

Journal

Swissmedic

6/2014
13. Jahrgang
13^e année

ISSN 2234-9456

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

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

Erscheint monatlich/Publication mensuelle

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

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

Seite	Seite
Im Brennpunkt	
Änderungen der Liste homöopathischer und anthroposophischer Stoffe (Liste HAS, Anhang 4 KPAV)	506
Nachtrag 8.2 der Europäischen Pharmakopöe in Kraft	518
Arzneimittel Nachrichten	
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Fluarix® Tetra, Injektionssuspension	526
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Imnovid®, Hartkapseln (Pomalidomidum)	528
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Gazyvaro®, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (Obinutuzumabum)	530
Regulatory News	
Klinische Begutachtung: Anforderungen für die Zulassung inhalativ verabreichter und topisch wirksamer Präparate mit bekannten Wirkstoffen in den Indikationen Asthma bronchial und /oder COPD (chronisch obstruktive Lungenkrankheit)	532
Periodische Berichte (PSUR/PBRER) über die Sicherheit von Humanarzneimitteln: Neues Merkblatt – Informationen für die Einreichung	534
Risk Management Dokumentation (RMP/ICH E2E) zur Sicherheit von Humanarzneimitteln: Neues Merkblatt – Information für die Einreichung	534
Medizinprodukte	
Hinweis auf eine Sicherheitsmassnahme für das Accu-Chek Mobile System der Firma Roche Diagnostics GmbH	536
Arzneimittel Statistik	
Neuzulassung	538
Revision und Änderung der Zulassung	555
Änderung der Zulassungsinhaberin	622
Widerruf der Zulassung	625
Erlöschen der Zulassung	632
Berichtigung	636

Swissmedic Kontaktliste

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

Zeichenerklärung

Abgabekategorien

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

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

Page	Page
Actualités	
Modifications de la liste des substances homéopathiques et anthroposophiques (liste SHA, annexe 4 de l'OAMédcopy)	512
Entrée en vigueur du Supplément 8.2 de la Pharmacopée Européenne	522
Médicaments	
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Fluarix® Tetra, suspension injectable	527
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Imnovid®, gélules (Pomalidomidum)	529
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Gazyvaro®, solution à diluer pour perfusion (Obinutuzumabum)	531
Réglementation	
Evaluation clinique: Exigences à remplir pour l'autorisation de préparations pour inhalation à effet topique à base de principes actifs connus dans les indications asthme bronchique et/ou BPCO (broncho-pneumopathie chronique obstructive)	533
Rapports périodiques (PSUR/PBRER) concernant la sécurité des médicaments à usage humain : nouvel aide-mémoire – informations relatives à leur envoi	535
Documentation « Risk Management » (RMP/ICH E2E) concernant la sécurité des médicaments à usage humain : nouvel aide-mémoire – informations relatives à leur envoi	535
Dispositifs médicaux	
Information concernant une mesure de sécurité relative au système Accu-Chek Mobile de l'entreprise Roche Diagnostics GmbH	537
Miscellanées	
Nouvelle autorisation	538
Révision et modification de l'autorisation	555
Modification du titulaire d'AMM	622
Révocation de l'autorisation de mise sur le marché	625
Extinction de l'autorisation de mise sur le marché	634
Rectification	638

Annuaire Swissmedic

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

Légende

Catégories de remise

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

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

Änderungen der Liste homöopathischer und anthroposophischer Stoffe (Liste HAS, Anhang 4 KPAV)

Swissmedic erhielt diverse dokumentierte Gesuche zur Aufnahme neuer Stoffe resp. zusätzlicher Potenzen in die Liste HAS, Anhang 4 der Verordnung über die vereinfachte Zulassung von Komplementär- und Phytoarzneimitteln (KPAV). Ausserdem wurden zur Erhöhung der Sicherheit bei einigen Stoffen zusätzliche Angaben bei Kontraindikationen / Nebenwirkungen / Anwendungshinweisen ergänzt.

Nachfolgende Änderungen wurden genehmigt. Sie treten per 16. Juni 2014 in Kraft.

Die vollständige Liste HAS ist auf unserer Homepage abrufbar unter:
<https://www.swissmedic.ch/zulassungen/00153/00189/00190/00738/index.html?lang=de>

www.swissmedic.ch / Zulassungen / Komplementär und Phytoarzneimittel / Gesetze, Verordnungen, Richtlinien.

Die xml-Datei zur Aktualisierung der Stoffstammdaten (Liste HAS) in HOMANT ist verfügbar unter:
<https://www.swissmedic.ch/zulassungen/00153/00189/00190/00286/02213/index.html?lang=de>

www.swissmedic.ch / Zulassungen / Komplementär und Phytoarzneimittel / HOMANT / Aktualisierung Stoffstammdaten (gemäss Liste HAS)

1. Neue Stoffe

Ausgangsstoffe bzw. Ausgangsspezies	Synonym, Homöopathische Bezeichnung	Nur Anthrop.	tierische / humane Subst.	Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Unterlagen zu Sicherheit und Unbedenklichkeit ab			Meldeverfahren ab			Abgabekategorie D ab	Kontraindikationen Nebenwirkungen Wechselwirkungen Anwendungs-hinweise; Anmerkungen
				oral	extern sofern von oral abweichend	p.i. ohne i.v.	oral	extern sofern von oral abweichend	p.i. (s.c., i.c)		
Achillea millefolium spagyrisch							TM*			TM	im Masterdossier berücksichtigen: Sesquiterpenlactone
Agropyron repens spagyrisch							TM			TM	Herstellungsvorschriften mit Destillation und Veraschung
Ammonium tartaricum							D12/C6			D12/C6	
Ammonium valerianicum							D12/C6			D12/C6	
Andrographis paniculata							D12/C6			D12/C6	
Arctostaphylos uva-ursi spagyrisch							TM*			TM	im Masterdossier berücksichtigen: Arbutin
Areca catechu e seminibus							D12/C6			D12/C6	
Artemisia abrotanum spagyrisch							TM*			TM	im Masterdossier berücksichtigen: Sesquiterpenlactone
Artemisia vulgaris spagyrisch							TM*			TM	im Masterdossier berücksichtigen: Sesquiterpenlactone

Articulatio humeri			X				D4/C2*			D4/C2	KI: p.i. und Suppositorien bis D7: Überempfindlichkeit gegen das Eiweiss des Spendertieres
Avena sativa spagyrisch							TM			TM	Herstellungsvorschriften mit Destillation und Veraschung
Axis corticopituitam							D4/C2*			D4/C2	KI: p.i. und Suppositorien bis D7: Überempfindlichkeit gegen das Eiweiss des Spendertieres
Brucinum							D12/C6			D12/C6	
Calcium causticum							D12/C6			D12/C6	
Calendula officinalis spagyrisch							TM*			TM	Herstellungsvorschriften mit Destillation und Veraschung
Cartilago epiphysealis			X				D4/C2*			D4/C2	KI: p.i. und Suppositorien bis D7: Überempfindlichkeit gegen das Eiweiss des Spendertieres
Carya alba							D12/C6			D12/C6	
Cedrus libani							D12/C6			D12/C6	
Chamomilla recutita spagyrisch							TM*			TM	im Masterdossier berücksichtigen: Sesquiterpenlactone
Chrysanthemum parthenium							D12/C6			D12/C6	
Cupressus lawsoniana							D12/C6			D12/C6	
Cuprum chloratum							D12/C6			D12/C6	
Cuprum nitricum							D12/C6			D12/C6	
Cynara scolymus spagyrisch							TM*			TM	im Masterdossier berücksichtigen: Sesquiterpenlactone
Dryopteris filix-mas Spora	Aspidium filix-mas Spora; Filix Spora	X					D2		D3	D2	
Ductus choledochus			X				D4/C2*			D4/C2	KI: p.i. und Suppositorien bis D7: Überempfindlichkeit gegen das Eiweiss des Spendertieres
Ductus cysticus			X				D4/C2*			D4/C2	KI: p.i. und Suppositorien bis D7: Überempfindlichkeit gegen das Eiweiss des Spendertieres
Ductus hepaticus			X				D4/C2*			D4/C2	KI: p.i. und Suppositorien bis D7: Überempfindlichkeit gegen das Eiweiss des Spendertieres
Ductus pancreaticus			X				D4/C2*			D4/C2	KI: p.i. und Suppositorien bis D7: Überempfindlichkeit gegen das Eiweiss des Spendertieres
Enterococcinum			X				D12/C6*			D12/C6	
Eupatorium perfoliatum spagyrisch							TM*			TM	im Masterdossier berücksichtigen: Sesquiterpenlactone
Ferrum sidereum spagyrisch							D6*			D6	

Ferrum tartaricum						D12/ C6			D12/C6	
Ganglia trunci sympathici			X			D4/C 2*			D4/C2	KI: p.i. und Suppositorien bis D7: Überempfindlichkeit gegen das Eiweiss des Spendertieres
Geum rivale						D12/ C6			D12/C6	
Glycyrrhiza glabra spagyrisch						TM*			TM	im Masterdossier berücksichtigen: Saponine
Herniaria glabra spagyrisch						TM*			TM	im Masterdossier berücksichtigen: Saponine
Hydrophyllum virginicum						D12/ C6			D12/C6	
Inula helenium spagyrisch						TM*			TM	im Masterdossier berücksichtigen: Sesquiterpenlactone
Jasminum officinale						D12/ C6			D12/C6	
Juliana adstringens	Amphipterygium adstringens; Rajana					D12/ C6			D12/C6	
Lapis Cancr-Silex		X	X			D4		D8	D4	
Levisticum officinale spagyrisch						TM*			TM	im Masterdossier berücksichtigen: Furanocumarine
Ligamentum articulatio coxae			X			D4/C 2*			D4/C2	KI: p.i. und Suppositorien bis D7: Überempfindlichkeit gegen das Eiweiss des Spendertieres
Ligamentum articulatio cubiti			X			D4/C 2*			D4/C2	KI: p.i. und Suppositorien bis D7: Überempfindlichkeit gegen das Eiweiss des Spendertieres
Ligamentum articulatio genus			X			D4/C 2*			D4/C2	KI: p.i. und Suppositorien bis D7: Überempfindlichkeit gegen das Eiweiss des Spendertieres
Ligamentum articulatio humeri			X			D4/C 2*			D4/C2	KI: p.i. und Suppositorien bis D7: Überempfindlichkeit gegen das Eiweiss des Spendertieres
Magnesium oxydatum						D12/ C6			D12/C6	
Melilotus albus						D12/ C6			D12/C6	
Mercurius praecipitatus albus						D12/ C6			D12/C6	
Mimosa humilis						D12/ C6			D12/C6	
Molybdaenum metallicum spagyrisch						D6*			D6	
Musculus laevis			X			D4/C 2*			D4/C2	KI: p.i. und Suppositorien bis D7: Überempfindlichkeit gegen das Eiweiss des Spendertieres
Musculus striatus			X			D4/C 2*			D4/C2	KI: p.i. und Suppositorien bis D7: Überempfindlichkeit gegen das Eiweiss des Spendertieres
Nervus motoricus			X			D4/C 2*			D4/C2	KI: p.i. und Suppositorien bis D7: Überempfindlichkeit gegen das Eiweiss des Spendertieres

Nervus strato-acusticus			X				D4/C2*			D4/C2	KI: p.i. und Suppositorien bis D7: Überempfindlichkeit gegen das Eiweiss des Spendertieres
Nervus sympathicus			X				D4/C2*			D4/C2	KI: p.i. und Suppositorien bis D7: Überempfindlichkeit gegen das Eiweiss des Spendertieres
Petroselinum crispum spagyrisch							TM*			TM	im Masterdossier berücksichtigen: Furanocumarine
Peucedanum ostruthium spagyrisch							TM*			TM	im Masterdossier berücksichtigen: Furanocumarine
Phyllitis scolopendrium spagyrisch							TM			TM	Herstellvorschriften mit Destillation und Veraschung
Sambucus nigra spagyrisch							TM			TM	Herstellungsvorschriften mit mehrwöchiger Gärung, Destillation und Veraschung
Secale cereale							D1/C1			D1/C1	
Sorbus domestica							D12/C6			D12/C6	

2. Potenzänderungen/zusätzliche Potenzen/weitere Korrekturen

Stoff	erforderliche Korrektur
Achillea millefolium	KI bis D7: Überempfindlichkeit gegen Schafgarbe oder andere Korbblütler
Antimonit	Auch für homöopathische Anwendung möglich
Apis mellifica	Meldeverfahren parenteral (s.c., i.c.) neu ab D6/C3 statt D8/C4
Astragalus exscapus	Meldeverfahren parenteral (s.c., i.c.) neu ab D3/C2 statt D6/C3
Atropa belladonna	Meldeverfahren und Abgabekategorie D für extern neu ab D2/C1
Atropinum; Atropinum sulfuricum	reduziertes Dossier oral neu ab D6 statt D4; KI und NW neu bis D6 statt D4
Borago officinalis	Meldeverfahren extern neu ab D2. Abgabekategorie: neu tägliche Exposition unterscheiden in intern (wie bisher < 0,1 µg/Tag) und extern (< 100 µg/Tag)
Chelidonium majus	Meldeverfahren parenteral (s.c., i.c.) neu ab D4/C2 statt D6/C3 Aufnahme NW für Augentropfen: bis D4: Selten nach dem Einträufeln ein vorübergehendes Brennen im Auge
Cissus-Ossa	Meldeverfahren oral und Abgabekategorie D neu ab D3 statt D12
Colchicum autumnale	Abgabekategorie D neu ab D7/C4 statt D9/C5 Kontraindikationen neu bis D7/C4 statt D9/C5
Daphne mezereum spagyrisch.	Anforderungen für Masterdossier präzisieren: Im Masterdossier berücksichtigen: Diterpenester
Euphorbia cyparissias spag.	Meldeverfahren oral neu erst ab D1 statt TM
Ferrum-Quarz	Meldeverfahren oral und Abgabekategorie D neu ab D3 statt D4
Formica rufa	Meldeverfahren und Abgabekategorie D oral neu ab D1/C1 Meldeverfahren parenteral (s.c., i.c.) neu ab D3/C2 statt D6/C3 Aufnahme NW: p.i. D3: In sehr seltenen Fällen Auftreten von vorübergehendem Brennen und harmlose Rötungen um die Einstichstelle D4: In sehr seltenen Fällen Auftreten von vorübergehendem Brennen Änderung der bisherigen KI „Überempfindlichkeit gegen Ameisensäure“ in „Überempfindlichkeit gegen Ameisengift“ Aufnahme Anwendungshinweis: D1 mit Wasser verdünnt einnehmen
Hypericum perforatum	Aufnahme KI für externe Anwendung: TM: Bekannte Lichtempfindlichkeit der Haut
Juniperus communis	Erweiterung der KI bis D2: entzündliche Nierenerkrankungen
Levico	Meldeverfahren und Abgabekategorie D neu ab D1
Levisticum officinale	Meldeverfahren neu auch parenteral (s.c., i.c.): ab D6/C3
Magnesit	Auch für homöopathische Anwendung möglich
Nicotiana tabacum	Meldeverfahren parenteral (s.c., i.c.) neu ab D3 statt D6
Pelargonium reniforme	Meldeverfahren und Abgabekategorie D neu ab TM. Erweiterung KI: bis D1: erhöhte Blutungsneigung, Anwendung gerinnungshemmender Arzneimittel; Leber- und Nierenerkrankungen; Schwangerschaft, Stillzeit

	Aufnahme NW: bis D1: Überempfindlichkeitsreaktionen, Magen-Darm-Beschwerden, leichtes Zahnfleisch- oder Nasenbluten. Warnhinweis: bis D1: Bei Zeichen einer Leberschädigung (Erhöhung der Leberwerte, Gelbfärbung der Haut oder Augen, dunkler Urin, starke Schmerzen im Oberbauch, Appetitverlust) ist die Einnahme zu beenden und ein Arzt aufzusuchen
Phosphorus	zusätzliche KI bis D5: Bei empfindlichen Patienten: Mögliches Auftreten von Herzrhythmusstörungen mit beschleunigtem Herzschlag, Unruhezuständen und Schlafstörungen
Primula veris spag.	Aufnahme KI: bis D7: Überempfindlichkeit gegen Primeln
Rheum spag.	Aufnahme KI: bis D1: Säuglinge bis 1. Lebensjahr erst nach ärztlicher Verordnung
Stibium metallicum	Kontraindikation neu bis D3 statt D2
Thuja occidentalis spag.	Aufnahme KI: bis D1: Schwangerschaft
Veratrum album	Aufnahme KI für D4: Kleinkinder und Säuglinge, Schwangerschaft, Stillzeit
Viscum album	Erweiterung der KI: p.i. bis D7: Allergie gegen Mistelzubereitungen Aufnahme NW: p.i. bis D7: Geringe Steigerung der Körpertemperatur, örtlich begrenzte entzündliche Reaktionen, leichte Schwellungen regionaler Lymphknoten, örtliche und allgemeine Überempfindlichkeitsreaktionen

3. Anpassung der Erläuterungen zur Liste HAS

Der Sachverhalt, wann bei spagyrischen Zubereitungen auf die Aufnahme von Kontraindikationen usw., welche für die homöopathische Zubereitungen aus derselben Pflanze gelten, verzichtet werden kann, wird als allgemeine Vorgabe für die Liste HAS präzisiert. Hierzu wird der Text unter dem dritten Spiegelstrich bei 6. um den kursiv eingefügten Satz ergänzt:

... In diesem muss gezeigt werden, dass potentiell toxische, sensibilisierende und/oder interaktive Inhaltsstoffe sowie Inhaltsstoffe, für die in der homöopathischen Monographie des Arzneibuchs ein Maximalgehalt festgelegt ist, in der spagyrischen Zubereitung höchstens in den Mengen vorhanden sind, wie in der für das Meldeverfahren und die Abgabekategorie D vorgesehenen homöopathischen Potenz. Auf allfällige für die homöopathischen Zubereitungen existierende Angaben in der Spalte „Kontraindikationen, Nebenwirkungen...“ kann nur verzichtet werden, wenn im Masterdossier nachgewiesen ist, dass die verantwortlichen Inhaltsstoffe entsprechend abgereichert sind.

Modifications de la liste des substances homéopathiques et anthroposophiques (liste SHA, annexe 4 de l'OAMédcopy)

Swissmedic a reçu diverses demandes documentées pour l'admission de nouvelles substances et de dilutions supplémentaires dans la liste SHA, annexe 4 de l'Ordonnance sur les médicaments complémentaires et les phytomédicaments (OAMédcopy). En outre, des données supplémentaires ont été ajoutées aux contre-indications / effets indésirables / recommandations d'utilisation de certaines substances afin d'en améliorer la sécurité d'emploi.

Les modifications suivantes ont été approuvées. Elles entrent en vigueur le 16 juin 2014.

La liste SHA complète peut être consultée sur notre site web, à l'adresse <https://www.swissmedic.ch/zulassungen/00153/00189/00190/00738/index.html?lang=fr>

www.swissmedic.ch / Autorisations de mise sur le marché / Médicaments complémentaires et phytomédicaments / Loi, ordonnance, directives

Le fichier xml pour mettre à jour les données de base (liste SHA) dans le logiciel HOMANT est disponible à l'adresse suivante :

<https://www.swissmedic.ch/zulassungen/00153/00189/00190/00286/02213/index.html?lang=fr>

www.swissmedic.ch / Autorisations de mise sur le marché / Médicaments complémentaires et phytomédicaments / HOMANT / Mise à jour des données de base (selon liste SHA)

1. Nouvelles substances

Matières premières ou espèces utilisées pour la fabrication	Synonyme, désignation homéopathique	Anthrop. seulement	Substance d'origine animale / humaine	Autorisation avec présentation d'un dossier restreint sans document sur la sécurité d'emploi et l'innocuité dès			Procédure d'annonce dès			Catégorie de remise D dès	Contre-indications (CI), effets indésirables (EI), interactions (IA), recommandations d'utilisation ; remarques
				p.i. oral	externe si différent de « oral »	p.i. externe si différent de « oral »	p.i. (s.c., i.c.)				
Achillea millefolium spagyrisch							TM*			TM	À prendre en considération dans le dossier maître : lactones sesquiterpéniques
Agropyron repens spagyrisch							TM			TM	Directives de fabrication avec distillation et incinération
Ammonium tartaricum							D12/C6			D12/C6	
Ammonium valerianicum							D12/C6			D12/C6	
Andrographis paniculata							D12/C6			D12/C6	
Arctostaphylos uva-ursi spagyrisch							TM*			TM	À prendre en considération dans le dossier maître : arbutine
Areca catechu e seminibus							D12/C6			D12/C6	
Artemisia abrotanum spagyrisch							TM*			TM	À prendre en considération dans le dossier maître : lactones sesquiterpéniques

Artemisia vulgaris spagyrisch						TM*			TM	À prendre en considération dans le dossier maître : lactones sesquiterpéniques
Articulatio humeri		X				D4/C2*			D4/C2	CI : p.i. et suppositoires jusqu'à D7 : hypersensibilité aux protéines de l'animal de prélèvement
Avena sativa spagyrisch						TM			TM	Directives de fabrication avec distillation et incinération
Axis corticopituitam						D4/C2*			D4/C2	CI : p.i. et suppositoires jusqu'à D7 : hypersensibilité aux protéines de l'animal de prélèvement
Brucinum						D12/C6			D12/C6	
Calcium causticum						D12/C6			D12/C6	
Calendula officinalis spagyrisch						TM*			TM	Directives de fabrication avec distillation et incinération
Cartilago epiphysialis		X				D4/C2*			D4/C2	CI : p.i. et suppositoires jusqu'à D7 : hypersensibilité aux protéines de l'animal de prélèvement
Carya alba						D12/C6			D12/C6	
Cedrus libani						D12/C6			D12/C6	
Chamomilla recutita spagyrisch						TM*			TM	À prendre en considération dans le dossier maître : lactones sesquiterpéniques
Chrysanthemum parthenium						D12/C6			D12/C6	
Cupressus lawsoniana						D12/C6			D12/C6	
Cuprum chloratum						D12/C6			D12/C6	
Cuprum nitricum						D12/C6			D12/C6	
Cynara scolymus spagyrisch						TM*			TM	À prendre en considération dans le dossier maître : lactones sesquiterpéniques
Dryopteris filix-mas Spora	Aspidium filix-mas Spora; Filix Spora	X				D2		D3	D2	
Ductus choledochus		X				D4/C2*			D4/C2	CI : p.i. et suppositoires jusqu'à D7 : hypersensibilité aux protéines de l'animal de prélèvement
Ductus cysticus		X				D4/C2*			D4/C2	CI : p.i. et suppositoires jusqu'à D7 : hypersensibilité aux protéines de l'animal de prélèvement
Ductus hepaticus		X				D4/C2*			D4/C2	CI : p.i. et suppositoires jusqu'à D7 : hypersensibilité aux protéines de l'animal de prélèvement
Ductus pancreaticus		X				D4/C2*			D4/C2	CI : p.i. et suppositoires jusqu'à D7 : hypersensibilité aux protéines de l'animal de prélèvement
Enterococcinum		X				D12/C6*			D12/C6	

Eupatorium perforiatum spagyrisch								TM*			TM	À prendre en considération dans le dossier maître : lactones sesquiterpéniques
Ferrum sidereum spagyrisch								D6*			D6	
Ferrum tartaricum								D12/C6			D12/C6	
Ganglia trunci sympathici			X					D4/C2*			D4/C2	CI : p.i. et suppositoires jusqu'à D7 : hypersensibilité aux protéines de l'animal de prélèvement.
Geum rivale								D12/C6			D12/C6	
Glycyrrhiza glabra spagyrisch								TM*			TM	À prendre en considération dans le dossier maître : saponines
Herniaria glabra spagyrisch								TM*			TM	À prendre en considération dans le dossier maître : saponines
Hydrophyllum virginicum								D12/C6			D12/C6	
Inula helenium spagyrisch								TM*			TM	À prendre en considération dans le dossier maître : lactones sesquiterpéniques
Jasminum officinale								D12/C6			D12/C6	
Juliana adstringens	Amphipterygium adstringens; Rajana							D12/C6			D12/C6	
Lapis Cancr-Silex		X	X					D4		D8	D4	
Levisticum officinale spagyrisch								TM*			TM	À prendre en considération dans le dossier maître : furocoumarines
Ligamentum articulatio coxae			X					D4/C2*			D4/C2	CI : p.i. et suppositoires jusqu'à D7 : hypersensibilité aux protéines de l'animal de prélèvement
Ligamentum articulatio cubiti			X					D4/C2*			D4/C2	CI : p.i. et suppositoires jusqu'à D7 : hypersensibilité aux protéines de l'animal de prélèvement
Ligamentum articulatio genus			X					D4/C2*			D4/C2	CI : p.i. et suppositoires jusqu'à D7 : hypersensibilité aux protéines de l'animal de prélèvement
Ligamentum articulatio humeri			X					D4/C2*			D4/C2	CI : p.i. et suppositoires jusqu'à D7 : hypersensibilité aux protéines de l'animal de prélèvement
Magnesium oxydatum								D12/C6			D12/C6	
Melilotus albus								D12/C6			D12/C6	
Mercurius praecipitatus albus								D12/C6			D12/C6	
Mimosa humilis								D12/C6			D12/C6	
Molybdaenum metallicum spagyrisch								D6*			D6	
Musculus laevis			X					D4/C2*			D4/C2	CI : p.i. et suppositoires jusqu'à D7 : hypersensibilité aux protéines de l'animal de prélèvement

Musculus striatus			X				D4/C 2*			D4/C2	CI : p.i. et suppositoires jusqu'à D7 : hypersensibilité aux protéines de l'animal de prélèvement
Nervus motoricus			X				D4/C 2*			D4/C2	CI : p.i. et suppositoires jusqu'à D7 : hypersensibilité aux protéines de l'animal de prélèvement
Nervus strato- acusticus			X				D4/C 2*			D4/C2	CI : p.i. et suppositoires jusqu'à D7 : hypersensibilité aux protéines de l'animal de prélèvement
Nervus sympathi- cus			X				D4/C 2*			D4/C2	CI : p.i. et suppositoires jusqu'à D7 : hypersensibilité aux protéines de l'animal de prélèvement
Petroselinum crispum spagyrisch							TM*			TM	À prendre en considération dans le dossier maître : furocoumarines
Peucedanum ostruthium spagy- risch							TM*			TM	À prendre en considération dans le dossier maître : furocoumarines
Phyllitis scolopen- drium spagyrisch							TM			TM	Directives de fabrication avec distillation et incinération
Sambucus nigra spagyrisch							TM			TM	Directives de fabrication avec fermentation pendant plusieurs semaines, distillation et incinération
Secale cereale							D1/C 1			D1/C1	
Sorbus domestica							D12/ C6			D12/C6	

2. Modification de dilutions/dilutions supplémentaires/autres corrections

Substances	Correction requise
Achillea millefolium	CI jusqu'à D7 : hypersensibilité à l'achillée ou à d'autres composées
Antimonit	Utilisation homéopathique également possible.
Apis mellifica	Procédure d'annonce « parentéral » (s.c., i.c.) désormais dès D6/C3 au lieu de D8/C4
Astragalus exscapus	Procédure d'annonce « parentéral » (s.c., i.c.) désormais dès D3/C2 au lieu de D6/C3
Atropa belladonna	Procédure d'annonce et catégorie de remise D pour « externe » désormais dès D2/C1
Atropinum, Atropinum sulfuricum	Dossier restreint « oral » désormais dès D6 au lieu de D4 ; CI et EI désormais jusqu'à D6 au lieu de D4
Borago officinalis	Procédure d'annonce « externe » désormais dès D2 Catégorie de remise : nouveau : distinction entre « interne » (comme jusqu'à présent < 0,1 µg/jour) et « externe » (< 100 µg/jour) au niveau de l'exposition quotidienne
Chelidonium majus	Procédure d'annonce « parentéral » (s.c., i.c.) désormais dès D4/C2 au lieu de D6/C3 Ajout EI pour collyre : jusqu'à D4 : rare : sensation passagère de brûlure dans l'œil après l'instillation
Cissus-Ossa	Procédure d'annonce « oral » et catégorie de remise D désormais dès D3 au lieu de D12
Colchicum autumnale	Catégorie de remise D désormais dès D7/C4 au lieu de D9/C5 Contre-indications désormais jusqu'à D7/C4 au lieu de D9/C5
Daphne mezereum spagyrisch.	Préciser les exigences pour le dossier maître : à prendre en considération dans le dossier maître : ester diterpénique
Euphorbia cyparissias spag.	Procédure d'annonce « oral » désormais dès D1 au lieu de TM
Ferrum-Quarz	Procédure d'annonce « oral » et catégorie de remise D désormais dès D3 au lieu de D4
Formica rufa	Procédure d'annonce et catégorie de remise D désormais dès D1/C1 Procédure d'annonce « parentéral » (s.c., i.c.) désormais dès D3/C2 au lieu de D6/C3 Ajout EI : p.i. D3 : dans des cas très rares, apparition d'une sensation passagère de brûlure et de rougeurs bénignes autour du point d'injection D4 : dans des cas très rares, apparition d'une sensation passagère de brûlure Changement de la CI actuelle « hypersensibilité à l'acide formique » en « hypersensibilité au venin des fourmis » Ajout recommandation d'utilisation : D1 : à prendre dilué dans de l'eau
Hypericum perforatum	Ajout CI pour l'usage externe : TM : photosensibilité cutanée connue
Juniperus communis	Élargissement des CI jusqu'à D2 : maladies rénales inflammatoires

Levico	Procédure d'annonce et catégorie de remise D désormais dès D1
Levisticum officinale	Procédure d'annonce désormais également « parentéral » (s.c., i.c.) : dès D6/C3
Magnesit	Utilisation homéopathique également possible
Nicotiana tabacum	Procédure d'annonce « parentéral » (s.c., i.c.) désormais dès D3 au lieu de D6
Pelargonium reniforme	Procédure d'annonce et catégorie de remise D désormais dès TM Élargissement des CI : jusqu'à D1 : tendance accrue aux saignements, emploi de médicaments anticoagulants ; maladies rénales et hépatiques ; grossesse, allaitement Ajout CI : jusqu'à D1 : réactions d'hypersensibilité, troubles gastro-intestinaux, légers saignements des gencives ou du nez. Mise en garde : jusqu'à D1 en cas de signes d'atteinte hépatique (élévation des valeurs hépatiques, coloration jaune de la peau ou des yeux, urines foncées, fortes douleurs dans la partie supérieure de l'abdomen, perte d'appétit), il convient d'arrêter la prise et de consulter un médecin
Phosphorus	CI supplémentaire jusqu'à D5 : chez les patients sensibles : apparition possible de troubles du rythme cardiaque avec accélération des battements du cœur, agitation et troubles du sommeil
Primula veris spag.	Ajout CI jusqu'à D7 : hypersensibilité aux primevères
Rheum spag.	Ajout CI : jusqu'à D1 : emploi uniquement sur prescription médicale chez le nourrisson jusqu'à un an
Stibium metallicum	Contre-indication désormais jusqu'à D3 au lieu de D2
Thuja occidentalis spag.	Ajout CI : jusqu'à D1 : grossesse
Veratrum album	Ajout CI pour D4 : petit enfant et nourrisson, grossesse, allaitement
Viscum album	Élargissement des contre-indications : p.i. jusqu'à D7 : allergie aux préparations à base de gui Ajout EI : p.i. jusqu'à D7 : légère augmentation de la température corporelle, réactions inflammatoires locales limitées, léger gonflement des ganglions lymphatiques régionaux, réactions générales et locales d'hypersensibilité

3. Adaptation des explications relatives à la liste SHA

Les cas dans lesquels il est possible de renoncer, pour les préparations spagyriques, à l'ajout des contre-indications, etc. valables pour les préparations homéopathiques à base des mêmes plantes doivent être précisés en tant que prescription générale pour la liste SHA en complétant le texte du troisième point du chiffre 6 par l'ajout de la phrase suivante en italique :

... Celui-ci doit démontrer que les composants potentiellement toxiques, sensibilisants et / ou interactifs ainsi que les composants pour lesquels une teneur maximale est fixée dans la monographie homéopathique de la pharmacopée sont présents dans la préparation spagyrique dans des quantités correspondant au maximum à la dilution homéopathique prévue dans la procédure d'annonce et la catégorie de remise D. Il est possible de renoncer à ajouter les éventuelles indications retrouvées dans la colonne « Contre-indications, effets indésirables... » correspondant aux préparations homéopathiques uniquement s'il est prouvé dans le dossier maître que la quantité des composants responsables est réduite en conséquence.



Nachtrag 8.2 der Europäischen Pharmakopöe in Kraft

Der Institutsrat hat den Nachtrag 8.2 der Europäischen Pharmakopöe auf den 1. Juli 2014 in Kraft gesetzt.

Seit 1. Juli 2014 ist der Nachtrag 8.2 zur Europäischen Pharmakopöe in Kraft. Der Nachtrag 8.2 enthält folgende **neue** Texte:

Allgemeiner Teil

5.22 Bezeichnungen von in der traditionellen chinesischen Medizin verwendeten pflanzlichen Drogen

Monographiegruppen

Einzelmonographien zu Impfstoffen für Menschen

Diphtherie-Tetanus-Pertussis(azellulär, aus Komponenten)-Adsorbat-Impfstoff (reduzierter Antigengehalt)

Homöopathische Zubereitungen und Einzelmonographien zu Stoffen für homöopathische Zubereitungen

Magnesium phosphoricum für homöopathische Zubereitungen

Monographien A-Z

Blutgerinnungsfaktor IX (rDNA) human, konzentrierte Lösung von
Brimonidintartrat
Chlormadinonacetat
Esomeprazol-Magnesium-Dihydrat
Quetiapinfumarat
Valaciclovirhydrochlorid, wasserhaltiges
Vardenafilhydrochlorid-Trihydrat

Folgende Texte wurden inhaltlich **überarbeitet**:

Allgemeiner Teil

1 Allgemeine Vorschriften
2.2.32 Trocknungsverlust
2.4.27 Schwermetalle in pflanzlichen Drogen und in Zubereitungen aus pflanzlichen Drogen
2.5.12 Halbmikrobestimmung von Wasser – Karl-Fischer-Methode
2.6.21 Verfahren zur Amplifikation von Nukleinsäuren
2.7.4 Wertbestimmung von Blutgerinnungsfaktor VIII vom Menschen
2.7.22 Wertbestimmung von Blutgerinnungsfaktor XI vom Menschen
2.8.13 Pestizid-Rückstände
4 Reagenzien

Monographiegruppen

Allgemeine Monographien

Allergenzubereitungen

Einzelmonographien zu Impfstoffen für Menschen

Tollwut-Impfstoff aus Zellkulturen für Menschen

Einzelmonographien zu Pflanzlichen Drogen und Zubereitungen aus pflanzlichen Drogen

Baldrian-trockenextrakt, mit wässrig-alkoholischen Mischungen hergestellter
Eucalyptusblätter
Färberdistelblüten
Hauhechelwurzel
Koriander

Korianderöl
Pfeffer, langer
Quendelkraut
Salbei, dreilappiger
Schafgarbenkraut
Terpentinöl
Thymian

Homöopathische Zubereitungen und Einzelmonographien zu Stoffen für homöopathische Zubereitungen

Allium sativum für homöopathische Zubereitungen
Anacardium für homöopathische Zubereitungen
Apis für homöopathische Zubereitungen
Arsenicum album für homöopathische Zubereitungen
Aurum chloratum natronatum für homöopathische Zubereitungen
Barium chloratum für homöopathische Zubereitungen
Cadmium sulfuricum für homöopathische Zubereitungen
Calcium iodatum für homöopathische Zubereitungen
Cocculus für homöopathische Zubereitungen
Crocus für homöopathische Zubereitungen
Cuprum aceticum für homöopathische Zubereitungen
Cuprum metallicum für homöopathische Zubereitungen
Ferrum metallicum für homöopathische Zubereitungen
Hedera helix für homöopathische Zubereitungen
Hyoscyamus niger für homöopathische Zubereitungen
Hypericum perforatum für homöopathische Zubereitungen
Kalium bichromicum für homöopathische Zubereitungen
Sulfur für homöopathische Zubereitungen
Urtica dioica für homöopathische Zubereitungen

Monographien A-Z

Alanin
Amikacin
Amikacinsulfat
Arginin
Argininhydrochlorid
Cholesterol
Cilastatin-Natrium
Cyanocobalamin
Diclofenac-Kalium

Diclofenac-Natrium
Esomeprazol-Magnesium-Trihydrat
Fenticonazolnitrat
Fibrin-Kleber
Fulvestrant
Histidin
Histidinhydrochlorid-Monohydrat
Indometacin
Interferon-gamma-1b-Lösung, konzentrierte
Leinöl, natives
Levocabastinhydrochlorid
Macrogolstearate
Magnesiumgluconat
Manganguconat
Neostigminbromid
Neostigminmetilsulfat
Pankreas-Pulver
Phenylalanin
Plasma vom Menschen (gepoolt, virusinaktiviert)
Rifamycin-Natrium
Selegilinhydrochlorid
Tyrosin
Zidovudin

Weiter wurden die nachfolgenden Texte **korrigiert**:

Monographiegruppen

Einzelmonographien zu Impfstoffen für Tiere
Infektiöse-Bronchitis-Impfstoff (inaktiviert) für Geflügel

Einzelmonographien zu Radioaktiven Arzneimitteln und Ausgangsmaterialien für radioaktive Arzneimittel
[¹⁸F]Fludesoxyglucose-Injektionslösung

Monographien A-Z

Dutasterid
Hydroxypropylbetadex
Magaldrat
Mannitol

Bei den nachstehenden Texten wurde der **Titel geändert**:

Allgemeiner Teil

2.4.27 Schwermetalle in pflanzlichen Drogen und fetten Ölen *wird zu*

Schwermetalle in pflanzlichen Drogen und in Zubereitungen aus pflanzlichen Drogen

Monographiegruppen

Einzelmonographien zu Pflanzlichen Drogen und Zubereitungen aus pflanzlichen Drogen
Terpentinöl vom Strandkiefer-Typ *wird zu*
Terpentinöl

Homöopathische Zubereitungen und Einzelmonographien zu Stoffen für homöopathische Zubereitungen
Anamirta cocculus für homöopathische Zubereitungen *wird zu*
Cocculus für homöopathische Zubereitungen

Arsen(III)-oxid für homöopathische Zubereitungen *wird zu*
Arsenicum album für homöopathische Zubereitungen

Bariumchlorid-Dihydrat für homöopathische Zubereitungen *wird zu*
Barium chloratum für homöopathische Zubereitungen

Bilsenkraut für homöopathische Zubereitungen *wird zu*
Hyoscyamus niger für homöopathische Zubereitungen

Brennnessel für homöopathische Zubereitungen *wird zu*
Urtica dioica für homöopathische Zubereitungen

Cadmiumsulfat-Hydrat für homöopathische Zubereitungen *wird zu*
Cadmium sulfuricum für homöopathische Zubereitungen

Calciumiodid-Tetrahydrat für homöopathische Zubereitungen *wird zu*
Calcium iodatum für homöopathische Zubereitungen

Crocus für homöopathische Zubereitungen *wird zu*
Crocus für homöopathische Zubereitungen (keine Titelländerung in Deutsch)

Efeu für homöopathische Zubereitungen *wird zu*

Hedera helix für homöopathische Zubereitungen

Eisen für homöopathische Zubereitungen *wird zu*
Ferrum metallicum für homöopathische Zubereitungen

Honigbiene für homöopathische Zubereitungen *wird zu*
Apis für homöopathische Zubereitungen

Johanniskraut für homöopathische Zubereitungen *wird zu*
Hypericum perforatum für homöopathische Zubereitungen

Kaliumdichromat für homöopathische Zubereitungen *wird zu*
Kalium bichromicum für homöopathische Zubereitungen

Knoblauch für homöopathische Zubereitungen *wird zu*
Allium sativum für homöopathische Zubereitungen

Kupfer für homöopathische Zubereitungen *wird zu*
Cuprum metallicum für homöopathische Zubereitungen

Kupferacetat-Monohydrat für homöopathische Zubereitungen *wird zu*
Cuprum aceticum für homöopathische Zubereitungen

Natriumtetrachloroaurat-Dihydrat für homöopathische Zubereitungen *wird zu*
Aurum chloratum natronatum für homöopathische Zubereitungen

Ostindischer-Tintenbaum-Früchte für homöopathische Zubereitungen *wird zu*
Anacardium für homöopathische Zubereitungen

Schwefel für homöopathische Zubereitungen *wird zu*
Sulfur für homöopathische Zubereitungen

Zu beachten:
Durch den Nachtrag 8.2 wird keine Monographie der Ph. Helv. abgelöst.

Der Nachtrag 8.3 zur Ph. Eur. 8 wird am 1. Januar 2015 in Kraft treten.

Die Pharmakopöe

Die gültige Pharmakopöe in der Schweiz umfasst die 8. Ausgabe der Europäischen Pharmakopöe (Ph. Eur. 8) mit den Nachträgen 8.1 – 8.2 sowie die 11. Ausgabe der Schweizerischen Pharmakopöe (Ph. Helv. 11) mit dem Supplement 11.1.

Die Ph. Eur. 8 wird im Original vom Europarat herausgegeben. Sie kann in Deutsch und Französisch beim Bundesamt für Bauten und Logistik, Vertrieb Publikationen, 3003 Bern (www.bundespublikationen.admin.ch), bezogen werden.

Die Ph. Helv. 11 wird von Swissmedic, dem Schweizerischen Heilmittelinstitut, herausgegeben und kann ebenfalls beim Bundesamt für Bauten und Logistik, Vertrieb Publikationen, 3003 Bern bezogen werden.

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



Entrée en vigueur du Supplément 8.2 de la Pharmacopée Européenne

Le Conseil de l'institut a fixé l'entrée en vigueur du Supplément 8.2 de la Pharmacopée Européenne au 1^{er} juillet 2014.

Le Supplément 8.2 de la Pharmacopée Européenne est entrée en vigueur le 1^{er} juillet 2014. Dans le Supplément 8.2 figurent les **nouveaux** textes suivants:

Chapitres généraux

- 5.22. Noms des drogues végétales utilisées en médecine traditionnelle chinoise

Monographies

Vaccins pour usage humain

Vaccin diphtérique, tétanique et coquelucheux (acellulaire, multicomposé), adsorbé, à teneur réduite en antigène(s)

Préparations homéopathiques

Magnesia phosphorica pour préparations homéopathiques

Monographies

Brimonidine (tartrate de)
Chlormadinone (acétate de)
Esomeprazole magnésique dihydraté
Facteur IX de coagulation humain (ADNr), solution concentrée de
Quétiapine (fumarate de)
Valaciclovir (chlorhydrate de) hydraté
Vardénafil (chlorhydrate de) trihydraté

Les monographies ci-après ont été **révisés**:

Chapitres généraux

1. Prescriptions générales
- 2.2.32. Perte à la dessiccation
- 2.4.27. Métaux lourds dans les drogues végétales et les préparations à base de drogues végétales
- 2.5.12. Semi-microdosage de l'eau
- 2.6.21. Techniques d'amplification des acides nucléiques
- 2.7.4. Dosage du facteur VIII de coagulation humain
- 2.7.22. Dosage du facteur XI de coagulation humaine
- 2.8.13. Résidus de pesticides
4. Réactifs

Monographies

Monographies générales

Produits allergènes

Vaccins pour usage humain

Vaccin rabique pour usage humain préparé sur cultures cellulaires

Drogues végétales et préparations à base de drogues végétales

Achillée millefeuille
Bugrane (racine de)
Carthame (fleur de)
Coriandre
Coriandre (huile essentielle de)
Eucalyptus (feuille d')
Poivre long
Sauge trilobée (feuille de)
Serpolet

Térébenthine (huile essentielle de)
Thym
Valériane (extrait hydroalcoolique sec de)

Préparations homéopathiques

Allium sativum pour préparations homéopathiques
Anacardium orientale pour préparations homéopathiques
Apis mellifica pour préparations homéopathiques
Arsenicum album pour préparations homéopathiques
Aurum muriaticum natronatum pour préparations homéopathiques
Baryta muriatica pour préparations homéopathiques
Cadmium sulfuricum pour préparations homéopathiques
Calcarea iodata tétrahydraté pour préparations homéopathiques
Cocculus indicus pour préparations homéopathiques
Crocus sativus pour préparations homéopathiques
Cuprum aceticum pour préparations homéopathiques
Cuprum metallicum pour préparations homéopathiques
Ferrum metallicum pour préparations homéopathiques
Hedera helix pour préparations homéopathiques
Hyoscyamus niger pour préparations homéopathiques
Hypericum perforatum pour préparations homéopathiques
Kalium bichromicum pour préparations homéopathiques
Sulfur pour préparations homéopathiques
Urtica dioica pour préparations homéopathiques

Monographies

Alanine
Amikacine
Amikacine (sulfate d')
Arginine
Arginine (chlorhydrate d')
Cholestérol
Cilastatine sodique
Colle-fibrine (nécessaire de)
Cyanocobalamine
Diclofénac potassique
Diclofénac sodique
Esomeprazole magnésique trihydraté
Fenticonazole (nitrate de)

Fulvestrant
Histidine
Histidine (chlorhydrate d') monohydraté
Indométacine
Interféron gamma-1b (solution concentrée d')
Lévocabastine (chlorhydrate de)
Lin (huile de) vierge
Macrogol (stéarate de)
Magnésium (gluconate de)
Manganèse (gluconate de)
Néostigmine (bromure de)
Néostigmine (métilsulfate de)
Pancréas (poudre de)
Phénylalanine
Plasma humain (mélange de) traité pour viro-inactivation
Rifamycine sodique
Sélégiline (chlorhydrate de)
Tyrosine
Zidovudine

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

Monographies

Vaccins pour usage vétérinaire

Vaccin inactivé de la bronchite infectieuse aviaire

Préparations radiopharmaceutiques et matières premières pour préparations radiopharmaceutiques

Fludésoxyglucose (¹⁸F) (solution injectable de)

Monographies

Dutastéride
Hydroxypropylbétadex
Magaldrate
Mannitol

Le titre des textes suivants a été **modifié**:

Chapitres généraux

2.4.27. Métaux lourds dans les drogues végétales et les préparations à base de drogues végétales *en remplacement de* Métaux lourds dans les drogues végétales et dans les huiles grasses

Monographies

Drogues végétales et préparations à base de drogues végétales

Térébenthine (huile essentielle de) *en remplacement de*

Térébenthine type Pinus pinaster (huile essentielle de)

Préparations homéopathiques

Allium sativum pour préparations homéopathiques *en remplacement d'*

Ail pour préparations homéopathiques

Anacardium orientale pour préparations homéopathiques *en remplacement d'*

Anacardier d'Orient pour préparations homéopathiques

Apis mellifica pour préparations homéopathiques *en remplacement d'*

Abeille domestique pour préparations homéopathiques

Arsenicum album pour préparations homéopathiques *en remplacement d'*

Arsénieux (anhydride) pour préparations homéopathiques

Aurum muriaticum natronatum pour préparations homéopathiques *en remplacement de*

Sodium (tétrachloroaurate de) dihydraté pour préparations homéopathiques

Baryta muriatica pour préparations homéopathiques *en remplacement de*

Baryum (chlorure de) dihydraté pour préparations homéopathiques

Cadmium sulfuricum pour préparations homéopathiques *en remplacement de*

Cadmium (sulfate de) hydraté pour préparations homéopathiques

Calcareo iodata pour préparations homéopathiques *en remplacement de*

Calcium (iodure de) tétrahydraté pour préparations homéopathiques

Cocculus indicus pour préparations homéopathiques *en remplacement d'*

Anamirta cocculus pour préparations homéopathiques

Crocus sativus pour préparations homéopathiques *en remplacement de*

Safran pour préparations homéopathiques

Cuprum aceticum pour préparations homéopathiques *en remplacement de*

Cuivre (acétate de) monohydraté pour préparations homéopathiques

Cuprum metallicum pour préparations homéopathiques *en remplacement de*

Cuivre pour préparations homéopathiques

Ferrum metallicum pour préparations homéopathiques *en remplacement de*

Fer pour préparations homéopathiques

Hedera helix pour préparations homéopathiques *en remplacement de*

Lierre grimpant pour préparations homéopathiques

Hyoscyamus niger pour préparations homéopathiques *en remplacement de*

Jusquiame noire pour préparations homéopathiques

Hypericum perforatum pour préparations homéopathiques *en remplacement de*

Millepertuis pour préparations homéopathiques

Kalium bichromicum pour préparations homéopathiques *en remplacement de*

Potassium (dichromate de) pour préparations homéopathiques

Sulfur pour préparations homéopathiques *en remplacement de*

Soufre pour préparations homéopathiques

Urtica dioica pour préparations homéopathiques *en remplacement d'*

Ortie dioïque pour préparations homéopathiques

À noter:

Il n'y a pas de monographie dans le Supplément 8.2 qui remplace une monographie de la Ph. Helv.

Le Supplément 8.3 de la Ph. Eur. 8 entrera en vigueur le 1^{er} janvier 2015.

La Pharmacopée

La Pharmacopée en vigueur en Suisse est la 8^e Edition de la Pharmacopée Européenne (Ph. Eur. 8) et ses Supplément 8.1 – 8.2 ainsi que la 11^e Edition de la Pharmacopée Helvétique (Ph. Helv. 11) et le Supplément 11.1.

La Ph. Eur. 8 est éditée par le Conseil de l'Europe. Elle est disponible en allemand et en français auprès de l'OFCL, diffusion des publications, 3003 Berne.

(www.publicationsfederales.ch).

La Ph. Helv. 11 est éditée par Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques et peut être aussi obtenue auprès de l'OFCL, diffusion des publications, 3003 Berne.

Vous trouverez de plus amples informations au sujet de la Pharmacopée sur

www.swissmedic.ch/pharmacopee

et www.edgm.eu

**Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff:
Fluarix® Tetra, Injektionssuspension**

Name Arzneimittel:	Fluarix® Tetra, Injektionssuspension
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:	je 15 µg Oberflägenantigene (Hämagglutinine) von Grippeviren der Stämme nach den jährlichen Empfehlungen der WHO
Dosisstärke und galenische Form:	0,5 ml, Injektionssuspension
Anwendungsgebiet / Indikation:	Fluarix Tetra ist angezeigt zur aktiven Immunisierung von Erwachsenen und Kindern ab 36 Monaten zur Prophylaxe einer Grippeerkrankung durch die im Impfstoff enthaltenen beiden Influenza A-Virustypen und die beiden Influenza B-Virustypen. Fluarix Tetra sollte gemäss den offiziellen Impfempfehlungen angewendet werden.
ATC Code:	J07BB02
IT-Nummer / Bezeichnung:	08.08./Impfstoffe
Zulassungsnummer/n:	62961
Zulassungsdatum:	28.05.2014

Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

**Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif:
Fluarix® Tetra, suspension injectable**

Préparation:	Fluarix® Tetra, suspension injectable
Principe(s) actif(s):	15 µg de chacun des antigènes de surface (hémagglutinine) des souches des virus grippaux mentionnés dans les recommandations annuelles de l'OMS
Dosage et forme galénique:	0,5 ml, suspension injectable
Possibilités d'emploi / Indication:	<p>Fluarix Tetra ist angezeigt zur aktiven Immunisierung von Erwachsenen und Kindern ab 36 Monaten zur Prophylaxe einer Grippeerkrankung durch die im Impfstoff enthaltenen beiden Influenza A-Virustypen und die beiden Influenza B-Virustypen. Fluarix Tetra sollte gemäss den offiziellen Impfeempfehlungen angewendet werden.</p> <p>L'indication doit figurer ici dans la langue de correspondance échangée entre le titulaire de l'autorisation et Swissmedic. Concernant la formulation de l'indication en français, il convient de se référer à www.swissmedicinfo.ch.</p>
Code ATC:	J07BB02
No IT / désignation:	08.08./vaccins
No d'autorisation:	62961
Date d'autorisation:	28.05.2014

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

**Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff:
Imnovid[®], Hartkapseln (Pomalidomidum)**

Name Arzneimittel:	Imnovid [®] , Hartkapseln
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:	Pomalidomidum
Dosisstärke und galenische Form:	1 mg, 2 mg, 3 mg und 4 mg, Hartkapseln
Anwendungsgebiet / Indikation:	Imnovid in Kombination mit Dexamethason ist indiziert zur Behandlung von rezidiviertem und refraktärem Multiplem Myelom (MM) bei Patienten, welche mindestens zwei vorgängige Therapien erhielten (inklusive Lenalidomid und Bortezomib) und welche eine Progredienz zur letzten Therapie gezeigt haben.
ATC Code:	L04AX06
IT-Nummer / Bezeichnung:	7.16.4./Andere
Zulassungsnummer/n:	61249
Zulassungsdatum:	02.06.2014

Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

**Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif:
Imnovid[®], gélules (Pomalidomidum)**

Préparation:	Imnovid [®] , gélules
Principe(s) actif(s):	Pomalidomidum
Dosage et forme galénique:	1 mg, 2 mg, 3 mg et 4 mg, gélules
Possibilités d'emploi / Indication:	<p>Imnovid in Kombination mit Dexamethason ist indiziert zur Behandlung von rezidiviertem und refraktärem Multiplem Myelom (MM) bei Patienten, welche mindestens zwei vorgängige Therapien erhielten (inklusive Lenalidomid und Bortezomib) und welche eine Progredienz zur letzten Therapie gezeigt haben.</p> <p>L'indication doit figurer ici dans la langue de correspondance échangée entre le titulaire de l'autorisation et Swissmedic. Concernant la formulation de l'indication en français, il convient de se référer à www.swissmedicinfo.ch.</p>
Code ATC:	L04AX06
No IT / désignation:	7.16.4./autres
No d'autorisation:	61249
Date d'autorisation:	02.06.2014

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

**Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff:
Gazyvaro[®], Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (Obinutuzumabum)**

Name Arzneimittel:	Gazyvaro [®] , Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:	Obinutuzumabum
Dosisstärke und galenische Form:	1000 mg/40 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Anwendungsgebiet / Indikation:	Gazyvaro ist in Kombination mit Chlorambucil zur Behandlung von Patienten mit bisher unbehandelter chronisch lymphatischer Leukämie (CLL) und zusätzlichen Komorbiditäten indiziert.
ATC Code:	L01XC15
IT-Nummer / Bezeichnung:	07.16.1./Cytostatica
Zulassungsnummer/n:	63172
Zulassungsdatum:	10.06.2014

Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

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

Préparation:	Gazyvaro [®] , solution à diluer pour perfusion
Principe(s) actif(s):	Obinutuzumabum
Dosage et forme galénique:	1000 mg/40 ml, solution à diluer pour perfusion
Possibilités d'emploi / Indication:	Gazyvaro ist in Kombination mit Chlorambucil zur Behandlung von Patienten mit bisher unbehandelter chronisch lymphatischer Leukämie (CLL) und zusätzlichen Komorbiditäten indiziert. L'indication doit figurer ici dans la langue de correspondance échangée entre le titulaire de l'autorisation et Swissmedic. Concernant la formulation de l'indication en français, il convient de se référer à www.swissmedicinfo.ch .
Code ATC:	L01XC15
No IT / désignation:	07.16.1./Cytostatiques
No d'autorisation:	63172
Date d'autorisation:	10.06.2014

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

Klinische Begutachtung: Anforderungen für die Zulassung inhalativ verabreichter und topisch wirksamer Präparate mit bekannten Wirkstoffen in den Indikationen Asthma bronchial und/oder COPD (chronisch obstruktive Lungenerkrankung)

Für den Nachweis einer Äquivalenz eines inhalativen Präparates mit bekannten Wirkstoffen gegenüber einem Referenzpräparat aufgrund von *in vitro* Daten müssen alle neun in der einschlägigen EU Richtlinie aufgeführten Punkte erfüllt sein (CPMP/EWP/4151/00 Rev. 1, p. 8). Falls einer der neun Punkte nicht erfüllt ist, muss beim heutigen Stand der Wissenschaft und Technik die Äquivalenz klinisch nachgewiesen werden. Für den Wirksamkeitsnachweis reichen dazu ergänzende pharmakokinetische Vergleichsstudien mit/ohne Kohlendioxid nicht aus, weil diese keine verlässlichen und etablierten Aussagen zur Verteilung des Wirkstoffes innerhalb der verschiedenen Atemwegsabschnitte erlauben und deshalb auch keine Rückschlüsse auf die Wirkung ermöglichen. Beim heutigen Stand der Technik kann diese Dokumentations-Lücke nicht durch ergänzende bildgebende Verfahren geschlossen werden. Es müssen daher aktuell klinische Studien durchgeführt werden, welche die Wirksamkeit in der beantragten Anwendung belegen. Dazu müssen insbesondere Endpunkte und untersuchte Populationen adäquat gewählt sein.

Bei Präparaten mit alleiniger bronchodilatativer Wirkung können pharmakodynamische Untersuchungen in den Zielpopulationen für den Nachweis einer äquivalenten Wirksamkeit ausreichend sein. Bei Präparaten mit inhalativen Kortikosteroiden (ICS) ist der Nachweis schwieriger (siehe auch CPMP/EWP/4151/00). Wir empfehlen für einen solchen Nachweis, jeweils zur Studienplanung einen «scientific advice» einzuholen.

Evaluation clinique: Exigences à remplir pour l'autorisation de préparations pour inhalation à effet topique à base de principes actifs connus dans les indications asthme bronchique et/ou BPCO (broncho-pneumopathie chronique obstructive)

Pour prouver l'équivalence entre une préparation pour inhalation à base de principes actifs connus et une préparation de référence à l'aune de données *in vitro*, les neuf points-clés énumérés dans la directive de l'UE (CPMP/EWP/4151/00 Rev. 1, p 8) doivent tous être remplis. Si l'un de ces neuf points n'est pas rempli, il est impératif de démontrer cliniquement l'équivalence, conformément à l'état actuel des connaissances techniques et scientifiques. Pour prouver l'efficacité, des études comparatives pharmacocinétiques complémentaires avec/sans administration de charbon activé ne suffisent pas, parce qu'elles ne permettent pas de tirer de conclusions établies et fiables sur la répartition du principe actif dans les différentes parties des voies respiratoires et donc sur l'effet. De plus, eu égard à l'état actuel de la technique, cette lacune dans la documentation ne peut être comblée par des procédés d'imagerie complémentaires. Aussi est-il nécessaire de réaliser des études cliniques qui démontrent l'efficacité dans l'indication revendiquée et, partant, de dûment choisir en particulier les critères d'efficacité et la population étudiée.

Pour ce qui est des préparations ayant uniquement un effet bronchodilatateur, des études pharmacodynamiques effectuées dans les populations cibles peuvent suffire pour démontrer une efficacité équivalente. En revanche, pour les préparations contenant des corticostéroïdes inhalés (CSI), la preuve est plus difficile à apporter (cf. aussi CPMP/EWP/4151/00). Pour ce faire, nous recommandons d'obtenir un «scientific advice» pour toute planification d'étude.

Periodische Berichte (PSUR/PBRER) über die Sicherheit von Humanarzneimitteln: Neues Merkblatt - Informationen für die Einreichung

Am 4. Juli 2014 werden die bisherigen Erläuterungen zu PSUR („Periodic Safety Update Report [PSUR] für Humanarzneimittel: Erläuterungen zum PSUR nach Art. 34 der Arzneimittelverordnung“ vom 15.09.2008), publiziert auf der Swissmedic Website unter Marktüberwachung und im Swissmedic Journal 08/2008, durch ein neues Merkblatt ersetzt.

Link: www.swissmedic.ch/riskmanagement

Risk Management Dokumentation (RMP/ICH E2E) zur Sicherheit von Human- arzneimitteln: Neues Merkblatt - Information für die Einreichung

Am 4. Juli 2014 werden die bisherigen Erläuterungen zur Risk Management Dokumentation („ICH-Guideline und Pharmacovigilance Planning [E2E]: Umsetzung in der Schweiz“ vom 15.06.2006), publiziert auf der Swissmedic Website unter Marktüberwachung und im Swissmedic Journal 05/2006, durch ein neues Merkblatt ersetzt.

Link: www.swissmedic.ch/riskmanagement

Rapports périodiques (PSUR/PBRER) concernant la sécurité des médicaments à usage humain : nouvel aide-mémoire - informations relatives à leur envoi

Le 4 juillet 2014 les commentaires précédents à propos du PSUR (« Rapport périodique sur la sécurité des médicaments [PSUR] à usage humain: commentaires sur le rapport sur la sécurité du médicament exigé à l'article 34 de l'ordonnance » du 15.09.2008) publiés sur la page internet de Swissmedic sous « Surveillance du marché » et dans le Journal Swissmedic 08/2008 seront remplacés par un nouvel aide-mémoire.

Lien : www.swissmedic.ch/riskmanagement

Documentation « Risk Management » (RMP/ICH E2E) concernant la sécurité des médicaments à usage humain : nouvel aide-mémoire - informations relatives à leur envoi

Le 4 juillet 2014 les commentaires précédents à propos de la documentation « Risk Management » (« Directive ICH et Pharmacovigilance Planning [E2E] : mise en oeuvre en Suisse » du 15.06.2006) publiés sur la page internet de Swissmedic sous « Surveillance du marché » et dans le Journal Swissmedic 05/2006 seront remplacés par un nouvel aide-mémoire.

Lien : www.swissmedic.ch/riskmanagement

Hinweis auf eine Sicherheitsmassnahme für das Accu-Chek Mobile System der Firma Roche Diagnostics GmbH

Swissmedic wurde durch die Firma Roche Diagnostics GmbH über eine Sicherheitsmassnahme informiert, welche die Verwendung des Accu-Chek Mobile Blutzuckermessgeräts betrifft. Bei unsachgemäßem Gebrauch kann es zu falsch erhöhten Messwerten kommen. Deshalb hat Roche Diagnostics die Gebrauchs- und Schulungsanleitungen für das Accu-Chek Mobile System entsprechend erweitert.

Roche Diagnostics informiert die relevanten Fachpersonen (Ärzte, Apotheker, Fachgesellschaften), die Händler und Diabetiker über die Sicherheitsmassnahme.

Die Sicherheitsinformationen für Diabetiker und Hinweise zur sicheren Blutzuckermessung finden Sie im Internet in der Meldung der Firma Roche Diagnostics unter www.swissmedic.ch/md > „Mitteilungen über bestimmte Medizinprodukte“ > „Rückrufe...“.

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

Weitere Informationen über Medizinprodukte finden Sie im Internet auf www.swissmedic.ch/md

Information concernant une mesure de sécurité relative au système 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 l'utilisation du lecteur de glycémie Accu-Chek Mobile. Cet appareil peut en effet fournir des mesures faussement élevées en cas d'utilisation inappropriée. Roche Diagnostics a donc complété les instructions d'utilisation et de formation du lecteur Accu-Chek Mobile en conséquence.

Roche Diagnostics informe les professionnels concernés (médecins, pharmaciens, association professionnelles), les commerçants ainsi que les personnes diabétiques de la mesure de sécurité.

Vous trouverez dans l'annonce en annexe de l'entreprise Roche Diagnostics les informations de sécurité pour les diabétiques et des précisions pour assurer une mesure sûre de la glycémie.

Vous trouverez les informations de sécurité pour les diabétiques et des précisions pour assurer une mesure sûre de la glycémie publiées par l'entreprise Roche Diagnostics à l'adresse www.swissmedic.ch/md > Français > „Communications concernant des dispositifs médicaux spécifiques„ > „Retraits...“)

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

D'autres informations sur les dispositifs médicaux sont publiées sur Internet à l'adresse www.swissmedic.ch/md

Neuzulassung / Nouvelle autorisation

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

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

Humanarzneimittel / Produits à usage humain

01 Aconitum/China comp. 2g, Suppositorien

02 Aconitum/China comp. 1g, Suppositoria

WALA Schweiz GmbH, Bärenplatz 2, 3011 Bern

Zul.-Nr.: 60416	Abgabekategorie: D	Index: 20.02.0.	13.06.2014
Zusammensetzung	01	aconitum napellus e tubere ferm D2, bryonia cretica ferm D2, cinchona pubescens ferm D1, eucalypti folium recens ferm D1, eupatorium cannabinum ex herba recenti ferm D1 ana partes 2 mg, excipiens pro supposito.	
	02	aconitum napellus e tubere ferm D2, bryonia cretica ferm D2, cinchona pubescens ferm D1, eucalypti folium recens ferm D1, eupatorium cannabinum ex herba recenti ferm D1 ana partes 1 mg, excipiens pro supposito.	
Anwendung		ohne Indikation	
Bemerkung		Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma.	
Gültig bis		12.06.2019	

01 Aconitum/Nicotiana comp., Oleum

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 59993	Abgabekategorie: B	Index: 20.02.0.	17.06.2014
Zusammensetzung	01	aconitum napellus e tubere siccato H 5% 333.3 mg, nicotiana tabacum siccato H 10% 333.3 mg, rosmarini aetheroleum 33.3 mg, excipiens ad solutionem 1 g.	
Anwendung		ohne Indikation	
Bemerkung		Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma.	
Gültig bis		16.06.2019	

01 Argentum/Urtica comp., Gelatum

WALA Schweiz GmbH, Bärenplatz 2, 3011 Bern

Zul.-Nr.: 60309	Abgabekategorie: D	Index: 20.02.0.	17.06.2014
Zusammensetzung	01	argentum colloidal D5 10 mg, arnica montana e floribus recentibus LA 20% 15 mg, calendulae flos recens LA 20% 10 mg, lytta vesicatoria GI D5 10 mg, symphytum officinale ex herba recens LA 20% 10 mg, thuja occidentalis e summitatibus recentibus LA 20% 10 mg, urtica urens ex herba recens LA 20% 45 mg, argenti sulfas, thymi aetheroleum, excipiens ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		ohne Indikation	
Bemerkung		Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma.	
Gültig bis		16.06.2019	

01 Arilin 1000 mg, Vaginalzäpfchen

Alcina AG, Neue Bahnhofstrasse 160, 4132 Muttenz

Zul.-Nr.: 62294	Abgabekategorie: B	Index: 09.03.0.	13.06.2014
Zusammensetzung	01	metronidazolium 1000 mg, excipiens pro ovulo.	
Anwendung		Bakterielle Vaginose	
Packung/en	01	001	1 Vaginalzäpfchen B
		002	2 Vaginalzäpfchen B
Gültig bis		12.06.2019	

01 Artemisia comp., Dilutio

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 59827	Abgabekategorie: D	Index: 20.02.0.	13.06.2014
Zusammensetzung	01	artemisia absinthium ex herba siccata ethanol. infusum D1 500 mg, carum carvi ethanol. decoctum D1 125 mg, geum urbanum e radice recenti ethanol. Decoctum D1 125 mg, sennae angustifoliae fructus ethanol. decoctum D1 50 mg, ad solutionem pro 1 g, corresp. ethanolium 42 % V/V.	
Anwendung		ohne Indikation	
Bemerkung		Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma.	
Gültig bis		12.06.2019	

01 Belladonna 1%, Salbe

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 59586	Abgabekategorie: B	Index: 20.02.0.	13.06.2014
Zusammensetzung	01	atropa belladonna D1 100 mg, adeps lanae, alcoholes adipis lanae, ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		ohne Indikation	
Bemerkung		Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma.	
		Zulassung gilt auch für alle tieferen Konzentrationen.	
Gültig bis		12.06.2019	

01 Betula/Juniperus, Extractum saccharatum

WALA Schweiz GmbH, Bärenplatz 2, 3011 Bern

Zul.-Nr.: 60398	Abgabekategorie: D	Index: 20.02.0.	17.06.2014
Zusammensetzung	01	extractum liquidum ex betula pendula e foliis 100 mg et juniperus communis e fructibus siccatis 30 mg, saccharum 250 mg, mel 150 mg, excipiens ad solutionem pro 1 g.	
Anwendung		ohne Indikation	
Bemerkung		Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma.	
Gültig bis		16.06.2019	

01 Betula/Mandragora comp., Solutio ad injectionem

WALA Schweiz GmbH, Bärenplatz 2, 3011 Bern

Zul.-Nr.: 60255	Abgabekategorie: B	Index: 20.02.0.	17.06.2014
Zusammensetzung	01	betula pendula ex cortice decoctum D3 0.1 g, galenitum D6 0.1 g, mandragora e radice recenti ferm D3 0.1 g, filipendula ulmaria ex herba recenti ferm D2 0.1 g, lactosum monohydricum, natrii chloridum, natrii hydrogenocarbonas, aqua ad iniectabilia, ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		ohne Indikation	
Bemerkung		Applikationsart s.c. 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		16.06.2019	

01 Bryophyllum 50%/Conchae 50% aa, Pulver

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 59835	Abgabekategorie: C	Index: 20.02.0.	13.06.2014
Zusammensetzung	01	bryophyllum pinnatum 50% 500 mg, calcium carbonicum hahnemanni 250 mg, excipiens ad pulverem pro 1 g.	
Anwendung		ohne Indikation	
Bemerkung		Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma.	
Gültig bis		12.06.2019	

01 Capecitabin Actavis 150 mg, Filmtabletten**02 Capecitabin Actavis 500 mg, Filmtabletten**

Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf

Zul.-Nr.: 63131	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	06.06.2014
Zusammensetzung	01	capecitabinum 150 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	02	capecitabinum 500 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	01	001	60 Tablette(n) A
	02	002	120 Tablette(n) A
Gültig bis		05.06.2019	

01 Chelidonium/Curcuma comp., Kautabletten

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 59589	Abgabekategorie: C	Index: 20.02.0.	18.06.2014
Zusammensetzung	01	chelidonii rhizomae cum radicibus siccatae pulvis 2.2 mg, curcumae xanthorrhizae rhizomae pulvis 8.8 mg, cucurbitae maximae pulpae siccatae pulvis 24.75 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		ohne Indikation	
Bemerkung		Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma.	
Gültig bis		17.06.2019	

01 Clarithromycin Actavis 125 mg/5 ml, Granulat zur Herstellung einer Suspension**02 Clarithromycin Actavis 250 mg/5 ml, Granulat zur Herstellung einer Suspension**

Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf

Zul.-Nr.: 65231	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.6.	11.06.2014
Zusammensetzung	01	clarithromycinum 125 mg, arom.: vanillinum et alia, conserv.: E 202, excipiens ad granulatum corresp. suspensio reconstituta 5 ml.	
	02	clarithromycinum 250 mg, arom.: vanillinum et alia, conserv.: E 202, excipiens ad granulatum corresp. suspensio reconstituta 5 ml.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	001 100 ml	A
	02	002 100 ml	A
Gültig bis		10.06.2019	

01 Denise, Tabletten

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 63143	Abgabekategorie: B	Index: 09.02.1.	06.06.2014
Zusammensetzung	01	desogestrelum 150 µg, ethinylestradiolum 30 µg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Hormonales Kontrazeptivum	
Packung/en	01	001 21 Tablette(n)	B
		002 3 x 21 Tablette(n)	B
		003 6 x 21 Tablette(n)	B
Gültig bis		05.06.2019	

01 Deniselle, Tabletten

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 63144	Abgabekategorie: B	Index: 09.02.1.	06.06.2014
Zusammensetzung	01	ethinylestradiolum 20 µg, desogestrelum 150 µg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Hormonales Kontrazeptivum	
Packung/en	01	001 21 Tablette(n)	B
		002 3 x 21 Tablette(n)	B
		003 6 x 21 Tablette(n)	B
Gültig bis		05.06.2019	

01 Drospibel 20, compresse rivestite con film

EFFIK SA, Via F. Pelli 17, 6900 Lugano

N° d'AMM: 62893	Categoria di dispensazione: B Index: 09.02.1.		04.06.2014
Composizione	01	drospirenonum 3 mg, ethinylestradiolum 0.02 mg, excipients pro compresso.	
Indicazione		Contraccettivo ormonale	
Confezione/i	01	001	1 x 21 compressa/compresse B
		002	3 x 21 compressa/compresse B
		003	6 x 21 compressa/compresse B
Valevole fino al		03.06.2019	

01 Drospibel 30, compresse rivestite con film

EFFIK SA, Via F. Pelli 17, 6900 Lugano

N° d'AMM: 62905	Categoria di dispensazione: B Index: 09.02.1.		04.06.2014
Composizione	01	drospirenonum 3 mg, ethinylestradiolum 0.03 mg, excipients pro compresso obducto.	
Indicazione		Contraccettivo ormonale	
Confezione/i	01	001	1 x 21 compressa/compresse B
		002	3 x 21 compressa/compresse B
		003	6 x 21 compressa/compresse B
Valevole fino al		03.06.2019	

01 Enalapril-Mepha 5 mg, Tabletten**02 Enalapril-Mepha 10 mg, Tabletten****03 Enalapril-Mepha 20 mg, Tabletten**

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 63264	Abgabekategorie: B Index: 02.07.1.		12.06.2014
Zusammensetzung	01	Tablette: enalapрили maleas, excipients pro compresso.	
	02	Tablette: enalapрили maleas, excipients pro compresso.	
	03	Tablette: enalapрили maleas, excipients pro compresso.	
Anwendung		Einfache blutdrucksekende Mittel	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) B
	02	002	28 Tablette(n) B
		003	98 Tablette(n) B
	03	004	28 Tablette(n) B
		005	98 Tablette(n) B
Gültig bis		11.06.2019	

01 Floramed Beruhigungstee, geschnittene Kräuter

Morga AG, Kappelerstrasse 60, 9642 Ebnat-Kappel

Zul.-Nr.: 65318	Abgabekategorie: E	Index: 01.04.2.	27.06.2014
Zusammensetzung	01	matricariae flos 40 %, lavandulae flos 20 %, melissae folium 15 %, menthae piperitae folium 15 %, aurantii amari flavedo 10 %, pro charta 1.3 g.	
Anwendung		Beruhigend	
Packung/en	01	001	20 x 1,3 g Beutel E
Gültig bis		26.06.2019	

01 Floramed Blasentee, geschnittene Kräuter

Morga AG, Kappelerstrasse 60, 9642 Ebnat-Kappel

Zul.-Nr.: 65319	Abgabekategorie: E	Index: 05.02.0.	27.06.2014
Zusammensetzung	01	betulae folium 20 %, graminis rhizoma 20 %, solidaginis serotinae herba 20 %, ononidis radix 20 %, liquiritiae radix 20 %, pro charta 1.5 g.	
Anwendung		Harntreibend	
Packung/en	01	001	20 x 1,5 g Beutel E
Gültig bis		26.06.2019	

01 Floramed Brennesselblätterttee, geschnitten Kräuter

Morga AG, Kappelerstrasse 60, 9642 Ebnat-Kappel

Zul.-Nr.: 65324	Abgabekategorie: E	Index: 05.02.0.	27.06.2014
Zusammensetzung	01	urticae folium 0.8 g pro charta.	
Anwendung		Harntreibend	
Packung/en	01	001	20 x 0,8 g Beutel E
Gültig bis		26.06.2019	

01 Floramed Erkältungstee, geschnittene Kräuter

Morga AG, Kappelerstrasse 60, 9642 Ebnat-Kappel

Zul.-Nr.: 65320	Abgabekategorie: E	Index: 03.99.0.	27.06.2014
Zusammensetzung	01	sambuci flos 30 %, tiliae flos 30 %, thymi herba 20 %, rosae pseudofructus 20 %, pro charta 1.5 g.	
Anwendung		Schweisstreibend	
Packung/en	01	001	20 x 1,5 g Beutel E
Gültig bis		26.06.2019	

01 Floramed Fenchelfruchtee, geschnittene Kräuter

Morga AG, Kappelerstrasse 60, 9642 Ebnat-Kappel

Zul.-Nr.: 65325	Abgabekategorie: E	Index: 04.04.0.	27.06.2014
Zusammensetzung	01	foeniculi dulcis fructus 1.5 g pro charta.	
Anwendung		Blähungstreibend	
Packung/en	01	001	20 x 1,5 g Beutel E
Gültig bis		26.06.2019	

01 Floramed Hustentee, geschnittene Kräuter

Morga AG, Kappelerstrasse 60, 9642 Ebnat-Kappel

Zul.-Nr.: 65321	Abgabekategorie: E	Index: 03.02.0.	27.06.2014
Zusammensetzung	01	thymi herba 30 %, althaeae radix 25 %, plantaginis herba 15 %, foeniculi dulcis fructus 10 %, lichen islandicus 10 %, liquiritiae radix 10 %, pro charta 1.2 g.	
Anwendung		Hustenlindernd	
Packung/en	01	001	20 x 1,2 g Beutel E
Gültig bis		26.06.2019	

01 Floramed Leber-Galle-Tee, geschnittene Kräuter

Morga AG, Kappelerstrasse 60, 9642 Ebnat-Kappel

Zul.-Nr.: 65322	Abgabekategorie: E	Index: 04.11.2.	27.06.2014
Zusammensetzung	01	foeniculi dulcis fructus 25 %, millefolii herba 25 %, menthae piperitae folium 25 %, matricariae flos 10 %, taraxaci radix cum herba 10 %, liquiritiae radix 5 % pro charta 1.5 g.	
Anwendung		Verdauungsfördernd	
Packung/en	01	001	20 x 1,5 g Beutel E
Gültig bis		26.06.2019	

01 Floramed Magentee, geschnittene Kräuter

Morga AG, Kappelerstrasse 60, 9642 Ebnat-Kappel

Zul.-Nr.: 65323	Abgabekategorie: E	Index: 04.07.1.	27.06.2014
Zusammensetzung	01	millefolii herba 30 %, aurantii amari flavedo 20 %, centaurii herba 20 %, anisi fructus 5 %, basilici herba 5 %, coriandri fructus 5 %, rosmarini folium 5 %, rubi fruticosi folium 5 %, foeniculi fructus 5 %, pro charta 1 g.	
Anwendung		Appetitfördernd	
Packung/en	01	001	20 x 1 g Beutel E
Gültig bis		26.06.2019	

01 Floramed Orangenblütentee, geschnittene Kräuter

Morga AG, Kappelerstrasse 60, 9642 Ebnat-Kappel

Zul.-Nr.: 65326	Abgabekategorie: E	Index: 01.04.1.	27.06.2014
Zusammensetzung	01	aurantii flos 1.2 g pro charta.	
Anwendung		Beruhigend	
Packung/en	01	001	20 x 1,2 g Beutel E
Gültig bis		26.06.2019	

01 Floramed Salbeiblätterttee, geschnittene Kräuter

Morga AG, Kappelerstrasse 60, 9642 Ebnat-Kappel

Zul.-Nr.: 65327	Abgabekategorie: E	Index: 12.03.2.	27.06.2014
Zusammensetzung	01	salviae trilobae folium 1.2 g pro charta.	
Anwendung		Als Gurgelmittel	
Packung/en	01	001	20 x 1,2 g Beutel E
Gültig bis		26.06.2019	

01 Floramed Thymiantee, geschnittene Kräuter
Morga AG, Kappelerstrasse 60, 9642 Ebnat-Kappel

Zul.-Nr.: 65328	Abgabekategorie: E	Index: 03.02.0.	27.06.2014
Zusammensetzung	01	thymi herba 1.0 g pro charta.	
Anwendung		Hustenlindernd	
Packung/en	01	001 20 x 1,0 g Beutel	E
Gültig bis		26.06.2019	

01 Fludarabin Actavis Solution 50mg/2ml, Konzentrat für Injektions-/Infusionslösung
Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf

Zul.-Nr.: 63262	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	26.06.2014
Zusammensetzung	01	fludarabini phosphas 25 mg, dinatrii phosphas dihydricus, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	01	001 5 Durchstechflasche(n)	A
Gültig bis		25.06.2019	

01 Gazyvaro 1000 mg/40 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Roche Pharma (Schweiz) AG, Schönmattestrasse 2, 4153 Reinach BL

Zul.-Nr.: 63172	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	10.06.2014
Zusammensetzung	01	obinutuzumabum 1000 mg, histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, trehalosum dihydricum, poloxamerum 188, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 40 ml.	
Anwendung		chronische lymphatische Leukämie	
Packung/en	01	001 1 Durchstechflasche(n)	A
Bemerkung		NAS (New Active Substance): obinutuzumabum	
Gültig bis		09.06.2019	

01 Humira, Injektionslösung in Durchstechflasche
AbbVie AG, Neuhofstrasse 23, 6341 Baar

Zul.-Nr.: 62860	Abgabekategorie: B	Index: 07.15.0.	23.06.2014
Zusammensetzung	01	Lösung: adalimumabum 40 mg, mannitolium, acidum citricum monohydricum, natrii citras dihydricus, dinatrii phosphas dihydricus, natrii dihydrogenophosphas dihydricus, natrii chloridum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.8 ml. Tela cum: alcohol isopropylicus et aqua purificata.	
Anwendung		Polyartikuläre juvenile idiopathische Arthritis	
Packung/en	01	001 2 Durchstechflasche(n) und Zubehör	B
Gültig bis		22.06.2019	

01 Hyoscyamus/Valeriana, Dilutio

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 59909	Abgabekategorie: B	Index: 20.02.0.	18.06.2014
Zusammensetzung	01	hyoscyamus niger ex herba Rh TM 25 mg, valeriana officinalis e radice recenti ethanol. decoctum D3 500 mg, excipients ad solutionem pro 1 g, corresp. ethanolum 29 % V/V.	
Anwendung		ohne Indikation	
Bemerkung		Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma.	
Gültig bis		17.06.2019	

01 Imnovid 1mg, Hartkapseln**02 Imnovid 2mg, Hartkapseln****03 Imnovid 3mg, Hartkapseln****04 Imnovid 4mg, Hartkapseln**

Celgene GmbH, Bändliweg 20, 8048 Zürich

Zul.-Nr.: 61249	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.4.	02.06.2014
Zusammensetzung	01	pomalidomidum 1 mg, color.: E 132, excipients pro capsula.	
	02	pomalidomidum 2 mg, color.: E 132, E 127, excipients pro capsula.	
	03	pomalidomidum 3 mg, color.: E 132, excipients pro capsula.	
	04	pomalidomidum 4 mg, color.: E 132, E 133, excipients pro capsula.	
Anwendung		Behandlung des Multiplen Myeloms	
Packung/en	01	001	21 Kapsel(n) A
	02	002	21 Kapsel(n) A
	03	003	21 Kapsel(n) A
	04	004	21 Kapsel(n) A
Bemerkung		NAS (New Active Substance): pomalidomidum	
Gültig bis		01.06.2019	

01 Letrozol Labatec 2.5 mg, comprimés pelliculés

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

N° d'AMM: 65164	Catégorie de remise: B	Index: 07.16.2.	24.06.2014
Composition	01	letrozolum 2.5 mg, color.: E 110, excipients pro compresso obducto.	
Indication		Cytostatique	
Conditionnements	01	001	30 comprimé(s) B
		002	100 comprimé(s) B
Valable jusqu'au		23.06.2019	

01 Moxifloxacin Sandoz 400, Filmtabletten

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 63183	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.8.	26.06.2014
Zusammensetzung	01	moxifloxacinum 400 mg ut moxifloxacini hydrochloridum monohydricum, color.: E 120, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	001	5 Tablette(n) Blister A
		002	7 Tablette(n) Blister A
		003	10 Tablette(n) Blister A
		004	5 Tablette(n) Flasche A
		005	7 Tablette(n) Flasche A
		006	10 Tablette(n) Flasche A
Gültig bis	25.06.2019		

01 Moxifloxacin Rivopharm, comprimés pelliculés

Rivopharm SA, 6928 Manno

N° d'AMM: 62659	Categoria di dispensazione: A	Index: 08.01.8.	05.06.2014
Composizione	01	moxifloxacinum 400 mg ut moxifloxacini hydrochloridum, color.: E 110, excipiens pro compresso obducto.	
Indicazione		malattie infettive	
Confezione/i	01	001	5 compressa/compresse A
		002	7 compressa/compresse A
		003	10 compressa/compresse A
Valevole fino al	04.06.2019		

01 Oxynorm 5 mg, Schmelztabletten**02 Oxynorm 10 mg, Schmelztabletten****03 Oxynorm 20 mg, Schmelztabletten**

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

Zul.-Nr.: 63204	Abgabekategorie: A	Index: 01.01.3.	20.06.2014
Zusammensetzung	01	oxycodoni hydrochloridum 5 mg corresp. oxycodonum 4.5 mg, aspartamum, aromatica, excipiens pro compresso.	
	02	oxycodoni hydrochloridum 10 mg corresp. oxycodonum 9 mg, aspartamum, aromatica, excipiens pro compresso.	
	03	oxycodoni hydrochloridum 20 mg corresp. oxycodonum 18 mg, aspartamum, aromatica, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Narkotisches Analgetikum	
Packung/en	01	001	28 Tablette(n) A
		002	56 Tablette(n) A
	02	003	28 Tablette(n) A
		004	56 Tablette(n) A
	03	005	28 Tablette(n) A
		006	56 Tablette(n) A
Bemerkung	Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe		
Gültig bis	19.06.2019		

01 Pantoprazol Labatec 20 mg, comprimés pelliculés gastrorésistants**02 Pantoprazol Labatec 40 mg, comprimés pelliculés gastrorésistants**

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

N° d'AMM: 65285	Catégorie de remise: B	Index: 04.99.0.	18.06.2014
Composition	01	pantoprazolum 20 mg ut pantoprazolum natricum sesquihydricum, excipiens pro compresso obducto.	
	02	pantoprazolum 40 mg ut pantoprazolum natricum sesquihydricum, excipiens pro compresso obducto.	
Indication		ulcères duodénaux, ulcères gastriques, oesophagite par reflux gastro-oesophagien, syndrome de Zollinger-Ellison	
Conditionnements	01	001	15 comprimé(s) blister B
		002	30 comprimé(s) blister B
		003	60 comprimé(s) blister B
		004	120 comprimé(s) blister B
	02	009	7 comprimé(s) blister B
		010	15 comprimé(s) blister B
		011	30 comprimé(s) blister B
		012	60 comprimé(s) blister B
		017	100 comprimé(s) blister B
Valable jusqu'au		17.06.2019	

01 Primula/Onopordon cum Hyoscyamo, Dilutio

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 59512	Abgabekategorie: C	Index: 20.02.0.	12.06.2014
Zusammensetzung	01	extractum ethanolicum liquidum 100 mg ex onopordon flos recens 25 mg, ratio: 1:3.1, digestio aquosa 333 mg ex primulae flos recens 25 mg et hyoscyamus niger ex herba TM 2 mg, ratio: 1:3.1, excipiens ad solutionem pro 1 g, corresp. ethanolum 25 % V/V.	
Anwendung		ohne Indikation	
Bemerkung		Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma.	
Gültig bis		11.06.2019	

01 Prolutex 25 mg, pulverina per la preparazione della soluzione

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

N° d'AMM: 63226	Categoria di dispensazione: A	Index: 07.08.3.	13.06.2014
Composizione	01	Praeparatio sicca: progesteronum 25 mg, hydroxypropyl betadexum, pro vitro.	
Indicazione	01	Riproduzione medicalmente assistita	
Osservazione		Omologazione conforme all'art. 13 LATer (RS 812.21) Dosaggio autorizzato unicamente per il commercio all'estero	
Valevole fino al		12.06.2019	

01 Prolutex 25 mg, soluzione iniettabile

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

N° d'AMM: 63225	Categoria di dispensazione: A	Index: 07.08.3.	13.06.2014
Composizione	01	progesteronum 25 mg, hydroxypropyl betadexum, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 1.119 ml.	
Indicazione		Riproduzione medicalmente assistita	
Confezione/i	01	001	1 flaoncino/flaoncini A
		002	7 flaoncino/flaoncini A
		003	14 flaoncino/flaoncini A
Osservazione		Omologazione conforme all'art. 13 LATer (RS 812.21)	
Valevole fino al		12.06.2019	

01 Sue 20, Filmtabletten

Spirig HealthCare AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 62898	Abgabekategorie: B	Index: 09.02.1.	10.06.2014
Zusammensetzung	01	drospirenonum 3 mg, ethinylestradiolum 20 µg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Hormonales Kontrazeptivum	
Packung/en	01	001	21 Tablette(n) B
		002	3 x 21 Tablette(n) B
		003	6 x 21 Tablette(n) B
Gültig bis		09.06.2019	

01 Sue 30, Filmtabletten

Spirig HealthCare AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 62899	Abgabekategorie: B	Index: 09.02.1.	10.06.2014
Zusammensetzung	01	drospirenonum 3 mg, ethinylestradiolum 30 µg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Hormonales Kontrazeptivum	
Packung/en	01	001	21 Tablette(n) B
		002	3 x 21 Tablette(n) B
		003	6 x 21 Tablette(n) B
Gültig bis		09.06.2019	

01 Suzanne, Filmtabletten

Spirig HealthCare AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 62900	Abgabekategorie: B	Index: 09.02.1.	10.06.2014
Zusammensetzung	01	I) wirkstoffhaltige Tablette: drospirenonum 3 mg, ethinylestradiolum 20 µg, excipiens pro compresso obducto. II) Placebotablette: excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Hormonales Kontrazeptivum	
Packung/en	01	001	28 Tablette(n) B
		002	3 x 28 Tablette(n) B
		003	6 x 28 Tablette(n) B
Gültig bis		09.06.2019	

- 01 Temozolomid Labatec 5 mg, Capsules
 02 Temozolomid Labatec 20 mg, Capsules
 03 Temozolomid Labatec 100 mg, Capsules
 04 Temozolomid Labatec 140 mg, Capsules
 05 Temozolomid Labatec 180 mg, Capsules
 06 Temozolomid Labatec 250 mg, Capsules

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

N° d'AMM: 63193	Catégorie de remise: A	Index: 07.16.1.	02.06.2014
Composition	01	temozolomidum 5 mg, color.: E 132, excipients pro capsula.	
	02	temozolomidum 20 mg, excipients pro capsula.	
	03	temozolomidum 100 mg, color.: E 132, excipients pro capsula.	
	04	temozolomidum 140 mg, color.: E 132, excipients pro capsula.	
	05	temozolomidum 180 mg, excipients pro capsula.	
	06	temozolomidum 250 mg, excipients pro capsula.	
Indication		Cytostatique	
Conditionnements	01	001	5 capsule(s) sachets A
		002	20 capsule(s) sachets A
		013	5 capsule(s) flacons A
	02	003	5 capsule(s) sachets A
		004	20 capsule(s) sachets A
		014	5 capsule(s) flacons A
	03	005	5 capsule(s) sachets A
		006	20 capsule(s) sachets A
		015	5 capsule(s) flacons A
	04	007	5 capsule(s) sachets A
		008	20 capsule(s) sachets A
		016	5 capsule(s) flacons A
	05	009	5 capsule(s) sachets A
		010	20 capsule(s) sachets A
		017	5 capsule(s) flacons A
	06	011	5 capsule(s) sachets A
		012	20 capsule(s) sachets A
		018	5 capsule(s) flacons A
Valable jusqu'au		01.06.2019	

01 Tramadol plus Spirig HC, Filmtabletten

Spirig HealthCare AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 63013	Abgabekategorie: A	Index: 01.01.4.	11.06.2014
Zusammensetzung	01	tramadoli hydrochloridum 37.5 mg, paracetamolium 325 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Analgetikum	
Packung/en	01	001	10 Tablette(n) A
		002	20 Tablette(n) A
		003	60 Tablette(n) A
Bemerkung		Zulassung gemäss Artikel 13 HMG (SR 812.21)	
Gültig bis		10.06.2019	

01 Veratrum comp., Solutio ad injectionem

WALA Schweiz GmbH, Bärenplatz 2, 3011 Bern

Zul.-Nr.: 60339	Abgabekategorie: B	Index: 20.02.0.	17.06.2014
Zusammensetzung	01	atropa belladonna ex herba ferm D2 0.1 g, chamomilla recutita e radice recenti ferm D2 0.1 g, cupri sulfas pentahydricus D5 0.1 g, stibium metallicum D5 0.1 g, veratrum album e radice recenti ferm D3 0.1 g, trituratio D5 0.1 g ex cinis e fructibus germinatis avenae sativae et magnesii hydrogenophosphas trihydricus, ratio: 1:1, lactosum monohydricum, natrii chloridum, natrii hydrogenocarbonas, aqua ad iniectabilia, ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		ohne Indikation	
Bemerkung		Applikationsart s.c. 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		16.06.2019	

01 Voriconazol Sandoz 50 mg, Filmtabletten**02 Voriconazol Sandoz 200 mg, Filmtabletten**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 63118	Abgabekategorie: A	Index: 08.06.0.	18.06.2014
Zusammensetzung	01	voriconazolium 50 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	voriconazolium 200 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Antimykotikum	
Packung/en	01	001	56 Tablette(n) A
	02	002	28 Tablette(n) A
Gültig bis		17.06.2019	

01 Voriconazol-Mepha 50mg, Lactab**02 Voriconazol-Mepha 200mg, Lactab**

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 63167	Abgabekategorie: A	Index: 08.06.0.	11.06.2014
Zusammensetzung	01	voriconazolium 50 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	voriconazolium 200 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Pilzinfektionen	
Packung/en	01	001	56 Tablette(n) A
	02	002	28 Tablette(n) A
Gültig bis		10.06.2019	

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

01 Broadline spot-on chats < 2.5 kg ad us. vet., solution pour spot-on

02 Broadline spot-on chats 2.5 - 7.5 kg ad us. vet., solution pour spot-on

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

N° d'AMM: 65191	Catégorie de remise: B	Index:	17.06.2014	
Composition	01	fipronilum 24.9 mg, S-methoprenum 30 mg, praziquantelum 24.9 mg, eprinomectinum 1.2 mg, antiox.: E 321, excipients ad solutionem pro vase.		
	02	fipronilum 74.7 mg, S-methoprenum 90 mg, praziquantelum 74.7 mg, eprinomectinum 3.6 mg, antiox.: E 321, excipients ad solutionem pro vase.		
Indication	Antiparasitaire pour chats			
Conditionnements	01	001	1 x 0.3 ml applicateurs	B
		002	3 x 0.3 ml applicateurs	B
		003	4 x 0.3 ml applicateurs	B
	02	004	1 x 0.9 ml applicateurs	B
		005	3 x 0.9 ml applicateurs	B
		006	4 x 0.9 ml applicateurs	B
		007	6 x 0.9 ml applicateurs	B
Valable jusqu'au	16.06.2019			

01 Effitix Spot On Hunde XS ad us. vet., Lösung zum Auftropfen
 02 Effitix Spot On Hunde S ad us. vet., Lösung zum Auftropfen
 03 Effitix Spot On Hunde M ad us. vet., Lösung zum Auftropfen
 04 Effitix Spot On Hunde L ad us. vet., Lösung zum Auftropfen
 05 Effitix Spot On Hunde XL ad us. vet., Lösung zum Auftropfen
 Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: 65118	Abgabekategorie: B	Index:	17.06.2014
Zusammensetzung	01	fipronilum 26.8 mg, permethrinum 240 mg, antiox.: E 320, E 321, conserv.: alcohol benzylicus, excipients ad solutionem pro vase 0.44 ml.	
	02	fipronilum 67 mg, permethrinum 600 mg, antiox.: E 320, E 321, conserv.: alcohol benzylicus, excipients ad solutionem pro vase 1.1 ml.	
	03	fipronilum 134 mg, permethrinum 1200 mg, antiox.: E 320, E 321, conserv.: alcohol benzylicus, excipients ad solutionem pro vase 2.2 ml.	
	04	fipronilum 268 mg, permethrinum 2400 mg, antiox.: E 320, E 321, conserv.: alcohol benzylicus, excipients ad solutionem pro vase 4.4 ml.	
	05	fipronilum 402 mg, permethrinum 3600 mg, antiox.: E 320, E 321, conserv.: alcohol benzylicus, excipients ad solutionem pro vase 6.6 ml.	
Anwendung		Ektoparasitikum für Hunde	
Packung/en	01	001 4 Pipetten	B
		002 24 Pipetten	B
	02	003 4 Pipetten	B
		004 24 Pipetten	B
	03	005 4 Pipetten	B
		006 24 Pipetten	B
	04	007 4 Pipetten	B
		008 24 Pipetten	B
	05	009 4 Pipetten	B
		010 24 Pipetten	B
Gültig bis		16.06.2019	

01 Eprivalan Pour-On ad us. vet. solution
 Biokema SA, Ch. de la Chatanerie 2, 1023 Crissier

N° d'AMM: 65333	Catégorie de remise: A	Index:	05.06.2014
Composition	01	eprinomectinum 5 mg, antiox.: E 321, excipients q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Indication		Antiparasitaire pour le traitement d'endo- et d'ectoparasites chez les bovins et d'endoparasites chez les chèvres	
Conditionnements	01	001 250 ml	A
		002 1000 ml	A
		003 2500 ml	A
		004 5000 ml	A
Valable jusqu'au		04.06.2019	

01 Excenel fluid ad us. vet. 50mg/ml, Injektionssuspension

Zoetis Schweiz GmbH, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 63211	Abgabekategorie: A	Index:	20.06.2014
Zusammensetzung	01	ceftiofurum 50 mg ut ceftiofuri hydrochloridum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabilia, triglycerida saturata media q.s. ad suspensionem pro 1 ml.	
Anwendung		Breitspektrum-Cephalosporin Injektionssuspension für Rinder und Schweine	
Packung/en	01	001	100 ml A
Gültig bis		19.06.2019	

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

02 Afinitor 5mg, Tabletten

03 Afinitor 10mg, Tabletten

04 Afinitor 2.5mg, Tabletten

Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 59174	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.4.	20.06.2014
Zusammensetzung	02	everolimusum 5 mg, antiox.: E 321, excipients pro compresso.	
	03	everolimusum 10 mg, antiox.: E 321, excipients pro compresso.	
	04	everolimusum 2.5 mg, antiox.: E 321, excipients pro compresso.	
Anwendung		Behandlung von Patienten mit fortgeschrittenem Nierenzellkarzinom nach Versagen einer Behandlung mit Sunitinib oder Sorafenib / Behandlung von Patienten mit fortgeschrittenen, progredienten, gut oder mässig differenzierten neuroendokrinen Tumoren pankreatischen Ursprungs / In Kombination mit Exemestan zur Behandlung von postmenopausalen Frauen mit fortgeschrittenem, Hormonrezeptor positivem, HER 2 negativem Brustkrebs nach Versagen einer Behandlung mit Letrozol oder Anastrozol	
Packung/en	02	001 30 Tablette(n)	A
	03	002 30 Tablette(n)	A
	04	003 30 Tablette(n)	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.07.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		16.11.2019	

02 Amaryl 2 mg, comprimés**03 Amaryl 3 mg, comprimés****04 Amaryl 4 mg, comprimés****06 Amaryl 6 mg, comprimés**

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

N° d'AMM: 53130	Catégorie de remise: B	Index: 07.06.2.	26.06.2014
Composition	02	glimepiridum 2 mg, color.: E 132, excipients pro compresso.	
	03	glimepiridum 3 mg, excipients pro compresso.	
	04	glimepiridum 4 mg, color.: E 132, excipients pro compresso.	
	06	glimepiridum 6 mg, color.: E 110, excipients pro compresso.	
Indication		Antidiabétique oral	
Conditionnements	02	046 30 comprimé(s)	B
		054 120 comprimé(s)	B
	03	062 30 comprimé(s)	B
		070 120 comprimé(s)	B
	04	089 120 comprimé(s)	B
		097 30 comprimé(s)	B
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 03.12.2012 (prolongation de l'autorisation) 53130 06 Dosage autorisé uniquement pour la mise sur le marché à l'étranger	
Valable jusqu'au		20.12.2019	

01 Amavita Cetirizin, Filmtabletten

Amavita Health Care AG, Industriestrasse 2, 4704 Niederbipp

Zul.-Nr.: 61240	Abgabekategorie: C	Index: 07.13.1.	03.06.2014
Zusammensetzung	01	cetirizini dihydrochloridum 10 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Antiallergikum	
Packung/en	01	001 10 Tablette(n)	C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18.03.2010 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		17.03.2020	

01 Amavita Paracetamol 500, Tabletten

Amavita Health Care AG, Industriestrasse 2, 4704 Niederbipp

Zul.-Nr.: 61221	Abgabekategorie: D	Index: 01.01.1.	04.06.2014
Zusammensetzung	01	paracetamololum 500 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Analgetikum, Antipyretikum	
Packung/en	01	001 20 Tablette(n)	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 21.12.2009 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		20.12.2019	

02 Aminoven infant 10%, Infusionslösung

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

Zul.-Nr.: 54850	Abgabekategorie: B	Index: 07.01.2.	11.06.2014
Zusammensetzung	02	aminoacida: isoleucinum 8 g, leucinum 13 g, lysini acetat 12 g corresp. lysinum anhydricum 8.5 g, methioninum 3.12 g, phenylalaninum 3.75 g, threoninum 4.4 g, tryptophanum 2.01 g, valinum 9 g, argininum 7.5 g, histidinum 4.76 g, glycinum 4.15 g, alaninum 9.3 g, prolinum 9.71 g, acetylcysteinum 0.7 g corresp. cysteinum 0.52 g, taurinum 0.4 g, serinum 7.67 g, acetyltyrosinum 5.176 g corresp. tyrosinum 4.2 g, acidum l-malicum 2.62 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml. Corresp. aminoacida 100 g/l.	
Anwendung		Parenterale Ernährung	
Packung/en	02	026	10 x 100 ml B
		027	6 x 1000 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.06.2011 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		29.11.2019	

01 Amiodarone Labatec, solution injectable

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

N° d'AMM: 59528	Catégorie de remise: B	Index: 02.02.0.	18.06.2014
Composition	01	amiodaroni hydrochloridum 50 mg, polysorbatum 80, conserv.: alcohol benzylicus 20.2 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Indication		Antiarythmique	
Conditionnements	01	001	10 ampoule(s) B
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 20.11.2009	
Valable jusqu'au		19.11.2019	

01 Angiben, Lutschtabletten

Amavita Health Care AG, Industriestrasse 2, 4704 Niederbipp

Zul.-Nr.: 60059	Abgabekategorie: D	Index: 12.03.3.	05.06.2014
Zusammensetzung	01	cetylpyridinii chloridum 1.25 mg, lidocaini hydrochloridum 1 mg, levomentholum 4 mg, arom.: saccharinum natricum, natrii cyclamas, color.: methylthioninii chloridum, excipients pro compresso.	
Anwendung		Entzündungen des Mund- und Rachenraums	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.10.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		11.11.2019	

05 Asacol 400, comprimés pelliculés**06 Asacol 800, comprimés pelliculés**

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

N° d'AMM: 46062	Catégorie de remise: B	Index: 04.09.0.	25.06.2014
Composition	05	mesalazinum 400 mg, excipients pro compresso obducto.	
	06	mesalazinum 800 mg, excipients pro compresso obducto.	
Indication		Colite ulcéreuse	
Conditionnements	05	020	100 comprimé(s) B
	06	028	48 comprimé(s) B
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 14.11.2013 (prolongation de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		31.08.2019	

01 Atacand plus 8/12.5 mg, Tabletten**02 Atacand plus 16/12.5 mg, Tabletten****03 Atacand plus 32/12.5 mg, Tabletten****04 Atacand plus 32/25 mg, Tabletten**

AstraZeneca AG, Grafenau 10, 6301 Zug

Zul.-Nr.: 54875	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.2.	17.06.2014
Zusammensetzung	01	candesartanum cilexetilum 8 mg, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipients pro compresso.	
	02	candesartanum cilexetilum 16 mg, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipients pro compresso.	
	03	candesartanum cilexetilum 32 mg, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipients pro compresso.	
	04	candesartanum cilexetilum 32 mg, hydrochlorothiazidum 25 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Essentielle Hypertonie	
Packung/en	01	029	28 Tablette(n) B
		037	98 Tablette(n) B
	02	053	28 Tablette(n) B
		061	98 Tablette(n) B
	03	090	28 Tablette(n) B
		091	98 Tablette(n) B
		092	50 Tablette(n) Klinikpackung B
	04	093	28 Tablette(n) B
		094	98 Tablette(n) B
		095	50 Tablette(n) Klinikpackung B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.11.2009 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		19.12.2019	

01 Atorsan 10 mg, Filmtabletten**02 Atorsan 20 mg, Filmtabletten****03 Atorsan 40 mg, Filmtabletten****04 Atorsan 80 mg, Filmtabletten**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 59239	Abgabekategorie: B	Index: 07.12.0.	23.06.2014
Zusammensetzung	01	atorvastatinum 10 mg ut atorvastatinum calcicum, excipiens pro compresso obducto.	
	02	atorvastatinum 20 mg ut atorvastatinum calcicum, excipiens pro compresso obducto.	
	03	atorvastatinum 40 mg ut atorvastatinum calcicum, excipiens pro compresso obducto.	
	04	atorvastatinum 80 mg ut atorvastatinum calcicum, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Reduktion der Serumcholesterinkonzentration	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.09.2013	
		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		12.12.2015	

02 Atriance, Infusionslösung

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 57899	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	04.06.2014
Zusammensetzung	02	nelarabinum 250 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 50 ml.	
Anwendung		Behandlung von akuter lymphoblastischer T-Zell-Leukämie und lymphoblastischem T-Zell-Lymphom	
Packung/en	02	001 6 Durchstechflasche(n)	A
Bemerkung		Korrektur Galenische Form	
Gültig bis		07.08.2017	

01 Atripla, Filmtabletten

Gilead Sciences Switzerland Sàrl, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 60011	Abgabekategorie: A	Index: 08.03.0.	12.06.2014
Zusammensetzung	01	efavirenzum 600 mg, emtricitabinum 200 mg, tenofovirum disoproxilum 245 mg ut tenofovirum disoproxilum fumaras, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		HIV-Infektionen	
Packung/en	01	001 30 Tablette(n)	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.11.2009 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		19.11.2019	

01 Avalox, Infusionslösung

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 58257	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.8.	06.06.2014
Zusammensetzung	01	moxifloxacinum 400 mg ut moxifloxacini hydrochloridum, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 250 ml.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	011 250 ml Glasflasche	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.12.2010 (Verzicht auf die Packungsgrößen 5 x 250 ml Glasflasche und 12 x 250 ml Flexibag)	
Gültig bis		19.11.2019	

01 Avalox, Infusionslösung

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 58257	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.8.	13.06.2014
Zusammensetzung	01	moxifloxacinum 400 mg ut moxifloxacini hydrochloridum, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 250 ml.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	011 250 ml Glasflasche	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 06.06.2014 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		19.11.2019	

01 Beriglobin, Injektionslösung zur intramuskulären Anwendung

CSL Behring AG, Wankdorfstrasse 10, 3014 Bern

Zul.-Nr.: 672	Abgabekategorie: B	Index: 08.09.	27.06.2014
Zusammensetzung	01	proteina 150-170 mg corresp. immunoglobulinum humanum normale 95 % m/V corresp. hepatitis A virus antigenum min. 100 U.I., immunoglobulinum A max. 1.7 mg, glycinum, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		prae- und postexpositionelle Prophylaxe von Hepatitis A	
Packung/en	01	030 1 Spritze(n) 2 ml 040 1 Spritze(n) 5 ml	B B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.10.2010 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		23.02.2020	

04 Berinin P 600 I.E., Injektionspräparat
05 Berinin P 1'200 I.E., Injektionspräparat
 CSL Behring AG, Wankdorfstrasse 10, 3014 Bern

Zul.-Nr.: 54809	Abgabekategorie: B	Index: 06.01.1.	17.06.2014
Zusammensetzung	04	Praeparatio cryodesiccata: factor IX coagulationis humanus 600 U.I. corresp. proteina plasmatis humani 2.5-10 mg, antithrombinum III humanum, heparinum, natrii chloridum, natrii citras dihydricus, glycinum, calcii chloridum dihydricum, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 5 ml.	
	05	Praeparatio cryodesiccata: factor IX coagulationis humanus 1'200 U.I. corresp. proteina plasmatis humani 5-20 mg, antithrombinum III humanum, heparinum, natrii chloridum, natrii citras dihydricus, glycinum, calcii chloridum dihydricum, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 10 ml.	
Anwendung		Hämophilie B (angeborener oder erworbener Blutgerinnungsfaktor IX-Mangel)	
Packung/en	04	018	600 I.E. 1 Ampulle Lyophilisat mit Solvens 600 I.E. B
	05	026	1200 I.E. 1 Ampulle Lyophilisat mit Solvens 1200 I.E. B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.07.2010 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		31.12.2019	

01 Betnovate Scalp Application, Lösung
 GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 33311	Abgabekategorie: B	Index: 10.05.1.	30.06.2014
Zusammensetzung	01	betamethasonum 1 mg ut betamethasoni valeras, excipiens ad solutionem pro 1 g.	
Anwendung		Entzündliche, nicht infizierte Dermatosen der Kopfhaut	
Packung/en	01	028	30 ml B
		036	100 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.06.2009 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		21.11.2019	

01 Betnovate, Crème
 GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 30968	Abgabekategorie: B	Index: 10.05.1.	30.06.2014
Zusammensetzung	01	betamethasonum 1 mg ut betamethasoni valeras, conserv.: chlorocresolum, excipiens ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Entzündliche, nicht infizierte Dermatosen	
Packung/en	01	018	15 g B
		026	30 g B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.06.2009 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		21.11.2019	

01 Betnovate, Lotion

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 30969	Abgabekategorie: B	Index: 10.05.1.	30.06.2014
Zusammensetzung	01	betamethasonum 1 mg ut betamethasoni valeras, conserv.: E 218, excipiens ad emulsionem pro 1 g.	
Anwendung		Entzündliche, nicht infizierte Dermatosen	
Packung/en	01	014	20 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.06.2009 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		21.11.2019	

01 Betnovate, Salbe

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 30970	Abgabekategorie: B	Index: 10.05.1.	30.06.2014
Zusammensetzung	01	betamethasonum 1 mg ut betamethasoni valeras, excipiens ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Entzündliche, nicht infizierte Dermatosen	
Packung/en	01	012	15 g B
		020	30 g B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.06.2009 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		21.11.2019	

01 Betnovate-C, Crème

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 32026	Abgabekategorie: B	Index: 10.05.2.	30.06.2014
Zusammensetzung	01	betamethasonum 1 mg ut betamethasoni valeras, clioquinolum 30 mg, conserv.: chlorocresolum, excipiens ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Entzündliche, sekundär infizierte Dermatosen	
Packung/en	01	036	30 g B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.06.2009 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		21.11.2019	

01 Biovigor, sciroppo

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

N° d'AMM: 54155	Categoria di dispensazione: C	Index: 07.98.0.	26.06.2014
Composizione	01	hydroxocobalamini chloridum 0.5 mg, l-O-phosphothreoninum 10 mg, l-O-phosphoserinum 40 mg, glutaminum 60 mg, arginini hydrochloridum 100 mg, sorbitolum, aromatica, conserv.: E 211, excipiens ad solutionem pro 10 ml.	
Indicazione		Ricostituente	
Confezione/i	01	018	100 ml C
Osservazione		Questo attestato di omologazione sostituisce quello del 05.06.2012 (modifica categoria di dispensazione da B a C)	
Valevole fino al		27.11.2017	

01 Botox 100 Allergan-Einheiten, Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
02 Botox 50 Allergan-Einheiten, Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
03 Botox 200 Allergan-Einheiten, Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
 Allergan AG, 8807 Freienbach

Zul.-Nr.: 52433	Abgabekategorie: A	Index: 01.13.0.	25.06.2014
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: toxinum botulinicum A 100 U. Botox,, albuminum humanum, natrii chloridum, pro vitro.	
	02	Praeparatio cryodesiccata: toxinum botulinicum A 50 U. Botox,, albuminum humanum, natrii chloridum, pro vitro.	
	03	Praeparatio cryodesiccata: toxinum botulinicum A 200 U. Botox,, albuminum humanum, natrii chloridum, pro vitro.	
Anwendung		Blepharospasmus, Spasmus hemifacialis, Strabismus, Nackendystonie, Spitzfussstellung, fokale Spastizitäten, Hyperhidrosis axilliae, Harninkontinenz in Zusammenhang mit einer neurologischen Erkrankung bei Erwachsenen, Behandlung der überaktiven Blase bei Erwachsenen, die nicht ausreichend auf Anticholinergika ansprechen oder eine Unverträglichkeit gegenüber diesen Arzneimitteln aufweisen.	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) 2 x 1 Durchstechflasche A
		010	1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 09.12.2013 52433 02 Dosisstärke nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt 52433 03 Dosisstärke nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		21.12.2018	

01 Calcipotriol Sandoz, Salbe
 Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 59171	Abgabekategorie: B	Index: 10.03.0.	11.06.2014
Zusammensetzung	01	calcipotriolum 50 µg, propylenglycolum, excipients ad emulsionem pro 1 g.	
Anwendung		Psoriasis	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.09.2013 (Verlängerung der Zulassung) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		16.11.2019	

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

N° d'AMM: 44165	Catégorie de remise: D	Index: 07.02.51	18.06.2014
Composition	01	calcii hydrogenophosphas dihydricus 450 mg, cholecalciferolum 250 U.I., arom.: vanillinum et alia, excipients pro compresso.	
Indication		Préparation à base de calcium et vitamine D	
Conditionnements	01	015	150 comprimé(s) D
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 04.03.2009 (prolongation de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		25.08.2019	

01 Cefuroxim Actavis 125 mg, Filmtabletten
02 Cefuroxim Actavis 250 mg, Filmtabletten
03 Cefuroxim Actavis 500 mg, Filmtabletten
 Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf

Zul.-Nr.: 58813	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.3.	11.06.2014
Zusammensetzung	01	cefuroximum 125 mg ut cefuroximum axetil, excipients pro compresso obducto.	
	02	cefuroximum 250 mg ut cefuroximum axetil, color.: E 132, E 133. excipients pro compresso obducto.	
	03	cefuroximum 500 mg ut cefuroximum axetil, color.: E 132, E 133. excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	001 14 Tablette(n)	A
	02	004 14 Tablette(n)	A
	03	007 14 Tablette(n)	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 09.11.2009 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		08.11.2019	

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

Zul.-Nr.: 42694	Abgabekategorie: D	Index: 12.01.4.	18.06.2014
Zusammensetzung	01	paradichlorobenzenum 20 mg, orthodichlorobenzenum 145 mg, chlorobutanolum hemihydricum 50 mg, terebinthinae aetheroleum medicinale 86 mg, 3-methoxy-butylis acetat 95 mg, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Ohrpfropfen	
Packung/en	01	010 11 ml	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.05.2009	
Gültig bis		10.08.2019	

03 China Kopfwehöl Temple of Heaven, Einreibeöl
 Panax Import F. Ruckstuhl & Co., Bergtalweg 2a, 9500 Wil SG

Zul.-Nr.: 41080	Abgabekategorie: D	Index: 07.10.4.	18.06.2014
Zusammensetzung	03	camphora racemica 150 mg, levomentholum 230 mg, thymolum 20 mg, methylis salicylas 200 mg, eucalypti aetheroleum 200 mg, menthae piperitae aetheroleum 200 mg ad solutionem pro 1 g.	
Anwendung		Zur äusserlichen Anwendung bei leichten Kopfschmerzen	
Packung/en	03	027 15 ml	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 24.07.2012 (Änderung Index Therapeuticus, früher: 01.99.0.)	
Gültig bis		23.07.2017	

01 Chinabalsam Temple of Heaven, Salbe

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

Zul.-Nr.: 47125	Abgabekategorie: D	Index: 07.10.4.	02.06.2014
Zusammensetzung	01	levomentholum 140 mg, dextrocamphora 140 mg, menthae piperitae aetheroleum 80 mg, eucalypti aetheroleum 95 mg, caryophylli aetheroleum 15 mg, cinnamomi aetheroleum 20 mg, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Einreibungsmittel bei rheumatischen Beschwerden	
Packung/en	01	014	30 g D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.01.2010 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		24.10.2019	

01 Cibacen 5 mg, teilbare Filmtabletten**02 Cibacen 10 mg, Filmtabletten****03 Cibacen 20 mg, Filmtabletten****05 Cibacen 10 mg, teilbare Filmtabletten****06 Cibacen 20 mg, teilbare Filmtabletten**

Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 50583	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.1.	05.06.2014
Zusammensetzung	01	benazeprili hydrochloridum 5 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	benazeprili hydrochloridum 10 mg, excipients pro compresso obducto.	
	03	benazeprili hydrochloridum 20 mg, excipients pro compresso obducto.	
	05	benazeprili hydrochloridum 10 mg, excipients pro compresso obducto.	
	06	benazeprili hydrochloridum 20 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		ACE-Hemmer	
Packung/en	01	023	28 Tablette(n) B
	05	112	28 Tablette(n) B
		120	98 Tablette(n) B
	06	147	98 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.07.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
		50583 02 Dosisstärke nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
		50583 03 Dosisstärke nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		22.12.2019	

01 Clarithrocin-Mepha 250, Lactab**02 Clarithrocin-Mepha 500, Lactab**

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 57130	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.6.	13.06.2014
Zusammensetzung	01	clarithromycinum 250 mg, arom.: vanillinum, color.: E 104. excipiens pro compresso obducto.	
	02	clarithromycinum 500 mg, arom.: vanillinum, color.: E 104. excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	001 14 Tablette(n)	A
		003 20 Tablette(n)	A
		005 70 Tablette(n)	A
	02	007 14 Tablette(n)	A
		009 20 Tablette(n)	A
		011 30 Tablette(n)	A
		013 120 Tablette(n)	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.11.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		24.02.2020	

01 Clindamycin Sandoz 150, Kapseln**02 Clindamycin Sandoz 300, Kapseln**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 58919	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.92	13.06.2014
Zusammensetzung	01	clindamycinum 150 mg ut clindamycini hydrochloridum, excipiens pro capsula.	
	02	clindamycinum 300 mg ut clindamycini hydrochloridum, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	001 16 Kapsel(n)	A
	02	002 16 Kapsel(n)	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.09.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		25.11.2019	

01 Co-Becetamol forte, Kapseln

Gebro Pharma AG, Gestadeckplatz 2, 4410 Liestal

Zul.-Nr.: 53906	Abgabekategorie: B	Index: 01.01.21	04.06.2014
Zusammensetzung	01	paracetamolium 500 mg, codeini phosphas hemihydricus 30 mg, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Analgetikum	
Packung/en	01	044 20 Kapsel(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 07.08.2009 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		03.11.2019	

02 Co-Becetamol für Kleinkinder, Suppositorien**03 Co-Becetamol für Schulkinder, Suppositorien****04 Co-Becetamol für Erwachsene, Suppositorien**

Gebro Pharma AG, Gestadeckplatz 2, 4410 Liestal

Zul.-Nr.: 46357	Abgabekategorie: B	Index: 01.01.2.	04.06.2014
Zusammensetzung	02	paracetamolium 250 mg, codeini phosphas hemihydricus 5 mg, excipients pro supposito.	
	03	paracetamolium 500 mg, codeini phosphas hemihydricus 10 mg, excipients pro supposito.	
	04	paracetamolium 1 g, codeini phosphas hemihydricus 20 mg, excipients pro supposito.	
Anwendung		Analgetikum	
Packung/en	02	078	10 Suppositorien B
	03	086	10 Suppositorien B
	04	094	10 Suppositorien B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 07.08.2009 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		03.11.2019	

01 Co-Becetamol, Tabletten

Gebro Pharma AG, Gestadeckplatz 2, 4410 Liestal

Zul.-Nr.: 46358	Abgabekategorie: B	Index: 01.01.2.	04.06.2014
Zusammensetzung	01	paracetamolium 500 mg, codeini phosphas hemihydricus 20 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Analgetikum	
Packung/en	01	058	20 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 07.08.2009 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		03.11.2019	

02 Cotrim forte, Tabletten

Spirig HealthCare AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 41987	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.93	13.06.2014
Zusammensetzung	02	sulfamethoxazolum 800 mg, trimethoprimum 160 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	02	022	10 Tablette(n) A
		030	20 Tablette(n) A
		065	250 Tablette(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.11.2011 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		13.12.2019	

01 Cotrim, Sirup

Spirig HealthCare AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 43114	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.93	13.06.2014
Zusammensetzung	01	sulfamethoxazolum 200 mg, trimethoprimum 40 mg, arom.: vanillinum et alia, natrii cyclamas, saccharinum natricum, conserv.: E 216, E 218, excipiens ad suspensionem pro 5 ml.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	018	100 ml A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.11.2011 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		13.12.2019	

01 Cromosol UD, gebrauchsfertige Lösung zur Inhalation

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 53104	Abgabekategorie: B	Index: 03.04.5.	19.06.2014
Zusammensetzung	01	natrii cromoglicas 20 mg, aqua q.s. ad solutionem pro 2 ml.	
Anwendung		Antiasthmaticum	
Packung/en	01	010	20 Ampulle(n) B
		029	50 Ampulle(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.09.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		09.11.2019	

02 Curanel, Nagellack (mit Tupfer)

Galderma SA, Zugerstrasse 8, 6330 Cham

Zul.-Nr.: 62065	Abgabekategorie: C	Index: 10.09.4.	18.06.2014
Zusammensetzung	02	A) Nagellack: amorolfinum 50 mg ut amorolfini hydrochloridum, ethanolum anhydricum, excipiens ad solutionem pro 1 ml. B) Tupfer: alcohol isopropylicus 70 %.	
Anwendung		Nagelmykosen	
Packung/en	02	002	2.5 ml inkl. 30 Tupfer mit Isopropanol, 10 Spatel, 30 Feilen C
		003	1.25 ml inkl. 30 Tupfer mit Isopropanol, 10 Spatel, 30 Feilen C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 04.03.2013 (Neue zusätzliche Packungsgrösse/n, neu: 1.25 ml mit Tupfer, Spateln und Feilen)	
Gültig bis		07.04.2016	

01 Cylatron 200 µg, Injektionspräparat

02 Cylatron 300 µg, Injektionspräparat

03 Cylatron 600 µg, Injektionspräparat

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

Zul.-Nr.: 58860	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	03.06.2014
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: peginterferonum alfa-2b 200 µg, dinatrii phosphas anhydricus, natrii dihydrogenophosphas dihydricus, saccharum, polysorbatum 80, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 0.5 ml, pro vitro.	
	02	Praeparatio cryodesiccata: peginterferonum alfa-2b 300 µg, dinatrii phosphas anhydricus, natrii dihydrogenophosphas dihydricus, saccharum, polysorbatum 80, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 0.5 ml, pro vitro.	
	03	Praeparatio cryodesiccata: peginterferonum alfa-2b 600 µg, dinatrii phosphas anhydricus, natrii dihydrogenophosphas dihydricus, saccharum, polysorbatum 80, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 0.5 ml, pro vitro.	
Anwendung		Onkologikum	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) + 1 Ampulle Solvens, 1 steriles Spritzenset A
		002	4 Durchstechflasche(n) + 4 Ampullen Solvens, 4 sterile Spritzensets A
	02	004	1 Durchstechflasche(n) + 1 Ampulle Solvens, 1 steriles Spritzenset A
		005	4 Durchstechflasche(n) + 4 Ampullen Solvens, 4 sterile Spritzensets A
	03	007	1 Durchstechflasche(n) + 1 Ampulle Solvens, 1 steriles Spritzenset A
		008	4 Durchstechflasche(n) + 4 Ampullen Solvens, 4 sterile Spritzensets A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.10.2011 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		23.11.2019	

02 Cytotect CP Biotest, Infusionslösung

Biotest (Schweiz) AG, Schützenstrasse 17, 5102 Rapperswil

Zul.-Nr.: 506	Abgabekategorie: B	Index: 08.09.	25.06.2014
Zusammensetzung	02	proteinorum plasmatis humani solutio 50 mg corresp. immunoglobulinum humanum normale mind. 96 % et immunoglobulinum humanum cytomegalicum 100 U., immunoglobulinum A max. 2 mg, glycinum, aqua ad iniectabilia, q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		passive Immunisierung gegen Zytomegalie	
Packung/en	02	004	10 ml (1000 E in 10 ml) B
		005	50 ml (5000 E in 50 ml) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.01.2014 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		31.01.2020	

01 Daonil, comprimés

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

N° d'AMM: 35402	Catégorie de remise: B	Index: 07.06.2.	26.06.2014
Composition	01	glibenclamidum 5 mg, excipients pro compresso.	
Indication		Antidiabétique oral	
Conditionnements	01	012	30 comprimé(s) B
		020	100 comprimé(s) B
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 01.04.2012 (prolongation de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		29.11.2019	

02 Demogripal C, granulé

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

N° d'AMM: 51518	Catégorie de remise: D	Index: 01.01.2.	04.06.2014
Composition	02	paracetamolum 500 mg, acidum ascorbicum 300 mg, aromatica, aspartamum, excipients ad granulatum pro charta.	
Indication		Refroidissements	
Conditionnements	02	020	10 sachet-dose(s) D
		039	20 sachet-dose(s) D
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 11.06.2009 (prolongation de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		01.09.2019	

02 Der-med, Hautwaschlotion

Permamed AG, Dorneckstrasse 80, 4143 Dornach

Zul.-Nr.: 43110	Abgabekategorie: D	Index: 10.10.0.	11.06.2014
Zusammensetzung	02	disodium undecylenamido MEA-sulfosuccinate 30 mg, aromatica, color.: E 131, methylrosanilini chloridum, excipients ad emulsionem pro 1 g.	
Anwendung		Reinigungsmittel für empfindliche oder kranke Haut	
Packung/en	02	039	150 ml D
		047	500 ml D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 06.11.2009 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		22.12.2019	

01 Diazepam 10 AApot, Auto-Injektor

Armeepotheker, Worblentalstrasse 36, 3063 Ittigen

Zul.-Nr.: 59328	Abgabekategorie: B	Index: 15.01.0.	19.06.2014
Zusammensetzung	01	diazepamum 10 mg, propylenglyolum, ethanolum 175.4 mg, acidum benzoicum 7.5 mg, natrii benzoas 91.14 mg, alcohol benzylicus 33.86 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 2 ml.	
Anwendung		Notfallbehandlung von Krampfstörungen, welche von Kampfstoff-Nervengiften verursacht werden.	
Packung/en	01	001 2ml Injektor(en), vorgefüllt/Pen	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 04.03.2010 (Verlängerung der Zulassung) Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe	
Gültig bis		24.11.2019	

01 Dolopirin, Tabletten

Amavita Health Care AG, Industriestrasse 2, 4704 Niederbipp

Zul.-Nr.: 60084	Abgabekategorie: D	Index: 01.01.1.	04.06.2014
Zusammensetzung	01	acidum acetylsalicylicum 500 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Analgetikum, Antipyretikum	
Packung/en	01	002 20 Tablette(n)	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 07.05.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		14.04.2020	

01 Duofilm, Lösung

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare AG, Talstrasse 5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 46838	Abgabekategorie: D	Index: 10.07.0.	11.06.2014
Zusammensetzung	01	acidum salicylicum 167 mg, acidum lacticum 167 mg, pyroxylinum, aether q.s. ad solutionem pro 1 g.	
Anwendung		Warzen	
Packung/en	01	017 15 ml	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.08.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		03.11.2019	

01 Emtriva, Kapseln

Gilead Sciences Switzerland Sàrl, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 56880	Abgabekategorie: A	Index: 08.03.0.	13.06.2014
Zusammensetzung	01	emtricitabinum 200 mg, color.: E 132, excipiens pro capsula.	
Anwendung		HIV-Infektion	
Packung/en	01	003 30 Kapsel(n)	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.04.2009 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		24.10.2019	

01 Emtriva, Lösung zum Einnehmen

Gilead Sciences Switzerland Sàrl, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 56881	Abgabekategorie: A	Index: 08.03.0.	13.06.2014
Zusammensetzung	01	emtricitabinum 10 mg, conserv.: E 216, E 218, color.: E 110, arom.: vanillinum et alia, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		HIV-Infektion	
Packung/en	01	002	170 ml A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.04.2009 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		24.10.2019	

01 Euthyrox 25, Tabletten**02 Euthyrox 50, Tabletten****03 Euthyrox 75, Tabletten****04 Euthyrox 100, Tabletten****05 Euthyrox 125, Tabletten****06 Euthyrox 150, Tabletten****07 Euthyrox 175, Tabletten****08 Euthyrox 200, Tabletten**

Merck (Schweiz) AG, Chamerstrasse 174, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 54949	Abgabekategorie: B	Index: 07.04.2.	19.06.2014
Zusammensetzung	01	levothyroxinum natricum 0.025 mg, excipients pro compresso.	
	02	levothyroxinum natricum 0.05 mg, excipients pro compresso.	
	03	levothyroxinum natricum 0.075 mg, excipients pro compresso.	
	04	levothyroxinum natricum 0.1 mg, excipients pro compresso.	
	05	levothyroxinum natricum 0.125 mg, excipients pro compresso.	
	06	levothyroxinum natricum 0.15 mg, excipients pro compresso.	
	07	levothyroxinum natricum 0.175 mg, excipients pro compresso.	
	08	levothyroxinum natricum 0.2 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Schilddrüsenhormon	
Packung/en	01	103	100 Tablette(n) B
	02	111	100 Tablette(n) B
	03	038	100 Tablette(n) B
	04	046	100 Tablette(n) B
	05	054	100 Tablette(n) B
	06	062	100 Tablette(n) B
	07	070	100 Tablette(n) B
	08	089	100 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 09.07.2009 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		22.11.2019	

04 Farlutal, Tabletten

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 44307	Abgabekategorie: B	Index: 07.16.2.	18.06.2014
Zusammensetzung	04	medroxyprogesteroni acetat 500 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Gestagenbehandlung bei bestimmten Karzinomen; Tumorkachexie	
Packung/en	04	065	60 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.10.2011	
Gültig bis		03.12.2016	

03 Firmagon 80 mg, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension (Lösungsmittel in Fertigspritze)**04 Firmagon 120 mg, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension (Lösungsmittel in Fertigspritze)**

Ferring AG, Baarermatte, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 59455	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.2.	27.06.2014
Zusammensetzung	03	Praeparatio cryodesiccata: degarelixum 80 mg ut degarelixi acetat, mannitolium, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 4.2 ml.	
	04	Praeparatio cryodesiccata: degarelixum 120 mg ut degarelixi acetat, mannitolium, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 3 ml.	
Anwendung		GnRH-Rezeptorenblocker zur Behandlung von Prostatakarzinom	
Packung/en	03	003	1 Set Pulver 80mg + 1 mit Lösungsmittel vorgefüllte Spritze A
	04	004	1 Set Pulver 2 x 120mg + 2 mit Lösungsmittel vorgefüllte Spritzen A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 13.08.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		11.02.2020	

01 Flammazine, Crème

Sinclair Pharma GmbH Frankfurt am Main, (Deutschland) Zweigniederlassung Gossau SG, Kühlhausstrasse 4, 9200 Gossau SG

Zul.-Nr.: 38607	Abgabekategorie: B/C	Index: 10.09.2.	11.06.2014
Zusammensetzung	01	sulfadiazinum argenticum 10 mg, propylenglycolum, excipiens ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Antiseptische Wundcreme	
Packung/en	01	014	50 g B
		022	500 g B
		030	20 g C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 22.03.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		11.11.2019	

01 Flumazenil Sintetica 0,5 mg/5 ml, soluzione iniettabile**02 Flumazenil Sintetica 1 mg/10 ml, soluzione iniettabile**

Sintetica SA, via Penate 5, 6850 Mendrisio

N° d'AMM: 59400	Categoria di dispensazione: B	Index: 15.01.0.	26.06.2014
Composizione	01	flumazenilum 0.5 mg, dinatrii edetas, acidum aceticum glaciale, natrii chloridum, aqua ad iniectionem, ad solutionem pro 5 ml.	
	02	flumazenilum 1 mg, dinatrii edetas, acidum aceticum glaciale, natrii chloridum, aqua ad iniectionem, ad solutionem pro 10 ml.	
Indicazione		Antagonista di benzodiazepine	
Confezione/i	01	001 10 x 5 ml fiala/fiale	B
	02	002 10 x 10 ml fiala/fiale	B
Osservazione		Questo attestato di omologazione sostituisce quello del 03.11.2009 (proroga dell'omologazione)	
Valevole fino al		02.11.2019	

01 Fluoxetin Sandoz, Kapseln

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 54492	Abgabekategorie: B	Index: 01.06.0.	26.06.2014
Zusammensetzung	01	fluoxetinum 20 mg ut fluoxetini hydrochloridum, color.: E 104, E 132, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Antidepressivum	
Packung/en	01	073 14 Kapsel(n)	B
		081 30 Kapsel(n)	B
		103 100 Kapsel(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.09.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		05.11.2019	

- 01 Fragmin 10'000 I.E./1 ml, Injektionslösung
 02 Fragmin 10'000 I.E./4 ml, Injektionslösung
 03 Fragmin 2'500 I.E./0.2 ml, Injektionslösung
 04 Fragmin 5'000 I.E./0.2 ml, Injektionslösung
 06 Fragmin 100'000 I.E./4 ml, Injektionslösung
 07 Fragmin 7'500 I.E./0,3 ml, Injektionslösung
 08 Fragmin 10'000 I.E./0,4 ml, Injektionslösung
 09 Fragmin 12'500 I.E./0,5 ml, Injektionslösung
 10 Fragmin 15'000 I.E./0,6 ml, Injektionslösung
 11 Fragmin 18'000 I.E./0,72 ml, Injektionslösung
 Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 47249	Abgabekategorie: B	Index: 06.03.3.	12.06.2014
Zusammensetzung	01	dalteparinum natricum (M.R. 4000-6000 d) 10000 U.I. corresp. 48-91 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	02	dalteparinum natricum (M.R. 4000-6000 d) 2500 U.I. natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	03	dalteparinum natricum (M.R. 4000-6000 d) 2500 U.I. natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.2 ml.	
	04	dalteparinum natricum (M.R. 4000-6000 d) 5000 U.I. aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.2 ml.	
	06	dalteparinum natricum (M.R. 4000-6000 d) 100000 U.I. conserv.: alcohol benzylicus 56 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 4 ml.	
	07	dalteparinum natricum (M.R. 4000-6000 d) 7500 U.I. aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.3 ml.	
	08	dalteparinum natricum (M.R. 4000-6000 d) 10000 U.I. aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.4 ml.	
	09	dalteparinum natricum (M.R. 4000-6000 d) 12500 U.I. aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.5 ml.	
	10	dalteparinum natricum (M.R. 4000-6000 d) 15000 U.I. aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.6 ml.	
	11	dalteparinum natricum (M.R. 4000-6000 d) 18000 U.I. aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.72 ml.	
Anwendung		Anticoagulans	
Packung/en	01	066	10 x 1 ml Ampullen B
	02	104	10 x 4 ml Stechampullen B
	03	015	10 x 0.2 ml Fertigspritzen B
		198	2 x 0.2 ml Fertigspritzen B
		279	100 x 10 x 0.2 ml Fertigspritzen B
	04	031	10 x 0.2 ml Fertigspritzen B
		201	2 x 0.2 ml Fertigspritzen B
		287	100 x 10 x 0.2 ml Fertigspritzen B
	06	120	1 x 4 ml Mehrfach-Stechampulle B
	07	139	10 x 0.3 ml Fertigspritzen B
	08	147	5 x 0.4 ml Fertigspritzen B
	09	155	5 x 0.5 ml Fertigspritzen B
	10	163	5 x 0.6 ml Fertigspritzen B
	11	171	5 x 0.72 ml Fertigspritzen B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 06.07.2009 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		20.10.2019	

01 Galvumet 50/500, Filmtabletten
02 Galvumet 50/850, Filmtabletten
03 Galvumet 50/1000, Filmtabletten
 Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 58451	Abgabekategorie: B	Index: 07.06.2.	05.06.2014
Zusammensetzung	01	vildagliptinum 50 mg, metformini hydrochloridum 500 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	vildagliptinum 50 mg, metformini hydrochloridum 850 mg, excipients pro compresso obducto.	
	03	vildagliptinum 50 mg, metformini hydrochloridum 1000 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		orales Antidiabetikum	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) B
		002	60 Tablette(n) B
	02	003	30 Tablette(n) B
		004	60 Tablette(n) B
	03	005	30 Tablette(n) B
		006	60 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.07.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		05.11.2019	

01 Galvumet 50/500, Filmtabletten
02 Galvumet 50/850, Filmtabletten
03 Galvumet 50/1000, Filmtabletten
 Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 58451	Abgabekategorie: B	Index: 07.06.2.	19.06.2014
Zusammensetzung	01	vildagliptinum 50 mg, metformini hydrochloridum 500 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	vildagliptinum 50 mg, metformini hydrochloridum 850 mg, excipients pro compresso obducto.	
	03	vildagliptinum 50 mg, metformini hydrochloridum 1000 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		orales Antidiabetikum	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) B
		002	60 Tablette(n) B
		007	180 Tablette(n) B
	02	003	30 Tablette(n) B
		004	60 Tablette(n) B
		008	180 Tablette(n) B
	03	005	30 Tablette(n) B
		006	60 Tablette(n) B
		009	180 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 05.06.2014 (Neue zusätzliche Packungsgrößen, neu: 180 Filmtabletten)	
Gültig bis		05.11.2019	

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

Dermapharm AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg

Zul.-Nr.: 59166	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	19.06.2014
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: gemcitabinum 200 mg ut gemcitabini hydrochloridum, mannitolium, natrii acetat anhydricus, pro vitro.	
	02	Praeparatio cryodesiccata: gemcitabinum 1 g ut gemcitabini hydrochloridum, mannitolium, natrii acetat anhydricus, pro vitro.	
Anwendung	Zytostatikum		
Bemerkung	Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 08.10.2012 (Verlängerung der Zulassung)		
	Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt		
Gültig bis	19.11.2019		

- 01 Gonal-f 75 U.I.(5.5 µg), Injektionspräparat
 02 Gonal-f 150 U.I.(11 µg), Injektionspräparat
 03 Gonal-f 37.5 U.I.(2.8 µg), Injektionspräparat
 04 Gonal-f 1050 U.I./1.75 ml (77 µg/1.75 ml), Injektionspräparat
 05 Gonal-f 450 U.I./0.75 ml (33 µg/0.75 ml), Injektionspräparat
 06 Gonal-f 75 U.I.(5.5 µg), Injektionspräparat
 07 Gonal-f 150 U.I.(11 µg), Injektionspräparat
 Merck (Schweiz) AG, Chamerstrasse 174, 6300 Zug

Zul.-Nr.: **52971** Abgabekategorie: **A** Index: 07.08.1. 03.06.2014

Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: follitropinum alfa 75 U.I., saccharum, dinatrii phosphas dihydricus, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, antiox.: methioninum, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 1 ml.
	02	Praeparatio cryodesiccata: follitropinum alfa 150 U.I., saccharum, dinatrii phosphas dihydricus, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, antiox.: methioninum, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 1 ml.
	03	Praeparatio cryodesiccata: follitropinum alfa 37.5 U.I., saccharum, dinatrii phosphas dihydricus, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, antiox.: methioninum, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 1 ml.
	04	Praeparatio cryodesiccata: follitropinum alfa 1200 U.I., saccharum, dinatrii phosphas dihydricus, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, pro vitro. Solvens: conserv.: alcohol benzylicus 18 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 2 ml.
	05	Praeparatio cryodesiccata: follitropinum alfa 600 U.I., saccharum, dinatrii phosphas dihydricus, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, pro vitro. Solvens: conserv.: alcohol benzylicus 9 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.
	06	Praeparatio cryodesiccata: follitropinum alfa 75 U.I., saccharum, dinatrii phosphas dihydricus, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, antiox.: methioninum, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 1 ml.
	07	Praeparatio cryodesiccata: follitropinum alfa 150 U.I., saccharum, dinatrii phosphas dihydricus, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, antiox.: methioninum, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 1 ml.

Anwendung	Stimulierung der Follikelreifung bei anovulatorischen Zuständen, bei ärztlich assistierten Reproduktionsprogrammen und bei Frauen mit schwerem LH- und FSH-Mangel; Stimulierung der Spermatogenese		
Packung/en	01	012	1 Set 1 Durchstechflasche Pulver, 1 Fertigspritze Lösungsmittel A
	04	106	1 Set 1 Durchstechflasche Pulver, 1 Fertigspritze Lösungsmittel A
	05	114	1 Set 1 Durchstechflasche Pulver, 1 Fertigspritze Lösungsmittel A
Bemerkung	Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 22.01.2010 Verzicht auf die Packungsgrösse 020 (10-er Packung der Dosisstärke 01, 75 U.I.) per 01.04.2015 52971 02 Dosisstärke nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt 52971 03 Dosisstärke nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt 52971 06 Dosisstärke nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt 52971 07 Dosisstärke nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt		
Gültig bis	06.03.2015		

01 Grofenac, Emulsions-Gel

Dr. Grossmann AG, Pharmaca, Hardstrasse 25, 4127 Birsfelden

Zul.-Nr.: 54904	Abgabekategorie: D	Index: 07.10.4.	02.06.2014
Zusammensetzung	01	diclofenacum natricum 10 mg, conserv.: E 216, E 218, excipients ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		Percutanes Antiphlogisticum	
Packung/en	01	010	50 g D
		037	100 g D
Bemerkung	Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.11.2009 (Verlängerung der Zulassung)		
Gültig bis	15.09.2019		

01 Gutron, Tabletten

Takeda Pharma AG, 8807 Freienbach

Zul.-Nr.: 44976	Abgabekategorie: B	Index: 02.05.2.	12.06.2014
Zusammensetzung	01	midodrini hydrochloridum 2.5 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Funktionelle, asympathotone und iatrogene orthostatische Hypotonie	
Packung/en	01	013	20 Tablette(n) B
		021	50 Tablette(n) B
Bemerkung	Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.06.2012 (Verlängerung der Zulassung)		
Gültig bis	17.10.2019		

01 Gutron, Tropfen

Takeda Pharma AG, 8807 Freienbach

Zul.-Nr.: 44977	Abgabekategorie: B	Index: 02.05.2.	12.06.2014
Zusammensetzung	01	midodrinum hydrochloridum 10 mg, natrii cyclamas, excipients ad solutionem pro 1 ml corresp. 30 guttae, corresp. ethanolum 14 % V/V.	
Anwendung		Funktionelle, asympathotone und iatrogene orthostatische Hypotonie	
Packung/en	01	028	20 ml B
		036	10 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.06.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		17.10.2019	

01 Gyno-Canesten, Vaginalcrème

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 43401	Abgabekategorie: C	Index: 09.03.0.	12.06.2014
Zusammensetzung	01	clotrimazolum 20 mg, conserv.: alcohol benzylicus, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Vaginalinfektionen mit Pilzen	
Packung/en	01	026	20 g C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.10.2009 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		12.12.2019	

01 Gyno-Canesten 6, Vaginaltabletten**02 Gyno-Canesten, Vaginaltabletten****03 Gyno-Canesten 1, Vaginaltabletten**

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 37512	Abgabekategorie: C	Index: 09.03.0.	12.06.2014
Zusammensetzung	01	clotrimazolum 100 mg, excipients pro compresso.	
	02	clotrimazolum 200 mg, excipients pro compresso.	
	03	clotrimazolum 500 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Vaginalinfektionen mit Pilzen	
Packung/en	02	110	3 Tablette(n) C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.10.2009 (Verlängerung der Zulassung)	
		37512 01 Dosisstärke nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
		37512 03 Dosisstärke nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		12.12.2019	

01 Helvemigran 50 mg, Tabletten

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 59232	Abgabekategorie: B	Index: 02.05.1.	06.06.2014
Zusammensetzung	01	sumatriptanum 50 mg ut sumatriptani succinas (1:1), excipients pro compresso.	
Anwendung		Akutbehandlung von Migräneanfällen mit oder ohne Aura	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.06.2011 (Verlängerung der Zulassung)	
		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		06.12.2019	

01 Hibiscrub, Lösung

CPS Cito Pharma Services GmbH, Forchstrasse 4b, 8610 Uster

Zul.-Nr.: 37551	Abgabekategorie: D	Index: 10.09.1.	03.06.2014
Zusammensetzung	01	chlorhexidini digluconas 40 mg, arom.: bergamottae aetheroleum et alia, color.: E 124, conserv.: alcohol isopropylicus, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Händedesinfektion, Ganzkörper-Waschdesinfektion	
Packung/en	01	015	250 ml D
		023	500 ml D
		024	125 ml D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.01.2011 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		06.10.2019	

02 Hirudoid, Gel

Medinova AG, Eggbühlstrasse 14, 8050 Zürich

Zul.-Nr.: 36120	Abgabekategorie: D	Index: 02.08.2.	17.06.2014
Zusammensetzung	02	heparinoidum (chondroitini polysulfas) 3 mg (Rind: Lunge) 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 31.10.2012 (Änderung Zusammensetzung: Streichung von Parfümöl als Hilfsstoff)	
Gültig bis		03.03.2018	

01 Humira, Injektionslösung

AbbVie AG, Neuhofstrasse 23, 6341 Baar

Zul.-Nr.: 56221	Abgabekategorie: B	Index: 07.15.0.	23.06.2014
Zusammensetzung	01	Lösung: adalimumabum 40 mg, mannitolum, acidum citricum monohydricum, natrii citras dihydricus, dinatrii phosphas dihydricus, natrii dihydrogenophosphas dihydricus, natrii chloridum, polysorbitum 80, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.8 ml. Tela cum: alcohol isopropylicus et aqua purificata.	
Anwendung		Rheumatoide Arthritis, früh diagnostizierte rheumatoide Arthritis, Psoriasis-Arthritis, Ankylosierende Spondylitis (Morbus Bechterew), Morbus Crohn, Plaque-Psoriasis, Colitis ulcerosa, Polyartikuläre juvenile idiopathische Arthritis	
Packung/en	01	002	1 Spritze(n) 1 Fertigspritze zur Selbstinjektion, 1 Alkoholtupfer B
		006	1 Spritze(n) 1 Fertigspritze mit Nadelschutz, 1 Alkoholtupfer B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.11.2013 (Neue Indikation: Polyartikuläre juvenile idiopathische Arthritis)	
Gültig bis		25.02.2018	

01 Humira, Injektionslösung in vorgefülltem Injektor

AbbVie AG, Neuhofstrasse 23, 6341 Baar

Zul.-Nr.: 57862	Abgabekategorie: B	Index: 07.15.0.	23.06.2014
Zusammensetzung	01	Lösung: adalimumabum 40 mg, mannitolum, acidum citricum monohydricum, natrii citras dihydricus, dinatrii phosphas dihydricus, natrii dihydrogenophosphas dihydricus, natrii chloridum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.8 ml. Tela cum: alcohol isopropylicus et aqua purificata.	
Anwendung		Rheumatoide Arthritis, früh diagnostizierte rheumatoide Arthritis, Psoriasis-Arthritis, Ankylosierende Spondylitis (Morbus Bechterew), Morbus Crohn, Plaque-Psoriasis, Colitis ulcerosa, Polyartikuläre juvenile idiopathische Arthritis	
Packung/en	01	001	1 vorgefüllter Injektor
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.11.2013 (Neue Indikation: Polyartikuläre juvenile idiopathische Arthritis)	
Gültig bis		19.03.2017	

01 Hübner Silicea Balsam, Flüssigkeit

Dermapharm AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg

Zul.-Nr.: 40408	Abgabekategorie: D	Index: 04.10.0.	24.06.2014
Zusammensetzung	01	silica colloidalis anhydrica 2.8 g, aqua q.s. ad solutionem pro 100 ml.	
Anwendung		Adsorbens	
Packung/en	01	037	200 ml
		045	500 ml
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.12.2011 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		16.11.2019	

04 Immunate S/D 250 I.E., Injektionspräparat
 05 Immunate S/D 500 I.E., Injektionspräparat
 06 Immunate S/D 1'000 I.E., Injektionspräparat
 Baxter AG, Müllerenstrasse 3, 8604 Volketswil

Zul.-Nr.: 52715	Abgabekategorie: B	Index: 06.01.1.	30.06.2014
Zusammensetzung	04	Praeparatio cryodesiccata: factor VIII coagulationis humanus 250 U.I., corresp. Specific activity (albumin-corrected) 70 ± 30 U.I. pro proteina 1 mg, corresp. von Willebrand factor activity (VWF:CBA) ca. 38 U./ml. albuminum humanum, glycinum, lysinum monohydricum, natrii chloridum, natrii citras dihydricus, calcii chloridum dihydricum, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia, pro vitro, corresp., in solutione recenter reconstituta.	
	05	Praeparatio cryodesiccata: factor VIII coagulationis humanus 500 U.I., corresp. Specific activity (albumin-corrected) 70 ± 30 U.I. pro proteina 1 mg, corresp. von Willebrand factor activity (VWF:CBA) ca. 75 U./ml. albuminum humanum, glycinum, lysinum monohydricum, natrii chloridum, natrii citras dihydricus, calcii chloridum dihydricum, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia, pro vitro, corresp., in solutione recenter reconstituta.	
	06	Praeparatio cryodesiccata: factor VIII coagulationis humanus 1000 U.I., corresp. Specific activity (albumin-corrected) 70 ± 30 U.I. pro proteina 1 mg, corresp. von Willebrand factor activity (VWF:CBA) ca. 75 U./ml. albuminum humanum, glycinum, lysinum monohydricum, natrii chloridum, natrii citras dihydricus, calcii chloridum dihydricum, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia, pro vitro, corresp., in solutione recenter reconstituta.	
Anwendung		Hämophilie A (angeborener Faktor VIII-Mangel) Faktor VIII Mangel Prophylaxe und Therapie von Blutungen bei Hämophilie A und beim von Willebrand Syndrom	
Packung/en	04	016	250 I.E. Stechampulle Lyophilisat mit Solvens 250 IE B
	05	024	500 I.E. Stechampulle Lyophilisat mit Solvens 500 IE B
	06	032	1000 I.E. Stechampulle Lyophilisat mit Solvens 1000 IE B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 26.11.2009 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		31.12.2019	

01 Imodium lingual, Schmelztabletten

Janssen-Cilag AG, Gubelstrasse 34, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 52975	Abgabekategorie: C	Index: 04.09.0.	24.06.2014
Zusammensetzung	01	loperamidi hydrochloridum 2 mg, arom.: aspartamum, vanillinum et alia, excipients pro compresso.	
Anwendung		Diarrhöe	
Packung/en	01	018	20 Tablette(n) C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.04.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		28.11.2019	

01 Indophtal 0,1 % UD, gebrauchsfertige Augentropfen (Monodosen)

Bausch & Lomb Swiss AG, Industriestrasse 15a, 6301 Zug

Zul.-Nr.: 54517	Abgabekategorie: B	Index: 11.06.3.	18.06.2014
Zusammensetzung	01	indometacinum 1 mg, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Nicht-steroidaler Entzündungshemmer zur lokalen Anwendung am Auge	
Packung/en	01	017	50 Einzeldose(n) Unidosen zu 0,35 ml B
		025	20 Einzeldose(n) Unidosen zu 0,35 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.04.2014 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		18.10.2019	

01 Indophtal 0,1 %, gebrauchsfertige Augentropfen

Bausch & Lomb Swiss AG, Industriestrasse 15a, 6301 Zug

Zul.-Nr.: 54264	Abgabekategorie: B	Index: 11.06.3.	18.06.2014
Zusammensetzung	01	indometacinum 1 mg, conserv.: thiomersalum, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Nicht-steroidaler Entzündungshemmer zur lokalen Anwendung am Auge	
Packung/en	01	011	5 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.04.2014 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		18.10.2019	

01 Inflammac 25 rapid, Filmtabletten**02 Inflammac 50 rapid, Filmtabletten**

Spirig HealthCare AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 55926	Abgabekategorie: B	Index: 07.10.1.	10.06.2014
Zusammensetzung	01	diclofenacum kalicum 25 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	diclofenacum kalicum 50 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Antirheumatikum, Antiphlogistikum, Analgetikum	
Packung/en	02	025	10 Tablette(n) B
		027	20 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.11.2011 (Verlängerung der Zulassung).	
		55926 01 Dosisstärke nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		20.06.2019	

01 Insidon, Dragées

Gebro Pharma AG, Gestadeckplatz 2, 4410 Liestal

Zul.-Nr.: 28053	Abgabekategorie: B	Index: 01.06.0.	26.06.2014
Zusammensetzung	01	opipramoli dihydrochloridum 50 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Thymolepticum, Sedativum	
Packung/en	01	010	30 Dragée(s) B
		029	200 Dragée(s) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18.11.2011 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		10.11.2019	

01 Irinotecan Labatec 40 mg/2 ml, solution à diluer pour perfusion**02 Irinotecan Labatec 100 mg/5 ml, solution à diluer pour perfusion****03 Irinotecan Labatec 300 mg/15 ml, solution à diluer pour perfusion**

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

N° d'AMM: 59284	Catégorie de remise: A	Index: 07.16.1.	25.06.2014
Composition	01	irinotecani hydrochloridum trihydricum 40 mg, sorbitolum, acidum lacticum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 2 ml.	
	02	irinotecani hydrochloridum trihydricum 100 mg, sorbitolum, acidum lacticum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 5 ml.	
	03	irinotecani hydrochloridum trihydricum 300 mg, sorbitolum, acidum lacticum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 15 ml.	
Indication		Cytostatique	
Conditionnements	01	001	1 flacon(s) A
	02	002	1 flacon(s) A
	03	003	1 flacon(s) A
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 15.03.2012 (prolongation de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		03.12.2019	

01 Irinotecan Sandoz 40 mg/2 ml, Infusionskonzentrat
 02 Irinotecan Sandoz 100 mg/5 ml, Infusionskonzentrat
 03 Irinotecan Sandoz 150 mg/7.5 ml, Infusionskonzentrat
 04 Irinotecan Sandoz 300 mg/15 ml, Infusionskonzentrat
 05 Irinotecan Sandoz 500 mg/25 ml, Infusionskonzentrat
 Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 59438	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	18.06.2014
Zusammensetzung	01	irinotecani hydrochloridum trihydricum 40 mg, sorbitolum, acidum lacticum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 2 ml.	
	02	irinotecani hydrochloridum trihydricum 100 mg, sorbitolum, acidum lacticum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 5 ml.	
	03	irinotecani hydrochloridum trihydricum 150 mg, sorbitolum, acidum lacticum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 7.5 ml.	
	04	irinotecani hydrochloridum trihydricum 300 mg, sorbitolum, acidum lacticum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 15 ml.	
	05	irinotecani hydrochloridum trihydricum 500 mg, sorbitolum, acidum lacticum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 25 ml.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	01	012	1 Durchstechflasche(n) A
		02	013 1 Durchstechflasche(n) A
		03	014 1 Durchstechflasche(n) A
		04	015 1 Durchstechflasche(n) A
		05	016 1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.09.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		03.12.2019	

01 Künzle Erkältungstee, geschnittene Drogen
 Kräuterpfarrer Künzle AG, Dellenbodenweg 8, 4452 Itingen

Zul.-Nr.: 10080	Abgabekategorie: D	Index: 03.99.0.	12.06.2014
Zusammensetzung	01	sambuci flos 10 %, spiraeae ulmariae flos 15 %, tiliae flos 10 %, plantaginis folium 15 %, rosae pseudofructus 15 %, serpylli herba 15 %, liquiritiae radix 20 %.	
Anwendung		Bei Erkältungen	
Packung/en	01	045	20 x 1,5 g D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.02.2014 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		11.11.2019	

02 Künzle Hustentee, geschnittene Drogen

Kräuterpfarrer Künzle AG, Dellenbodenweg 8, 4452 Itingen

Zul.-Nr.: 10077	Abgabekategorie: D	Index: 03.99.0.	12.06.2014
Zusammensetzung	02	malvae flos 10 %, verbasci flos 10 %, plantaginis folium 10 %, anisi fructus 6.5 %, foeniculi fructus 8 %, serpylli herba 16 %, althaeae radix 10 %, liquiritiae radix 15 %, lichen islandicus 14.5 %.	
Anwendung		Bei Erkältungshusten	
Packung/en	02	052 80 g	D
		079 20 x 1,5 g	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.02.2014 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		11.11.2019	

02 Künzle Leber-Gallentee, geschnittene Drogen

Kräuterpfarrer Künzle AG, Dellenbodenweg 8, 4452 Itingen

Zul.-Nr.: 10265	Abgabekategorie: D	Index: 04.11.2.	12.06.2014
Zusammensetzung	02	menthae piperitae folium 15 %, absinthii herba 5 %, cardui benedicti herba 20 %, centaurei herba 15 %, melissae herba 20 %, taraxaci radix cum herba 15 %, curcumae rhizoma 10 %.	
Anwendung		Bei Verdauungsbeschwerden	
Packung/en	02	037 90 g	D
		061 20 x 1,5 g	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.02.2014 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		11.11.2019	

02 Künzle Mariendistel, Kapseln

Kräuterpfarrer Künzle AG, Dellenbodenweg 8, 4452 Itingen

Zul.-Nr.: 45923	Abgabekategorie: D	Index: 04.11.2.	12.06.2014
Zusammensetzung	02	cardui mariae extractum acetonicum siccum 43 mg corresp. silymarinum 28 mg, DER: 20-50:1, excipients pro capsula.	
Anwendung		Bei Verdauungsbeschwerden	
Packung/en	02	029 80 Kapsel(n)	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.02.2014 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		11.11.2019	

01 Künzle Passionsblume, Kapseln

Kräuterpfarrer Künzle AG, Dellenbodenweg 8, 4452 Itingen

Zul.-Nr.: 45928	Abgabekategorie: D	Index: 01.04.1.	12.06.2014
Zusammensetzung	01	passiflorae extractum ethanolicum siccum 40 mg, DER: 6.2-7.1:1, conserv.: E 215, E 217, excipients pro capsula.	
Anwendung		Bei Nervosität	
Packung/en	01	012 80 Kapsel(n)	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.02.2014 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		11.11.2019	

01 Lacri-Stulln UD, Augentropfen

Pharma Stulln Schweiz GmbH, 8807 Freienbach

Zul.-Nr.: 57153	Abgabekategorie: D	Index: 11.08.2.	26.06.2014
Zusammensetzung	01	povidonum K 29-32 20 mg, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Tränenflüssigkeitsersatz	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.04.2014 (Umwandlung Zulassungsart, nur für Vertrieb im Ausland) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		23.10.2016	

01 Lagatrim forte, compresse

Lagap SA, Via Morosini 3, 6943 Vezia

N° d'AMM: 43709	Categoria di dispensazione: A	Index: 08.01.93	24.06.2014
Composizione	01	trimethoprimum 160 mg, sulfamethoxazolum 800 mg, excipients pro compresso.	
Indicazione		Malattie infettive	
Osservazione		Questo attestato di omologazione sostituisce quello del 16.08.2013 (proroga dell'omologazione) Autorizzato unicamente per il commercio all'estero	
Valevole fino al		07.12.2019	

01 Lagatrim, compresse

Lagap SA, Via Morosini 3, 6943 Vezia

N° d'AMM: 42035	Categoria di dispensazione: A	Index: 08.01.93	24.06.2014
Composizione	01	trimethoprimum 80 mg, sulfamethoxazolum 400 mg, excipients pro compresso.	
Indicazione		Malattie infettive	
Osservazione		Questo attestato di omologazione sostituisce quello del 16.08.2013 (proroga dell'omologazione) Autorizzato unicamente per il commercio all'estero	
Valevole fino al		07.12.2019	

01 Lapidar 16, Tabletten

Kräuterpfarrer Künzle AG, Dellenbodenweg 8, 4452 Itingen

Zul.-Nr.: 10075	Abgabekategorie: D	Index: 03.02.0.	12.06.2014
Zusammensetzung	01	lichen islandicus 58 mg, serpylli herba 58 mg, althaeae radix 70 mg, liquiritiae radix 40 mg, polygalae extractum ethanolicum siccum 20 mg, DER: 3-6:1, aromatica, excipients pro compresso.	
Anwendung		Bei Erkältungshusten	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.02.2014 (Verlängerung der Zulassung) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		11.11.2019	

01 Lapigal, Tabletten

Kräuterpfarrer Künzle AG, Dellenbodenweg 8, 4452 Itingen

Zul.-Nr.: 51493	Abgabekategorie: D	Index: 04.11.2.	12.06.2014
Zusammensetzung	01	berberidis radices corticis extractum ethanolicum siccum 22.5 mg, DER: 8:1, curcumae xanthorrhizae extractum ethanolicum siccum 9 mg, DER: 50-83:1, millefolii extractum aquosum siccum 30 mg, DER: 5.5-6.5:1, cardui benedicti extractum ethanolicum siccum 11 mg, DER: 7.1-9.1:1, taraxaci radices cum herba extractum aquosum siccum 37 mg, DER: 4.5:1, aromatica, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Bei Verdauungsbeschwerden	
Packung/en	01	036	60 Tablette(n) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.02.2014 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		11.11.2019	

01 Lidocain C02 2 % Sintetica, soluzione iniettabile

Sintetica SA, via Penate 5, 6850 Mendrisio

N° d'AMM: 50872	Categoria di dispensazione: B	Index: 01.02.2.	06.06.2014
Composizione	01	lidocainum 17.3 mg corresp. lidocaini hydrochloridum anhydricum 20 mg, natrii chloridum, natrii hydrogenocarbonas, carboni dioxidum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Indicazione		Anestetico locale	
Confezione/i	01	018	1 x 20 ml flaconcino/flaconcini (flaconcino 50 ml ripieno a 20 ml) B
Osservazione		Questo attestato di omologazione sostituisce quello del 01.04.2011 (proroga dell'omologazione)	
Valevole fino al		19.08.2019	

02 Linola Fett, Emulsion

Alcina AG, Neue Bahnhofstrasse 160, 4132 Muttenz

Zul.-Nr.: 42408	Abgabekategorie: D	Index: 10.10.0.	11.06.2014
Zusammensetzung	02	acida oligoinsaturata 8.15 mg, alcoholes adipis lanae, adeps lanae, color.: E 160(a), excipiens ad emulsionem pro 1 g.	
Anwendung		Mittel für empfindliche Haut, unterstützende Therapie verschiedener Hauterkrankungen	
Packung/en	02	034	40 g D
		042	100 g D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.06.2011 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		25.11.2019	

01 Loperamid-Mepha 2, Lactab

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 52965	Abgabekategorie: B/C	Index: 04.09.0.	19.06.2014
Zusammensetzung	01	loperamidi hydrochloridum 2 mg, conserv.: E 200, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Diarrhöe	
Packung/en	01	012	20 Tablette(n) C
		020	60 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.11.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		12.12.2019	

01 Lopresor Retard 200, Divitabs

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

Zul.-Nr.: 44447	Abgabekategorie: B	Index: 02.03.0.	10.06.2014
Zusammensetzung	01	metoprololi tartras (2:1) 200 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Betarezeptorenblocker	
Packung/en	01	010	14 Tablette(n) B
		029	56 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.10.2009 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		22.12.2019	

01 Lopresor 100, Filmtabletten

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

Zul.-Nr.: 39252	Abgabekategorie: B	Index: 02.03.0.	11.06.2014
Zusammensetzung	01	metoprololi tartras (2:1) 100 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Beta-Rezeptorenblocker	
Packung/en	01	031	40 Tablette(n) B
		058	200 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.10.2009 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		22.12.2019	

02 Loramet 1,0, Tabletten**03 Loramet 2,0, Tabletten**

MEDA Pharma GmbH, Hegnaustrasse 60, 8602 Wangen-Brüttisellen

Zul.-Nr.: 43154	Abgabekategorie: B	Index: 01.03.1.	24.06.2014
Zusammensetzung	02	lormetazepamum 1 mg, excipients pro compresso.	
	03	lormetazepamum 2 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Hypnoticum	
Packung/en	02	060	30 Tablette(n) B
	03	095	30 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.08.2009 (Verlängerung der Zulassung) (Verzicht auf Packungsgrösse/n à 10 Tabletten) Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe	
Gültig bis		30.09.2019	

01 Magnograf, Injektionslösung

Berlis AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 57940	Abgabekategorie: B	Index: 14.02.0.	10.06.2014
Zusammensetzung	01	dimeglumini gadopentetas 469 mg, megluminum, acidum penteticum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		MRT-Kontrastmittel für die ZNS-Diagnostik und Ganzkörper-MRT	
Packung/en	01	001 1 x 10 ml Flasche(n)	B
		002 1 x 15 ml Flasche(n)	B
		003 1 x 20 ml Flasche(n)	B
		004 1 x 30 ml Flasche(n)	B
		005 1 x 100 ml Flasche(n) Flasche für Injektomaten	B
		006 1 x 10 ml Spritze(n)	B
		008 1 x 15 ml Spritze(n)	B
		010 1 x 20 ml Spritze(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 10.11.2011 Verzicht auf Packungsgrösse/n	
Gültig bis		27.03.2017	

01 Mestinon, Dragées

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

Zul.-Nr.: 19943	Abgabekategorie: B	Index: 01.14.0.	05.06.2014
Zusammensetzung	01	pyridostigmini bromidum 60 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Vagotonicum, Antimyasthenicum	
Packung/en	01	038 150 Dragée(s)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.12.2009 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		15.12.2019	

02 Mevalotin, Tabletten**03 Mevalotin Forte, Tabletten**

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

Zul.-Nr.: 52964	Abgabekategorie: B	Index: 07.12.0.	10.06.2014
Zusammensetzung	02	pravastatinum natricum 20 mg, excipients pro compresso.	
	03	pravastatinum natricum 40 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Reduktion der Serumcholesterinkonzentration	
Packung/en	02	059 30 Tablette(n)	B
		067 100 Tablette(n)	B
	03	075 30 Tablette(n)	B
		083 100 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.08.2009 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		22.12.2019	

01 Mirena, Gestagen abgebendes Intrauterinsystem

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 52996	Abgabekategorie: B	Index: 09.02.2.	12.06.2014
Zusammensetzung	01	levonorgestrelum 52 mg, barii sulfas, color.: E 172, excipients pro praeparatione cum liberatione 20 µg/24 h.	
Anwendung		Intrauterine Kontrazeption/Idiopathische Hypermenorrhoe/ Schutz v.Endometriumhyperplasie b.Östrogensubstitution	
Packung/en	01	015	1 Stück Intrauterinpressar B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.07.2009 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		13.12.2019	

01 Mogadon, Tabletten

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

Zul.-Nr.: 31406	Abgabekategorie: B	Index: 01.03.1.	05.06.2014
Zusammensetzung	01	nitrazepamum 5 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Schlafmittel	
Packung/en	01	013	10 Tablette(n) B
		021	50 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.12.2009 (Verlängerung der Zulassung) Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe	
Gültig bis		16.12.2019	

02 Mononine 500, Lyophilisat**03 Mononine 1000, Lyophilisat**

CSL Behring AG, Wankdorfstrasse 10, 3014 Bern

Zul.-Nr.: 52690	Abgabekategorie: B	Index: 06.01.1.	17.06.2014
Zusammensetzung	02	Praeparatio cryodesiccata: factor IX coagulationis humanus 500 U.I. corresp. proteina 1.5-4 mg, natrii chloridum, histidinum, mannitolum, pro praeparatione. Solvens: aqua ad iniectabilia 5 ml.	
	03	Praeparatio cryodesiccata: factor IX coagulationis humanus 1000 U.I. corresp. proteina 3-8 mg, natrii chloridum, histidinum, mannitolum, pro praeparatione. Solvens: aqua ad iniectabilia 10 ml.	
Anwendung		Hämophilie B (angeborener oder erworbener Blutgerinnungsfaktor IX-Mangel) Faktor IX Mangel	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.07.2010 (Verlängerung der Zulassung) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		31.12.2019	

01 Naloxon OrPha, Injektionslösung

OrPha Swiss GmbH, Untere Heslibachstrasse 41a, 8700 Küsnacht ZH

Zul.-Nr.: 56952	Abgabekategorie: B	Index: 15.01.0.	20.06.2014
Zusammensetzung	01	naloxoni hydrochloridum anhydricum 0.4 mg ut naloxoni hydrochloridum dihydricum, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Opioid-Antagonist	
Packung/en	01	001	10 Ampulle(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.11.2013 Korrektur der Zusammensetzung	
Gültig bis		06.06.2019	

01 Navelbine, Lösung für intravenöse Injektion/Infusion

Pierre Fabre Pharma SA, Hegenheimerweg 183, 4123 Allschwil

Zul.-Nr.: 51783	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	25.06.2014
Zusammensetzung	01	vinorelbinum 10 mg ut vinorelbini tartras (1:2), aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	01	018	10 Durchstechflasche(n) 10 mg/1 ml A
		034	10 Durchstechflasche(n) 50 mg/5 ml A
		042	2 Durchstechflasche(n) 50 mg/5 ml A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.09.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		27.12.2019	

01 Neurodol Tissugel, plaster

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

N° d'AMM: 54746	Categoria di dispensazione: B	Index: 10.01.0.	11.06.2014
Composizione	01	Tela cum gelato: lidocainum 50 mg, propylenglycolum, conserv.: E 216, E 218, excipiens ad gelatum pro 1 g.	
Indicazione		Neuralgia post erpetica	
Confezione/i	01	016	5 cerotto(i) B
		024	10 cerotto(i) B
Osservazione		Questo attestato di omologazione sostituisce quello del 24.07.2009 (proroga dell'omologazione)	
Valevole fino al		21.12.2019	

01 Nexium i.v., Injektions-/ Infusionspräparat

AstraZeneca AG, Grafenau 10, 6301 Zug

Zul.-Nr.: 56730	Abgabekategorie: B	Index: 04.99.0.	05.06.2014
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: esomeprazolom 40 mg ut natrii esomeprazolom, dinatrii edetas, pro vitro.	
Anwendung		Protonenpumpenblocker	
Packung/en	01	001	1 Ampulle(n) B
		003	10 Ampulle(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 23.09.2009 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		28.11.2019	

01 Normosang, Infusionskonzentrat

Dr. Langer AG, Bahnhofstrasse 3, 8965 Berikon

Zul.-Nr.: 52776	Abgabekategorie: A	Index: 06.99.0.	30.06.2014
Zusammensetzung	01	haeminum 250 mg, argininum, ethanolum 940 mg, propylenglycolom, aqua q.s. ad solutionem pro 10 ml.	
Anwendung		akute hepatische Porphyrie	
Packung/en	01	015	4 x 10 ml A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 26.11.2009 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		31.12.2019	

01 Novaminsulfon Sintetica 50 %, solution injectable

Sintetica SA, via Penate 5, 6850 Mendrisio

N° d'AMM: 56541	Categoria di dispensazione: B	Index: 01.01.1.	04.06.2014
Composizione	01	metamizolom natrium 500 mg, antiox.: natrii thiosulfas 1 mg, aqua ad iniectionabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Indicazione		Analgésique	
Confezione/i	01	001	10 x 2 ml fiala/fiale B
		002	10 x 5 ml fiala/fiale B
Osservazione		Questo attestato di omologazione sostituisce quello del 14.09.2009 (proroga dell'omologazione)	
Valevole fino al		13.09.2019	

01 Oedemex, Tabletten

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 42357	Abgabekategorie: B	Index: 05.01.0.	11.06.2014
Zusammensetzung	01	furosemidum 40 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Diureticum	
Packung/en	01	014	10 Tablette(n) B
		022	50 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.11.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		22.12.2019	

- 01 Olanza Actavis 2.5 mg, Tabletten
 02 Olanza Actavis 5 mg, Tabletten
 03 Olanza Actavis 10 mg, Tabletten
 04 Olanza Actavis 15 mg, Tabletten
 05 Olanza Actavis 20 mg, Tabletten

Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf

Zul.-Nr.: 63124	Abgabekategorie: B	Index: 01.05.0.	10.06.2014
Zusammensetzung	01	olanzapinum 2.5 mg, excipients pro compresso.	
	02	olanzapinum 5 mg, excipients pro compresso.	
	03	olanzapinum 10 mg, excipients pro compresso.	
	04	olanzapinum 15 mg, excipients pro compresso.	
	05	olanzapinum 20 mg, excipients 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 19.04.2013 63128 04 Dosisstärke nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt 63124 05 Dosisstärke nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		18.04.2018	

- 01 Omeprazol Spirig HC 20 mg, magensaftresistente Kapseln
 02 Omeprazol Spirig HC 40 mg, magensaftresistente Kapseln
 03 Omeprazol Spirig HC 10 mg, magensaftresistente Kapseln

Spirig HealthCare AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 60493	Abgabekategorie: B	Index: 04.99.0.	05.06.2014
Zusammensetzung	01	omeprazolium 20 mg, color.: E 104, excipients pro capsula.	
	02	omeprazolium 40 mg, color.: E 132, excipients pro capsula.	
	03	omeprazolium 10 mg, color.: E 104, excipients pro capsula.	
Anwendung		Ulcustherapie, Zollinger-Ellison-Syndrom	
Packung/en	01	013	7 Kapsel(n) Dosen B
		014	14 Kapsel(n) Dosen B
		015	28 Kapsel(n) Dosen B
		016	56 Kapsel(n) Dosen B
		017	98 Kapsel(n) Dosen B
	02	018	7 Kapsel(n) Dosen B
		019	28 Kapsel(n) Dosen B
		020	56 Kapsel(n) Dosen B
	03	021	14 Kapsel(n) Dosen B
		022	28 Kapsel(n) Dosen B
		023	56 Kapsel(n) Dosen B
		024	98 Kapsel(n) Dosen B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.09.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		26.01.2020	

01 Onglyza 2.5 mg, Filmtabletten**02 Onglyza 5 mg, Filmtabletten**

AstraZeneca AG, Grafenau 10, 6301 Zug

Zul.-Nr.: 59390	Abgabekategorie: B	Index: 07.06.2.	26.06.2014
Zusammensetzung	01	saxagliptinum 2.5 mg ut saxagliptini hydrochloridum, excipiens pro compresso obducto.	
	02	saxagliptinum 5 mg ut saxagliptini hydrochloridum, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Antidiabetikum	
Packung/en	01	001 28 Tablette(n)	B
		002 98 Tablette(n)	B
	02	003 28 Tablette(n)	B
		004 98 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 05.02.2010 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		04.02.2020	

01 Orfiril long 500 mg, Minipacks mit Retard-Mini-Filmtabletten**02 Orfiril long 1000 mg, Minipacks mit Retard-Mini-Filmtabletten**

Desitin Pharma GmbH, Hammerstrasse 47, 4410 Liestal

Zul.-Nr.: 55431	Abgabekategorie: B	Index: 01.07.1.	26.06.2014
Zusammensetzung	01	natrii valproas 500 mg, excipiens pro compressi obducti pro charta.	
	02	natrii valproas 1000 mg, excipiens pro compressi obducti pro charta.	
Anwendung		Antiepileptikum, bipolare Störungen	
Packung/en	01	002 100 Stück Minipacks	B
	02	004 100 Stück Minipacks	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.12.2010 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		29.07.2019	

02 Orfiril, Sirup

Desitin Pharma GmbH, Hammerstrasse 47, 4410 Liestal

Zul.-Nr.: 43225	Abgabekategorie: B	Index: 01.07.1.	26.06.2014
Zusammensetzung	02	natrii valproas 300 mg, arom.: vanillinum et alia, natrii cyclamas, saccharinum natricum, color.: E 124, conserv.: E 216, E 218, excipiens ad solutionem pro 5 ml.	
Anwendung		Antiepilepticum, Behandlung manischer Episoden bei bipolaren Erkrankungen	
Packung/en	02	030 250 ml	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.12.2010 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		29.07.2019	

01 Osanit Zahnen, homöopathische Globuli

Iromedica AG, Oberstrasse 222, 9014 St. Gallen

Zul.-Nr.: 10999	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.0.	25.06.2014
Zusammensetzung	01	calcium carbonicum hahnemanni C7 5 %, chamomilla recutita D5 22.5 %, magnesii hydrogenophosphas trihydricus C5 50 %, passiflora incarnata D5 22.5 %, xylitolum, excipiens ad globulos.	
Anwendung		Bei Zahnungsbeschwerden	
Packung/en	01	022	7,5 g D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.04.2014 (Änderung Präparatename, früher: Osanit, homöopathische Kügelchen)	
Gültig bis		06.11.2016	

01 Pandemrix (Pandemic Influenza Vaccine H1N1)

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 60718	Abgabekategorie: B	Index: 08.08.	06.06.2014
Zusammensetzung	01	I) Antigen-Komponente: split virion influenzae inactivatum (H1N1) A/California/7/2009 3.75 µg, polysorbatum 80, octoxinolum-10, natrii chloridum, kalii chloridum, magnesii chloridum anhydricum, dinatrii phosphas anhydricus, kalii dihydrogenophosphas, conserv.: thiomersalum 5 µg, aqua q.s. ad suspensionem pro 0.25 ml. II) Adjuvans: squalenum, int-rac-alfa-tocopherolum, polysorbatum 80, natrii chloridum, kalii chloridum, dinatrii phosphas anhydricus, kalii dihydrogenophosphas, aqua q.s. ad suspensionem pro 0.25 ml.	
Anwendung		Pandemischer Influenza-Impfstoff	
Packung/en	01	001	je 50 Durchstechflasche(n) Antigen und Adjuvans B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.11.2009 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		22.10.2019	

01 Pantoprazol Spirig HC 20 mg, magensaftresistente Filmtabletten**02 Pantoprazol Spirig HC 40 mg, magensaftresistente Filmtabletten**

Spirig HealthCare AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 59351	Abgabekategorie: B	Index: 04.99.0.	05.06.2014
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		Ulcustherapie, Refluxoesophagitis	
Packung/en	01	009	15 Tablette(n) B
		010	30 Tablette(n) B
		011	60 Tablette(n) B
		012	120 Tablette(n) B
	02	013	7 Tablette(n) B
		014	15 Tablette(n) B
		015	30 Tablette(n) B
		016	60 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 08.02.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		27.10.2019	

01 Pantoprazol Streuli 20 mg, Filmtabletten**02 Pantoprazol Streuli 40 mg, Filmtabletten**

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: 58717	Abgabekategorie: B	Index: 04.99.0.	05.06.2014
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		Ulcustherapie, Refluxoesophagitis	
Packung/en	01	001	15 Tablette(n) B
		002	30 Tablette(n) B
		003	60 Tablette(n) B
		004	120 Tablette(n) B
	02	005	7 Tablette(n) B
		006	15 Tablette(n) B
		007	30 Tablette(n) B
		008	60 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.12.2009 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		10.12.2019	

01 Patentblau V Guerbet, Injektionslösung

Guerbet AG, Winterthurerstrasse 92, 8006 Zürich

Zul.-Nr.: 56517	Abgabekategorie: B	Index: 14.03.0.	26.06.2014
Zusammensetzung	01	caeruleum protectum V 25 mg, natrii chloridum, dinatrii phosphas dodecahydricus, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Markierung von Lymphgefässen und von Sentinel-Lymphknoten	
Packung/en	01	001 5 x 2 ml Ampulle(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.01.2014 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		11.02.2020	

02 Pinimenthol-N, Inhalationskapseln

Piniol AG, Erlistrasse 2, 6403 Küsnacht am Rigi

Zul.-Nr.: 46333	Abgabekategorie: D	Index: 12.02.5.	19.06.2014
Zusammensetzung	02	levomentholum 20.7 mg, eucalypti aetheroleum 152.1 mg, pini silvestris aetheroleum 135.2 mg, antioxid.: E 310, conserv.: E 215, E 217, excipients pro capsula.	
Anwendung		Bei Erkältungen	
Packung/en	02	012 10 Kapsel(n)	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.09.2009 (Korrektur des ATC Codes)	
Gültig bis		14.10.2014	

01 Pramipexol Helvepharm 0.125 mg, Tabletten**02 Pramipexol Helvepharm 0.25 mg, Tabletten****03 Pramipexol Helvepharm 0.5 mg, Tabletten****04 Pramipexol Helvepharm 1 mg, Tabletten****05 Pramipexol Helvepharm 1.5 mg, Tabletten**

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 60089	Abgabekategorie: B	Index: 01.08.0.	24.06.2014
Zusammensetzung	01	pramipexoli dihydrochloridum monohydricum 0.125 mg corresp. pramipexolum 0.088 mg, excipients pro compresso.	
	02	pramipexoli dihydrochloridum monohydricum 0.25 mg corresp. pramipexolum 0.18 mg, excipients pro compresso.	
	03	pramipexoli dihydrochloridum monohydricum 0.5 mg corresp. pramipexolum 0.35 mg, excipients pro compresso.	
	04	pramipexoli dihydrochloridum monohydricum 1 mg corresp. pramipexolum 0.7 mg, excipients pro compresso.	
	05	pramipexoli dihydrochloridum monohydricum 1.5 mg corresp. pramipexolum 1.1 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Morbus Parkinson	
Packung/en	01	001 30 Tablette(n)	B
	02	002 30 Tablette(n)	B
		003 100 Tablette(n)	B
	03	004 100 Tablette(n)	B
	04	005 100 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16.09.2010 60089 05 Dosisstärke nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		15.09.2015	

01 Pre-Pandemic Influenza Vaccine

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 58058	Abgabekategorie: B	Index: 08.08.	06.06.2014
Zusammensetzung	01	I) Antigen-Komponente: influenzae virus antigenum (H5N1) A/Indonesia/5/2005 3.75 µg, polysorbatum 80, octoxinolum-10, natrii chloridum, kalii chloridum, magnesium chloridum anhydricum, dinatrii phosphas anhydricus, kalii dihydrogenophosphas, conserv.: thiomersalum 25 µg, aqua q.s. ad solutionem pro 0.25 ml. II) Adjuvans-Komponente: squalenum, E 307 11.86 mg, polysorbatum 80, natrii chloridum, kalii chloridum, dinatrii phosphas anhydricus, kalii dihydrogenophosphas, aqua q.s. ad solutionem pro 0.25 ml.	
Anwendung		Präpandemischer Influenza-Impfstoff H5N1	
Packung/en	01	001	je 50 Durchstechflasche(n) Antigen und Adjuvans B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.09.2009 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		28.09.2019	

01 Priadel retard, comprimés

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

N° d'AMM: 35380	Catégorie de remise: A	Index: 01.06.0.	26.06.2014
Composition	01	lithii carbonas 400 mg corresp. lithium 10.8 mmol, excipients pro compresso.	
Indication		Etats maniacodépressifs	
Conditionnements	01	019	100 comprimé(s) A
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 01.04.2012 (prolongation de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		20.12.2019	

01 ProHance 0.5 mmol/ml, soluzione iniettabile (flacone)

Bracco Suisse SA, Via Cantonale, Galleria 2, 6928 Manno

N° d'AMM: 52273	Categoria di dispensazione: B	Index: 14.02.0.	05.06.2014
Composizione	01	gadoteridolum 279.3 mg corresp. 0.5 mmol, calteridolum calcicum, trometamolium, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Indicazione		Mezzo di contrasto per la TMR diagnostica del SNC	
Confezione/i	01	013	5 x 5 ml flacone/flaconi B
		021	10 x 5 ml flacone/flaconi B
		048	20 x 5 ml flacone/flaconi B
		056	5 x 10 ml flacone/flaconi B
		064	10 x 10 ml flacone/flaconi B
		072	20 x 10 ml flacone/flaconi B
		080	5 x 15 ml flacone/flaconi B
		099	10 x 15 ml flacone/flaconi B
		102	20 x 15 ml flacone/flaconi B
		110	5 x 20 ml flacone/flaconi B
		129	10 x 20 ml flacone/flaconi B
		137	20 x 20 ml flacone/flaconi B
		145	1 x 5 ml flacone/flaconi B
		181	1 x 10 ml flacone/flaconi B
		226	1 x 15 ml flacone/flaconi B
		250	1 x 20 ml flacone/flaconi B
		285	1 x 50 ml flacone/flaconi B
		293	10 x 50 ml flacone/flaconi B
Osservazione		Questo attestato di omologazione sostituisce quello del 11.12.2013 (proroga dell'omologazione)	
Valevole fino al		22.12.2019	

02 Pruri-med Lipolotion, Lipolotion

Permamed AG, Dorneckstrasse 80, 4143 Dornach

Zul.-Nr.: 56161	Abgabekategorie: D	Index: 10.10.0.	16.06.2014
Zusammensetzung	02	ureum 50 mg, macrogoli 9 aether laurilicus 30 mg, propylenglycolum, aromatica, conserv.: phenoxyethanolium, E 202, excipiens ad emulsionem pro 1 g.	
Anwendung		Bei trockener, juckender Haut sowie zur unterstützenden Behandlung verschiedener Hauterkrankungen	
Packung/en	02	001	200 ml Tube D
		002	500 ml Flasche D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 08.07.2011 (Änderung in der Hilfsstoffzusammensetzung)	
Gültig bis		17.05.2016	

01 Pyrazinamide Labatec, comprimés

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

N° d'AMM: 57699	Catégorie de remise: A	Index: 08.02.1.	18.06.2014
Composition	01	pyrazinamidum 500 mg, excipients pro compresso.	
Indication		Tuberculose	
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 06.12.2011 Autorisé uniquement pour la mise sur le marché à l'étranger	
Valable jusqu'au		31.05.2017	

01 Qlaira, Fimtabletten

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 58858	Abgabekategorie: B	Index: 09.02.1.	12.06.2014
Zusammensetzung	01	I) dunkelgelbe Tablette: estradioli valeras 3 mg, excipients pro compresso obducto. II) mittelrote Tablette: estradioli valeras 2 mg, dienogestum 2 mg, excipients pro compresso obducto. III) hellgelbe Tablette: estradioli valeras 2 mg, dienogestum 3 mg, excipients pro compresso obducto. IV) dunkelrote Tablette: estradioli valeras 1 mg, excipients pro compresso obducto. V) weisse Placebotablette: excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Orale Kontrazeption	
Packung/en	01	001 1 x 28 Dragée(s) 002 3 x 28 Dragée(s) 003 6 x 28 Dragée(s)	B B B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.09.2009 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		16.09.2019	

01 Relenza 5 mg, Disk (Pulverinhalation)

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 55108	Abgabekategorie: B	Index: 08.03.0.	18.06.2014
Zusammensetzung	01	zanamivirum 5 mg pro dosi, excipients ad pulverem.	
Anwendung		Influenza A und B	
Packung/en	01	001 20 Einzeldose(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.08.2009 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		20.12.2019	

01 Relestat, Augentropfen

Allergan AG, 8807 Freienbach

Zul.-Nr.: 56310	Abgabekategorie: B	Index: 11.06.2.	17.06.2014
Zusammensetzung	01	epinastinum hydrochloridum 0.5 mg, conserv.: benzalkonii chloridum, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Saisonale allergische Konjunktivitis	
Packung/en	01	001	5 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 10.09.2009 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		06.12.2019	

01 Riamet 20 mg/120 mg, Tabletten**02 Riamet 80 mg/480 mg, Tabletten**

Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 54594	Abgabekategorie: A	Index: 08.04.1.	11.06.2014
Zusammensetzung	01	artemetherum 20 mg, lumefantrinum 120 mg, excipiens pro compresso.	
	02	artemetherum 80 mg, lumefantrinum 480 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Malaria	
Packung/en	01	038	24 Tablette(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 22.11.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
		54594 02 Dosisstärke nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		12.12.2019	

01 Ringer lactate Bioren, soluzione per perfusione

Sintetica SA, via Penate 5, 6850 Mendrisio

N° d'AMM: 52695	Categoria di dispensazione: B	Index: 05.03.2.	26.06.2014
Composizione	01	natrium 131 mmol, kalium 5.4 mmol, calcium 1.8 mmol, chloridum 111.6 mmol, dl-lactas 28.4 mmol, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.	
Indicazione		Somministrazione parenterale d'acqua e d'elettroliti	
Confezione/i	01	015	10 x 500 ml Sacca PP B
		023	10 x 1000 ml Sacca PP B
		024	20 x 250 ml Sacca PP B
		025	10 x 500 ml Sacca PP "senza aria" B
		026	10 x 1000 ml Sacca PP "senza aria" B
Osservazione		Questo attestato di omologazione sostituisce quello del 22.11.2013 (proroga dell'omologazione)	
Valevole fino al		08.11.2019	

01 Risperdal 1 mg, Filmtabletten
 02 Risperdal 2 mg, Filmtabletten
 03 Risperdal 3 mg, Filmtabletten
 04 Risperdal 4 mg, Filmtabletten
 07 Risperdal 0,25 mg, Filmtabletten
 08 Risperdal 0,5 mg, Filmtabletten
 Janssen-Cilag AG, Gubelstrasse 34, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 52316	Abgabekategorie: B	Index: 01.05.0.	17.06.2014
Zusammensetzung	01	risperidonum 1 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	risperidonum 2 mg, color.: E 110, excipients pro compresso obducto.	
	03	risperidonum 3 mg, color.: E 104, excipients pro compresso obducto.	
	04	risperidonum 4 mg, color.: E 104, E 132, excipients pro compresso obducto.	
	07	risperidonum 0.25 mg, excipients pro compresso obducto.	
	08	risperidonum 0.5 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Neurolepticum	
Packung/en	01	014	20 Tablette(n) B
		022	60 Tablette(n) B
	02	030	20 Tablette(n) B
		049	60 Tablette(n) B
	03	057	20 Tablette(n) B
		065	60 Tablette(n) B
	04	073	20 Tablette(n) B
		081	60 Tablette(n) B
	08	138	20 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.04.2013 (Verlängerung der Zulassung) 52316 07 Dosisstärke nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		29.12.2019	

01 Rocuronium Sandoz 50mg/5ml, Injektionslösung
 02 Rocuronium Sandoz 100mg/10ml, Injektionslösung
 Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 58807	Abgabekategorie: B	Index: 01.13.0.	19.06.2014
Zusammensetzung	01	rocuronii bromidum 50 mg, natrii acetat trihydricus, natrii chloridum, acidum aceticum glaciale, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 5 ml.	
	02	rocuronii bromidum 100 mg, natrii acetat trihydricus, natrii chloridum, acidum aceticum glaciale, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 10 ml.	
Anwendung		Muskelrelaxans	
Packung/en	01	001	10 Ampulle(n) B
	02	002	10 Ampulle(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.09.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		11.11.2019	

01 Salofalk 250, comprimés filmés**02 Salofalk 500, comprimés filmés**

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

N° d'AMM: 46674	Catégorie de remise: B	Index: 04.09.0.	12.06.2014
Composition	01	mesalazinum 250 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	mesalazinum 500 mg, excipients pro compresso obducto.	
Indication		Colite ulcéreuse	
Conditionnements	01	022	100 comprimé(s) B
	02	057	100 comprimé(s) B
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 24.09.2009 (prolongation de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		22.12.2019	

03 Selectol, comprimés pelliculés

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

N° d'AMM: 44421	Catégorie de remise: B	Index: 02.03.0.	30.06.2014
Composition	03	celiprololi hydrochloridum 200 mg, excipients pro compresso obducto.	
Indication		Bêta-bloquant	
Conditionnements	03	097	30 comprimé(s) B
		100	90 comprimé(s) B
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 01.04.2012 (prolongation de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		22.12.2019	

01 Semi-Daonil, comprimés

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

N° d'AMM: 41017	Catégorie de remise: B	Index: 07.06.2.	19.06.2014
Composition	01	glibenclamidum 2.5 mg, excipients pro compresso.	
Indication		Antidiabétique oral	
Conditionnements	01	015	30 comprimé(s) B
		023	60 comprimé(s) B
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 01.04.2012 (prolongation de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		29.11.2019	

01 Sevorane, Inhalationsanästhetikum

AbbVie AG, Neuhofstrasse 23, 6341 Baar

Zul.-Nr.: 53211	Abgabekategorie: B	Index: 01.02.1.	06.06.2014
Zusammensetzung	01	sevofluranum 100 %.	
Anwendung		Inhalationsanästhetikum	
Packung/en	01	054	250 ml Flasche mit Quik-Fil B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.10.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		21.11.2019	

01 Sorbidilat SR 20 mg, Retardkapseln
02 Sorbidilat SR 40 mg, Retardkapseln
03 Sorbidilat SR 100 mg, Retardkapseln

Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf

Zul.-Nr.: 36575	Abgabekategorie: B	Index: 02.04.1.	03.06.2014
Zusammensetzung	01	isosorbidi dinitras 20 mg, color.: E 127, excipients pro capsula.	
	02	isosorbidi dinitras 40 mg, color.: E 127, excipients pro capsula.	
	03	isosorbidi dinitras 100 mg, color.: E 127, E 132, excipients pro capsula.	
Anwendung		Koronartherapeutikum aus der Klasse der organischen Nitrate	
Packung/en	01	018	20 Kapsel(n) B
		026	100 Kapsel(n) B
	02	042	20 Kapsel(n) B
		050	100 Kapsel(n) B
		085	10 x 50 Kapsel(n) B
	03	069	20 Kapsel(n) B
		077	60 Kapsel(n) B
		093	10 x 50 Kapsel(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.08.2009 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		20.10.2019	

01 Suprane, Inhalationsanästhetikum
 Baxter AG, Müllerenstrasse 3, 8604 Volketswil

Zul.-Nr.: 52611	Abgabekategorie: B	Index: 01.02.1.	20.06.2014
Zusammensetzung	01	desfluranum 100 %.	
Anwendung		Inhalationsnarkotikum	
Packung/en	01	024	6 x 240 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16.04.2009 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		26.10.2019	

01 Synalar, crema
 FARMACEUTICA TEOFARMA SUISSE SA, 6900 Lugano

N° d'AMM: 31100	Categoria di dispensazione: B	Index: 10.05.1.	23.06.2014
Composizione	01	fluocinoloni acetamidum 0.25 mg, propylenglycolum, conserv.: E 216, E 218, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Indicazione		Dermatosi non infettive	
Confezione/i	01	038	15 g B
Osservazione		Questo attestato di omologazione sostituisce quello del 16.07.2010 (proroga dell'omologazione)	
Valevole fino al		09.11.2019	

01 TachoSil, Schwamm

Takeda Pharma AG, 8807 Freienbach

Zul.-Nr.: 670	Abgabekategorie: B	Index: 06.99.0.	17.06.2014
Zusammensetzung	01	collagenum ex equum, fibrinogenum humanum 5.5 mg, thrombinum humanum 2 U.I., riboflavinum 18.2 µg, albuminum humanum, natrii chloridum, natrii citras dihydricus, L-arginini hydrochloridum, pro praeparatione.	
Anwendung		unterstützende Behandlung in der Chirurgie zur Verbesserung der Hämostase, wenn Standardtechniken insuffizient sind, die Wirksamkeit wurde nur in der Leberchirurgie belegt	
Packung/en	01	001	1 Tüchlein 1 Wundauflage zu 3,0 cm x 2,5 cm B
		002	5 Tüchlein 5 Wundauflagen zu je 3,0 cm x 2,5 cm B
		011	2 Tüchlein 2 Wundauflagen zu je 4,8 cm x 4,8 cm B
		021	1 Tüchlein 1 Wundauflage zu 9,5 cm x 4,8 cm B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.06.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		24.09.2019	

02 Tagol ASS 500, Tabletten

Ars Vitae AG, Dellenbodenweg 8, 4452 Itingen

Zul.-Nr.: 50863	Abgabekategorie: D	Index: 01.01.1.	06.06.2014
Zusammensetzung	02	acidum acetylsalicylicum 500 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Analgetikum, Antipyretikum	
Packung/en	02	001	10 Tablette(n) D
		002	20 Tablette(n) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.12.2012 (Änderung Präparatebezeichnung, früher: Tegal ASS, Tabletten und Widerruf der Dosisstärke 01, 300 mg)	
Gültig bis		19.08.2018	

01 Tebofortin, Filmtabletten**02 Tebofortin forte, Filmtabletten**

Schwabe Pharma AG, Erlistrasse 2, 6403 Küssnacht am Rigi

Zul.-Nr.: 50787	Abgabekategorie: D	Index: 02.97.0.	13.06.2014
Zusammensetzung	01	ginkgonis extractum siccum raffinatum et quantificatum 40 mg corresp. flavonglycosida ginkgo 8.8-10.8 mg et terpenlactona ginkgo 2.0-2.8 mg, DER: 35-67:1, antiox.: E 200, excipients pro compresso obducto.	
	02	ginkgonis extractum siccum raffinatum et quantificatum 80 mg corresp. flavonglycosida ginkgo 17.6-21.6 mg et terpenlactona ginkgo 4.32-5.28 mg, DER: 35-67:1, antiox.: E 200, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Bei nachlassender geistiger Leistungsfähigkeit (Arteriosklerose- beschwerden)	
Packung/en	02	044	30 Tablette(n) D
		052	80 Tablette(n) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 21.06.2013 50787 01 Dosisstärke nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		22.12.2018	

- 01 Temodal 5 mg, Kapseln
 02 Temodal 20 mg, Kapseln
 03 Temodal 100 mg, Kapseln
 04 Temodal 250 mg, Kapseln
 05 Temodal 140 mg, Kapseln
 06 Temodal 180 mg, Kapseln

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

Zul.-Nr.: 54577	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	19.06.2014
Zusammensetzung	01	temozolomidum 5 mg, color.: E 132, excipients pro capsula.	
	02	temozolomidum 20 mg, excipients pro capsula.	
	03	temozolomidum 100 mg, excipients pro capsula.	
	04	temozolomidum 250 mg, excipients pro capsula.	
	05	temozolomidum 140 mg, color.: E 132, excipients pro capsula.	
	06	temozolomidum 180 mg, excipients pro capsula.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	01	028 5 Kapsel(n) in Glasflasche	A
		036 20 Kapsel(n) in Glasflasche	A
		092 5 Kapsel(n) einzeln in Beuteln verpackt	A
		093 20 Kapsel(n) einzeln in Beuteln verpackt	A
	02	044 5 Kapsel(n) in Glasflasche	A
		052 20 Kapsel(n) in Glasflasche	A
		094 5 Kapsel(n) einzeln in Beuteln verpackt	A
		095 20 Kapsel(n) einzeln in Beuteln verpackt	A
	03	060 5 Kapsel(n) in Glasflasche	A
		079 20 Kapsel(n) in Glasflasche	A
		096 5 Kapsel(n) einzeln in Beuteln verpackt	A
		097 20 Kapsel(n) einzeln in Beuteln verpackt	A
	04	087 5 Kapsel(n) in Glasflasche	A
		098 5 Kapsel(n) einzeln in Beuteln verpackt	A
	05	088 5 Kapsel(n) in Glasflasche	A
		089 20 Kapsel(n) in Glasflasche	A
		099 5 Kapsel(n) einzeln in Beuteln verpackt	A
		100 20 Kapsel(n) einzeln in Beuteln verpackt	A
	06	090 5 Kapsel(n) in Glasflasche	A
		101 5 Kapsel(n) einzeln in Beuteln verpackt	A
		103 20 Kapsel(n) einzeln in Beuteln verpackt	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.02.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		24.11.2019	

01 Tiberal 500 mg/3 ml, Infusionskonzentrat**02 Tiberal 1 g/6 ml, Infusionskonzentrat**

OrPha Swiss GmbH, Untere Heslibachstrasse 41a, 8700 Küsnacht ZH

Zul.-Nr.: 43065	Abgabekategorie: B	Index: 08.04.3.	11.06.2014
Zusammensetzung	01	ornidazolum 500 mg, ethanolum 900 mg, propylenglycolum q.s. ad solutionem pro 3 ml.	
	02	ornidazolum 1 g, ethanolum 1.8 g, propylenglycolum q.s. ad solutionem pro 6 ml.	
Anwendung		Infektionen durch anäroben Bakterien, Trichomoniasis, Amöbiasis, Lambliasis (Giardiasis)	
Packung/en	01	017 5 Ampulle(n)	B
	02	025 5 Ampulle(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.08.2009 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		01.12.2019	

01 Tienam, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

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

Zul.-Nr.: 46376	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.93	13.06.2014
Zusammensetzung	01	Praeparatio sicca: imipenemum anhydricum 500 mg ut imipenemum monohydricum, cilastatinum 500 mg ut cilastatinum natricum, natrii hydrogencarbonas, pro vitro.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	048 10 x 20 ml Durchstechflasche(n)	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.09.2011 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		04.11.2019	

01 Tramadol retard Helvepharm 100 mg, Filmtabletten
02 Tramadol retard Helvepharm 150 mg, Filmtabletten
03 Tramadol retard Helvepharm 200 mg, Filmtabletten
 Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 56704	Abgabekategorie: A	Index: 01.01.3.	02.06.2014
Zusammensetzung	01	tramadoli hydrochloridum 100 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	tramadoli hydrochloridum 150 mg, color.: E 102, excipients pro compresso obducto.	
	03	tramadoli hydrochloridum 200 mg, color.: E 102, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Analgetikum	
Packung/en	01	001	10 Tablette(n) A
		003	30 Tablette(n) A
		005	60 Tablette(n) A
	02	007	10 Tablette(n) A
		009	30 Tablette(n) A
		011	60 Tablette(n) A
	03	013	10 Tablette(n) A
		015	30 Tablette(n) A
		017	60 Tablette(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 29.06.2009 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		14.11.2019	

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

N° d'AMM: 52941	Catégorie de remise: B	Index: 02.07.2.	16.06.2014
Composition	01	ramiprilum 5 mg, piritanidum 6 mg, excipients pro compresso.	
Indication		Antihypertenseur	
Conditionnements	01	016	20 comprimé(s) B
		024	100 comprimé(s) B
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 01.04.2012 (prolongation de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		02.01.2020	

01 Tropicamide 0,5 % SDU Faure, Augentropfen
 THEA Pharma S.A., Webergasse 45, 8200 Schaffhausen

Zul.-Nr.: 54733	Abgabekategorie: B	Index: 11.02.0.	26.06.2014
Zusammensetzung	01	tropicamidum 5 mg, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Mydriaticum	
Packung/en	01	038	20 Einzeldose(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.08.2009 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		16.12.2019	

01 Trusopt, Augentropfen

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

Zul.-Nr.: 52969	Abgabekategorie: B	Index: 11.09.0.	18.06.2014
Zusammensetzung	01	dorzolamidum 20 mg ut dorzolamidi hydrochloridum, conserv.: benzalkonii chloridum, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Glaukom	
Packung/en	01	018	5 ml B
		026	3 x 5 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.09.2011 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		31.10.2019	

01 Valoron, Tropfen

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 38587	Abgabekategorie: A	Index: 01.01.3.	04.06.2014
Zusammensetzung	01	tilidini hydrochloridum 100 mg ut tilidini hydrochloridum hemihydricus, aromatica, saccharinum natricum, conserv.: E 217, E 219, excipients ad solutionem pro 1 ml corresp. 40 guttae, corresp. ethanolum 19 % V/V.	
Anwendung		Analgetikum	
Packung/en	01	013	10 ml A
		021	20 ml A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.07.2009 (Verlängerung der Zulassung) Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe	
Gültig bis		11.11.2019	

01 Velcade 3.5 mg, Lyophilisat zur Herstellung einer Injektionslösung**02 Velcade 1 mg, Lyophilisat zur Herstellung einer Injektionslösung**

Janssen-Cilag AG, Gubelstrasse 34, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 56976	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	03.06.2014
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: bortezomibum 3.5 mg, mannitolum, pro vitro.	
	02	Praeparatio cryodesiccata: bortezomibum 1 mg, mannitolum, pro vitro.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) A
	02	002	1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.04.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		25.01.2020	

02 Vitamin A Blache, Augensalbe

Bausch & Lomb Swiss AG, Industriestrasse 15a, 6301 Zug

Zul.-Nr.: 22398	Abgabekategorie: B	Index: 11.99.0.	18.06.2014
Zusammensetzung	02	retinoli palmitas 15000 U.I., adeps lanae, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Binde- und Hornhautläsionen	
Packung/en	02	024 5 g	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.04.2014 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		05.10.2019	

01 Xenalon 50 mg, Lactabs**02 Xenalon 100 mg, Lactabs**

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 42725	Abgabekategorie: B	Index: 05.01.0.	02.06.2014
Zusammensetzung	01	spironolactonum 50 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	spironolactonum 100 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Diureticum	
Packung/en	01	048 20 Tablette(n)	B
		056 50 Tablette(n)	B
	02	064 20 Tablette(n)	B
		072 50 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.11.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		16.12.2019	

01 Xenetix 250 mg, Injektionslösung
 02 Xenetix 300 mg, Injektionslösung
 03 Xenetix 350 mg, Injektionslösung
 Guerbet AG, Winterthurerstrasse 92, 8006 Zürich

Zul.-Nr.: 53001	Abgabekategorie: B	Index: 14.01.0.	05.06.2014
Zusammensetzung	01	iobitridolum 548.4 mg corresp. iodum 250 mg, natrii calcii edetas, trometamoli hydrochloridum, trometamololum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	02	iobitridolum 658.4 mg corresp. iodum 300 mg, natrii calcii edetas, trometamoli hydrochloridum, trometamololum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	03	iobitridolum 767.8 mg corresp. iodum 350 mg, natrii calcii edetas, trometamoli hydrochloridum, trometamololum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Röntgenkontrastmittel	
Packung/en	02	122	1 x 50 ml Vial B
		165	1 x 100 ml Vial B
		270	10 x 200 ml Vial B
		289	10 x 500 ml Vial B
		507	10 x 100 ml Beutel B
		523	10 x 200 ml Beutel B
		531	10 x 500 ml Beutel B
	03	279	1 x 20 ml Vial B
		300	1 x 50 ml Vial B
		343	1 x 100 ml Vial B
		440	10 x 200 ml Vial B
		459	10 x 500 ml Vial B
		587	10 x 100 ml Beutel B
		603	10 x 200 ml Beutel B
		611	10 x 500 ml Beutel B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.11.2013 (Verlängerung der Zulassung) 53001 01 Dosisstärke nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		13.12.2019	

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

01 Albex 10 % ad us.vet., orale Suspension

Werner Stricker AG, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 56304	Abgabekategorie: B	Index:	12.06.2014
Zusammensetzung	01	albendazolum 100 mg, color.: E 142, conserv.: E 216, E 218, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Breitspektrum-Anthelminthikum für Rinder, Schafe und Ziegen	
Packung/en	01	003	1 l B
		005	2.5 l B
		007	5 l B
		009	10 l B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 02.10.2009 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		18.10.2019	

01 Ampitab ad us.vet., Tabletten

VETOQUINOL AG Business Building, Worblentalstrasse 32, 3063 Ittigen

Zul.-Nr.: 42449	Abgabekategorie: A	Index:	26.06.2014
Zusammensetzung	01	ampicillinum anhydricum 400 mg, arom.: saccharinum natricum, cyclamas, excipients pro compresso.	
Anwendung		Bakterielle Infektionen bei Wiederkäuern und Schweinen	
Packung/en	01	016	100 Tablette(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.12.2009 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		19.01.2020	

01 Cestocur ad us.vet., Suspension

Provet AG, Gewerbestrasse 1, 3421 Lyssach

Zul.-Nr.: 54703	Abgabekategorie: B	Index:	05.06.2014
Zusammensetzung	01	praziquantelum 25 mg, conserv.: E 211, E 281, excipients ad suspensionem pro 1 ml.	
Anwendung		Anthelminthikum für Schafe	
Packung/en	01	023	500 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 07.10.2009 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		25.10.2019	

01 Clamoxyl 40 mg ad us.vet., Tabletten**02 Clamoxyl 200 mg ad us.vet., Tabletten**

Zoetis Schweiz GmbH, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 46389	Abgabekategorie: A	Index:	23.06.2014
Zusammensetzung	01	amoxicillinum anhydricum 40 mg, excipients pro compresso.	
	02	amoxicillinum anhydricum 200 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Bakterielle Infektionen bei Hunden und Katzen	
Packung/en	01	018	100 Tablette(n) A
	02	026	100 Tablette(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.12.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		08.11.2019	

01 Drontal ad us.vet., Tabletten

Provet AG, Gewerbstrasse 1, 3421 Lyssach

Zul.-Nr.: 52859	Abgabekategorie: B	Index:	12.06.2014
Zusammensetzung	01	praziquantelum 20 mg, pyrantelum 80 mg ut pyranteli pamoas, excipients pro compresso.	
Anwendung		Breitspektrum-Anthelminthikum für Katzen gegen Rund- und Bandwürmer	
Packung/en	01	026 200 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 29.10.2009 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		02.11.2019	

01 Eazi-Breed CIDR 1380 ad us.vet., Intravaginalspange für Rinder

Zoetis Schweiz GmbH, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 59022	Abgabekategorie: B	Index:	11.06.2014
Zusammensetzung	01	progesteronum 1.38 g, excipients pro praeparatione.	
Anwendung		Induktion und Synchronisation der Brunst, einschliesslich terminorientierter künstlicher Besamung bei zyklischen und azyklischen Kühen und Rindern.	
Packung/en	01	001 10 Stück	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.12.2013 (Indikationserweiterung)	
Gültig bis		11.05.2019	

01 Globus-Spezial ad us.vet., Emulsion

Werner Stricker AG, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 35243	Abgabekategorie: D	Index:	30.06.2014
Zusammensetzung	01	dimeticonum 1.5 mg, morrhuae oleum 278.4 mg, terebinthinae aetheroleum medicinale 52.6 mg, propylenglycolum 317 mg, excipients ad emulsionem pro 1 ml.	
Anwendung		Gegen Blähungen bei Kühen	
Packung/en	01	011 250 ml 038 1 l	D D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.10.2009 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		08.11.2019	

01 Imaverol ad us.vet., Emulsionskonzentrat

Provet AG, Gewerbstrasse 1, 3421 Lyssach

Zul.-Nr.: 46523	Abgabekategorie: B	Index:	03.06.2014
Zusammensetzung	01	enilconazolium 100 mg, excipients ad emulsionem pro 1 ml.	
Anwendung		Breitspektrum-Antimykotikum für Pferde, Rinder und Hunde	
Packung/en	01	016 100 ml	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.01.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		26.10.2019	

01 Maprelin ad us.vet., Injektionslösung

Provet AG, Gewerbestrasse 1, 3421 Lyssach

Zul.-Nr.: 60110	Abgabekategorie: B	Index:	12.06.2014
Zusammensetzung	01	peforelinum 75 µg, acidum aceticum, conserv.: chlorocresolum 1 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Brunststimulation bei Sauen nach Absetzen der Ferkel. Brunststimulation bei geschlechtsreifen Jungsauen nach vorangegangener Zyklusblockade	
Packung/en	01	001 10 ml 002 6 x 10 ml	B B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.11.2009 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		11.11.2019	

02 Monocillin ad us.vet., Suspension in Injektoren

VETOQUINOL AG Business Building, Worbentalstrasse 32, 3063 Ittigen

Zul.-Nr.: 42757	Abgabekategorie: B	Index:	26.06.2014
Zusammensetzung	02	benzylpenicillinum procainum 4 Mio U.I., ethanolum 96 per centum, carmellosum natricum, dinatrii edetas, natrii citras dihydricus, conserv.: E 216 3.5 mg, E 218 6.5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro vase 10.77 g.	
Anwendung		Mastitis bei Kühen	
Packung/en	02	001 70 x 10 ml Injektoren	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 24.02.2011 (Packungsgrösse/n, neu: 70 Injektoren)	
Gültig bis		16.03.2016	

01 Progesteron Stricker ad us.vet., Injektionslösung

Werner Stricker AG, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 35773	Abgabekategorie: B	Index:	11.06.2014
Zusammensetzung	01	progesteronum 25 mg, conserv.: alcohol benzylicus 65 mg, ethylis oleas q.s. ad suspensionem pro 1 ml.	
Anwendung		Gestagen-Therapie bei Tieren	
Packung/en	01	010 100 ml	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16.10.2009 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		18.10.2019	

01 Rimadyl Rind Injektionslösung, ad us.vet.

Zoetis Schweiz GmbH, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 57281	Abgabekategorie: B	Index:	27.06.2014
Zusammensetzung	01	carprofenum 50 mg, ethanolum anhydricum, macrogolum 400, poloxamerum 188, ethanolaminum, conserv.: alcohol benzylicus 10 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Nichtsteroidaler Entzündungshemmer für Rinder	
Packung/en	01	001 50 ml	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.12.2013 (Änderung Hilfsstoffzusammensetzung, neu: conserv.: alcohol benzylicus 10mg)	
Gültig bis		02.06.2015	

01 Rota-TS Oraldoser ad us.vet., Suspension

VETOQUINOL AG Business Building, Worblentalstrasse 32, 3063 Ittigen

Zul.-Nr.: 45319	Abgabekategorie: A	Index:	24.06.2014
Zusammensetzung	01	sulfadimidinum 420 mg, trimethoprimum 84 mg, arom.: saccharinum natricum, excipients ad suspensionem pro 1 ml.	
Anwendung		Bakterielle Infektionen bei Pferden	
Packung/en	01	001 25 ml	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.06.2012 (Änderung Hilfsstoffzusammensetzung)	
Gültig bis		27.09.2017	

01 Soligental ad us.vet., Augentropfen für Hunde und Katzen

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: 55358	Abgabekategorie: A	Index:	24.06.2014
Zusammensetzung	01	gentamicinum 3 mg ut gentamicini sulfas, conserv.: acidum parahydroxybenzoicum, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Augentropfen für Hunde und Katzen	
Packung/en	01	002 5 ml	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.02.2014 (Änderung Hilfsstoffzusammensetzung)	
Gültig bis		07.11.2015	

01 Triperos ad us.vet., Tabletten

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

Zul.-Nr.: 25452	Abgabekategorie: A	Index:	05.06.2014
Zusammensetzung	01	sulfadiazinum 500 mg, sulfathiazolum 1000 mg, sulfadimidinum 500 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Bakterielle Infektionen bei Kälbern	
Packung/en	01	011 10 x 10 Tablette(n)	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 03.11.2009 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		08.11.2019	

01 Ubrolexin ad us. vet., intramammäre Suspension

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

Zul.-Nr.: 59449	Abgabekategorie: A	Index:	03.06.2014
Zusammensetzung	01	Suspension: cefalexinum anhydricum 200 mg ut cefalexinum monohydricum, kanamycini monosulfas 133 mg corresp. kanamycinum 111 mg, vaselinum flavum, paraffinum liquidum, ad suspensionem pro vase 10 g. Tela cum solutione 1.5 ml: alcohol isopropylicus 70 %, aqua purificata 30 %.	
Anwendung		Antibiotikakombination zur intramammären Anwendung bei laktierenden Milchkühen	
Packung/en	01	001 10 x 10 g Injektoren 002 20 x 10 g Injektoren	A A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 09.04.2010 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		08.04.2020	

01 Westocillin ad us.vet., Injektionssuspension

Werner Stricker AG, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 50662	Abgabekategorie: A	Index:	12.06.2014
Zusammensetzung	01	benzylpenicillinum procainum 200'000 U.I., dihydrostreptomycinum 250 mg ut dihydrostreptomycini sulfas, procaini hydrochloridum 20 mg, povidonum, antiox.: natrii hydroxymethansulfinas 2.5 mg, conserv.: E 217 0.3 mg, E 219 0.7 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.	
Anwendung		Bakterielle Infektionen bei Rindern, Kälbern, Ziegen, Schweinen, Hunden und Katzen	
Packung/en	01	020 100 ml	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16.10.2009 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		18.10.2019	

01 Zantel ad us.vet.,Tabletten

Werner Stricker AG, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 56291	Abgabekategorie: B	Index:	26.06.2014
Zusammensetzung	01	praziquantelum 50 mg, fenbendazolum 500 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Zur Behandlung von Rund- und Bandwurminfektionen bei Hunden und Katzen, Welpen und Kätzchen	
Packung/en	01	002 20 Tablette(n) 004 50 Tablette(n) 006 100 Tablette(n)	B B B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 29.10.2009 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		04.11.2019	

01 Zuprevo ad us. vet., Injektionslösung**02 Zuprevo 40 mg/ml ad us. vet., Injektionslösung**

MSD Animal Health GmbH, Weystrasse 20, 6000 Luzern 6

Zul.-Nr.: 62646	Abgabekategorie: A	Index:	27.06.2014
Zusammensetzung	01	tildipirosinum 180 mg, acidum citricum monohydricum, propylen-glycolum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	02	tildipirosinum 40 mg, acidum citricum monohydricum, propylen-glycolum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung	01	Antibiotikum für Rinder	
	02	Antibiotikum für Schweine	
Packung/en	01	001 20 ml 002 50 ml 003 100 ml 004 250 ml	A A A A
	02	005 50 ml 006 100 ml	A A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 21.06.2013 (Zulassung der neuen Dosisstärke 40mg/ml für die Zieltierart Schwein)	
Gültig bis		20.06.2018	

Änderung der Zulassungsinhaberin Modification du titulaire d'AMM

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

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

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

Per 18.06.2014 ändert die Firma **Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH** ihr Firmendomizil von Dufourstrasse 54, 4052 Basel nach **Hochbergerstrasse 60B, 4057 Basel**.
A compter du 18.06.2014, l'entreprise **Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH** actuellement sise Dufourstrasse 54, 4052 Basel, aura pour nouveau domicile **Hochbergerstrasse 60B, 4057 Basel**.

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel Médicament
17352	Buscopan Inject, Injektionslösung
17353	Buscopan, Dragées
17354	Buscopan, Suppositorien
23390	Dulcolax Bisacodyl, Dragées
23391	Dulcolax Bisacodyl, Zäpfchen
24199	Effortil, Tropfen
28004	Genabil ad us.vet., Injektionslösung
31936	Bisolvon, Lösung
31937	Bisolvon, Tabletten
33148	Catapresan, Tabletten
33875	Voren ad us.vet., Injektionssuspension
34068	Bisolvon ad us.vet., Injektionslösung
35186	Buscopan compositum ad us.vet., Injektionslösung
37835	Mamyzin ad us.vet., Injektionspräparat
37871	Laxoberon, Tropfen
38638	Catapresan, Injektionslösung
41614	Atrovent, Inhalationslösung
43844	Mucosolvon, Lösung zur Inhalation
43869	Mucosolvon, Hustensirup
43870	Mucosolvon, Tabletten
44098	Ventipulmin ad us.vet., Granulat
47915	Mucosolvon retard, Kapseln
48022	Sputolysin ad us.vet., Pulver
48313	Actilyse, Injektionspräparat
48781	Ventipulmin ad us.vet., Injektionslösung
50902	Ventipulmin ad us.vet., Gel
51613	Motens, Filmtabletten
51947	Imukin, Injektionslösung
52445	Rhinovent 0.03 %, Pumpdosierspray
52584	Atrovent, Inhalationslösung (Einzeldosen)
52802	Metacam 1.5 mg / ml ad us.vet., Suspension

53060	Mederantil ad us.vet., Injektionslösung
53196	Mobicox 7,5 mg, Tabletten
53471	Pradif, Retardkapseln
53506	Sedivet ad us.vet., Injektionslösung
53844	Dospir, Inhalationslösung (Einzeldosen)
53851	Metacam ad us.vet., Injektionslösung
54262	Asasantin 200 mg / 25 mg retard, Kapseln
54277	Sifrol, Tabletten
54319	Vetmedin ad us.vet., Kapseln
54393	Viramune, Tabletten
54593	Rhinovent Schnupfen, Pumpdosierspray
54619	Bisolvon Hustensirup, Sirup
54737	Venti Plus ad us.vet., Granulat
54745	Beromun, Infusionspräparat
54780	Micardis, Tabletten
55167	Berotec N 100 mcg, Dosier-Aerosol
55232	Viramune 50 mg / 5 ml, orale Suspension
55418	Metalyse, Injektionspräparat
55501	Berodual N, Dosier-Aerosol
55531	Lysopain dol Ambroxol, Lutschtabletten
55690	Bisolvon ad us.vet., Pulver
55855	Spiriva, Kapseln zur Inhalation
55943	Atrovent N, Dosier-Aerosol
55970	Micardis Plus, Tabletten
56764	Metacam 15mg/ml ad us.vet., Suspension
56851	Buscopan 20mg/ml ad us.vet., Injektionslösung
56893	Dulcolax Picosulfat, Pearls/Kapseln
57160	Pradif T, Retardtablette
57330	Aptivus 250 mg, Weichkapseln
57507	Dulcolax Picosulfat, Tropfen
57578	Antistax forte, Venentabletten
57710	Metacam ad us. vet., Kautabletten
57804	Vetmedin ad us. vet., Kautabletten
58043	Metacam 0.5 mg/ml ad us.vet., Suspension
58210	Lysopain N, Lutschtabletten
58665	Actilyse Cathflo 2 mg, Injektionspräparat
59258	Dulcolax Macrogol, Pulver
59327	Bisolvon Hot Drink, Tabletten zum Auflösen
59336	Aptivus, orale Lösung
59449	Ubrolexin ad us. vet., intramammäre Suspension
60057	Sifrol ER, Retardtabletten
61245	Bisolvon Ambroxol retard, Kapseln
61270	Micardis Amlo, Tabletten
61385	Pradaxa, Kapseln
61441	Bisolvon Dextromethorphan, Sirup
61893	Trajenta, Filmtabletten
62077	Viramune, Retardtabletten

62188	Metacam 2 mg/ml Katzen ad us.vet., Injektionslösung
62203	Bisolvon Ambroxol, Sirup in Sachets mit Erdbeeraroma
62297	Prascend ad us. vet., Tabletten
62347	Buskafem, Weichgelatine kapseln
62413	Mucoangin, Lutschtabletten mit Mint-Aroma
62492	Jentaduetto, Filmtabletten
62601	Vetmedin 0.75 mg/ml ad us.vet., Injektionslösung
62668	Pexion ad us. vet., Tabletten
62880	Striverdi Respimat, Lösung zur Inhalation
62916	Bisolvon Dextromethorphan, Lutschpastillen
63042	Giotrif, Filmtabletten
63045	Semintra 4 mg/ml ad us. vet., orale Lösung
63074	ProZinc 40 IU/ml ad us. vet., Injektionssuspension
63256	Furotab ad us. vet., teilbare Tabletten

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

Zeichenerklärung

- | | |
|---|---|
| <p>1 Widerruf der Zulassung infolge Verzichts auf Vertrieb
Révocation de l'AMM suite à la décision de l'entreprise de renoncer à la distribution</p> <p>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</p> | <p>3 Widerruf der Zulassung infolge Entlassung aus der Heilmittelkontrolle
Révocation de l'AMM pour les spécialités libérées du contrôle des médicaments</p> <p>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</p> |
|---|---|

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

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

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

Humanarzneimittel / Produits à usage humain

1	01	Antistax, Kapseln Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH, Dufourstrasse 54, 4052 Basel	55450	D	02.08.1.	13.06.2014
1	02	Diclofenac Helvepharm, Injektionslösung i.m. / Infusionskonzentrat i.v. Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld	50919	B	07.10.1.	31.05.2015
1	01	Eviana, Filmtabletten Novo Nordisk Pharma AG, Untere Heslibachstrasse 46, 8700 Küsnacht ZH	57830	B	07.08.6.	27.06.2014
1	01	Hemerven, Kapseln Interdelta S.A., Route André-Piller 21, 1762 Givisiez	45370	D	02.08.1.	05.06.2014
1	02	Imipenem-Cilastatin Fresenius 500 mg/500 mg, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung Fresenius Kabi (Schweiz) AG, Aawasserstrasse 2, 6370 Oberdorf NW	62053	A	08.01.93	27.05.2014
1	01	Novo-Helisen Depot Alnus/Corylus Kombipackung 0-3, Injektionssuspension Allergopharma AG, Erlenstrasse 29, 4106 Therwil	60594	A	07.13.3.	30.06.2014
1	02	Novo-Helisen Depot Alnus/Corylus Kombipackung 1-3, Injektionssuspension Allergopharma AG, Erlenstrasse 29, 4106 Therwil	60594	A	07.13.3.	30.06.2014

1	04	Novo-Helisen Depot Alnus/Corylus Stärke 3, Injektionssuspension Allergopharma AG, Erlenstrasse 29, 4106 Therwil	60594	A	07.13.3.	30.06.2014
1	01	Novo-Helisen Depot Artemisia Kombipackung 0-3, Injektionssuspension Allergopharma AG, Erlenstrasse 29, 4106 Therwil	60610	A	07.13.3.	30.06.2014
1	02	Novo-Helisen Depot Artemisia Kombipackung 1-3, Injektionssuspension Allergopharma AG, Erlenstrasse 29, 4106 Therwil	60610	A	07.13.3.	30.06.2014
1	04	Novo-Helisen Depot Artemisia Stärke 3, Injektionssuspension Allergopharma AG, Erlenstrasse 29, 4106 Therwil	60610	A	07.13.3.	30.06.2014
1	01	Novo-Helisen Depot Betula Kombipackung 0-3, Injektionssuspension Allergopharma AG, Erlenstrasse 29, 4106 Therwil	60611	A	07.13.3.	30.06.2014
1	02	Novo-Helisen Depot Betula Kombipackung 1-3, Injektionssuspension Allergopharma AG, Erlenstrasse 29, 4106 Therwil	60611	A	07.13.3.	30.06.2014
1	04	Novo-Helisen Depot Betula Stärke 3, Injektionssuspension Allergopharma AG, Erlenstrasse 29, 4106 Therwil	60611	A	07.13.3.	30.06.2014
1	01	Novo-Helisen Depot Betula/Alnus/Corylus Kombipackung 0-3, Injektionssuspension Allergopharma AG, Erlenstrasse 29, 4106 Therwil	60603	A	07.13.3.	30.06.2014
1	02	Novo-Helisen Depot Betula/Alnus/Corylus Kombipackung 1-3, Injektionssuspension Allergopharma AG, Erlenstrasse 29, 4106 Therwil	60603	A	07.13.3.	30.06.2014
1	04	Novo-Helisen Depot Betula/Alnus/Corylus Stärke 3, Injektionssuspension Allergopharma AG, Erlenstrasse 29, 4106 Therwil	60603	A	07.13.3.	30.06.2014

1	01	Novo-Helisen Depot Betula/Fagus/ Alnus/Corylus Kombipackung 0-3, Injektionssuspension Allergopharma AG, Erlenstrasse 29, 4106 Therwil	60602	A	07.13.3. 30.06.2014
1	02	Novo-Helisen Depot Betula/Fagus/ Alnus/Corylus Kombipackung 1-3, Injektionssuspension Allergopharma AG, Erlenstrasse 29, 4106 Therwil	60602	A	07.13.3. 30.06.2014
1	04	Novo-Helisen Depot Betula/Fagus/ Alnus/Corylus Stärke 3, Injektionssuspension Allergopharma AG, Erlenstrasse 29, 4106 Therwil	60602	A	07.13.3. 30.06.2014
1	01	Novo-Helisen Depot Corylus Kombipackung 0-3, Injektionssuspension Allergopharma AG, Erlenstrasse 29, 4106 Therwil	60599	A	07.13.3. 30.06.2014
1	02	Novo-Helisen Depot Corylus Kombipackung 1-3, Injektionssuspension Allergopharma AG, Erlenstrasse 29, 4106 Therwil	60599	A	07.13.3. 30.06.2014
1	04	Novo-Helisen Depot Corylus Stärke 3, Injektionssuspension Allergopharma AG, Erlenstrasse 29, 4106 Therwil	60599	A	07.13.3. 30.06.2014
1	01	Novo-Helisen Depot Mixtura Graminea 60/Secale 40 Kombipackung 0-3, Injektionssuspension Allergopharma AG, Erlenstrasse 29, 4106 Therwil	60595	A	07.13.3. 30.06.2014
1	02	Novo-Helisen Depot Mixtura Graminea 60/Secale 40 Kombipackung 1-3, Injektionssuspension Allergopharma AG, Erlenstrasse 29, 4106 Therwil	60595	A	07.13.3. 30.06.2014
1	04	Novo-Helisen Depot Mixtura Graminea 60/Secale 40 Stärke 3, Injektionssuspension Allergopharma AG, Erlenstrasse 29, 4106 Therwil	60595	A	07.13.3. 30.06.2014

1	01	Novo-Helisen Depot Mixtura Graminea 80/Secale 20 Kombipackung 0-3, Injektionssuspension Allergopharma AG, Erlenstrasse 29, 4106 Therwil	60597	A	07.13.3.	30.06.2014
1	02	Novo-Helisen Depot Mixtura Graminea 80/Secale 20 Kombipackung 1-3, Injektionssuspension Allergopharma AG, Erlenstrasse 29, 4106 Therwil	60597	A	07.13.3.	30.06.2014
1	04	Novo-Helisen Depot Mixtura Graminea 80/Secale 20 Stärke 3, Injektionssuspension Allergopharma AG, Erlenstrasse 29, 4106 Therwil	60597	A	07.13.3.	30.06.2014
1	01	Novo-Helisen Depot Mixtura Graminea Kombipackung 0-3, Injektionssuspension Allergopharma AG, Erlenstrasse 29, 4106 Therwil	60604	A	07.13.3.	30.06.2014
1	02	Novo-Helisen Depot Mixtura Graminea Kombipackung 1-3, Injektionssuspension Allergopharma AG, Erlenstrasse 29, 4106 Therwil	60604	A	07.13.3.	30.06.2014
1	04	Novo-Helisen Depot Mixtura Graminea Stärke 3, Injektionssuspension Allergopharma AG, Erlenstrasse 29, 4106 Therwil	60604	A	07.13.3.	30.06.2014
1	01	Novo-Helisen Depot Mixtura Graminea-Cerealis Kombipackung 0-3, Injektionssuspension Allergopharma AG, Erlenstrasse 29, 4106 Therwil	60605	A	07.13.3.	30.06.2014
1	02	Novo-Helisen Depot Mixtura Graminea-Cerealis Kombipackung 1-3, Injektionssuspension Allergopharma AG, Erlenstrasse 29, 4106 Therwil	60605	A	07.13.3.	30.06.2014
1	04	Novo-Helisen Depot Mixtura Graminea-Cerealis Stärke 3, Injektionssuspension Allergopharma AG, Erlenstrasse 29, 4106 Therwil	60605	A	07.13.3.	30.06.2014

1	01	Novo-Helisen Depot Mixtura Graminea-Cerealis/Artemisia Kombipackung 0-3, Injektionssuspension Allergopharma AG, Erlenstrasse 29, 4106 Therwil	60590	A	07.13.3. 30.06.2014
1	02	Novo-Helisen Depot Mixtura Graminea-Cerealis/Artemisia Kombipackung 1-3, Injektionssuspension Allergopharma AG, Erlenstrasse 29, 4106 Therwil	60590	A	07.13.3. 30.06.2014
1	04	Novo-Helisen Depot Mixtura Graminea-Cerealis/Artemisia Stärke 3, Injektions-suspension Allergopharma AG, Erlenstrasse 29, 4106 Therwil	60590	A	07.13.3. 30.06.2014
1	01	Novo-Helisen Depot Mixtura Graminea-Cerealis/Betula Kombipackung 0-3, Injektionssuspension Allergopharma AG, Erlenstrasse 29, 4106 Therwil	60593	A	07.13.3. 30.06.2014
1	02	Novo-Helisen Depot Mixtura Graminea-Cerealis/Betula Kombipackung 1-3, Injektionssuspension Allergopharma AG, Erlenstrasse 29, 4106 Therwil	60593	A	07.13.3. 30.06.2014
1	04	Novo-Helisen Depot Mixtura Graminea-Cerealis/Betula Stärke 3, Injektions-suspension Allergopharma AG, Erlenstrasse 29, 4106 Therwil	60593	A	07.13.3. 30.06.2014
1	01	Novo-Helisen Depot Mixtura Graminea-Cerealis/Plantago Kombipackung 0-3, Injektionssuspension Allergopharma AG, Erlenstrasse 29, 4106 Therwil	60592	A	07.13.3. 30.06.2014
1	02	Novo-Helisen Depot Mixtura Graminea-Cerealis/Plantago Kombipackung 1-3, Injektionssuspension Allergopharma AG, Erlenstrasse 29, 4106 Therwil	60592	A	07.13.3. 30.06.2014
1	04	Novo-Helisen Depot Mixtura Graminea-Cerealis/Plantago Stärke 3, Injektionssuspension Allergopharma AG, Erlenstrasse 29, 4106 Therwil	60592	A	07.13.3. 30.06.2014

1	01	Novo-Helisen Depot Mixtura Graminea/ Artemisia/Secale Kombipackung 0-3, Injektionssuspension Allergopharma AG, Erlenstrasse 29, 4106 Therwil	60607	A	07.13.3.	30.06.2014
1	02	Novo-Helisen Depot Mixtura Graminea/ Artemisia/Secale Kombipackung 1-3, Injektionssuspension Allergopharma AG, Erlenstrasse 29, 4106 Therwil	60607	A	07.13.3.	30.06.2014
1	04	Novo-Helisen Depot Mixtura Graminea/ Artemisia/Secale Stärke 3, Injektionssuspension Allergopharma AG, Erlenstrasse 29, 4106 Therwil	60607	A	07.13.3.	30.06.2014
1	01	Novo-Helisen Depot Mixtura Graminea/ Betula/Secale Kombipackung 0-3, Injektionssuspension Allergopharma AG, Erlenstrasse 29, 4106 Therwil	60591	A	07.13.3.	30.06.2014
1	02	Novo-Helisen Depot Mixtura Graminea/ Betula/Secale Kombipackung 1-3, Injektionssuspension Allergopharma AG, Erlenstrasse 29, 4106 Therwil	60591	A	07.13.3.	30.06.2014
1	04	Novo-Helisen Depot Mixtura Graminea/ Betula/Secale Stärke 3, Injektionssuspension Allergopharma AG, Erlenstrasse 29, 4106 Therwil	60591	A	07.13.3.	30.06.2014
1	01	Novo-Helisen Depot Mixtura Graminea/ Secale/Plantago Kombipackung 0-3, Injektionssuspension Allergopharma AG, Erlenstrasse 29, 4106 Therwil	60601	A	07.13.3.	30.06.2014
1	02	Novo-Helisen Depot Mixtura Graminea/ Secale/Plantago Kombipackung 1-3, Injektionssuspension Allergopharma AG, Erlenstrasse 29, 4106 Therwil	60601	A	07.13.3.	30.06.2014
1	04	Novo-Helisen Depot Mixtura Graminea/ Secale/Plantago Stärke 3, Injektionssuspension Allergopharma AG, Erlenstrasse 29, 4106 Therwil	60601	A	07.13.3.	30.06.2014

1	01	Novo-Helisen Depot Parietaria Kombipackung 0-3, Injektionssuspension Allergopharma AG, Erlenstrasse 29, 4106 Therwil	60600	A	07.13.3.	30.06.2014
1	02	Novo-Helisen Depot Parietaria Kombipackung 1-3, Injektionssuspension Allergopharma AG, Erlenstrasse 29, 4106 Therwil	60600	A	07.13.3.	30.06.2014
1	04	Novo-Helisen Depot Parietaria Stärke 3, Injektionssuspension Allergopharma AG, Erlenstrasse 29, 4106 Therwil	60600	A	07.13.3.	30.06.2014
1	01	Novo-Helisen Depot Secale Kombipackung 0-3, Injektionssuspension Allergopharma AG, Erlenstrasse 29, 4106 Therwil	60598	A	07.13.3.	30.06.2014
1	02	Novo-Helisen Depot Secale Kombipackung 1-3, Injektionssuspension Allergopharma AG, Erlenstrasse 29, 4106 Therwil	60598	A	07.13.3.	30.06.2014
1	04	Novo-Helisen Depot Secale Stärke 3, Injektionssuspension Allergopharma AG, Erlenstrasse 29, 4106 Therwil	60598	A	07.13.3.	30.06.2014
1	01	Oxaliplatin medac 50 mg, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung Opopharma Vertriebs AG, Riedmattstrasse 9, 8153 Rümlang	61653	A	07.16.1.	31.05.2014
1	02	Oxaliplatin medac 100 mg, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung Opopharma Vertriebs AG, Riedmattstrasse 9, 8153 Rümlang	61653	A	07.16.1.	31.05.2014
1	01	Rabeprazol-Mepha 10 mg, magensaftresistente Filmtabletten Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	60555	B	04.99.0.	30.09.2014
1	02	Rabeprazol-Mepha 20 mg, magensaftresistente Filmtabletten Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	60555	B	04.99.0.	30.09.2014
1	03	Sotalex 80 mg, Tabletten Bristol-Myers Squibb SA, Neuhofstrasse 6, 6340 Baar	42190	B	02.03.0.	31.08.2014

1	01	Tevagrastim 30 / 0,5 ml, Injektionslösung in Fertigspritzen Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	58663	A	06.07.3. 01.01.2015
1	02	Tevagrastim 48 / 0,8 ml, Injektionslösung in Fertigspritzen Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	58663	A	06.07.3. 01.01.2015
1	01	Tobramycin B. Braun 1 mg/ml, Infusionslösung B. Braun Medical AG, Seesatz 17, 6204 Sempach	62575	B	08.01.7. 13.06.2014
1	02	Tobramycin B. Braun 3 mg/ml, Infusionslösung B. Braun Medical AG, Seesatz 17, 6204 Sempach	62575	B	08.01.7. 13.06.2014

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

1	01	Mastrinal Euterschutz ad us.vet., Suspension in Injektoren	44852 A	12.06.2014
		Novartis Tiergesundheit AG, Schwarzwaldallee 215, 4058 Basel		

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

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

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

Dosisstärke Dosage	Arzneimittel Médicament	Zul.-Nr. N° d'AMM	Abgabe- kategorie Catégorie de remise	Index	Erlöschen per Extinction au
Humanarzneimittel / Produits à usage humain					
01	A. Vogel Heuschnupfen - Tabletten Bioforce AG, Grünaustrasse, 9325 Roggwil TG	46913	D	20.01.0.	07.11.2014
01	Arteopilo, Augentropfen Bausch & Lomb Swiss AG, Industriestrasse 15a, 6301 Zug	54113	B	11.09.0.	17.10.2014
01	Cetirizin Streuli, Tropfen Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach	56380	B	07.13.1.	13.10.2014
01	Co-Becetamol, Saft Gebro Pharma AG, Gestadeckplatz 2, 4410 Liestal	46356	B	01.01.2.	03.11.2014
01	Colon suis D10 D30 D200, Injektionslösung ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach	58923	B	20.01.0.	04.11.2014
01	Differin, Lösung Galderma SA, Zugerstrasse 8, 6330 Cham	52078	B	10.02.0.	09.11.2014
01	Gastronol, homöopathische Tabletten Bioforce AG, Grünaustrasse, 9325 Roggwil TG	43832	D	20.01.0.	07.11.2014
01	Glandula lymphatica suis D10 D30 D200, Injektionslösung ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach	58928	B	20.01.0.	04.11.2014
01	Hypothalamus suis D10 D30 D200, Injektionslösung ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach	58929	B	20.01.0.	04.11.2014
01	Lisinopril Q-generics 2.5 mg, Tabletten Quisisana Pharma AG, Chamerstrasse 52, 6300 Zug	58864	B	02.07.1.	12.10.2014

02	Lisinopril Q-generics 5 mg, Tabletten Quisisana Pharma AG, Chamerstrasse 52, 6300 Zug	58864	B	02.07.1. 12.10.2014
03	Lisinopril Q-generics 10 mg, Tabletten Quisisana Pharma AG, Chamerstrasse 52, 6300 Zug	58864	B	02.07.1. 12.10.2014
04	Lisinopril Q-generics 20 mg, Tabletten Quisisana Pharma AG, Chamerstrasse 52, 6300 Zug	58864	B	02.07.1. 12.10.2014
01	Métabol gouttes digestives UB Interpharm SA, avenue Cardinal- Mermillod 36, 1227 Carouge GE	44166	D	04.99.0. 16.11.2014
01	Néocônes, cônes Dr. Wild & Co. AG, Hofackerstrasse 8, 4132 Muttenz 1	53378	B	13.06.0. 26.11.2014
01	Phlebodril, Crème Pierre Fabre Pharma SA, Hegenheimermattweg 183, 4123 Allschwil	46187	D	02.08.2. 29.11.2014
01	Sertralin Q-generics 50 mg, Filmtabletten Quisisana Pharma AG, Chamerstrasse 52, 6300 Zug	59139	B	01.06.0. 25.11.2014
02	Sertralin Q-generics 100 mg, Filmtabletten Quisisana Pharma AG, Chamerstrasse 52, 6300 Zug	59139	B	01.06.0. 25.11.2014
01	Spigelon, homöopathische Tabletten ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach	41457	C	20.01.0. 14.11.2014
01	Spigelon, homöopathische Tropfen ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach	41458	C	20.01.0. 14.11.2014
01	Synalar, pommade FARMACEUTICA TEOFARMA SUISSE SA, 6900 Lugano	31101	B	10.05.1. 09.11.2014
01	Twinject 0,15 mg/ 0.15 ml, Injektionslösung UCB-Pharma SA, Chemin de Croix-Blanche 10, 1630 Bulle	58770	B	02.05.2. 04.11.2014

02	Twinject 0,30 mg/ 0.30 ml, Injektionslösung UCB-Pharma SA, Chemin de Croix-Blanche 10, 1630 Bulle	58770	B	02.05.2. 04.11.2014
01	Vitacen Multivitamin, Brausetabletten Amavita Health Care AG, Industriestrasse 2, 4704 Niederbipp	60259	D	07.02.51 22.11.2014

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

01	Feliquantel plus Gel ad us.vet., Injektor Dr. E. Gräub AG, Rehhagstrasse 83, 3018 Bern	58724	B	09.11.2014
----	--	--------------	----------	------------

**Berichtigung
Rectification**

Swissmedic Journal Nr. 03/2014, März 2014, Seite 192
Journal Swissmedic No 03/2014, mars 2014, page 192

01 Memantin-Mepha 5 mg, Lactab
02 Memantin-Mepha 10 mg, Lactab
03 Memantin-Mepha 15 mg, Lactab
04 Memantin-Mepha 20 mg, Lactab
Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: **65185** Abgabekategorie: **B** Index: 01.99.0. 27.03.2014

Im Swissmedic Journal 03/2014 wurde die „Bemerkung“ vergessen:
La „Remarque“ a été oubliée dans l'édition 03/2014 du Journal Swissmedic:

Bemerkung: Zulassung gemäss Artikel 13 HMG (SR 812.21)
Remarque: Autorisation selon l'article 13 LPT_H (RS 812.21)