Internet, présentations sur écrans, tableaux d'affichage électroniques, etc.) est donc la suivante :

La publicité destinée au public au sens de l'art. 15, let. a et c, pour les analgésiques, les somnifères et sédatifs, les laxatifs et les anorexigènes doit être soumise pour autorisation à l'institut avant sa diffusion **si un risque de dépendance ou d'usage abusif est mentionné dans l'information du médicament faisant l'objet de la publicité.**

Soulignons qu'il est du devoir du titulaire de l'autorisation ou de l'auteur de la publicité de vérifier si le médicament faisant l'objet de la publicité est lié à un risque de dépendance ou d'usage abusif, conformément à l'information sur le médicament approuvée. En présence d'un tel risque, une demande d'autorisation de la publicité doit être déposée.

Le traitement des demandes déjà soumises, qui ne sont pas retirées par le requérant, sera par ailleurs poursuivi.

Ne sont en revanche pas concernés par le changement de pratique décrit ci-dessus :

- Le contrôle préalable de la publicité destinée au public diffusée à la radio, à la télévision ou au cinéma, qui est obligatoire pour tous les médicaments des catégories de remise C et D (art. 23, al. 1 OPMéd) ;
- Le contrôle préalable de la publicité imposé expressément dans le cadre d'une procédure administrative (art. 23, al. 2 OPMéd).

Ces publicités restent assujetties à contrôle préalable et doivent donc être soumises pour autorisation à l'institut avant leur diffusion initiale.

1 Loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux (Loi sur les produits thérapeutiques, LPT<sup>h</sup> ; RS 812.21)

2 Ordonnance du 17 octobre 2001 sur la publicité pour les médicaments (Ordonnance sur la publicité pour les médicaments, OPMéd ; RS 812.212.5)

3 <http://www.bvger.ch/publiws/pub/search.jsf> -> saisir C-2220/2010 sous Texte de recherche et cliquer sur Rechercher

**Documents à joindre désormais à toutes les demandes (à partir du 1<sup>er</sup> juin 2014)**

Outre la lettre d'accompagnement et les 5 exemplaires du scénario (télévision, cinéma et tableaux d'affichage électroniques), du script (radio) et des impressions en couleurs (imprimés), le formulaire « Demande d'autorisation d'une publicité » dûment rempli et signé doit également désormais être remis en un exemplaire lors du premier dépôt d'une demande d'autorisation d'une publicité. Ce formulaire est téléchargeable du site Web de Swissmedic sous Accueil > Surveillance du marché > Publicité pour les médicaments > Instruction : « Formulaires et listes de contrôle ».

Ce formulaire ne doit par contre plus être remis lors des étapes ultérieures de la procédure d'autorisation. En revanche, il est nécessaire de joindre systématiquement 5 exemplaires des publicités modifiées.

L'institut profite de cette occasion pour insister sur les points suivants :

- Doivent ressortir du scénario les textes prévus ainsi que les données exactes et complètes sur le déroulement du spot, les images et la bande sonore ;
- Le script doit contenir des données exactes et complètes sur le déroulement du spot, sur le ton et sur les bruits de fond ;
- Pour la publicité imprimée, il est également nécessaire de fournir des renseignements sur l'utilisation prévue et les formats.

Concernant le déroulement chronologique d'une demande d'autorisation d'une publicité, avec ses différentes phases et loops, nous vous renvoyons à l'article paru dans l'édition 01/2006 du Journal Swissmedic, en page 17. ss.

Une autorisation ne peut être octroyée à une publicité que dans sa forme définitive, telle qu'il est prévu de la diffuser. La version définitive d'une publicité destinée à être diffusée à la radio, à la télévision ou au cinéma ainsi que sur des tableaux d'affichage électroniques doit nous être remise en 1 exemplaire, sur un support de données. Pour ce qui est de la publicité imprimée, il est exigé qu'un original de la version définitive nous soit remis (ou sous une forme très similaire à l'original), en 5 exemplaires.

Les règles qui s'appliquent en matière de contrôle préalable de la publicité se fondent sur les bases juridiques suivantes :

Art. 1, al. 1 et 2, let. b LPT<sup>h</sup> : Cette loi, en vue de protéger la santé de l'être humain et des animaux, vise à garantir la mise sur le marché de produits thérapeutiques de qualité, sûrs et efficaces. Elle vise en outre à contribuer à ce que les produits thérapeutiques mis sur le marché soient utilisés conformément à leur destination et avec modération.

Art. 31, al. 3 LPT<sup>h</sup> : Il (le Conseil fédéral) peut, pour protéger la santé et empêcher la tromperie, restreindre ou interdire la publicité de certains médicaments ou groupes de médicaments et édicter des prescriptions concernant la publicité transfrontière.

Art. 23, al. 1 OPMéd : La publicité diffusée à la radio, à la télévision et au cinéma pour les médicaments des catégories de remise C et D, ainsi que la publicité destinée au public au sens de l'art. 15, let. a et c, pour les analgésiques, les somnifères et les sédatifs, les laxatifs et les anorexigènes doivent être soumises à l'autorisation de l'institut avant leur diffusion initiale.

Art. 15, let. a OPMéd : Constituent de la publicité destinée au public les publicités pour les médicaments telles que : les annonces publiées dans les journaux, revues et livres, les prospectus, les affiches, les lettres circulaires, etc.

Art. 15, let. c OPMéd : Constituent de la publicité destinée au public la publicité diffusée par des moyens audiovisuels et autres supports d'images, de sons ou de données ainsi que par tout système de transmission de données, par exemple l'internet.

## **Hinweis auf die Sicherheitsmassnahme für Accu-Chek Compact Teststreifen und Accu-Chek Mobile Tests der Firma Roche Diagnostics GmbH**

Swissmedic wurde durch die Firma Roche Diagnostics GmbH über eine Sicherheitsmassnahme informiert, welche die Blutzuckermessung mit Accu-Chek Compact Teststreifen und Accu-Chek Mobile Tests betrifft. Bei Patienten, die sich einer Ceftriaxon-Therapie (z.B. Rocephin oder Cefotrix) unterziehen, kann es zu falsch niedrigen Blutzuckermessergebnissen kommen. Dies ist in den Produktinformationen der betroffenen Teststreifen und Tests nicht beschrieben.

Weil Ceftriaxon ausschliesslich intravenös oder intramuskulär verabreicht wird, also nur durch Fachpersonen, informiert Roche Diagnostics die relevanten Fachpersonen (Ärzte, Apotheker) über die Sicherheitsmassnahme.

Die Sicherheitsinformationen an Fachpersonen und Empfehlungen zur sicheren Blutzuckermessung finden Sie im Internet unter [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) (folgenden Begriff in die Suchmaske eingeben: „Accu Chek“).

Swissmedic macht auf die Sicherheitsmassnahme aufmerksam und bittet, allfällige Vorkommnisse an Swissmedic zu melden.

Kontakt und Meldungen:  
Swissmedic, Abteilung Medizinprodukte  
Hallerstrasse 7  
Postfach  
CH-3000 Bern 9  
Tel. 058 463 22 51 / Fax 058 462 76 46  
E-Mail: [materiovigilance@swissmedic.ch](mailto:materiovigilance@swissmedic.ch)

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



## Information concernant la mesure de sécurité relative aux bandelettes de test Accu-Chek Compact et aux tests Accu-Chek Mobile de l'entreprise Roche Diagnostics GmbH

Swissmedic a été informé par l'entreprise Roche Diagnostics GmbH d'une mesure de sécurité qui concerne la lecture de glycémie par bandelettes de test Accu-Chek Compact et tests Accu-Chek Mobile. Les résultats peuvent en effet être faussement abaissés chez les patients soumis à un traitement par ceftriaxone (p. ex. Rocephin ou Cefotrix). Cet avertissement ne figure pas dans les notices des bandelettes et des tests concernés.

La ceftriaxone n'étant administrée que par voie intraveineuse ou intramusculaire, c'est-à-dire par des professionnels, Roche Diagnostics informe les professionnels de la santé correspondants (médecins, pharmaciens) de la mesure de sécurité.

Vous trouverez les informations de sécurité adressées aux spécialistes et des recommandations pour assurer une mesure correcte de la glycémie à l'adresse [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) (veuillez introduire le terme à rechercher suivant : „Accu Chek“)

Swissmedic vous invite à tenir compte de cette mesure de sécurité et vous prie de lui signaler tout incident éventuel.

### Contact et annonces:

Swissmedic, Division Dispositifs médicaux  
Hallerstrasse 7  
CH-3000 Berne 9  
Tél. : 058 463 22 51, Fax : 058 462 76 46  
Courriel : [materiovigilance@swissmedic.ch](mailto:materiovigilance@swissmedic.ch)

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

## Chargenrückrufe

**Präparat:** Ecodipin retard 20mg, 100 Filmtabletten  
**Zulassungsnummer:** 48'044  
**Wirkstoff:** nifedipinum  
**Zulassungsinhaberin:** Sandoz Pharmaceuticals AG  
**Rückzug der Chargen:** BD2703, CL3096, DV7039

Die Firma Sandoz Pharmaceuticals AG hat die obenerwähnten Chargen von Ecodipin retard 20mg, 100 Filmtabletten vorsorglich bis auf Stufe Grossist vom Markt zurückgezogen.

Der Rückruf erfolgte, weil bei nachträglichen Analysen des Herstellers eine minimal verzögerte Wirkstofffreisetzung beobachtet wurde.

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

**Retraits de lots**

**Préparation:** Ecodipin retard 20mg, 100 comprimés pelliculés  
**No d'autorisation:** 48'044  
**Principe actif:** nifedipinum  
**Titulaire de l'autorisation:** Sandoz Pharmaceuticals SA  
**Retrait des lots:** BD2703, CL3096, DV7039

Par mesure de précaution, la société Sandoz Pharmaceuticals AG a retiré du marché les lots susmentionnés de la préparation Ecodipin retard 20mg, 100 comprimés pelliculés, et ce jusqu'au niveau des grossistes.

Ce rappel a fait suite à l'identification par le fabricant d'un retard minime dans la libération du principe actif.

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 Betmiga 25 mg, Retardtabletten

#### 02 Betmiga 50 mg, Retardtabletten

Astellas Pharma AG, Grindelstrasse 6, 8304 Wallisellen

| Zul.-Nr.: <b>62755</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 05.02.0.  | 19.05.2014  |
|------------------------|---------------------------|--|---|
| Zusammensetzung        | 01                        | mirabegronum 25 mg, E 321, excipients pro compresso obducto. |   |
|                        | 02                        | mirabegronum 50 mg, E 321, excipients pro compresso obducto. |   |
| Anwendung              |                           | Symptomatische Behandlung der hyperaktiven Blase (OAB)       |   |
| Packung/en             | 01                        | 001  | 10 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span> |
|                        |                           | 002  | 30 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span> |
|                        |                           | 003  | 90 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span> |
|                        | 02                        | 004  | 10 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span> |
|                        |                           | 005  | 30 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span> |
|                        |                           | 006  | 90 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span> |
| Bemerkung              |                           | NAS (New Active Substance): mirabegronum                     |   |
| Gültig bis             |                           | 18.05.2019   |   |

#### 01 Bryophyllum TM (=33%), Dilutio

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

| Zul.-Nr.: <b>59952</b> | Abgabekategorie: <b>C</b> | Index: 20.02.0.   | 23.05.2014 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | bryophyllum TM, ad solutionem pro 1 g, corresp. ethanolum 36 % 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.<br>Zulassung gilt auch für alle höheren Folgepotenzen |            |
| Gültig bis             |                           | 22.05.2019  |            |

#### 01 Celecoxib Helvepharm 100 mg, Kapseln

#### 02 Celecoxib Helvepharm 200 mg, Kapseln

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

| Zul.-Nr.: <b>63184</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 07.10.1.                             | 12.05.2014   |
|------------------------|---------------------------|---|--|
| Zusammensetzung        | 01                        | celecoxibum 100 mg, excipients pro capsula. |  |
|                        | 02                        | celecoxibum 200 mg, excipients pro capsula. |  |
| Anwendung              |                           | selektiver COX-2 Hemmer                     |  |
| Packung/en             | 01                        | 001   | 30 Kapsel(n) <span style="float: right;">B</span>  |
|                        | 02                        | 002   | 30 Kapsel(n) <span style="float: right;">B</span>  |
|                        |                           | 003   | 100 Kapsel(n) <span style="float: right;">B</span> |
| Gültig bis             |                           | 11.05.2019                                  |  |

**01 Celecoxib Sandoz 100 mg, Kapseln****02 Celecoxib Sandoz 200 mg, Kapseln**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

|                        |                           |  |                 |
|------------------------|---------------------------|--|-----------------|
| Zul.-Nr.: <b>62936</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 07.10.1.  | 09.05.2014      |
| Zusammensetzung        | 01                        | celecoxibum 100 mg, color.: E 132, excipients pro capsula. |                 |
|                        | 02                        | celecoxibum 200 mg, excipients pro capsula.                |                 |
| Anwendung              |                           | selektiver COX-2 Hemmer                                    |                 |
| Packung/en             | 01                        | 001  | 30 Kapsel(n) B  |
|                        | 02                        | 002  | 30 Kapsel(n) B  |
|                        |                           | 003  | 100 Kapsel(n) B |
| Gültig bis             | 08.05.2019                |  |                 |

**01 Cevanel 0.075 mg, Lactab**

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

|                        |                           |  |                      |
|------------------------|---------------------------|--|----------------------|
| Zul.-Nr.: <b>63209</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 09.02.1.  | 01.05.2014           |
| Zusammensetzung        | 01                        | desogestrelum 75 µg, excipients pro compresso obducto. |                      |
| Anwendung              |                           | Hormonales Kontrazeptivum                              |                      |
| Packung/en             | 01                        | 001  | 1 x 28 Tablette(n) B |
|                        |                           | 002  | 3 x 28 Tablette(n) B |
|                        |                           | 003  | 6 x 28 Tablette(n) B |
| Gültig bis             | 30.04.2019                |  |                      |

**01 Dexilant 30 mg, Kapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung****02 Dexilant 60 mg, Kapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung**

Takeda Pharma AG, 8807 Freienbach

|                        |  |  |                |
|------------------------|--|--|----------------|
| Zul.-Nr.: <b>62993</b> | Abgabekategorie: <b>B</b>                    | Index: 04.99.0.  | 09.05.2014     |
| Zusammensetzung        | 01   | dexlansoprazolum 30 mg, color.: E 132, excipients pro capsula. |                |
|                        | 02   | dexlansoprazolum 60 mg, color.: E 132, excipients pro capsula. |                |
| Anwendung              |  | Protonenpumpenhemmer   |                |
| Packung/en             | 01   | 001  | 14 Kapsel(n) B |
|                        |  | 002  | 28 Kapsel(n) B |
|                        |  | 005  | 98 Kapsel(n) B |
|                        | 02   | 003  | 14 Kapsel(n) B |
|                        |  | 004  | 28 Kapsel(n) B |
|                        |  | 006  | 56 Kapsel(n) B |
| Bemerkung              | NAS (New Active Substance): dexlansoprazolum |  |                |
| Gültig bis             | 08.05.2019                                   |  |                |

**01 Difilicir, Filmtabletten**

Astellas Pharma AG, Grindelstrasse 6, 8304 Wallisellen

|                        |   |   |                  |
|------------------------|---|---|------------------|
| Zul.-Nr.: <b>62957</b> | Abgabekategorie: <b>A</b>                 | Index: 08.01.99   | 01.05.2014       |
| Zusammensetzung        | 01  | fidaxomicinum 200 mg, antiox.: E 321, excipients pro compresso obducto. |                  |
| Anwendung              |   | Clostridium-difficile-assoziierte Diarrhoe CDAD                         |                  |
| Packung/en             | 01  | 001   | 20 Tablette(n) A |
| Bemerkung              | NAS (New Active Substance): fidaxomicinum |   |                  |
| Gültig bis             | 30.04.2019                                |   |                  |

**01 Drospibel 20 Conti, compresse rivestite con film**

EFFIK SA, Via F. Pelli 17, 6900 Lugano

|                        |    |   |                            |            |
|------------------------|----|---|----------------------------|------------|
| <b>N° d'AMM: 62930</b> |    | Categoria di dispensazione: <b>B</b> Index: 09.02.1.  |                            | 01.05.2014 |
| Composizione           | 01 | I) compressa con principio attivo:<br>drospirenonum 3 mg, ethinylestradiolum 0.02 mg, excipients pro<br>compresso obducto.<br>II) placebo compressa:<br>excipients pro compresso obducto. |                            |            |
| Indicazione            |    | Contraccettivo ormonale   |                            |            |
| Confezione/i           | 01 | 001   | 28 compressa/compresse     | B          |
|                        |    | 002   | 3 x 28 compressa/compresse | B          |
|                        |    | 003   | 6 x 28 compressa/compresse | B          |
| Valevole fino al       |    | 30.04.2019  |                            |            |

**01 Drospibel 30 Conti, compresse rivestite con film**

EFFIK SA, Via F. Pelli 17, 6900 Lugano

|                        |    |   |                            |            |
|------------------------|----|---|----------------------------|------------|
| <b>N° d'AMM: 62954</b> |    | Categoria di dispensazione: <b>B</b> Index: 09.02.1.  |                            | 01.05.2014 |
| Composizione           | 01 | I) compressa con principio attivo:<br>drospirenonum 3 mg, ethinylestradiolum 0.03 mg, excipients pro<br>compresso obducto.<br>II) placebo compressa:<br>excipients pro compresso obducto. |                            |            |
| Indicazione            |    | contraccettivo ormonale   |                            |            |
| Confezione/i           | 01 | 001   | 28 compressa/compresse     | B          |
|                        |    | 002   | 3 x 28 compressa/compresse | B          |
|                        |    | 003   | 6 x 28 compressa/compresse | B          |
| Valevole fino al       |    | 30.04.2019  |                            |            |

**01 Fluarix Tetra 15 mcg / 0.5 ml, Injektionssuspension**

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

|                        |    |  |  |            |
|------------------------|----|--|--|------------|
| <b>Zul.-Nr.: 62961</b> |    | Abgabekategorie: <b>B</b> Index: 08.08.  |  | 28.05.2014 |
| Zusammensetzung        | 01 | haemagglutininum influenzae A (H1N1) 15 µg, haemagglutininum<br>influenzae A (H3N2) 15 µg, haemagglutininum influenzae B 15 µg,<br>haemagglutininum influenzae B 15 µg, polysorbatum 80, octoxino-<br>lum-10, natrii chloridum, alfa-tocopheroli hydrogenosuccinas, magne-<br>siii chloridum hexahydricum, dinatrii phosphas dodecahydricus, kalii<br>dihydrogenophosphas, kalii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad<br>suspensionem pro 0.5 ml. |  |            |
| Anwendung              |    | aktive Immunisierung gegen Influenza, ab 36 Monaten  |  |            |
| Packung/en             | 01 | 001  | 1 x 0.5 ml Fertigspritze(n) fixe Nadel     | B          |
|                        |    | 002  | 10 x 0.5 ml Fertigspritze(n) fixe Nadel    | B          |
|                        |    | 003  | 1 x 0.5 ml Fertigspritze(n) Nadel separat  | B          |
|                        |    | 004  | 10 x 0.5 ml Fertigspritze(n) Nadel separat | B          |
| Gültig bis             |    | 27.05.2019   |  |            |

**01 Imatinib-Teva 100mg, Filmtabletten****02 Imatinib-Teva 400mg, Filmtabletten**

Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

|                        |                           |   |                  |
|------------------------|---------------------------|---|------------------|
| Zul.-Nr.: <b>65155</b> | Abgabekategorie: <b>A</b> | Index: 07.16.1.   | 01.05.2014       |
| Zusammensetzung        | 01                        | imatinibum 100 mg ut imatinibi mesilas, excipients pro compresso obducto. |                  |
|                        | 02                        | imatinibum 400 mg ut imatinibi mesilas, excipients pro compresso obducto. |                  |
| Anwendung              |                           | Onkologikum   |                  |
| Packung/en             | 01                        | 001   | 60 Tablette(n) A |
|                        | 02                        | 002   | 30 Tablette(n) A |
| Gültig bis             | 30.04.2019                |   |                  |

**01 Osanit Husten, homöopathische Globuli**

Iromedica AG, Oberstrasse 222, 9014 St. Gallen

|                        |                           |  |            |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zul.-Nr.: <b>65146</b> | Abgabekategorie: <b>D</b> | Index: 20.01.0.                                | 23.05.2014 |
| Zusammensetzung        | 01                        | drosera D6, xylitolum, excipients ad globulos. |            |
| Anwendung              |                           | Bei Husten                                     |            |
| Packung/en             | 01                        | 001  | 7.5 g D    |
| Bemerkung              |                           | Zulassung gemäss Artikel 13 HMG (SR 812.21)    |            |
| Gültig bis             | 22.05.2019                |  |            |

**01 Rifampicin Labatec i.v. 300mg, poudre pour solution pour perfusion****02 Rifampicin Labatec i.v. 600mg, poudre pour solution pour perfusion**

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

|                        |                               |   |                |
|------------------------|-------------------------------|---|----------------|
| N° d'AMM: <b>65101</b> | Catégorie de remise: <b>A</b> | Index: 08.02.1.   | 28.05.2014     |
| Composition            | 01                            | Praeparatio cryodesiccata:<br>rifampicinum 300 mg ut rifampicinum natricum, natrii ascorbas, pro vitro. |                |
|                        | 02                            | Praeparatio cryodesiccata:<br>rifampicinum 600 mg ut rifampicinum natricum, natrii ascorbas, pro vitro. |                |
| Indication             |                               | Tuberculose   |                |
| Conditionnements       | 01                            | 001   | 1 flacon(s) A  |
|                        |                               | 002   | 10 flacon(s) A |
|                        | 02                            | 003   | 1 flacon(s) A  |
|                        |                               | 004   | 10 flacon(s) A |
| Valable jusqu'au       | 27.05.2019                    |   |                |

**01 Rifampicin Labatec 450 mg, Comprimés pellilculés****02 Rifampicin Labatec 600 mg, Comprimés pellilculés**

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

|                        |                               |  |                   |
|------------------------|-------------------------------|--|-------------------|
| N° d'AMM: <b>65105</b> | Catégorie de remise: <b>A</b> | Index: 08.02.1.  | 28.05.2014        |
| Composition            | 01                            | rifampicinum 450 mg, excipients pro compresso obducto. |                   |
|                        | 02                            | rifampicinum 600 mg, excipients pro compresso obducto. |                   |
| Indication             |                               | Tuberculose  |                   |
| Conditionnements       | 01                            | 001  | 30 comprimé(s) A  |
|                        |                               | 002  | 100 comprimé(s) A |
|                        | 02                            | 004  | 10 comprimé(s) A  |
|                        |                               | 005  | 30 comprimé(s) A  |
|                        |                               | 006  | 100 comprimé(s) A |
| Valable jusqu'au       |                               | 27.05.2019   |                   |

**01 Rivastigmin Actavis 4.6 mg/24h, Patch****02 Rivastigmin Actavis 9.5 mg/24h, Patch**

Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf

|                        |                           |  |            |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zul.-Nr.: <b>62788</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 01.99.0.  | 06.05.2014 |
| Zusammensetzung        | 01                        | rivastigminum 7.47 mg, excipients ad praeparationem pro cum liberatione 4.6 mg/24h.  |            |
|                        | 02                        | rivastigminum 14.94 mg, excipients ad praeparationem pro cum liberatione 9.5 mg/24h. |            |
| Anwendung              |                           | Demenz vom Alzheimer-Typ   |            |
| Bemerkung              |                           | Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt   |            |
| Gültig bis             |                           | 05.05.2019   |            |



01 Rixubis 250 IE, Lyophilisat und Lösungsmittel zur Injektion  
 02 Rixubis 500 IE, Lyophilisat und Lösungsmittel zur Injektion  
 03 Rixubis 1000 IE, Lyophilisat und Lösungsmittel zur Injektion  
 04 Rixubis 2000 IE, Lyophilisat und Lösungsmittel zur Injektion  
 05 Rixubis 3000 IE, Lyophilisat und Lösungsmittel zur Injektion  
 Baxter AG, Müllerenstrasse 3, 8604 Volketswil

| Zul.-Nr.: <b>63123</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 06.01.1.  | 22.05.2014 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | praeparatio sicca: nonacogum gamma 250 U.I., histidinum, natrii chloridum, calcii chloridum anhydricus, mannitolium, saccharum, polysorbatum 80, pro vitro, solvens (i.v.): aqua ad iniectabilia.  |            |
|                        | 02                        | praeparatio sicca: nonacogum gamma 500 U.I., histidinum, natrii chloridum, calcii chloridum anhydricus, mannitolium, saccharum, polysorbatum 80, pro vitro, solvens (i.v.): aqua ad iniectabilia.  |            |
|                        | 03                        | praeparatio sicca: nonacogum gamma 1000 U.I., histidinum, natrii chloridum, calcii chloridum anhydricus, mannitolium, saccharum, polysorbatum 80, pro vitro, solvens (i.v.): aqua ad iniectabilia. |            |
|                        | 04                        | praeparatio sicca: nonacogum gamma 2000 U.I., histidinum, natrii chloridum, calcii chloridum anhydricus, mannitolium, saccharum, polysorbatum 80, pro vitro, solvens (i.v.): aqua ad iniectabilia. |            |
|                        | 05                        | praeparatio sicca: nonacogum gamma 3000 U.I., histidinum, natrii chloridum, calcii chloridum anhydricus, mannitolium, saccharum, polysorbatum 80, pro vitro, solvens (i.v.): aqua ad iniectabilia. |            |
| Anwendung              |                           | Hämophilie B (angeborener Mangel an Faktor IX)   |            |
| Packung/en             | 01                        | 001  | Set B      |
|                        | 02                        | 002  | Set B      |
|                        | 03                        | 003  | Set B      |
|                        | 04                        | 004  | Set B      |
|                        | 05                        | 005  | Set B      |
| Bemerkung              |                           | NAS (New Active Substance): nonacogum gamma  |            |
| Gültig bis             |                           | 21.05.2019   |            |

**01 Striverdi Respimat, Lösung zur Inhalation**

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

| Zul.-Nr.: <b>62880</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 03.04.3.  | 12.05.2014   |
|------------------------|---------------------------|--|--|
| Zusammensetzung        | 01                        | olodaterolum 2.5 µg ut olodateroli hydrochloridum, dinatrii edetas, conserv.: benzalkonii chloridum, excipients ad solutionem pro dosi. doses pro vase 60. |  |
| Anwendung              |                           | COPD   |  |
| Packung/en             | 01                        | 001  | 60 Inhalationen 1 Respimat-Inhalator und 1 Patrone B |
| Bemerkung              |                           | NAS (New Active Substance): olodaterolum   |  |
| Gültig bis             |                           | 11.05.2019   |  |

**01 Tivicay, Filmtabletten**

ViiV Healthcare GmbH, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

|                        |                           |   |                  |
|------------------------|---------------------------|---|------------------|
| Zul.-Nr.: <b>63052</b> | Abgabekategorie: <b>A</b> | Index: 08.03.0.   | 08.05.2014       |
| Zusammensetzung        | 01                        | dolutegravirum 50 mg ut dolutegravirum natricum, excipiens pro compresso obducto. |                  |
| Anwendung              |                           | HIV-Infektionen   |                  |
| Packung/en             | 01                        | 001   | 30 Tablette(n) A |
| Bemerkung              |                           | NAS (New Active Substance): dolutegravirum  |                  |
| Gültig bis             |                           | 07.05.2019  |                  |

**01 Valganciclovir-Mepha 450mg, Lactabs**

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

|                        |                           |  |                  |
|------------------------|---------------------------|--|------------------|
| Zul.-Nr.: <b>65032</b> | Abgabekategorie: <b>A</b> | Index: 08.03.0.  | 15.05.2014       |
| Zusammensetzung        | 01                        | valganciclovirum 450 mg ut valganciclovirum hydrochloridum, excipiens pro compresso obducto. |                  |
| Anwendung              |                           | Virostaticum   |                  |
| Packung/en             | 01                        | 001  | 60 Tablette(n) A |
| Gültig bis             |                           | 14.05.2019   |                  |

## Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

01 Apoquel 3.6mg ad us. vet., Filmtabletten

02 Apoquel 5.4mg ad us. vet., Filmtabletten

03 Apoquel 16mg ad us. vet., Filmtabletten

Zoetis Schweiz GmbH, 8052 Zürich

| Zul.-Nr.: <b>63087</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index:   | 27.05.2014 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | oclacitinibum 3.6 mg ut oclacitinibum maleas, excipiens pro compresso obducto. |            |
|                        | 02                        | oclacitinibum 5.4 mg ut oclacitinibum maleas, excipiens pro compresso obducto. |            |
|                        | 03                        | oclacitinibum 16 mg ut oclacitinibum maleas, excipiens pro compresso obducto.  |            |
| Anwendung              |                           | Dermatologikum für Hunde   |            |
| Packung/en             | 01                        | 001 20 Tablette(n)   | B          |
|                        |                           | 002 100 Tablette(n)  | B          |
|                        |                           | 007 50 Tablette(n)   | B          |
|                        | 02                        | 003 20 Tablette(n)   | B          |
|                        |                           | 004 100 Tablette(n)  | B          |
|                        |                           | 008 50 Tablette(n)   | B          |
|                        | 03                        | 005 20 Tablette(n)   | B          |
|                        |                           | 006 100 Tablette(n)  | B          |
|                        |                           | 009 50 Tablette(n)   | B          |
| Bemerkung              |                           | NAS (New Active Substance): oclacitinibum                                      |            |
| Gültig bis             |                           | 26.05.2019   |            |

## 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 Ephedrin Sintetica 10mg/ml fiale, soluzione iniettabile

#### 02 Ephedrin Sintetica 50mg/ml fiale, soluzione iniettabile

Sintetica SA, via Penate 5, 6850 Mendrisio

|                        |                                      |   |            |
|------------------------|--------------------------------------|---|------------|
| N° d'AMM: <b>56536</b> | Categoria di dispensazione: <b>B</b> | Index: 02.05.2.   | 23.05.2014 |
| Composizione           | 01                                   | ephedrini hydrochloridum 10 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml. |            |
|                        | 02                                   | ephedrini hydrochloridum 50 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.                   |            |
| Indicazione            |                                      | Ipotensione arteriosa, adiuvante in broncospasmo  |            |
| Confezione/i           | 01                                   | 001 10 x 5 ml fiala/fiale   | B          |
|                        | 02                                   | 003 10 x 1 ml fiala/fiale   | B          |
| Osservazione           |                                      | Questo attestato di omologazione sostituisce quello del 31.08.2009 (proroga dell'omologazione)      |            |
| Valevole fino al       |                                      | 30.08.2019  |            |

#### 02 A. Vogel Stirnhöhlen-Tabletten N, homöopathisches Arzneimittel

Bioforce AG, Grünaustrasse, 9325 Roggwil TG

|                        |                           |  |            |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zul.-Nr.: <b>53272</b> | Abgabekategorie: <b>D</b> | Index: 20.01.0.  | 09.05.2014 |
| Zusammensetzung        | 02                        | hydrargyri sulfidum rubrum D8, hydrastis canadensis D6, kalii dichromas D6, lemna minor D4, luffa operculata D6 ana partes 50 mg, potenziert mit: excipiens pro compresso. |            |
| Anwendung              |                           | Bei Nasennebenhöhlenbeschwerden  |            |
| Packung/en             | 02                        | 038 120 Tablette(n) Glasflasche  | D          |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 26.10.2009   |            |
| Gültig bis             |                           | 07.11.2019   |            |

**01 Abilify Maintena 300 mg, Depot-Injektionslösung****02 Abilify Maintena 400 mg, Depot-Injektionslösung**

Lundbeck (Schweiz) AG, 8152 Opfikon

|                        |                           |  |                               |
|------------------------|---------------------------|--|-------------------------------|
| Zul.-Nr.: <b>63177</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 01.05.0.  | 07.05.2014                    |
| Zusammensetzung        | 01                        | praeparatio sicca: aripiprazolum monohydricum 375 mg corresp. aripiprazolum 300 mg, carmellosum natricum, mannitolium, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, pro vitro.<br>Solvens (i.m.):<br>aqua ad iniectionabilia 2 ml pro vitro.<br>Corresp. in solutione recenter reconstituta 200 mg pro 1 ml. |                               |
|                        | 02                        | praeparatio sicca: aripiprazolum monohydricum 475 mg corresp. aripiprazolum 400 mg, carmellosum natricum, mannitolium, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, pro vitro.<br>Solvens (i.m.):<br>aqua ad iniectionabilia 2 ml pro vitro.<br>Corresp. in solutione recenter reconstituta 200 mg pro 1 ml. |                               |
| Anwendung              |                           | Neuroleptikum  |                               |
| Packung/en             | 01                        | 001  | 300 mg Durchstechflasche(n) B |
|                        | 02                        | 002  | 400 mg Durchstechflasche(n) B |
| Gültig bis             |                           | 27.04.2019   |                               |

**01 Ailgeno, homöopathisch-spagyrische Tropfen**

ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

|                        |                           |  |            |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zul.-Nr.: <b>54744</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 20.01.0.  | 21.05.2014 |
| Zusammensetzung        | 01                        | acidum arsenicosum D6 115 mg, agaricus muscarius D4 115 mg, ceanothus americanus D4 160 mg, cinchona pubescens spag. Peka D6 125 mg, glechoma hederacea spag. Peka D6 175 mg, grindelia robusta spag. Peka D6 170 mg, natrii chloridum D12 85 mg, silybum marianum D15 55 mg ad solutionem pro 1 g, corresp. ethanololum 20 % V/V. |            |
| Anwendung              |                           | Bei Milzentzündung   |            |
| Packung/en             | 01                        | 013  | 50 ml B    |
|                        |                           | 021  | 100 ml B   |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 21.04.2009   |            |
| Gültig bis             |                           | 14.11.2019   |            |

**01 Aldara 5 %, Crème**

MEDA Pharma GmbH, Hegnaustrasse 60, 8602 Wangen-Brüttisellen

|                        |                           |  |                 |
|------------------------|---------------------------|--|-----------------|
| Zul.-Nr.: <b>55070</b> | Abgabekategorie: <b>A</b> | Index: 10.99.0.  | 02.05.2014      |
| Zusammensetzung        | 01                        | imiquimodum 50 mg, conserv.: alcohol benzylicus, E 216, E 218, excipients ad emulsionem pro 1 g. |                 |
| Anwendung              |                           | Immunmodulator   |                 |
| Packung/en             | 01                        | 001  | 12 Sachtet(s) A |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 13.07.2009 (Verlängerung der Zulassung)                  |                 |
| Gültig bis             |                           | 15.12.2019   |                 |

**01 Amavita Bisacodyl, Dragées**

Amavita Health Care AG, Industriestrasse 2, 4704 Niederbipp

|                        |                           |   |   |
|------------------------|---------------------------|---|---|
| Zul.-Nr.: <b>61236</b> | Abgabekategorie: <b>D</b> | Index: 04.08.11   | 26.05.2014  |
| Zusammensetzung        | 01                        | bisacodylum 5 mg, color.: E 104, E 110, excipients pro compresso obducto.       |   |
| Anwendung              |                           | Laxatif   |   |
| Packung/en             | 01                        | 001   | 30 Dragée(s) <span style="float: right;">D</span> |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18.03.2010 (Verlängerung der Zulassung) |   |
| Gültig bis             |                           | 17.03.2020  |   |

**01 Amavita Xylometazolin 0,1 %, Nasenspray**

Amavita Health Care AG, Industriestrasse 2, 4704 Niederbipp

|                        |                           |   |  |
|------------------------|---------------------------|---|--|
| Zul.-Nr.: <b>61228</b> | Abgabekategorie: <b>D</b> | Index: 12.02.1.   | 22.05.2014                                 |
| Zusammensetzung        | 01                        | xylometazolini hydrochloridum 1 mg, conserv.: benzalkonii chloridum, excipients ad solutionem pro 1 ml. |  |
| Anwendung              |                           | Schnupfen   |  |
| Packung/en             | 01                        | 001   | 10 ml <span style="float: right;">D</span> |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 05.11.2009 (Verlängerung der Zulassung)                         |  |
| Gültig bis             |                           | 04.11.2019  |  |

**01 Amitiza, Weichkapseln**

Sucampo AG, Baarerstrasse 22, 6300 Zug

|                        |                           |  |   |
|------------------------|---------------------------|--|---|
| Zul.-Nr.: <b>59275</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 04.08.0.  | 22.05.2014  |
| Zusammensetzung        | 01                        | lubiprostonum 24 µg, excipients pro capsula.                                     |   |
| Anwendung              |                           | Behandlung der chronisch-idiopathischen Obstipation bei Erwachsenen ab 18 Jahren |   |
| Packung/en             | 01                        | 001  | 56 Kapsel(n) <span style="float: right;">B</span> |
|                        |                           | 003  | 28 Kapsel(n) <span style="float: right;">B</span> |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 02.12.2013 (Verlängerung der Zulassung)  |   |
| Gültig bis             |                           | 15.11.2019   |   |

**01 Ampho-Moronal, Lutschtabletten**

Dermapharm AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg

|                        |                           |  |   |
|------------------------|---------------------------|--|---|
| Zul.-Nr.: <b>37244</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 12.03.4.  | 27.05.2014  |
| Zusammensetzung        | 01                        | amphotericinum B 10 mg, arom.: saccharinum natricum et alia, antiox.: E 320, excipients pro compresso. |   |
| Anwendung              |                           | Soor-Infektionen im Mund- und Rachenraum   |   |
| Packung/en             | 01                        | 001  | 20 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span> |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.01.2014 (Änderung Hilfsstoffzusammensetzung)                |   |
| Gültig bis             |                           | 16.06.2019   |   |

**01 Angisan Liq, Liquide**

Amavita Health Care AG, Industriestrasse 2, 4704 Niederbipp

|                        |                           |  |            |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zul.-Nr.: <b>60058</b> | Abgabekategorie: <b>D</b> | Index: 12.03.3.  | 08.05.2014 |
| Zusammensetzung        | 01                        | cetylpyridinii chloridum 40 mg, alcohol 2,4-dichlorobenzylicus 20 mg, lidocaini hydrochloridum 6.6 mg, propylenglyolum, arom.: saccharinum natricum et alia, color.: E 123, excipients ad solutionem pro 100 ml corresp. ethanolum 12 % V/V. |            |
| Anwendung              |                           | Mund- und Rachendesinfizienz   |            |
| Packung/en             | 01                        | 001  | 240 ml     |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.01.2010 (Verlängerung der Zulassung)  |            |
| Gültig bis             |                           | 13.01.2020   |            |

**01 Arbid-Top, gouttes nasal**

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

|                        |                               |   |            |
|------------------------|-------------------------------|---|------------|
| N° d'AMM: <b>47601</b> | Catégorie de remise: <b>D</b> | Index: 12.02.2.   | 22.05.2014 |
| Composition            | 01                            | phenylephrini hydrochloridum 3.75 mg, dequalinii chloridum 0.1 mg, lysozymi hydrochloridum 0.5 mg, propylenglyolum, aromatica, excipients ad solutionem pro 1 ml corresp. 19 gutta. |            |
| Indication             |                               | Rhume   |            |
| Remarque               |                               | Cette attestation d'autorisation annule celle du 23.05.2013 (prolongation de l'autorisation)<br>Autorisé uniquement pour la mise sur le marché à l'étranger                         |            |
| Valable jusqu'au       |                               | 08.11.2019  |            |

**01 Arbid-Top, spray doseur**

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

|                        |                               |   |            |
|------------------------|-------------------------------|---|------------|
| N° d'AMM: <b>31312</b> | Catégorie de remise: <b>D</b> | Index: 12.02.2.   | 22.05.2014 |
| Composition            | 01                            | phenylephrini hydrochloridum 3.75 mg, dequalinii chloridum 0.1 mg, lysozymi hydrochloridum 0.5 mg, propylenglyolum, aromatica, excipients ad solutionem pro 1 ml corresp. 19 gutta. |            |
| Indication             |                               | Rhume   |            |
| Remarque               |                               | Cette attestation d'autorisation annule celle du 23.05.2013 (prolongation de l'autorisation)<br>Autorisé uniquement pour la mise sur le marché à l'étranger                         |            |
| Valable jusqu'au       |                               | 08.11.2019  |            |

**01 Aromasin 25 mg, Dragées**

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

|                        |                           |  |               |
|------------------------|---------------------------|--|---------------|
| Zul.-Nr.: <b>55216</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 07.16.2.  | 06.05.2014    |
| Zusammensetzung        | 01                        | exemestanum 25 mg, conserv.: E 218, excipients pro compresso obducto.                      |               |
| Anwendung              |                           | 2nd und 3rd line Therapie des fortgeschrittenen Mamma-Ca bei postmenopausalen Patientinnen |               |
| Packung/en             | 01                        | 003  | 30 Dragée(s)  |
|                        |                           | 006  | 100 Dragée(s) |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 22.10.2010 (Verlängerung der Zulassung)            |               |
| Gültig bis             |                           | 14.11.2019   |               |

**01 Bactroban, Crème**

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

| Zul.-Nr.: <b>54316</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 10.09.2.   | 02.05.2014 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | mupirocinum 20 mg ut mupirocinum calcicum, conserv.: phenoxyethanolum, alcohol benzylicus, excipients ad unguentum pro 1 g. |            |
| Anwendung              |                           | Sekundär infizierte traumatische Läsionen der Haut  |            |
| Packung/en             | 01                        | 011   | 15 g B     |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 22.07.2009 (Verlängerung der Zulassung)   |            |
| Gültig bis             |                           | 13.10.2019  |            |

**01 Balanca, Filmtabletten**

Gedeon Richter (Schweiz) AG, Gewerbestrasse 5, 6330 Cham

| Zul.-Nr.: <b>60196</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 09.02.1.  | 22.05.2014 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | chlormadinoni acetat 2 mg, ethinylestradiolum 30 µg, excipients pro compresso obducto. |            |
| Anwendung              |                           | Hormonale Kontrazeption  |            |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.01.2013 (Verlängerung der Zulassung)        |            |
|                        |                           | Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt   |            |
| Gültig bis             |                           | 07.12.2019   |            |

**01 Benerva 300 mg, Tabletten****02 Benerva 100 mg, Tabletten**

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

| Zul.-Nr.: <b>25636</b> | Abgabekategorie: <b>C/D</b> | Index: 07.02.3.   | 06.05.2014        |
|------------------------|-----------------------------|---|-------------------|
| Zusammensetzung        | 01                          | thiamini hydrochloridum 300 mg, excipients pro compresso obducto.               |                   |
|                        | 02                          | thiamini hydrochloridum 100 mg, excipients pro compresso.                       |                   |
| Anwendung              |                             | Vitamin-B1-Präparat   |                   |
| Packung/en             | 01                          | 015   | 20 Tablette(n) C  |
|                        |                             | 023   | 100 Tablette(n) C |
|                        | 02                          | 058   | 100 Tablette(n) D |
| Bemerkung              |                             | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 29.05.2009 (Verlängerung der Zulassung) |                   |
| Gültig bis             |                             | 07.10.2019  |                   |



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

Galderma SA, Zugerstrasse 8, 6330 Cham

|                        |                           |   |            |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zul.-Nr.: <b>61908</b> | Abgabekategorie: <b>C</b> | Index: 10.02.0.   | 23.05.2014 |
| 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   |            |
| Packung/en             | 01                        | 003 60 g  | C          |
|                        | 02                        | 004 60 g  | C          |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.02.2014 (Umwandlung Zulassungsart, Hauptzulassung) |            |
| Gültig bis             |                           | 09.06.2016  |            |

- 01 Beriplast P Combi-Set 0,5 ml, Lyophilisat und Lösungsmittel  
 02 Beriplast P Combi-Set 1,0 ml, Lyophilisat und Lösungsmittel  
 03 Beriplast P Combi-Set 3,0 ml, Lyophilisat und Lösungsmittel  
 CSL Behring AG, Wankdorfstrasse 10, 3014 Bern

| Zul.-Nr.: <b>54819</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 06.99.0.   | 27.05.2014 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | <p>I) Fibrinogen-Konzentrat:<br/>           fibrinogenum humanum 45 mg, factor XIII 30 U.I., albuminum humanum, arginini hydrochloridum, isoleucinum, natrii hydrogenoglutamas monohydricus, natrii chloridum, natrii citras dihydricus, pro vitro.</p> <p>II) Aprotininlösung:<br/>           aprotininum 500 U. (Rind: Lunge), natrii chloridum, aqua q.s. ad solutionem, pro vitro 0.5 ml.</p> <p>Praeparatio cryodesiccata:<br/>           thrombinum humanum 250 U.I., natrii chloridum, natrii citras dihydricus, pro vitro.</p> <p>IV):<br/>           calcii chloridum dihydricum 2.95 mg, aqua q.s. ad solutionem pro 0.5 ml.</p>                |            |
|                        | 02                        | <p>I) Fibrinogen-Konzentrat:<br/>           fibrinogenum humanum 90 mg, factor XIII 60 U.I., albuminum humanum, arginini hydrochloridum, isoleucinum, natrii hydrogenoglutamas monohydricus, natrii chloridum, natrii citras dihydricus, pro vitro.</p> <p>II) Aprotininlösung:<br/>           aprotininum 1000 U.K.I. (Rind: Lunge), natrii chloridum, aqua q.s. ad solutionem, pro vitro 1 ml.</p> <p>Praeparatio cryodesiccata (Thrombin):<br/>           thrombinum humanum 500 U.I., natrii chloridum, natrii citras dihydricus, pro vitro.</p> <p>IV):<br/>           calcii chloridum dihydricum 5.9 mg, aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.</p>     |            |
|                        | 03                        | <p>I) Fibrinogen-Konzentrat:<br/>           fibrinogenum humanum 270 mg, factor XIII 180 U.I., albuminum humanum, arginini hydrochloridum, isoleucinum, natrii hydrogenoglutamas monohydricus, natrii chloridum, natrii citras dihydricus, pro vitro.</p> <p>II) Aprotininlösung:<br/>           aprotininum 3000 U.K.I. (Rind: Lunge), natrii chloridum, aqua q.s. ad solutionem, pro vitro 3 ml.</p> <p>Praeparatio cryodesiccata (Thrombin):<br/>           thrombinum humanum 1500 U.I., natrii chloridum, natrii citras dihydricus, pro vitro.</p> <p>IV):<br/>           calcii chloridum dihydricum 17.7 mg, aqua q.s. ad solutionem pro 3 ml.</p> |            |
| Anwendung              |                           | Gewebekleber und lokale Blutstillung  |            |
| Packung/en             | 01                        | 007 0.5 ml Fibrinkleberset  | B          |
|                        | 02                        | 008 1.0 ml Fibrinkleberset  | B          |
|                        | 03                        | 009 3.0 ml Fibrinkleberset  | B          |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 08.05.2014<br>Änderung Primärverpackung<br>Änderung Zusammensetzung Fertigprodukt   |            |
| Gültig bis             |                           | 31.12.2015  |            |

01 Beriplast P Combi-Set 0,5 ml, Lyophilisat und Lösungsmittel  
 02 Beriplast P Combi-Set 1,0 ml, Lyophilisat und Lösungsmittel  
 03 Beriplast P Combi-Set 3,0 ml, Lyophilisat und Lösungsmittel  
 CSL Behring AG, Wankdorfstrasse 10, 3014 Bern

| Zul.-Nr.: <b>54819</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 06.99.0.  | 08.05.2014                      |
|------------------------|---------------------------|--|---------------------------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | I) Fibrinogen-Konzentrat:<br>fibrinogenum humanum 45 mg, factor XIII 30 U., albuminum humanum, arginini hydrochloridum, isoleucinum, natrii hydrogenoglutamas monohydricus, natrii chloridum, natrii citras dihydricus, pro vitro.<br>II) Aprotininlösung:<br>aprotininum 500 U. (Rind: Lunge), natrii chloridum, aqua q.s. ad solutionem, pro vitro 0.5 ml.<br>Praeparatio cryodesiccata:<br>thrombinum humanum 250 U.I., natrii chloridum, natrii citras dihydricus, pro vitro.<br>IV):<br>calcii chloridum dihydricum 2.95 mg, aqua q.s. ad solutionem pro 0.5 ml.                |                                 |
|                        | 02                        | I) Fibrinogen-Konzentrat:<br>fibrinogenum humanum 90 mg, factor XIII 60 U., albuminum humanum, arginini hydrochloridum, isoleucinum, natrii hydrogenoglutamas monohydricus, natrii chloridum, natrii citras dihydricus, pro vitro.<br>II) Aprotininlösung:<br>aprotininum 1000 U.K.I. (Rind: Lunge), natrii chloridum, aqua q.s. ad solutionem, pro vitro 1 ml.<br>Praeparatio cryodesiccata (Thrombin):<br>thrombinum humanum 500 U.I., natrii chloridum, natrii citras dihydricus, pro vitro.<br>IV):<br>calcii chloridum dihydricum 5.9 mg, aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.     |                                 |
|                        | 03                        | I) Fibrinogen-Konzentrat:<br>fibrinogenum humanum 270 mg, factor XIII 180 U., albuminum humanum, arginini hydrochloridum, isoleucinum, natrii hydrogenoglutamas monohydricus, natrii chloridum, natrii citras dihydricus, pro vitro.<br>II) Aprotininlösung:<br>aprotininum 3000 U.K.I. (Rind: Lunge), natrii chloridum, aqua q.s. ad solutionem, pro vitro 3 ml.<br>Praeparatio cryodesiccata (Thrombin):<br>thrombinum humanum 1500 U.I., natrii chloridum, natrii citras dihydricus, pro vitro.<br>IV):<br>calcii chloridum dihydricum 17.7 mg, aqua q.s. ad solutionem pro 3 ml. |                                 |
| Anwendung              |                           | Gewebekleber und lokale Blutstillung   |                                 |
| Packung/en             | 01                        | 001  | 0.5 ml Fibrinkleberset <b>B</b> |
|                        | 02                        | 002  | 1.0 ml Fibrinkleberset <b>B</b> |
|                        | 03                        | 003  | 3.0 ml Fibrinkleberset <b>B</b> |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 13.07.2010<br>(Änderung Präparatename, früher: Beriplast P, Lyophilisat und Lösungsmittel)   |                                 |
| Gültig bis             |                           | 31.12.2015   |                                 |

**01 Bio-Magnesium Phytomed, homöopathische Tabletten**

Phytomed AG, Tschamerie 25, 3415 Hasle b. Burgdorf

| Zul.-Nr.: <b>47073</b> | Abgabekategorie: <b>D</b> | Index: 20.01.0.  | 26.05.2014  |
|------------------------|---------------------------|--|---|
| Zusammensetzung        | 01                        | magnesii bromidum D4 10 mg, magnesii chloridum hexahydricum D1 50 mg, magnesii hydrogenophosphas trihydricus D1 50 mg, ambra grisea D5 10 mg, kalii dihydrogenophosphas D5 10 mg, excipiens pro compresso. |   |
| Anwendung              |                           | Bei Erschöpfungszuständen  |   |
| Packung/en             | 01                        | 022  | 80 Tablette(n) <span style="float: right;">D</span> |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 06.11.2009 (Verlängerung der Zulassung)  |   |
| Gültig bis             |                           | 15.12.2019   |   |

**01 Bonherba Kräuter zuckerfrei, Bonbons**

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

| Zul.-Nr.: <b>57156</b> | Abgabekategorie: <b>E</b> | Index: 12.03.9.   | 13.05.2014                                 |
|------------------------|---------------------------|---|--|
| Zusammensetzung        | 01                        | specierum pectoralium extractum 20 mg, levomentholum 2 mg, acesulfamum kalicum, aspartamum, aromatica, conserv.: E 202, excipiens pro pastillo. |  |
| Anwendung              |                           | Bei Husten und Heiserkeit   |  |
| Packung/en             | 01                        | 001   | 50 g <span style="float: right;">E</span>  |
|                        |                           | 002   | 300 g <span style="float: right;">E</span> |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.09.2009  |  |
| Gültig bis             |                           | 14.10.2019  |  |

**01 Bonherba Kräuter, zuckerfrei, Kräuterpastillen**

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

| Zul.-Nr.: <b>57155</b> | Abgabekategorie: <b>E</b> | Index: 12.03.9.  | 01.05.2014                                |
|------------------------|---------------------------|--|---|
| Zusammensetzung        | 01                        | specierum pectoralium extractum 8.16 mg, glycerolum 13.08 mg, acesulfamum kalicum, aspartamum, aromatica, conserv.: E 202, excipiens pro pastillo. |   |
| Anwendung              |                           | Bei Husten und Heiserkeit  |   |
| Packung/en             | 01                        | 002  | 25 g <span style="float: right;">E</span> |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 23.11.2012   |   |
| Gültig bis             |                           | 14.10.2019   |   |

**01 Bonherba classique Holunder, zuckerfrei, Bonbons 2,5g****02 Bonherba classique Holunder, zuckerfrei, Bonbons 4,5g**

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

| Zul.-Nr.: <b>57158</b> | Abgabekategorie: <b>E</b> | Index: 12.03.9.  | 16.05.2014 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | sambuci fructus succus spissus 12.5 mg, specierum pectoralium extractum 6.25 mg, glycerolum 25 mg, isomalt, acesulfamum kalicum, aspartamum, aromatica, conserv.: E 202, excipiens pro pastillo. |            |
|                        | 02                        | sambuci fructus succus spissus 22.5 mg, specierum pectoralium extractum 11.2 mg, glycerolum 45 mg, isomalt, acesulfamum kalicum, aspartamum, aromatica, conserv.: E 202, excipiens pro pastillo. |            |
| Anwendung              |                           | Bei Husten und Heiserkeit  |            |
| Packung/en             | 01                        | 002  | 50 g E     |
|                        | 02                        | 004  | 150 g E    |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 10.01.2011   |            |
| Gültig bis             |                           | 14.10.2019   |            |

**01 Bonherba classique Zitronenmelisse zuckerfrei, Bonbons 2,5 g****02 Bonherba classique Zitronenmelisse zuckerfrei, Bonbons 4,5 g**

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

| Zul.-Nr.: <b>57157</b> | Abgabekategorie: <b>E</b> | Index: 12.03.9.  | 16.05.2014 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | melissae extractum spissum 10 mg, specierum pectoralium extractum 3 mg, glycerolum 25 mg, acidum ascorbicum 25 mg, acesulfamum kalicum, aspartamum, aromatica, color.: carthami tinctorii floris extractum aquosum, conserv.: E 202, excipiens pro pastillo.   |            |
|                        | 02                        | melissae extractum spissum 18 mg, specierum pectoralium extractum 5.4 mg, glycerolum 45 mg, acidum ascorbicum 25 mg, acesulfamum kalicum, aspartamum, aromatica, color.: carthami tinctorii floris extractum aquosum, conserv.: E 202, excipiens pro pastillo. |            |
| Anwendung              |                           | Bei Husten und Heiserkeit  |            |
| Packung/en             | 01                        | 006  | 50 g E     |
|                        | 02                        | 007  | 150 g E    |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 10.01.2011   |            |
| Gültig bis             |                           | 14.10.2019   |            |

**01 Brimonidin-Teva 0.2%, Augentropfen**

Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

| Zul.-Nr.: <b>60463</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 11.09.0.   | 01.05.2014 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | brimonidini tartras 2 mg, conserv.: benzalkonii chloridum, excipiens ad solutionem pro 1 ml.  |            |
| Anwendung              |                           | Glaukom   |            |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.11.2012<br>(Umwandlung Zulassungsart, nur für Vertrieb im Ausland)<br>Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt |            |
| Gültig bis             |                           | 07.03.2015  |            |

**01 Bronchalis-Heel, homöopathische Tabletten**

ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

| Zul.-Nr.: <b>41430</b> | Abgabekategorie: <b>C</b> | Index: 20.01.0.  | 27.05.2014        |
|------------------------|---------------------------|--|-------------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | atropa belladonna D4 30 mg, bryonia cretica D4 60 mg, cephaelis ipecacuanha D4 30 mg, hyoscyamus niger D4 60 mg, kalii stibyli tartras D4 30 mg, kreosotum D5 30 mg, lobaria pulmonaria D4 30 mg, lobelia inflata D4 30 mg, excipiens pro compresso. |                   |
| Anwendung              |                           | Bei Bronchitis   |                   |
| Packung/en             | 01                        | 028  | 50 Tablette(n) C  |
|                        |                           | 036  | 250 Tablette(n) C |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 21.04.2009   |                   |
| Gültig bis             |                           | 15.12.2019   |                   |

**02 Cal-D-Vita, Brausetabletten**

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

| Zul.-Nr.: <b>54111</b> | Abgabekategorie: <b>D</b> | Index: 07.02.51  | 21.05.2014 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung        | 02                        | calcium 600 mg ut calcii carbonas, cholecalciferolum 400 U.I., aromatica, aspartamum, excipiens pro compresso. |            |
| Anwendung              |                           | Calcium- und Vitamin D-Mangelzustände  |            |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 21.02.2013 (Verlängerung der Zulassung)                                |            |
|                        |                           | Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt   |            |
| Gültig bis             |                           | 25.08.2019   |            |

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

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

| Zul.-Nr.: <b>31087</b> | Abgabekategorie: <b>D</b> | Index: 07.02.1.  | 13.05.2014        |
|------------------------|---------------------------|--|-------------------|
| Zusammensetzung        | 03                        | calcii carbonas 875 mg et calcii lactas et gluconas 1.13 g corresp. calcium 500 mg, arom.: aspartamum et alia, antiox.: E 320, conserv.: E 220, excipiens pro compresso. |                   |
|                        | 04                        | calcii carbonas 1.75 g et calcii lactas et gluconas 2.26 g corresp. calcium 1 g, arom.: aspartamum et alia, antiox.: E 320, conserv.: E 220, excipiens pro compresso.    |                   |
| Anwendung              |                           | Calcium-Präparat   |                   |
| Packung/en             | 03                        | 075  | 20 Tablette(n) D  |
|                        |                           | 077  | 100 Tablette(n) D |
|                        | 04                        | 085  | 20 Tablette(n) D  |
|                        |                           | 092  | 100 Tablette(n) D |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.09.2013 (Verlängerung der Zulassung)  |                   |
| Gültig bis             |                           | 01.09.2019   |                   |

**01 Calciumgluconat 2.5% APot, Hydrogel**

Armeepotheker, Worblentalstrasse 36, 3063 Ittigen

|                        |                           |   |            |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zul.-Nr.: <b>56659</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 15.01.0.   | 23.05.2014 |
| Zusammensetzung        | 01                        | calcii gluconas 25 mg, propylenglycolum, excipients ad gelatum pro 1 g.   |            |
| Anwendung              |                           | Antidot   |            |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 23.06.2013<br>(Umwandlung Zulassungsart, nur für Vertrieb im Ausland)<br>Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt |            |
| Gültig bis             |                           | 25.01.2019  |            |

**02 Cardiophyt A, Kapseln**

Lyron AG, Steinengraben 18, 4051 Basel

|                        |                           |   |            |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zul.-Nr.: <b>43182</b> | Abgabekategorie: <b>D</b> | Index: 02.98.0.   | 13.05.2014 |
| Zusammensetzung        | 02                        | crataegi flos 20 mg, crataegi fructus 60 mg, crataegi folium 20 mg, valerianae radix 60 mg, color.: E 127, E 132, excipients pro capsula. |            |
| Anwendung              |                           | Bei nervösen Herzbeschwerden  |            |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.10.2013<br>Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt  |            |
| Gültig bis             |                           | 07.10.2019  |            |

**01 Carlin 30, Dragées**

Stragen Pharma SA, chemin du Pré-Fleuri 3, 1228 Plan-les-Ouates

|                        |                               |  |            |
|------------------------|-------------------------------|--|------------|
| N° d'AMM: <b>57976</b> | Catégorie de remise: <b>B</b> | Index: 09.02.1.  | 22.05.2014 |
| Composition            | 01                            | ethinylestradiolum 30 µg, gestodenum 75 µg, excipients pro compresso obducto.  |            |
| Indication             |                               | Contraceptif hormonal  |            |
| Remarque               |                               | Cette attestation d'autorisation annule celle du 02.09.2011<br>(prolongation de l'autorisation)<br>Autorisé uniquement pour la mise sur le marché à l'étranger |            |
| Valable jusqu'au       |                               | 02.09.2019   |            |

**01 Casodex 50 mg, Filmtabletten****02 Casodex 150 mg, Filmtabletten**

AstraZeneca AG, Grafenau 10, 6301 Zug

|                        |                           |  |                   |
|------------------------|---------------------------|--|-------------------|
| Zul.-Nr.: <b>53312</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 07.16.2.  | 21.05.2014        |
| Zusammensetzung        | 01                        | bicalutamidum 50 mg, excipients pro compresso obducto.                             |                   |
|                        | 02                        | bicalutamidum 150 mg, excipients pro compresso obducto.                            |                   |
| Anwendung              |                           | Prostatakarzinom   |                   |
| Packung/en             | 01                        | 012  | 30 Tablette(n) B  |
|                        |                           | 020  | 100 Tablette(n) B |
|                        | 02                        | 039  | 30 Tablette(n) B  |
|                        |                           | 055  | 100 Tablette(n) B |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 29.04.2009<br>(Verlängerung der Zulassung) |                   |
| Gültig bis             |                           | 15.12.2019   |                   |

**01 Celestone Chronodose, Injektionspräparat**

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

| Zul.-Nr.: <b>31839</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 07.07.25   | 12.05.2014             |
|------------------------|---------------------------|---|------------------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | betamethasoni acetat 3 mg, betamethasonum 3 mg ut betamethasoni natrii phosphas, natrii dihydrogenophosphas dihydricus, dinatrii phosphas dihydricus, dinatrii edetas, conserv.: benzalkonii chloridum 0.2 mg, aqua ad iniectionem q.s. ad suspensionem pro 1 ml. |                        |
| Anwendung              |                           | Systemische und lokale Glukokortikoid-Therapie  |                        |
| Packung/en             | 01                        | 001   | 5 x 1 ml Ampulle(n) B  |
|                        |                           | 017   | 1 x 1 ml Ampulle(n) B  |
|                        |                           | 041   | 25 x 1 ml Ampulle(n) B |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.03.2012 (Neue zusätzliche Packungsgrösse/n, neu: 5 x 1 ml Ampullen)  |                        |
| Gültig bis             |                           | 07.06.2017  |                        |

**01 Cernevit, Injektionspräparat**

Baxter AG, Müllerenstrasse 3, 8604 Volketswil

| Zul.-Nr.: <b>47953</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 07.02.4.   | 13.05.2014                |
|------------------------|---------------------------|---|---------------------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | Praeparatio cryodesiccata: retinoli palmitas 3500 U.I., cholecalciferolum 220 U.I., int-rac-alfa-tocopherolum 10.2 mg, cocarboxylasum tetrahydricum 5.8 mg, riboflavini natrii phosphas 5.67 mg, pyridoxini hydrochloridum 5.5 mg, cyanocobalaminum 6 µg, nicotinamidum 46 mg, acidum folicum 0.414 mg, dexpanthenolum 16.15 mg, biotinum 69 µg, acidum ascorbicum 125 mg, acidum glycocholicum, lecithinum, glycinum, pro vitro. |                           |
| Anwendung              |                           | Multivitaminpräparat  |                           |
| Packung/en             | 01                        | 030   | 10 Durchstechflasche(n) B |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 19.06.2009 (Verlängerung der Zulassung)   |                           |
| Gültig bis             |                           | 18.06.2019  |                           |

**01 Cetirizin Helvepharm 10 mg/ml, Tropfen**

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

| Zul.-Nr.: <b>56382</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 07.13.1.   | 22.05.2014 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | cetirizini dihydrochloridum 10 mg, saccharinum natricum, conserv.: E 216, E 218, excipients ad solutionem pro 1 ml corresp. 20 gutta. |            |
| Anwendung              |                           | Antiallergikum  |            |
| Packung/en             | 01                        | 001   | 20 ml B    |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.06.2009 (Verlängerung der Zulassung)   |            |
| Gültig bis             |                           | 13.10.2019  |            |



**01 Cetirizin Spirig 10, Filmtabletten**

Spirig HealthCare AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

|                        |                             |   |                  |
|------------------------|-----------------------------|---|------------------|
| Zul.-Nr.: <b>56753</b> | Abgabekategorie: <b>B/C</b> | Index: 07.13.1.   | 13.05.2014       |
| Zusammensetzung        | 01                          | cetirizini dihydrochloridum 10 mg, excipiens pro compresso obducto.             |                  |
| Anwendung              |                             | Antiallergikum  |                  |
| Packung/en             | 01                          | 010   | 10 Tablette(n) C |
|                        |                             | 011   | 30 Tablette(n) B |
|                        |                             | 012   | 50 Tablette(n) B |
| Bemerkung              |                             | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.11.2011 (Verlängerung der Zulassung) |                  |
| Gültig bis             |                             | 27.09.2019  |                  |

**01 Chelidonium-Homaccord, homöopathische Tropfen**

ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

|                        |                           |   |            |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zul.-Nr.: <b>41434</b> | Abgabekategorie: <b>C</b> | Index: 20.01.0.   | 01.05.2014 |
| Zusammensetzung        | 01                        | chelidonium majus D10 6 µl, chelidonium majus D30 6 µl, chelidonium majus D200 6 µl, atropa belladonna D10 3 µl, atropa belladonna D30 3 µl, atropa belladonna D200 3 µl, atropa belladonna D1000 3 µl, fel tauri D10 1 µl, fel tauri D30 1 µl, fel tauri D200 1 µl, excipiens ad solutionem pro 1 ml, corresp. ethanololum 35 % V/V. |            |
| Anwendung              |                           | Bei Leber-Gallenaffektionen   |            |
| Packung/en             | 01                        | 015   | 30 ml C    |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 21.04.2009  |            |
| Gültig bis             |                           | 14.11.2019  |            |

**01 Chondodendron / Eucalyptus globulus comp., Tropfen**

Regena AG, Poststrasse 32-36, 8274 Tägerwil

|                        |                           |   |            |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zul.-Nr.: <b>59345</b> | Abgabekategorie: <b>D</b> | Index: 20.01.0.   | 27.05.2014 |
| Zusammensetzung        | 01                        | acidum nitricum D6 1.25 ml, aconitum napellus D4 1.25 ml, aesculus hippocastanum D2 1.25 ml, arnica montana D12 1.25 ml, atropa belladonna D8 1.25 ml, chondrodendron tomentosum D3 1.25 ml, eucalyptus globulus D2 1.25 ml, solanum dulcamara D6 1.25 ml, ad solutionem pro 10 ml. |            |
| Anwendung              |                           | ohne Indikation   |            |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.07.2011<br>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             |                           | 29.11.2019  |            |

**02 Cibadrex 10/12.50 mg, Tabletten****03 Cibadrex 20/25 mg, Tabletten**

Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

| Zul.-Nr.: <b>51794</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 02.07.2.  | 06.05.2014       |
|------------------------|---------------------------|--|------------------|
| Zusammensetzung        | 02                        | hydrochlorothiazidum 12.5 mg, benazeprili hydrochloridum 10 mg, excipiens pro compresso obducto.                   |                  |
|                        | 03                        | hydrochlorothiazidum 25 mg, benazeprili hydrochloridum 20 mg, excipiens pro compresso obducto.                     |                  |
| Anwendung              |                           | Antihypertonicum   |                  |
| Packung/en             | 02                        | 052  | 98 Tablette(n) B |
|                        | 03                        | 079  | 98 Tablette(n) B |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.07.2013<br>(Verzicht Packungsgrösse: Dosisstärke 20/25mg: 28 Tabletten) |                  |
| Gültig bis             |                           | 25.09.2017   |                  |

**01 Co-Amoxicillin Helvepharm 1000 mg, Filmtabletten**

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

| Zul.-Nr.: <b>59050</b> | Abgabekategorie: <b>A</b> | Index: 08.01.93  | 14.05.2014       |
|------------------------|---------------------------|--|------------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | amoxicillinum anhydricum 875 mg ut amoxicillinum trihydricum, acidum clavulanicum 125 mg ut kalii clavulanas, excipiens pro compresso obducto. |                  |
| Anwendung              |                           | Infektionskrankheiten  |                  |
| Packung/en             | 01                        | 001  | 10 Tablette(n) A |
|                        |                           | 003  | 15 Tablette(n) A |
|                        |                           | 004  | 20 Tablette(n) A |
|                        |                           | 005  | 12 Tablette(n) A |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 03.11.2011<br>(Verlängerung der Zulassung)   |                  |
| Gültig bis             |                           | 26.10.2019   |                  |

**01 Co-Amoxicillin Helvepharm 625 mg, Filmtabletten**

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

| Zul.-Nr.: <b>59049</b> | Abgabekategorie: <b>A</b> | Index: 08.01.93  | 14.05.2014       |
|------------------------|---------------------------|--|------------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | amoxicillinum anhydricum 500 mg ut amoxicillinum trihydricum, acidum clavulanicum 125 mg ut kalii clavulanas, excipiens pro compresso obducto. |                  |
| Anwendung              |                           | Infektionskrankheiten  |                  |
| Packung/en             | 01                        | 001  | 10 Tablette(n) A |
|                        |                           | 002  | 20 Tablette(n) A |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.10.2009<br>(Verlängerung der Zulassung)   |                  |
| Gültig bis             |                           | 26.10.2019   |                  |

**01 Co-Lisinopril Spirig HC 10/12.5 mg, Tabletten****02 Co-Lisinopril Spirig HC 20/12.5 mg, Tabletten**

Spirig HealthCare AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

|                        |                           |  |                   |
|------------------------|---------------------------|--|-------------------|
| Zul.-Nr.: <b>56917</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 02.07.2.  | 20.05.2014        |
| Zusammensetzung        | 01                        | lisinoprilum 10 mg ut lisinoprilum dihydricum, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipients pro compresso. |                   |
|                        | 02                        | lisinoprilum 20 mg ut lisinoprilum dihydricum, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipients pro compresso. |                   |
| Anwendung              |                           | Antihypertensivum  |                   |
| Packung/en             | 01                        | 013  | 30 Tablette(n) B  |
|                        |                           | 014  | 100 Tablette(n) B |
|                        | 02                        | 015  | 30 Tablette(n) B  |
|                        |                           | 016  | 100 Tablette(n) B |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.11.2012 (Verlängerung der Zulassung)                        |                   |
| Gültig bis             |                           | 10.10.2019   |                   |

**01 Codicontin 60 mg, Tabletten retard****02 Codicontin 90 mg, Tabletten retard****03 Codicontin 120 mg, Tabletten retard**

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

|                        |                           |   |                  |
|------------------------|---------------------------|---|------------------|
| Zul.-Nr.: <b>53027</b> | Abgabekategorie: <b>A</b> | Index: 01.01.3.   | 13.05.2014       |
| Zusammensetzung        | 01                        | dihydrocodeini tartras 60 mg corresp. dihydrocodeinum 40 mg, excipients pro compresso.  |                  |
|                        | 02                        | dihydrocodeini tartras 90 mg corresp. dihydrocodeinum 60 mg, excipients pro compresso.  |                  |
|                        | 03                        | dihydrocodeini tartras 120 mg corresp. dihydrocodeinum 80 mg, excipients pro compresso. |                  |
| Anwendung              |                           | Analgetikum   |                  |
| Packung/en             | 01                        | 016   | 30 Tablette(n) A |
|                        |                           | 024   | 60 Tablette(n) A |
|                        | 02                        | 032   | 30 Tablette(n) A |
|                        |                           | 040   | 60 Tablette(n) A |
|                        | 03                        | 059   | 30 Tablette(n) A |
|                        |                           | 067   | 60 Tablette(n) A |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.02.2013 (Verlängerung der Zulassung)         |                  |
| Gültig bis             |                           | 25.10.2019  |                  |

**01 Coldistop, Nasenöl**

ProReo Pharma AG, Rebgasse 2, 4410 Liestal

|                        |                           |   |  |
|------------------------|---------------------------|---|--|
| Zul.-Nr.: <b>38189</b> | Abgabekategorie: <b>D</b> | Index: 12.02.4.   | 08.05.2014                                 |
| Zusammensetzung        | 01                        | retinoli palmitas 15000 U.I., int-rac-alfa-tocopherylis acetas 20 mg, terpinolum, arom.: limonis aetheroleum, aurantii dulcis flavedinis aetheroleum, excipiens ad solutionem pro 1 ml. |  |
| Anwendung              |                           | Befeuchtung trockener Nasenschleimhaut, zur Säuberung der Nasenhöhlen, bei Krusten  |  |
| Packung/en             | 01                        | 018   | 10 ml <span style="float: right;">D</span> |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 06.07.2009 (Verlängerung der Zulassung)   |  |
| Gültig bis             |                           | 15.12.2019  |  |

**02 Crimanex, Tinktur**

Drossapharm AG, Steinengraben 18, 4051 Basel

|                        |                           |   |   |
|------------------------|---------------------------|---|---|
| Zul.-Nr.: <b>45708</b> | Abgabekategorie: <b>D</b> | Index: 10.04.0.   | 21.05.2014                                  |
| Zusammensetzung        | 02                        | dipyrrithionum 1 mg, excipiens ad suspensionem pro 1 g.                         |   |
| Anwendung              |                           | Seborrhoisches Ekzem der Kopfhaut   |   |
| Packung/en             | 02                        | 020   | 225 ml <span style="float: right;">D</span> |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 26.09.2013 (Verlängerung der Zulassung) |   |
| Gültig bis             |                           | 09.12.2019  |   |

**01 Cyanokit 2 x 2.5 g, Lyophilisat für Infusionslösung****02 Cyanokit 5g, Lyophilisat für Infusionslösung**

Merck (Schweiz) AG, Chamerstrasse 174, 6300 Zug

|                        |                           |   |  |
|------------------------|---------------------------|---|--|
| Zul.-Nr.: <b>60539</b> | Abgabekategorie: <b>A</b> | Index: 15.01.0.   | 08.05.2014   |
| Zusammensetzung        | 01                        | Praeparatio cryodesiccata:<br>hydroxocobalaminum 2.5 g, pro vitro.              |  |
|                        | 02                        | Praeparatio cryodesiccata:<br>hydroxocobalaminum 5 g, pro vitro.                |  |
| Anwendung              |                           | Behandlung einer bekannten oder vermuteten Zyanidvergiftung                     |  |
| Packung/en             | 01                        | 001   | 2 x 2.5g Durchstechflasche(n) <span style="float: right;">A</span> |
|                        | 02                        | 002   | 5g Durchstechflasche(n) <span style="float: right;">A</span>       |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.07.2011 (Verlängerung der Zulassung) |  |
| Gültig bis             |                           | 05.10.2019  |  |

**02 Cyanokit 5g, Lyophilisat für Infusionslösung**

Merck (Schweiz) AG, Chamerstrasse 174, 6300 Zug

|                        |                           |   |  |
|------------------------|---------------------------|---|--|
| Zul.-Nr.: <b>60539</b> | Abgabekategorie: <b>A</b> | Index: 15.01.0.   | 28.05.2014   |
| Zusammensetzung        | 02                        | Praeparatio cryodesiccata:<br>hydroxocobalaminum 5 g, pro vitro.  |  |
| Anwendung              |                           | Behandlung einer bekannten oder vermuteten Zyanidvergiftung   |  |
| Packung/en             | 02                        | 002   | 5g Durchstechflasche(n) <span style="float: right;">A</span> |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 08.05.2014 (Dosisstärke 2 x 2.5 g wird per 31.07.2014 widerrufen) |  |
| Gültig bis             |                           | 05.10.2019  |  |

**01 Cystinol, überzogene Tabletten**

Medinova AG, Eggbühlstrasse 14, 8050 Zürich

|                        |                           |   |                  |
|------------------------|---------------------------|---|------------------|
| Zul.-Nr.: <b>62827</b> | Abgabekategorie: <b>D</b> | Index: 05.02.0.   | 13.05.2014       |
| Zusammensetzung        | 01                        | uvae ursi folii extractum ethanolicum siccum 238.7-297.5 mg<br>corresp. arbutinum 70 mg, DER: 3.5-5.5:1, E 104, E 132, excipients pro<br>compresso obducto. |                  |
| Anwendung              |                           | traditionell bei leichten Entzündungen der unteren Harnwege von<br>Frauen   |                  |
| Packung/en             | 01                        | 003   | 30 Tablette(n) D |
| Bemerkung              |                           | Korrektur der galenischen Form.<br>Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 04.04.2014.  |                  |
| Gültig bis             |                           | 03.04.2019  |                  |

**01 Demodon Neo, dragées**

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

|                        |                               |   |            |
|------------------------|-------------------------------|---|------------|
| N° d'AMM: <b>54635</b> | Catégorie de remise: <b>D</b> | Index: 04.08.14   | 19.05.2014 |
| Composition            | 01                            | sennae fructus extractum methanolicum siccum 50 mg corresp.<br>sennosidum B 10 mg, DER: 12-18:1, dibutylis phthalas, color.: E 104,<br>E 132, excipients pro compresso obducto. |            |
| Indication             |                               | En cas de constipation occasionnelle  |            |
| Remarque               |                               | Cette attestation d'autorisation annule celle du 15.10.2009<br>(prolongation de l'autorisation)<br>Autorisé uniquement pour la mise sur le marché à l'étranger                  |            |
| Valable jusqu'au       |                               | 25.11.2019  |            |

**01 Denosol Baby Erkältungsbad, Badezusatz**

Melisana AG, Ankerstrasse 53, 8004 Zürich

|                        |                           |  |            |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zul.-Nr.: <b>56128</b> | Abgabekategorie: <b>D</b> | Index: 03.99.0.  | 19.05.2014 |
| Zusammensetzung        | 01                        | eucalypti aetheroleum 3 mg, anisi aetheroleum 3 mg, thymi aethe-<br>roleum 3 mg, matricariae aetheroleum 0.3 mg, aromatica, excipients<br>ad solutionem pro 1 g. |            |
| Anwendung              |                           | Bei Erkältungsbeschwerden  |            |
| Packung/en             | 01                        | 007  | 200 ml D   |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 05.02.2010<br>(Verlängerung der Zulassung)   |            |
| Gültig bis             |                           | 28.11.2019   |            |

**01 Diamox i.v., préparation injectable**

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

|                        |                               |   |            |
|------------------------|-------------------------------|---|------------|
| N° d'AMM: <b>22002</b> | Catégorie de remise: <b>B</b> | Index: 11.09.0.   | 21.05.2014 |
| Composition            | 01                            | Praeparatio cryodesiccata:<br>acetazolamidum 500 mg ut acetazolamidum natricum pro vitro.       |            |
| Indication             |                               | inhibiteur de l'anhydrase carbonique  |            |
| Conditionnements       | 01                            | 015   | 500 mg B   |
| Remarque               |                               | Cette attestation d'autorisation annule celle du 18.09.2012<br>(prolongation de l'autorisation) |            |
| Valable jusqu'au       |                               | 21.07.2019  |            |

**01 DigiFab, Lyophilisat**

ProReo Pharma AG, Rebgasse 2, 4410 Liestal

|                        |                           |   |  |
|------------------------|---------------------------|---|--|
| Zul.-Nr.: <b>59301</b> | Abgabekategorie: <b>A</b> | Index: 15.01.0.   | 08.05.2014   |
| Zusammensetzung        | 01                        | digitalis antitoxinum ovis Fab 36-44 mg, natrii acetat anhydricus, acidum aceticum, mannitolium, pro praeparatione. |  |
| Anwendung              |                           | Antidot bei lebensbedrohlichen Digitalisvergiftungen  |  |
| Packung/en             | 01                        | 001   | 12 Durchstechflasche(n) Lyophilisat zur intravenösen Injektion |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 08.01.2010 (Verlängerung der Zulassung)                                     |  |
| Gültig bis             |                           | 07.01.2020  |  |

**01 Dismenol Formel L, Filmtabletten**

Merz Pharma (Schweiz) AG, Hegenheimermattweg 57, 4123 Allschwil

|                        |                           |  |                |
|------------------------|---------------------------|--|----------------|
| Zul.-Nr.: <b>57054</b> | Abgabekategorie: <b>D</b> | Index: 07.10.1.  | 12.05.2014     |
| Zusammensetzung        | 01                        | ibuprofenum 200 mg ut ibuprofenum lysinum, excipients pro compresso obducto.     |                |
| Anwendung              |                           | Analgetikum  |                |
| Packung/en             | 01                        | 001  | 10 Tablette(n) |
|                        |                           | 003  | 20 Tablette(n) |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.08.2009 (Verlängerung der Zulassung). |                |
| Gültig bis             |                           | 31.10.2019   |                |

**01 Dr. Reckeweg R 11 Lumbagin, gouttes homéopathiques**

Laboratoire Jacques Reboh et fils SA, Route de la Glâne 4, 1680 Romont FR

|                        |                               |   |            |
|------------------------|-------------------------------|---|------------|
| N° d'AMM: <b>45041</b> | Catégorie de remise: <b>D</b> | Index: 20.01.0.   | 08.05.2014 |
| Composition            | 01                            | berberis vulgaris D4, calcii phosphas D12, causticum hahnemanni D6, rhododendron D4, rhus toxicodendron D4, solanum dulcamara D4, strychnos nux-vomica D4 ana partes 0.1 ml, excipients ad solutionem pro 1 ml, corresp. ethanolium 35 % V/V. |            |
| Indication             |                               | Rhumatisme  |            |
| Conditionnements       | 01                            | 026   | 50 ml      |
| Remarque               |                               | Cette attestation d'autorisation annule celle du 15.02.2013   |            |
| Valable jusqu'au       |                               | 01.11.2019  |            |

**01 Dr. Reckeweg R 50 Sacrogynol, gouttes homéopathiques**

Laboratoire Jacques Reboh et fils SA, Route de la Glâne 4, 1680 Romont FR

|                        |                               |   |            |
|------------------------|-------------------------------|---|------------|
| N° d'AMM: <b>45078</b> | Catégorie de remise: <b>C</b> | Index: 20.01.0.   | 08.05.2014 |
| Composition            | 01                            | aesculus hippocastanum D6, cimicifuga racemosa D4, citrullus colocynthis D6, natrii chloridum D30, phytolacca americana D8, strontii carbonas D12, strychnos nux-vomica D30 ana partes 0.1 ml, excipients ad solutionem pro 1 ml, corresp. ethanolium 35 % V/V. |            |
| Indication             |                               | Douleurs lombaires  |            |
| Conditionnements       | 01                            | 027   | 50 ml      |
| Remarque               |                               | Cette attestation d'autorisation annule celle du 15.02.2013   |            |
| Valable jusqu'au       |                               | 01.11.2019  |            |

**01 Dulcolax Macrogol, Pulver**

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

|                        |                           |  |            |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zul.-Nr.: <b>59258</b> | Abgabekategorie: <b>C</b> | Index: 04.08.1.  | 26.05.2014 |
| Zusammensetzung        | 01                        | macrogolum 4000 10 g, aromatica, saccharinum natricum, excipiens ad pulverem pro charta. |            |
| Anwendung              |                           | Laxans   |            |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 02.10.2012 (Verlängerung der Zulassung)          |            |
|                        |                           | Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt   |            |
| Gültig bis             |                           | 08.03.2020   |            |

**01 Efexor ER 75 mg, Kapseln mit verlängerter Wirkstofffreigabe****02 Efexor ER 150 mg, Kapseln mit verlängerter Wirkstofffreigabe****04 Efexor ER 37.5 mg, Kapseln mit verlängerter Wirkstofffreigabe**

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

|                        |                           |   |                |
|------------------------|---------------------------|---|----------------|
| Zul.-Nr.: <b>54168</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 01.06.0.   | 01.05.2014     |
| Zusammensetzung        | 01                        | venlafaxinum 75 mg ut venlafaxini hydrochloridum, excipiens pro capsula.        |                |
|                        | 02                        | venlafaxinum 150 mg ut venlafaxini hydrochloridum, excipiens pro capsula.       |                |
|                        | 04                        | venlafaxinum 37.5 mg ut venlafaxini hydrochloridum, excipiens pro capsula.      |                |
| Anwendung              |                           | Antidepressivum   |                |
| Packung/en             | 01                        | 012   | 14 Kapsel(n) B |
|                        |                           | 020   | 28 Kapsel(n) B |
|                        |                           | 039   | 98 Kapsel(n) B |
|                        | 02                        | 047   | 14 Kapsel(n) B |
|                        |                           | 055   | 28 Kapsel(n) B |
|                        |                           | 063   | 98 Kapsel(n) B |
|                        | 04                        | 071   | 7 Kapsel(n) B  |
|                        |                           | 072   | 28 Kapsel(n) B |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 24.06.2010 (Verlängerung der Zulassung) |                |
| Gültig bis             |                           | 06.10.2019  |                |

**01 Elmetacin, Lösung**

Medinova AG, Eggbühlstrasse 14, 8050 Zürich

|                        |                           |   |            |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zul.-Nr.: <b>46429</b> | Abgabekategorie: <b>C</b> | Index: 07.10.4.   | 21.05.2014 |
| Zusammensetzung        | 01                        | indometacinum 8 mg, excipiens ad solutionem pro 1 ml.                                       |            |
| Anwendung              |                           | Kutanes Antirheumatikum   |            |
| Packung/en             | 01                        | 028   | 50 ml C    |
|                        |                           | 044   | 100 ml C   |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 26.08.2009 (Streichung von Parfümöl als Hilfsstoff) |            |
| Gültig bis             |                           | 08.12.2014  |            |

**01 Elmetacin, Lösung**

Medinova AG, Eggbühlstrasse 14, 8050 Zürich

|                        |                           |  |            |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zul.-Nr.: <b>46429</b> | Abgabekategorie: <b>C</b> | Index: 07.10.4.  | 23.05.2014 |
| Zusammensetzung        | 01                        | indometacinum 8 mg, excipiens ad solutionem pro 1 ml.            |            |
| Anwendung              |                           | Kutanes Antirheumatikum  |            |
| Packung/en             | 01                        | 001  | 50 ml C    |
|                        |                           | 002  | 100 ml C   |
| Bemerkung              |                           | Neue Packungscodes wegen Änderung der Hilfsstoffzusammensetzung. |            |
| Gültig bis             |                           | 08.12.2014   |            |

**01 Emser Salz**

Sidroga AG, Weidenweg 15, 4310 Rheinfelden

|                        |                           |   |  |
|------------------------|---------------------------|---|--|
| Zul.-Nr.: <b>10167</b> | Abgabekategorie: <b>D</b> | Index: 12.03.9.   | 21.05.2014   |
| Zusammensetzung        | 01                        | sal ems 100 % m/m, corresp. ca., natrium 308.7 mg/g, kalium 6.11 mg/g, chloridum 188 mg/g, hydrogenocarbonas 474.4 mg/g, sulfas 9.24 mg/g, carbonas 14 mg/g, lithium 210 µg/g, magnesium 291 µg/g, calcium 16 µg/g, manganum 0.11 µg/g, ferrum 2.45 µg/g, fluoridum 78 µg/g, bromidum 202 µg/g, iodidum 4.32 µg/g, nitratum 355 µg/g. |  |
| Anwendung              |                           | Katarrhalische Erkrankungen der Atemwege  |  |
| Packung/en             | 01                        | 001   | 20 Beutel Beutel à 1.475g D  |
|                        |                           | 002   | 50 Beutel Beutel à 1.475g D  |
|                        |                           | 003   | 20 Beutel Beutel à 1.475g mit 1 Applikationshilfe Emser Kindernasendusche Nasanita D |
|                        |                           | 029   | 20 Beutel Beutel à 2.95g D   |
|                        |                           | 030   | 50 Beutel Beutel à 2.95g D   |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 05.03.2014  |  |
| Gültig bis             |                           | 21.12.2014  |  |

**01 Enbrel MyClic 50 mg, Injektionslösung im Fertigpen**

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

|                        |                           |  |  |
|------------------------|---------------------------|--|--|
| Zul.-Nr.: <b>60025</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 07.15.0.  | 16.05.2014                                 |
| Zusammensetzung        | 01                        | Lösung:<br>etanerceptum 50 mg, arginini hydrochloridum, natrii chloridum, saccharum, dinatrii phosphas dihydricus, natrii dihydrogenophosphas dihydricus, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.<br>Tela cum:<br>alcohol isopropylicus.                   |  |
| Anwendung              |                           | Rheumatoide Arthritis, aktive juvenile idiopatische Arthritis (Polyarthritis, Oligoarthritis, Psoriasis-Arthritis, Enthesitis-assoziierte Arthritis), Psoriasis-Arthritis, Morbus Bechterew (ankylosierende Spondylitis), mittelschwere bis schwere Plaque-Psoriasis |  |
| Packung/en             | 01                        | 001  | 2 Set (je 2 Fertigpen + 2 Alkoholtupfer) B |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.05.2010 (Indikationserweiterung, neu: Juvenile Arthritis inkl. Polyarthritis, Oligoarthritis, Psoriasis-Arthritis, Enthesitis)  |  |
| Gültig bis             |                           | 30.05.2015   |  |



**01 Enbrel 25 mg, Injektionslösung in Fertigspritzen****02 Enbrel 50 mg, Injektionslösung in Fertigspritzen**

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

| Zul.-Nr.: <b>57711</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 07.15.0.  | 16.05.2014   |
|------------------------|---------------------------|--|--|
| Zusammensetzung        | 01                        | Lösung:<br>etanerceptum 25 mg, arginini hydrochloridum, natrii chloridum, saccharum, dinatrii phosphas dihydricus, natrii dihydrogenophosphas dihydricus, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.5 ml.<br>Tela cum:<br>alcohol isopropylicus.             |  |
|                        | 02                        | Lösung:<br>etanerceptum 50 mg, arginini hydrochloridum, natrii chloridum, saccharum, dinatrii phosphas dihydricus, natrii dihydrogenophosphas dihydricus, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.<br>Tela cum:<br>alcohol isopropylicus.               |  |
| Anwendung              |                           | Rheumatoide Arthritis, aktive juvenile idiopatische Arthritis (Polyarthrit, Oligoarthrit, Psoriasis-Arthritis, Enthesitis-assoziierte Arthritis), Psoriasis-Arthritis, Morbus Bechterew (ankylosierende Spondylitis), mittelschwere bis schwere Plaque-Psoriasis |  |
| Packung/en             | 01                        | 001  | 4 Spritze(n) Fertigspritzen <span style="float:right">B</span> |
|                        | 02                        | 002  | 2 Spritze(n) Fertigspritzen <span style="float:right">B</span> |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.01.2012 (Indikationserweiterung, neu: Juvenile Arthritis inkl. Polyarthrit, Oligoarthrit, Psoriasis-Arthritis, Enthesitis)  |  |
| Gültig bis             |                           | 17.04.2017   |  |

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

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

| Zul.-Nr.: <b>55365</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 07.15.0.  | 16.05.2014  |
|------------------------|---------------------------|--|---|
| Zusammensetzung        | 01                        | Praeparatio cryodesiccata:<br>etanerceptum 25 mg, mannitolium, saccharum, trometamolium, pro vitro.<br>Solvens:<br>aqua ad iniectabilia 1 ml.  |   |
|                        | 02                        | Praeparatio cryodesiccata:<br>etanerceptum 50 mg, mannitolium, saccharum, trometamolium, pro vitro.<br>Solvens:<br>aqua ad iniectabilia 1 ml.  |   |
| Anwendung              |                           | Rheumatoide Arthritis, aktive juvenile idiopatische Arthritis (Polyarthrit, Oligoarthrit, Psoriasis-Arthritis, Enthesitis-assoziierte Arthritis), Psoriasis-Arthritis, Morbus Bechterew (ankylosierende Spondylitis), mittelschwere bis schwere Plaque-Psoriasis |   |
| Packung/en             | 01                        | 002  | 1 Set 4 Stechampullen + 4 Fertigspritzen <span style="float:right">B</span> |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.09.2011 (Indikationserweiterung, neu: Juvenile Arthritis inkl. Polyarthrit, Oligoarthrit, Psoriasis-Arthritis, Enthesitis)<br>55365 02 Dosisstärke nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt                           |   |
| Gültig bis             |                           | 11.08.2015   |   |

**01 Ferrodona, homöopathisch-spagyrische Tropfen**

ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

| Zul.-Nr.: <b>53400</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 20.01.0.  | 21.05.2014 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | acidum arsenicosum D12 75 mg, ceanothus americanus D5 160 mg, cinchona pubescens spag. Peka D4 210 mg, cobalti(II) nitras D6 85 mg, cupri sulfas pentahydricus D6 140 mg, ferrum metallicum D12 100 mg, mangani(II) acetat tetrahydricus D6 155 mg, natrii chloridum D12 75 mg ad solutionem pro 1 g, corresp. ethanolum 20 % V/V. |            |
| Anwendung              |                           | Bei Blutarmut  |            |
| Packung/en             | 01                        | 019  | 50 ml B    |
|                        |                           | 027  | 100 ml B   |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 21.04.2009   |            |
| Gültig bis             |                           | 14.11.2019   |            |

**01 Ferrum Hausmann PM, Injektionslösung i.m.**

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

| Zul.-Nr.: <b>38622</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 06.07.1.   | 01.05.2014 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | ferrum 100 mg ut ferri oxidum polymaltosatum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 2 ml.   |            |
| Anwendung              |                           | Eisenmangelanämie bei nachgewiesenem Eisenmangel, wenn eine orale Therapie nicht durchführbar ist |            |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 23.10.2009 (Verlängerung der Zulassung)                   |            |
|                        |                           | Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt  |            |
| Gültig bis             |                           | 18.11.2019  |            |

**01 Finasterid-Mepha Procapil, Lactab**

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

| Zul.-Nr.: <b>58492</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 10.99.0.   | 02.05.2014       |
|------------------------|---------------------------|---|------------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | finasteridum 1 mg, excipients pro compresso obducto.                            |                  |
| Anwendung              |                           | Alopecia androgenetica  |                  |
| Packung/en             | 01                        | 003   | 28 Tablette(n) B |
|                        |                           | 004   | 98 Tablette(n) B |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.11.2012 (Verlängerung der Zulassung) |                  |
| Gültig bis             |                           | 02.12.2019  |                  |

**01 Flector EP Liquicaps 25 mg, capsules molles gastro-résistantes****02 Flector EP Liquicaps 50 mg, capsules molles gastro-résistantes**

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

|                        |                                      |  |            |
|------------------------|--------------------------------------|--|------------|
| N° d'AMM: <b>55507</b> | Categoria di dispensazione: <b>B</b> | Index: 07.10.1.  | 08.05.2014 |
| Composizione           | 01                                   | diclofenacum epolaminum 32.5 mg corresp. diclofenacum natricum 25 mg, materia capsulae: hypromellosi phthalas, dibutylis phthalas, excipients pro capsula. |            |
|                        | 02                                   | diclofenacum epolaminum 65 mg corresp. diclofenacum natricum 50 mg, materia capsulae: hypromellosi phthalas, dibutylis phthalas, excipients pro capsula.   |            |
| Indicazione            |                                      | Antirheumatico, Antiflogistico, Analgetico   |            |
| Osservazione           |                                      | Questo attestato di omologazione sostituisce quello del 25.03.2009 (proroga dell'omologazione).<br>Autorizzato unicamente per il commercio all'estero      |            |
| Valevole fino al       |                                      | 16.09.2019   |            |

**01 Florinef, Tabletten**

Bristol-Myers Squibb SA, Neuhofstrasse 6, 6340 Baar

|                        |                           |   |  |
|------------------------|---------------------------|---|--|
| Zul.-Nr.: <b>31095</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 07.07.3.   | 12.05.2014   |
| Zusammensetzung        | 01                        | fludrocortisoni acetat 0.1 mg, conserv.: E 211, excipients pro compresso.       |  |
| Anwendung              |                           | Substitutionstherapie bei ausgeprägter NNR-Insuffizienz                         |  |
| Packung/en             | 01                        | 018   | 100 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span> |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 29.05.2009 (Verlängerung der Zulassung) |  |
| Gültig bis             |                           | 29.08.2019  |  |

**01 Fungizone, Injektionspräparat (i.v.)**

Bristol-Myers Squibb SA, Neuhofstrasse 6, 6340 Baar

|                        |                           |   |  |
|------------------------|---------------------------|---|--|
| Zul.-Nr.: <b>31096</b> | Abgabekategorie: <b>A</b> | Index: 08.06.0.   | 21.05.2014                                 |
| Zusammensetzung        | 01                        | Praeparatio cryodesiccata: amphotericinum B 50 mg, acidum desoxycholicum, natrii phosphates, pro vitro. |  |
| Anwendung              |                           | Antimykotikum   |  |
| Packung/en             | 01                        | 014   | 50 mg <span style="float: right;">A</span> |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 19.06.2009 (Verlängerung der Zulassung)                         |  |
| Gültig bis             |                           | 13.10.2019  |  |

**02 Genotropin 12mg Genotropin Pen12, Injektionspräparat****03 Genotropin 5mg Genotropin Pen5, Injektionspräparat**

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

| Zul.-Nr.: <b>50823</b> | Abgabekategorie: <b>A</b> | Index: 07.03.1.  | 20.05.2014   |
|------------------------|---------------------------|--|--|
| Zusammensetzung        | 02                        | Praeparatio cryodesiccata:<br>somatotropinum ADNr 13.8 mg, glycinum, mannitolium, natrii dihydrogenophosphas anhydricus, dinatrii phosphas anhydricus pro vase.<br>Solvens:<br>mannitolium, conserv.: metacresolum 3.4 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1.13 ml pro vase, corresp. in solutione recenter reconstituta 12 mg/ml corresp. 36 U.I./ml. |  |
|                        | 03                        | Praeparatio cryodesiccata:<br>somatotropinum ADNr 5.8 mg, glycinum, mannitolium, natrii dihydrogenophosphas anhydricus, dinatrii phosphas anhydricus pro vase.<br>Solvens:<br>mannitolium, conserv.: metacresolum 3.4 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1.14 ml pro vase, corresp. in solutione recenter reconstituta 5 mg/ml corresp. 16 U.I./ml.   |  |
| Anwendung              |                           | Hypophysärer Zwergwuchs; Minderwuchs bei Turner-Syndrom; chronische Niereninsuffizienz beim Kind; Prader-Willi Syndrom; SGA; Wachstumshormonmangel bei Erwachsenen infolge hypothalamischer oder hypophysärer Erkrankung   |  |
| Packung/en             | 02                        | 105  | 1 x 12 mg Ampulle(n) Mittels Inj.gerät Genotropin Pen12/KabiMixer verabreicht <span style="float:right">A</span> |
|                        | 03                        | 113  | 5 x 5 mg Ampulle(n) Mittels Inj.gerät Genotropin Pen5/KabiMixer verabreicht <span style="float:right">A</span>   |
|                        |                           | 121  | 1 x 5 mg Ampulle(n) Mittels Inj.gerät Genotropin Pen5/KabiMixer verabreicht <span style="float:right">A</span>   |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 07.07.2009 (Verlängerung der Zulassung)  |  |
| Gültig bis             |                           | 03.10.2019   |  |

**01 Glucose 5 % Fresenius, Infusionslösung****02 Glucose 10 % Fresenius, Infusionslösung****03 Glucose 20 % Fresenius, Infusionslösung**

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

| Zul.-Nr.: <b>42423</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 05.03.1.   | 01.05.2014 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | glucosum anhydricum 50 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.  |            |
|                        | 02                        | glucosum anhydricum 100 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml. |            |
|                        | 03                        | glucosum anhydricum 200 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml. |            |
| Anwendung              |                           | Parenterale Flüssigkeits- und Glukosezufuhr                                     |            |
| Packung/en             | 01                        | 351 50 ml Beutel Freeflex   | B          |
|                        |                           | 378 100 ml Beutel Freeflex  | B          |
|                        |                           | 386 250 ml Beutel Freeflex  | B          |
|                        |                           | 394 500 ml Beutel Freeflex  | B          |
|                        |                           | 491 1000 ml Beutel Freeflex   | B          |
|                        |                           | 514 100 ml KabiPac Polyethylen-Flasche  | B          |
|                        |                           | 515 250 ml KabiPac Polyethylen-Flasche  | B          |
|                        |                           | 516 500 ml KabiPac Polyethylen-Flasche  | B          |
|                        |                           | 517 1000 ml KabiPac Polyethylen-Flasche   | B          |
|                        |                           | 518 250 ml Beutel Freeflex+   | B          |
|                        |                           | 519 500 ml Beutel Freeflex+   | B          |
|                        |                           | 520 1000 ml Beutel Freeflex+  | B          |
|                        |                           | 527 50 ml Beutel Freeflex+  | B          |
|                        |                           | 528 100 ml Beutel Freeflex+   | B          |
|                        | 02                        | 432 250 ml Beutel Freeflex  | B          |
|                        |                           | 440 500 ml Beutel Freeflex  | B          |
|                        |                           | 505 1000 ml Beutel Freeflex   | B          |
|                        |                           | 521 250 ml Beutel Freeflex+   | B          |
|                        |                           | 522 500 ml Beutel Freeflex+   | B          |
|                        |                           | 523 1000 ml Beutel Freeflex+  | B          |
|                        | 03                        | 335 500 ml Glasflaschen   | B          |
|                        |                           | 467 250 ml Beutel Freeflex  | B          |
|                        |                           | 475 500 ml Beutel Freeflex  | B          |
|                        |                           | 513 1000 ml Beutel Freeflex   | B          |
|                        |                           | 524 250 ml Beutel Freeflex+   | B          |
|                        |                           | 525 500 ml Beutel Freeflex+   | B          |
|                        |                           | 526 1000 ml Beutel Freeflex+  | B          |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.04.2013 (Verlängerung der Zulassung) |            |
| Gültig bis             |                           | 27.09.2019  |            |

**01 Haldol, Injektionslösung i.m., i.v.**

Janssen-Cilag AG, Gubelstrasse 34, 6300 Zug

| Zul.-Nr.: <b>26891</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 01.05.0.  | 27.05.2014 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | haloperidolum 5 mg, acidum lacticum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml. |            |
| Anwendung              |                           | Neurolepticum  |            |
| Packung/en             | 01                        | 019 5 x 1 ml Ampulle(n)  | B          |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.04.2013 (Verlängerung der Zulassung)        |            |
| Gültig bis             |                           | 15.10.2019   |            |

**01 Haldol 10 mg, Tabletten****02 Haldol 1 mg, Tabletten**

Janssen-Cilag AG, Gubelstrasse 34, 6300 Zug

| Zul.-Nr.: <b>27304</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 01.05.0.   | 27.05.2014 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | haloperidolum 10 mg, color.: E 104, excipiens pro compresso.                    |            |
|                        | 02                        | haloperidolum 1 mg, excipiens pro compresso.                                    |            |
| Anwendung              |                           | Neurolepticum   |            |
| Packung/en             | 01                        | 044 20 Tablette(n)  | B          |
|                        | 02                        | 028 50 Tablette(n)  | B          |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.04.2013 (Verlängerung der Zulassung) |            |
| Gültig bis             |                           | 15.10.2019  |            |

**01 Haldol 2 mg/ml, Tropfen****02 Haldol 10 mg/ml, Tropfen**

Janssen-Cilag AG, Gubelstrasse 34, 6300 Zug

| Zul.-Nr.: <b>26892</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 01.05.0.  | 27.05.2014 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | haloperidolum 2 mg, conserv.: E 218, excipiens ad solutionem pro 1 ml corresp. 20 gutta.         |            |
|                        | 02                        | haloperidolum 10 mg, conserv.: E 216, E 218, excipiens ad solutionem pro 1 ml corresp. 20 gutta. |            |
| Anwendung              |                           | Neurolepticum  |            |
| Packung/en             | 01                        | 023 1 x 100 ml   | B          |
|                        |                           | 075 1 x 30 ml  | B          |
|                        | 02                        | 074 1 x 30 ml  | B          |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.04.2013 (Verlängerung der Zulassung)                  |            |
| Gültig bis             |                           | 15.10.2019   |            |

**01 Hamamelis Salbe Haas, Salbe**

Hänseler AG, Industriestrasse 35, 9100 Herisau

| Zul.-Nr.: <b>16710</b> | Abgabekategorie: <b>D</b> | Index: 10.06.0.   | 01.05.2014 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | hamamelidis aqua 150 mg, alcoholes adipis lanae (Schaf:), adeps lanae, conserv.: E 217, E 219, excipients ad unguentum pro 1 g. |            |
| Anwendung              |                           | Bei kleineren Hautverletzungen  |            |
| Packung/en             | 01                        | 024   | 100 g D    |
|                        |                           | 032   | 250 g D    |
|                        |                           | 075   | 35 g D     |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.01.2014  |            |
| Gültig bis             |                           | 12.10.2019  |            |

**01 Harpagophyt-Mepha, Lactab**

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

| Zul.-Nr.: <b>58009</b> | Abgabekategorie: <b>D</b> | Index: 07.10.1.  | 01.05.2014        |
|------------------------|---------------------------|--|-------------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | harpagophyti radices extractum ethanolicum siccum 480 mg, DER: 4.4-5.0:1, excipients pro compresso obducto.      |                   |
| Anwendung              |                           | Zur unterstützenden Behandlung von Schmerzen bei Verschleisserscheinungen des Bewegungsapparates (z.B. Arthrose) |                   |
| Packung/en             | 01                        | 006  | 30 Tablette(n) D  |
|                        |                           | 007  | 60 Tablette(n) D  |
|                        |                           | 008  | 120 Tablette(n) D |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.11.2012   |                   |
| Gültig bis             |                           | 29.11.2019   |                   |

**01 Hepatitis Nosode D12, Trinkampulle**

Regenasanum AG, 8272 Ermatingen

| Zul.-Nr.: <b>59025</b> | Abgabekategorie: <b>D</b> | Index: 20.01.0.  | 05.05.2014 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | hepatitis D12, ad solutionem pro 1 ml.   |            |
| Anwendung              |                           | ohne Indikation  |            |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.01.2014<br>Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma.<br>Zulassung gilt auch für alle höheren Folgepotenzen (Verlängerung der Zulassung) |            |
| Gültig bis             |                           | 14.12.2019   |            |

**01 Hepeel, homöopathische Tabletten**

ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

| Zul.-Nr.: <b>41444</b> | Abgabekategorie: <b>C</b> | Index: 20.01.0.  | 20.05.2014        |
|------------------------|---------------------------|--|-------------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | chelidonium majus D4 30 mg, cinchona pubescens D3 30 mg, citrullus colocynthis D6 90 mg, lycopodium clavatum D3 30 mg, myristica fragrans D4 30 mg, phosphorus D6 15 mg, silybum marianum D2 15 mg, veratrum album D6 60 mg, excipients pro compresso. |                   |
| Anwendung              |                           | Bei Verdauungsstörungen  |                   |
| Packung/en             | 01                        | 010  | 50 Tablette(n) C  |
|                        |                           | 029  | 250 Tablette(n) C |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 24.08.2009   |                   |
| Gültig bis             |                           | 15.12.2019   |                   |

**02 Hirudoid forte, Gel**

Medinova AG, Eggbühlstrasse 14, 8050 Zürich

| Zul.-Nr.: <b>40550</b> | Abgabekategorie: <b>D</b> | Index: 02.08.2.  | 28.05.2014 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung        | 02                        | Gel:<br>heparinoidum (chondroitini polysulfas) 4.45 mg (Rind: Lunge)<br>propylenglycolum, excipients ad gelatum pro 1 g.                 |            |
| Anwendung              |                           | Venenmittel für den äusserlichen Gebrauch  |            |
| Packung/en             | 02                        | 001  | 40 g D     |
|                        |                           | 002  | 100 g D    |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 29.10.2012<br>(Änderung Zusammensetzung vom 06.11.2013 (Streichung von Parfümöl als Hilfsstoff)) |            |
| Gültig bis             |                           | 03.03.2018   |            |



**01 Ilaris 150 mg/ml, Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung**  
**02 Ilaris 150 mg/ml, Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung (Injektionskit)**  
 Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

| Zul.-Nr.: <b>59226</b> | Abgabekategorie: <b>A</b> | Index: 07.15.0.   | 15.05.2014   |
|------------------------|---------------------------|---|--|
| Zusammensetzung        | 01                        | Praeparatio cryodesiccata:<br>canakinumabum 150 mg, saccharum, histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, polysorbatum 80, pro vitro.   |  |
|                        | 02                        | Praeparatio cryodesiccata:<br>canakinumabum 150 mg, saccharum, histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, polysorbatum 80, pro vitro.<br>Solvens:<br>aqua ad iniectabilia 5 ml pro vitro.   |  |
| Anwendung              |                           | Behandlung der Cryopyrin-assoziierten Periodischen Syndrome (CAPS) wie des Muckle-Wells-Syndroms (MWS), des familiären autoinflammatorischen Kälte-Syndroms (FACS) / der familiären Kälteurtikaria (FCU) und der multisystemischen entzündlichen Erkrankung mit Beginn im Neugeborenenalter (NOMID)/des chronischen infantilen neuro-dermo-artikulären Syndroms (CINCA).<br>Behandlung der systemischen juvenilen idiopathischen Arthritis (SJIA) |  |
| Packung/en             | 01                        | 001   | 1 Durchstechflasche(n) A   |
|                        | 02                        | 002   | 1 Durchstechflasche(n) und Lösungsmittel und Zubehör (Injektionskit) A |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 09.04.2014<br>Neue Indikation: Behandlung der systemischen juvenilen idiopathischen Arthritis (SJIA)  |  |
| Gültig bis             |                           | 05.07.2019  |  |

**01 Inderal 10 mg, Tabletten**  
**02 Inderal 40 mg, Tabletten**  
 AstraZeneca AG, Grafenau 10, 6301 Zug

| Zul.-Nr.: <b>31706</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 02.03.0.   | 28.05.2014        |
|------------------------|---------------------------|---|-------------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | propranololi hydrochloridum 10 mg, excipients pro compresso.                    |                   |
|                        | 02                        | propranololi hydrochloridum 40 mg, excipients pro compresso.                    |                   |
| Anwendung              |                           | Beta-Rezeptorenblocker  |                   |
| Packung/en             | 01                        | 017   | 50 Tablette(n) B  |
|                        |                           | 114   | 150 Tablette(n) B |
|                        | 02                        | 033   | 50 Tablette(n) B  |
|                        |                           | 122   | 150 Tablette(n) B |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.08.2009 (Verlängerung der Zulassung) |                   |
| Gültig bis             |                           | 20.10.2019  |                   |

**01 Iopidine 0,5 %, Augentropfen**

Alcon Switzerland SA, 6343 Risch

|                        |                           |  |  |
|------------------------|---------------------------|--|--|
| Zul.-Nr.: <b>52813</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 11.09.0.  | 09.05.2014   |
| Zusammensetzung        | 01                        | apraclonidinum 5 mg ut apraclonidini hydrochloridum, conserv.: benzalkonii chloridum, excipients ad solutionem pro 1 ml. |  |
| Anwendung              |                           | Glaukom  |  |
| Packung/en             | 01                        | 026  | 5 ml Tropfflasche <span style="float: right;">B</span> |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.04.2013 (Verlängerung der Zulassung)  |  |
| Gültig bis             |                           | 14.10.2019   |  |

**01 JHP Rödler, Japanisches Heilpflanzenöl, flüssig**

Iromedica AG, Oberstrasse 222, 9014 St. Gallen

|                        |                           |  |  |
|------------------------|---------------------------|--|--|
| Zul.-Nr.: <b>38482</b> | Abgabekategorie: <b>D</b> | Index: 12.02.4.  | 19.05.2014                                 |
| Zusammensetzung        | 01                        | menthae arvensis var. piperascens aetheroleum, color.: E 141, excipients.                                  |  |
| Anwendung              |                           | Innerlich und äusserlich zur Linderung bei Schnupfen, Katarrh, Magenbeschwerden, Muskel- und Kopfschmerzen |  |
| Packung/en             | 01                        | 017  | 10 ml <span style="float: right;">D</span> |
|                        |                           | 025  | 30 ml <span style="float: right;">D</span> |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.04.2014 (Verlängerung der Zulassung)                            |  |
| Gültig bis             |                           | 21.10.2019   |  |

**02 Kalcipos-D3 500/800, Filmtabletten**

MEDA Pharma GmbH, Hegnaustrasse 60, 8602 Wangen-Brüttisellen

|                        |                           |   |   |
|------------------------|---------------------------|---|---|
| Zul.-Nr.: <b>62202</b> | Abgabekategorie: <b>D</b> | Index: 07.02.51   | 07.05.2014  |
| Zusammensetzung        | 02                        | vitamina: cholecalciferolum 800 U.I., mineralia: calcii carbonas 1261 mg corresp. calcium 500 mg, excipients pro compresso obducto. |   |
| Anwendung              |                           | Calcium- und Vitamin D-Präparat   |   |
| Packung/en             | 02                        | 003   | 30 Tablette(n) <span style="float: right;">D</span> |
|                        |                           | 004   | 90 Tablette(n) <span style="float: right;">D</span> |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.06.2012 (Änderung Zusammensetzung Fertigprodukt)   |   |
| Gültig bis             |                           | 11.06.2017  |   |

**01 Kieferostitis Nosode D12, Trinkampulle**

Regenasanum AG, 8272 Ermatingen

|                        |                           |  |            |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zul.-Nr.: <b>59026</b> | Abgabekategorie: <b>D</b> | Index: 20.01.0.  | 05.05.2014 |
| Zusammensetzung        | 01                        | kieferostitis D12 dilutio ad solutionem pro 1 ml.  |            |
| Anwendung              |                           | ohne Indikation  |            |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.01.2014<br>Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma.<br>Zulassung gilt auch für alle höheren Folgepotenzen (Verlängerung der Zulassung) |            |
| Gültig bis             |                           | 14.12.2019   |            |

**01 Kuvan, Tabletten**

Merck (Schweiz) AG, Chamerstrasse 174, 6300 Zug

|                        |                           |  |            |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zul.-Nr.: <b>58475</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 07.99.0.  | 16.05.2014 |
| Zusammensetzung        | 01                        | sapropterini dihydrochloridum 100 mg, antiox.: E 300, excipiens pro compresso.   |            |
| Anwendung              |                           | Behandlung der Hyperphenylalaninämie   |            |
| Packung/en             | 01                        | 001 30 Tablette(n)   | B          |
|                        |                           | 002 120 Tablette(n)  | B          |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.10.2009 (Verlängerung der Zulassung)<br>NAS (New Active Substance): sapropterini dihydrochloridum, DCI mod. |            |
| Gültig bis             |                           | 11.10.2019   |            |

**01 Künzle Rheumatee, geschnittene Drogen**

Kräuterpfarrer Künzle AG, Dellenbodenweg 8, 4452 Itingen

|                        |                           |   |            |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zul.-Nr.: <b>10079</b> | Abgabekategorie: <b>D</b> | Index: 07.10.2.   | 27.05.2014 |
| Zusammensetzung        | 01                        | salicis cortex 32.5 %, spiraeae ulmariae flos 30 %, betulae folium 7.5 %, liquiritiae radix 15 %, ononidis radix 7.5 %, graminis rhizoma 7.5 %. |            |
| Anwendung              |                           | Zur unterstützenden Behandlung bei rheumatischen Erkrankungen   |            |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.02.2014<br>Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt  |            |
| Gültig bis             |                           | 11.11.2019  |            |

- 01 Lamotrigin Actavis 2 mg, Tabletten (kaubar, dispergierbar)  
 02 Lamotrigin Actavis 5 mg, Tabletten (kaubar, dispergierbar)  
 03 Lamotrigin Actavis 25 mg, Tabletten (kaubar, dispergierbar)  
 04 Lamotrigin Actavis 50 mg, Tabletten (kaubar, dispergierbar)  
 05 Lamotrigin Actavis 100 mg, Tabletten (kaubar, dispergierbar)  
 06 Lamotrigin Actavis 200 mg, Tabletten (kaubar, dispergierbar)  
 Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf

| Zul.-Nr.: <b>58698</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 01.07.1.  | 22.05.2014 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | lamotriginum 2 mg, arom.: vanillinum et alia, saccharinum natricum, excipiens pro compresso.   |            |
|                        | 02                        | lamotriginum 5 mg, arom.: vanillinum et alia, saccharinum natricum, excipiens pro compresso.   |            |
|                        | 03                        | lamotriginum 25 mg, arom.: vanillinum et alia, saccharinum natricum, excipiens pro compresso.  |            |
|                        | 04                        | lamotriginum 50 mg, arom.: vanillinum et alia, saccharinum natricum, excipiens pro compresso.  |            |
|                        | 05                        | lamotriginum 100 mg, arom.: vanillinum et alia, saccharinum natricum, excipiens pro compresso. |            |
|                        | 06                        | lamotriginum 200 mg, arom.: vanillinum et alia, saccharinum natricum, excipiens pro compresso. |            |
| Anwendung              |                           | Antiepileptikum  |            |
| Packung/en             | 01                        | 001 30 Tablette(n)   | B          |
|                        | 02                        | 002 56 Tablette(n)   | B          |
|                        | 03                        | 003 56 Tablette(n)   | B          |
|                        | 04                        | 004 56 Tablette(n)   | B          |
|                        | 05                        | 005 56 Tablette(n)   | B          |
|                        |                           | 006 10 x 56 Tablette(n) Klinikpackung  | B          |
|                        | 06                        | 007 56 Tablette(n)   | B          |
|                        |                           | 008 10 x 56 Tablette(n) Klinikpackung  | B          |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 10.09.2009 (Verlängerung der Zulassung)                |            |
| Gültig bis             |                           | 09.09.2019   |            |

## 02 Legadyn Artischocken Leber-Galle-Dragées

Dr. Dünner AG, 6403 Küssnacht am Rigi

| Zul.-Nr.: <b>52120</b> | Abgabekategorie: <b>D</b> | Index: 04.11.2.   | 19.05.2014 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung        | 02                        | cynarae extractum aquosum siccum 300 mg, DER: 5.8-7.5:1, excipiens pro compresso obducto. |            |
| Anwendung              |                           | Bei Verdauungsbeschwerden   |            |
| Packung/en             | 02                        | 048 40 Dragée(s)  | D          |
|                        |                           | 049 80 Dragée(s)  | D          |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 08.07.2011 (Verlängerung der Zulassung)           |            |
| Gültig bis             |                           | 21.10.2019  |            |

**01 Lexotanil 1,5, Tabletten****03 Lexotanil 6, Tabletten****04 Lexotanil 3, Tabletten**

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

| Zul.-Nr.: <b>38294</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 01.04.1.  | 22.05.2014 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | bromazepamum 1.5 mg, excipients pro compresso.   |            |
|                        | 03                        | bromazepamum 6 mg, color.: E 132, excipients pro compresso.  |            |
|                        | 04                        | bromazepamum 3 mg, excipients pro compresso.   |            |
| Anwendung              |                           | Anxiolytikum   |            |
| Packung/en             | 01                        | 016 30 Tablette(n)   | B          |
|                        |                           | 024 100 Tablette(n)  | B          |
|                        | 03                        | 091 30 Tablette(n)   | B          |
|                        |                           | 105 100 Tablette(n)  | B          |
|                        | 04                        | 106 30 Tablette(n)   | B          |
|                        |                           | 107 100 Tablette(n)  | B          |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.05.2009<br>(Verlängerung der Zulassung)<br><br>Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die<br>psychotropen Stoffe |            |
| Gültig bis             |                           | 20.12.2019   |            |

**01 Limbitrol, Kapseln**

MEDA Pharmaceuticals Switzerland GmbH, Hegnaustrasse 60, 8602 Wangen-Brüttisellen

| Zul.-Nr.: <b>33354</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 01.06.0.  | 15.05.2014 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | amitriptylinum 12.5 mg ut amitriptylini hydrochloridum,<br>chlordiazepoxidum 5 mg, color.: E 127, E 132, excipients pro capsula.   |            |
| Anwendung              |                           | Antidepressivum  |            |
| Packung/en             | 01                        | 010 30 Kapsel(n)   | B          |
|                        |                           | 029 100 Kapsel(n)  | B          |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.10.2012<br>(Widerruf der Dosisstärke 02 Limbitrol F, Kapseln)<br><br>Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die<br>psychotropen Stoffe |            |
| Gültig bis             |                           | 19.12.2017   |            |

**01 Lisitril comp. 20/12.5, Tabletten****02 Lisitril comp. 10/12.5, Tabletten**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

| Zul.-Nr.: <b>56748</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 02.07.2.  | 20.05.2014        |
|------------------------|---------------------------|--|-------------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | lisinoprilum 20 mg ut lisinoprilum dihydricum, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipients pro compresso. |                   |
|                        | 02                        | lisinoprilum 10 mg ut lisinoprilum dihydricum, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipients pro compresso. |                   |
| Anwendung              |                           | Hypertonie   |                   |
| Packung/en             | 01                        | 005  | 30 Tablette(n) B  |
|                        |                           | 007  | 100 Tablette(n) B |
|                        | 02                        | 001  | 30 Tablette(n) B  |
|                        |                           | 003  | 100 Tablette(n) B |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.09.2013 (Verlängerung der Zulassung)                        |                   |
| Gültig bis             |                           | 07.11.2019   |                   |

**01 Losartan Sandoz 12.5 mg, Filmtabletten****02 Losartan Sandoz 25 mg, Filmtabletten****03 Losartan Sandoz 50 mg, Filmtabletten****04 Losartan Sandoz 75 mg, Filmtabletten****05 Losartan Sandoz 100 mg, Filmtabletten**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

| Zul.-Nr.: <b>58293</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 02.07.1.   | 14.05.2014       |
|------------------------|---------------------------|---|------------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | losartanum kalicum 12.5 mg, color.: E 132, excipients pro compresso obducto.    |                  |
|                        | 02                        | losartanum kalicum 25 mg, excipients pro compresso obducto.                     |                  |
|                        | 03                        | losartanum kalicum 50 mg, excipients pro compresso obducto.                     |                  |
|                        | 04                        | losartanum kalicum 75 mg, excipients pro compresso obducto.                     |                  |
|                        | 05                        | losartanum kalicum 100 mg, excipients pro compresso obducto.                    |                  |
| Anwendung              |                           | Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonist  |                  |
| Packung/en             | 01                        | 002   | 7 Tablette(n) B  |
|                        | 02                        | 004   | 28 Tablette(n) B |
|                        |                           | 006   | 98 Tablette(n) B |
|                        | 03                        | 008   | 28 Tablette(n) B |
|                        |                           | 010   | 98 Tablette(n) B |
|                        | 04                        | 012   | 28 Tablette(n) B |
|                        |                           | 014   | 98 Tablette(n) B |
|                        | 05                        | 016   | 28 Tablette(n) B |
|                        |                           | 018   | 98 Tablette(n) B |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.09.2013 (Verlängerung der Zulassung) |                  |
| Gültig bis             |                           | 13.07.2019  |                  |

**01 Lucentis, Injektionslösung zur intravitrealen Injektion in Durchstechflasche**

Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

| Zul.-Nr.: <b>57664</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 11.99.0.  | 22.05.2014   |
|------------------------|---------------------------|--|--|
| Zusammensetzung        | 01                        | ranibizumabum 10 mg, trehalosum dihydricum, histidini hydrochloridum monohydricum, histidinum, polysorbatum 20, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.  |  |
| Anwendung              |                           | exsudative altersbezogene Makuladegeneration, Visusverlust durch diabetisches Makulaödem, durch Makulaödem infolge eines retinalen Venenverschlusses und durch choroidale Neovaskularisation infolge pathologischer Myopie |  |
| Packung/en             | 01                        | 002  | 0,23 ml Durchstechflasche(n) mit Filternadel, Spritze und Injektionsnadel <span style="float: right;">B</span> |
|                        |                           | 003  | 0,23 ml Durchstechflasche(n) <span style="float: right;">B</span>  |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.07.2013 (Neue zusätzliche Packungsgrösse/n, neu: 0,23 ml in Durchstechflaschen)   |  |
| Gültig bis             |                           | 24.08.2016   |  |

**01 Luveris 75 IE, Injektionspräparat**

Merck (Schweiz) AG, Chamerstrasse 174, 6300 Zug

| Zul.-Nr.: <b>55430</b> | Abgabekategorie: <b>A</b> | Index: 07.08.1.   | 05.05.2014   |
|------------------------|---------------------------|---|--|
| Zusammensetzung        | 01                        | Praeparatio cryodesiccata:<br>lutropinum alfa 3.7 µg, saccharum, dinatrii phosphas dihydricus, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, polysorbatum 20, methioninum, nitrogenium, pro vitro.<br>Solvens:<br>aqua ad iniectabilia 1 ml. |  |
| Anwendung              |                           | Follikelreifung bei LH- und FSH-Mangel zusammen mit einer Zubereitung aus FSH   |  |
| Packung/en             | 01                        | 007   | 1 Durchstechflasche(n) + 1 Durchstechflasche mit Lösungsmittel <span style="float: right;">A</span>    |
|                        |                           | 011   | 10 Durchstechflasche(n) + 10 Durchstechflaschen mit Lösungsmittel <span style="float: right;">A</span> |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 04.04.2012<br>Verzicht auf die Packungsgrösse 009 (3 Durchstechflaschen + 3 Durchstechflaschen mit Lösungsmittel)   |  |
| Gültig bis             |                           | 13.08.2017  |  |

**01 Luvos Heilerde 1 zum Einnehmen, Pulver**

Dr. Dünner AG, 6403 Küsnacht am Rigi

| Zul.-Nr.: <b>8910</b> | Abgabekategorie: <b>D</b> | Index: 04.99.0.   | 01.05.2014                                 |
|-----------------------|---------------------------|---|--|
| Zusammensetzung       | 01                        | terra silicea spec..  |  |
| Anwendung             |                           | Bei Magen-Darmbeschwerden   |  |
| Packung/en            | 01                        | 049   | 480 g <span style="float: right;">D</span> |
| Bemerkung             |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16.09.2009 (Verlängerung der Zulassung) |  |
| Gültig bis            |                           | 10.11.2019  |  |

**01 Luvos Heilerde 2 äusserlich, Pulver für Umschläge**

Dr. Dünner AG, 6403 Küssnacht am Rigi

|                       |                           |  |            |
|-----------------------|---------------------------|--|------------|
| Zul.-Nr.: <b>8911</b> | Abgabekategorie: <b>D</b> | Index: 07.10.5.  | 12.05.2014 |
| Zusammensetzung       | 01                        | terra silicea spec..   |            |
| Anwendung             |                           | Zu Umschlägen bei stumpfen Verletzungen  |            |
| Packung/en            | 01                        | 045 480 g  | D          |
| Bemerkung             |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.08.2009 (Verlängerung der Zulassung). |            |
| Gültig bis            |                           | 21.12.2019   |            |

**01 Luvos Heilerde Ultra zum Einnehmen, Pulver**

Dr. Dünner AG, 6403 Küssnacht am Rigi

|                       |                           |   |            |
|-----------------------|---------------------------|---|------------|
| Zul.-Nr.: <b>8909</b> | Abgabekategorie: <b>D</b> | Index: 04.99.0.   | 08.05.2014 |
| Zusammensetzung       | 01                        | terra silicea spec..  |            |
| Anwendung             |                           | Bei Magen-Darmstörungen   |            |
| Packung/en            | 01                        | 024 380 g   | D          |
| Bemerkung             |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16.09.2009 (Verlängerung der Zulassung) |            |
| Gültig bis            |                           | 10.11.2019  |            |

**02 MST Continus 30 mg Tabletten retard****03 MST Continus 60 mg Tabletten retard****04 MST Continus 100 mg Tabletten retard****05 MST Continus 200 mg Tabletten retard****08 MST Continus 10 mg Tabletten retard**

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

|                        |                           |   |            |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zul.-Nr.: <b>44246</b> | Abgabekategorie: <b>A</b> | Index: 01.01.3.   | 01.05.2014 |
| Zusammensetzung        | 02                        | morphini sulfas pentahydricus 30 mg corresp. morphinum 22.5 mg, color.: E 110, E 127, E 132, excipients pro compresso obducto.  |            |
|                        | 03                        | morphini sulfas pentahydricus 60 mg corresp. morphinum 45 mg, color.: E 104, E 110, E 127, excipients pro compresso obducto.  |            |
|                        | 04                        | morphini sulfas pentahydricus 100 mg corresp. morphinum 75 mg, color.: E 132, excipients pro compresso obducto.   |            |
|                        | 05                        | morphini sulfas pentahydricus 200 mg corresp. morphinum 150 mg, color.: E 104, E 133, excipients pro compresso obducto.   |            |
|                        | 08                        | morphini sulfas pentahydricus 10 mg corresp. morphinum 7.5 mg, excipients pro compresso obducto.  |            |
| Anwendung              |                           | Analgetikum   |            |
| Packung/en             | 02                        | 074 60 Tablette(n)  | A          |
|                        | 03                        | 031 30 Tablette(n)  | A          |
|                        | 04                        | 058 30 Tablette(n)  | A          |
|                        | 05                        | 082 30 Tablette(n)  | A          |
|                        | 08                        | 001 60 Tablette(n)  | A          |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.02.2013 (Änderung Zusammensetzung: Änderung des Filmüberzugs)<br>Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe |            |
| Gültig bis             |                           | 30.01.2018  |            |



**01 Magnésium Complexe, capsules**

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

|                        |                               |  |                  |
|------------------------|-------------------------------|--|------------------|
| N° d'AMM: <b>46111</b> | Catégorie de remise: <b>D</b> | Index: 07.02.1.  | 21.05.2014       |
| Composition            | 01                            | magnesii chloridum 4.5-hydricum 30 mg et magnesii glutamas tetrahydricus 50 mg et magnesii glycerophosphas 50 mg et magnesii orotas dihydricus 100 mg et magnesii aspartas dihydricus 150 mg corresp. magnesium 30.55 mg, color.: E 132, excipients pro capsula. |                  |
| Indication             |                               | Préparation à base de magnésium  |                  |
| Conditionnements       | 01                            | 028  | 40 capsule(s) D  |
|                        |                               | 036  | 100 capsule(s) D |
| Remarque               |                               | Cette attestation d'autorisation annule celle du 09.11.2009 (prolongation de l'autorisation)   |                  |
| Valable jusqu'au       |                               | 15.12.2019   |                  |

**03 Medikinet MR 30 mg, Kapseln****04 Medikinet MR 40 mg, Kapseln****05 Medikinet MR 10 mg, Kapseln****06 Medikinet MR 20 mg, Kapseln**

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

|                        |                           |  |                 |
|------------------------|---------------------------|--|-----------------|
| Zul.-Nr.: <b>56847</b> | Abgabekategorie: <b>A</b> | Index: 01.10.2.  | 01.05.2014      |
| Zusammensetzung        | 03                        | methylphenidati hydrochloridum 30 mg, conserv.: E 200, color.: E 127, E 132, excipients pro capsula.   |                 |
|                        | 04                        | methylphenidati hydrochloridum 40 mg, conserv.: E 200, color.: E 127, E 132, excipients pro capsula.   |                 |
|                        | 05                        | methylphenidati hydrochloridum 10 mg, conserv.: E 200, color.: E 127, E 131, E 132, excipients pro capsula.  |                 |
|                        | 06                        | methylphenidati hydrochloridum 20 mg, conserv.: E 200, color.: E 127, E 131, E 132, excipients pro capsula.  |                 |
| Anwendung              |                           | Psychostimulanzium   |                 |
| Packung/en             | 03                        | 003  | 30 Kapsel(n) A  |
|                        |                           | 041  | 20 Kapsel(n) A  |
|                        |                           | 042  | 50 Kapsel(n) A  |
|                        |                           | 043  | 100 Kapsel(n) A |
|                        | 04                        | 004  | 30 Kapsel(n) A  |
|                        |                           | 044  | 20 Kapsel(n) A  |
|                        |                           | 045  | 50 Kapsel(n) A  |
|                        |                           | 046  | 100 Kapsel(n) A |
|                        | 05                        | 001  | 30 Kapsel(n) A  |
|                        |                           | 035  | 20 Kapsel(n) A  |
|                        |                           | 036  | 50 Kapsel(n) A  |
|                        |                           | 037  | 100 Kapsel(n) A |
|                        | 06                        | 002  | 30 Kapsel(n) A  |
|                        |                           | 038  | 20 Kapsel(n) A  |
|                        |                           | 039  | 50 Kapsel(n) A  |
|                        |                           | 040  | 100 Kapsel(n) A |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 23.12.2010 (Neue zusätzliche Packungsgrösse/n, neu: 30 Kapseln)<br>Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe |                 |
| Gültig bis             |                           | 15.03.2016   |                 |

**01 Menopur Multidose 600 I.E., Injektionspräparat**  
**02 Menopur Multidose 1200 I.E., Injektionspräparat**  
 Ferring AG, Baarermaße, 6340 Baar

| Zul.-Nr.: <b>60371</b> | Abgabekategorie: <b>A</b> | Index: 07.08.1.  | 14.05.2014  |
|------------------------|---------------------------|--|---|
| Zusammensetzung        | 01                        | Praeparatio cryodesiccata:<br>menotropinum 600 U.I., lactosum monohydricum, polysorbatum 20, dinatrii phosphas heptahydricus, pro vitro.<br>Solvens:<br>metacresolum 3.3 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.<br>Tela cum:<br>alcohol isopropylicus.  |   |
|                        | 02                        | Praeparatio cryodesiccata:<br>menotropinum 1200 U.I., lactosum monohydricum, polysorbatum 20, dinatrii phosphas heptahydricus, pro vitro.<br>Solvens:<br>metacresolum 3.3 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.<br>Tela cum:<br>alcohol isopropylicus. |   |
| Anwendung              |                           | Stimulation des Follikelwachstums bei Infertilität   |   |
| Packung/en             | 01                        | 001  | 1+1 Durchstechflasche(n) Trockensubstanz+ vorgefüllte Spritze m. Lösungsmittel A  |
|                        | 02                        | 002  | 1+2 Durchstechflasche(n) Trockensubstanz+ vorgefüllte Spritzen m. Lösungsmittel A |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16.11.2010 (Solvens: Mengenangaben ohne Overfill)  |   |
| Gültig bis             |                           | 15.11.2015   |   |

**01 Meropenem Hospira 500 mg i.v., Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung**  
**02 Meropenem Hospira 1 g i.v., Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung**  
 Hospira Schweiz GmbH, 6304 Zug

| Zul.-Nr.: <b>61008</b> | Abgabekategorie: <b>A</b> | Index: 08.01.25  | 27.05.2014 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | Praeparatio sicca:<br>meropenemum 500 mg ut meropenemum trihydricum, natrii carbonas, pro vitro.   |            |
|                        | 02                        | Praeparatio sicca:<br>meropenemum 1 g ut meropenemum trihydricum, natrii carbonas, pro vitro.  |            |
| Anwendung              |                           | Infektionskrankheiten  |            |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 06.01.2011 (Umwandlung Zulassungsart, nur für Vertrieb im Ausland)<br>Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt |            |
| Gültig bis             |                           | 05.01.2016   |            |

**01 Migros Klostergarten Beruhigungstee Albertus, geschnittene Kräuter**

Migros-Genossenschafts-Bund, Limmatstrasse 152, 8005 Zürich

| Zul.-Nr.: <b>52925</b> | Abgabekategorie: <b>E</b> | Index: 01.04.2.   | 19.05.2014   |
|------------------------|---------------------------|---|--------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | melissae folium 55 %, aurantii flos 20 %, foeniculi fructus 15 %, lavandulae flos 5 %, menthae piperitae folium 5 % pro charta 1.5 g. |              |
| Anwendung              |                           | Beruhigend  |              |
| Packung/en             | 01                        | 029   | 20 x 1,5 g E |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 23.11.2009 (Verlängerung der Zulassung)   |              |
| Gültig bis             |                           | 09.12.2019  |              |

**01 Mirtazapin Sandoz 15, Schmelztabletten****02 Mirtazapin Sandoz 30, Schmelztabletten****03 Mirtazapin Sandoz 45, Schmelztabletten**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

| Zul.-Nr.: <b>62389</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 01.06.0.  | 12.05.2014       |
|------------------------|---------------------------|--|------------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | mirtazapinum 15 mg, aromatica, aspartamum, color.: E 110, excipiens pro compresso.   |                  |
|                        | 02                        | mirtazapinum 30 mg, aromatica, aspartamum, color.: E 110, excipiens pro compresso.   |                  |
|                        | 03                        | mirtazapinum 45 mg, aromatica, aspartamum, color.: E 110, excipiens pro compresso.   |                  |
| Anwendung              |                           | Antidepressivum  |                  |
| Packung/en             | 01                        | 006  | 6 Tablette(n) B  |
|                        |                           | 007  | 30 Tablette(n) B |
|                        |                           | 008  | 96 Tablette(n) B |
|                        | 02                        | 009  | 30 Tablette(n) B |
|                        |                           | 010  | 96 Tablette(n) B |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.09.2013 (Änderung Hilfsstoffzusammensetzung)<br>62389 03 Dosisstärke nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt |                  |
| Gültig bis             |                           | 05.10.2016   |                  |

**01 Moclo A 150, Filmtabletten****02 Moclo A 300, Filmtabletten**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

| Zul.-Nr.: <b>55547</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 01.06.0.   | 22.05.2014        |
|------------------------|---------------------------|---|-------------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | moclobemidum 150 mg, excipiens pro compresso obducto.                           |                   |
|                        | 02                        | moclobemidum 300 mg, excipiens pro compresso obducto.                           |                   |
| Anwendung              |                           | Depressive Syndrome, soziale Phobie   |                   |
| Packung/en             | 01                        | 002   | 30 Tablette(n) B  |
|                        |                           | 004   | 100 Tablette(n) B |
|                        | 02                        | 006   | 30 Tablette(n) B  |
|                        |                           | 008   | 60 Tablette(n) B  |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.09.2013 (Verlängerung der Zulassung) |                   |
| Gültig bis             |                           | 29.09.2019  |                   |

**01 Multaq, comprimés pelliculés de 400 mg de dronedarone**  
Sanofi-Aventis (Suisse) SA, route de Montfleury 3, 1214 Vernier

| N° d'AMM: <b>59292</b> | Catégorie de remise: <b>B</b> | Index: 02.02.0.  | 14.05.2014                              |
|------------------------|-------------------------------|--|---|
| Composition            | 01                            | dronedaronum 400 mg ut dronedaroni hydrochloridum, excipients pro compresso obducto.         |   |
| Indication             |                               | Antiarythmique   |   |
| Conditionnements       | 01                            | 001  | 60 comprimé(s) B                        |
|                        |                               | 002  | 100 comprimé(s) emballage hospitalier B |
| Remarque               |                               | Cette attestation d'autorisation annule celle du 01.04.2012 (prolongation de l'autorisation) |   |
| Valable jusqu'au       |                               | 16.09.2019   |   |

**03 Mundisal, Gel**

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

| Zul.-Nr.: <b>33332</b> | Abgabekategorie: <b>D</b> | Index: 12.03.2.   | 08.05.2014 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung        | 03                        | cholini salicylas 87.1 mg, arom.: natrii cyclamas et alia, excipients ad gelatum pro 1 g. |            |
| Anwendung              |                           | Lokale Schmerzen in der Mundhöhle und im Gaumen   |            |
| Packung/en             | 03                        | 034   | 10 g D     |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.02.2013 (Verlängerung der Zulassung)           |            |
| Gültig bis             |                           | 16.11.2019  |            |

**01 NaCl 0,9 % Fresenius, Infusionslösung**

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

| Zul.-Nr.: <b>42425</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 05.03.2.   | 01.05.2014                            |
|------------------------|---------------------------|---|---------------------------------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | natrii chloridum 9 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.      |                                       |
| Anwendung              |                           | Parenterale Flüssigkeits- und Kochsalzzufuhr                                    |                                       |
| Packung/en             | 01                        | 192   | 50 ml Glas-Injektionsflasche B        |
|                        |                           | 206   | 100 ml Glas-Injektionsflasche B       |
|                        |                           | 273   | 100 ml Glas-Infusionsflasche B        |
|                        |                           | 354   | 50 ml Beutel Freeflex B               |
|                        |                           | 362   | 100 ml Beutel Freeflex B              |
|                        |                           | 370   | 250 ml Beutel Freeflex B              |
|                        |                           | 389   | 500 ml Beutel Freeflex B              |
|                        |                           | 400   | 250 ml Frekaflex (biluer-flex) B      |
|                        |                           | 419   | 500 ml Frekaflex (biluer-flex) B      |
|                        |                           | 427   | 1000 ml Frekaflex (biluer-flex) B     |
|                        |                           | 435   | 2000 ml Frekaflex (biluer-flex) B     |
|                        |                           | 443   | 1000 ml Beutel Freeflex B             |
|                        |                           | 444   | 100 ml KabiPac Polyethylen-Flasche B  |
|                        |                           | 445   | 250 ml KabiPac Polyethylen-Flasche B  |
|                        |                           | 446   | 500 ml KabiPac Polyethylen-Flasche B  |
|                        |                           | 447   | 1000 ml KabiPac Polyethylen-Flasche B |
|                        |                           | 448   | 250 ml Beutel Freeflex in 500 ml B    |
|                        |                           | 449   | 50 ml Beutel Freeflex+ B              |
|                        |                           | 450   | 100 ml Beutel Freeflex+ B             |
|                        |                           | 451   | 250 ml Beutel Freeflex+ B             |
|                        |                           | 452   | 500 ml Beutel Freeflex+ B             |
|                        |                           | 453   | 250 in 500 ml Beutel Freeflex+ B      |
|                        |                           | 454   | 1000 ml Beutel Freeflex+ B            |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.04.2013 (Verlängerung der Zulassung) |                                       |
| Gültig bis             |                           | 27.09.2019  |                                       |

**01 NaCl 0.9 % B. Braun, Infusionslösung****02 NaCl 0.45 % B. Braun, Infusionslösung**

B. Braun Medical AG, Seesatz 17, 6204 Sempach

| Zul.-Nr.: <b>29554</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 05.03.2.   | 28.05.2014                              |
|------------------------|---------------------------|---|---|
| Zusammensetzung        | 01                        | natrii chloridum 9 g corresp. natrium 154 mmol et chloridum 154 mmol, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.  |   |
|                        | 02                        | natrii chloridum 4.5 g corresp. natrium 77 mmol et chloridum 77 mmol, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.  |   |
| Anwendung              |                           | Isotonische, bzw. hypotonische Natriumchlorid-Lösung  |   |
| Packung/en             | 01                        | 099   | 1 x 100 ml Injektionsflasche (Glas) B   |
|                        |                           | 145   | 10 x 500 ml Ecoflac plus B              |
|                        |                           | 153   | 10 x 1000 ml Ecoflac plus B             |
|                        |                           | 218   | 3 x 100 ml Miniflac B                   |
|                        |                           | 226   | 20 x 100 ml Miniflac B                  |
|                        |                           | 234   | 20 x 50 ml Miniflac in 100 ml B         |
|                        |                           | 374   | 20 x 5 ml Miniplasco B                  |
|                        |                           | 382   | 20 x 10 ml Miniplasco B                 |
|                        |                           | 390   | 20 x 20 ml Miniplasco B                 |
|                        |                           | 412   | 20 x 50 ml Injektionsflaschen (Glas) B  |
|                        |                           | 420   | 20 x 100 ml Injektionsflaschen (Glas) B |
|                        |                           | 568   | 20 x 100 ml Ecobag B                    |
|                        |                           | 576   | 20 x 250 ml Ecobag B                    |
|                        |                           | 584   | 20 x 500 ml Ecobag B                    |
|                        |                           | 592   | 10 x 1000 ml Ecobag B                   |
|                        |                           | 614   | 10 x 250 ml Ecoflac plus B              |
|                        |                           | 649   | 20 x 50 ml Ecobag B                     |
|                        |                           | 699   | 1 x 250 ml Ecoflac plus B               |
|                        |                           | 702   | 1 x 500 ml Ecoflac plus B               |
|                        |                           | 703   | 1 x 100 ml Miniflac B                   |
|                        |                           | 704   | 1 x 1000 ml Ecoflac plus B              |
|                        |                           | 705   | 20 x 5 ml Miniplasco connect B          |
|                        |                           | 706   | 20 x 10 ml Miniplasco connect B         |
|                        |                           | 707   | 20 x 20 ml Miniplasco connect B         |
|                        |                           | 710   | 4 x 3000 ml Ecobag B                    |
|                        | 02                        | 665   | 20 x 500 ml Ecobag B                    |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.07.2012<br>(Widerruf von Packungsgrößen 100 x 10 ml und 100 x 20 ml<br>Miniplasco basic)<br>(Neue zusätzliche Packungsgrösse für NaCl 0,9% B. Braun, neu: 4 x<br>3000 ml Ecobag) |   |
| Gültig bis             |                           | 16.12.2017  |   |

**01 Nalcrom, Kapseln**

ProReo Pharma AG, Rebgeasse 2, 4410 Liestal

|                        |                           |  |  |
|------------------------|---------------------------|--|--|
| Zul.-Nr.: <b>44778</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 07.13.2.  | 14.05.2014   |
| Zusammensetzung        | 01                        | natrii cromoglicas 100 mg, excipients pro capsula.                                 |  |
| Anwendung              |                           | Nahrungsmittelallergien  |  |
| Packung/en             | 01                        | 017  | 100 Kapsel(n) <span style="float: right;">B</span> |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 03.09.2009<br>(Verlängerung der Zulassung) |  |
| Gültig bis             |                           | 19.12.2019   |  |

**01 Nalcrom 100, Sachets****02 Nalcrom 200, Sachets**

ProReo Pharma AG, Rebgeasse 2, 4410 Liestal

|                        |                           |  |   |
|------------------------|---------------------------|--|---|
| Zul.-Nr.: <b>46256</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 07.13.2.  | 14.05.2014  |
| Zusammensetzung        | 01                        | natrii cromoglicas 100 mg, saccharum 1 g, pro charta.                              |   |
|                        | 02                        | natrii cromoglicas 200 mg, saccharum 2 g, pro charta.                              |   |
| Anwendung              |                           | Nahrungsmittelallergien  |   |
| Packung/en             | 01                        | 018  | 50 Sachet(s) <span style="float: right;">B</span> |
|                        | 02                        | 026  | 50 Sachet(s) <span style="float: right;">B</span> |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 03.09.2009<br>(Verlängerung der Zulassung) |   |
| Gültig bis             |                           | 19.12.2019   |   |

**01 Nasensalbe Rüedi Spirig HC, Salbe**

Spirig HealthCare AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

|                        |                           |  |   |
|------------------------|---------------------------|--|---|
| Zul.-Nr.: <b>38782</b> | Abgabekategorie: <b>D</b> | Index: 12.02.4.  | 13.05.2014                                |
| Zusammensetzung        | 01                        | menthae piperitae aetheroleum 2 mg, camphorae solutio oleosa<br>4 mg, adeps lanae, antiox.: E 320, conserv.: E 216, E 218, excipients<br>ad unguentum pro 1 g. |   |
| Anwendung              |                           | Bei trockener Nasenschleimhaut   |   |
| Packung/en             | 01                        | 030  | 20 g <span style="float: right;">D</span> |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.06.2012   |   |
| Gültig bis             |                           | 18.10.2019   |   |

**01 Nebivolol Streuli 5 mg, Tabletten**

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

|                        |                           |  |  |
|------------------------|---------------------------|--|--|
| Zul.-Nr.: <b>59075</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 02.03.0.  | 09.05.2014   |
| Zusammensetzung        | 01                        | nebivololum 5 mg ut nebivololi hydrochloridum, excipients pro<br>compresso.        |  |
| Anwendung              |                           | selektiver Beta-1-Rezeptorblocker  |  |
| Packung/en             | 01                        | 001  | 30 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span>  |
|                        |                           | 002  | 100 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span> |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 06.11.2009<br>(Verlängerung der Zulassung) |  |
| Gültig bis             |                           | 05.11.2019   |  |

**01 Norditropin Simplexx 5 mg, Injektionspräparat**  
**02 Norditropin Simplexx 10 mg, Injektionspräparat**  
**03 Norditropin Simplexx 15 mg, Injektionspräparat**

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

| Zul.-Nr.: <b>55022</b> | Abgabekategorie: <b>A</b> | Index: 07.03.1.   | 12.02.2014 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | somatropinum ADNr 5 mg corresp. 15 U.I., histidinum, poloxamerum 188, mannitolium, conserv.: phenolum 4.5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1.5 ml.   |            |
|                        | 02                        | somatropinum ADNr 10 mg, corresp. 30 U.I., histidinum, poloxamerum 188, mannitolium, conserv.: phenolum 4.5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1.5 ml.   |            |
|                        | 03                        | somatropinum ADNr 15 mg, corresp. 45 U.I., histidinum, poloxamerum 188, mannitolium, conserv.: phenolum 4.5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1.5 ml.   |            |
| Anwendung              |                           | Hypophysärer Minderwuchs; Turner-Syndrom; Noonan-Syndrom; Wachstumsstörung infolge chronischer Niereninsuffizienz beim Kind; SGA; Prader-Willi-Syndrom; Wachstumshormonmangel bei Erwachsenen infolge hypothalamischer oder hypophysärer Erkrankung |            |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.08.2012 (Umwandlung Zulassungsart, nur für Vertrieb im Ausland)<br>Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt  |            |
| Gültig bis             |                           | 30.08.2019  |            |

**01 Norditropin Simplexx 5 mg, Injektionspräparat**  
**02 Norditropin Simplexx 10 mg, Injektionspräparat**  
**03 Norditropin Simplexx 15 mg, Injektionspräparat**

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

| Zul.-Nr.: <b>55022</b> | Abgabekategorie: <b>A</b> | Index: 07.03.1.   | 08.05.2014 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | somatropinum ADNr 5 mg corresp. 15 U.I., histidinum, poloxamerum 188, mannitolium, conserv.: phenolum 4.5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1.5 ml.   |            |
|                        | 02                        | somatropinum ADNr 10 mg, corresp. 30 U.I., histidinum, poloxamerum 188, mannitolium, conserv.: phenolum 4.5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1.5 ml.   |            |
|                        | 03                        | somatropinum ADNr 15 mg, corresp. 45 U.I., histidinum, poloxamerum 188, mannitolium, conserv.: phenolum 4.5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1.5 ml.   |            |
| Anwendung              |                           | Hypophysärer Minderwuchs; Turner-Syndrom; Noonan-Syndrom; Wachstumsstörung infolge chronischer Niereninsuffizienz beim Kind; SGA; Prader-Willi-Syndrom; Wachstumshormonmangel bei Erwachsenen infolge hypothalamischer oder hypophysärer Erkrankung |            |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.02.2014 (Verlängerung der Zulassung)<br>Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt   |            |
| Gültig bis             |                           | 30.08.2019  |            |



**01 Nortrilen 10 mg, Filmtabletten****02 Nortrilen 25 mg, Filmtabletten**

Lundbeck (Schweiz) AG, 8152 Opfikon

|                        |                           |  |                  |
|------------------------|---------------------------|--|------------------|
| Zul.-Nr.: <b>30986</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 01.06.0.  | 01.05.2014       |
| Zusammensetzung        | 01                        | nortriptylinum 10 mg ut nortriptylini hydrochloridum, excipiens pro compresso obducto. |                  |
|                        | 02                        | nortriptylinum 25 mg ut nortriptylini hydrochloridum, excipiens pro compresso obducto. |                  |
| Anwendung              |                           | Antidepressivum  |                  |
| Packung/en             | 01                        | 016  | 50 Tablette(n) B |
|                        | 02                        | 075  | 50 Tablette(n) B |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 19.11.2009 (Verlängerung der Zulassung)        |                  |
| Gültig bis             |                           | 14.12.2019   |                  |

**01 OctreoScan, Kit**

Mallinckrodt Schweiz AG, 6312 Steinhausen

|                        |                           |  |   |
|------------------------|---------------------------|--|---|
| Zul.-Nr.: <b>52810</b> | Abgabekategorie: <b>A</b> | Index: 17.01.9.  | 08.05.2014                              |
| Zusammensetzung        | 01                        | Lösung A:<br>indii(111-In) trichloridum zum Kalibrierungszeitpunkt 122 MBq, ferri chloridum, acidum hydrochloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1.1 ml.<br>Praeparatio cryodesiccata B:<br>pentetreotidum 10 µg, inositolum, acidum gentisicum, acidum citricum anhydricum, natrii citras anhydricus, pro vitro. |   |
| Anwendung              |                           | Szintigraphische Darstellung rezeptortragender GEP- und karzinoider Tumoren  |   |
| Packung/en             | 01                        | 019  | 2 Flasche(n) 122 MBq (A) + 10 mcg (B) A |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.09.2013 (Verlängerung der Zulassung)  |   |
| Gültig bis             |                           | 30.11.2019   |   |

**01 Olanzapin Helvepharm 2.5 mg, Tabletten**  
**02 Olanzapin Helvepharm 5 mg, Tabletten**  
**03 Olanzapin Helvepharm 10 mg, Tabletten**  
**04 Olanzapin Helvepharm 15 mg, Tabletten**  
**05 Olanzapin Helvepharm 20 mg, Tabletten**

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

| Zul.-Nr.: <b>61514</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 01.05.0.   | 22.05.2014 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | olanzapinum 2.5 mg, excipiens pro compresso.  |            |
|                        | 02                        | olanzapinum 5 mg, excipiens pro compresso.  |            |
|                        | 03                        | olanzapinum 10 mg, excipiens pro compresso.   |            |
|                        | 04                        | olanzapinum 15 mg, excipiens pro compresso.   |            |
|                        | 05                        | olanzapinum 20 mg, excipiens pro compresso.   |            |
| Anwendung              |                           | Neuroleptikum   |            |
| Packung/en             | 01                        | 001 28 Tablette(n)  | B          |
|                        | 02                        | 002 28 Tablette(n)  | B          |
|                        | 03                        | 003 28 Tablette(n)  | B          |
|                        | 04                        | 004 28 Tablette(n)  | B          |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 07.12.2010<br>61514 05 Dosisstärke nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt |            |
| Gültig bis             |                           | 06.12.2015  |            |

**01 Omida Rubiderm-N, homöopathische Salbe**

Omida AG, Erlistrasse 2, 6403 Küsnacht am Rigi

| Zul.-Nr.: <b>53324</b> | Abgabekategorie: <b>D</b> | Index: 20.01.0.   | 26.05.2014 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | mahonia aquifolium TM 100 mg, conserv.: alcohol benzylicus, excipiens ad unguentum pro 1 g. |            |
| Anwendung              |                           | Bei trockenen, schuppenden und ekzematösen Hauterscheinungen                                |            |
| Packung/en             | 01                        | 010 50 g  | D          |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 09.07.2009<br>(Verlängerung der Zulassung)          |            |
| Gültig bis             |                           | 15.12.2019  |            |

**01 Omida homöopathische Fließschnupfenchügeli für Kinder, Globuli**

Omida AG, Erlistrasse 2, 6403 Küsnacht am Rigi

| Zul.-Nr.: <b>50948</b> | Abgabekategorie: <b>D</b> | Index: 20.01.0.   | 26.05.2014 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | allium cepa D4 40 %, euphrasia officinalis D4 30 %, luffa operculata D12 30 %, xylitololum ad globulos. |            |
| Anwendung              |                           | Bei Schnupfen der Kinder  |            |
| Packung/en             | 01                        | 021 10 g  | D          |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.02.2010<br>(Verlängerung der Zulassung)                      |            |
| Gültig bis             |                           | 15.12.2019  |            |

**01 Omida homöopathische Stockschnupfenhügel für Kinder, Globuli**

Omida AG, Erlistrasse 2, 6403 Küssnacht am Rigi

|                        |                           |   |            |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zul.-Nr.: <b>50947</b> | Abgabekategorie: <b>D</b> | Index: 20.01.0.   | 26.05.2014 |
| Zusammensetzung        | 01                        | luffa operculata D6, sambucus nigra D3 ana partes, xylitolum ad globulos.       |            |
| Anwendung              |                           | Bei Schnupfen der Kinder  |            |
| Packung/en             | 01                        | 025   | 10 g D     |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 26.10.2009 (Verlängerung der Zulassung) |            |
| Gültig bis             |                           | 15.12.2019  |            |

**01 Orfiril 300mg/3ml, Injektionslösung**

Desitin Pharma GmbH, Hammerstrasse 47, 4410 Liestal

|                        |                           |   |                         |
|------------------------|---------------------------|---|-------------------------|
| Zul.-Nr.: <b>54331</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 01.07.1.   | 26.05.2014              |
| Zusammensetzung        | 01                        | natrii valproas 300 mg, dinatrii edetas, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 3 ml.              |                         |
| Anwendung              |                           | Antiepileptikum   |                         |
| Packung/en             | 01                        | 010   | 5 Ampulle(n) 5 x 3 ml B |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.01.2014<br>Verzicht auf die Dosierungsstärke 03: 1000mg/10ml |                         |
| Gültig bis             |                           | 30.03.2019  |                         |

- 01 Oxycontin 10 mg, Tabletten retard  
 02 Oxycontin 20 mg, Tabletten retard  
 03 Oxycontin 40 mg, Tabletten retard  
 04 Oxycontin 80 mg, Tabletten retard  
 05 Oxycontin 5 mg, Tabletten retard

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

| Zul.-Nr.: <b>54871</b> | Abgabekategorie: <b>A</b> | Index: 01.01.3.   | 13.05.2014 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | oxycodoni hydrochloridum 10 mg, excipients pro compresso obducto.   |            |
|                        | 02                        | oxycodoni hydrochloridum 20 mg, excipients pro compresso obducto.   |            |
|                        | 03                        | oxycodoni hydrochloridum 40 mg, excipients pro compresso obducto.   |            |
|                        | 04                        | oxycodoni hydrochloridum 80 mg, color.: E 132, excipients pro compresso obducto.  |            |
|                        | 05                        | oxycodoni hydrochloridum 5 mg, color.: E 133, excipients pro compresso obducto.   |            |
| Anwendung              |                           | Narkotisches Analgetikum  |            |
| Packung/en             | 01                        | 015 30 Tablette(n)  | A          |
|                        |                           | 023 60 Tablette(n)  | A          |
|                        | 02                        | 031 30 Tablette(n)  | A          |
|                        |                           | 058 60 Tablette(n)  | A          |
|                        | 03                        | 066 30 Tablette(n)  | A          |
|                        |                           | 074 60 Tablette(n)  | A          |
|                        | 04                        | 082 30 Tablette(n)  | A          |
|                        |                           | 090 60 Tablette(n)  | A          |
|                        | 05                        | 104 30 Tablette(n)  | A          |
|                        |                           | 112 60 Tablette(n)  | A          |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.02.2013<br>(Verlängerung der Zulassung)<br>Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe |            |
| Gültig bis             |                           | 14.10.2019  |            |

**01 Padmed Circosan, Kapseln**

Padma AG, Unterfeldstrasse 1, 8340 Hinwil

|                        |                           |   |                 |
|------------------------|---------------------------|---|-----------------|
| Zul.-Nr.: <b>60131</b> | Abgabekategorie: <b>D</b> | Index: 02.99.0.   | 28.05.2014      |
| Zusammensetzung        | 01                        | aconiti tuber 1 mg, aegle sepiar fructus 20 mg, pimentae fructus pulvis 25 mg, aquilegiae vulgaris herba 15 mg, calcii sulfas ad usum chirurgicum 20 mg, calendulae flos cum calyce 5 mg, cardamomi fructus 30 mg, caryophylli flos 12 mg, costi amari radix 40 mg, dextrocamphora 4 mg, kaempferiae galangae rhizoma 10 mg, lactucae sativae folium 6 mg, lichen islandicus 40 mg, liquiritiae radix 15 mg, meliae tousend fructus 35 mg, myrobalani fructus 30 mg, plantaginis folium 15 mg, polygoni avicularis herba 15 mg, potentillae aureae herba 15 mg, santali rubri lignum 30 mg, sidae cordifoliae herba 10 mg, valerianae radix 10 mg, excipiens pro capsula. |                 |
| Anwendung              |                           | Bei Kribbeln, Ameisenlaufen, Schwere- und Spannungsgefühl in Armen und Beinen, Einschlafen von Händen und Füßen   |                 |
| Packung/en             | 01                        | 001   | 60 Kapsel(n) D  |
|                        |                           | 002   | 200 Kapsel(n) D |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.11.2012<br>Erneute Zulassung nach Ablauf der Gültigkeit der Zulassung  |                 |
| Gültig bis             |                           | 11.06.2019  |                 |

**01 Pamorelin LA 11,25 mg, poudre et solvant pour reconstitution d'une suspension pour injection**

Debiopharm Research &amp; Manufacturing SA, Rue du Levant 146, 1920 Martigny

|                        |                               |  |  |
|------------------------|-------------------------------|--|--|
| N° d'AMM: <b>56349</b> | Catégorie de remise: <b>A</b> | Index: 07.16.2.  | 21.05.2014   |
| Composition            | 01                            | Praeparatio cryodesiccata:<br>triptorelinum 11.25 mg ut triptorelini pamoas hydricus, copoly(dl-lactidum-glycolidum), mannitolium, carmellosum natricum, polysorbatum 80, pro vitro.<br>Solvens:<br>aqua ad iniectabilia 2 ml. |  |
| Indication             |                               | Analogue synthétique de la GnRH / LH-RH naturelle  |  |
| Conditionnements       | 01                            | 002  | 1 set un flacon perforable contenant la poudre et 1 amp.de solvant A |
| Remarque               |                               | Cette attestation d'autorisation annule celle du 12.06.2013 (prolongation de l'autorisation)   |  |
| Valable jusqu'au       |                               | 08.02.2020   |  |

**01 Pantoprazol Nycomed 20 mg, magensaftresistente Tabletten****02 Pantoprazol Nycomed 40 mg, magensaftresistente Tabletten**

Takeda Pharma AG, 8807 Freienbach

| Zul.-Nr.: <b>59437</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 04.99.0.  | 01.05.2014                        |
|------------------------|---------------------------|--|-----------------------------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | pantoprazolum 20 mg ut pantoprazolum natricum sesquihydricum, excipiens pro compresso obducto. |                                   |
|                        | 02                        | pantoprazolum 40 mg ut pantoprazolum natricum sesquihydricum, excipiens pro compresso obducto. |                                   |
| Anwendung              |                           | Protonenpumpenhemmer   |                                   |
| Packung/en             | 01                        | 001  | 15 Tablette(n) B                  |
|                        |                           | 002  | 30 Tablette(n) B                  |
|                        |                           | 003  | 60 Tablette(n) B                  |
|                        |                           | 004  | 120 Tablette(n) Plastikflasche B  |
|                        |                           | 005  | 90x15 Tablette(n) Spitalpackung B |
|                        |                           | 011  | 3x60 Tablette(n) B                |
|                        | 02                        | 006  | 7 Tablette(n) B                   |
|                        |                           | 007  | 15 Tablette(n) B                  |
|                        |                           | 008  | 30 Tablette(n) B                  |
|                        |                           | 009  | 60 Tablette(n) B                  |
|                        |                           | 010  | 90x15 Tablette(n) Spitalpackung B |
|                        |                           | 012  | 3x60 Tablette(n) B                |
|                        |                           | 013  | 100 Tablette(n) B                 |
|                        |                           | 014  | 5x100 Tablette(n) B               |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.06.2012 (Verlängerung der Zulassung)                |                                   |
| Gültig bis             |                           | 06.10.2019   |                                   |

**01 Pantoprazol Nycomed i.v., Lyophilisat**

Takeda Pharma AG, 8807 Freienbach

| Zul.-Nr.: <b>59436</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 04.99.0.  | 01.05.2014                               |
|------------------------|---------------------------|--|--|
| Zusammensetzung        | 01                        | Praeparatio cryodesiccata:<br>pantoprazolum 40 mg ut pantoprazolum natricum sesquihydricum, dinatrii edetas, natrii hydroxidum, pro vitro. |  |
| Anwendung              |                           | Protonenpumpenhemmer   |  |
| Packung/en             | 01                        | 001  | 1 Durchstechflasche(n) B                 |
|                        |                           | 002  | 360 Durchstechflasche(n) Spitalpackung B |
|                        |                           | 003  | 10 Durchstechflasche(n) Spitalpackung B  |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.06.2012 (Verlängerung der Zulassung)  |  |
| Gültig bis             |                           | 06.10.2019   |  |

**01 Phytopharma foie et bile capsules/Leber-Galle Kapseln**

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

|                        |                               |   |                 |
|------------------------|-------------------------------|---|-----------------|
| N° d'AMM: <b>55171</b> | Catégorie de remise: <b>D</b> | Index: 04.11.2.   | 19.05.2014      |
| Composition            | 01                            | cardui mariae extractum acetonicum siccum 43 mg corresp. silymarinum 28 mg, DER: 20-50:1, excipients pro capsula. |                 |
| Indication             |                               | En cas de troubles de la digestion  |                 |
| Conditionnements       | 01                            | 022   | 80 capsule(s) D |
| Remarque               |                               | Cette attestation d'autorisation annule celle du 07.07.2010 (prolongation de l'autorisation)                      |                 |
| Valable jusqu'au       |                               | 18.10.2019  |                 |

**01 Praxilene 200, Filmtabletten**

Merck (Schweiz) AG, Chamerstrasse 174, 6300 Zug

|                        |                           |   |                  |
|------------------------|---------------------------|---|------------------|
| Zul.-Nr.: <b>43742</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 02.04.5.   | 20.05.2014       |
| Zusammensetzung        | 01                        | naftidrofuryli hydrogenoxalas 200 mg, excipients pro compresso obducto.         |                  |
| Anwendung              |                           | Durchblutungsstörungen  |                  |
| Packung/en             | 01                        | 019   | 20 Tablette(n) B |
|                        |                           | 027   | 60 Tablette(n) B |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 22.07.2009 (Verlängerung der Zulassung) |                  |
| Gültig bis             |                           | 20.10.2019  |                  |

**01 Prefemin, Filmtabletten**

Max Zeller Söhne AG, Seeblickstrasse 4, 8590 Romanshorn

|                        |                           |   |                      |
|------------------------|---------------------------|---|----------------------|
| Zul.-Nr.: <b>55037</b> | Abgabekategorie: <b>D</b> | Index: 09.99.0.   | 19.05.2014           |
| Zusammensetzung        | 01                        | agni casti extractum ethanolicum siccum 20 mg, DER: 6-12:1, excipients pro compresso obducto. |                      |
| Anwendung              |                           | Beschwerden vor der Menstruation  |                      |
| Packung/en             | 01                        | 052   | 3 x 30 Tablette(n) D |
|                        |                           | 070   | 1 x 30 Tablette(n) D |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.09.2009 (Verlängerung der Zulassung)               |                      |
| Gültig bis             |                           | 14.10.2019  |                      |

**01 Premadol, Salbe**

Spirig Pharma AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

|                        |                           |   |            |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zul.-Nr.: <b>28830</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 10.05.1.   | 21.05.2014 |
| Zusammensetzung        | 01                        | prednisoloni acetat 2.5 mg, amygdalae oleum, zinci oxidum, aromatica, conserv.: triclosanum, excipients ad unguentum pro 1 g. |            |
| Anwendung              |                           | Nicht infizierte, entzündliche Dermatosen   |            |
| Packung/en             | 01                        | 017   | 20 g B     |
|                        |                           | 025   | 100 g B    |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 08.04.2009 (Verlängerung der Zulassung)   |            |
| Gültig bis             |                           | 01.11.2019  |            |

**01 Premens, Filmtabletten**

Zeller Medical AG, Seeblickstrasse 4, 8590 Romanshorn

|                        |                           |  |                      |
|------------------------|---------------------------|--|----------------------|
| Zul.-Nr.: <b>55258</b> | Abgabekategorie: <b>D</b> | Index: 09.99.0.  | 19.05.2014           |
| Zusammensetzung        | 01                        | agni casti extractum ethanolicum siccum 20 mg, DER: 6-12:1, excipiens pro compresso obducto. |                      |
| Anwendung              |                           | Beschwerden vor der Menstruation   |                      |
| Packung/en             | 01                        | 041  | 1 x 30 Tablette(n) D |
|                        |                           | 043  | 3 x 30 Tablette(n) D |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.09.2009 (Verlängerung der Zulassung)              |                      |
| Gültig bis             |                           | 14.10.2019   |                      |

**01 Primovist 0.25 mmol/ml, Injektionslösung**

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

|                        |                           |  |                               |
|------------------------|---------------------------|--|-------------------------------|
| Zul.-Nr.: <b>56936</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 14.02.0.  | 08.05.2014                    |
| Zusammensetzung        | 01                        | dinatrii gadoxetas 181.43 mg, calcii trinatrii caloxetas, trometamolium, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml. |                               |
| Anwendung              |                           | Magnetresonanztomographie der Leber  |                               |
| Packung/en             | 01                        | 021  | 1 Spritze(n) 10 ml in 10 ml B |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.11.2009 (Verlängerung der Zulassung)  |                               |
| Gültig bis             |                           | 09.12.2019   |                               |

**01 Prospan Hustensaft**

Max Zeller Söhne AG, Seeblickstrasse 4, 8590 Romanshorn

|                        |                           |  |            |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zul.-Nr.: <b>52777</b> | Abgabekategorie: <b>D</b> | Index: 03.02.0.  | 19.05.2014 |
| Zusammensetzung        | 01                        | hederae heliis extractum ethanolicum siccum 35 mg, DER: 5-7.5:1, aromatica, conserv.: E 202, excipiens ad suspensionem pro 5 ml. |            |
| Anwendung              |                           | Bei Erkältungshusten   |            |
| Packung/en             | 01                        | 038  | 100 ml D   |
|                        |                           | 046  | 200 ml D   |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.07.2012 (Verlängerung der Zulassung)  |            |
| Gültig bis             |                           | 14.10.2019   |            |

**01 Quantalan zuckerfrei, Pulver**

Bristol-Myers Squibb SA, Neuhofstrasse 6, 6340 Baar

|                        |                           |   |                |
|------------------------|---------------------------|---|----------------|
| Zul.-Nr.: <b>50711</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 07.12.0.   | 27.05.2014     |
| Zusammensetzung        | 01                        | colestyraminum-20 4 g, aromatica, aspartamum, excipiens ad pulverem pro charta. |                |
| Anwendung              |                           | Lipidsenker   |                |
| Packung/en             | 01                        | 013   | 50 Sachet(s) B |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.07.2009 (Verlängerung der Zulassung) |                |
| Gültig bis             |                           | 17.10.2019  |                |



**02 Rapilysin, Lyophilisat**

Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf

|                        |                           |   |            |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zul.-Nr.: <b>53822</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 06.05.0.   | 23.05.2014 |
| Zusammensetzung        | 02                        | Praeparatio cryodesiccata:<br>reteplasmum 10 U., acidum tranexamicum, acidum phosphoricum,<br>dikalii phosphas trihydricus, saccharum, polysorbatum 80, pro vitro.<br>Solvens:<br>aqua ad iniectabilia 10 ml. |            |
| Anwendung              |                           | Thrombolytische Therapie bei akutem Herzinfarkt   |            |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18.11.2010<br>(Umwandlung Zulassungsart, nur für Vertrieb im Ausland)<br>Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt   |            |
| Gültig bis             |                           | 19.12.2015  |            |

**01 Rennie ICE zuckerfrei, Lutschtabletten**

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

|                        |                           |  |            |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zul.-Nr.: <b>62655</b> | Abgabekategorie: <b>D</b> | Index: 04.01.0.  | 22.05.2014 |
| Zusammensetzung        | 01                        | calcii carbonas 680 mg, magnesi subcarbonas ponderosus 80 mg,<br>aromatica, saccharinum natricum, excipiens pro compresso. |            |
| Anwendung              |                           | Antacidum  |            |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.03.2013<br>Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt                             |            |
| Gültig bis             |                           | 13.03.2018   |            |

**01 ReoPro, solution injectable**

Eli Lilly (Suisse) SA, chemin des Coquelicots 16, 1214 Vernier

|                        |                               |   |                       |
|------------------------|-------------------------------|---|-----------------------|
| N° d'AMM: <b>53018</b> | Catégorie de remise: <b>A</b> | Index: 06.03.2.   | 15.05.2014            |
| Composition            | 01                            | abciximabum 2 mg, dinatrii phosphas dihydricus, natrii dihydrogeno-<br>phosphas monohydricus, natrii chloridum, polysorbatum 80, aqua ad<br>iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml. |                       |
| Indication             |                               | Intervention coronarienne percutanée  |                       |
| Conditionnements       | 01                            | 017   | 1 x 5 ml ampoule(s) A |
| Remarque               |                               | Cette attestation d'autorisation annule celle du 10.07.2009<br>(prolongation de l'autorisation)   |                       |
| Valable jusqu'au       |                               | 26.10.2019  |                       |

**02 Ringer-Lactat Fresenius, Infusionslösung**

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

| Zul.-Nr.: <b>42692</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 05.03.2.  | 01.05.2014                            |
|------------------------|---------------------------|--|---------------------------------------|
| Zusammensetzung        | 02                        | natrium 130.9 mmol, kalium 5.4 mmol, calcium 1.84 mmol, chloridum 111.7 mmol, l-lactas 28.3 mmol, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml. |                                       |
| Anwendung              |                           | Parenterale Flüssigkeits- und Elektrolytzufuhr   |                                       |
| Packung/en             | 02                        | 131  | 500 ml Plastik Polyethylen B          |
|                        |                           | 158  | 1000 ml Plastik Polyethylen B         |
|                        |                           | 174  | 5000 ml Beutel PVC B                  |
|                        |                           | 182  | 250 ml Plastik Polyethylen B          |
|                        |                           | 212  | 250 ml Beutel Freeflex B              |
|                        |                           | 220  | 500 ml Beutel Freeflex B              |
|                        |                           | 247  | 1000 ml Beutel Freeflex B             |
|                        |                           | 248  | 250 ml KabiPac Polyethylen-Flasche B  |
|                        |                           | 249  | 500 ml KabiPac Polyethylen-Flasche B  |
|                        |                           | 250  | 1000 ml KabiPac Polyethylen-Flasche B |
|                        |                           | 251  | 250 ml Beutel Freeflex+ B             |
|                        |                           | 252  | 500 ml Beutel Freeflex+ B             |
|                        |                           | 253  | 1000 ml Beutel Freeflex+ B            |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.04.2013 (Verlängerung der Zulassung)  |                                       |
| Gültig bis             |                           | 20.10.2019   |                                       |

**01 Ringerlösung Fresenius, Infusionslösung**

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

| Zul.-Nr.: <b>42426</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 05.03.2.  | 08.05.2014 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | natrium 147.2 mmol, kalium 4 mmol, calcium 2.25 mmol, chloridum 155.7 mmol, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 l. |            |
| Anwendung              |                           | Flüssigkeits- und Elektrolytzufuhr   |            |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 21.07.2011 (Verlängerung der Zulassung)<br>Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt  |            |
| Gültig bis             |                           | 21.10.2019   |            |

- 01 Risperidon Actavis 0.25 mg, Filmtabletten  
 02 Risperidon Actavis 0.5 mg, Filmtabletten  
 03 Risperidon Actavis 1 mg, Filmtabletten  
 04 Risperidon Actavis 2 mg, Filmtabletten  
 05 Risperidon Actavis 3 mg, Filmtabletten  
 06 Risperidon Actavis 4 mg, Filmtabletten  
 07 Risperidon Actavis 6 mg, Filmtabletten

Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf

| Zul.-Nr.: <b>58814</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 01.05.0.  | 21.05.2014                          |
|------------------------|---------------------------|--|-------------------------------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | risperidonum 0.25 mg, excipiens pro compresso obducto.                             |                                     |
|                        | 02                        | risperidonum 0.5 mg, excipiens pro compresso obducto.                              |                                     |
|                        | 03                        | risperidonum 1 mg, excipiens pro compresso obducto.                                |                                     |
|                        | 04                        | risperidonum 2 mg, excipiens pro compresso obducto.                                |                                     |
|                        | 05                        | risperidonum 3 mg, excipiens pro compresso obducto.                                |                                     |
|                        | 06                        | risperidonum 4 mg, excipiens pro compresso obducto.                                |                                     |
|                        | 07                        | risperidonum 6 mg, excipiens pro compresso obducto.                                |                                     |
| Anwendung              |                           | Neurolepticum  |                                     |
| Packung/en             | 01                        | 001  | 20 Tablette(n) Blisterpackung B     |
|                        |                           | 013  | 60 Tablette(n) Kunststoffflasche B  |
|                        |                           | 014  | 100 Tablette(n) Kunststoffflasche B |
|                        | 02                        | 002  | 20 Tablette(n) Blisterpackung B     |
|                        |                           | 015  | 60 Tablette(n) Kunststoffflasche B  |
|                        |                           | 016  | 100 Tablette(n) Kunststoffflasche B |
|                        |                           | 017  | 500 Tablette(n) Kunststoffflasche B |
|                        | 03                        | 003  | 20 Tablette(n) Blisterpackung B     |
|                        |                           | 004  | 60 Tablette(n) Blisterpackung B     |
|                        |                           | 018  | 100 Tablette(n) Kunststoffflasche B |
|                        |                           | 021  | 60 Tablette(n) Kunststoffflasche B  |
|                        | 04                        | 005  | 20 Tablette(n) Blisterpackung B     |
|                        |                           | 006  | 60 Tablette(n) Blisterpackung B     |
|                        |                           | 019  | 100 Tablette(n) Kunststoffflasche B |
|                        |                           | 022  | 60 Tablette(n) Kunststoffflasche B  |
|                        | 05                        | 007  | 20 Tablette(n) Blisterpackung B     |
|                        |                           | 008  | 60 Tablette(n) Blisterpackung B     |
|                        | 06                        | 009  | 20 Tablette(n) Blisterpackung B     |
|                        |                           | 010  | 60 Tablette(n) Blisterpackung B     |
|                        |                           | 020  | 30 Tablette(n) Kunststoffflasche B  |
|                        |                           | 023  | 60 Tablette(n) Kunststoffflasche B  |
|                        | 07                        | 011  | 20 Tablette(n) Blisterpackung B     |
|                        |                           | 012  | 60 Tablette(n) Blisterpackung B     |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.08.2010<br>(Verlängerung der Zulassung) |                                     |
| Gültig bis             |                           | 20.08.2019   |                                     |

01 Risperidon Helvepharm 0.5 mg, Filmtabletten  
 02 Risperidon Helvepharm 1 mg, Filmtabletten  
 03 Risperidon Helvepharm 2 mg, Filmtabletten  
 04 Risperidon Helvepharm 3 mg, Filmtabletten  
 05 Risperidon Helvepharm 4 mg, Filmtabletten  
 06 Risperidon Helvepharm 6 mg, Filmtabletten  
 Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

| Zul.-Nr.: <b>58735</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 01.05.0.   | 22.05.2014       |
|------------------------|---------------------------|---|------------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | risperidonum 0.5 mg, excipients pro compresso obducto.  |                  |
|                        | 02                        | risperidonum 1 mg, excipients pro compresso obducto.  |                  |
|                        | 03                        | risperidonum 2 mg, excipients pro compresso obducto.  |                  |
|                        | 04                        | risperidonum 3 mg, color.: E 104, excipients pro compresso obducto.   |                  |
|                        | 05                        | risperidonum 4 mg, color.: E 104, E 132, excipients pro compresso obducto.  |                  |
|                        | 06                        | risperidonum 6 mg, excipients pro compresso obducto.  |                  |
| Anwendung              |                           | Neuroleptikum   |                  |
| Packung/en             | 01                        | 001   | 20 Tablette(n) B |
|                        | 02                        | 002   | 20 Tablette(n) B |
|                        |                           | 003   | 60 Tablette(n) B |
|                        | 03                        | 004   | 20 Tablette(n) B |
|                        |                           | 005   | 60 Tablette(n) B |
|                        | 04                        | 006   | 20 Tablette(n) B |
|                        |                           | 007   | 60 Tablette(n) B |
|                        | 05                        | 008   | 20 Tablette(n) B |
|                        |                           | 009   | 60 Tablette(n) B |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 06.03.2014<br>58735 06 Dosisstärke nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt |                  |
| Gültig bis             |                           | 28.06.2019  |                  |

01 Risperidon-Teva 1mg/ml, Trinklösung  
 Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

| Zul.-Nr.: <b>59408</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 01.05.0.  | 27.05.2014 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | risperidonum 1 mg, conserv.: E 210, excipients ad solutionem pro 1 ml.   |            |
| Anwendung              |                           | Neurolepticum  |            |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 03.05.2013<br>(Verlängerung der Zulassung)<br>Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt |            |
| Gültig bis             |                           | 20.12.2019   |            |

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

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

|                        |                               |  |                  |
|------------------------|-------------------------------|--|------------------|
| N° d'AMM: <b>46673</b> | Catégorie de remise: <b>B</b> | Index: 04.09.0.  | 08.05.2014       |
| Composition            | 01                            | mesalazinum 250 mg, excipients pro suppositorio.   |                  |
|                        | 02                            | mesalazinum 500 mg, excipients pro suppositorio.   |                  |
|                        | 03                            | mesalazinum 1000 mg, excipients pro suppositorio.  |                  |
| Indication             |                               | Colite ulcéreuse   |                  |
| Conditionnements       | 01                            | 018  | 30 suppositoires |
|                        | 02                            | 042  | 20 suppositoires |
|                        |                               | 050  | 50 suppositoires |
|                        | 03                            | 053  | 30 suppositoires |
|                        |                               | 054  | 60 suppositoires |
|                        |                               | 055  | 10 suppositoires |
| Remarque               |                               | Cette attestation d'autorisation annule celle du 08.09.2011 (prolongation de l'autorisation) |                  |
| Valable jusqu'au       |                               | 22.12.2019   |                  |

**01 Sauerstoff medizinisch Messer, Inhalationsgas, flüssig in mobilen Behältern**

Messer Schweiz AG, Seonerstrasse 75, 5600 Lenzburg

|                        |                           |   |                                |
|------------------------|---------------------------|---|--------------------------------|
| Zul.-Nr.: <b>56408</b> | Abgabekategorie: <b>E</b> | Index: 03.99.0.   | 20.05.2014                     |
| Zusammensetzung        | 01                        | oxygenium 99.5 % m/V, gasum inhalationis.                                       |                                |
| Anwendung              |                           | Sauerstofftherapie  |                                |
| Packung/en             | 01                        | 001   | 0,33 l Chromstahl Cryobehälter |
|                        |                           | 003   | 0,6 l Chromstahl Cryobehälter  |
|                        |                           | 004   | 1 l Chromstahl Cryobehälter    |
|                        |                           | 005   | 1,2 l Chromstahl Cryobehälter  |
|                        |                           | 006   | 20 l Chromstahl Cryobehälter   |
|                        |                           | 007   | 30 l Chromstahl Cryobehälter   |
|                        |                           | 008   | 37 l Chromstahl Cryobehälter   |
|                        |                           | 009   | 40 l Chromstahl Cryobehälter   |
|                        |                           | 010   | 41 l Chromstahl Cryobehälter   |
|                        |                           | 011   | 45 l Chromstahl Cryobehälter   |
|                        |                           | 012   | 450 l Chromstahl Cryobehälter  |
|                        |                           | 013   | 600 l Chromstahl Cryobehälter  |
|                        |                           | 014   | 0,85 l Chromstahl Cryobehälter |
|                        |                           | 015   | 46 l Chromstahl Cryobehälter   |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.11.2011 (Verlängerung der Zulassung) |                                |
| Gültig bis             |                           | 14.01.2020  |                                |

**01 Sauerstoff medicinal Messer, Inhalationsgas, flüssig in stationären Behältern**

Messer Schweiz AG, Seonerstrasse 75, 5600 Lenzburg

| Zul.-Nr.: <b>59118</b> | Abgabekategorie: <b>E</b> | Index: 03.99.0.   | 20.05.2014  |
|------------------------|---------------------------|---|---|
| Zusammensetzung        | 01                        | oxygenium 99.5 % m/V, gasum inhalationis.                                       |   |
| Anwendung              |                           | Sauerstofftherapie  |   |
| Packung/en             | 01                        | 001   | 3000 l stationärer flüssiger Sauerstoff medicinal Tank E  |
|                        |                           | 002   | 5000 l stationärer flüssiger Sauerstoff medicinal Tank E  |
|                        |                           | 003   | 6000 l stationärer flüssiger Sauerstoff medicinal Tank E  |
|                        |                           | 004   | 6100 l stationärer flüssiger Sauerstoff medicinal Tank E  |
|                        |                           | 005   | 11000 l stationärer flüssiger Sauerstoff medicinal Tank E |
|                        |                           | 006   | 17000 l stationärer flüssiger Sauerstoff medicinal Tank E |
|                        |                           | 007   | 20000 l stationärer flüssiger Sauerstoff medicinal Tank E |
|                        |                           | 008   | 21000 l stationärer flüssiger Sauerstoff medicinal Tank E |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.01.2010 (Verlängerung der Zulassung) |   |
| Gültig bis             |                           | 14.01.2020  |   |

**01 Sauerstoff medizinisch, Inhalationsgas, komprimiert in Flaschen**

Messer Schweiz AG, Seonerstrasse 75, 5600 Lenzburg

| Zul.-Nr.: <b>56407</b> | Abgabekategorie: <b>E</b> | Index: 03.99.0.   | 20.05.2014   |
|------------------------|---------------------------|---|--|
| Zusammensetzung        | 01                        | oxygenium 99.5 % m/V, gasum inhalationis.                                       |  |
| Anwendung              |                           | Sauerstofftherapie  |  |
| Packung/en             | 01                        | 001   | 1 l Gasdruckflasche Stahl E                            |
|                        |                           | 002   | 2 l Gasdruckflasche Stahl/Alu E                        |
|                        |                           | 003   | 2 l Gasdruckflasche Leichtalu oder Composite E         |
|                        |                           | 004   | 4 l Gasdruckflasche Stahl/Alu E                        |
|                        |                           | 005   | 5 l Gasdruckflasche Stahl/Alu E                        |
|                        |                           | 006   | 10 l Gasdruckflasche Stahl/Alu E                       |
|                        |                           | 007   | 20 l Gasdruckflasche Stahl E                           |
|                        |                           | 008   | 30 l Gasdruckflasche Stahl E                           |
|                        |                           | 009   | 50 l Gasdruckflasche Stahl E                           |
|                        |                           | 010   | 600 l Gasdruckbehälter Stahl (Bündel 12x50) l E        |
|                        |                           | 011   | 444 l Gasdruckbehälter Stahl (Spezialbündel) E         |
|                        |                           | 012   | 2 l Gasdruck-Integralflasche Oxystem Stahl oder Alu E  |
|                        |                           | 013   | 5 l Gasdruck-Integralflasche Oxystem Stahl oder Alu E  |
|                        |                           | 014   | 10 l Gasdruck-Integralflasche Oxystem Stahl oder Alu E |
|                        |                           | 015   | 20 l Gasdruck-Integralflasche Oxystem Stahl oder Alu E |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.01.2010 (Verlängerung der Zulassung) |  |
| Gültig bis             |                           | 14.01.2020  |  |

**02 Selsun, Suspension**

Doetsch Grether AG, Steinentorstrasse 23, 4051 Basel

| Zul.-Nr.: <b>17233</b> | Abgabekategorie: <b>D</b> | Index: 10.04.0.  | 08.05.2014 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung        | 02                        | selenii disulfidum, detergentia, MEA-lauryl sulfate, arom.: ethylvanillinum et alia, excipiens ad suspensionem pro 1 ml. |            |
| Anwendung              |                           | Seborrhoe, Kopfschuppen  |            |
| Packung/en             | 02                        | 001  | 120 ml D   |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.04.2012<br>Änderung Zusammensetzung Fertigprodukt                             |            |
| Gültig bis             |                           | 11.10.2015   |            |

**01 Seropram, Infusionskonzentrat**

Lundbeck (Schweiz) AG, 8152 Opfikon

| Zul.-Nr.: <b>49971</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 01.06.0.   | 08.05.2014            |
|------------------------|---------------------------|---|-----------------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | citalopramum 40 mg ut citaloprami hydrochloridum, natrii chloridum, aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml. |                       |
| Anwendung              |                           | Selektiver Serotonin-Wiederaufnahmehemmer   |                       |
| Packung/en             | 01                        | 028   | 10 x 1ml Ampulle(n) B |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 13.11.2009 (Verlängerung der Zulassung)                       |                       |
| Gültig bis             |                           | 15.12.2019  |                       |

01 Seroquel 25 mg, Filmtabletten  
 02 Seroquel 100 mg, Filmtabletten  
 03 Seroquel 200 mg, Filmtabletten  
 05 Seroquel 150 mg, Filmtabletten  
 06 Seroquel 300 mg, Filmtabletten  
 AstraZeneca AG, Grafenau 10, 6301 Zug

| Zul.-Nr.: <b>54182</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 01.05.0.  | 13.05.2014 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | quetiapinum 25 mg ut quetiapini fumaras, excipiens pro compresso obducto.  |            |
|                        | 02                        | quetiapinum 100 mg ut quetiapini fumaras, excipiens pro compresso obducto.   |            |
|                        | 03                        | quetiapinum 200 mg ut quetiapini fumaras, excipiens pro compresso obducto.   |            |
|                        | 05                        | quetiapinum 150 mg ut quetiapini fumaras, excipiens pro compresso obducto.   |            |
|                        | 06                        | quetiapinum 300 mg ut quetiapini fumaras, excipiens pro compresso obducto.   |            |
| Anwendung              |                           | Neuroleptikum  |            |
| Packung/en             | 01                        | 031 60 Tablette(n)   | B          |
|                        | 02                        | 074 60 Tablette(n)   | B          |
|                        |                           | 082 100 Tablette(n)  | B          |
|                        | 03                        | 112 60 Tablette(n)   | B          |
|                        |                           | 120 100 Tablette(n)  | B          |
|                        | 06                        | 171 60 Tablette(n)   | B          |
|                        |                           | 198 100 Tablette(n)  | B          |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18.09.2009 (Verlängerung der Zulassung)<br>54182 05 Dosisstärke nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt |            |
| Gültig bis             |                           | 28.11.2019   |            |

**01 Similasan Heuschnupfen Nr. 1, Globuli**

Similasan AG, Chriesiweg 6, 8916 Jonen

| Zul.-Nr.: <b>53242</b> | Abgabekategorie: <b>D</b> | Index: 20.01.0.   | 26.05.2014 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | cardiospermum halicacabum D4, luffa operculata D6, schoenocaulon officinale D4, thryallis glauca D4 ana partes, calcii carbonas et xylitolum ad globulos. |            |
| Anwendung              |                           | Bei Heuschnupfen  |            |
| Packung/en             | 01                        | 023 15 g  | D          |
|                        |                           | 024 4.5 g   | D          |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.11.2012 (Verlängerung der Zulassung)   |            |
| Gültig bis             |                           | 08.12.2019  |            |



**01 Similasan Heuschnupfen Nr. 3, Globuli**

Similasan AG, Chriesiweg 6, 8916 Jonen

| Zul.-Nr.: <b>53257</b> | Abgabekategorie: <b>D</b> | Index: 20.01.0.  | 26.05.2014 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | graminis pollen D15, graminis pollen D20, schoenocaulon officinale D12 ana partes, calcii carbonas et xylitolum ad globulos. |            |
| Anwendung              |                           | Bei Heuschnupfen   |            |
| Packung/en             | 01                        | 039  | 15 g D     |
|                        |                           | 040  | 4.5 g D    |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.11.2012 (Verlängerung der Zulassung)  |            |
| Gültig bis             |                           | 08.12.2019   |            |

**01 Similasan Magenbrennen, Globuli**

Similasan AG, Chriesiweg 6, 8916 Jonen

| Zul.-Nr.: <b>53179</b> | Abgabekategorie: <b>D</b> | Index: 20.01.0.  | 05.05.2014 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | calcium carbonicum hahnemanni D15, dinatrii phosphas D12, strychnos nux-vomica D10 ana partes, calcii carbonas et xylitolum ad globulos. |            |
| Anwendung              |                           | Bei Magenbrennen   |            |
| Packung/en             | 01                        | 030  | 15 g D     |
|                        |                           | 031  | 4.5 g D    |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.11.2012 (Verlängerung der Zulassung)  |            |
| Gültig bis             |                           | 28.11.2019   |            |

**02 Similasan Magenbrennen, Tabletten**

Similasan AG, Chriesiweg 6, 8916 Jonen

| Zul.-Nr.: <b>46529</b> | Abgabekategorie: <b>D</b> | Index: 20.01.0.  | 12.05.2014       |
|------------------------|---------------------------|--|------------------|
| Zusammensetzung        | 02                        | calcium carbonicum hahnemanni D15, dinatrii phosphas D12, strychnos nux-vomica D10 ana partes 8.33 mg, excipients pro compresso. |                  |
| Anwendung              |                           | Bei Magenbrennen   |                  |
| Packung/en             | 02                        | 016  | 60 Tablette(n) D |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.11.2012 (Verlängerung der Zulassung)  |                  |
| Gültig bis             |                           | 28.11.2019   |                  |

**01 Similasan Meteo, Globuli**

Similasan AG, Chriesiweg 6, 8916 Jonen

| Zul.-Nr.: <b>53189</b> | Abgabekategorie: <b>D</b> | Index: 20.01.0.   | 26.05.2014 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | aconitum napellus D10, causticum hahnemanni D15, rhus toxicodendron D12, strychnos nux-vomica D10 ana partes, calcii carbonas et xylitolum ad globulos. |            |
| Anwendung              |                           | Bei wetter- und klimabedingten Beschwerden  |            |
| Packung/en             | 01                        | 025   | 15 g D     |
|                        |                           | 026   | 4.5 g D    |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.11.2012 (Verlängerung der Zulassung)   |            |
| Gültig bis             |                           | 08.12.2019  |            |

**01 Similasan Milchbildung, Globuli**

Similasan AG, Chriesiweg 6, 8916 Jonen

| Zul.-Nr.: <b>54925</b> | Abgabekategorie: <b>D</b> | Index: 20.01.0.  | 26.05.2014 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | alfalfa D6, lac caninum D10, urtica urens D6 ana partes, calcii carbonas et xylitolum ad globulos. |            |
| Anwendung              |                           | Zur Förderung der Milchbildung   |            |
| Packung/en             | 01                        | 020 15 g   | D          |
|                        |                           | 021 4.5 g  | D          |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.11.2012 (Verlängerung der Zulassung)                    |            |
| Gültig bis             |                           | 08.12.2019   |            |

**01 Similasan Periodenbeschwerden, Globuli**

Similasan AG, Chriesiweg 6, 8916 Jonen

| Zul.-Nr.: <b>53244</b> | Abgabekategorie: <b>D</b> | Index: 20.01.0.  | 05.05.2014 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | atropa belladonna D6, potentilla anserina D6, viburnum opulus D6 ana partes, calcii carbonas et xylitolum ad globulos. |            |
| Anwendung              |                           | Bei Menstruationsbeschwerden   |            |
| Packung/en             | 01                        | 034 15 g   | D          |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.11.2012 (Verlängerung der Zulassung)  |            |
| Gültig bis             |                           | 28.11.2019   |            |

**01 Similasan Reise-Beschwerden, Globuli**

Similasan AG, Chriesiweg 6, 8916 Jonen

| Zul.-Nr.: <b>53178</b> | Abgabekategorie: <b>D</b> | Index: 20.01.0.   | 12.05.2014 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | cerii oxalas D15, hyoscyamus niger D15, mandragora e radice siccata D15, theridion curassavicum D15 ana partes, calcii carbonas et xylitolum ad globulos. |            |
| Anwendung              |                           | Bei Reisebeschwerden  |            |
| Packung/en             | 01                        | 023 15 g  | D          |
|                        |                           | 024 4.5 g   | D          |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.11.2012 (Verlängerung der Zulassung)   |            |
| Gültig bis             |                           | 28.11.2019  |            |

**01 Solatran 15 mg, Kapseln****02 Solatran 30 mg, Kapseln**

Doetsch Grether AG, Steinentorstrasse 23, 4051 Basel

|                        |                           |  |                |
|------------------------|---------------------------|--|----------------|
| Zul.-Nr.: <b>42286</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 01.04.1.  | 22.05.2014     |
| Zusammensetzung        | 01                        | ketazolamum 15 mg, color.: E 127, excipiens pro capsula.   |                |
|                        | 02                        | ketazolamum 30 mg, color.: E 127, excipiens pro capsula.   |                |
| Anwendung              |                           | Anxiolyticum   |                |
| Packung/en             | 01                        | 028  | 30 Kapsel(n) B |
|                        |                           | 036  | 60 Kapsel(n) B |
|                        | 02                        | 044  | 30 Kapsel(n) B |
|                        |                           | 060  | 60 Kapsel(n) B |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16.07.2009<br>(Verlängerung der Zulassung)<br>Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die<br>psychotropen Stoffe |                |
| Gültig bis             |                           | 16.08.2019   |                |

**01 Sorbidilat, Infusionskonzentrat**

Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf

|                        |                           |  |            |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zul.-Nr.: <b>43779</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 02.04.1.  | 26.05.2014 |
| Zusammensetzung        | 01                        | isosorbidi dinitras 10 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad<br>solutionem pro 10 ml.                             |            |
| Anwendung              |                           | Herzinsuffizienz, Lungenödem   |            |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 02.04.2013<br>(Verlängerung der Zulassung)<br>Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt |            |
| Gültig bis             |                           | 20.10.2019   |            |

**01 Stamicis, Markierungsbesteck**

CBI Medical Products Vertriebs GmbH, Picardiestrasse 3, 5040 Schöftland

|                        |                           |  |                |
|------------------------|---------------------------|--|----------------|
| Zul.-Nr.: <b>59062</b> | Abgabekategorie: <b>A</b> | Index: 17.01.  | 08.05.2014     |
| Zusammensetzung        | 01                        | Praeparatio cryodesiccata:<br>tetrakis(2-methoxyisobutylisonitril)cupri(I) tetrafluoroboras 1 mg,<br>stanni(II) chloridum dihydricum, cysteini hydrochloridum mono-<br>hydricum, natrii citras dihydricus, mannitolium, pro vitro. |                |
| Anwendung              |                           | Koronarszintigraphie; Erfassung der Ventrikelfunktion; Diagnose von<br>Brustkrebs und Hyperparathyreoidismus   |                |
| Packung/en             | 01                        | 001  | 5 Flasche(n) A |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.04.2012<br>(Verlängerung der Zulassung)   |                |
| Gültig bis             |                           | 10.09.2019   |                |

**02 Strepsils Erdbeer zuckerfrei, Lutschtabletten**

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

| Zul.-Nr.: <b>58443</b> | Abgabekategorie: <b>D</b> | Index: 12.03.  | 08.05.2014       |
|------------------------|---------------------------|--|------------------|
| Zusammensetzung        | 02                        | alcohol 2,4-dichlorobenzylicus 1.2 mg, amylmetacresolum 0.6 mg, arom.: saccharinum natricum, vanillinum et alia, excipients pro compresso. |                  |
| Anwendung              |                           | Entzündungen des Mund- und Rachenraumes  |                  |
| Packung/en             | 02                        | 003  | 16 Tablette(n) D |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 05.09.2012 (Verlängerung der Zulassung)  |                  |
| Gültig bis             |                           | 18.10.2019   |                  |

**01 Strepsils Orange mit Vitamin C, Lutschtabletten**

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

| Zul.-Nr.: <b>58441</b> | Abgabekategorie: <b>D</b> | Index: 12.03.   | 08.05.2014       |
|------------------------|---------------------------|---|------------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | alcohol 2,4-dichlorobenzylicus 1.2 mg, amylmetacresolum 0.6 mg, acidum ascorbicum 33.5 mg, natrii ascorbas 74.9 mg, arom.: bergamottae aetheroleum et alia, color.: E 110, E 124, excipients pro compresso. |                  |
| Anwendung              |                           | Entzündungen des Mund- und Rachenraumes   |                  |
| Packung/en             | 01                        | 001   | 24 Tablette(n) D |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 19.10.2009 (Verlängerung der Zulassung)   |                  |
| Gültig bis             |                           | 18.10.2019  |                  |

**02 Supradyn Vital 50+, Filmtabletten**

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

| Zul.-Nr.: <b>54749</b> | Abgabekategorie: <b>D</b> | Index: 07.02.52   | 21.05.2014       |
|------------------------|---------------------------|---|------------------|
| Zusammensetzung        | 02                        | vitamina: retinoli palmitas 1333 U.I., cholecalciferolum 200 U.I., (+)-alfa-tocopherolum 15 mg, thiamini hydrochloridum 2.1 mg, riboflavinum 2.4 mg, pyridoxini hydrochloridum 3 mg, cyanocobalaminum 1.5 µg, nicotinamidum 18 mg, acidum folicum 0.3 mg, acidum d-pantothenicum 6 mg, biotinum 75 µg, acidum ascorbicum 90 mg, mineralia: calcium 160 mg ut magnesium 120 mg ut ferrum 5.6 mg ut cuprum 1 mg ut manganum 1.4 mg ut iodum 60 µg ut molybdenum 60 µg ut selenium 28 µg ut zincum 6 mg ut chromium 50 µg ut alia: ginseng extractum 50 mg, color.: E 141, excipients pro compresso obducto. |                  |
| Anwendung              |                           | Vitamin- und Mineralstoffpräparat   |                  |
| Packung/en             | 02                        | 059   | 30 Tablette(n) D |
|                        |                           | 060   | 90 Tablette(n) D |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.01.2012 (Verlängerung der Zulassung)   |                  |
| Gültig bis             |                           | 25.08.2019  |                  |

**01 Tacrolimus Sandoz 0.5mg, Kapseln**  
**02 Tacrolimus Sandoz 1mg, Kapseln**  
**03 Tacrolimus Sandoz 5mg, Kapseln**  
 Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

| Zul.-Nr.: <b>59322</b> | Abgabekategorie: <b>A</b> | Index: 07.15.0.  | 23.05.2014     |
|------------------------|---------------------------|--|----------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | tacrolimusum 0.5 mg, excipiens pro capsula.  |                |
|                        | 02                        | tacrolimusum 1 mg, excipiens pro capsula.  |                |
|                        | 03                        | tacrolimusum 5 mg, excipiens pro capsula.  |                |
| Anwendung              |                           | Immunsuppressivum  |                |
| Packung/en             | 01                        | 001  | 50 Kapsel(n) A |
|                        | 02                        | 002  | 50 Kapsel(n) A |
|                        | 03                        | 003  | 50 Kapsel(n) A |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.09.2013<br>(Verlängerung der Zulassung) |                |
| Gültig bis             |                           | 02.09.2019   |                |

**01 Targin, Tabletten retard 10/5 mg**  
**02 Targin, Tabletten retard 20/10 mg**  
**03 Targin, Tabletten retard 5/2.5 mg**  
**04 Targin, Tabletten retard 40/20 mg**  
 Mundipharma Medical Company, Hamilton, Bermuda, Basel Branch, St. Alban-Rheinweg 74,  
 4052 Basel

| Zul.-Nr.: <b>58683</b> | Abgabekategorie: <b>A</b> | Index: 01.01.3.   | 13.05.2014       |
|------------------------|---------------------------|---|------------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | oxycodoni hydrochloridum anhydricum 10 mg corresp. oxycodonum 9 mg, naloxoni hydrochloridum anhydricum 5 mg corresp. naloxonium 4.5 mg, excipiens pro compresso obducto.                    |                  |
|                        | 02                        | oxycodoni hydrochloridum anhydricum 20 mg corresp. oxycodonum 18 mg, naloxoni hydrochloridum anhydricum 10 mg corresp. naloxonium 9 mg, excipiens pro compresso obducto.                    |                  |
|                        | 03                        | oxycodoni hydrochloridum anhydricum 5 mg corresp. oxycodonum 4.5 mg, naloxoni hydrochloridum anhydricum 2.5 mg corresp. naloxonium 2.25 mg, color.: E 133, excipiens pro compresso obducto. |                  |
|                        | 04                        | oxycodoni hydrochloridum anhydricum 40 mg corresp. oxycodonum 36 mg, naloxoni hydrochloridum anhydricum 20 mg corresp. naloxonium 18 mg, excipiens pro compresso obducto.                   |                  |
| Anwendung              |                           | Narkotisches Analgetikum  |                  |
| Packung/en             | 01                        | 001   | 30 Tablette(n) A |
|                        |                           | 002   | 60 Tablette(n) A |
|                        | 02                        | 003   | 30 Tablette(n) A |
|                        |                           | 004   | 60 Tablette(n) A |
|                        | 03                        | 005   | 30 Tablette(n) A |
|                        |                           | 006   | 60 Tablette(n) A |
|                        | 04                        | 007   | 30 Tablette(n) A |
|                        |                           | 008   | 60 Tablette(n) A |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.02.2013<br>(Verlängerung der Zulassung)<br><br>Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe                 |                  |
| Gültig bis             |                           | 12.11.2019  |                  |

**01 Tasmar 100 mg, Filmtabletten**

MEDA Pharma GmbH, Hegnaustrasse 60, 8602 Wangen-Brüttisellen

|                        |                           |   |                   |
|------------------------|---------------------------|---|-------------------|
| Zul.-Nr.: <b>54055</b> | Abgabekategorie: <b>A</b> | Index: 01.08.0.   | 20.05.2014        |
| Zusammensetzung        | 01                        | tolcaponum 100 mg, excipients pro compresso obducto.  |                   |
| Anwendung              |                           | Morbus Parkinson  |                   |
| Packung/en             | 01                        | 013   | 30 Tablette(n) A  |
|                        |                           | 021   | 100 Tablette(n) A |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 07.11.2013<br>(Widerruf der Dosisstärke 02, Tasmar 200 mg, Filmtabletten) |                   |
| Gültig bis             |                           | 08.03.2019  |                   |

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

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

|                        |                           |   |                          |
|------------------------|---------------------------|---|--------------------------|
| Zul.-Nr.: <b>60388</b> | Abgabekategorie: <b>A</b> | Index: 07.16.1.   | 16.05.2014               |
| Zusammensetzung        | 01                        | Praeparatio cryodesiccata:<br>temozolomidum 100 mg, mannitolium, threoninum, polysorbatum 80,<br>natrii citras dihydricus, pro vitro. |                          |
| Anwendung              |                           | Zytostatikum  |                          |
| Packung/en             | 01                        | 001   | 1 Durchstechflasche(n) A |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.10.2011<br>(Verlängerung der Zulassung)  |                          |
| Gültig bis             |                           | 17.11.2019  |                          |

**01 Thallous chloride (TI-201) injection Mallinckrodt, Injektionslösung**

Mallinckrodt Schweiz AG, 6312 Steinhausen

|                        |                           |  |                  |
|------------------------|---------------------------|--|------------------|
| Zul.-Nr.: <b>44065</b> | Abgabekategorie: <b>A</b> | Index: 17.01.7.  | 01.05.2014       |
| Zusammensetzung        | 01                        | thallosi(201-Tl) chloridum zum Kalibrierungszeitpunkt 37 MBq, natrii<br>chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml. |                  |
| Anwendung              |                           | Szintigraphische Untersuchung der Myokarddurchblutung  |                  |
| Packung/en             | 01                        | 010  | 85 MBq 2,3 ml A  |
|                        |                           | 029  | 213 MBq 5,8 ml A |
|                        |                           | 037  | 370 MBq 10 ml A  |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.09.2013<br>(Verlängerung der Zulassung)   |                  |
| Gültig bis             |                           | 22.11.2019   |                  |

**01 Toctino 10mg, Weichkapseln****02 Toctino 30mg, Weichkapseln**

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

|                        |                           |   |                |
|------------------------|---------------------------|---|----------------|
| Zul.-Nr.: <b>58711</b> | Abgabekategorie: <b>A</b> | Index: 10.04.0.   | 21.05.2014     |
| Zusammensetzung        | 01                        | alitreinoinum 10 mg, excipiens pro capsula.   |                |
|                        | 02                        | alitreinoinum 30 mg, excipiens pro capsula.   |                |
| Anwendung              |                           | Bei Erwachsenen mit therapierefraktärem schwerem chronischem Handekzem, die eine ausgebaute lokale Behandlung für mind 4 Wochen erhalten und nicht darauf angesprochen haben. |                |
| Packung/en             | 01                        | 001   | 30 Kapsel(n) A |
|                        | 02                        | 002   | 30 Kapsel(n) A |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.08.2012 (Verlängerung der Zulassung)   |                |
| Gültig bis             |                           | 11.10.2019  |                |

**01 Topiramat Spirig HC 25 mg, Filmtabletten****02 Topiramat Spirig HC 50 mg, Filmtabletten****03 Topiramat Spirig HC 100 mg, Filmtabletten****04 Topiramat Spirig HC 200 mg, Filmtabletten**

Spirig HealthCare AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

|                        |                           |   |                                |
|------------------------|---------------------------|---|--------------------------------|
| Zul.-Nr.: <b>58642</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 01.07.1.   | 22.05.2014                     |
| 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                        | 013   | 60 Tablette(n) HDPE-Behälter B |
|                        | 02                        | 014   | 60 Tablette(n) HDPE-Behälter B |
|                        | 03                        | 015   | 60 Tablette(n) HDPE-Behälter B |
|                        | 04                        | 016   | 60 Tablette(n) HDPE-Behälter B |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.07.2013 (Verlängerung der Zulassung) |                                |
| Gültig bis             |                           | 09.07.2019  |                                |

**01 Torasemid Axapharm 5 mg, Tabletten****02 Torasemid Axapharm 10 mg, Tabletten**

Axapharm AG, Zugerstrasse 32, 6340 Baar

|                        |                           |  |            |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zul.-Nr.: <b>59195</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 05.01.0.  | 06.05.2014 |
| Zusammensetzung        | 01                        | torasemidum 5 mg, excipiens pro compresso.   |            |
|                        | 02                        | torasemidum 10 mg, excipiens pro compresso.  |            |
| Anwendung              |                           | Diuretikum   |            |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 19.09.2013<br>Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt |            |
| Gültig bis             |                           | 22.02.2020   |            |

**01 Toxoplasmose Nosode D12, Trinkampulle**

Regenasanum AG, 8272 Ermatingen

|                        |                           |  |            |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zul.-Nr.: <b>59028</b> | Abgabekategorie: <b>D</b> | Index: 20.01.0.  | 05.05.2014 |
| Zusammensetzung        | 01                        | toxoplasmose D12, ad solutionem pro 1 ml.  |            |
| Anwendung              |                           | ohne Indikation  |            |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.01.2014<br>Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma.<br>Zulassung gilt auch für alle höheren Folgepotenzen (Verlängerung der Zulassung) |            |
| Gültig bis             |                           | 14.12.2019   |            |

**01 Tramal, Kapseln**

Grünenthal Pharma AG, Glarus Süd

|                        |                           |   |                     |
|------------------------|---------------------------|---|---------------------|
| Zul.-Nr.: <b>43787</b> | Abgabekategorie: <b>A</b> | Index: 01.01.3.   | 01.05.2014          |
| Zusammensetzung        | 01                        | tramadoli hydrochloridum 50 mg, excipients pro capsula.   |                     |
| Anwendung              |                           | Analgetikum   |                     |
| Packung/en             | 01                        | 001   | 10 Kapsel(n) A      |
|                        |                           | 002   | 20 Kapsel(n) A      |
|                        |                           | 003   | 60 Kapsel(n) A      |
|                        |                           | 039   | 10 x 20 Kapsel(n) A |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.09.2011 (Änderung Zusammensetzung: Änderung der Kapselfarbe) |                     |
| Gültig bis             |                           | 04.02.2017  |                     |

**01 VIS-C, sirop**

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

|                        |                                      |  |            |
|------------------------|--------------------------------------|--|------------|
| N° d'AMM: <b>54867</b> | Categoria di dispensazione: <b>D</b> | Index: 07.02.3.  | 06.05.2014 |
| Composizione           | 01                                   | Praeparatio sicca:<br>acidum ascorbicum 5 g et natrii ascorbas 5.62 g, excipients ad pulverem pro vitro.<br>Solvens:<br>sorbitolum, aromatica, conserv.: E 202, E 211, excipients ad solutionem pro vitro corresp. acidum ascorbicum 1 g in solutione recenter reconstituta 10 ml. |            |
| Indicazione            |                                      | preparazione a base di vitamina C  |            |
| Osservazione           |                                      | Questo attestato di omologazione sostituisce quello del 12.03.2009 (proroga dell'omologazione)<br>Autorizzato unicamente per il commercio all'estero   |            |
| Valevole fino al       |                                      | 02.09.2019   |            |



**01 Valaciclovir Spirig 250 mg, Filmtabletten****02 Valaciclovir Spirig 500 mg, Filmtabletten**

Spirig Pharma AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

| Zul.-Nr.: <b>59472</b> | Abgabekategorie: <b>A</b> | Index: 08.03.0.   | 15.05.2014       |
|------------------------|---------------------------|---|------------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | valaciclovirum 250 mg ut valacicloviri hydrochloridum, excipiens pro compresso obducto. |                  |
|                        | 02                        | valaciclovirum 500 mg ut valacicloviri hydrochloridum, excipiens pro compresso obducto. |                  |
| Anwendung              |                           | Herpesinfektionen, CMV-Prophylaxe nach Nierentransplantation                            |                  |
| Packung/en             | 01                        | 001   | 60 Tablette(n) A |
|                        | 02                        | 002   | 10 Tablette(n) A |
|                        |                           | 003   | 30 Tablette(n) A |
|                        |                           | 004   | 42 Tablette(n) A |
|                        |                           | 005   | 90 Tablette(n) A |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 06.11.2009 (Verlängerung der Zulassung)         |                  |
| Gültig bis             |                           | 05.11.2019  |                  |

**01 Venadoron Gel, anthroposophisches Arzneimittel**

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

| Zul.-Nr.: <b>30649</b> | Abgabekategorie: <b>D</b> | Index: 20.02.0.  | 12.05.2014 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | cupri sulfas pentahydricus 3.8 mg, silicii dioxidum praecipitatum 5 mg, hamamelidis aqua 42.5 mg, extracta ethanolica ex arnica planta tota recens 12.5 mg, bardanae radix recens 12.5 mg, iridis rhizoma 5 mg, pruni spinosae fructus recens 5 mg, pruni spinosae summitates recens 5 mg et limonis fructus recens 61.5 mg, limonis aetheroleum 4.5 mg, excipiens ad gelatum pro 1 g. |            |
| Anwendung              |                           | Zur Linderung von Venenbeschwerden   |            |
| Packung/en             | 01                        | 096  | 200 ml D   |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 08.05.2009 (Verlängerung der Zulassung)  |            |
| Gültig bis             |                           | 13.10.2019   |            |

**01 Venlafaxin Spirig HC 37.5, Filmtabletten**

Spirig HealthCare AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

| Zul.-Nr.: <b>58553</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 01.06.0.   | 22.05.2014       |
|------------------------|---------------------------|---|------------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | venlafaxinum 37.5 mg ut venlafaxini hydrochloridum, color.: E 110. excipiens pro compresso obducto. |                  |
| Anwendung              |                           | Antidepressivum   |                  |
| Packung/en             | 01                        | 002   | 30 Tablette(n) B |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 22.03.2013 (Verlängerung der Zulassung)                     |                  |
| Gültig bis             |                           | 13.08.2019  |                  |

**01 Venutabs, Filmtabletten**

Lubapharm AG, Güterstrasse 86a, 4053 Basel

| Zul.-Nr.: <b>55817</b> | Abgabekategorie: <b>D</b> | Index: 02.08.1.   | 23.05.2014        |
|------------------------|---------------------------|---|-------------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | troxerutinum 300 mg, color.: E 104, E 127, excipients pro compresso obducto.    |                   |
| Anwendung              |                           | Venenmittel   |                   |
| Packung/en             | 01                        | 002   | 20 Tablette(n) D  |
|                        |                           | 004   | 100 Tablette(n) D |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.09.2009 (Verlängerung der Zulassung) |                   |
| Gültig bis             |                           | 10.08.2019  |                   |

**01 Verrumal, Lösung**

Almirall AG, Alte Winterthurerstrasse 14, 8304 Wallisellen

| Zul.-Nr.: <b>42695</b> | Abgabekategorie: <b>A</b> | Index: 10.09.3.  | 02.05.2014 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | fluorouracilum 5 mg, acidum salicylicum 100 mg, dimethylis sulfoxidum, excipients ad solutionem pro 1 g. |            |
| Anwendung              |                           | Warzen   |            |
| Packung/en             | 01                        | 017  | 13 ml A    |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.04.2010 (Verlängerung der Zulassung)                          |            |
| Gültig bis             |                           | 15.12.2019   |            |

**01 Vigor Eleutherococcus, Kapseln**

Herbamed AG, Katharinengasse 8, 9004 St. Gallen

| Zul.-Nr.: <b>57952</b> | Abgabekategorie: <b>D</b> | Index: 07.98.0.  | 01.05.2014      |
|------------------------|---------------------------|--|-----------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | eleutherococci radices extractum ethanolicum siccum 19.5-16.5 mg, DER: 25-30:1, excipients pro capsula.  |                 |
| Anwendung              |                           | traditionsgemäss als Tonikum zur Stärkung und Kräftigung bei Müdigkeit- und Schwächegefühl, bei nachlassender Leistungs- und Konzentrationsfähigkeit sowie in der Rekonvaleszenz |                 |
| Packung/en             | 01                        | 001  | 50 Kapsel(n) D  |
|                        |                           | 002  | 100 Kapsel(n) D |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 04.11.2009   |                 |
| Gültig bis             |                           | 03.11.2019   |                 |

**01 Weleda Rheumasalbe, anthroposophisches Arzneimittel**

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

| Zul.-Nr.: <b>46908</b> | Abgabekategorie: <b>D</b> | Index: 20.02.0.  | 12.05.2014 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | capsici extractum liquidum normatum 20 mg, allii cepae bulci recentis succus 20 mg, dextrocamphora 50 mg, pini sibiricae aetheroleum 20 mg, pini pumilionis aetheroleum 10 mg, rosmarini aetheroleum 20 mg, terebinthinae aetheroleum e pino pinastro 100 mg, terebinthina laricina 20 mg, lauri oleum 50 mg, excipients ad unguentum pro 1 g. |            |
| Anwendung              |                           | Zur Linderung von rheumatischen Gelenk- und Muskelbeschwerden  |            |
| Packung/en             | 01                        | 015  | 30 ml D    |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 10.11.2009 (Verlängerung der Zulassung)  |            |
| Gültig bis             |                           | 13.10.2019   |            |

**03 Wundsalbe Widmer, Salbe**

Louis Widmer AG, Rietbachstrasse 5, 8952 Schlieren

|                        |                           |   |            |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zul.-Nr.: <b>13358</b> | Abgabekategorie: <b>D</b> | Index: 10.06.0.   | 28.05.2014 |
| Zusammensetzung        | 03                        | kaolinum ponderosum cum 10 % m/m argento ustum 10 mg, aqua cum 0.0003 % m/m argento 588 mg, natrii laurilsulfas, excipients ad unguentum pro 1 g. |            |
| Anwendung              |                           | Wundbehandlung  |            |
| Packung/en             | 03                        | 001 20 g  | D          |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 10.06.2010 (Änderung Hilfsstoffzusammensetzung: Neu ohne Aromatikum)                                      |            |
| Gültig bis             |                           | 17.10.2015  |            |

**01 Zanidip 10 mg, Filmtabletten****02 Zanidip 20 mg, Filmtabletten**

Pierre Fabre Pharma SA, Hegenheimermattweg 183, 4123 Allschwil

|                        |                           |   |            |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zul.-Nr.: <b>54874</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 02.06.1.   | 27.05.2014 |
| Zusammensetzung        | 01                        | lercanidipini hydrochloridum 10 mg, excipients pro compresso obducto.           |            |
|                        | 02                        | lercanidipini hydrochloridum 20 mg, excipients pro compresso obducto.           |            |
| Anwendung              |                           | Hypertonie  |            |
| Packung/en             | 01                        | 014 28 Tablette(n)  | B          |
|                        |                           | 022 98 Tablette(n)  | B          |
|                        | 02                        | 030 28 Tablette(n)  | B          |
|                        |                           | 049 98 Tablette(n)  | B          |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.09.2013 (Verlängerung der Zulassung) |            |
| Gültig bis             |                           | 27.09.2019  |            |

**01 Zavesca, Kapseln**

Actelion Pharmaceuticals Ltd, Gewerbestrasse 16, 4123 Allschwil

|                        |                           |  |            |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zul.-Nr.: <b>56898</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 07.99.0.  | 16.05.2014 |
| Zusammensetzung        | 01                        | miglustatum 100 mg, excipients pro capsula.  |            |
| Anwendung              |                           | Behandlung des Morbus Gaucher Typ 1, Behandlung progressiver neurologischer Manifestationen bei erwachsenen und pädiatrischen Patienten mit Niemann-Pick-Krankheit Typ C |            |
| Packung/en             | 01                        | 001 84 Kapsel(n)   | B          |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 06.09.2010 (Verlängerung der Zulassung)  |            |
| Gültig bis             |                           | 21.10.2019   |            |

**01 Zeller Feigen mit Senna, Filmtabletten**

Max Zeller Söhne AG, Seeblickstrasse 4, 8590 Romanshorn

| Zul.-Nr.: <b>46581</b> | Abgabekategorie: <b>D</b> | Index: 04.08.15  | 19.05.2014  |
|------------------------|---------------------------|--|---|
| Zusammensetzung        | 01                        | caricae fructus pulvis 370 mg, sennae fructus extractum ethanolicum siccum 60 mg corresp. glycosida anthrachinoni 12 mg, DER: 7-12:1, petasitidis rhizomatis extractum ethanolicum siccum 40 mg, DER: 7-14:1, excipiens pro compresso obducto. |   |
| Anwendung              |                           | Bei gelegentlicher Verstopfung   |   |
| Packung/en             | 01                        | 032  | 20 Tablette(n) <span style="float: right;">D</span> |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16.10.2009 (Verlängerung der Zulassung)  |   |
| Gültig bis             |                           | 25.11.2019   |   |

**01 Ziagen, Filmtabletten**

ViiV Healthcare GmbH, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

| Zul.-Nr.: <b>55048</b> | Abgabekategorie: <b>A</b> | Index: 08.03.0.   | 27.05.2014  |
|------------------------|---------------------------|---|---|
| Zusammensetzung        | 01                        | abacavirum 300 mg ut abacaviri sulfas, excipiens pro compresso obducto.         |   |
| Anwendung              |                           | HIV-Infektionen   |   |
| Packung/en             | 01                        | 001   | 60 Tablette(n) <span style="float: right;">A</span> |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.03.2010 (Verlängerung der Zulassung) |   |
| Gültig bis             |                           | 22.09.2019  |   |

**01 Ziagen, Lösung zum Einnehmen**

ViiV Healthcare GmbH, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

| Zul.-Nr.: <b>55049</b> | Abgabekategorie: <b>A</b> | Index: 08.03.0.   | 27.05.2014                                  |
|------------------------|---------------------------|---|---|
| Zusammensetzung        | 01                        | abacavirum 20 mg ut abacaviri sulfas, arom.: vanillinum, ethylvanillinum et alia, saccharinum natricum, conserv.: E 216, E 218, excipiens ad solutionem pro 1 ml. |   |
| Anwendung              |                           | HIV-Infektionen   |   |
| Packung/en             | 01                        | 002   | 240 ml <span style="float: right;">A</span> |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.03.2010 (Verlängerung der Zulassung)   |   |
| Gültig bis             |                           | 22.09.2019  |   |

**01 Zithromax 250 mg, Filmtabletten****04 Zithromax 500 mg, Filmtabletten**

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

|                        |                           |  |                 |
|------------------------|---------------------------|--|-----------------|
| Zul.-Nr.: <b>53488</b> | Abgabekategorie: <b>A</b> | Index: 08.01.6.  | 20.05.2014      |
| Zusammensetzung        | 01                        | azithromycinum 250 mg ut azithromycinum dihydricum, excipiens pro compresso obducto.                                 |                 |
|                        | 04                        | azithromycinum 500 mg ut azithromycinum dihydricum, excipiens pro compresso obducto.                                 |                 |
| Anwendung              |                           | Infektionskrankheiten  |                 |
| Packung/en             | 01                        | 013  | 4 Tablette(n) A |
|                        |                           | 021  | 6 Tablette(n) A |
|                        | 04                        | 001  | 3 Tablette(n) A |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 10.06.2010 (Zulassung der neuen Dosisstärke Zithromax 500 mg, Filmtabletten) |                 |
| Gültig bis             |                           | 23.10.2015   |                 |

**01 Zofenil plus, Filmtabletten**

A. Menarini AG, Eggbühlstrasse 14, 8050 Zürich

|                        |                           |   |            |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zul.-Nr.: <b>56716</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 02.07.2.   | 20.05.2014 |
| Zusammensetzung        | 01                        | zofenoprilum calcicum, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipiens pro compresso obducto.                                       |            |
| Anwendung              |                           | Antihypertensivum   |            |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 22.03.2011 (Verlängerung der Zulassung)<br>Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt |            |
| Gültig bis             |                           | 13.12.2019  |            |

**02 Zoladex LA SafeSystem, Feststoffdepot**

AstraZeneca AG, Grafenau 10, 6301 Zug

|                        |                           |   |                   |
|------------------------|---------------------------|---|-------------------|
| Zul.-Nr.: <b>53371</b> | Abgabekategorie: <b>A</b> | Index: 07.16.2.   | 23.05.2014        |
| Zusammensetzung        | 02                        | goserelinum 10.8 mg ut goserelini acetat, copoly(dl-lactidum-glycolidum) q.s. pro praeparatione.                        |                   |
| Anwendung              |                           | Prostatakarzinom, Endometriose, Präop. Behand. v. Uterusmyomen anämischer Patientinnen in Komb. mit einer Eisentherapie |                   |
| Packung/en             | 02                        | 027   | 1 Fertigspritze A |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 29.04.2009 (Verlängerung der Zulassung)   |                   |
| Gültig bis             |                           | 13.12.2019  |                   |

**02 Zoladex SafeSystem, Feststoffdepot**

AstraZeneca AG, Grafenau 10, 6301 Zug

| Zul.-Nr.: <b>48159</b> | Abgabekategorie: <b>A</b> | Index: 07.16.2.   | 23.05.2014     |
|------------------------|---------------------------|---|----------------|
| Zusammensetzung        | 02                        | goserelinum 3.6 mg ut goserelini acetatas, copoly(dl-lactidum-glycolidum) q.s. pro praeparatione.                 |                |
| Anwendung              |                           | Prostata-Ca,adj.Ther.Prostata-Ca,Mamma-Ca,adj.Ther.frühes Mamma-Ca,Endometriose,Uterusmyom,Ablatio,Ass.Repro.Med. |                |
| Packung/en             | 02                        | 044   | 1 Spritze(n) A |
|                        |                           | 052   | 3 Spritze(n) A |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 29.04.2009 (Verlängerung der Zulassung)                                   |                |
| Gültig bis             |                           | 13.12.2019  |                |

**01 Zolpidem Axapharm 10 mg, Filmtabletten**

Axapharm AG, Zugerstrasse 32, 6340 Baar

| Zul.-Nr.: <b>59209</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 01.03.1.  | 09.05.2014       |
|------------------------|---------------------------|--|------------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | zolpidemi tartras 10 mg, excipients pro compresso obducto.   |                  |
| Anwendung              |                           | Hypnotikum   |                  |
| Packung/en             | 01                        | 001  | 10 Tablette(n) B |
|                        |                           | 002  | 30 Tablette(n) B |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 19.09.2013 (Verlängerung der Zulassung)<br>Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe |                  |
| Gültig bis             |                           | 29.09.2019   |                  |

**01 Zomig nasal 5 mg, Nasalspray****02 Zomig nasal 2.5 mg, Nasalspray**

AstraZeneca AG, Grafenau 10, 6301 Zug

| Zul.-Nr.: <b>56003</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 02.05.1.   | 08.05.2014             |
|------------------------|---------------------------|---|------------------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | zolmitriptanum 5 mg, excipients ad solutionem pro dosi 0.1 ml.                  |                        |
|                        | 02                        | zolmitriptanum 2.5 mg, excipients ad solutionem pro dosi 0.1 ml.                |                        |
| Anwendung              |                           | Akutbehandlung von Migräneanfällen und Cluster-Kopfschmerz                      |                        |
| Packung/en             | 01                        | 002   | 2 Dose(n) Nasalspray B |
|                        |                           | 004   | 6 Dose(n) Nasalspray B |
|                        | 02                        | 006   | 2 Dose(n) Nasalspray B |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 19.03.2010 (Verlängerung der Zulassung) |                        |
| Gültig bis             |                           | 02.11.2019  |                        |

**01 Zyloric 100, Tabletten****02 Zyloric 300, Tabletten**

Pro Concepta Zug AG, Bahnhofstrasse 7, 6300 Zug

|                        |                           |  |                   |
|------------------------|---------------------------|--|-------------------|
| Zul.-Nr.: <b>32917</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 07.11.3.  | 13.05.2014        |
| Zusammensetzung        | 01                        | allopurinolum 100 mg, excipients pro compresso.                                    |                   |
|                        | 02                        | allopurinolum 300 mg, excipients pro compresso.                                    |                   |
| Anwendung              |                           | Uricostatikum  |                   |
| Packung/en             | 01                        | 038  | 100 Tablette(n) B |
|                        | 02                        | 054  | 28 Tablette(n) B  |
|                        |                           | 062  | 84 Tablette(n) B  |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.11.2009<br>(Verlängerung der Zulassung) |                   |
| Gültig bis             |                           | 08.12.2019   |                   |

**01 elevit N Pronatal, Filmtabletten**

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

|                        |                           |  |            |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zul.-Nr.: <b>61487</b> | Abgabekategorie: <b>C</b> | Index: 07.02.51  | 20.05.2014 |
| Zusammensetzung        | 01                        | vitamina: retinoli palmitas 2566 U.I., cholecalciferolum 200 U.I.,<br>int-rac-alfa-tocopherolum 15 mg ut int-rac-alfa-tocopherylis acetat,<br>thiaminum 1.4 mg ut thiamini nitras, riboflavinum 1.4 mg, pyridoxinum<br>1.9 mg ut pyridoxini hydrochloridum, cyanocobalaminum 2.6 µg,<br>nicotinamidum 18 mg, acidum folicum 800 µg, acidum d-pantothenicum<br>6 mg ut calcii pantothenas, biotinum 30 µg, acidum ascorbicum 85 mg.<br><br>mineralia: calcium 125 mg, magnesium 100 mg, ferrum 60 mg,<br>cuprum 1 mg, zincum 11 mg, manganum 1.86 mg, iodum 220 µg,<br>selenium 50 µg.<br><br>excipients pro compresso obducto. |            |
| Anwendung              |                           | Vitamin- und Mineralstoffpräparat für die Schwangerschaft  |            |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 13.05.2011<br>(Umwandlung Zulassungsart, nur für Vertrieb im Ausland)<br><br>Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt  |            |
| Gültig bis             |                           | 12.05.2016   |            |

## Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

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

VETOQUINOL AG Business Building, Worblentalstrasse 32, 3063 Ittigen

| Zul.-Nr.:       | 44645 | Abgabekategorie:  | A     | Index: | 01.05.2014 |
|-----------------|-------|---|-------|--------|------------|
| Zusammensetzung | 01    | ampicillinum anhydricum 380 mg ut ampicillinum trihydricum, arom.: natrii cyclamas, saccharinum natricum, ethylvanillinum, excipients ad suspensionem pro 1 ml. |       |        |            |
| Anwendung       |       | Bakterielle Infektionen bei Hunden und Katzen   |       |        |            |
| Packung/en      | 01    | 025   | 10 ml |        | A          |
| Bemerkung       |       | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16.12.2009 (Verlängerung der Zulassung)   |       |        |            |
| Gültig bis      |       | 16.12.2019  |       |        |            |

**01 Clavubactin 50 mg/12.5 mg ad us.vet., Tabletten****02 Clavubactin 250mg/62.5 mg ad us.vet., Tabletten****03 Clavubactin 500mg/125 mg ad us.vet., Tabletten**

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

| Zul.-Nr.:       | 57521 | Abgabekategorie:   | A                 | Index: | 21.05.2014 |
|-----------------|-------|--|-------------------|--------|------------|
| Zusammensetzung | 01    | amoxicillinum anhydricum 50 mg ut amoxicillinum trihydricum, acidum clavulanicum 12.50 mg ut kalii clavulanas, arom.: vanillinum, saccharinum, color.: E 104, excipients pro compresso.  |                   |        |            |
|                 | 02    | amoxicillinum anhydricum 250 mg ut amoxicillinum trihydricum, acidum clavulanicum 62.50 mg ut kalii clavulanas, arom.: vanillinum, saccharinum, color.: E 104, excipients pro compresso. |                   |        |            |
|                 | 03    | amoxicillinum anhydricum 500 mg ut amoxicillinum trihydricum, acidum clavulanicum 125.0 mg ut kalii clavulanas, arom.: vanillinum, saccharinum, color.: E 104, excipients pro compresso. |                   |        |            |
| Anwendung       |       | Orales Antibiotikum für Hunde und Katzen   |                   |        |            |
| Packung/en      | 01    | 001  | 1x10 Tablette(n)  |        | A          |
|                 |       | 003  | 10x10 Tablette(n) |        | A          |
|                 | 02    | 004  | 1x10 Tablette(n)  |        | A          |
|                 |       | 005  | 10x10 Tablette(n) |        | A          |
|                 | 03    | 007  | 1x10 Tablette(n)  |        | A          |
|                 |       | 008  | 10x10 Tablette(n) |        | A          |
| Bemerkung       |       | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 10.10.2011 (Änderung der Zusammensetzung (Hilfsstoffe) des Fertigprodukt)  |                   |        |            |
| Gültig bis      |       | 17.01.2017   |                   |        |            |

**01 Cortavance ad us.vet., Spray**

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon

| Zul.-Nr.:       | 57941 | Abgabekategorie:   | B           | Index: | 21.05.2014 |
|-----------------|-------|--|-------------|--------|------------|
| Zusammensetzung | 01    | hydrocortisoni aceponas 0.584 mg, excipients ad solutionem pro 1 ml.                             |             |        |            |
| Anwendung       |       | Entzündungshemmender und juckreizstillender Hautspray für Hunde                                  |             |        |            |
| Packung/en      | 01    | 001  | 31 ml Spray |        | B          |
|                 |       | 002  | 76 ml Spray |        | B          |
| Bemerkung       |       | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.02.2014 (Neue zusätzliche Packungsgrösse, neu: 31 ml) |             |        |            |
| Gültig bis      |       | 19.02.2017   |             |        |            |



**02 Degravit 100 ad us.vet., Injektionsemulsion**

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

| Zul.-Nr.: <b>44774</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index:   | 12.05.2014 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung        | 02                        | retinoli palmitas 100'000 U.I., cholecalciferolum 50'000 U.I., int-rac-<br>alfa-tocopherylis acetas 30 mg, macrogolglyceroli hydroxystearas,<br>conserv.: alcohol benzylicus 30 mg, benzethonii chloridum 0.4 mg,<br>aqua ad iniectabilia q.s. ad emulsionem pro 1 ml. |            |
| Anwendung              |                           | Wässrige Vitamin AD3E-Injektionsemulsion für Tiere   |            |
| Packung/en             | 02                        | 046 100 ml   | B          |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 06.10.2009<br>(Verlängerung der Zulassung)   |            |
| Gültig bis             |                           | 19.10.2019   |            |

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

Werner Stricker AG, 3053 Münchenbuchsee

| Zul.-Nr.: <b>43202</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index:  | 08.05.2014 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | dexamethasoni acetas 0.17 mg, neomycinum 8.4 mg ut neomycini<br>sulfas, conserv.: alcohol benzylicus, excipients ad emulsionem pro 1 g. |            |
| Anwendung              |                           | Entzündungshemmende und antibakteriell wirkende Emulsion für<br>Hunde und Katzen  |            |
| Packung/en             | 01                        | 014 50 g<br>030 200 g   | B<br>B     |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 26.08.2009<br>(Verlängerung der Zulassung)  |            |
| Gültig bis             |                           | 22.09.2019  |            |

**02 Econor 10% ad us.vet., Arzneimittelvormischung****03 Econor 50% ad us.vet., Arzneimittelvormischung**

Novartis Tiergesundheit AG, Schwarzwaldallee 215, 4058 Basel

| Zul.-Nr.: <b>55190</b> | Abgabekategorie: <b>A</b> | Index:   | 27.05.2014 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung        | 02                        | valnemulinum 100 g ut valnemulinum hydrochloridum, excipients ad pulverem pro 1 kg.  |            |
|                        | 03                        | valnemulinum 500 g ut valnemulinum hydrochloridum, excipients ad pulverem pro 1 kg.  |            |
| Anwendung              | 02                        | Zur Behandlung und Prävention der Schweinedysenterie. Zur Behandlung klinischer Anzeichen der porcinen proliferativen Enteropathie (Ileitis). Zur Prävention klinischer Anzeichen der porcinen intestinalen Spirochätose (Colitis), wenn die Erkrankung im Bestand diagnostiziert wurde. Zur Behandlung und Prävention der enzootischen Pneumonie des Schweines. In der empfohlenen Dosierung von 10 - 12 mg Valnemulin/kg Körpergewicht werden Lungenläsionen und Gewichtsverlust vermindert, Infektionen mit <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> jedoch nicht beseitigt. |            |
|                        | 03                        | Behandlung und Prävention der Schweinedysenterie und der enzootischen Pneumonie der Schweine. Prävention klinischer Anzeichen der porcinen intestinalen Spirochätose (PCS) und Behandlung klinischer Anzeichen der porcinen poliferativen Enteropathie (PPE) der Schweine.   |            |
| Packung/en             | 02                        | 007 1 kg mit Messlöffel  | A          |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18.06.2012 (Widerruf der Dosisstärke Econor 1% ad us.vet., Arzneimittelvormischung)  |            |
|                        |                           | 55190 03 Dosisstärke nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt  |            |
| Gültig bis             |                           | 20.08.2017   |            |

**01 Eqvalan ad us.vet., pâte**

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

| N° d'AMM: <b>46101</b> | Catégorie de remise: <b>A</b> | Index:   | 15.05.2014 |
|------------------------|-------------------------------|--|------------|
| Composition            | 01                            | ivermectinum 18.7 mg, excipients ad pastam pro 1 g.  |            |
| Indication             |                               | Pour le traitement des infestations par les parasites internes y compris les larves d'oestres pour chevaux et ânes |            |
| Conditionnements       | 01                            | 030 6.42 g Doseur oral   | A          |
| Remarque               |                               | Cette attestation d'autorisation annule celle du 02.09.2009 (prolongation de l'autorisation)                       |            |
| Valable jusqu'au       |                               | 23.09.2019   |            |

**01 Flubenol 5% ad us.vet., Arzneimittelvormischung**

Provet AG, Gewerbestrasse 1, 3421 Lyssach

| Zul.-Nr.: <b>46231</b> | Abgabekategorie: <b>A</b> | Index:  | 22.05.2014 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | flubendazolium 50 mg, excipients ad pulverem pro 1 g.                           |            |
| Anwendung              |                           | Arzneimittelvormischung (Anthelminthikum) für Schweine und Geflügel             |            |
| Packung/en             | 01                        | 023                      600 g  | A          |
|                        |                           | 058                      12 kg  | A          |
|                        |                           | 066                      2 kg   | A          |
|                        |                           | 074                      5 kg   | A          |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.01.2013 (Verlängerung der Zulassung) |            |
| Gültig bis             |                           | 21.10.2019  |            |

**01 Flubenol easy ad us.vet., Kautabletten**

Provet AG, Gewerbestrasse 1, 3421 Lyssach

| Zul.-Nr.: <b>54321</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index:  | 15.05.2014 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | flubendazolium 220 mg, aromatica, excipients pro compresso.                     |            |
| Anwendung              |                           | Breitspektrum-Anthelminthikum für Hunde   |            |
| Packung/en             | 01                        | 031                      6 Tablette(n)  | B          |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.01.2013 (Verlängerung der Zulassung) |            |
| Gültig bis             |                           | 22.11.2019  |            |

**01 Glucamagnesium ad us.vet., Infusionslösung**

Werner Stricker AG, 3053 Münchenbuchsee

| Zul.-Nr.: <b>38691</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index:   | 08.05.2014 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | calcii gluconas 160 g, magnesii chloridum hexahydricum 84 g, glucosum anhydricum 100 g, acidum boricum, conserv.: phenolum liquefactum 2 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml. |            |
| Anwendung              |                           | Magnesium- und Calciummangel bei Rindern   |            |
| Packung/en             | 01                        | 015                      500 ml  | B          |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 26.08.2009 (Verlängerung der Zulassung)  |            |
| Gültig bis             |                           | 23.09.2019   |            |

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

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

| Zul.-Nr.: <b>54379</b> | Abgabekategorie: <b>A</b> | Index:  | 27.05.2014 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | acidum fusidicum 5 mg, betamethasonum 1 mg ut betamethasoni valeras, conserv.: E 216, E 218, excipients ad gelatum pro 1 g. |            |
| Anwendung              |                           | Kortikosteroidhaltiges Antibiotikum-Hautgel für Hunde   |            |
| Packung/en             | 01                        | 001                      15 g   | A          |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.05.2013 (Änderung Präparatename, früher: Fuciderm ad us. vet., Gel)              |            |
| Gültig bis             |                           | 05.11.2018  |            |

**01 Levovermax Kutan ad us.vet., Lösung**

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon

| Zul.-Nr.: <b>47143</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index:   | 15.05.2014 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | levamisolum 200 mg, color.: E 131, excipients ad solutionem pro 1 ml.  |            |
| Anwendung              |                           | Lösung zur äusserlichen Anwendung für Rinder, Anthelminthikum  |            |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.02.2014<br>(Verlängerung der Zulassung)<br>Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt |            |
| Gültig bis             |                           | 28.12.2019   |            |

**01 Neodermovet ad us.vet., Salbe**

Werner Stricker AG, 3053 Münchenbuchsee

| Zul.-Nr.: <b>42814</b> | Abgabekategorie: <b>D</b> | Index:  | 08.05.2014 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | dichlorophenum 10 mg, chlorhexidini diacetat 5 mg, excipients ad unguentum pro 1 g. |            |
| Anwendung              |                           | Salbe gegen Pilzkrankungen der Haut bei Hunden und Katzen                           |            |
| Packung/en             | 01                        | 024   | 50 g D     |
|                        |                           | 032   | 200 g D    |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 03.09.2009<br>(Verlängerung der Zulassung)  |            |
| Gültig bis             |                           | 26.09.2019  |            |

**01 R3 ROT Stricker ad us.vet., abgeteiltes Pulver**

Werner Stricker AG, 3053 Münchenbuchsee

| Zul.-Nr.: <b>25686</b> | Abgabekategorie: <b>A</b> | Index:   | 22.05.2014          |
|------------------------|---------------------------|--|---------------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | sulfadimidinum natricum 7.6 g, sulfaguanidinum 7.6 g, bismuthi subnitras 3.8 g, excipients ad pulverem pro 76 g. |                     |
| Anwendung              |                           | Infektiöse Durchfälle bei Kühen, Rindern und Kälbern   |                     |
| Packung/en             | 01                        | 020  | 3 x 76 g 3 Beutel A |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 26.08.2009<br>(Verlängerung der Zulassung)                               |                     |
| Gültig bis             |                           | 26.09.2019   |                     |

**01 Regumate Porcine ad us. vet., Lösung zum Eingeben**

MSD Animal Health GmbH, Weystrasse 20, 6000 Luzern 6

| Zul.-Nr.: <b>58096</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index:   | 08.05.2014 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | altrenogestum 4 mg, antiox.: E 320, E 321, excipients ad solutionem pro 1 ml.  |            |
| Anwendung              |                           | Progesteragen zur Brunstsynchronisation bei zyklischen Jungsauen   |            |
| Packung/en             | 01                        | 002  | 360 ml B   |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 10.04.2013<br>(Änderung Präparatename, früher: FolliPlan ad us. vet., Lösung zum Eingeben) |            |
| Gültig bis             |                           | 08.10.2018   |            |

**01 Sollfrank's Kokzidienkur ad us.vet., orale Lösung**

RUST RAIN, Hübeli, 6026 Rain

| Zul.-Nr.: <b>60545</b> | Abgabekategorie: <b>D</b> | Index:  | 09.05.2014 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | bryonia cretica spag. Peka D6 10 g, cephaelis ipecacuanha D6 10 g, kreosotum D5 10 g, gratiola officinalis spag. Peka D6 10 g, argenti nitras D6 10 g, ad solutionem pro 100 g. |            |
| Anwendung              |                           | Arzneimittel für Brieftauben gegen Kokzidiose   |            |
| Packung/en             | 01                        | 001 250 ml  | D          |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 10.09.2009 (Erneute Zulassung nach Ablauf der Gültigkeit der Zulassung)   |            |
| Gültig bis             |                           | 09.09.2019  |            |

**01 Terralon 20% LA ad us.vet., Injektionslösung**

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon

| Zul.-Nr.: <b>49248</b> | Abgabekategorie: <b>A</b> | Index:  | 23.05.2014 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | oxytetracyclinum dihydricum 200 mg, magnesii oxidum leve, polyvidonum K 17, 1-methyl-2-pyrrolidonum, antiox.: natrii hydroxy-methansulfinas 5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml. |            |
| Anwendung              |                           | Bakterielle Infektionen bei Rindern und Schweinen   |            |
| Packung/en             | 01                        | 001 100 ml  | A          |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.02.2014 (Änderung Zusammensetzung (Hilfsstoffe) Fertigprodukt)   |            |
| Gültig bis             |                           | 30.10.2018  |            |

**01 Vitamin D3 L ad us.vet., Injektionslösung**

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

| Zul.-Nr.: <b>42733</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index:   | 01.05.2014 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | cholecalciferolum 1 Mio U.I., macrogolglyceroli ricinoleas, macrogolum 400, ethanolum 96 per centum q.s. ad solutionem pro 1 ml. |            |
| Anwendung              |                           | Vitamin D3-Präparat für Rinder   |            |
| Packung/en             | 01                        | 024 10x10 ml   | B          |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 26.11.2009 (Verlängerung der Zulassung)  |            |
| Gültig bis             |                           | 09.12.2019   |            |

## 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.

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

Per 01.05.2014 übernimmt die Firma **ProReo Pharma AG, Liestal** folgende/s Arzneimittel der Firma **Novartis Pharma Schweiz AG, Risch:**

A compter du 01.05.2014, l'entreprise **ProReo Pharma AG, Liestal** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Novartis Pharma Schweiz AG, Risch:**

| Zul.-Nr.<br>N° d'AMM | Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern)<br>Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom) |
|----------------------|---|
| 46996                | Fluorescéine 0,5 % SDU Faure, Augentropfen  |
| 54604                | Fluoresceine Faure, Injektionslösung  |

Per 01.05.2014 übernimmt die Firma Otsuka **Pharmaceutical (Switzerland) GmbH, Opfikon** folgende/s Arzneimittel der Firma **Bristol-Myers Squibb SA, Baar:**

A compter du 01.05.2014, l'entreprise **Otsuka Pharmaceutical (Switzerland) GmbH, Opfikon** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Bristol-Myers Squibb SA, Baar:**

| Zul.-Nr.<br>N° d'AMM | Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern)<br>Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom) |
|----------------------|---|
| 56209                | Abilify, Tabletten  |
| 57348                | Abilify, Schmelztabletten   |
| 57813                | Abilify, Injektionslösung   |
| 57831                | Abilify 1 mg/ml, Sirup  |

Per 08.05.2014 übernimmt die Firma **Fair-Med Healthcare AG, Baar** folgende/s Arzneimittel der Firma **XELLEX AG, Cham:**

A compter du 08.05.2014, l'entreprise **Fair-Med Healthcare AG, Baar** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **XELLEX AG, Cham:**

| Zul.-Nr.<br>N° d'AMM | Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern)<br>Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom) |
|----------------------|---|
| 57993                | Epirubicin Fair-Med, Konzentrat zur Injektion/Instillation (Epirubicin Xellex, Konzentrat zur Injektion/Instillation)             |
| 57995                | Vinorelbin Fair-Med, Lösung für intravenöse Injektion/Infusion (Vinorelbin Xellex, Lösung für intravenöse Injektion/Infusion)     |
| 59167                | Gemcitabin Fair-Med, Lyophilisat für Infusionslösung (Gemcitabin Xellex, Lyophilisat für Infusionslösung)                         |

Per 31.05.2014 übernimmt die Firma **Pro Concepta Zug AG, Zug** folgende/s Arzneimittel der Firma **GlaxoSmithKline AG, Münchenbuchsee:**

A compter du 31.05.2014, l'entreprise **Pro Concepta Zug AG, Zug** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **GlaxoSmithKline AG, Münchenbuchsee:**

| Zul.-Nr.<br>N° d'AMM | Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern)<br>Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom) |
|----------------------|---|
| 47408                | Fraxiparine, Injektionslösung   |
| 54499                | Fraxiforte Injektionslösung   |
| 55937                | Arixtra, Injektionslösung   |

Per 31.05.2014 übernimmt die Firma **Pro Concepta Zug AG, Zug** folgende/s Arzneimittel der Firma **Novartis Pharma Schweiz AG, Risch:**

A compter du 31.05.2014, l'entreprise **Pro Concepta Zug AG, Zug** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Novartis Pharma Schweiz AG, Risch:**

| Zul.-Nr.<br>N° d'AMM | Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern)<br>Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom) |
|----------------------|---|
| 58727                | Ekerior Plus, Crème   |

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

Per 09.05.2014 ändert die Firma **ARIAD Pharmaceuticals (Europe) Sàrl** ihr Firmendomizil von World Trade Center Lausanne, avenue de Gratta Paille 1, 1018 Lausanne nach **Route de la Corniche 1, 1066 Epalinges.**

A compter du 09.05.2014, l'entreprise **ARIAD Pharmaceuticals (Europe) Sàrl** actuellement sise World Trade Center Lausanne, avenue de Gratta Paille 1, 1018 Lausanne, aura pour nouveau domicile **Route de la Corniche 1, 1066 Epalinges.**

| Zul.-Nr.<br>N° d'AMM | Arzneimittel<br>Médicament    |
|----------------------|-------------------------------|
| 63097                | Iclusig, comprimés pelliculés |

## 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<br>Signe | Dosisstärke<br>Dosage | Arzneimittel<br>Médicament | Zul.-Nr. | Abgabe-<br>kategorie<br>Catégorie<br>de remise | Index | Widerruf<br>per<br>Révocation<br>au |
|------------------|-----------------------|----------------------------|----------|--|-------|-------------------------------------|
|------------------|-----------------------|----------------------------|----------|--|-------|-------------------------------------|

## Humanarzneimittel / Produits à usage humain

|   |    |  |              |          |          |            |
|---|----|--|--------------|----------|----------|------------|
| 1 | 01 | <b>Arkocaps Eucalyptus/Eukalyptus, capsules</b><br>Arko Diffusion SA, Route des Jeunes 5D,<br>1211 Genève 26 | <b>47333</b> | <b>D</b> | 03.02.0. | 02.05.2014 |
| 1 | 02 | <b>Arkocaps Saule/Weidenrinde, gélules</b><br>Arko Diffusion SA, Route des Jeunes 5D,<br>1211 Genève 26      | <b>50795</b> | <b>D</b> | 07.10.2. | 01.05.2014 |
| 1 | 01 | <b>Biovital Ginseng, Kapseln</b><br>Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6,<br>8045 Zürich                      | <b>46259</b> | <b>D</b> | 07.02.52 | 01.10.2014 |
| 1 | 01 | <b>Cliniderm, Abrasiv-Crème</b><br>Dr. Wild & Co. AG, Hofackerstrasse 8,<br>4132 Muttenz 1                   | <b>44021</b> | <b>D</b> | 10.02.0. | 02.05.2014 |
| 1 | 01 | <b>Colosan travel, granulé</b><br>Vifor SA, Route de Moncor 10,<br>1752 Villars-sur-Glâne                    | <b>58125</b> | <b>D</b> | 04.08.13 | 02.05.2014 |
| 1 | 01 | <b>Dexalocal-F, Crème</b><br>Medinova AG, Eggbühlstrasse 14, 8050 Zürich                                     | <b>36231</b> | <b>B</b> | 10.05.2. | 12.04.2014 |
| 1 | 02 | <b>Dexalocal-F, Crème</b><br>Medinova AG, Eggbühlstrasse 14, 8050 Zürich                                     | <b>36231</b> | <b>B</b> | 10.05.2. | 12.04.2014 |
| 1 | 01 | <b>Dexasalyl, Salbe</b><br>Medinova AG, Eggbühlstrasse 14, 8050 Zürich                                       | <b>36234</b> | <b>B</b> | 10.05.2. | 12.04.2014 |
| 4 | 01 | <b>Doxycyclin-CIMEX, Tabletten</b><br>Acino Pharma AG, Birsweg 2,<br>4253 Liesberg                           | <b>43385</b> | <b>A</b> | 08.01.5. | 14.05.2014 |



|   |    |   |              |          |          |            |
|---|----|---|--------------|----------|----------|------------|
| 1 | 01 | <b>Epirubicin-Mepha 10 mg,<br/>Konzentrat zur Injektion / Instillation</b><br>Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14,<br>4051 Basel  | <b>57932</b> | <b>A</b> | 07.16.1. | 30.04.2014 |
| 1 | 02 | <b>Epirubicin-Mepha 20 mg,<br/>Konzentrat zur Injektion / Instillation</b><br>Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14,<br>4051 Basel  | <b>57932</b> | <b>A</b> | 07.16.1. | 30.04.2014 |
| 1 | 03 | <b>Epirubicin-Mepha 50 mg,<br/>Konzentrat zur Injektion / Instillation</b><br>Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14,<br>4051 Basel  | <b>57932</b> | <b>A</b> | 07.16.1. | 30.04.2014 |
| 1 | 04 | <b>Epirubicin-Mepha 100 mg,<br/>Konzentrat zur Injektion / Instillation</b><br>Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14,<br>4051 Basel | <b>57932</b> | <b>A</b> | 07.16.1. | 30.04.2014 |
| 1 | 05 | <b>Epirubicin-Mepha 200 mg,<br/>Konzentrat zur Injektion / Instillation</b><br>Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14,<br>4051 Basel | <b>57932</b> | <b>A</b> | 07.16.1. | 30.04.2014 |
| 1 | 01 | <b>Fungster 250 mg, teilbare Tabletten</b><br>Pierre Fabre (Suisse) S.A.,<br>Hegenheimermattweg 183, 4123 Allschwil                   | <b>58051</b> | <b>B</b> | 08.06.0. | 22.05.2014 |
| 4 | 01 | <b>Lansoprazole Rivopharm 15 mg,<br/>capsule</b><br>Rivopharm SA, 6928 Manno  | <b>60723</b> | <b>B</b> | 04.99.0. | 10.04.2014 |
| 4 | 02 | <b>Lansoprazole Rivopharm 30 mg,<br/>capsule</b><br>Rivopharm SA, 6928 Manno  | <b>60723</b> | <b>B</b> | 04.99.0. | 10.04.2014 |
| 1 | 04 | <b>Pancrin forte, Kapseln</b><br>Abbott AG, Neuhofstrasse 23, 6341 Baar   | <b>51213</b> | <b>C</b> | 04.05.0. | 15.04.2014 |
| 1 | 01 | <b>Primpéran, suppositoires pour adultes</b><br>Sanofi-Aventis (Suisse) SA, route de<br>Montfleury 3, 1214 Vernier                    | <b>35342</b> | <b>B</b> | 04.06.0. | 10.04.2014 |
| 1 | 01 | <b>Rovigon, Kaudragées</b><br>Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6,<br>8045 Zürich   | <b>21840</b> | <b>B</b> | 07.02.4. | 15.04.2014 |
| 1 | 01 | <b>Tobrafen, Augentropfen</b><br>Alcon Switzerland SA, 6343 Risch   | <b>54876</b> | <b>A</b> | 11.07.1. | 31.08.2014 |

## 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<br>Dosage | Arzneimittel<br>Médicament | Zul.-Nr.<br>N° d'AMM | Abgabe-<br>kategorie<br>Catégorie<br>de remise | Index | Sistierung<br>per<br>Suspension<br>au |
|-----------------------|----------------------------|----------------------|--|-------|---------------------------------------|
|-----------------------|----------------------------|----------------------|--|-------|---------------------------------------|

### Humanarzneimittel / Produits à usage humain

|    |   |              |          |          |            |
|----|---|--------------|----------|----------|------------|
| 01 | <b>No Gynex, crème</b><br>Interlabo Switzerland Sàrl, rue Prévost-Martin 42,<br>1205 Genève   | <b>44091</b> | <b>D</b> | 09.02.2. | 27.03.2014 |
| 01 | <b>No Gynex, tampons</b><br>Interlabo Switzerland Sàrl, rue Prévost-Martin 42,<br>1205 Genève | <b>44590</b> | <b>D</b> | 09.02.2. | 27.03.2014 |

## 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<br>Dosage                              | Arzneimittel<br>Médicament  | Zul.-Nr.<br>N° d'AMM | Abgabe-<br>kategorie<br>Catégorie<br>de remise | Index    | Erlöschen<br>per<br>Extinction<br>au |
|--|---|----------------------|--|----------|--------------------------------------|
| <b>Humanarzneimittel / Produits à usage humain</b> |   |                      |  |          |                                      |
| 01   | <b>Arteria suis D10 D30 D200,<br/>Injektionslösung</b><br>ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c,<br>3038 Kirchlindach                   | <b>58913</b>         | <b>B</b>                                       | 20.01.0. | 11.10.2014                           |
| 02   | <b>Diaphin 10 g i.v., Injektionspräparat</b><br>DiaMo Narcotics GmbH, Grabenstrasse 6,<br>3600 Thun                               | <b>55561</b>         | <b>A</b>                                       | 01.01.3. | 24.09.2014                           |
| 01   | <b>Glucose 40 % Fresenius, Infusionslösung</b><br>Fresenius Kabi (Schweiz) AG,<br>Aawasserstrasse 2, 6370 Oberdorf NW             | <b>42424</b>         | <b>B</b>                                       | 05.03.1. | 25.10.2014                           |
| 02   | <b>Glucose 50 % Fresenius, Infusionslösung</b><br>Fresenius Kabi (Schweiz) AG,<br>Aawasserstrasse 2, 6370 Oberdorf NW             | <b>42424</b>         | <b>B</b>                                       | 05.03.1. | 25.10.2014                           |
| 01   | <b>Kellers Saflor, capsules</b><br>UB Interpharm SA, avenue<br>Cardinal-Mermillod 36, 1227 Carouge GE                             | <b>44242</b>         | <b>D</b>                                       | 07.99.0. | 02.09.2014                           |
| 01   | <b>Metastron, Injektionslösung</b><br>GE Healthcare AG, 8152 Opfikon  | <b>53652</b>         | <b>A</b>                                       | 17.02.   | 20.10.2014                           |
| 01   | <b>O-PUR, Inhalationsgas, komprimiert<br/>in Flaschen</b><br>Newpharm SA, Via dei Balconi 4,<br>6917 Barbengo                     | <b>56666</b>         | <b>E</b>                                       | 03.99.0. | 04.10.2014                           |
| 01   | <b>Ondansetron B. Braun 4mg/2ml,<br/>Infusionskonzentrat/Injektionslösung</b><br>B. Braun Medical AG, Seesatz 17,<br>6204 Sempach | <b>59318</b>         | <b>B</b>                                       | 01.09.0. | 21.10.2014                           |
| 02   | <b>Ondansetron B. Braun 8 mg/4ml,<br/>Infusionskonzentrat</b><br>B. Braun Medical AG, Seesatz 17,<br>6204 Sempach                 | <b>59318</b>         | <b>B</b>                                       | 01.09.0. | 21.10.2014                           |

|    |   |              |          |                     |
|----|---|--------------|----------|---------------------|
| 01 | <b>Urethra suis D10 D30 D200,<br/>Injektionslösung</b><br>ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c,<br>3038 Kirchlindach | <b>58886</b> | <b>B</b> | 20.01.0. 11.10.2014 |
| 01 | <b>Vena suis D10 D30 D200,<br/>Injektionslösung</b><br>ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c,<br>3038 Kirchlindach    | <b>58890</b> | <b>B</b> | 20.01.0. 11.10.2014 |

## Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

|    |   |              |          |            |
|----|---|--------------|----------|------------|
| 01 | <b>Cortivet ophthalmicum ad us.vet.,<br/>Augensalbe</b><br>VETOQUINOL AG Business Building,<br>Worblentalstrasse 32, 3063 Ittigen | <b>41955</b> | <b>A</b> | 26.10.2014 |
| 01 | <b>Ichtex ad us.vet., wässrige Lösung</b><br>Dr. Felix Zihler, Gerlisberg, 8302 Kloten  | <b>52525</b> | <b>D</b> | 17.09.2014 |
| 01 | <b>Inoxyl ad us.vet., Arzneimittelvormischung</b><br>Arovet AG, Moosmattstrasse 36, 8953 Dietikon                                 | <b>51119</b> | <b>A</b> | 22.09.2014 |
| 01 | <b>Vétranquil ad us.vet., granulé</b><br>Biokema SA, Ch. de la Chatanerie 2,<br>1023 Crissier                                     | <b>35291</b> | <b>B</b> | 27.09.2014 |