

# Swissmedic Journal 06/2017

16. Jahrgang  
16<sup>e</sup> année  
ISSN 2234-9456

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

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

Erscheint monatlich/Publication mensuelle  
[www.swissmedic.ch/journal](http://www.swissmedic.ch/journal)

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

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

Seite	Seite
<b>Im Brennpunkt</b>	
Anforderungen für die Zulassung inhalativ verabreichter und topisch wirksamer Präparate mit bekannten Wirkstoffen in den Indikationen Asthma bronchiale und/oder COPD: Aktueller Stand	<b>498</b>
Nachtrag 9.2 der Europäischen Pharmakopöe in Kraft	<b>502</b>
<b>Regulatory News</b>	
Anforderungen und Angaben zu Kombinationsprodukten (Arzneimittel mit einer Medizinproduktkomponente) im Formular <i>Gesuch Zulassung / Änderung für Humanarzneimittel</i>	<b>510</b>
Anpassung des Formulars <i>Gesuch Zulassung / Änderung für Humanarzneimittel</i>	<b>512</b>
Erweiterte Anwendungsmöglichkeit zum Verfahren mit Voranmeldung (VmVA) – VmVA neu auch für Art. 12 Abs. 4 VAZV-Präparate anwendbar	<b>514</b>
<b>Arzneimittel Statistik</b>	
Neuzulassung	<b>516</b>
Revision und Änderung der Zulassung	<b>523</b>
Änderung der Zulassungsinhaberin	<b>585</b>
Widerruf der Zulassung	<b>589</b>
Erlöschen der Zulassung	<b>594</b>

### Swissmedic Kontaktliste

Auf unserer Website [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) finden Sie unter dem Navigationspunkt „Über uns“ in der Rubrik „Kontakt“ die Kontaktmaske für Anfragen und Reklamationen. Adressen für Meldungen sowie weitere Adressen finden Sie auf den entsprechenden Themenseiten.

### Zeichenerklärung

#### Abgabekategorien

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

Page	Page
<b>Actualités</b>	<b>Miscellanées</b>
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 : mise à jour <b>500</b>	Nouvelle autorisation <b>516</b>
Entrée en vigueur du Supplément 9.2 de la Pharmacopée Européenne <b>506</b>	Révision et modification de l'autorisation <b>523</b>
<b>Réglementation</b>	Modification du titulaire d'AMM <b>585</b>
Exigences et renseignements relatifs aux produits de combinaison (médicaments avec une composante dispositif médical) dans le formulaire « <i>Demande d'autorisation / de modification d'un médicament à usage humain</i> » <b>511</b>	Révocation de l'autorisation de mise sur le marché <b>589</b>
Remaniement du formulaire « <i>Demande d'autorisation / de modification médicaments à usage humain</i> » <b>513</b>	Extinction de l'autorisation de mise sur le marché <b>594</b>
Nouvelle possibilité d'application de la procédure avec annonce préalable (PAP) – une PAP peut désormais aussi être utilisée pour les préparations au sens de l'art. 12 al. 4 AOSMéd <b>515</b>	

## Annuaire Swissmedic

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

## Légende

### Catégories de remise

- |  |   |
|--|---|
| A Remise sur ordonnance médicale ou vétérinaire non renouvelable | C Remise sur conseil des professionnels de la santé |
| B Remise sur ordonnance médicale ou vétérinaire                  | D Remise sur conseil spécialisé                     |
|  | E Remise sans conseil spécialisé                    |

## Anforderungen für die Zulassung inhalativ verabreichter und topisch wirksamer Präparate mit bekannten Wirkstoffen in den Indikationen Asthma bronchiale und/oder COPD: Aktueller Stand

Die Zulassungsanforderungen für oral inhalierte Präparate (OIP) mit bekannten Wirkstoffen variieren je nach Anwendung, Inhalationssystem und Wirkstoff(en). Eine besondere Herausforderung stellen Kortikosteroid-haltige Präparate für die Indikation Asthma bronchiale dar. Gemäss heutigem Wissensstand vermögen inhalative Kortikosteroide (ICS) bei Asthma bronchiale lebensgefährliche Anfälle zu verhindern. Eine ungenügende diesbezügliche Wirkung bei einem Nachahmer-Präparat kann unter Umständen weder vom Patienten noch dem Arzt rechtzeitig wahrgenommen werden. Das Risiko einer Fehlbeurteilung einer Gleichwertigkeit wäre deshalb schwerwiegend und könnte im Einzelfall sogar tödliche Folgen haben.

Diese schwierige Situation hat dazu geführt, dass es derzeit bei Arzneimittelzulassungsbehörden noch keine einheitlichen Beurteilungsmassstäbe gibt. Vorhandene Differenzen konnten bis anhin auch in mehreren internationalen Harmonisierungskonferenzen nicht ausgeräumt werden.

Die EMA bzw. der CHMP hat 2009 eine Neufassung seiner OIP Richtlinie speziell für die Indikationen COPD (chronisch obstruktive Lungenerkrankheit) und Asthma erarbeitet (CPMP/EWP/4151/00 Rev. 1<sup>1</sup>). Diese revidierte Richtlinie lässt Interpretationsspielraum offen. Die EMA hat vor kurzem (Februar 2017) ein „concept paper“ publiziert mit dem Ziel, eine erneute Revision der Richtlinie in Angriff zu nehmen und dabei die mit der derzeitigen Richtlinie gewonnene regulatorische Erfahrung zu berücksichtigen (EMA/CHMP/267194/2016<sup>2</sup>).

Swissmedic verfolgt die internationale Entwicklung auf dem Gebiet der Anforderungen für die Zulassung von OIP-Nachahmerprodukten laufend. Bis auf weiteres hält das Institut an den im Swissmedic Journal 6/2014<sup>3</sup> publizierten Anforderungen für eine Zulassung für OIP mit bekannten Wirkstoffen in den Indikationen Asthma bronchiale und/oder COPD fest. Diese bisherige Zulassungspraxis fassen wir wie folgt zusammen:

Der Nachweis einer Äquivalenz eines inhalativen Präparates mit bekannten Wirkstoffen gegenüber einem Referenzpräparat allein aufgrund von *in vitro* Daten ist nur möglich, falls kumulativ alle 9 in der bisherigen EU Richtlinie (CPMP/EWP/4151/00 Rev. 1) auf Seite 8 genannten Punkte erfüllt sind. Erfahrungsgemäss ist dies nur selten möglich. Ist ein Nachweis allein mit *in vitro* Daten nicht möglich, muss die Äquivalenz klinisch nachgewiesen werden. Dafür reichen ergänzende pharmakokinetische Vergleichsstudien mit/ohne Kohlendioxid (PK-Bridging) nicht aus, weil diese keine verlässlichen und etablierten Aussagen zur Verteilung des Wirkstoffes innerhalb der verschiedenen Atemwegsabschnitte erlauben und keine verlässlichen Rückschlüsse auf die topische Wirkung ermöglichen. Es müssen daher aktuell Studien durchgeführt werden, welche klinisch die Wirksamkeit in der beantragten Anwendung belegen. Dazu sollten 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 ICS ist dieser Nachweis schwieriger und muss mit aussagekräftigen klinischen Wirksamkeits-Endpunkten erbracht werden. In Vergleichsstudien mit einem Referenzpräparat muss die Assay Sensitivität gezeigt sein. Insbesondere muss die Untersuchung in einem Dosisbereich erfolgen, in dem für die Studien-Population nachgewiesenermassen eine ansteigende Dosis-Wirkungskurve besteht.

Die von Swissmedic verlangten Anforderungen sind vergleichbar mit denjenigen anderer Arzneimittelbehörden, wie z.B. in den USA (FDA), Australien (TGA), Kanada (HC) und Japan (PDMA)<sup>4</sup>.

Das Institut empfiehlt, jeweils zur Studienplanung einen spezifischen ‚scientific advice‘ für das betroffene Präparat einzuholen, da die Anforderungen je nach Anwendung, Inhalationssystem und Wirkstoff(en) variieren können.

## Referenzen:

<sup>1</sup> **EMA:** "Guideline on the requirements for clinical documentation for orally inhaled products (oip) including the requirements for demonstration of therapeutic equivalence between two inhaled products for use in the treatment of asthma and chronic obstructive pulmonary disease (copd) in adults and for use in the treatment of asthma in children and adolescents." CPMP/EWP/4151/00 Rev. 1

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Scientific\\_guideline/2009/09/WC50003504.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC50003504.pdf)

<sup>2</sup> **EMA:** "Concept paper on revision of the guideline on the requirements for clinical documentation for orally inhaled products (OIP) including the requirements for demonstration of therapeutic equivalence between two inhaled products for use in the treatment of asthma and chronic obstructive pulmonary disease (COPD) in adults and for the treatment of asthma in children and 10 adolescents".

EMA/CHMP/267194/2016

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Scientific\\_guideline/2017/03/WC500224137.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2017/03/WC500224137.pdf)

<sup>3</sup> **Swissmedic** Journal Publikation 6/2014  
[Swissmedic Journal 6/2014](#)

<sup>4</sup> **Food and Drug Administration (FDA):** Draft Guidance on Fluticasone Propionate; Salmeterol Xinafoate

[Draft Guidance on Fluticasone Propionate; Salmeterol Xinafoate](#)

**Therapeutic Goods Administration (TGA):**

Guidance 19: Inhalation and nasal medicines  
19.2 Clinical requirement for generic metered-dose aerosols

[Guidance 19: Inhalation and nasal medicines 19.2 Clinical requirement for generic metered-dose aerosols](#)

**Health Canada (HC):** "Guidance for Industry Pharmaceutical Quality of Inhalation and Nasal Products."

[Guidance for Industry Pharmaceutical Quality of Inhalation and Nasal Products](#)

"Data Requirements for Safety and Effectiveness of Subsequent Market Entry Inhaled Corticosteroid Products for Use in the Treatment of Asthma"

[Data Requirements for Safety and Effectiveness of Subsequent Market Entry Inhaled Corticosteroid Products for Use in the Treatment of Asthma](#)

**Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PDMA):** PMDA Updates Sept. 2016 (page 5)

[PMDA Updates Sept. 2016 \(page 5\)](#)

## 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 : mise à jour

Les exigences à remplir pour l'autorisation de préparations pour inhalation (orally inhaled product ; OIP) à base de principes actifs connus varient selon l'indication, le système d'inhalation et le(s) principe(s) actif(s). Le cas des préparations à base de corticostéroïdes ayant pour indication l'asthme bronchique est particulièrement complexe. Au vu des connaissances actuelles, les corticostéroïdes inhalés (CSI) permettent d'éviter des crises d'asthme bronchique potentiellement fatales. Or, on ne peut dans certains cas exclure que patients et médecins ne s'aperçoivent pas à temps de l'efficacité insuffisante d'un générique dans cette indication. Considérer à tort que l'efficacité est équivalente entraîne donc pour le patient un risque majeur, voire mortel.

En raison de cette situation complexe, les autorités en charge de l'autorisation des médicaments n'ont pas encore réussi à définir de critères d'évaluation uniformes. Les divergences n'ont en effet à ce jour pu être aplanies, malgré la tenue de plusieurs conférences internationales d'harmonisation.

L'EMA, et plus précisément le CHMP, a publié en 2009 une version révisée de sa directive OIP portant spécifiquement sur les indications BPCO (broncho-pneumopathie chronique obstructive) et asthme (CPMP/EWP/4151/00 Rev. 1<sup>1</sup>). Cette directive remaniée laisse toutefois une grande marge d'interprétation. L'EMA a d'ailleurs récemment publié (en février 2017) un « concept paper » dans la perspective d'une nouvelle révision de ce document, eu égard aux retours d'expérience de nature réglementaire reçus par rapport à l'actuelle directive (EMA/CHMP/267194/2016<sup>2</sup>).

Swissmedic se tient constamment au fait de l'évolution au niveau international des exigences liées à l'autorisation de préparations génériques pour inhalation. Mais pour l'instant, concernant l'autorisation de préparations pour inhalation à base de principes actifs connus dans les indications asthme bronchique et/ou BPCO, l'institut s'en tient aux exigences expliquées dans l'article publié dans l'édition 6/2014 du Journal Swissmedic<sup>3</sup>, qui peuvent être résumées comme suit :

Il n'est possible d'apporter la preuve de l'équivalence entre une préparation pour inhalation à base de principes actifs connus et une préparation de référence à l'aune uniquement de données *in vitro* que si les neuf points-clés énumérés en page 8 de la directive de l'UE (CPMP/EWP/4151/00 Rev. 1) sont remplis de manière cumulative. Or, force est de constater que tel est rarement le cas. S'il n'est pas possible d'apporter ladite preuve uniquement par des données *in vitro*, il est impératif de démontrer cliniquement l'équivalence. Pour ce faire, des études comparatives pharmacocinétiques avec/sans administration de charbon activé (bridging pharmacocinétique) ne suffisent pas, parce qu'elles ne permettent pas de tirer de conclusions établies et fiables sur la répartition du principe actif dans les voies respiratoires, et donc sur l'effet topique. Aussi est-il nécessaire de réaliser des études cliniques qui démontrent l'efficacité dans l'indication revendiquée, ce qui suppose de dûment choisir les critères d'efficacité et les populations étudiées.

Pour les 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 ICS, la preuve est plus difficile à apporter et elle doit l'être à l'aune de critères d'efficacité cliniques probants. De plus, dans les études comparatives réalisées avec une préparation de référence, la sensibilité de l'essai doit être montrée. L'étude doit en particulier être effectuée avec des posologies auxquelles on sait que la courbe dose-efficacité est ascendante dans la population étudiée.

Les exigences posées par Swissmedic sont comparables à celles des autorités de contrôle des médicaments d'autres pays, notamment des Etats-Unis (FDA), de l'Australie (TGA), du Canada (HC) et du Japon (PDMA)<sup>4</sup>.

Enfin, pour toute planification d'étude, l'institut recommande de solliciter un « scientific advice » spécifique pour la préparation concernée, étant donné que les exigences peuvent varier en fonction de l'indication, du système d'inhalation et/ou des principe(s) actif(s).

## Références:

<sup>1</sup> **EMA:** "Guideline on the requirements for clinical documentation for orally inhaled products (oip) including the requirements for demonstration of therapeutic equivalence between two inhaled products for use in the treatment of asthma and chronic obstructive pulmonary disease (copd) in adults and for use in the treatment of asthma in children and adolescents." CPMP/EWP/4151/00 Rev. 1  
[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Scientific\\_guideline/2009/09/WC500003504.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500003504.pdf)

<sup>2</sup> **EMA:** "Concept paper on revision of the guideline on the requirements for clinical documentation for orally inhaled products (OIP) including the requirements for demonstration of therapeutic equivalence between two inhaled products for use in the treatment of asthma and chronic obstructive pulmonary disease (COPD) in adults and for the treatment of asthma in children and 10 adolescents".  
 EMA/CHMP/267194/2016  
[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Scientific\\_guideline/2017/03/WC500224137.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2017/03/WC500224137.pdf)

<sup>3</sup> **Swissmedic** Journal, édition 6/2014  
[Swissmedic Journal 6/2014](#)

<sup>4</sup> **Food and Drug Administration (FDA):** Draft Guidance on Fluticasone Propionate; Salmeterol Xinafoate  
[Draft Guidance on Fluticasone Propionate; Salmeterol Xinafoate](#)

**Therapeutic Goods Administration (TGA):** Guidance 19: Inhalation and nasal medicines 19.2 Clinical requirement for generic metered-dose aerosols  
[Guidance 19: Inhalation and nasal medicines 19.2 Clinical requirement for generic metered-dose aerosols](#)

**Health Canada (HC):** "Guidance for Industry Pharmaceutical Quality of Inhalation and Nasal Products."  
[Guidance for Industry Pharmaceutical Quality of Inhalation and Nasal Products](#)

"Data Requirements for Safety and Effectiveness of Subsequent Market Entry Inhaled Corticosteroid Products for Use in the Treatment of Asthma"  
[Data Requirements for Safety and Effectiveness of Subsequent Market Entry Inhaled Corticosteroid Products for Use in the Treatment of Asthma](#)

**Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PDMA):** PMDA Updates Sept. 2016 (page 5)  
[PMDA Updates Sept. 2016 \(page 5\)](#)



## Nachtrag 9.2 der Europäischen Pharmakopöe in Kraft

Der Institutsrat hat den Nachtrag 9.2 der Europäischen Pharmakopöe auf den 1. Juli 2017 in Kraft gesetzt.

Seit 1. Juli 2017 ist der Nachtrag 9.2 zur Europäischen Pharmakopöe in Kraft. Der Nachtrag 9.2 enthält folgende **neue** Texte:

### ALLGEMEINER TEIL

5.1.11 Bestimmung der bakteriziden, fungiziden oder levuroziden Wirksamkeit von antiseptischen Arzneimitteln

### MONOGRAPHIEGRUPPEN

**Einzelmonographien zu Radioaktiven Arzneimitteln und Ausgangsmaterialien für radioaktive Arzneimittel**

[<sup>177</sup>Lu]Lutetium-Lösung zur Radiomarkierung  
Natriumpyrodiphosphat-Decahydrat zur Herstellung von radioaktiven Arzneimitteln

**Einzelmonographien zu Pflanzlichen Drogen und Zubereitungen aus pflanzlichen Drogen**  
Stinkeschenfrüchte

**Homöopathische Zubereitungen und Einzelmonographien zu Stoffen für homöopathische Zubereitungen**  
Selenium für homöopathische Zubereitungen

### MONOGRAPHIEN A-Z

Isopropylisostearat  
Milbemycinoxim für Tiere  
Phospholipide aus Eiern zur Injektion  
Remifentanilhydrochlorid  
Terlipressin

Folgende Texte wurden inhaltlich **überarbeitet**:

### ALLGEMEINER TEIL

2.2.1 Klarheit und Opaleszenz von Flüssigkeiten  
2.6.27 Mikrobiologische Prüfung von zellbasierten Zubereitungen  
2.6.30 Prüfung auf Monozytenaktivierung  
3.1.3 Polyolefine  
3.1.4 Polyethylen ohne Zusatzstoffe für Behältnisse zur Aufnahme parenteraler und ophthalmologischer Zubereitungen  
3.1.5 Polyethylen mit Zusatzstoffen für Behältnisse zur Aufnahme parenteraler und ophthalmologischer Zubereitungen  
3.1.6 Polypropylen für Behältnisse und Verschlüsse zur Aufnahme parenteraler und ophthalmologischer Zubereitungen  
3.1.7 Poly(ethylen-vinylacetat) für Behältnisse und Schläuche für Infusionslösungen zur totalen parenteralen Ernährung  
4. Reagenzien  
5.1.1. Methoden zur Herstellung steriler Zubereitungen

- 5.1.2 Bioindikatoren und verwandte mikrobiologische Zubereitungen zur Herstellung steriler Produkte
- 5.1.6 Alternative Methoden zur Kontrolle der mikrobiologischen Qualität
- 5.8 Harmonisierung der Arzneibücher
- 5.15 Funktionalitätsbezogene Eigenschaften von Hilfsstoffen
- 5.22 Bezeichnungen von in der Traditionellen Chinesischen Medizin verwendeten pflanzlichen Drogen

## MONOGRAPHIEGRUPPEN

### Allgemeine Monographien

Pflanzliche Drogen

### Monographien zu Darreichungsformen

Glossar

**Einzelmonographien zu Impfstoffen für Tiere**  
 Furunkulose-Impfstoff (inaktiviert, injizierbar, mit öligem Adjuvans) für Salmoniden  
 Kaltwasser-Vibriose-Impfstoff (inaktiviert) für Salmoniden  
 Vibriose-Impfstoff (inaktiviert) für Salmoniden  
 Yersiniose-Impfstoff (inaktiviert) für Salmoniden

### Einzelmonographien zu Radioaktiven Arzneimitteln und Ausgangsmaterialien für radioaktive Arzneimittel

Kupfertetramibitetrafluoroborat zur Herstellung von radioaktiven Arzneimitteln  
 Iobenguansulfat zur Herstellung von radioaktiven Arzneimitteln  
 Medronsäure zur Herstellung von radioaktiven Arzneimitteln  
 Natriumiodhippurat-Dihydrat zur Herstellung von radioaktiven Arzneimitteln  
<sup>99m</sup>Tc]Technetium-Bicisat-Injektionslösung  
<sup>99m</sup>Tc]Technetium-Mebrofenin-Injektionslösung  
 Tetra-O-acetylmannosetriflat zur Herstellung von radioaktiven Arzneimitteln

### Einzelmonographien zu Pflanzlichen Drogen und Zubereitungen aus pflanzlichen Drogen

Anis  
 Chinesischer-Tragant-Wurzel  
 Drynariawurzelstock  
 Ecliptakraut  
 Eucommiarinde  
 Himalayaschartenwurzel  
 Hiobstränensamen  
 Myrrhe  
 Myrrhentinktur  
 Pfefferminzblätter

Pfefferminzblättertrockenextrakt  
 Stachelpanaxwurzelrinde

## MONOGRAPHIEN A-Z

Amiloridhydrochlorid-Dihydrat  
 Benzylpenicillin-Kalium  
 Benzylpenicillin-Natrium  
 Celluloseacetat  
 Cholesterol zur parenteralen Anwendung  
 Colistimethat-Natrium  
 Ethylcellulose  
 Glycerolmonostearat 40–55  
 Imatinibmesilat  
 Mangansulfat-Monohydrat  
 Minocyclinhydrochlorid-Dihydrat  
 Netilmicinsulfat  
 Omega-3-Säurenethylester 90  
 Plasma vom Menschen (gepoolt, virusinaktiviert)  
 Povidon  
 Pregabalin  
 Proguanilhydrochlorid  
 Propylenglycoldilaurat  
 Ranitidinhydrochlorid  
 Sildenafilcitrat  
 Sucralose  
 Xanthangummi

Weiter wurden die nachfolgenden Texte **korrigiert**:

## ALLGEMEINER TEIL

- 1 Allgemeine Vorschriften
- 5.7 Tabelle mit physikalischen Eigenschaften der im Arzneibuch erwähnten Radionuklide

## MONOGRAPHIEGRUPPEN

**Einzelmonographien zu Radioaktiven Arzneimitteln und Ausgangsmaterialien für radioaktive Arzneimittel**  
<sup>99m</sup>Tc]Technetium-Sestamibi-Injektionslösung

### Einzelmonographien zu Pflanzlichen Drogen und Zubereitungen aus pflanzlichen Drogen

Belladonnablätter  
 Belladonnablättertrockenextrakt, eingestellter  
 Belladonnapulver, eingestelltes  
 Belladonnatinktur, eingestellte  
 Birkenblätter  
 Bitterkleeblätter  
 Bockshornsamen

Brennnesselblätter  
Chinarinde  
Eichenrinde  
Erdrauchkraut  
Flohsamen, indische  
Flohsamenschalen, indische  
Frauenmantelkraut  
Gewürznelken  
Ginkgoblätter  
Großer-Wiesenknoyf-Wurzel  
Gummi, arabisches  
Hagebuttenschalen  
Hamamelisblätter  
Heidelbeeren, getrocknete  
Hopfenzapfen  
Ingwerwurzelstock  
Isländisches Moos / Isländische Flechte  
Klatschmohnblüten  
Kolasamen  
Königskerzenblüten / Wollblumen  
Kümmel  
Löwenzahnwurzel  
Malvenblüten  
Melissenblätter  
Mutterkraut  
Notoginsengwurzel  
Odermennigkraut  
Ölbaumblätter  
Orientalischer-Knöterich-Früchte  
Passionsblumenkraut  
Pelargoniumwurzel  
Rhabarberwurzel  
Ringelblumenblüten  
Senegawurzel  
Sonnenhut-Kraut, purpur  
Sonnenhut-Wurzel, blasser  
Sonnenhut-Wurzel, purpur  
Sonnenhut-Wurzel, schmalblättriger  
Stephania-tetrandra-Wurzel  
Sternanis  
Stiefmütterchen mit Blüten, wildes  
Stramoniumblätter  
Stramoniumpulver, eingestelltes  
Taigawurzel  
Tang  
Tausendgüldenkraut  
Teufelskrallenwurzel  
Tormentillwurzelstock  
Tragant  
Weißdornblätter mit Blüten  
Yamswurzelknollen, japanische

### Homöopathische Zubereitungen und Einzelmonographien zu Stoffen für homöopathische Zubereitungen

Vorschriften zur Herstellung homöopathischer konzentrierter Zubereitungen und zur Potenzierung

Belladonna für homöopathische Zubereitungen

### MONOGRAPHIEN A-Z

Ambroxolhydrochlorid  
Benzylpenicillin-Procaïn  
Cefepimdihydrochlorid-Monohydrat  
Deferoxaminmesilat  
Dembrexinhydrochlorid-Monohydrat für Tiere  
Dextrin  
Dihydralazinsulfat, wasserhaltiges  
Dinoproston  
Enrofloxacin für Tiere  
Fluorouracil  
Foscarnet-Natrium-Hexahydrat  
Hydralazinhydrochlorid  
Mannitol  
Mesna  
Oseltamivirphosphat  
Polysorbat 80  
Spiramycin  
Sulfasalazin  
Tacalcitol-Monohydrat

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

### ALLGEMEINER TEIL

- 2.6.27 Mikrobiologische Kontrolle zellulärer Produkte *wird zu*  
Mikrobiologische Prüfung von zellbasierten Zubereitungen
- 5.1.2 Bioindikatoren zur Überprüfung der Sterilisationsmethoden *wird zu*  
Bioindikatoren und verwandte mikrobiologische Zubereitungen zur Herstellung steriler Zubereitungen

Der folgende Text wurde **gestrichen**:

### ALLGEMEINER TEIL

- 2.6.19 Prüfung auf Neurovirulenz von Polio-myelitis-Impfstoff (oral)

**Zu beachten:**

Durch den Nachtrag 9.2 wird keine Monographie der Ph. Helv. abgelöst.

Der Nachtrag 9.3 zur Ph. Eur. 9 wird am 1. Januar 2018 in Kraft treten.

**Die Pharmakopöe**

Die gültige Pharmakopöe in der Schweiz umfasst die 9. Ausgabe der Europäischen Pharmakopöe (Ph. Eur. 9) mit den Nachträgen 9.1 – 9.2 sowie die 11. Ausgabe der Schweizerischen Pharmakopöe (Ph. Helv. 11) mit dem Supplement 11.2.

Die Ph. Eur. 9 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](http://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](http://www.swissmedic.ch/pharmacopoeia)

sowie unter [www.edqm.eu](http://www.edqm.eu)



## Entrée en vigueur du Supplément 9.2 de la Pharmacopée Européenne

**Le Conseil de l'institut a fixé l'entrée en vigueur du Supplément 9.2 de la Pharmacopée Européenne au 1<sup>er</sup> juillet 2017.**

Le Supplément 9.2 de la Pharmacopée Européenne est entrée en vigueur le 1<sup>er</sup> juillet 2017. Dans le Supplément 9.2 figurent les **nouveaux** textes suivants:

### CHAPITRES GÉNÉRAUX

5.1.11. Détermination de l'activité bactéricide, fongicide ou levuricide des médicaments à visée antiseptique

### MONOGRAPHIES

**Préparations radiopharmaceutiques et matières premières pour préparations radiopharmaceutiques**

Lutécium (<sup>177</sup>Lu) pour radiomarquage, solution de

Sodium (pyrophosphate de) décahydraté pour préparations radiopharmaceutiques

**Drogues végétales et préparations à base de drogues végétales**

Evodia (fruit d')

**Préparations homéopathiques**

Sélénium pour préparations homéopathiques

**Monographies**

Isopropyle (isostéarate d')

Milbémycine oxime pour usage vétérinaire

Phospholipides d'oeuf pour préparations injectables  
Rémifentanyl (chlorhydrate de)  
Terlipressine

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

### CHAPITRES GÉNÉRAUX

2.2.1. Limpidité et degré d'opalescence des liquides

2.6.27. Contrôle microbiologique des produits cellulaires

2.6.30. Essai d'activation des monocytes

3.1.3. Polyoléfines

3.1.4. Polyéthylène sans additif pour récipients destinés aux préparations parentérales et aux préparations ophtalmiques

3.1.5. Polyéthylène avec additifs pour récipients destinés aux préparations parentérales et aux préparations ophtalmiques

3.1.6. Polypropylène pour récipients et fermetures destinés aux préparations parentérales et aux préparations ophtalmiques

3.1.7. Poly(éthylène - acétate de vinyle) pour récipients et tubulures destinés aux préparations pour l'alimentation parentérale totale

4. Réactifs

5.1.1. Méthodes de préparation des produits stériles

- 5.1.2. Indicateurs biologiques et préparations microbiennes apparentées utilisés pour la fabrication de produits stériles
- 5.1.6. Méthodes alternatives pour le contrôle de la qualité microbiologique
- 5.8. Harmonisation des pharmacopées
- 5.15. Caractéristiques liées à la fonctionnalité des excipients
- 5.22. Noms des drogues végétales utilisées en médecine traditionnelle chinoise

## MONOGRAPHIES

### Monographies générales

Drogues végétales

### Formes pharmaceutiques

Glossaire

### Vaccins pour usage vétérinaire

Vaccin inactivé, injectable, à adjuvant huileux, de la furunculose pour salmonidés

Vaccin inactivé de la vibriose des eaux froides pour salmonidés

Vaccin inactivé de la vibriose pour salmonidés

Vaccin inactivé de la yersiniose pour salmonidés

### Préparations radiopharmaceutiques et matières premières pour préparations radiopharmaceutiques

Cuivre (tétrafluoroborate de tétramibi-) pour préparations radiopharmaceutiques

Iobenguane (sulfate d') pour préparations radiopharmaceutiques

Médronique (acide) pour préparations radiopharmaceutiques

Sodium (iodohippurate de) dihydraté pour préparations radiopharmaceutiques

Technétium ( $^{99m}\text{Tc}$ ) (bicisate-), solution injectable de

Technétium ( $^{99m}\text{Tc}$ ) (mébrofénine-), solution injectable de

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

### Drogues végétales et préparations à base de drogues végétales

Acanthopanax (écorce d')

Anis (fruit d')

Astragalus mongholicus (racine d')

Aucklandia (racine d')

Drynaria (rhizome de)

Eclipta (partie aérienne d')

Eucommia (écorce d')

Larme de Job (graine de)

Menthe poivrée (feuille de)

Menthe poivrée (feuille de), extrait sec de

Myrrhe

Myrrhe (teinture de)

### Monographies

Amiloride (chlorhydrate d') dihydraté

Benzylpénicilline potassique

Benzylpénicilline sodique

Cellulose (acétate de)

Cholestérol pour usage parentéral

Colistiméthate sodique

Ethylcellulose

Gomme xanthane

Glycérol (monostéarate de) 40-55

Imatinib (mésilate d')

Manganèse (sulfate de) monohydraté

Minocycline (chlorhydrate de) dihydraté

Nétilmicine (sulfate de)

Oméga-3 (esters éthyliques 90 d'acides)

Plasma humain (mélange de) traité pour viro-inactivation

Povidone

Prégabaline

Proguanil (chlorhydrate de)

Propylèneglycol (dilaurate de)

Ranitidine (chlorhydrate de)

Sildénafil (citrate de)

Sucralose

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

## CHAPITRES GÉNÉRAUX

1. Prescriptions générales

5.7. Tableau des caractéristiques des radionucléides mentionnés dans la Pharmacopée Européenne

## MONOGRAPHIES

### Préparations radiopharmaceutiques et matières premières pour préparations radiopharmaceutiques

Technétium ( $^{99m}\text{Tc}$ ) (sestamibi-), solution injectable de

### Drogues végétales et préparations à base de drogues végétales

Aigremoine

Alchémille

Aubépine (feuille et fleur d')

Badiane

Belladone (feuille de)

Belladone (feuille de), extrait sec titré de

Belladone (feuille de), teinture titrée de

Belladone (poudre titrée de)

Bouillon blanc (fleur de)

Bouleau (feuille de)

Camomille (grande)

Carvi  
Centaurée (petite)  
Chêne (écorce de)  
Clou de girofle  
Coquelicot (pétales de)  
Cynorrhodon  
Dioscorea nipponica (rhizome de)  
Echinacea angustifolia (racine d')  
Echinacea pallida (racine d')  
Echinacea purpurea (parties aériennes fleuries d')  
Echinacea purpurea (racine d')  
Eleuthérocoque  
Fenugrec  
Fumeterre  
Gingembre  
Ginkgo (feuille de)  
Gomme adragante  
Gomme arabique  
Hamamélis (feuille d')  
Harpagophyton (racine d')  
Houblon (cône de)  
Ispaghul (graine d')  
Ispaghul (graine d'), tégument de la Kola  
Lichen d'Islande  
Mauve (fleur de)  
Mélisse (feuille de)  
Méyanthe  
Myrtille (fruit sec de)  
Notoginseng (racine de)  
Olivier (feuille d')  
Ortie (feuille d')  
Passiflore  
Pélagonium (racine de)  
Pensée sauvage (parties aériennes fleuries de)  
Pissenlit (racine de)  
Polygala (racine de)  
Polygonum orientale (fruit de)  
Quinquina  
Rhubarbe  
Sanguisorbe (racine de)  
Souci  
Stéphanie (racine de)  
Stramoine (feuille de)  
Stramoine (poudre titrée de)  
Tormentille  
Varech

#### Préparations homéopathiques

Méthodes de préparation des souches homéopathiques et déconcentration  
Belladonna pour préparations homéopathiques

#### Monographies

Ambroxol (chlorhydrate d')  
Benzylpénicilline procaïne  
Céfépime (dichlorhydrate de) monohydraté  
Déféroxamine (mésilate de)  
Dembrexine (chlorhydrate de) monohydraté pour usage vétérinaire  
Dextrine  
Dihydralazine (sulfate de) hydraté  
Dinoprostone  
Enrofloxacin pour usage vétérinaire  
Fluorouracile  
Foscarnet sodique hexahydraté  
Hydralazine (chlorhydrate d')  
Mannitol  
Mesna  
Oseltamivir (phosphate d')  
Polysorbate 80  
Spiramycine  
Sulfasalazine  
Tacalcitol monohydraté

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

#### CHAPITRES GÉNÉRAUX

5.1.2 Indicateurs biologiques et préparations microbiennes apparentées utilisés pour la fabrication de produits stériles en *remplacement d'*  
Indicateurs biologiques de stérilisation

Le texte ci-après est **supprimé**:

#### CHAPITRES GÉNÉRAUX

2.6.19. Essai de neurovirulence du vaccin polio-myélitique oral

#### À noter:

Il n'y a pas de monographie dans le Supplément 9.2 qui remplace une monographie de la Ph. Helv.

Le Supplément 9.3 de la Ph. Eur. 9 entrera en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2018.

**La Pharmacopée**

La Pharmacopée en vigueur en Suisse est la 9<sup>e</sup> Edition de la Pharmacopée Européenne (Ph. Eur. 9) et les Supplément 9.1 – 9.2 ainsi que la 11<sup>e</sup> Edition de la Pharmacopée Helvétique (Ph. Helv. 11) et le Supplément 11.2.

La Ph. Eur. 9 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](http://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](http://www.swissmedic.ch/pharmacopee)

et [www.edqm.eu](http://www.edqm.eu)

## Anforderungen und Angaben zu Kombinationsprodukten (Arzneimittel mit einer Medizinproduktkomponente) im Formular *Gesuch Zulassung / Änderung für Humanarzneimittel*

Wenn ein Arzneimittel mit einer Medizinproduktkomponente (Kombinationsprodukt) zur Zulassung eingereicht wird, so sind neue Angaben zur Dokumentation über das Medizinprodukt im Formular *Gesuch Zulassung / Änderung für Humanarzneimittel* zu machen. Es wird dabei unterschieden, ob es sich um ein nicht integrales oder ein integrales Kombinationsprodukt handelt.

Bei einem nicht integralen Kombinationsprodukt ist die Medizinproduktkomponente beige-packt oder separat erhältlich; sie muss eine CE-Kennzeichnung und die entsprechende Konformitätserklärung aufweisen. Bei einem integralen Kombinationsprodukt bildet die Arzneimittelkomponente mit der Medizinproduktkomponente eine integrale Einheit, welche ausschliesslich zur Verwendung in dieser Verbindung bestimmt und nicht wieder verwendbar ist (z.B. vorgefüllte Spritzen, Autoinjektoren, vorbeladene Pulverinhalatoren, vorgefüllte Infusionspumpen etc.). Sofern bei dieser Gruppe für die Medizinproduktkomponente keine CE-Kennzeichnung vorliegt, so muss durch die Antragstellerin gezeigt werden, dass die Medizinproduktkomponente die relevanten Anforderungen des Anhangs I der Europäischen Richtlinie für Medizinprodukte 93/42/EWG (in der Regel Leistungsfähigkeit und Sicherheit) erfüllt. Sowohl für nicht integrale wie auch für integrale Kombinationsprodukte muss auch gezeigt werden, dass die Eignung der Medizinproduktkomponente für das spezifische Arzneimittel in der vorliegenden Kombination sichergestellt ist (z.B. Dosiergenauigkeit, Kompatibilität etc.).

In Fällen, in denen ein integrales oder nicht integrales, innovatives und komplexes Kombinationsprodukt (z.B. elektronisch gesteuerter Injektor, Chip in einer Tablette zur Überwachung der Patienten-Compliance) eingereicht wird, ist die Eignung der Medizinproduktkomponente in der vorliegenden Kombination mit dem Arzneimittel durch eine zusätzliche Expertise zu belegen. Dies kann beispielsweise in Form eines Gutachtens einer Konformitätsbewertungsstelle (z.B. bei integralen Kombinationsprodukten ohne CE-Kennzeichnung) oder einer anderweitigen Expertenmeinung und/oder der entsprechenden Assessment Reports einer EU-Arzneimittelbehörde erfolgen.

Die genannten Voraussetzungen werden auch im Kapitel 2.5.14 der Wegleitung *Formale Anforderungen* erläutert.

## Exigences et renseignements relatifs aux produits de combinaison (médicaments avec une composante dispositif médical) dans le formulaire « *Demande d'autorisation / de modification d'un médicament à usage humain* »

Lors du dépôt d'une demande d'autorisation pour un médicament avec une composante dispositif médical (produit de combinaison), le requérant doit désormais fournir des informations sur la documentation du dispositif médical correspondant dans le formulaire *Demande d'autorisation / de modification d'un médicament à usage humain*. Il faut alors faire la distinction entre produit de combinaison intégral et produit de combinaison non intégral.

En présence d'un produit de combinaison non intégral, la composante dispositif médical est disponible dans l'emballage du produit ou séparément ; elle doit porter le marquage CE et faire l'objet d'une déclaration de conformité. Avec un produit de combinaison intégral, la composante médicament forme avec la composante dispositif médical une unité intégrale qui est exclusivement destinée à être employée dans le cadre de cette combinaison et est non réutilisable (ex. : seringues préremplies, auto-injecteurs, inhalateurs de poudre pré-remplis, pompes à perfusion préremplies, etc.). Si la composante dispositif médical d'un produit de combinaison intégral est dénué du marquage CE, le requérant doit démontrer que la composante dispositif médical satisfait aux exigences pertinentes de l'annexe 1 de la directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux (en général, en termes de performances et de sécurité). Que le produit revendiqué soit un produit de combinaison intégral ou non intégral, le requérant a par ailleurs l'obligation de montrer que l'adéquation de la composante dispositif médical avec le médicament spécifique est garantie dans l'association revendiquée (ex. : exactitude du dosage, compatibilité, etc.).

Lorsque le produit de combinaison intégral ou non intégral revendiqué est innovant et complexe (ex. : injecteur à commande électronique, puce dans un comprimé pour contrôler l'observance du patient), le requérant doit prouver l'adéquation de la composante dispositif médical avec le médicament dans cette combinaison en présentant une expertise supplémentaire, comme l'expertise d'un organe d'évaluation de la conformité (pour les produits de combinaison intégraux sans marquage CE, p. ex.) ou l'avis d'experts d'autres organismes et/ou les rapports d'évaluation correspondants d'une autorité de l'UE en charge du contrôle des médicaments.

Les conditions susmentionnées sont également expliquées au chapitre 2.5.14 du guide complémentaire *Exigences formelles*.

## Anpassung des Formulars *Gesuch Zulassung / Änderung für Humanarzneimittel*

Mit der Versionsänderung wurde das Formular *Gesuch Zulassung / Änderung für Humanarzneimittel* in der Auswahl der Gesuchstypen und hinsichtlich Terminologie präzisiert. An den formalen Anforderungen an die Gesuchsdokumentation und an der Begutachtungspraxis ändert sich mit den Anpassungen jedoch nichts.

Neu kann auf dem Formular auch um Zulassung eines traditionellen Phytoarzneimittels nach Ziffer 9 der Vorbemerkungen der *Anleitung zum Einreichen von Zulassungsgesuchen für pflanzliche Arzneimittel der Humanmedizin (Phyto-Anleitung)* ersucht werden. Die Anforderungen an die Dokumentation stützen sich auf Teil II, III und IV der *Phyto-Anleitung*.

Die formalen Anforderungen stützen sich auf die Wegleitung *Formale Anforderungen* und das zugehörige Verzeichnis *Tabelle einzureichende Unterlagen*.

In Folge der beschriebenen Anpassungen des Formulars *Gesuch Zulassung / Änderung Humanarzneimittel* wurden auch die Vorgabedokumente zu den formalen Anforderungen aktualisiert:

ZL000\_00\_001d\_WL *Formale Anforderungen*

ZL000\_00\_002d\_VZ *Tabelle einzureichende Unterlagen*

Im Rahmen der Versionsänderung wurden in der Wegleitung *Formale Anforderungen* zudem die Anforderungen an den Verzicht zugelassener Präparate im Meldeverfahren (HOMANT) ergänzt.

Die neuen Versionen der betroffenen Dokumente treten per 1. Juli 2017 in Kraft. Während einer Übergangszeit bis zum 30. Oktober 2017 ist auch die Vorversion der Dokumente gültig.

## Remaniement du formulaire « *Demande d'autorisation / de modification médicaments à usage humain* »

Suite à l'entrée en vigueur de la nouvelle version du formulaire « *Demande d'autorisation / de modification médicaments à usage humain* », la terminologie a été précisée au niveau des types de demandes que l'on peut sélectionner. Cependant, ces adaptations ne modifient en rien les exigences formelles applicables à la documentation qui doit accompagner la demande et aux modalités d'examen de cette dernière.

Désormais, ce formulaire permet de demander aussi une autorisation de mise sur le marché pour les phytomédicaments traditionnels visés au chiffre 9 des remarques préliminaires dans les « *Instructions pour la présentation des demandes d'autorisation de phytomédicaments à usage humain* » (Instructions sur les phytomédicaments). Les exigences en matière de documentation sont énoncées dans les parties II, III et IV de ces instructions.

Quant aux exigences formelles, elles sont précisées dans le guide « *Exigences formelles* » ainsi que dans la liste correspondante (« *Liste des documents à soumettre* »).

Suite aux adaptations susmentionnées du formulaire « *Demande d'autorisation / de modification médicaments à usage humain* », les documents normatifs sur les exigences formelles ont également été mis à jour :

SU000\_00\_001f\_WL Guide complémentaire Exigences formelles

ZL000\_00\_002f\_VZ Liste des documents à soumettre

Les exigences applicables en cas de renonciation à des préparations autorisées sur annonce (HOMANT) ont été complétées lors de l'adaptation du guide complémentaire « *Exigences formelles* ».

Les nouvelles versions de ces documents entreront en vigueur le 1<sup>er</sup> juillet 2017 mais la version précédente de chacun de ces documents restera également accessible pendant une période de transition qui courra jusqu'au 30. octobre 2017.

## **Erweiterte Anwendungsmöglichkeit zum Verfahren mit Voranmeldung (VmVA) – VmVA neu auch für Art. 12 Abs. 4 VAZV-Präparate anwendbar**

Neu soll das VmVA auch für die Neuzulassung von Humanarzneimitteln mit bekannten Wirkstoffen, die nach Art. 12 Abs. 4 VAZV nicht vereinfacht zugelassen werden können, sowie deren Indikationserweiterungen möglich sein. Dies, sofern Swissmedic im angefragten Zeitfenster über die notwendigen Personalkapazitäten verfügt. Wie bereits bei möglichen Erstzulassungen von Humanarzneimitteln mit neuer aktiver Substanz (NA NAS HAM) und deren Indikationserweiterungen (IE) im VmVA können nun die eingangs genannten Gesuche bei positiv beantworteter Anfrage in einer um 20 Prozent verkürzten Frist durch Swissmedic bearbeitet werden, wofür im Gegenzug die Gesuchstellerin bereit ist die doppelten Pauschalgebühren zu bezahlen (Art. 5 Abs. 1 i.V.m. Anhang 2 Bst. A Ziff. 2 HGebV). Die entsprechende Wegleitung *Verfahren mit Voranmeldung* wurde angepasst und tritt per 1. Juli 2017 in überarbeiteter Form in Kraft.

## **Nouvelle possibilité d'application de la procédure avec annonce préalable (PAP) – une PAP peut désormais aussi être utilisée pour les préparations au sens de l'art. 12 al. 4 AOSMéd**

Une PAP peut dorénavant également être utilisée pour les nouvelles autorisations de médicaments à usage humain contenant un principe actif connu ne pouvant faire l'objet d'une autorisation simplifiée au sens de l'art. 12 al. 4 AOSMéd, ainsi que pour les extensions d'indication y relatives, et ce dans la mesure où Swissmedic dispose des ressources en personnel nécessaires pendant la période concernée par la demande. Tout comme les demandes de première autorisation de médicaments à usage humain contenant un nouveau principe actif (NA NAS HAM) et les extensions d'indication (EI) y relatives, les demandes précitées pourront désormais aussi, en cas de réponse favorable, être traitées par Swissmedic dans le cadre d'une PAP avec délai raccourci de 20 %. En contrepartie, le requérant doit être prêt à payer le double des émoluments forfaitaires (art. 5 al. 1 en lien avec l'annexe 2, let. A, ch. 2 OEPT). Le Guide complémentaire *Procédure avec annonce préalable* correspondant a été adapté et entrera en vigueur sous sa forme remaniée le 1<sup>er</sup> juillet 2017.

## 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 Allergo-X, Filmtabletten

Axapharm AG, Zugerstrasse 32, 6340 Baar

Zul.-Nr.: <b>66261</b>	Abgabekategorie: <b>B/C</b>	Index: 07.13.1.	29.06.2017
Zusammensetzung	01	levocetirizini dihydrochloridum 5 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Antiallergikum, Antihistaminikum	
Packung/en	01	001	10 Tablette(n) C
		002	30 Tablette(n) B
		003	50 Tablette(n) B
Gültig bis	28.06.2022		

#### 01 Andropecia Biorga 1 mg, comprimé pelliculé

Bailleul (Suisse) SA, rue de Lyon 109, 1203 Genève

N° d'AMM: <b>66063</b>	Catégorie de remise: <b>B</b>	Index: 10.99.0.	13.06.2017
Composition	01	finasteridum 1 mg, excipients pro compresso obducto.	
Indication		Alopécie androgénétique	
Conditionnements	01	001	7 comprimé(s) B
		002	28 comprimé(s) B
		003	30 comprimé(s) B
		004	84 comprimé(s) B
		005	98 comprimé(s) B
Valable jusqu'au	12.06.2022		

#### 01 Atorvastatin Stada 10 mg, Filmtabletten

#### 02 Atorvastatin Stada 20 mg, Filmtabletten

#### 03 Atorvastatin Stada 40 mg, Filmtabletten

#### 04 Atorvastatin Stada 80 mg, Filmtabletten

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: <b>66512</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.12.0.	01.06.2017
Zusammensetzung	01	atorvastatinum 10 mg ut atorvastatinum calcicum trihydricum, excipients pro compresso obducto.	
	02	atorvastatinum 20 mg ut atorvastatinum calcicum trihydricum, excipients pro compresso obducto.	
	03	atorvastatinum 40 mg ut atorvastatinum calcicum trihydricum, excipients pro compresso obducto.	
	04	atorvastatinum 80 mg ut atorvastatinum calcicum trihydricum, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung	Reduktion der Serumcholesterinkonzentration		
Bemerkung	Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt		
Gültig bis	31.05.2022		

**01 Clottafact 1.5g/100ml, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung**

Opopharma Vertriebs AG, Riedmattstrasse 9, 8153 Rümlang

Zul.-Nr.: <b>66184</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 06.01.1.	27.06.2017
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: fibrinogenum humanum 1.5 g, arginini hydrochloridum, isoleucinum, lysini hydrochloridum, glycinum, natrii citras dihydricus, pro praeparatione. Solvens: aqua ad iniectabilia.	
Anwendung		Kongenitale Hypo-, Dys- oder Afibrinogenämie mit Blutungsneigung	
Packung/en	01	001	1 Set (1 Durchstechflasche mit Pulver und 1 Durchstechflasche mit Lösungsmittel 100 ml) und Transfersystem <b>B</b>
Gültig bis	26.06.2022		

**01 Colibacillinum D6 / Proteus vulgaris D6,**

Materia Medica Maibach AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: <b>66120</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 20.01.0.	07.06.2017
Zusammensetzung	01	colibacillinum D6 0,5 ml, proteus vulgaris D6 0,5 ml, ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		ohne Indikation	
Bemerkung		Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma.	
Gültig bis	06.06.2022		

**01 Domperidon Sandoz 10 mg, Schmelztabletten**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: <b>66418</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 04.06.0.	22.06.2017
Zusammensetzung	01	domperidonum 10 mg, aromatica, aspartamum, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Übelkeit und Erbrechen	
Packung/en	01	001	10 mg 30 Stück <b>B</b>
		002	10 mg 100 Stück <b>B</b>
Gültig bis	21.06.2022		

**01 Empressin, Injektionslösung**

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

Zul.-Nr.: <b>66180</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 06.02.0.	20.06.2017
Zusammensetzung	01	argipressinum 40 U.I., natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 2 ml.	
Anwendung		catecholaminrefraktären Hypotonie im Rahmen septischer Schock-Zustände bei Patienten über 18 Jahre	
Packung/en	01	001	10 Ampulle(n) <b>A</b>
		002	5 Ampulle(n) <b>A</b>
Gültig bis	19.06.2022		

**01 Fiasp ultra-fast-acting FlexTouch, Injektionslösung**

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

Zul.-Nr.: <b>66200</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.06.1.	07.06.2017
Zusammensetzung	01	insulinum aspartum 600 nmol corresp. insulinum aspartum 100 U., glycerolum, zincum ut zinci acetate dihydricus, dinatrii phosphas dihydricus, L-arginini hydrochloridum, nicotinamidum, conserv.: phenolum 1.5 mg, metacresolum 1.72 mg, aqua ad iniectionem pro 1 ml.	
Anwendung		Diabetes mellitus	
Packung/en	01	001	5 x 3 ml FlexTouch <span style="float: right;">B</span>
Gültig bis		06.06.2022	

**01 Fiasp ultra-fast-acting Penfill, Injektionslösung**

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

Zul.-Nr.: <b>66201</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.06.1.	07.06.2017
Zusammensetzung	01	insulinum aspartum 600 nmol corresp. insulinum aspartum 100 U., glycerolum, zincum ut zinci acetate dihydricus, dinatrii phosphas dihydricus, L-arginini hydrochloridum, nicotinamidum, conserv.: phenolum 1.5 mg, metacresolum 1.72 mg, aqua ad iniectionem pro 1 ml.	
Anwendung		Diabetes mellitus	
Packung/en	01	001	5 x 3 ml Patrone <span style="float: right;">B</span>
Gültig bis		06.06.2022	

**01 Fiasp ultra-fast-acting, Injektionslösung**

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

Zul.-Nr.: <b>66202</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.06.1.	07.06.2017
Zusammensetzung	01	insulinum aspartum 600 nmol corresp. insulinum aspartum 100 U., glycerolum, zincum ut zinci acetate dihydricus, dinatrii phosphas dihydricus, L-arginini hydrochloridum, nicotinamidum, conserv.: phenolum 1.5 mg, metacresolum 1.72 mg, aqua ad iniectionem pro 1 ml.	
Anwendung		Diabetes mellitus	
Packung/en	01	001	1 x 10 ml Durchstechflasche <span style="float: right;">B</span>
Gültig bis		06.06.2022	

**01 Hizentra 200mg/ml, Injektionslösung zur s.c. Anwendung, Fertigspritze**

CSL Behring AG, Wankdorfstrasse 10, 3014 Bern

Zul.-Nr.: <b>66410</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 08.09.	22.06.2017
Zusammensetzung	01	immunoglobulinum humanum normale 200 mg, prolinum, polysorbatum 80, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Substitutionstherapie bei primären und sekundären Immundefizienzerkrankungen	
Packung/en	01	001	1 Fertigspritze(n) 1 g / 5 ml <span style="float: right;">B</span>
		002	1 Fertigspritze(n) 2 g / 10 ml <span style="float: right;">B</span>
Gültig bis		21.06.2022	

**01 Hypericum perforatum TM, Gouttes orales**

Boiron SA, Eigerstrasse 2, 3007 Bern

N° d'AMM: <b>59683</b>	Catégorie de remise: <b>C</b>	Index: 20.01.0.	30.06.2017
Composition	01	hypericum perforatum TM, corresp. ethanolum 65 % V/V.	
Indication		sans indication	
Remarque		Autorisation avec dossier restreint sans indication selon l'art. 17, al. 1 OAMédcophy (RS 812.212.24). Les conditionnements sont de la responsabilité de l'entreprise. L'autorisation est également valide pour toutes les dilutions qui en sont issues jusqu'à D2/C1.	
Valable jusqu'au		29.06.2022	

**01 Methotrexat Orion 2.5 mg, Tabletten****02 Methotrexat Orion 10 mg, Tabletten**

Orion Pharma AG, Baarerstrasse 75, 6300 Zug

Zul.-Nr.: <b>66019</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.10.6.	15.06.2017
Zusammensetzung	01	methotrexatum 2.5 mg ut methotrexatum natricum, excipients pro compresso.	
	02	methotrexatum 10 mg ut methotrexatum natricum, excipients pro compresso.	
Anwendung		Behandlung von Autoimmunerkrankungen wie z.B. rheumatoide Arthritis / Behandlung schwerer Fälle unkontrollierbarer Psoriasis, welche gegenüber konventioneller Therapie resistent sind	
Packung/en	01	001	20 Tablette(n) HDPE-Dose
	02	002	10 Tablette(n) HDPE-Dose
Gültig bis		14.06.2022	

**01 Mydrane, Injektionslösung zur intrakameralen Injektion**

THEA Pharma S.A., Moserstrasse 27, 8200 Schaffhausen

Zul.-Nr.: <b>66151</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 11.02.0.	28.06.2017
Zusammensetzung	01	tropicamidum 0.120 mg, lidocaini hydrochloridum 6 mg, phenylephrini hydrochloridum 1.860 mg, dinatrii phosphas dihydricus, dinatrii phosphas dodecahydricus, natrii chloridum, dinatrii edetas, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.6 ml.	
Anwendung		Mydriaticum	
Packung/en	01	001	1 x 0.6 ml Ampulle(n) Ampulle inklusive Filternadel
		002	20 x 0.6 ml Ampulle(n) Ampullen inklusive Filternadeln
		003	100 x 0.6 ml Ampulle(n) Ampullen inklusive Filternadeln
Gültig bis		27.06.2022	

**01 Qtern, Filmtabletten**

AstraZeneca AG, Grafenauweg 10, 6301 Zug

Zul.-Nr.: <b>66040</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.06.2.	26.06.2017
Zusammensetzung	01	dapagliflozinum 10 mg ut propandioli dapagliflozinum, saxagliptinum 5 mg ut saxagliptini hydrochloridum, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Antidiabetikum	
Packung/en	01	001	28 Tablette(n)
		002	98 Tablette(n)
Gültig bis		25.06.2022	

**01 Rosuvastax 5 mg, Filmtabletten**  
**02 Rosuvastax 10 mg, Filmtabletten**  
**03 Rosuvastax 20 mg, Filmtabletten**  
 Drossapharm AG, Steinengraben 18, 4051 Basel

Zul.-Nr.: <b>66447</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.12.0.	28.06.2017
Zusammensetzung	01	rosuvastatinum 5 mg ut rosuvastatinum calcicum, excipiens pro compresso obducto.	
	02	rosuvastatinum 10 mg ut rosuvastatinum calcicum, color.: E 129, E 132, excipiens pro compresso obducto.	
	03	rosuvastatinum 20 mg ut rosuvastatinum calcicum, color.: E 129, E 132, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Reduktion der Serumcholesterinkonzentration. Vorbeugung kardiovaskulärer Ereignisse bei Erwachsenen mit normalem LDL-Cholesterin Spiegel und erhöhtem Risiko von atherosklerotischen kardiovaskulären Erkrankungen	
Packung/en	01	001 30 Tablette(n)	B
		002 100 Tablette(n)	B
	02	003 30 Tablette(n)	B
		004 100 Tablette(n)	B
	03	005 30 Tablette(n)	B
		006 100 Tablette(n)	B
Gültig bis		27.06.2022	

**01 SAL 5 Nerven, Mundspray**  
 Spagyros AG, Neufeldstrasse 1, 3076 Worb

Zul.-Nr.: <b>65827</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.01.0.	21.06.2017
Zusammensetzung	01	1 ml corresp. dilutio spag. Baumann D1 ex angelica archangelica et avena sativa et atropa belladonna et eleutherococci radix et euphrasia officinalis et galium odoratum et nicotiana tabacum et ana partes ad solutionem, corresp. ethanolum 22-27 % V/V.	
Anwendung		Gemäss dem Therapieprinzip der Spagyrik bei nervösen Erschöpfungszuständen, Gedächtnisschwäche infolge Konzentrationsstörungen, Reizbarkeit und Müdigkeit	
Packung/en	01	001 30 ml	D
Gültig bis		20.06.2022	

**01 Stelara 130 mg, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**  
 Janssen-Cilag AG, Gubelstrasse 34, 6300 Zug

Zul.-Nr.: <b>66135</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.15.0.	02.06.2017
Zusammensetzung	01	ustekinumabum 130 mg, histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, saccharum, polysorbatum 80, dinatrii edetas, antiox.: methioninum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 26 ml.	
Anwendung		Morbus Crohn	
Packung/en	01	001 1 Durchstechflasche(n)	B
Gültig bis		01.06.2022	

**01 Traumeel S, Injektionslösung**

ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: <b>65788</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 20.01.0.	16.06.2017
Zusammensetzung	01	achillea millefolium D3 2.20 mg, aconitum napellus D2 1.32 mg, arnica montana D2 2.20 mg, atropa belladonna D2 2.20 mg, bellis perennis D2 1.10 mg, calendula officinalis D2 2.20 mg, echinacea D2 0.55 mg, echinacea purpurea D2 0.55 mg, hamamelis virginiana D1 0.22 mg, hepar sulfuris D6 2.20 mg, hypericum perforatum D2 0.66 mg, chamomilla recutita D3 2.20 mg, mercurius solubilis hahnemanni D6 1.10 mg, symphytum officinale D6 2.20 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia, pro vitro.	
Anwendung		Zur Behandlung von Verletzungen sowie von Entzündungszuständen und degenerativen Prozessen des Bewegungsapparates	
Packung/en	01	001	10 Ampulle(n) B
		002	100 Ampulle(n) B
Gültig bis		15.06.2022	

**01 Zoledronat Osteo Spirig HC 5mg/100ml, Infusionslösung**

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: <b>66341</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.99.0.	15.06.2017
Zusammensetzung	01	acidum zoledronicum 5 mg ut acidum zoledronicum monohydricum, mannitolium, natrii citras dihydricus, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 100 ml.	
Anwendung		Morbus Paget, postmenopausale Osteoporose	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) B
Gültig bis		14.06.2022	

## Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

**01 API- Bioxal ad us. vet., Pulver**

Bienen Meier AG, Fahrbachweg 1, 5444 Künten

Zul.-Nr.: <b>65917</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index:	30.06.2017
Zusammensetzung	01	acidum oxalicum dihydricum 886.0 mg, excipiens ad pulverem pro 1 g.	
Anwendung		Zur Behandlung der Varroose bei Honigbienen ( <i>Apis mellifera</i> )	
Packung/en	01	001 35 g Beutel	D
		002 175 g Beutel	D
		003 350 g Beutel	D
Gültig bis		29.06.2022	

## Revision und Änderung der Zulassung Révision et modification de l'autorisation

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

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

### Humanarzneimittel / Produits à usage humain

#### 01 Abraxane 100 mg, Pulver zur Herstellung einer Infusionssuspension

#### 02 Abraxane 250 mg, Pulver zur Herstellung einer Infusionssuspension

Celgene GmbH, Bändliweg 20, 8048 Zürich

Zul.-Nr.: <b>63182</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.16.1.	16.06.2017
Zusammensetzung	01	paclitaxelum 100 mg, albuminum humanum, pro vitro.	
	02	paclitaxelum 250 mg, albuminum humanum, pro vitro.	
Anwendung		Mammakarzinom, Adenokarzinom des Pankreas, nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) A
	02	002	1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 26.08.2014 (Änderung oder Ergänzung einer Indikation)	
Gültig bis		25.08.2019	

#### 01 Agaricus comp./Phosphorus, Dilutio

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: <b>59886</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.02.0.	07.06.2017
Zusammensetzung	01	agaricus muscarius D8, argentum metallicum praeparatum D6, dryopteris filix-mas spora D3, calcium carbonicum hahnemanni D7, phosphorus D6 ana partes 200 mg, excipiens ad solutionem 1 mg, corresp. ethanolum 34 % V/V.	
Anwendung		ohne Indikation	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.02.2013 Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma. (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		14.02.2023	

**01 Agaricus plus, Tropfen**

RUBIMED AG, Grossmatt 3, 6052 Hergiswil NW

Zul.-Nr.: <b>62940</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.01.0.	22.06.2017
Zusammensetzung	01	agaricus muscarius C800, cuprum metallicum LM 18, iodum D21, bufo bufo D21, thyreoidinum D21 ana partes, excipiens ad solutionem, corresp. ethanolum 45 % V/V.	
Anwendung		ohne Indikation	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.09.2012 Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma. (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		27.09.2022	

**02 Aknoral, capsule**

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

N° d'AMM: <b>51164</b>	Categoria di dispensazione: <b>A</b>	Index: 08.01.5.	07.06.2017
Composizione	02	minocyclinum 50 mg ut minocyclini hydrochloridum, color.: E 127, E 132, excipiens pro capsula.	
Indicazione		Acne volgare	
Osservazione		Questo attestato di omologazione sostituisce quello del 17.10.2012 (proroga dell'omologazione) Autorizzato unicamente per il commercio all'estero	
Valevole fino al		19.12.2022	

**01 Alendronat Sandoz 70, Wochentabletten**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: <b>57957</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.99.0.	13.06.2017
Zusammensetzung	01	acidum alendronicum 70 mg ut natrii alendronas trihydricus, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Osteoporose	
Packung/en	01	003	4 Tablette(n) B
		004	12 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.09.2013 (Änderung Hilfsstoffzusammensetzung)	
Gültig bis		04.12.2022	

**01 Alendronat Sandoz 70, Wochentabletten**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: <b>57957</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.99.0.	28.06.2017
Zusammensetzung	01	acidum alendronicum 70 mg ut natrii alendronas trihydricus, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Osteoporose	
Packung/en	01	003	4 Tablette(n) B
		004	12 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 13.06.2017 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		04.12.2022	

**01 Alendaronat Spirig HC 70 mg, Wochentabletten**

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: <b>58036</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.99.0.	15.06.2017
Zusammensetzung	01	acidum alendronicum 70 mg ut natrii alendronas trihydricus, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Osteoporose	
Packung/en	01	003	4 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span>
		004	12 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span>
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.11.2016 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		19.03.2023	

**01 Allergodil saisonal forte 0.15%, Nasenspray**

MEDA Pharma GmbH, Hegnaustrasse 60, 8602 Wangen-Brüttisellen

Zul.-Nr.: <b>65425</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 12.02.7.	02.06.2017
Zusammensetzung	01	azelastini hydrochloridum 1.5 mg/ml corresp. azelastinum 1.4 mg/ml corresp. azelastinum 0.19 mg pro dosi, excipiens ad solutionem pro 1 ml, doses pro vase 35.	
Anwendung		Saisonale allergische Rhinitis	
Packung/en	01	004	5 ml <span style="float: right;">D</span>
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.05.2016 (Änderung Präparatename, früher: Astepro, Nasenspray)	
Gültig bis		24.05.2021	

**01 Amavita Loperamid 2 mg, Kapseln**

Amavita Health Care AG, Industriestrasse 2, 4704 Niederbipp

Zul.-Nr.: <b>63036</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 04.09.0.	07.06.2017
Zusammensetzung	01	loperamidi hydrochloridum 2 mg, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Antidiarrhoikum	
Packung/en	01	001	20 Kapsel(n) <span style="float: right;">C</span>
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 19.11.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		18.11.2022	

**02 Amiodarone Zentiva 200 mg, comprimés**

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

N° d'AMM: <b>53114</b>	Catégorie de remise: <b>B</b>	Index: 02.02.0.	01.06.2017
Composition	02	amiodaroni hydrochloridum 200 mg, excipiens pro compresso.	
Indication		Antiarythmique	
Conditionnements	02	076	20 comprimé(s) <span style="float: right;">B</span>
		077	60 comprimé(s) <span style="float: right;">B</span>
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 02.06.2012 (prolongation de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		14.10.2022	

**01 Amtiris 100 mg, Infusionskonzentrat**  
**02 Amtiris 500 mg, Infusionskonzentrat**  
**03 Amtiris 1000 mg, Infusionskonzentrat**  
 Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: <b>65818</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.16.1.	16.06.2017
Zusammensetzung	01	pemetrexedum 100 mg ut pemetrexedum monohydricum, trometamolium, acidum citricum, methioninum, aqua ad iniectabilia ad solutionem pro 4 ml.	
	02	pemetrexedum 500 mg ut pemetrexedum monohydricum, trometamolium, acidum citricum, methioninum, aqua ad iniectabilia ad solutionem pro 20 ml.	
	03	pemetrexedum 1000 mg ut pemetrexedum monohydricum, trometamolium, acidum citricum, methioninum, aqua ad iniectabilia ad solutionem pro 40 ml.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) A
		004	1 Durchstechflasche(n) A
	02	002	1 Durchstechflasche(n) A
		005	1 Durchstechflasche(n) A
	03	003	1 Durchstechflasche(n) A
		006	1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.12.2016 (Änderung Zusammensetzung und Vergabe neuer Packungscodes)	
Gültig bis		22.03.2021	

**01 Antabus, Dispergetten**  
 Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: <b>15104</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 15.02.0.	02.06.2017
Zusammensetzung	01	disulfiramum 400 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Unterstützende Behandlung von chronischem Alkoholismus	
Packung/en	01	015	50 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.12.2016 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		31.12.2022	

**01 Arnica/Levisticum D3 comp., Ampullen (s.c.)**  
 Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: <b>59793</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 20.02.0.	07.06.2017
Zusammensetzung	01	apis mellifica D2 aquos 333 mg, arnica montana ex planta tota Rh D3 333 mg, levisticum officinale Rh D3 333 mg, pro vitro ML.	
Anwendung		ohne Indikation	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.02.2013 Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma. (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		26.02.2023	

**01 Ascosal, Brausetabletten**

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

Zul.-Nr.: <b>55442</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 01.01.2.	06.06.2017
Zusammensetzung	01	acidum acetylsalicylicum 500 mg, acidum ascorbicum 240 mg, aromatica, natrii cyclamas, saccharinum natricum, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Linderung von Fieber und Schmerzen bei Erkältungskrankheiten	
Packung/en	01	001 10 Tablette(n)	D
		003 2 x 10 Tablette(n)	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.05.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		13.06.2022	

**01 Aspirin S, überzogene Tabletten**

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: <b>62911</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 01.01.1.	13.06.2017
Zusammensetzung	01	acidum acetylsalicylicum 500 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Analgetikum, Antipyretikum	
Packung/en	01	001 20 Tablette(n)	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 08.04.2015 (Verzicht auf die Packungsgrösse 8 Tabletten)	
Gültig bis		26.08.2019	

**02 Assan rem, Spray**

Permamed AG, Kreuzweg 15, 4143 Dornach

Zul.-Nr.: <b>53317</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 07.10.4.	07.06.2017
Zusammensetzung	02	hydroxyethylis salicylas 90 mg, dimethylis sulfoxidum 45 mg, macrogoli 9 aether laurilicus 18 mg, levomentholum 27 mg, camphora racemica 5.4 mg, dexpanthenolum 9 mg, aromatica, rosmarini aetheroleum, lavandulae hybrida abrialis aetherolum, cumarinum, pentadecalactone, aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Kutanes Antiphlogisticum	
Packung/en	02	035 50 ml	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 24.11.2015 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		12.12.2022	

**01 Aurum/Hyoscyamus comp., Ampullen (s.c.)**

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: <b>59935</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 20.02.0.	07.06.2017
Zusammensetzung	01	aurum metallicum praeparatum aquos D10, hyoscyamus niger ex planta tota recens Rh D5, stibium metallicum praeparatum aquos D6 ana partes 333 mg, lactosum monohydricum, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia, ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		ohne Indikation	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 21.02.2013 Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma. (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		20.02.2023	

**01 Azelastin COMOD 0.5mg, Augentropfen**

Ursapharm Schweiz GmbH, 9325 Roggwil TG

Zul.-Nr.: <b>62881</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 11.06.2.	06.06.2017
Zusammensetzung	01	azelastini hydrochloridum 0.50 mg, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Symptomatische Behandlung der allergischen Konjunktivitis und Rhinokonjunktivitis	
Packung/en	01	002	10 ml <span style="float: right;">B</span>
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 22.01.2015 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		11.02.2023	

**01 Becetamol 250 mg, Kautabletten****03 Becetamol 500 mg, Kautabletten**

Gebro Pharma AG, Grienmatt 2, 4410 Liestal

Zul.-Nr.: <b>51506</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 01.01.1.	20.06.2017
Zusammensetzung	01	paracetamolium 250 mg, arom.: aspartamum et alia, excipiens pro compresso.	
	03	paracetamolium 500 mg, arom.: aspartamum et alia, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Analgetikum, Antipyretikum	
Packung/en	01	014	20 Tablette(n) <span style="float: right;">D</span>
	03	022	20 Tablette(n) <span style="float: right;">D</span>
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 08.06.2016 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		24.10.2022	

**01 Biovigor, sciroppo**

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

N° d'AMM: <b>54155</b>	Categoria di dispensazione: <b>D</b>	Index: 07.98.0.	19.06.2017
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, excipients ad solutionem pro 10 ml.	
Indicazione		Ricostituente	
Confezione/i	01	001 100 ml	D
		002 3 x 100 ml	D
Osservazione		Questo attestato di omologazione sostituisce quello del 03.05.2017 (nuova confezione supplementare, nuovo: 3 x 100 ml)	
Valevole fino al		27.11.2022	

- 01 Calcimagon-D3, Kautabletten mit Zitronengeschmack  
 02 Calcimagon-D3, Kautabletten mit Orangengeschmack  
 03 Calcimagon-D3, Kautabletten mit Spearmintgeschmack  
 05 Calcimagon-D3 forte, Kautabletten mit Zitronengeschmack  
 06 Calcimagon-D3 500/800, Kautabletten mit Zitronengeschmack  
 07 Calcimagon-D3 500/800, Kautabletten mit Orangengeschmack  
 Takeda Pharma AG, 8807 Freienbach

Zul.-Nr.: <b>53929</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 07.02.51	13.06.2017
Zusammensetzung	01	vitamina: cholecalciferolum 400 U.I., mineralia: calcii carbonas 1250 mg corresp. calcium 500 mg, alia: aromatica, excipiens pro compresso.	
	02	vitamina: cholecalciferolum 400 U.I., mineralia: calcii carbonas 1250 mg corresp. calcium 500 mg, alia: aromatica, excipiens pro compresso.	
	03	vitamina: cholecalciferolum 400 U.I., mineralia: calcii carbonas 1250 mg corresp. calcium 500 mg, alia: aromatica, excipiens pro compresso.	
	05	vitamina: cholecalciferolum 800 U.I., mineralia: calcii carbonas 2.5 g corresp. calcium 1 g, alia: aromatica, excipiens pro compresso.	
	06	vitamina: cholecalciferolum 800 U.I., mineralia: calcii carbonas 1250 mg corresp. calcium 500 mg, alia: aromatica, excipiens pro compresso.	
	07	vitamina: cholecalciferolum 800 U.I., mineralia: calcii carbonas 1250 mg corresp. calcium 500 mg, alia: aromatica, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Calcium- und Vitamin D-Präparat	
Packung/en	01	035 20 Tablette(n)	D
		037 60 Tablette(n)	D
		038 120 Tablette(n)	D
	02	017 60 Tablette(n)	D
		018 120 Tablette(n)	D
		039 20 Tablette(n)	D
	03	021 120 Tablette(n)	D
	05	014 30 Tablette(n)	D
		015 60 Tablette(n)	D
		016 90 Tablette(n)	D
	06	023 20 Tablette(n)	D
		024 30 Tablette(n)	D
		025 60 Tablette(n)	D
		026 90 Tablette(n)	D
		027 120 Tablette(n)	D
	07	030 20 Tablette(n)	D
		031 30 Tablette(n)	D
		032 60 Tablette(n)	D
		033 90 Tablette(n)	D
		034 120 Tablette(n)	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 08.03.2017 (Widerruf der Packungsgrößen zu 20 und 60 Kautabletten mit Spearmintgeschmack)	
Gültig bis		19.11.2021	

**02 Calcium D3 Sandoz 1200/800, Brausetabletten mit Orangenaroma****03 Calcium D3 Sandoz 600/400, Brausetabletten mit Orangenaroma**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: <b>55755</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 07.02.51	30.06.2017
Zusammensetzung	02	calcium 1200 mg ut calcii lactas et gluconas et calcii carbonas, cholecalciferolum 800 U.I., aromatica, aspartamum, antiox.: E 320, conserv.: E 220, excipients pro compresso.	
	03	calcium 600 mg ut calcii lactas et gluconas et calcii carbonas, cholecalciferolum 400 U.I., aromatica, aspartamum, antiox.: E 320, conserv.: E 220, excipients pro compresso.	
Anwendung		Calcium- und Vitamin D-Präparat	
Packung/en	02	024	30 Tablette(n) D
		026	90 Tablette(n) D
	03	062	20 Tablette(n) D
		064	120 Tablette(n) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.09.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		29.04.2023	

**02 Calcium-Acetat-Phosphatbinder Bichsel, Kapseln**

Grosse Apotheke Dr. G. Bichsel AG, Bahnhofstrasse 5a, 3800 Interlaken

Zul.-Nr.: <b>50974</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.99.0.	07.06.2017
Zusammensetzung	02	calcii acetat 400 mg, color.: E 104, E 127, excipients pro capsula.	
Anwendung		Renal bedingte Hyperphosphataemie	
Packung/en	02	014	100 Kapsel(n) B
		022	250 Kapsel(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 07.06.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		11.03.2023	

**01 Calendula D4, Augentropfen**

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: <b>59747</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.02.0.	07.06.2017
Zusammensetzung	01	calendula officinalis D4 1 ml, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		ohne Indikation	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.02.2013 Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma. Zulassung gilt auch für alle höheren Folgepotenzen. (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		27.02.2023	

**01 Carbo Betulae D8/Crataegus D2 aa, Ampullen (s.c.)**

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: <b>59890</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 20.02.0.	07.06.2017
Zusammensetzung	01	carbo betulae D8 aquos. 500 mg, crataegus e fructibus recentibus ethanol. Digestio D2 500 mg, lactosum monohydricum, glucosum monohydricum, aqua ad iniectabilia, ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		ohne Indikation	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.01.2013 Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma. (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		29.01.2023	

**01 Carbostesin 0,25 %, Injektionslösung****02 Carbostesin 0,5 %, Injektionslösung**

Aspen Pharma Schweiz GmbH, Neuhofstrasse 5A, 6340 Baar

Zul.-Nr.: <b>36988</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.02.2.	09.06.2017
Zusammensetzung	01	bupivacaini hydrochloridum anhydricum 2.5 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	02	bupivacaini hydrochloridum anhydricum 5 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Lokalanästheticum	
Packung/en	01	053	5 x 5 ml Glasampullen B
		193	5 x 20 ml Glasampullen B
	02	088	5 x 5 ml Glasampullen B
		207	5 x 20 ml Glasampullen B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.02.2017 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		11.12.2022	

**01 Cardiplant 450, Filmtabletten**

Schwabe Pharma AG, Erlistrasse 2, 6403 Küssnacht am Rigi

Zul.-Nr.: <b>55921</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 02.98.0.	26.06.2017
Zusammensetzung	01	crataegi folii cum flore extractum ethanolicum siccum 450 mg corresp. procyanidina oligomera 78-90.6 mg, DER: 4-6.6:1, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Bei nervösen Herzbeschwerden	
Packung/en	01	002	50 Tablette(n) D
		042	100 Tablette(n) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.06.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		15.10.2022	

**01 Cinis Capsellae comp., Salbe**

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: <b>59841</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.02.0.	07.06.2017
Zusammensetzung	01	cinis capsellae comp. solut. aquos. 40 mg, adeps lanae, excipiens ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		ohne Indikation	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.01.2013 Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma. (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		10.01.2023	

**01 Ciprofloxacin-Mepha 250, Filmtabletten****02 Ciprofloxacin-Mepha 500, Filmtabletten****03 Ciprofloxacin-Mepha 750, Filmtabletten**

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: <b>56305</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.01.8.	20.06.2017
Zusammensetzung	01	ciprofloxacinum 250 mg ut ciprofloxacini hydrochloridum, excipiens pro compresso obducto.	
	02	ciprofloxacinum 500 mg ut ciprofloxacini hydrochloridum, excipiens pro compresso obducto.	
	03	ciprofloxacinum 750 mg ut ciprofloxacini hydrochloridum, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	002	10 Tablette(n) A
		004	20 Tablette(n) A
	02	006	10 Tablette(n) A
		008	20 Tablette(n) A
	03	010	20 Tablette(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.11.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		17.10.2022	

**01 Clotrimazol Helvepharm, Creme**

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: <b>51642</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 10.09.4.	12.06.2017
Zusammensetzung	01	clotrimazolum 10 mg, conserv.: phenoxyethanolum, excipiens ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Antimykotikum	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 08.08.2016 Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		13.12.2021	

**01 Co-Amoxi-Mepha 1000 Dispersible, dispersierbare Tabletten**

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: <b>57339</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.01.93	29.06.2017
Zusammensetzung	01	amoxicillinum anhydricum 875 mg ut amoxicillinum trihydricum, acidum clavulanicum 125 mg ut kalii clavulanas, aromatica, aspartamum, excipients pro compresso.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	001	20 Tablette(n) A
		002	12 Tablette(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 19.05.2016 (Verzicht auf die Mehrfach-Packungsgrösse 2 x 10 Tabletten) (Neue zusätzliche Packungsgrösse/n, neu: 1 x 20 Tabletten)	
Gültig bis		31.01.2022	

**01 Coop Vitality Cetirizin 10 mg, Filmtabletten**

Coop Vitality Health Care GmbH, Industriestrasse 2, 4704 Niederbipp

Zul.-Nr.: <b>62935</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 07.13.1.	07.06.2017
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 28.09.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		27.09.2022	

**01 Dancor 10 mg, Tabletten****02 Dancor 20 mg, Tabletten**

Merck (Schweiz) AG, Chamerstrasse 174, 6300 Zug

Zul.-Nr.: <b>51593</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.04.4.	02.06.2017
Zusammensetzung	01	nicorandilum 10 mg, excipients pro compresso.	
	02	nicorandilum 20 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Angina pectoris	
Packung/en	01	014	30 Tablette(n) B
		057	60 Tablette(n) B
	02	030	30 Tablette(n) B
		065	60 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.04.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		14.10.2022	

**01 Deanxit, Dragées**

Lundbeck (Schweiz) AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: <b>35859</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.05.0.	06.06.2017
Zusammensetzung	01	flupentixolum 0.5 mg ut flupentixoli dihydrochloridum, melitracenum 10 mg ut melitraceni hydrochloridum, color.: E 127, E 132, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Psychopharmakon	
Packung/en	01	012	30 Dragée(s) <span style="float: right;">B</span>
		039	100 Dragée(s) <span style="float: right;">B</span>
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.05.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		05.11.2022	

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

Aspen Pharma Schweiz GmbH, Neuhofstrasse 5A, 6340 Baar

Zul.-Nr.: <b>26660</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.08.5.	29.06.2017
Zusammensetzung	03	nandroloni decanoas 50 mg, conserv.: alcohol benzylicus 0.1 ml, arachidis oleum q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Nachgewiesene Osteoporose bei postmenopausalen Frauen	
Packung/en	03	068	1 x 1 ml Ampulle(n) <span style="float: right;">B</span>
		123	1 x 1 ml Durchstechflasche(n) <span style="float: right;">B</span>
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 24.01.2017 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		16.01.2023	

**01 Dermatodoron Tropfen, anthroposophisches Arzneimittel**

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: <b>18602</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 20.02.0.	30.06.2017
Zusammensetzung	01	extracta ethanolica lysimachiae nummulariae herba recens 50 mg et solani dulcamarae flos recens 50 mg, excipiens ad solutionem pro 1 g corresp. ethanolum 36 % V/V.	
Anwendung		Zur Behandlung von Hauterkrankungen	
Packung/en	01	024	100 ml <span style="float: right;">C</span>
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.05.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		15.10.2022	

**01 Deroxat, Filmtabletten**

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: <b>51188</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.06.0.	15.06.2017
Zusammensetzung	01	paroxetinum 20 mg ut paroxetini hydrochloridum hemihydricum, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Selektiver Serotonin-Wiederaufnahmehemmer	
Packung/en	01	012	14 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span>
		020	28 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span>
		039	98 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span>
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.07.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		04.12.2022	

**01 Desloratadin Helvepharm 5 mg, Filmpillen**

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: <b>62464</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.13.1.	15.06.2017
Zusammensetzung	01	desloratadinum 5 mg, color.: E 132, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Antihistaminikum	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 26.01.2017 Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		20.06.2022	

**01 Destrobac, Tinktur ungefärbt****02 Destrobac, Tinktur gefärbt**

Gebro Pharma AG, Grienmatt 2, 4410 Liestal

Zul.-Nr.: <b>49290</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 10.09.1.	13.06.2017
Zusammensetzung	01	iodum 1 mg ut povidonum iodatum, alcohol isopropylicus 550 mg, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
	02	iodum 1 mg ut povidonum iodatum, alcohol isopropylicus 550 mg, color.: E 110, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Hautdesinfizienz	
Packung/en	01	012	50 ml
		020	1000 ml
		039	5 x 1000 ml
	02	047	50 ml
		055	1000 ml
		063	5 x 1000 ml
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 08.06.2016 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		10.10.2022	

**01 Dexamethason Galepharm 1 mg, Tabletten****02 Dexamethason Galepharm 4 mg, Tabletten**

Galepharm AG, Zürichstrasse 176, 8700 Küsnacht ZH

Zul.-Nr.: <b>57974</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.07.26	15.06.2017
Zusammensetzung	01	dexamethasonum 1 mg, excipients pro compresso.	
	02	dexamethasonum 4 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Glukokortikosteroid-Therapie	
Packung/en	01	001	20 Tablette(n)
		002	100 Tablette(n)
	02	003	20 Tablette(n)
		004	100 Tablette(n)
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.08.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		20.11.2022	

**01 Diclac Sandoz 25, Filmtabletten**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: <b>58067</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 07.10.1.	09.06.2017
Zusammensetzung	01	diclofenacum natricum 25 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Schmerzmittel	
Packung/en	01	003	10 Tablette(n) C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.09.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		20.09.2022	

**01 Difen-Stulln UD, Augentropfen (Monodosen)**

Pharma Stulln Schweiz GmbH, 8807 Freienbach

Zul.-Nr.: <b>57191</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 11.06.3.	13.06.2017
Zusammensetzung	01	diclofenacum natricum 1 mg, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Nichtsteroidaler Endzündungshemmer zur lokalen Anwendung am Auge	
Packung/en	01	002	20 x 0,4 ml B
		004	50 x 0,4 ml B
		005	10 x 0,4 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.04.2014 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		18.12.2022	

**01 Digestodoron Tropfen, anthroposophisches Arzneimittel**

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: <b>18603</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 20.02.0.	27.06.2017
Zusammensetzung	01	digestio aquosa 500 mg ex dryopteris filix-mas ex herba recenti 40 mg, pteridium aquilinum ex herba recenti 40 mg, polypodium vulgare ex herba recenti 10 mg, Phyllitis scolopendrium ex herba recenti 10 mg, ratio: 1:4,1, extractum ethanolicum 400 mg ex salicis albae folium recens 20 mg, salicis purpureae folium recens 20 mg, salicis viminalis folium recens 40 mg, salicis vitellinae folium recens 20 mg, ratio: 1:3,1, excipients ad solutionem pro 1 g, corresp. 10 guttae, corresp. ethanolum 25 % V/V.	
Anwendung		Bei Magen- und Darmstörungen	
Packung/en	01	020	100 ml C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 09.07.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		15.10.2022	

**02 Diprophos, Injektionssuspension****03 Diprophos, Injektionssuspension (Einwegspritze)**

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

Zul.-Nr.: <b>39528</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.07.25	15.06.2017
Zusammensetzung	02	betamethasonum 5 mg ut betamethasoni dipropionas, betamethasonum 2 mg ut betamethasoni natrii phosphas, dinatrii phosphas dihydricus, natrii chloridum, dinatrii edetas, polysorbatum 80, carmellosum natricum, macrogolum 3350, conserv.: E 216 0.2 mg, E 218 1.3 mg, alcohol benzylicus 9 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.	
	03	betamethasonum 5 mg ut betamethasoni dipropionas, betamethasonum 2 mg ut betamethasoni natrii phosphas, dinatrii phosphas, natrii chloridum, dinatrii edetas, polysorbatum 80, carmellosum natricum, macrogolum 4000, conserv.: E 216 0.2 mg, E 218 1.3 mg, alcohol benzylicus 9 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.	
Anwendung		Intramuskuläre und lokale Glukokortikosteroid-Therapie	
Packung/en	02	010	1 x 1 ml Ampulle(n) <span style="float: right;">B</span>
		029	5 x 1 ml Ampulle(n) <span style="float: right;">B</span>
		037	1 x 5 ml Durchstechflasche(n) <span style="float: right;">B</span>
	03	045	1 x 1 ml Spritze(n) <span style="float: right;">B</span>
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.05.2016 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		22.11.2022	

**01 Disci/Pulsatilla comp. cum Stanno, Suppositoria**

WALA Schweiz GmbH, Bärenplatz 2, 3011 Bern

Zul.-Nr.: <b>62637</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.02.0.	21.06.2017
Zusammensetzung	01	disci intervertebrales bovis (cervicales, lumbales, thoracici) GI D3 2 mg (Rind: Wirbelsäule), equiseti herba ferm D1 2 mg, formica rufa et formica polycytena GI D3 2 mg, phyllostachys viridiglaucescens e nodo ferm D1 2 mg, pulsatilla vulgaris e floribus ferm D2 2 mg, stannum metallicum D4 2 mg, viscum album (mali) e planta tota ferm D4 2 mg, excipiens pro suppositoio.	
Anwendung		ohne Indikation	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.10.2012 Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma. (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		14.10.2022	

**01 Ditropan, comprimés**

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

N° d'AMM: <b>46680</b>	Catégorie de remise: <b>B</b>	Index: 05.02.0.	14.06.2017
Composition	01	oxybutynini hydrochloridum 5 mg, color.: E 132, excipiens pro compresso.	
Indication		Spasmolytique des voies urinaires	
Conditionnements	01	014	60 comprimé(s) <span style="float: right;">B</span>
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 09.08.2012 (prolongation de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		31.12.2022	

**02 Dobutrex 250 mg/ 50 ml, Infusionslösung / Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**  
Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: <b>45687</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.05.2.	09.06.2017
Zusammensetzung	02	dobutaminum 250 mg ut dobutamini hydrochloridum, natrii chloridum, antiox.: E 223 3 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 50 ml.	
Anwendung		Dekompensation bei akuter Herzinsuffizienz mit Bedarf einer inotropen Behandlung	
Packung/en	02	023	50 ml Durchstechflasche(n) <span style="float: right;">B</span>
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.11.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		14.01.2023	

**01 Domperidon Sandoz 10 mg, Schmelztabletten**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: <b>66418</b>	Abgabekategorie: <b>B/C</b>	Index: 04.06.0.	27.06.2017
Zusammensetzung	01	domperidonum 10 mg, aromatica, aspartamum, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Übelkeit und Erbrechen	
Packung/en	01	001	10 mg 30 Stück <span style="float: right;">C</span>
		002	10 mg 100 Stück <span style="float: right;">B</span>
Bemerkung		Korrektur Abgabekategorie	
Gültig bis		21.06.2022	

**01 Dorzolamid/Timolol Sandoz 2%/0.5%, Augentropfen**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: <b>60230</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 11.09.0.	26.06.2017
Zusammensetzung	01	dorzolamidum 20 mg ut dorzolamidi hydrochloridum, timololum 5 mg ut timololi maleas, conserv.: benzalkonii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Glaukomtherapie	
Packung/en	01	003	1 x 5 ml <span style="float: right;">B</span>
		004	3 x 5 ml <span style="float: right;">B</span>
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.03.2015 (Änderung Zusammensetzung: Rundungen bei den Wirkstoffen, Hilfsstoffänderungen)	
Gültig bis		23.06.2020	

05 Durogesic Matrix 25 ug/h, Transdermales Pflaster  
 06 Durogesic Matrix 50 ug/h, Transdermales Pflaster  
 07 Durogesic Matrix 75 ug/h, Transdermales Pflaster  
 08 Durogesic Matrix 100 ug/h, Transdermales Pflaster  
 09 Durogesic Matrix 12 ug/h, Transdermales Pflaster  
 Janssen-Cilag AG, Gubelstrasse 34, 6300 Zug

Zul.-Nr.: <b>53904</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 01.01.3.	14.06.2017
Zusammensetzung	05	fentanylum 4.2 mg, excipiens ad praeparationem pro 10.5 cm <sup>2</sup> cum liberatione 25 µg/h.	
	06	fentanylum 8.4 mg, excipiens ad praeparationem pro 21 cm <sup>2</sup> cum liberatione 50 µg/h.	
	07	fentanylum 12.6 mg, excipiens ad praeparationem pro 31.5 cm <sup>2</sup> cum liberatione 75 µg/h.	
	08	fentanylum 16.8 mg, excipiens ad praeparationem pro 42 cm <sup>2</sup> cum liberatione 100 µg/h.	
	09	fentanylum 2.1 mg, excipiens ad praeparationem pro 5.25 cm <sup>2</sup> cum liberatione 12.5 µg/h.	
Anwendung		Analgetikum	
Packung/en	05	076	5 Pflaster A
	06	084	5 Pflaster A
	07	092	5 Pflaster A
	08	106	5 Pflaster A
	09	068	5 Pflaster A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 10.07.2014 (Verzicht der Packungsgrößen à 10 Pflaster) Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe	
Gültig bis		11.01.2020	

01 Dynamucil 600, compresse effervescenti  
 Siphar SA, Via al Forte 4, 6900 Lugano

N° d'AMM: <b>52417</b>	Categoria di dispensazione: <b>B/D</b>	Index: 03.02.0.	29.
Composizione	01	acetylcysteinum 600 mg, arom.: aspartamum et alia, excipiens pro compresso.	
Indicazione		mucolitico	
Confezione/i	01	015	10 compressa/compresse D
		023	30 compressa/compresse B
Osservazione		Questo attestato di omologazione sostituisce quello del 26.04.2012 (proroga dell'omologazione)	
Valevole fino al		19.08.2022	

**01 Dynamucil 100, granulato****02 Dynamucil 200, granulato**

Siphar SA, Via al Forte 4, 6900 Lugano

N° d'AMM: <b>52358</b>	Categoria di dispensazione: <b>D</b>		Index: 03.02.0.	29.06.2017
Composizione	01	acetylcysteinum 100 mg, arom.: aspartamum et alia, excipiens ad granulatum pro 1 g.		
	02	acetylcysteinum 200 mg, arom.: aspartamum et alia, excipiens ad granulatum pro 1 g.		
Indicazione		mucolitico		
Confezione/i	01	019	30 bustina/bustine	D
	02	027	30 bustina/bustine	D
		035	20 bustina/bustine	D
Osservazione	Questo attestato di omologazione sostituisce quello del 05.04.2012 (proroga dell'omologazione)			
Valevole fino al	19.08.2022			

**02 Esidrex 25 mg, Tabletten**

Medius AG, Neue Bahnhofstrasse 160, 4132 Muttenz

Zul.-Nr.: <b>24958</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>		Index: 05.01.0.	21.06.2017
Zusammensetzung	02	hydrochlorothiazidum 25 mg, excipiens pro compresso.		
Anwendung		Diureticum		
Packung/en	02	043	100 Tablette(n)	B
Bemerkung	Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.05.2017 (Verlängerung der Zulassung)			
Gültig bis	20.01.2023			

**01 Etomidat-Lipuro, Emulsion**

B. Braun Medical AG, Seesatz 17, 6204 Sempach

Zul.-Nr.: <b>52303</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>		Index: 01.02.1.	06.06.2017
Zusammensetzung	01	etomidatum 2 mg, sojæ oleum 100 mg, triglycerida saturata media 100 mg, glycerolum, lecithinum ex ovo, natrii oleas, aqua ad iniectabilia q.s. ad emulsionem pro 1 ml.		
Anwendung		Hypnotikum		
Packung/en	01	028	10 x 10 ml Ampullen	B
Bemerkung	Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 19.07.2012 (Verlängerung der Zulassung)			
Gültig bis	11.12.2022			

**01 Etoposid Sandoz 100mg/5 ml, Infusionskonzentrat**  
**02 Etoposid Sandoz 400mg/20 ml, Infusionskonzentrat**  
**03 Etoposid Sandoz 1000mg/50 ml, Infusionskonzentrat**  
 Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: <b>55165</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.16.1.	30.06.2017
Zusammensetzung	01	solutio concentrata: etoposidum 100 mg, acidum citricum, ethanolum 1.23 g, polysorbatum 80, macrogolum 300, conserv.: alcohol benzylicus 100 mg pro 5 ml solutio concentrata.	
	02	solutio concentrata: etoposidum 400 mg, acidum citricum, ethanolum 4.92 g, polysorbatum 80, macrogolum 300, conserv.: alcohol benzylicus 400 mg pro 20 ml solutio concentrata.	
	03	solutio concentrata: etoposidum 1 g, acidum citricum, ethanolum 12.3 g, polysorbatum 80, macrogolum 300, conserv.: alcohol benzylicus 1 g pro 50 ml solutio concentrata.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	01	007	100mg/5ml Durchstechflasche(n) A
		02	008 400mg/20ml Durchstechflasche(n) A
		03	009 1000mg/50ml Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.09.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		25.02.2023	

**01 Flamon-40, Lactab**  
**02 Flamon-80, Lactab**  
**03 Flamon-120, Lactab**  
 Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: <b>49023</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.06.1.	07.06.2017
Zusammensetzung	01	verapamili hydrochloridum 40 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	verapamili hydrochloridum 80 mg, excipients pro compresso obducto.	
	03	verapamili hydrochloridum 120 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Calciumantagonist	
Packung/en	01	014	30 Tablette(n) B
		022	100 Tablette(n) B
	02	030	20 Tablette(n) B
		049	50 Tablette(n) B
	03	057	20 Tablette(n) B
		065	50 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.11.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		31.12.2022	

**01 Flector EP Tissugel, plaster**

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

N° d'AMM: <b>52022</b>		Categoria di dispensazione: <b>D</b>		Index: 07.10.4.	06.06.2017
Composizione	01	Tela cum gelato 14 g. Gel: diclofenacum epolaminum 13 mg corresp. diclofenacum natricum 10 mg, propylenglycolum, aromatica, conserv.: E 216, E 218, excipients ad gelatum pro 1 g.			
Indicazione		Antiflogistico			
Confezione/i	01	010	5 plaster		D
		029	10 plaster		D
		037	2 plaster		D
Osservazione		Questo attestato di omologazione sostituisce quello del 13.08.2012 (proroga dell'omologazione)			
Valevole fino al		17.12.2022			

**02 Floxapen 500 mg, Kapseln**

Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: <b>37405</b>		Abgabekategorie: <b>B</b>		Index: 08.01.24	20.06.2017
Zusammensetzung	02	flucloxacillinum 500 mg ut flucloxacillinum natricum, excipients pro capsula.			
Anwendung		Infektionskrankheiten			
Packung/en	02	027	16 Kapsel(n)		B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.12.2016 (Verlängerung der Zulassung)			
Gültig bis		29.10.2022			

**03 Flumucil 200, compresse effervescenti****04 Flumucil 600, compresse effervescenti****05 Flumucil 400, compresse effervescenti**

Zambon Svizzera SA, 6814 Cadempino

N° d'AMM: <b>45179</b>		Categoria di dispensazione: <b>B/D</b>		Index: 03.02.0.	29.06.2017
Composizione	03	acetylcysteinum 200 mg, arom.: aspartamum et alia, excipients pro compresso.			
	04	acetylcysteinum 600 mg, arom.: aspartamum et alia, excipients pro compresso.			
	05	acetylcysteinum 400 mg, arom.: aspartamum et alia, excipients pro compresso.			
Indicazione		mucolitico			
Confezione/i	03	036	30 compressa/compresse		D
	04	079	10 compressa/compresse		D
		095	30 compressa/compresse		B
		126	100 compressa/compresse		B
Osservazione		Questo attestato di omologazione sostituisce quello del 14.06.2012 (proroga dell'omologazione) 45179 05 Dosaggio autorizzato unicamente per il commercio all'estero			
Valevole fino al		21.08.2022			

**01 Flumucil 100, granulato**  
**02 Flumucil 200, granulato**  
**04 Flumucil 600, granulato**  
 Zambon Svizzera SA, 6814 Cadempino

N° d'AMM: <b>37561</b>	Categoria di dispensazione: <b>B/D</b>	Index: 03.02.0.	27.06.2017
Composizione	01	acetylcysteinum 100 mg, arom.: aspartamum et alia, excipiens ad granulatum pro charta 1 g.	
	02	acetylcysteinum 200 mg, arom.: aspartamum et alia, excipiens ad granulatum pro charta 1 g.	
	04	acetylcysteinum 600 mg, arom.: aspartamum et alia, excipiens ad granulatum pro charta 3 g.	
Indicazione		mucolitico	
Confezione/i	01	010	30 bustina/bustine D
	02	037	30 bustina/bustine D
		045	90 bustina/bustine B
	04	088	10 bustina/bustine D
		096	30 bustina/bustine B
Osservazione		Questo attestato di omologazione sostituisce quello del 26.04.2012 (proroga dell'omologazione)	
Valevole fino al		20.08.2022	

**01 Formica 5%, Salbe**  
 Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: <b>59895</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 20.02.0.	07.06.2017
Zusammensetzung	01	formica rufa TM 200 mg, adeps lanae, alcoholes adipis lanae, excipiens ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		ohne Indikation	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.03.2013 Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma. Zulassung gilt auch für alle tiefern Konzentrationen. (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		26.03.2023	

**02 Gadovist 1,0, Injektionslösung**

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: <b>54423</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 14.02.0.	20.06.2017
Zusammensetzung	02	gadobutrolum 604.72 mg corresp. 1 mmol, calcobutrolum, trometamolium, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Nierengängiges paramagnetisches Kontrastmittel für die Resonanztomographie (MRT)	
Packung/en	02	001	1 x 5 ml Spritze(n) Kunststoff B
		002	1 x 7,5 ml Spritze(n) Kunststoff B
		003	1 x 10 ml Spritze(n) Kunststoff B
		004	1 x 15 ml Spritze(n) Kunststoff B
		195	1 x 30 ml Flasche(n) B
		217	1 x 65 ml Flasche(n) B
		218	1 x 7,5 ml Spritze(n) B
		226	1 x 15 ml Spritze(n) B
		227	1 x 5 ml Spritze(n) B
		228	1 x 10 ml Spritze(n) B
		229	1 x 15 ml Stück Patrone für Injektoren B
		231	1 x 30 ml Stück Patrone für Injektoren B
		234	1 x 2 ml Flasche(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.10.2015 (Neue zusätzliche Packungsgrösse: 2 ml)	
Gültig bis		24.11.2018	

**01 Gemcitabin DRAC 200mg, Lyophilisat****02 Gemcitabin DRAC 1g, Lyophilisat****03 Gemcitabin DRAC 2g, Lyophilisat**

DRAC AG, Hauptgasse 29, 3280 Murten

Zul.-Nr.: <b>62825</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.16.1.	30.06.2017
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: gemcitabinum 200 mg ut gemcitabini hydrochloridum, mannitolium, natrii acetat trihydricus, pro vitro.	
	02	Praeparatio cryodesiccata: gemcitabinum 1 g ut gemcitabini hydrochloridum, mannitolium, natrii acetat trihydricus, pro vitro.	
	03	Praeparatio cryodesiccata: gemcitabinum 2 g ut gemcitabini hydrochloridum, mannitolium, natrii acetat trihydricus, pro vitro.	
Anwendung		Zytostatikum	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 22.07.2015 (Verlängerung der Zulassung) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		27.12.2022	

**02 Grodurex, Tabletten**

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

Zul.-Nr.: <b>48421</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 05.01.0.	13.06.2017
Zusammensetzung	02	amiloridi hydrochloridum dihydricum 5.6 mg corresp. amiloridi hydrochloridum anhydricum 5 mg, hydrochlorothiazidum 50 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Diureticum	
Packung/en	02	040	20 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span>
		059	100 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span>
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.12.2011 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		26.04.2022	

**01 Hepar-Magnesium D4, Ampullen s.c.**

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: <b>59300</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 20.02.0.	07.06.2017
Zusammensetzung	01	hepar-magnesium D4 1 g, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia, ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		ohne Indikation	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.01.2013 Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma. Zulassung gilt auch für alle höheren Folgepotenzen. (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		30.01.2023	

**01 Homéovox, comprimés homéopathiques**

Boiron SA, Eigerstrasse 2, 3007 Bern

N° d'AMM: <b>50557</b>	Catégorie de remise: <b>D</b>	Index: 20.01.0.	19.06.2017
Composition	01	aconitum napellus C3, arisaema triphyllum C3, atropa belladonna C6, bryonia cretica C3, euspongia officinalis C6, ferrum phosphoricum C6, hepar sulfuris C6, kalii dichromas C6 ana partes 125 µg, excipients pro compresso.	
Indication		Enrouement	
Conditionnements	01	014	60 comprimé(s) <span style="float: right;">D</span>
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 02.03.2015 (prolongation de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		10.10.2022	

**01 Ibandronat Helvepharm Osteo, Fertigspritzen**

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: <b>62412</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.99.0.	15.06.2017
Zusammensetzung	01	acidum ibandronicum 3 mg ut natrii ibandronas hydricus, acidum aceticum glaciale, natrii acetat trihydricus, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 3 ml.	
Anwendung		Therapie der Osteoporose bei postmenopausalen Frauen zur Reduktion des Risikos von vertebrealen Frakturen	
Packung/en	01	001	1 Spritze(n) <span style="float: right;">B</span>
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.02.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		19.02.2023	

**01 Ibandronat Spirig HC 150 mg, Filmtabletten**

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: <b>63119</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.99.0.	15.06.2017
Zusammensetzung	01	acidum ibandronicum 150 mg ut natrii ibandronas hydricus, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Osteoporose	
Packung/en	01	001	1 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span>
		002	3 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span>
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.11.2016 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		25.03.2023	

**02 Ilomedin 20 i.v., Infusionslösungskonzentrat****03 Ilomedin 50 i.v., Infusionslösungskonzentrat**

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: <b>50064</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.04.4.	23.06.2017
Zusammensetzung	02	iloprostum 20 µg ut iloprosti trometamolium, trometamolium, ethanolium, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	03	iloprostum 50 µg ut iloprosti trometamolium, trometamolium, ethanolium, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 2.5 ml.	
Anwendung		Prostacyclinanalogon	
Packung/en	02	050	1 x 1 ml Ampulle(n) <span style="float: right;">B</span>
	03	093	1 x 2.5 ml Ampulle(n) <span style="float: right;">B</span>
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 07.08.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		06.02.2023	

**01 Imovane, comprimés péliculés**

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

N° d'AMM: <b>47111</b>	Catégorie de remise: <b>B</b>	Index: 01.03.1.	16.06.2017
Composition	01	zopiclonum 7.5 mg, excipients pro compresso obducto.	
Indication		Hypnotique	
Conditionnements	01	072	10 comprimé(s) B
		080	100 comprimé(s) emballage hospitalier B
		099	30 comprimé(s) B
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 16.10.2012 (prolongation de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		18.12.2022	

**06 Intron A 18 Mio. I.E./1,2 ml, gebrauchsfertige, HSA-freie Injektionslösung**

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

Zul.-Nr.: <b>54011</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.16.1.	14.06.2017
Zusammensetzung	06	interferonum alfa-2b ADNr 18 Mio U.I., natrii phosphates, dinatrii edetas, natrii chloridum, polysorbatum 80, conserv.: metacresolum 1.8 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1.2 ml.	
Anwendung		Haarzell-Leukämie; chronisch myeloische Leukämie; multiples Myelom; Basaliom; Melanom; chronische Hepatitis C; chronisch aktive Hepatitis B; Kaposi-Sarkom; Condylomata acuminata	
Packung/en	06	067	1 x 1,2 ml Pen (vorgefüllter Injektor) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.09.2012 (Widerruf der Dosisstärke 05, 07 und 08)	
Gültig bis		24.01.2018	

**01 Ipramol Steri-Nebs, Lösung für einen Vernebler**

Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: <b>58253</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 03.04.3.	27.06.2017
Zusammensetzung	01	ipratropii bromidum 0.5 mg, salbutamololum 2.5 mg ut salbutamoli sulfas, excipiens ad solutionem pro 2.5 ml.	
Anwendung		Bronchospasmolytikum	
Packung/en	01	004	60 (2 x 30) Einzeldose(n) zu 2.5 ml <span style="float: right;">B</span>
		005	60 Einzeldose(n) zu 2.5 ml <span style="float: right;">B</span>
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 06.12.2012 Änderung ATC-Code	
Gültig bis		02.06.2018	

**02 Jardiance 10 mg, Filmtabletten**

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

Zul.-Nr.: <b>63227</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.06.2.	27.06.2017
Zusammensetzung	02	empagliflozinum 10 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Antidiabetikum	
Packung/en	02	001	30 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span>
		002	90 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span>
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.11.2014 Änderung ATC-Code	
Gültig bis		11.11.2019	

**01 Kafa 250, suppositoires****02 Kafa 125, suppositoires**

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

N° d'AMM: <b>49317</b>	Catégorie de remise: <b>D</b>	Index: 01.01.1.	02.06.2017
Composition	01	paracetamololum 250 mg, excipiens pro suppositorio.	
	02	paracetamololum 125 mg, excipiens pro suppositorio.	
Indication		Analgésique, antipyrétique	
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 01.07.2015 (prolongation de l'autorisation) Autorisé uniquement pour la mise sur le marché à l'étranger	
Valable jusqu'au		23.10.2022	

**01 Kalium aceticum comp. D2, Trituratio**

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: <b>59524</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 20.02.0.	07.06.2017
Zusammensetzung	01	kalium aceticum comp. D2 1 g, ad pulverem.	
Anwendung		ohne Indikation	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.03.2013 Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma. Zulassung gilt auch für alle höheren Folgepotenzen. (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		26.03.2023	

**01 Kernosan Massageöl**

E. Kern AG, pharmazeutische Kräuterspezialitäten, 0000 Glarus Nord

Zul.-Nr.: <b>55832</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 07.10.4.	07.06.2017
Zusammensetzung	01	camphora racemica 25 mg, eucalypti aetheroleum 50 mg, menthae piperitae aetheroleum 55 mg, gaultheriae aetheroleum 13 mg, aromatica, excipiens ad solutionem pro 1 g.	
Anwendung		Einreibemittel bei Muskel- und Gelenkschmerzen	
Packung/en	01	001	150 ml <span style="float: right;">D</span>
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 23.11.2015 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		08.08.2022	

**01 Kombiglyze XR 5mg/500mg , Filmtabletten****02 Kombiglyze XR 5mg/1000mg , Filmtabletten****03 Kombiglyze XR 2.5mg/1000mg , Filmtabletten**

AstraZeneca AG, Grafenauweg 10, 6301 Zug

Zul.-Nr.: <b>62598</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.06.2.	15.06.2017
Zusammensetzung	01	metformini hydrochloridum 500 mg, color.: saxagliptinum 5 mg ut saxagliptini hydrochloridum, excipiens pro compresso obducto.	
	02	metformini hydrochloridum 1000 mg, color.: saxagliptinum 5 mg ut saxagliptini hydrochloridum, excipiens pro compresso obducto.	
	03	metformini hydrochloridum 1000 mg, color.: saxagliptinum 2.5 mg ut saxagliptini hydrochloridum, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Antidiabetikum	
Packung/en	01	004	28 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span>
		005	98 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span>
	02	007	28 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span>
		008	98 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span>
	03	002	56 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span>
		003	196 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span>
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16.01.2017 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		18.12.2022	

**01 Lamisil Derspray, Lösung**

GSK Consumer Healthcare Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: <b>62263</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 10.09.4.	26.06.2017
Zusammensetzung	01	terbinafini hydrochloridum 10 mg corresp. terbinafinum 8.8 mg, propylenglycolum, excipiens ad solutionem pro 1 g.	
Anwendung		Mittel gegen Pilze	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 29.04.2016 (Verlängerung der Zulassung) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		24.09.2022	

**01 Lamisil Pedisan Derspray, Lösung**

GSK Consumer Healthcare Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: <b>62262</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 10.09.4.	26.06.2017
Zusammensetzung	01	terbinafini hydrochloridum 10 mg corresp. terbinafinum 8.8 mg, propylenglyolum, excipiens ad solutionem pro 1 g.	
Anwendung		Mittel gegen Pilze	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 29.04.2016 (Verlängerung der Zulassung)	
		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		24.09.2022	

**01 Latanoprost Sandoz, Augentropfen**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: <b>61320</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 11.09.0.	13.06.2017
Zusammensetzung	01	latanoprostum 50 µg, conserv.: benzalkonii chloridum, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Glaukom-Therapeutikum	
Packung/en	01	003 1 x 2,5 ml	B
		004 3 x 2,5 ml	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.08.2015 (Änderung Hilfsstoffe und Primärbehälter)	
Gültig bis		11.01.2021	

**01 Latanoprost-Mepha, Augentropfen**

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: <b>60612</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 11.09.0.	27.06.2017
Zusammensetzung	01	latanoprostum 50 µg, conserv.: benzalkonii chloridum, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Glaukom	
Packung/en	01	004 1 x 2,5 ml	B
		005 3 x 2,5 ml	B
		006 6 x 2,5 ml	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.03.2017 (Änderung Präparatename, früher: Latanoprost Actavis, Augentropfen)	
Gültig bis		11.10.2020	

**01 Lescol mite, Kapseln****02 Lescol, Kapseln**

Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: <b>52370</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.12.0.	20.06.2017
Zusammensetzung	01	fluvastatinum 20 mg ut fluvastatinum natricum, excipiens pro capsula.	
	02	fluvastatinum 40 mg ut fluvastatinum natricum, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Reduktion der Serumcholesterinkonzentration, primäre gemischte Dyslipidämie	
Packung/en	01	019	28 Kapsel(n) <span style="float: right;">B</span>
		027	98 Kapsel(n) <span style="float: right;">B</span>
	02	035	28 Kapsel(n) <span style="float: right;">B</span>
		043	98 Kapsel(n) <span style="float: right;">B</span>
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.07.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		05.12.2022	

**01 Levetiracetam Spirig HC 100 mg/ml, Lösung**

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: <b>62255</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.07.1.	26.06.2017
Zusammensetzung	01	levetiracetamum 100 mg, arom.: vanillinum, ethylvanillinum et alia, conserv.: E 216, E 218, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Antiepileptikum	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.11.2016 Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		11.04.2022	

**01 Levetiracetam Spirig HC 500 mg/5 ml, Infusionskonzentrat**

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: <b>62638</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.07.1.	16.06.2017
Zusammensetzung	01	levetiracetamum 500 mg, natrii chloridum, natrii acetat trihydricus, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 5 ml.	
Anwendung		Antiepileptikum	
Packung/en	01	001	10 Durchstechflasche(n) <span style="float: right;">B</span>
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.11.2016 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		18.12.2022	

**01 Levetiracetam Spirig HC 500 mg/5 ml, Infusionskonzentrat**

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: <b>62638</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.07.1.	26.06.2017
Zusammensetzung	01	levetiracetamum 500 mg, natrii chloridum, natrii acetat trihydricus, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 5 ml.	
Anwendung		Antiepileptikum	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16.06.2017 Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		18.12.2022	

**01 Librax, Dragées**

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

Zul.-Nr.: <b>28275</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.04.2.	19.06.2017
Zusammensetzung	01	chlordiazepoxidum 5 mg, clidinii bromidum 2.5 mg, color.: E 132, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Spasmolytikum	
Packung/en	01	013	30 Dragée(s) <span style="float: right;">B</span>
		021	100 Dragée(s) <span style="float: right;">B</span>
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16.10.2012 (Verlängerung der Zulassung) Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe	
Gültig bis		18.12.2022	

**02 Lyman-200'000 forte, Gel**

Drossapharm AG, Steinengraben 18, 4051 Basel

Zul.-Nr.: <b>45564</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 02.08.2.	07.06.2017
Zusammensetzung	02	heparinum natricum 2000 U.I., allantoinum 3 mg, dexpanthenolum 4 mg, aromatica, conserv.: alcohol benzylicus, excipients ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		Bei venösen Beinleiden und Sport- und Unfallverletzungen mit entzündlichen Begleiterscheinungen	
Packung/en	02	037	40 g <span style="float: right;">D</span>
		045	100 g <span style="float: right;">D</span>
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 26.09.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		11.11.2022	

**02 Lyman-200'000 forte, Salbe**

Drossapharm AG, Steinengraben 18, 4051 Basel

Zul.-Nr.: <b>43511</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 02.08.2.	07.06.2017
Zusammensetzung	02	heparinum natricum 2000 U.I., allantoinum 3 mg, dexpanthenolum 4 mg, propylenglycolum, aromatica, conserv.: E 216, E 218, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Bei venösen Beinleiden und Sport- und Unfallverletzungen mit entzündlichen Begleiterscheinungen	
Packung/en	02	026	40 g <span style="float: right;">D</span>
		027	100 g <span style="float: right;">D</span>
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 26.09.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		11.11.2022	

**02 Mediaven 10 mg, Filmtabletten****03 Mediaven forte 30 mg, Filmtabletten**

Drossapharm AG, Steinengraben 18, 4051 Basel

Zul.-Nr.: <b>37979</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.08.1.	07.06.2017
Zusammensetzung	02	naftazonum 10 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	03	naftazonum 30 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Vasoprotektor bei venöser Insuffizienz	
Packung/en	02	082 30 Tablette(n)	B
		090 60 Tablette(n)	B
		104 100 Tablette(n)	B
	03	112 30 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 26.09.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		30.10.2022	

**01 Metaginkgo, homöopathische Tropfen**

metapharmaka GmbH, Helligasse 40, 6460 Altdorf

Zul.-Nr.: <b>49331</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 20.01.0.	08.06.2017
Zusammensetzung	01	ginkgo biloba TM 5 mg, espeletia grandiflora D3 200 mg, myrtillocactus geometrizans D2 50 mg, nicotiana tabacum D6 200 mg, plumbum metallicum D8 300 mg, secale cornutum D4 200 mg, excipiens ad solutionem pro 1 g, corresp. ethanolum 49 % V/V.	
Anwendung		Bei Zirkulationsbeschwerden	
Packung/en	01	010 50 ml	C
		029 100 ml	C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.07.2014 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		03.12.2022	

**01 Miostat, Injektionslösung**

Alcon Switzerland SA, 6343 Risch

Zul.-Nr.: <b>37884</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 11.01.0.	15.06.2017
Zusammensetzung	01	carbacholum 0.1 mg, natrii chloridum, kalii chloridum, calcii chloridum dihydricum, magnesi chloridum hexahydricum, natrii acetat trihydricus, natrii citras dihydricus, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Miotikum	
Packung/en	01	030 12 x 1,5 ml Ampulle(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.04.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		02.12.2022	

**01 Monuril 3 g, granulato per soluzione orale****02 Monuril 2 g, granulato per soluzione orale**

Zambon Svizzera SA, 6814 Cadempino

N° d'AMM: <b>49298</b>	Categoria di dispensazione: <b>A</b>	Index: 08.01.9.	29.06.2017
Composizione	01	fosfomicinum 3 g ut fosfomicinum trometamolium (1:1), saccharinum, aromatica, excipiens ad granulatum pro charta.	
	02	fosfomicinum 2 g ut fosfomicinum trometamolium (1:1), saccharinum, aromatica, excipiens ad granulatum pro charta.	
Indicazione		Malattie infettive	
Confezione/i	01	001	1 bustina/bustine A
	02	002	1 bustina/bustine A
Osservazione		Questo attestato di omologazione sostituisce quello del 18.08.2015 (proroga dell'omologazione)	
Valevole fino al		12.11.2022	

**01 Morga Roter Ginseng, Kapseln**

Morga AG, Kappelerstrasse 60, 9642 Ebnat-Kappel

Zul.-Nr.: <b>55778</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 07.98.0.	14.06.2017
Zusammensetzung	01	ginseng pulvis 300 mg, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Als Roborans	
Packung/en	01	001	30 Kapsel(n) D
		007	100 Kapsel(n) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 21.01.2016 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		09.10.2022	

**01 Muxol, dragées**

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

N° d'AMM: <b>26339</b>	Catégorie de remise: <b>D</b>	Index: 04.08.11	20.06.2017
Composition	01	bisacodylum 10 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Indication		Laxatif	
Conditionnements	01	057	30 dragée(s) D
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 01.07.2015 (prolongation de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		17.12.2022	

**01 Natrium chloratum Bichsel 0,9 %, Infusionslösung**

Grosse Apotheke Dr. G. Bichsel AG, Bahnhofstrasse 5a, 3800 Interlaken

Zul.-Nr.: <b>29800</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 05.03.2.	28.06.2017
Zusammensetzung	01	natrii chloridum 9 g corresp. natrium 154 mmol et chloridum 154 mmol, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.	
Anwendung		Elektrolyttherapie	
Packung/en	01	001	25 x 250 ml PP-Flaschen B
		002	10 x 500 ml PP-Flaschen B
		003	6 x 1000 ml PP-Flaschen B
		005	25 x 100 ml PP-Flaschen B
		006	50 x 100 ml PP-Flaschen B
		007	25 x 100 ml PP-Flaschen in 150 ml B
		009	25 x 20 ml PP-Flaschen in 50 ml B
		010	25 x 50 ml PP-Flaschen B
		011	4 x 2000 ml PP-Infusionsbeutel B
		012	3 x 3000 ml PP-Infusionsbeutel B
		013	20 x 250 ml PP-Infusionsbeutel B
		014	1 x 250 ml PP-Flaschen B
		015	12 x 500 ml PP-Infusionsbeutel B
		016	8 x 1000 ml PP-Infusionsbeutel B
		017	2 x 5000 ml PP-Infusionsbeutel B
		018	25 x 50 ml PP-Infusionsbeutel in 100 ml B
		019	25 x 100 ml PP-Infusionsbeutel B
		020	10 x 50 ml Vial B
		021	10 x 20 ml Vial B
		022	1 x 500 ml PP-Flaschen B
		024	2 x 4500 ml PVC-Beutel in 5000 ml B
		025	10 x 250 ml PVC-Beutel B
		026	10 x 500 ml PVC-Beutel B
		029	4 x 2000 ml PVC-Beutel B
		030	1 x 1000 ml PP-Flaschen B
		031	3 x 3000 ml PVC-Beutel B
		032	10 x 1000 ml PP-Flaschen B
		033	8 x 1000 ml PVC-Beutel B
		057	1 x 100 ml PP-Flaschen B
		111	10 x 2 ml Ampullen B
		138	100 x 2 ml Ampullen B
		146	10 x 5 ml Ampullen B
		154	100 x 5 ml Ampullen B
		162	10 x 10 ml Ampullen B
		170	100 x 10 ml Ampullen B
		197	1 x 250 ml PP-Infusionsbeutel B
		200	1 x 500 ml PP-Infusionsbeutel B
		219	1 x 1000 ml PP-Infusionsbeutel B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16.03.2017 (Neue zusätzliche Packungsgrösse, neu: 8 x 1000 ml PVC-Beutel)	
Gültig bis		20.11.2022	

**01 Natriumchlorid 0,9 % Baxter, Infusionslösung**

Baxter AG, Müllerenstrasse 3, 8604 Volketswil

Zul.-Nr.: <b>41181</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 05.03.2.	29.06.2017
Zusammensetzung	01	natrii chloridum 9 g corresp. natrium 154 mmol et chloridum 154 mmol, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 1000 ml.	
Anwendung		Parenterale Flüssigkeits- und Kochsalzzufuhr	
Packung/en	01	001	75 x 50 ml Viaflo Minibag B
		117	50 x 50 ml Viaflo Minibag B
		125	50 x 100 ml Viaflo Minibag B
		133	30 x 250 ml Viaflo Beutel B
		141	20 x 500 ml Viaflo Beutel B
		168	10 x 1000 ml Viaflo Beutel B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.04.2017 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		20.11.2022	

**02 Néo-Décongestine, Paste**

Melisana AG, Grüngasse 19, 8004 Zürich

Zul.-Nr.: <b>20266</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 07.10.5.	09.06.2017
Zusammensetzung	02	acidum salicylicum 1.22 mg, aromatica, excipients ad pastam pro 1 g.	
Anwendung		Antiphlogistikum	
Packung/en	02	074	350 g D
		082	1000 g D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 22.06.2015 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		25.09.2022	

**01 Nicopass Fresh Mint, Lutschtabletten****02 Nicopass Lakritze Mint, Lutschtabletten**

Pierre Fabre Pharma SA, Hegenheimermattweg 183, 4123 Allschwil

Zul.-Nr.: <b>57600</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 15.02.0.	02.06.2017
Zusammensetzung	01	nicotinum 1.5 mg ut nicotini resinas, arom.: aspartamum et alia, excipients pro compresso.	
	02	nicotinum 1.5 mg ut nicotini resinas, arom.: aspartamum et alia, excipients pro compresso.	
Anwendung		Unterstützung der Raucherentwöhnung	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.09.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		21.11.2022	

- 01 Nutriflex Lipid special ohne Elektrolyte, Infusionsemulsion 1250ml  
 02 Nutriflex Lipid special ohne Elektrolyte, Infusionsemulsion 1875ml  
 03 Nutriflex Lipid special ohne Elektrolyte, Infusionsemulsion 2500ml  
 B. Braun Medical AG, Seesatz 17, 6204 Sempach

Zul.-Nr.: **56091** Abgabekategorie: **B** Index: 07.01.2. 19.06.2017

- Zusammensetzung 01 I) Glucoselösung:  
 glucosum anhydricum 180 g ut glucosum monohydricum, acidum citricum anhydricum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 500 ml.  
 II) Fettemulsion:  
 sojæ oleum 25 g, triglycerida saturata media 25 g, lecithinum ex ovo 3 g, glycerolum, natrii oleas ut aqua ad iniectabilia q.s. ad emulsionem pro 250 ml.  
 III) Aminosäurenlösung:  
 isoleucinum 4.11 g, leucinum 5.48 g, lysinum anhydricum 3.98 g ut lysinum monohydricum, methioninum 3.42 g, phenylalaninum 6.15 g, threoninum 3.18 g, tryptophanum 1 g, valinum 4.51 g, argininum 4.73 g, histidinum 2.19 g, alaninum 8.49 g, acidum asparticum 2.63 g, acidum glutamicum 6.14 g, glycinum 2.89 g, prolinum 5.95 g, serinum 5.25 g, acidum citricum anhydricum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 500 ml.  
 I) et II) et III) corresp.:  
 aminoacida 70 g/l, carbohydrata 180 g/l, materia crassa 50 g/l, in emulsione recenter mixta 1250 ml.  
 Corresp. 6175 kJ.
- 02 I) Glucoselösung:  
 glucosum anhydricum 270 g ut glucosum monohydricum, acidum citricum anhydricum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 750 ml.  
 II) Fettemulsion:  
 sojæ oleum 37.5 g, triglycerida saturata media 37.5 g, lecithinum ex ovo 4.5 g, glycerolum, natrii oleas ut aqua ad iniectabilia q.s. ad emulsionem pro 375 ml.  
 III) Aminosäurenlösung:  
 isoleucinum 6.16 g, leucinum 8.22 g, lysinum anhydricum 5.97 g ut lysinum monohydricum, methioninum 5.13 g, phenylalaninum 9.22 g, threoninum 4.76 g, tryptophanum 1.5 g, valinum 6.76 g, argininum 7.09 g, histidinum 3.28 g, alaninum 12.74 g, acidum asparticum 3.94 g, acidum glutamicum 9.20 g, glycinum 4.34 g, prolinum 8.93 g, serinum 7.88 g, acidum citricum anhydricum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 750 ml.  
 I) et II) et III) corresp.:  
 aminoacida 70 g/l, carbohydrata 180 g/l, materia crassa 50 g/l, in emulsione recenter mixta 1875 ml.  
 Corresp. 9262.5 kJ.

03	<p>I) Glucoselösung: glucosum anhydricum 360 g ut glucosum monohydricum, acidum citricum anhydricum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.</p> <p>II) Fetteulsion: sojae oleum 50 g, triglycerida saturata media 50 g, lecithinum ex ovo 6 g, glycerolum, natrii oleas ut aqua ad iniectabilia q.s. ad emulsionem pro 500 ml.</p> <p>III) Aminosäurenlösung: isoleucinum 8.21 g, leucinum 10.96 g, lysinum anhydricum 7.96 g ut lysinum monohydricum, methioninum 6.84 g, phenylalaninum 12.29 g, threoninum 6.35 g, tryptophanum 2 g, valinum 9.01 g, argininum 9.45 g, histidinum 4.38 g, alaninum 16.98 g, acidum asparticum 5.25 g, acidum glutamicum 12.27 g, glycinum 5.78 g, prolinum 11.9 g, serinum 10.5 g, acidum citricum anhydricum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.</p> <p>I) et II) et III) corresp.: aminoacida 70 g/l, carbohydrata 180 g/l, materia crassa 50 g/l, in emulsione recenter mixta 1250 ml.</p> <p>Corresp. 12'350 kJ.</p>												
Anwendung	Parenterale Ernährung bei Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Katabolie												
Packung/en	<table border="0"> <tr> <td style="padding-right: 20px;">01</td> <td style="padding-right: 20px;">002</td> <td style="padding-right: 20px;">5 x 1250 ml</td> <td style="text-align: right;">B</td> </tr> <tr> <td>02</td> <td>004</td> <td>5 x 1875 ml</td> <td style="text-align: right;">B</td> </tr> <tr> <td>03</td> <td>006</td> <td>5 x 2500 ml</td> <td style="text-align: right;">B</td> </tr> </table>	01	002	5 x 1250 ml	B	02	004	5 x 1875 ml	B	03	006	5 x 2500 ml	B
01	002	5 x 1250 ml	B										
02	004	5 x 1875 ml	B										
03	006	5 x 2500 ml	B										
Bemerkung	Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.07.2012 (Verlängerung der Zulassung)												
Gültig bis	27.11.2022												

**01 Orlix 60 mg, Hartkapseln**

Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf

Zul.-Nr.: <b>62609</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 07.99.0.	12.06.2017
Zusammensetzung	01	orlistatum 60 mg, color.: E 132, excipients pro capsula.	
Anwendung		zur Gewichtsabnahme	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 05.12.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		04.12.2022	

**01 Padmed Laxan Tabletten, tibetisches Arzneimittel**

PADMA AG, Haldenstrasse 30, 8620 Wetzikon ZH

Zul.-Nr.: <b>57478</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 04.08.15	09.06.2017
Zusammensetzung	01	aloes extractum aquosum siccum 12.5 mg corresp. glycosida anthrachinoni 2.4-2.6 mg, DER: 1.8-2.2:1, kaolinum ponderosum 25 mg, calumbae radices pulvis 10 mg, condurango corticis pulvis 10 mg, helenii rhizomatis pulvis 35 mg, gentianae radices pulvis 35 mg, myrobalani fructus pulvis 35 mg, natrii hydrogenocarbonas 15 mg, natrii sulfas anhydricus 35 mg, piperis longi fructus pulvis 3.5 mg, frangulae corticis pulvis 52.5 mg, rhamni purshiani corticis pulvis 52.5 mg, rhei radices pulvis 70 mg, strychni seminis pulvis 1.75 mg, zingiberis rhizomatis pulvis 70 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Bei Verstopfung	
Packung/en	01	017	60 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span>
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.02.2016 (Verzicht auf Packungsgrösse 20 Tabletten)	
Gültig bis		14.06.2020	

**01 Pamed-C, Brausetabletten**

Permamed AG, Kreuzweg 15, 4143 Dornach

Zul.-Nr.: <b>49585</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 01.01.2.	09.06.2017
Zusammensetzung	01	paracetamolum 500 mg, acidum ascorbicum 300 mg, arom.: saccharinum natricum et alia, excipients pro compresso.	
Anwendung		Linderung von Fieber und Schmerzen bei Erkältungskrankheiten	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 24.11.2015 (Verlängerung der Zulassung) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		31.12.2022	

**01 Paracetamol-Mepha 1000 mg, Lactab**

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: <b>62116</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.01.1.	16.06.2017
Zusammensetzung	01	paracetamolum 1 g, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Analgetikum, Antipyretikum	
Packung/en	01	006	20 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span>
		007	50 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span>
		008	100 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span>
		009	100 Tablette(n) Kunststoffflasche <span style="float: right;">B</span>
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.03.2017 (Änderung Präparatename, früher: Paracetamol Actavis 1000 mg, Filmtabletten)	
Gültig bis		18.10.2021	

**02 Paracetamol-Mepha 500 mg, Lactab**

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: <b>61402</b>	Abgabekategorie: <b>B/D</b>	Index: 01.01.1.	16.06.2017
Zusammensetzung	02	paracetamolium 500 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Analgetikum, Antipyretikum	
Packung/en	02	006	20 Tablette(n) D
		007	100 Tablette(n) B
		008	100 Tablette(n) Kunststoffflasche B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.03.2017 (Änderung Präparatename, früher: Paracetamol Actavis 500 mg, Filmtabletten)	
Gültig bis		25.05.2021	

**02 Pegasys 180 mcg/ml, Injektionslösung in der Durchstechflasche**

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

Zul.-Nr.: <b>62471</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.03.0.	14.06.2017
Zusammensetzung	02	peginterferonum alfa-2a 180 µg, natrii chloridum, natrii acetat trihydricus, acidum aceticum glaciale, polysorbatum 80, conserv.: alcohol benzylicus 10 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Chronische Hepatitis B, chronische Hepatitis C	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 10.03.2016 (Verzicht Sequenz 01 Dosisstärke 135 mcg/ 1.0 ml) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt polysorbatum 80: hergestellt aus gentechnisch verändertem Organismus Mais	
Gültig bis		30.10.2021	

**01 Pentasa Klysm, Klistier**

Ferring AG, Baarermatte, 6340 Baar

Zul.-Nr.: <b>50725</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 04.09.0.	20.06.2017
Zusammensetzung	01	mesalazinum 1 g, antioxid.: E 223, excipiens ad suspensionem pro dosi.	
Anwendung		Colitis ulcerosa	
Packung/en	01	001	7 Klistier(e) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16.09.2015 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		31.12.2022	

**01 Plendil 5 mg, Retardtabletten**  
**02 Plendil 10 mg, Retardtabletten**  
**03 Plendil senior 2,5 mg, Retardtabletten**  
 AstraZeneca AG, Grafenauweg 10, 6301 Zug

Zul.-Nr.: <b>49166</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.06.1.	07.06.2017
Zusammensetzung	01	felodipinum 5 mg, antiox.: E 310, excipients pro compresso obducto.	
	02	felodipinum 10 mg, antiox.: E 310, excipients pro compresso obducto.	
	03	felodipinum 2.5 mg, antiox.: E 310, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Calciumantagonist	
Packung/en	01	028 20 Tablette(n)	B
		044 100 Tablette(n)	B
	02	052 20 Tablette(n)	B
		079 100 Tablette(n)	B
	03	117 30 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16.01.2017 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		04.12.2022	

**01 Pradaxa 75 mg, Kapseln**  
**02 Pradaxa 110 mg, Kapseln**  
**03 Pradaxa 150 mg, Kapseln**  
 Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH, Hochbergerstrasse 60B, 4057 Basel

Zul.-Nr.: <b>61385</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 06.03.0.	23.06.2017
Zusammensetzung	01	dabigatranum etexilatum 75 mg ut dabigatranum etexilati mesilas, excipients pro capsula.	
	02	dabigatranum etexilatum 110 mg ut dabigatranum etexilati mesilas, color.: E 132, excipients pro capsula.	
	03	dabigatranum etexilatum 150 mg ut dabigatranum etexilati mesilas, color.: E 132, excipients pro capsula.	
Anwendung		Prävention von Schlaganfall und systemischer Embolie bei erwachsenen Patienten mit nicht-valvulärem Vorhofflimmern. Behandlung tiefer Venenthrombosen und/oder Lungenembolien. Prävention der rezidivierenden tiefen Venenthrombose und/oder Lungenembolie.	
Packung/en	02	014 30 Kapsel(n) Blister	B
		015 60 Kapsel(n) Blister	B
		016 3 x 60 Kapsel(n) Blister	B
	03	017 30 Kapsel(n) Blister	B
		018 60 Kapsel(n) Blister	B
		019 3 x 60 Kapsel(n) Blister	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.12.2016 (Änderung der Zusammensetzung) 61385 01 Dosisstärke nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		28.05.2022	

**01 Pramipexol-Mepha 0.125 mg, Tabletten**  
**02 Pramipexol-Mepha 0.25mg, Tabletten**  
**03 Pramipexol-Mepha 0.5 mg, Tabletten**  
**04 Pramipexol-Mepha 1.0 mg, Tabletten**  
Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: <b>59149</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.08.0.	13.06.2017
Zusammensetzung	01	pramipexoli dihydrochloridum monohydricum 0.125 mg corresp. pramipexolum 0.088 mg, excipiens pro compresso.	
	02	pramipexoli dihydrochloridum monohydricum 0.25 mg corresp. pramipexolum 0.18 mg, excipiens pro compresso.	
	03	pramipexoli dihydrochloridum monohydricum 0.5 mg corresp. pramipexolum 0.35 mg, excipiens pro compresso.	
	04	pramipexoli dihydrochloridum monohydricum 1 mg corresp. pramipexolum 0.7 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Morbus Parkinson	
Packung/en	01	011 30 Tablette(n)	B
	02	012 30 Tablette(n)	B
		013 100 Tablette(n)	B
	03	014 100 Tablette(n)	B
	04	015 100 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 22.08.2014 (Änderung Präparatename, früher: Pramipexol-Mepha Teva)	
Gültig bis		17.02.2020	

**01 Prunus spinosa, Summitates Rh. D3, Ampullen (s.c.)**  
Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: <b>59504</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 20.02.0.	07.06.2017
Zusammensetzung	01	prunus spinosa e summitatibus Rh D3 1 ml, pro vitro.	
Anwendung		ohne Indikation	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.03.2013 Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma. Zulassung gilt auch für alle höheren Folgepotenzen. (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		26.03.2023	

**01 Pruri-med, Hautwaschemulsion**  
Permamed AG, Kreuzweg 15, 4143 Dornach

Zul.-Nr.: <b>52004</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 10.01.0.	20.06.2017
Zusammensetzung	01	disodium undecylenamido MEA-sulfosuccinate 30 mg, macrogoli 9 aether laurilicus 50 mg, excipiens ad emulsionem pro 1 g.	
Anwendung		juckreizstillende, rückfettende Hautwaschemulsion zur unterstützenden Behandlung von Hauterkrankungen	
Packung/en	01	012 150 ml	D
		020 500 ml	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 24.11.2015 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		17.12.2022	

**01 Pulsatilla plus, Globuli**

RUBIMED AG, Grossmatt 3, 6052 Hergiswil NW

Zul.-Nr.: <b>62942</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.01.0.	07.06.2017
Zusammensetzung	01	chininum arsenicosum C800, graphites LM18, pulsatilla pratensis D21, barium carbonicum D21, thyreoidinum D21 ana partes, saccharum ad globulos.	
Anwendung		ohne Indikation	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.09.2012 Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma. (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		27.09.2022	

**01 Pulsatilla plus, Tropfen**

RUBIMED AG, Grossmatt 3, 6052 Hergiswil NW

Zul.-Nr.: <b>62943</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.01.0.	22.06.2017
Zusammensetzung	01	chininum arsenicosum C800, graphites LM18, pulsatilla pratensis D21, barium carbonicum D21, thyreoidinum D21 ana partes, excipiens ad solutionem, corresp. ethanolum 45 % V/V.	
Anwendung		ohne Indikation	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.09.2012 Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma. (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		27.09.2022	

**01 Ratanhia comp., Flüssigkeit zur Anwendung in der Mundhöhle**

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: <b>60032</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.02.0.	07.06.2017
Zusammensetzung	01	myrrhae tinctura 400.0 mg, ratanhia extractum liquidum 115.8 mg, DER: 1:1, aesculus hippocastanum ex cortice ethanol. decoctum D19 10.0 mg, argenti nitras aquos D13 10.0 mg, fluoritum D9 10.0 mg, kieserit D19 10.0 mg, caryophylli floris aetheroleum 0.4 mg, eucalypti aetheroleum 1.0 mg, lavandulae aetheroleum 0.7 mg, menthae piperitae aetheroleum 3.5 mg, salviae aetheroleum 0.5 mg, ad solutionem pro 1 g, corresp. ethanolum 69 % V/V.	
Anwendung		ohne Indikation	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 10.10.2012 Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma. (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		09.10.2022	

**01 Rectoseptal Néo bismuthé, suppositoires pour adultes****02 Rectoseptal Néo bismuthé, suppositoires pour enfants**

Actipharm SA, rue Prévost-Martin 42-44, 1205 Genève

N° d'AMM: <b>15204</b>	Catégorie de remise: <b>C</b>	Index: 12.99.0.	15.06.2017
Composition	01	bismuthi succinas 150 mg, terpini hydras 170 mg, cineolum 120 mg, kalii 8-hydroxychinolini sulfas hydricus (2:2:2:1) 20 mg, excipients pro suppositoires.	
	02	bismuthi succinas 75 mg, terpini hydras 40 mg, cineolum 75 mg, kalii 8-hydroxychinolini sulfas hydricus (2:2:2:1) 12 mg, excipients pro suppositoires.	
Indication		Traitement adjuvant des affections de la gorge	
Conditionnements	01	028	8 suppositoires C
	02	044	8 suppositoires C
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 21.09.2012 (prolongation de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		19.11.2022	

**01 Rectoseptal-Néo simple, suppositoires**

Actipharm SA, rue Prévost-Martin 42-44, 1205 Genève

N° d'AMM: <b>23849</b>	Catégorie de remise: <b>C</b>	Index: 03.03.2.	29.06.2017
Composition	01	cineolum 80 mg, terpini hydras 15 mg, kalii 8-hydroxychinolini sulfas hydricus (2:2:2:1) 5 mg, excipients pro suppositoires.	
Indication		Affections des voies respiratoires	
Conditionnements	01	038	8 suppositoires C
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 17.10.2013 (prolongation de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		19.11.2022	

**03 Ringer-Lactat Baxter, Infusionslösung**

Baxter AG, Müllerenstrasse 3, 8604 Volketswil

Zul.-Nr.: <b>41207</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 05.03.2.	29.06.2017
Zusammensetzung	03	natrii chloridum 6 g, kalii chloridum 0.4 g, calcii chloridum anhydricus 0.27 g, natrii lactas 3.2 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml, Corresp. natrium 131.2 mmol, kalium 5.4 mmol, calcium 1.8 mmol, chloridum 112 mmol, dl-lactas 28.5 mmol.	
Anwendung		Parenterale Flüssigkeits- und Elektrolytzufuhr	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 22.12.2015 (Verlängerung der Zulassung)	
		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		19.11.2022	

**01 Rotpunkt Apotheke Bronchial-Pastillen zuckerfrei, mit Sorbit neue Formel**

Iromedica AG, Oberstrasse 222, 9014 St. Gallen

Zul.-Nr.: <b>58555</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 03.02.0.	29.06.2017
Zusammensetzung	01	anisi aetheroleum 1.9 mg, eucalypti aetheroleum 0.75 mg, polygalae extractum ethanolicum siccum 7 mg, DER: 2-4:1, levomentholum 2 mg, liquiritiae succus 98 mg, natrii cyclamas, excipiens pro pastillo.	
Anwendung		Bei Erkältungshusten	
Packung/en	01	002	36 Tablette(n) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 13.05.2017 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		06.11.2022	

**01 Sangerol mint, Lutschtabletten**

Melisana AG, Grüngasse 19, 8004 Zürich

Zul.-Nr.: <b>49436</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 12.03.3.	15.06.2017
Zusammensetzung	01	lidocaini hydrochloridum 1.07 mg, lysozymi hydrochloridum 8 mg corresp. 160000 U. FIP, tyrothricinum 10 mg, xylitolum, aromatica, color.: E 104, E 131, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Entzündungen im Mund- und Rachenraum	
Packung/en	01	017	20 Tablette(n) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 22.06.2015 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		05.12.2022	

**01 Scintimun, Markierungsbesteck**

Solumedics GmbH, Junkerbifangstrasse 2, 4800 Zofingen

Zul.-Nr.: <b>51672</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 17.01.8.	30.06.2017
Zusammensetzung	01	I): besilesomabum 1 mg, natrii dihydrogenophosphas dihydricus, dinatrii phosphas dihydricus, sorbitolum, pro vitro. II): tetranatrii 1,1,3,3-propantetraphosponas dihydricus, stanni(II) chloridum dihydricum, pro vitro. III): pro usu: I) et II) recenter radioactivatum 99m-technetio ut natrii pertechnetas.	
Anwendung		Immunszintigraphie von Entzündungsherden, Knochenmarkszintigraphie	
Packung/en	01	001	2 Flasche(n) A
		038	2 Flasche(n) (2 Markierungseinheiten) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.06.2017 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		07.11.2022	

**01 Scintimun, Markierungsbesteck**

Solumedics GmbH, Junkerbifangstrasse 2, 4800 Zofingen

Zul.-Nr.: <b>51672</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 17.01.8.	28.06.2017
Zusammensetzung	01	I): besilesomabum 1 mg, natrii dihydrogenophosphas dihydricus, dinatrii phosphas dihydricus, sorbitolum, pro vitro. II): tetranatrii 1,1,3,3-propantetraphosponas dihydricus, stanni(II) chloridum dihydricum, pro vitro. III): pro usu: I) et II) recenter radioactivatum 99m-technetio ut natrii pertechnetas.	
Anwendung		Immunszintigraphie von Entzündungsherden, Knochenmarkszintigraphie	
Packung/en	01	001	2 Flasche(n) A
		038	2 Flasche(n) (2 Markierungseinheiten) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.09.2016 (Änderung Präparatename, früher: Scintimun Granulocyte BW 250/183, Markierungsbesteck)	
Gültig bis		07.11.2022	

**01 Sédatif PC, comprimés homéopathiques**

Boiron SA, Eigerstrasse 2, 3007 Bern

N° d'AMM: <b>51020</b>	Catégorie de remise: <b>D</b>	Index: 20.01.0.	14.06.2017
Composition	01	abrus precatorius C6, aconitum napellus C6, atropa belladonna C6, calendula officinalis C6, chelidonium majus C6, viburnum opulus C6 ana partes, excipiens pro compresso.	
Indication		Etats d'anxiété et de tension nerveuse	
Conditionnements	01	001	90 comprimé(s) D
		014	40 comprimé(s) D
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 02.03.2015 (modification de l'emballage secondaire: nouveau 90 comprimés)	
Valable jusqu'au		14.12.2018	

**01 Sédatif PC, granules homéopathiques**

Boiron SA, Eigerstrasse 2, 3007 Bern

N° d'AMM: <b>51021</b>	Catégorie de remise: <b>D</b>	Index: 20.01.0.	14.06.2017
Composition	01	abrus precatorius C6, aconitum napellus C6, atropa belladonna C6, calendula officinalis C6, chelidonium majus C6, viburnum opulus C6 ana partes, excipiens ad globulos.	
Indication		Etats d'anxiété et de tension nerveuse	
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 02.03.2015 Autorisé uniquement pour la mise sur le marché à l'étranger	
Valable jusqu'au		14.12.2018	

**01 Seebri Breezhaler, 50 Mikrogramm, Pulver zur Inhalation, Hartkapseln**

Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: <b>62580</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 03.04.3.	15.06.2017
Zusammensetzung	01	glycopyrronium 50 µg ut glycopyrronii bromidum, color.: E 110, excipiens pro capsula.	
Anwendung		COPD	
Packung/en	01	001	30 Kapsel(n) <span style="float: right;">B</span>
		002	90 Kapsel(n) 3 Packungen à 30 Kapseln <span style="float: right;">B</span>
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.07.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		29.04.2023	

**01 Sidroga Harntee, geschnittene Drogen**

Sidroga AG, Weidenweg 15, 4310 Rheinfelden

Zul.-Nr.: <b>51915</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 05.02.0.	09.06.2017
Zusammensetzung	01	betulae folium 35 %, equiseti herba 20 %, phaseoli fructus sine semine 10 %, urticae folium 35 %, pro charta 1.5 g.	
Anwendung		Bei Schmerzen im Bereich von Blase und Harnröhre	
Packung/en	01	038	20 x 1,5 g <span style="float: right;">D</span>
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 03.05.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		20.09.2022	

**01 Sidroga Prostatatee, geschnittene Drogen**

Sidroga AG, Weidenweg 15, 4310 Rheinfelden

Zul.-Nr.: <b>56341</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 05.98.0.	20.06.2017
Zusammensetzung	01	urticae radix 90 %, menthae piperitae folium 4 %, zingiberis rhizoma 3 %, caryophylli flos 1.5 %, cinnamomi cortex 1.5 %, pro charta 2.3 g.	
Anwendung		Zur Linderung bei Prostatabeschwerden	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.12.2013 Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		18.03.2019	

**02 Sidroga Rheumatee, geschnittene Drogen**

Sidroga AG, Weidenweg 15, 4310 Rheinfelden

Zul.-Nr.: <b>39448</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 07.10.2.	26.06.2017
Zusammensetzung	02	salicis cortex 85 %, passiflorae herba 10 %, menthae crispae folium 5 %, pro charta 2 g.	
Anwendung		Bei rheumatischen Beschwerden	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 03.06.2016 Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		26.11.2021	

**01 Sidroga Säuglings- und Kindertee, geschnittene Drogen**

Sidroga AG, Weidenweg 15, 4310 Rheinfelden

Zul.-Nr.: <b>44905</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 04.04.0.	26.06.2017
Zusammensetzung	01	matricariae flos 0.52 g, tiliae flos 0.13 g, melissae folium 0.13 g, menthae piperitae folium 0.13 g, foeniculi dulcis fructus 0.13 g, verbenae odoratae folium 0.26 g, pro charta 1.3 g.	
Anwendung		Bei Blähungen	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.02.2017 Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		19.06.2022	

**01 Solcoderm, Lösung**

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

Zul.-Nr.: <b>44536</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 10.07.0.	15.06.2017
Zusammensetzung	01	acidum nitricum 70 per centum 580.66 mg, acidum aceticum glaciale 41.08 mg, acidum oxalicum dihydricum 57.32 mg, acidum lacticum 90 % 4.55 mg, cupri(II) nitras trihydricus 0.048 mg, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Topische Behandlung von Warzen	
Packung/en	01	056	5 x 0,2 ml <span style="float: right;">A</span>
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.05.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		24.10.2022	

**01 Soldactone, Injektionspräparat**

Pfizer PFE Switzerland GmbH, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: <b>37528</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 05.01.0.	07.06.2017
Zusammensetzung	01	Praeparatio sicca: kalii canrenoas 200 mg, trometamolium, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 2 ml.	
Anwendung		Aldosteronantagonist	
Packung/en	01	013	6 Ampulle(n) <span style="float: right;">B</span>
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.05.2017 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		25.02.2023	

**01 Solutio alkalina 5%, Dilutio**

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: <b>59621</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.02.0.	07.06.2017
Zusammensetzung	01	solutio alkalina 500 mg, excipiens ad solutionem pro 1 g.	
Anwendung		ohne Indikation	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.01.2013 Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma. Zulassung gilt auch für alle tieferen Konzentrationen. (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		29.01.2023	

**02 Sportusal sine Heparino, Spray**

Permamed AG, Kreuzweg 15, 4143 Dornach

Zul.-Nr.: <b>50751</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 07.10.4.	07.06.2017
Zusammensetzung	02	hydroxyethylis salicylas 90 mg, dimethylis sulfoxidum 45 mg, macrogoli 9 aether laurilicus 18 mg, levomentholum 27 mg, camphora racemica 5.4 mg, dexpanthenolum 9 mg, aromatica, rosmarini aetheroleum, lavandulae hybrida abrialis aetherolum, cumarinum, pentadecalactone, aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Kutanes Antiphlogistikum	
Packung/en	02	020	50 ml Pumpdosierspray <span style="float: right;">D</span>
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 24.11.2015 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		12.12.2022	

**01 Stelara 45 mg, Injektionslösung****02 Stelara 90 mg, Injektionslösung**

Janssen-Cilag AG, Gubelstrasse 34, 6300 Zug

Zul.-Nr.: <b>59066</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.15.0.	02.06.2017
Zusammensetzung	01	ustekinumabum 45 mg, saccharum, histidinum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.5 ml.	
	02	ustekinumabum 90 mg, saccharum, histidinum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Plaque-Psoriasis, Psoriasis-Arthritis, Morbus Crohn	
Packung/en	01	003	1 Durchstechflasche(n) <span style="float: right;">B</span>
	02	004	1 Durchstechflasche(n) <span style="float: right;">B</span>
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 05.06.2015 Neue Indikation: Morbus Crohn Umwandlung Zulassungsart, früher nur für Vertrieb im Ausland, neu für den Vertrieb in der Schweiz und im Fürstentum Liechtenstein	
Gültig bis		28.10.2020	

**01 Stelara 45 mg, Injektionslösung in Fertigspritze****02 Stelara 90 mg, Injektionslösung in Fertigspritze**

Janssen-Cilag AG, Gubelstrasse 34, 6300 Zug

Zul.-Nr.: <b>61267</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.15.0.	02.06.2017
Zusammensetzung	01	ustekinumabum 45 mg, saccharum, histidinum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.5 ml.	
	02	ustekinumabum 90 mg, saccharum, histidinum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Plaque-Psoriasis, Psoriasis-Arthritis, Morbus Crohn	
Packung/en	01	001	1 Spritze(n) <span style="float: right;">B</span>
	02	002	1 Spritze(n) <span style="float: right;">B</span>
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 05.06.2015 Neue Indikation: Morbus Crohn	
Gültig bis		28.10.2020	

**01 Stugeron, Tabletten**

Janssen-Cilag AG, Gubelstrasse 34, 6300 Zug

Zul.-Nr.: <b>32053</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 02.06.2.	08.06.2017
Zusammensetzung	01	cinnarizinum 25 mg, gossypii oleum hydrogenatum, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Calciumantagonist, Durchblutungsstörungen	
Packung/en	01	041 25 Tablette(n)	C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.06.2017 (Verlängerung der Zulassung) gossypii oleum hydrogenatum: hergestellt aus gentechnisch verändertem Organismus Baumwollsamens	
Gültig bis		11.11.2022	

**01 Tamsulosin-Mepha retard, Depocaps**

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: <b>58168</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 05.99.0.	15.06.2017
Zusammensetzung	01	tamsulosini hydrochloridum 0.4 mg, excipiens pro capsula.	
Anwendung		benigne Prostatahyperplasie	
Packung/en	01	001 10 Kapsel(n) Depocaps 002 30 Kapsel(n) Depocaps 003 100 Kapsel(n) Depocaps	B B B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.11.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		10.01.2023	

**01 Terzolin, Shampoo**

Janssen-Cilag AG, Gubelstrasse 34, 6300 Zug

Zul.-Nr.: <b>53698</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 10.09.4.	20.06.2017
Zusammensetzung	01	ketoconazolum 10 mg, propylenglyolum, arom.: vanillinum et alia, color.: E 131, antiox.: E 321, conserv.: quaternium-15, excipiens ad solutionem pro 1 g.	
Anwendung		Antimykotikum/Antiseborrhoikum	
Packung/en	01	018 60 ml	C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.04.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		25.09.2022	

**02 Timoptic 0.25%, collyre****03 Timoptic 0.5%, collyre**

Santen Switzerland SA, la Voie-Creuse 14, 1202 Genève

N° d'AMM: <b>41634</b>	Catégorie de remise: <b>B</b>	Index: 11.09.0.	08.06.2017
Composition	02	timololum 2.5 mg ut timololi maleas, conserv.: benzalkonii chloridum, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
	03	timololum 5 mg ut timololi maleas, conserv.: benzalkonii chloridum, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Indication		glaucome	
Conditionnements	02	014	5 ml
		049	3 x 5 ml
	03	022	5 ml
		057	3 x 5 ml
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 14.12.2016 (prolongation de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		12.11.2022	

**01 Tramadol-Mepha 100, Injektionslösung**

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: <b>52560</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 01.01.3.	30.06.2017
Zusammensetzung	01	tramadoli hydrochloridum 100 mg, natrii acetatis trihydricus, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 2 ml.	
Anwendung		Analgetikum	
Packung/en	01	039	1 x 5 Ampulle(n)
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.11.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		13.02.2023	

**01 Trandate, Injektionslösung**

Aspen Pharma Schweiz GmbH, Neuhofstrasse 5A, 6340 Baar

Zul.-Nr.: <b>41529</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.03.0.	01.06.2017
Zusammensetzung	01	labetaloli hydrochloridum 100 mg, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 20 ml.	
Anwendung		Alpha- und Beta-Rezeptorenblocker	
Packung/en	01	016	5 Ampulle(n)
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 24.01.2017 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		21.11.2022	

**01 Uralyt-U, Granulat**

MEDA Pharma GmbH, Hegnaustrasse 60, 8602 Wangen-Brüttisellen

Zul.-Nr.: <b>32827</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 05.99.0.	15.06.2017
Zusammensetzung	01	hexakalii hexanatrii trihydrogenopentacitras 2.43 g, limonis aetheroleum, color.: E 110, excipients ad granulatam pro 2.5 g.	
Anwendung		Alkalisierung des Harns	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.07.2015 (Verlängerung der Zulassung) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		16.04.2023	

**01 Venlafaxin-Mepha 37.5, Tabletten**

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: <b>57816</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.06.0.	15.06.2017
Zusammensetzung	01	venlafaxinum 37.5 mg ut venlafaxini hydrochloridum, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Antidepressivum	
Packung/en	01	001 30 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.11.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		08.01.2023	

**01 Venoruton, Gel**

GSK Consumer Healthcare Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: <b>27837</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 02.08.2.	07.06.2017
Zusammensetzung	01	O-(2-hydroxyethyl)-rutosidea 20 mg, conserv.: benzalkonii chloridum, excipiens ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		Bei Venenbeschwerden	
Packung/en	01	026 100 g	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 29.04.2016 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		30.01.2023	

**01 Venostasin, Salbe**

Takeda Pharma AG, 8807 Freienbach

Zul.-Nr.: <b>23637</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 02.08.2.	26.06.2017
Zusammensetzung	01	hippocastani extractum siccum 36.5 - 42 mg corresp. aescinum 7.6 mg, DER: 4.5-5.5:1, aromatica, conserv.: E 216, E 218, excipiens ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Bei Venenbeschwerden, Schwellungen, Blutergüssen	
Packung/en	01	014 50 g	D
		022 100 g	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.06.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		02.10.2022	

**04 Vincristin Teva 1 mg / 1 ml, Injektionslösung**  
**05 Vincristin Teva 2 mg / 2 ml, Injektionslösung**  
**06 Vincristin Teva 5 mg / 5 ml, Injektionslösung**  
 Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: <b>48000</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.16.1.	08.06.2017
Zusammensetzung	04	vincristini sulfas 1 mg corresp. vincristinum 0.89 mg, mannitolium, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	05	vincristini sulfas 2 mg corresp. vincristinum 1.78 mg, mannitolium, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 2 ml.	
	06	vincristini sulfas 5 mg corresp. vincristinum 4.45 mg, mannitolium, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 5 ml.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	04	100	1 Durchstechflasche(n) A
	05	101	1 Durchstechflasche(n) A
	06	102	1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.08.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		29.11.2022	

**01 Viola tricolor comp., Tropfen**  
 RUBIMED AG, Grossmatt 3, 6052 Hergiswil NW

Zul.-Nr.: <b>62945</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.01.0.	22.06.2017
Zusammensetzung	01	thuja occidentalis C50, phosphorus D21, viola tricolor ex herba recens D21, thyreoidinum D21 ana partes, excipiens ad solutionem, corresp. ethanolum 51 % V/V.	
Anwendung		ohne Indikation	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.09.2012 Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma. (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		27.09.2022	

**01 Virudermin, Gel**  
 Iromedica AG, Oberstrasse 222, 9014 St. Gallen

Zul.-Nr.: <b>45199</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 10.09.3.	06.06.2017
Zusammensetzung	01	zinci sulfas heptahydricum 10 mg, conserv.: benzalkonii chloridum, excipiens ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		Fieberbläschen	
Packung/en	01	010	5 g D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.04.2014 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		09.10.2022	

**01 Wala Nasenbalsam mild, Anthroposophisches Arzneimittel**

WALA Schweiz GmbH, Bärenplatz 2, 3011 Bern

Zul.-Nr.: <b>46560</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.02.0.	21.06.2017
Zusammensetzung	01	berberis vulgaris e fructibus ferm TM 100 mg, prunus spinosa e fructibus LA 25% TM 50 mg, silica colloidalis 5 mg, balsamum peruvianum 5 mg, adeps lanae, excipiens ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Bei Schnupfen	
Packung/en	01	019	10 g D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.03.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		09.10.2022	

**01 Zaldiar, Filmtabletten**

Grünenthal Pharma AG, Glarus Süd

Zul.-Nr.: <b>55811</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 01.01.4.	23.06.2017
Zusammensetzung	01	tramadoli hydrochloridum 37.5 mg, paracetamolum 325 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Analgetikum	
Packung/en	01	002	10 Tablette(n) A
		004	20 Tablette(n) A
		010	60 Tablette(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.04.2017 (Änderung des ATC-Codes, früher: N02AX52)	
Gültig bis		01.10.2022	

**01 Zeller Herz, Filmtabletten**

Max Zeller Söhne AG, Seeblickstrasse 4, 8590 Romanshorn

Zul.-Nr.: <b>62042</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 02.98.0.	28.06.2017
Zusammensetzung	01	crataegi folii cum flore extractum siccum 450 mg corresp. DER: 4-7:1, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Bei nachlassender Leistungsfähigkeit des Herzens	
Packung/en	01	001	60 Tablette(n) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.08.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		19.08.2022	

**01 Zoledronsäure Onco Sandoz 4 mg / 100 ml, Infusionslösung**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: <b>62932</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.99.0.	29.06.2017
Zusammensetzung	01	acidum zoledronicum 4 mg ut acidum zoledronicum monohydricum 4.264 mg, mannitolium, natrii citras anhydricus, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 100 ml.	
Anwendung		Knochenmetastasen solider Tumoren und multiplem Myelom, maligne Hypercalcämie	
Packung/en	01	001	1 x 100 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.09.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		04.11.2022	

## Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

**01 Aurizon Suspension, Ohrentropfen ad us. vet.**  
 VETOQUINOL AG, Freiburgstrasse 255, 3018 Bern

Zul.-Nr.: <b>56116</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index:	27.06.2017
Zusammensetzung	01	marbofloxacinum 3 mg, clotrimazolum 10 mg, dexamethasonum 0.9 mg ut dexamethasoni acetas, antiox.: E 310, excipiens ad suspensionem pro 1 ml.	
Anwendung		Zur Behandlung von Entzündungen des äusseren Ohres beim Hund	
Packung/en	01	001 10 ml Suspension	B
		003 20 ml Suspension	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 04.07.2016 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		31.12.2022	

01 CERTIFECT S Spot on Chiens ad us. vet.  
 02 CERTIFECT M Spot on Chiens ad us. vet.  
 03 CERTIFECT L Spot on Chiens ad us. vet.  
 04 CERTIFECT XL Spot on Chiens ad us. vet.  
 Biokema S.A., Chemin de la Chatanerie 2, 1023 Crissier

N° d'AMM: <b>62536</b>	Catégorie de remise: <b>B</b>	Index:	27.06.2017
Composition	01	I) Fipronil / (S)-méthoprène solution: fipronilum 67 mg, S-methoprenum 60.3 mg, antiox.: E 320, E 321, ad solutionem pro 0.67 ml. II) Amitraz solution: amitrazum 80 mg, ad solutionem pro 0.4 ml, solutio reconstituta 1.07 ml pro vase.	
	02	I) Fipronil / (S)-méthoprène solution: fipronilum 134 mg, S-methoprenum 120.6 mg, antiox.: E 320, E 321, ad solutionem pro 1.34 ml. II) Amitraz solution: amitrazum 160 mg, ad solutionem pro 0.8 ml, solutio reconstituta 2.14 ml pro vase.	
	03	I) Fipronil / (S)-méthoprène solution: fipronilum 268 mg, S-methoprenum 241.2 mg, antiox.: E 320, E 321, ad solutionem pro 2.68 ml. II) Amitraz solution: amitrazum 320 mg, ad solutionem pro 1.6 ml, solutio reconstituta 4.28 ml pro vase.	
	04	I) Fipronil / (S)-méthoprène solution: fipronilum 402 mg, S-methoprenum 361.8 mg, antiox.: E 320, E 321, ad solutionem pro 4.02 ml. II) Amitraz solution: amitrazum 480 mg, ad solutionem pro 2.4 ml, solutio reconstituta 6.42 ml pro vase.	
Indication		Traitement et prévention des infestations par les tiques et les puces et traitement des infestations par les poux broyeur chez le chien	
Conditionnements	01	001 1.07 ml pipette	B
		002 3 x 1.07 ml pipettes	B
	02	003 2.14 ml pipette	B
		004 3 x 2.14 ml pipettes	B
	03	005 4.28 ml pipette	B
		006 3 x 4.28 ml pipettes	B
	04	007 6.42 ml pipette	B
		008 3 x 6.42 ml pipettes	B
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 20.11.2012 (prolongation de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		19.11.2022	

**01 Dexafort ad us. vet., Injektionssuspension**

MSD Animal Health GmbH, Weyrstrasse 20, 6006 Luzern

Zul.-Nr.: <b>37759</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index:	08.06.2017
Zusammensetzung	01	dexamethasonum 1 mg ut dexamethasoni natrii phosphas, dexamethasonum 2 mg ut dexamethasoni-21 (3-phenylpropionas), methylhydroxyethylcellulosum, natrii citras dihydricus, natrii chloridum, tragacantha, conserv.: alcohol benzylicus 10.4 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.	
Anwendung		Glucocorticosteroid-Therapie für Rinder, Schafe, Ziegen, Pferde, Hunde und Katzen	
Packung/en	01	001 50 ml	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.01.2017 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		07.11.2022	

**02 Dexatad ad us. vet., Injektionslösung**

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

Zul.-Nr.: <b>36999</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index:	01.06.2017
Zusammensetzung	02	dexamethasonum 2 mg ut dexamethasoni natrii phosphas, natrii citras dihydricus, conserv.: chlorocresolum 1 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Glukokorticoosteroid-Therapie für Pferd, Rind, Schwein, Schaf, Ziege, Hund und Katze	
Packung/en	02	047 50 ml 055 100 ml	B B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 05.07.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		07.11.2022	

**01 Gentamycin 4% Virbac ad us. vet., Injektionslösung**

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: <b>48304</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index:	13.06.2017
Zusammensetzung	01	gentamicinum 40 mg ut gentamicini sulfas, dinatrii edetas, antiox.: E 222 1.63 mg, conserv.: E 216 0.2 mg, E 218 1.3 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Bakterielle Infektionen bei Kälbern, Jungrindern, Ferkeln, Hunden und Katzen	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.06.2016 (Umwandlung Zulassungsart, nur für Vertrieb im Ausland) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		29.04.2022	

**01 Hyalovet 20 ad us. vet., solution injectable**

TRB CHEMEDICA INTERNATIONAL SA, rue Michel-Servet 12, 1206 Genève

N° d'AMM: <b>45449</b>	Catégorie de remise: <b>A</b>	Index:	28.06.2017
Composition	01	natrii hyaluronas 20 mg, natrii chloridum, natrii dihydrogenophosphas dihydricus, dinatrii phosphas dodecahydricus, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 2 ml.	
Indication		Maladies des articulations chez les chevaux	
Conditionnements	01	017	2 ml ampoule-seringue A
		025	2 ml flacon injectable A
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 24.07.2012 (prolongation de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		12.12.2022	

**03 Intertocine-S ad us. vet., Injektionslösung**

MSD Animal Health GmbH, Weystrasse 20, 6006 Luzern

Zul.-Nr.: <b>37595</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index:	28.06.2017
Zusammensetzung	03	oxytocinum 10 U.I., natrii chloridum, conserv.: chlorobutanolum hemihydricum 5.254 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Geburtshilfe, Puerperalstörungen, Laktationsstörungen bei Pferden, Rindern, Schweinen, Schafen, Ziegen, Hunden und Katzen	
Packung/en	03	022	25 ml B
		040	50 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.01.2017 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		04.12.2022	

**01 Isofluran Baxter ad us. vet., Inhalationsanästhetikum**

Baxter AG, Müllerenstrasse 3, 8604 Volketswil

Zul.-Nr.: <b>55999</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index:	27.06.2017
Zusammensetzung	01	isofluranum 100 %.	
Anwendung		Inhalationsanästhetikum für Hunde, Katzen und Pferde	
Packung/en	01	004	6 x 250 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 02.08.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		31.12.2022	

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

Werner Stricker AG, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: <b>45155</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index:	14.06.2017
Zusammensetzung	01	benzylpenicillinum procainum 2'000'000 U.I., neomycinum 750 mg ut neomycini sulfas, triglycerida saturata media, polysorbatum 80, conserv.: natrii dehydroacetat 10 mg, pro vase 10 g.	
Anwendung		Mastitis bei Kühen	
Packung/en	01	013	12 Euterinjektore(n) A
		021	100 Euterinjektore(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 23.08.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		01.12.2022	

**01 Marbocyl FD ad us. vet., Lyophilisat**

VETOQUINOL AG, Freiburgstrasse 255, 3018 Bern

Zul.-Nr.: <b>55530</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index:	22.06.2017
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: marbofloxacinum 200 mg, mannitolium, natrii hydroxidum, dinatrii edetas, conserv.: benzalkonii chloridum 2 mg, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 20 ml.	
Anwendung		Antibiotikum (Gyrasehemmer) für Hunde und Katzen	
Packung/en	01	001	20 ml Pulver und Lösungsmittel A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 04.07.2016 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		31.12.2022	

**01 Metacam 5mg/ml ad us. vet., Injektionslösung****02 Metacam 20mg/ml ad us. vet., Injektionslösung****03 Metacam 40mg/ml ad us. vet., Injektionslösung**

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

Zul.-Nr.: <b>53851</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index:	21.06.2017
Zusammensetzung	01	meloxicamum 5 mg, megluminum, glycofurol, poloxamerum 188, natrii chloridum, glycinum, conserv.: ethanolum 96 per centum 150 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	02	meloxicamum 20 mg, megluminum, poloxamerum 188, dinatrii edetas, macrogolum 300, glycinum, conserv.: ethanolum 96 per centum 150 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	03	meloxicamum 40 mg, megluminum, poloxamerum 188, dinatrii edetas, macrogolum 300, glycinum, conserv.: ethanolum 96 per centum 150 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung	01	Nichtsteroidales Antiphlogistikum für Hunde und Katzen	
	02	Nichtsteroidales Antiphlogistikum für Rinder, Schweine und Pferde	
	03	Nichtsteroidales Antiphlogistikum für Rinder und Pferde	
Packung/en	01	053	10 ml B
		061	20 ml B
	02	037	50 ml B
		045	100 ml B
	03	001	50 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 06.09.2016 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		19.02.2023	

**01 Optimectin ad us. vet., Injektionslösung**

VETOQUINOL AG, Freiburgstrasse 255, 3018 Bern

Zul.-Nr.: <b>56008</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index:	28.06.2017
Zusammensetzung	01	ivermectinum 10 mg, glyceroli formalum, macrogolum 200 q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Zur Behandlung und Kontrolle von Endo- und Ektoparasiten bei Rindern, Schweinen und Schafen	
Packung/en	01	001 50 ml	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 04.07.2016 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		31.12.2022	

**02 Panacur Tabletten 500 ad us. vet.****04 Panacur Tabletten 250 ad us. vet.**

MSD Animal Health GmbH, Weystrasse 20, 6006 Luzern

Zul.-Nr.: <b>49164</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index:	01.06.2017
Zusammensetzung	02	fenbendazolum 500 mg, excipients pro compresso.	
	04	fenbendazolum 250 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung	02	Anthelminthikum für Hunde	
	04	Anthelminthikum für Hunde und Katzen	
Packung/en	02	068 20 Tablette(n)	B
	04	069 20 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.01.2017 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		30.10.2022	

**01 Perlutex ad us. vet., Tabletten**

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

Zul.-Nr.: <b>37837</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index:	07.06.2017
Zusammensetzung	01	medroxyprogesteroni acetat 5 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Gestagentherapie bei Hunden und Katzen	
Packung/en	01	016 2 x 10 Tablette(n)	B
		032 6 x 10 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.08.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		01.12.2022	

**01 Pyrogenium compositum Dr. Schaeffe ad us. vet., flüssige Verdünnung**

WALA Schweiz GmbH, Bärenplatz 2, 3011 Bern

Zul.-Nr.: <b>57805</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index:	20.06.2017
Zusammensetzung	01	pyrogenium D15 3.3 g, lachesis mutus D8 3.3 g, argentum metallicum D30 3.3 g, ethanolum, natrii chloridum, ad solutionem pro 10 g.	
Anwendung		Zur Anregung der Selbstheilungskräfte entsprechend den homöopathischen Arzneimittelbildern der Einzelmittel bei Rind, Pferd, Ziege, Schaf, Schwein, Hund und Katze	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 13.09.2016 (Verlängerung der Zulassung)	
		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		28.06.2022	

**01 Spasmin-Lösung 50% ad us. vet., Injektionslösung**

Werner Stricker AG, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: <b>14245</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index:	27.06.2017
Zusammensetzung	01	metamizolum natricum monohydricum 500 mg, antiox.: natrii thiosulfas 1 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Analgetikum für Rinder, Schafe, Ziegen, Pferde, Schweine, Hunde und Katzen	
Packung/en	01	014	100 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 19.06.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		08.11.2022	

**02 Suanovil 20 ad us. vet., solution injectable**

Biokema S.A., Chemin de la Chatanerie 2, 1023 Crissier

N° d'AMM: <b>35852</b>	Catégorie de remise: <b>A</b>	Index:	21.06.2017
Composition	02	spiramycinum 600'000 U.I., N-methylacetamidum, conserv.: alcohol benzylicus 40 µl, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Indication		Maladies infectieuses chez les bovins	
Conditionnements	02	026	50 ml A
		034	10 x 50 ml A
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 10.12.2015 (prolongation de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		17.11.2022	

**01 Tolfedin 4% ad us. vet., Injektionslösung**

VETOQUINOL AG, Freiburgstrasse 255, 3018 Bern

Zul.-Nr.: <b>50793</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index:	27.06.2017
Zusammensetzung	01	acidum tolfenamicum 40 mg, ethanolaminum, diethylenglycoli monoethylicum aetherum, antiox.: natrii hydroxymethansulfinas 5 mg, conserv.: alcohol benzylicus 10.4 mg, aqua ad iniectabilia, q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Nichtsteroidaler Entzündungshemmer für Hunde und Katzen	
Packung/en	01	028	10 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 04.07.2016 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		25.02.2023	

**02 Utrorale ad us. vet., Emulsion**

Werner Stricker AG, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: <b>23946</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index:	15.06.2017
Zusammensetzung	02	kalii iodidum 5 mg, terebinthinae aetheroleum medicinale 35 mg, color.: E 104, E 122, E 131, conserv.: E 216, E 218, excipiens ad emulsionem pro 1 ml.	
Anwendung		Orales Uterustonicum für Kühe	
Packung/en	02	034	250 ml B
		035	1000 ml B
		036	3000 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 03.08.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		31.12.2022	

**02 Vital CST-222 ad us. vet., Arzneimittelvormischung**

Vital AG, Industriestrasse 30, 5036 Oberentfelden

Zul.-Nr.: <b>47469</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index:	06.06.2017
Zusammensetzung	02	chlortetracyclini hydrochloridum 70 g, sulfadimidinum 140 g, tylosinum 12 g ut tylosini phosphas, paraffinum perliquidum, arom.: saccharinum natricum, vanillinum et alia, excipiens ad pulverem pro 1 kg.	
Anwendung		Therapie und Metaphylaxe bakteriell bedingter Mischinfektionen, falls die beteiligten Bakterien auf die Kombination Chlortetracyclin, Tylosin und Sulfadimidin empfindlich sind. Insbesondere: Atemwegserkrankungen verursacht durch Mycoplasmen (speziell enzootische Pneumonie), Bordetella bronchiseptica, Pasteurella multocida (Rhinitis atrophicans) und Actinobacillus pleuropneumoniae (APP). Darmerkrankungen verursacht durch Lawsonia intracellularis (Porcine Intestinale Adenomatose) und E. coli. Serosen- und Gelenksentzündung verursacht durch Hämophilus parasuis (Transportkrankheit des Schweines).	
Packung/en	02	059	5 kg (ohne Messlöffel) A
		060	25 kg (ohne Messlöffel) A
		061	1 kg (mit Messlöffel) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.08.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		20.12.2022	

**01 Vital-Colistin 125 ad us. vet., Arzneimittelvormischung**  
**02 Vital-Colistin 500 ad us. vet., Arzneimittelvormischung**  
**03 Vital-Colistin 2500 ad us. vet., Arzneimittelvormischung**  
 Vital AG, Industriestrasse 30, 5036 Oberentfelden

Zul.-Nr.: <b>49254</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index:	08.06.2017
Zusammensetzung	01	colistini sulfas 125 Mio U.I., paraffinum perliquidum, arom.: vanillinum et alia, excipiens ad pulverem pro 1 kg.	
	02	colistini sulfas 500 Mio U.I., paraffinum perliquidum, arom.: saccharinum natricum, vanillinum et alia, excipiens ad pulverem pro 1 kg.	
	03	colistini sulfas 2'500 Mio U.I., paraffinum perliquidum, arom.: saccharinum natricum, vanillinum et alia, excipiens ad pulverem pro 1 kg.	
Anwendung	01	Arzneimittelvormischung für Schweine	
	02	Arzneimittelvormischung für Schweine und Geflügel	
	03	Arzneimittelvormischung für Schweine und Geflügel	
Packung/en	01	016 5 kg mit Messlöffel	A
		032 25 kg	A
		091 1 kg	A
	02	040 5 kg	A
		067 25 kg	A
		083 1 kg mit Messlöffel	A
	03	092 1 kg mit Messlöffel	A
		093 5 kg	A
		094 25 kg	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.08.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		10.11.2022	

**01 Zactran ad us. vet., solution injectable**  
 Biokema S.A., Chemin de la Chatanerie 2, 1023 Crissier

N° d'AMM: <b>60192</b>	Catégorie de remise: <b>A</b>	Index:	07.06.2017
Composition	01	gamithromycinum 150 mg, acidum succinicum, antiox.: 3-mercapto-1,2-propandiolum 1 mg, glyceroli formalum q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Indication		Antibiotique pour bovins et porcins	
Conditionnements	01	001 100 ml	A
		002 250 ml	A
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 18.12.2014 (adjonction de l'espèce animale porc)	
Valable jusqu'au		03.05.2020	

## Änderung der Zulassungsinhaberin Modification du titulaire d'AMM

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

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

## Übertragung der Zulassung / Transfert de l'autorisation

Per 01.06.2017 übernimmt die Firma **FARMACEUTICA TEOFARMA SUISSE SA, Lugano** folgende/s Arzneimittel der Firma **Bayer (Schweiz) AG, Zürich:**

A compter du 01.06.2017, l'entreprise **FARMACEUTICA TEOFARMA SUISSE SA, Lugano** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Bayer (Schweiz) AG, Zürich:**

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
25635	Benadon 300 mg, compresse rivestite

Per 01.06.2017 übernimmt die Firma **Teva Pharma AG, Basel** folgende/s Arzneimittel der Firma **Actavis Switzerland AG, Regensdorf:**

A compter du 01.06.2017, l'entreprise **Teva Pharma AG, Basel** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Actavis Switzerland AG, Regensdorf:**

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
58274	Epirubicin-Teva liquid, Konzentrat zur Herstellung einer Injektionslösung i.v./Lösung zur Instillation i.ves.

Per 01.06.2017 übernimmt die Firma **Teva Pharma AG, Basel** folgende/s Arzneimittel der Firma **Actavis Switzerland AG, Regensdorf:**

A compter du 01.06.2017, l'entreprise **Teva Pharma AG, Basel** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Actavis Switzerland AG, Regensdorf:**

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
58445	Paclitaxel-Teva liquid, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Per 01.06.2017 übernimmt die Firma **Teva Pharma AG, Basel** folgende/s Arzneimittel der Firma **Actavis Switzerland AG, Regensdorf:**

A compter du 01.06.2017, l'entreprise **Teva Pharma AG, Basel** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Actavis Switzerland AG, Regensdorf:**

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
59200	Gemcitabin-Teva, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

Per 01.06.2017 übernimmt die Firma **Mepha Pharma AG, Basel** folgende/s Arzneimittel der Firma **Actavis Switzerland AG, Regensdorf:**

A compter du 01.06.2017, l'entreprise **Mepha Pharma AG, Basel** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Actavis Switzerland AG, Regensdorf:**

Zul.-Nr.	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern)
N° d'AMM	Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
59483	Contraflux, magensaftresistente Filmtabletten

Per 01.06.2017 übernimmt die Firma **Grünenthal Pharma AG, Glarus Süd** folgende/s Arzneimittel der Firma **Astellas Pharma AG, Wallisellen:**

A compter du 01.06.2017, l'entreprise **Grünenthal Pharma AG, Glarus Süd** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Astellas Pharma AG, Wallisellen:**

Zul.-Nr.	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern)
N° d'AMM	Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
61431	Qutenza, kutanes Pflaster

Per 01.06.2017 übernimmt die Firma **Mepha Pharma AG, Basel** folgende/s Arzneimittel der Firma **Actavis Switzerland AG, Regensdorf:**

A compter du 01.06.2017, l'entreprise **Mepha Pharma AG, Basel** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Actavis Switzerland AG, Regensdorf:**

Zul.-Nr.	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern)
N° d'AMM	Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
61432	Letrozol-Mepha, Filmtabletten

Per 01.06.2017 übernimmt die Firma **Teva Pharma AG, Basel** folgende/s Arzneimittel der Firma **Actavis Switzerland AG, Regensdorf:**

A compter du 01.06.2017, l'entreprise **Teva Pharma AG, Basel** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Actavis Switzerland AG, Regensdorf:**

Zul.-Nr.	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern)
N° d'AMM	Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
62348	Zoledronat-Teva onco, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Per 01.06.2017 übernimmt die Firma **Teva Pharma AG, Basel** folgende/s Arzneimittel der Firma **Actavis Switzerland AG, Regensdorf:**

A compter du 01.06.2017, l'entreprise **Teva Pharma AG, Basel** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Actavis Switzerland AG, Regensdorf:**

Zul.-Nr.	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern)
N° d'AMM	Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
65005	Gemcitabin-Teva liquid, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Per 01.06.2017 übernimmt die Firma **Mepha Pharma AG, Basel** folgende/s Arzneimittel der Firma **Actavis Switzerland AG, Regensdorf:**

A compter du 01.06.2017, l'entreprise **Mepha Pharma AG, Basel** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Actavis Switzerland AG, Regensdorf:**

Zul.-Nr.	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern)
N° d'AMM	Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
65171	Diamilla, Filmtabletten

Per 01.06.2017 übernimmt die Firma **Gedeon Richter (Schweiz) AG, Cham** folgende/s Arzneimittel der Firma **Allergan AG, Zürich:**

A compter du 01.06.2017, l'entreprise **Gedeon Richter (Schweiz) AG, Cham** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Allergan AG, Zürich:**

Zul.-Nr.	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern)
N° d'AMM	Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
65444	Levosert, Intrauterinsystem

Per 01.06.2017 übernimmt die Firma **RECORDATI SA, Chiasso** folgende/s Arzneimittel der Firma **Pierre Fabre Pharma SA, Allschwil:**

A compter du 01.06.2017, l'entreprise **RECORDATI SA, Chiasso** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Pierre Fabre Pharma SA, Allschwil:**

Zul.-Nr.	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern)
N° d'AMM	Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
65513	Urorec, capsule rigide

Per 30.06.2017 übernimmt die Firma **Medius AG, Muttenz** folgende/s Arzneimittel der Firma **Gebro Pharma AG, Liestal:**

A compter du 30.06.2017, l'entreprise **Medius AG, Muttenz** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Gebro Pharma AG, Liestal:**

Zul.-Nr.	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern)
N° d'AMM	Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
28053	Insidon, Dragées
33639	Entumin 40 mg, Tabletten

Per 30.06.2017 übernimmt die Firma **Aspen Pharma Schweiz GmbH, Baar** folgende/s Arzneimittel der Firma **GlaxoSmithKline AG, Münchenbuchsee:**

A compter du 30.06.2017, l'entreprise **Aspen Pharma Schweiz GmbH, Baar** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **GlaxoSmithKline AG, Münchenbuchsee:**

Zul.-Nr.	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern)
N° d'AMM	Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
45342	Tracrium, Injektionslösung
52290	Mivacron, Injektionslösung
53677	Nimbex, Injektionslösung
53747	Ultiva, Lyophilisat

Per 30.06.2017 übernimmt die Firma **Spirig HealthCare AG, Egerkingen** folgende/s Arzneimittel der Firma **SparMed AG, Schaffhausen:**

A compter du 30.06.2017, l'entreprise **Spirig HealthCare AG, Egerkingen** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **SparMed AG, Schaffhausen:**

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
58463	Indamid SR, Filmtabletten

#### Änderung Name der Zulassungsinhaberin / Changement de raison sociale

Per 27.06.2017 ändert die Firma **BNT AG, Wallisellen** ihren Firmennamen auf **Pharmakon Technologies AG.**

A compter du 27.06.2017, l'entreprise **BNT AG, Wallisellen** aura pour nouvelle raison sociale **Pharmakon Technologies AG.**

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
52081	Hemolingual, homöopathische Tabletten

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

Per 02.06.2017 ändert die Firma **GEA Suisse AG** ihr Firmendomizil von Worblentalstrasse 28, 3063 Ittigen nach **Industrie Neuhof 28, 3422 Kirchberg (BE).**

A compter du 02.06.2017, l'entreprise **GEA Suisse AG** actuellement sise Worblentalstrasse 28, 3063 Ittigen, aura pour nouveau domicile **Industrie Neuhof 28, 3422 Kirchberg (BE).**

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel Médicament
59280	LuxVet 50 S ad us. vet., Zitzentauchmittel

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

### Zeichenerklärung

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

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

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

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

### Humanarzneimittel / Produits à usage humain

1	01	<b>Alendronat Actavis, Wochentabletten</b> Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf	<b>58691</b>	<b>B</b>	07.99.0.	30.09.2017
1	01	<b>Amisulprid Sandoz 400, Filmtabletten</b> Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch	<b>59491</b>	<b>B</b>	01.05.0.	22.06.2017
1	03	<b>Amisulprid Sandoz 200, Tabletten</b> Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch	<b>59490</b>	<b>B</b>	01.05.0.	22.06.2017
1	01	<b>Calciumfolinat Actavis 30mg/3ml, Injektionslösung</b> Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf	<b>60069</b>	<b>B</b>	15.01.0.	30.09.2017
1	02	<b>Calciumfolinat Actavis 100mg/10ml, Injektionslösung</b> Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf	<b>60069</b>	<b>B</b>	15.01.0.	30.09.2017
1	01	<b>Capecitabin Actavis 150 mg, Filmtabletten</b> Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf	<b>63131</b>	<b>A</b>	07.16.1.	30.09.2017
1	02	<b>Capecitabin Actavis 500 mg, Filmtabletten</b> Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf	<b>63131</b>	<b>A</b>	07.16.1.	30.09.2017
1	01	<b>Capistan, Kapseln</b> Pierre Fabre Pharma SA, Hegenheimermattweg 183, 4123 Allschwil	<b>55149</b>	<b>D</b>	05.98.0.	19.06.2017

1	01	<b>Cetirizin Actavis, Filmtabletten</b> Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf	<b>58209</b>	<b>B/C</b>	07.13.1.	30.09.2017
1	01	<b>Cevanel 0.075 mg, Lactab</b> Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	<b>63209</b>	<b>B</b>	09.02.1.	30.12.2017
1	04	<b>Gemcitabin Actavis Solution 200 mg/5ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung</b> Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf	<b>60487</b>	<b>A</b>	07.16.1.	30.09.2017
1	05	<b>Gemcitabin Actavis Solution 1 g/25 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung</b> Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf	<b>60487</b>	<b>A</b>	07.16.1.	30.09.2017
1	06	<b>Gemcitabin Actavis Solution 2 g/50 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung</b> Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf	<b>60487</b>	<b>A</b>	07.16.1.	30.09.2017
1	01	<b>Ibandronat Actavis i.v. Osteo 3mg/3ml, Injektionslösung</b> Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf	<b>62279</b>	<b>B</b>	07.99.0.	30.09.2017
1	01	<b>Ibandronat Actavis Osteo 150 mg, Filmtabletten</b> Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf	<b>62306</b>	<b>B</b>	07.99.0.	30.09.2017
1	01	<b>Imatinib Actavis 100 mg, Filmtabletten</b> Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf	<b>65374</b>	<b>A</b>	07.16.1.	30.09.2017
1	02	<b>Imatinib Actavis 200 mg, Filmtabletten</b> Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf	<b>65374</b>	<b>A</b>	07.16.1.	30.09.2017
1	03	<b>Imatinib Actavis 300 mg, Filmtabletten</b> Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf	<b>65374</b>	<b>A</b>	07.16.1.	30.09.2017

1	04	<b>Imatinib Actavis 400 mg, Filmtabletten</b> Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf	<b>65374</b>	<b>A</b>	07.16.1. 30.09.2017
1	01	<b>Lamotrigin Act 25 mg, Tabletten</b> Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf	<b>58320</b>	<b>B</b>	01.07.1. 30.09.2017
1	02	<b>Lamotrigin Act 50 mg, Tabletten</b> Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf	<b>58320</b>	<b>B</b>	01.07.1. 30.09.2017
1	03	<b>Lamotrigin Act 100 mg, Tabletten</b> Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf	<b>58320</b>	<b>B</b>	01.07.1. 30.09.2017
1	04	<b>Lamotrigin Act 200 mg, Tabletten</b> Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf	<b>58320</b>	<b>B</b>	01.07.1. 30.09.2017
1	01	<b>Latanoftha, Augentropfen</b> OPHTAPHARM SA, Gewerbestrasse 7, 6330 Cham	<b>62840</b>	<b>B</b>	11.09.0. 15.06.2017
1	02	<b>Merz Spezial, Dragées</b> Merz Pharma (Schweiz) AG, Hegenheimermattweg 57, 4123 Allschwil	<b>31331</b>	<b>D</b>	10.99.0. 27.06.2017
1	01	<b>Nebivolol-Teva Medika, Tabletten</b> Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	<b>60146</b>	<b>B</b>	02.03.0. 30.06.2017
1	01	<b>Nyolol Gel, Augengel</b> OPHTAPHARM SA, Gewerbestrasse 7, 6330 Cham	<b>54974</b>	<b>B</b>	11.09.0. 15.06.2017
1	01	<b>Orlistat Actavis 120mg, Hartkapseln</b> Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf	<b>62607</b>	<b>B</b>	07.99.0. 30.09.2017
1	01	<b>Phytopharma dragées pour le coeur / Herz Dragées</b> Phytopharma SA, 1666 Grandvillard	<b>53456</b>	<b>D</b>	02.98.0. 13.06.2017
1	02	<b>Venlafaxin Actavis ER 75 mg, Retardkapseln</b> Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf	<b>58870</b>	<b>B</b>	01.06.0. 30.09.2017

1	03	<b>Venlafaxin Actavis ER 150 mg, Retardkapseln</b> Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf	<b>58870</b>	<b>B</b>	01.06.0.	30.09.2017
1	04	<b>Venlafaxin Actavis ER 37.5 mg, Retardkapseln</b> Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf	<b>58870</b>	<b>B</b>	01.06.0.	30.09.2017
1	01	<b>Voriconazol Actavis i.v. 200 mg, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung</b> Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf	<b>65934</b>	<b>A</b>	08.06.0.	30.09.2017
1	01	<b>Voriconazol Actavis 50mg, Filmtabletten</b> Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf	<b>65650</b>	<b>A</b>	08.06.0.	30.09.2017
1	02	<b>Voriconazol Actavis 200mg, Filmtabletten</b> Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf	<b>65650</b>	<b>A</b>	08.06.0.	30.09.2017
1	01	<b>Weleda Bolus Gurgelpulver, anthroposophisches Arzneimittel</b> Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim	<b>24720</b>	<b>D</b>	20.02.0.	21.06.2017

## Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

4	01	<b>Vetibenzamin ad us.vet., Injektionslösung</b> Novartis Tiergesundheit AG, Schwarzwaldallee 215, 4058 Basel	<b>25851 B</b>	08.06.2017
---	----	---	----------------	------------

## 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
<b>Humanarzneimittel / Produits à usage humain</b>					
01	<b>Beta-Adalat, Kapseln</b> Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich	<b>48636</b>	<b>B</b>	02.07.2.	26.11.2017
02	<b>Bronchialpastillen Dr. Welti</b> Dr. Heinz Welti AG, Fabrikation chemisch-pharmazeutischer Produkte, Wiesenstrasse 21, 5412 Gebenstorf	<b>42967</b>	<b>C</b>	03.03.1.	30.06.2017
01	<b>Burgerstein Zinktabletten 15 mg, Tabletten</b> Antistress Aktiengesellschaft für Gesundheitsschutz, 8640 Rapperswil-Jona	<b>45432</b>	<b>B</b>	07.02.1.	10.11.2017
01	<b>Cactus compositum Heel, homöopathische Tropfen</b> ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach	<b>49699</b>	<b>B</b>	20.01.0.	31.10.2017
02	<b>Fludapamid, Filmtabletten</b> Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen	<b>50473</b>	<b>B</b>	02.07.1.	29.10.2017
01	<b>Kalmia compositum Heel, homöopathische Tropfen</b> ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach	<b>48698</b>	<b>C</b>	20.01.0.	20.10.2017
01	<b>Leptandra compositum Heel, homöopathische Tropfen</b> ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach	<b>51639</b>	<b>B</b>	20.01.0.	31.10.2017
01	<b>Mercurius-Heel, homöopathische Tabletten</b> ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach	<b>51640</b>	<b>C</b>	20.01.0.	31.10.2017

01	<b>Naphtochinonum D8 D12 D30 D200, Injektionslösung</b> ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach	<b>58909</b>	<b>B</b>	20.01.0. 30.10.2017
01	<b>Nutriflex Lipid plus ohne Elektrolyte, Infusionsemulsion 1250ml</b> B. Braun Medical AG, Seesatz 17, 6204 Sempach	<b>56089</b>	<b>B</b>	07.01.2. 27.11.2017
02	<b>Nutriflex Lipid plus ohne Elektrolyte, Infusionsemulsion 1875ml</b> B. Braun Medical AG, Seesatz 17, 6204 Sempach	<b>56089</b>	<b>B</b>	07.01.2. 27.11.2017
03	<b>Nutriflex Lipid plus ohne Elektrolyte, Infusionsemulsion 2500ml</b> B. Braun Medical AG, Seesatz 17, 6204 Sempach	<b>56089</b>	<b>B</b>	07.01.2. 27.11.2017
01	<b>Oceral, Crème</b> Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	<b>45275</b>	<b>C</b>	10.09.4. 18.11.2017
01	<b>Osteoheel, homöopathische Tabletten</b> ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach	<b>51641</b>	<b>B</b>	20.01.0. 31.10.2017
01	<b>Podophyllum compositum Heel, homöopathische Tropfen</b> ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach	<b>49102</b>	<b>C</b>	20.01.0. 20.10.2017
01	<b>Ranunculus-Homaccord, homöopathische Tropfen</b> ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach	<b>49104</b>	<b>C</b>	20.01.0. 24.10.2017
01	<b>Vomitusheel, homöopathische Tropfen</b> ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach	<b>49105</b>	<b>C</b>	20.01.0. 31.10.2017
02	<b>Ypsiloheel N, homöopathische Tabletten</b> ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach	<b>51139</b>	<b>C</b>	20.01.0. 07.11.2017