

Swissmedic Journal 07/2017

16. Jahrgang
16^e année
ISSN 2234-9456

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

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

Erscheint monatlich/Publication mensuelle
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
Arzneimittel Nachrichten	
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Olumiant®, Filmtabletten (Baricitinibum) 600	Arzneimittel Statistik
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Besponsa®, Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (Inotuzumabum Ozogamicinum) 602	Chargenrückrufe 617
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Rapiscan, Injektionslösung (Regadenosonum) 604	Neuzulassung 619
Regulatory News	Revision und Änderung der Zulassung 629
Optimierung Labellingphase 606	Änderung der Zulassungsinhaberin 698
Neuer eGov Service CPP: Geplante Änderung zur Bestellung von Produktzertifikaten (CPP) über Swissmedic eGovernment Portal 611	Widerruf der Zulassung 705
Formelle Anpassung im Auflagen-Prozess 613	Sistierung der Zulassung 716
Neue Praxis: Zeitpunkt der Umsetzung bei Änderungsgesuchen 615	Erlöschen der Zulassung 718
	Aufhebung der Sistierung 721

Swissmedic Kontaktliste

Auf unserer Website 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

- | | |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> A Einmalige Abgabe auf ärztliche oder tierärztliche Verschreibung B Abgabe auf ärztliche oder tierärztliche Verschreibung | <ul style="list-style-type: none"> C Abgabe nach Fachberatung durch Medizinalpersonen D Abgabe nach Fachberatung E Abgabe ohne Fachberatung |
|--|--|

Page	Page
Médicaments	
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Olumiant®, comprimés pelliculés (Baricitinibum)	601
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Besponsa®, poudre pour solution à diluer pour perfusion (Inotuzumabum Ozogamicinum)	603
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Rapiscan, solution injectable (Regadenosonum)	605
Réglementation	
Optimisation de l'étape relative à l'étiquetage	608
Nouveau service eGOV CPP : modification prévue de la procédure de commande de certificats de produit (CPP) par le biais du portail de cyberadministration de Swissmedic	612
Autorisation liée à des charges : adaptation formelle du processus	614
Nouvelle pratique : date de mise en œuvre après des demandes de modification	616
Miscellanées	
Retraits de lots	618
Nouvelle autorisation	619
Révision et modification de l'autorisation	629
Modification du titulaire d'AMM	698
Révocation de l'autorisation de mise sur le marché	705
Suspension de l'autorisation de mise sur le marché	716
Extinction de l'autorisation de mise sur le marché	718
Levée de la suspension de mise sur le marché	721

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 |

**Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff:
Olumiant[®], Filmtabletten (Baricitinibum)**

Name Arzneimittel:	Olumiant [®] , Filmtabletten
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:	Baricitinibum
Dosisstärke und galenische Form:	2mg und 4mg, Filmtabletten
Anwendungsgebiet / Indikation:	<p>Olumiant ist indiziert als Kombinationstherapie mit konventionellen krankheitsmodifizierenden Antirheumatika (DMARDs, disease-modifying anti-rheumatic drugs) einschliesslich Methotrexat (MTX) bei erwachsenen Patienten mit mittelschwerer bis schwerer aktiver rheumatoider Arthritis (RA), die auf eine Behandlung mit einem oder mehreren DMARDs unzureichend angesprochen haben oder diese nicht vertragen haben.</p> <p>Bei Unverträglichkeit gegenüber MTX oder wenn eine Behandlung mit MTX nicht angebracht ist, darf Olumiant als Monotherapie angewendet werden.</p> <p>Bei zuvor unbehandelten Patienten mit mittelschwerer bis schwerer RA wurde die Wirksamkeit von Olumiant als Monotherapie oder in Kombination mit MTX nachgewiesen (siehe „Eigenschaften / Wirkungen“).</p> <p>Olumiant hat in Kombination mit Methotrexat eine Reduktion der Progressionsrate mittels Röntgenuntersuchung gemessener Gelenkschäden und eine Verbesserung der körperlichen Funktion gezeigt.</p>
ATC Code:	L04AA37
IT-Nummer / Bezeichnung:	07.15.0./Immunsuppressive Stoffe
Zulassungsnummer/n:	66215
Zulassungsdatum:	19.06.2017
	Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Olumiant[®], comprimés pelliculés (Baricitinibum)

Préparation:	Olumiant [®] , comprimés pelliculés
Principe(s) actif(s):	Baricitinibum
Dosage et forme galénique:	2mg et 4 mg, comprimés pelliculés
Possibilités d'emploi / Indication:	<p>Olumiant ist indiziert als Kombinationstherapie mit konventionellen krankheitsmodifizierenden Antirheumatika (DMARDs, disease-modifying anti-rheumatic drugs) einschliesslich Methotrexat (MTX) bei erwachsenen Patienten mit mittelschwerer bis schwerer aktiver rheumatoider Arthritis (RA), die auf eine Behandlung mit einem oder mehreren DMARDs unzureichend angesprochen haben oder diese nicht vertragen haben.</p> <p>Bei Unverträglichkeit gegenüber MTX oder wenn eine Behandlung mit MTX nicht angebracht ist, darf Olumiant als Monotherapie angewendet werden.</p> <p>Bei zuvor unbehandelten Patienten mit mittelschwerer bis schwerer RA wurde die Wirksamkeit von Olumiant als Monotherapie oder in Kombination mit MTX nachgewiesen (siehe „Eigenschaften / Wirkungen“).</p> <p>Olumiant hat in Kombination mit Methotrexat eine Reduktion der Progressionsrate mittels Röntgenuntersuchung gemessener Gelenkschäden und eine Verbesserung der körperlichen Funktion gezeigt.</p> <p>L'indication doit figurer ici dans la langue de correspondance échangée entre le titulaire de l'autorisation et Swissmedic. Concernant la formulation de l'indication en français, il convient de se référer à www.swissmedicinfo.ch.</p>
Code ATC:	L04AA37
No IT / désignation:	07.15.0./Immunosuppresseurs
No d'autorisation:	66215
Date d'autorisation:	19.06.2017
	Pour des informations complètes sur la préparation, consultez l'information professionnelle.

Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Besponsa[®], Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (Inotuzumabum Ozogamicinum)

Name Arzneimittel:	Besponsa [®] , Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:	Inotuzumabum Ozogamicinum
Dosisstärke und galenische Form:	1mg, Pulver
Anwendungsgebiet / Indikation:	Besponsa wird eingesetzt zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit CD22-positiver, rezidivierender oder refraktärer B-Vorläuferzellen-ALL (akute lymphoblastische Leukämie). Erwachsene Patienten mit Philadelphia Chromosom positiver (Ph ⁺) rezidivierender oder refraktärer B-Vorläuferzellen-ALL, sollten Therapieversagen bei einer Vorbehandlung mit mindestens einem Tyrosin Kinase Inhibitor (TKI) gezeigt haben.
ATC Code:	L01XC26
IT-Nummer / Bezeichnung:	07.16.1./Cytostatica
Zulassungsnummer/n:	66022
Zulassungsdatum:	10.07.2017

Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

**Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif:
Besponsa[®], poudre pour solution à diluer pour perfusion
(Inotuzumabum Ozogamicinum)**

Préparation:	Besponsa [®] , poudre pour solution à diluer pour perfusion
Principe(s) actif(s):	Inotuzumabum Ozogamicinum
Dosage et forme galénique:	1mg, poudre
Possibilités d'emploi / Indication:	<p>Besponsa wird eingesetzt zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit CD22-positiver, rezidivierender oder refraktärer B-Vorläuferzellen-ALL (akute lymphoblastische Leukämie). Erwachsene Patienten mit Philadelphia Chromosom positiver (Ph⁺) rezidivierender oder refraktärer B-Vorläuferzellen-ALL, sollten Therapieversagen bei einer Vorbehandlung mit mindestens einem Tyrosin Kinase Inhibitor (TKI) gezeigt haben.</p> <p>L'indication doit figurer ici dans la langue de correspondance échangée entre le titulaire de l'autorisation et Swissmedic. Concernant la formulation de l'indication en français, il convient de se référer à www.swissmedicinfo.ch.</p>
Code ATC:	L01XC26
No IT / désignation:	07.16.1./Cytostatiques
No d'autorisation:	66022
Date d'autorisation:	10.07.2017
	Pour des informations complètes sur la préparation, consultez l'information professionnelle.

Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Rapiscan, Injektionslösung (Regadenosonum)

Name Arzneimittel:	Rapiscan, Injektionslösung
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:	Regadenosonum
Dosisstärke und galenische Form:	400µg/5 ml, Injektionslösung
Anwendungsgebiet / Indikation:	Rapiscan ist ein koronarer Vasodilatator und wird anstelle von Stressübungen für Myokardperfusionsaufnahmen (myocardial perfusion imaging, MPI) mit Radionukliden bei erwachsenen, nicht ausreichend körperlich belastbaren Patienten angewendet.
ATC Code:	C01EB21
IT-Nummer / Bezeichnung:	14.03.0./Andere Diagnostika
Zulassungsnummer/n:	66137
Zulassungsdatum:	28.07.2017

Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

**Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif:
Rapiscan, solution injectable (Regadenosonum)**

Préparation:	Rapiscan, solution injectable
Principe(s) actif(s):	Regadenosonum
Dosage et forme galénique:	400µg/5 ml, solution injectable
Possibilités d'emploi / Indication:	Rapiscan ist ein koronarer Vasodilatator und wird anstelle von Stressübungen für Myokardperfusionsaufnahmen (myocardial perfusion imaging, MPI) mit Radionukliden bei erwachsenen, nicht ausreichend körperlich belastbaren Patienten angewendet. L'indication doit figurer ici dans la langue de correspondance échangée entre le titulaire de l'autorisation et Swissmedic. Concernant la formulation de l'indication en français, il convient de se référer à www.swissmedicinfo.ch .
Code ATC:	C01EB21
No IT / désignation:	14.03.0./Autres diagnostics
No d'autorisation:	66137
Date d'autorisation:	28.07.2017 Pour des informations complètes sur la préparation, consultez l'information professionnelle.

Optimierung Labellingphase

Ausgangslage

Swissmedic führt mit Vertreterinnen und Vertretern der Pharmaindustrie im Rahmen einer gemeinsamen Arbeitsgruppe seit vier Jahren eine Benchmarking-Studie der Zulassungszeiten durch. Eine Analyse der Studienresultate ergab, dass die Labelling-Phase¹ des Zulassungsprozesses Verbesserungspotential aufweist. Auf Basis einer vertieften Prozess-Analyse hat die Arbeitsgruppe Vorschläge zu Massnahmen (Prozessänderungen) ausgearbeitet. Diese haben zum Ziel, den Labelling-Prozess an sich effizienter zu gestalten und die Anzahl zusätzlicher Textprüfungenrunden als Primärursache unverhältnismässig langer Labelling-Phasen deutlich zu verringern. Diese Massnahmen wurden von der Direktion von Swissmedic geprüft und zur Umsetzung verabschiedet. Die Massnahmen werden nun im Rahmen einer Pilotphase für Human- und Tierarzneimittel umgesetzt.

Pilotphase

Die Wirksamkeit der Prozessänderungen auf die Gesamtdurchlaufzeiten und die Labelling-Phase wird in einer Pilotphase getestet. Die Pilotphase startet am 1. Oktober 2017. Einzelne Massnahmen (Massnahmen 1c, 2 und 3; siehe unten) werden auch auf laufende Gesuche, welche die Labellingphase am 1. Oktober noch nicht erreicht haben, angewandt.

Sollten die Massnahmen in der Pilotphase nicht die gewünschte Wirkung erzielen, werden sie angepasst oder aufgehoben. Die Pilotphase wird beendet, sobald genügend Erfahrungswerte vorliegen, um zuverlässige Aussagen zur Praktikabilität und Wirksamkeit der Massnahmen machen zu können.

Massnahmen/Prozessänderungen im Einzelnen

1. Rückmeldung zu Fachinformation und Verpackungselementen bereits mit der List of Questions („Frontloading“)

a) Rückmeldung zur Fachinformation

Inhalt

Swissmedic wird für alle Gesuche um Neuanmeldung von Arzneimitteln mit neuen aktiven Substanzen eine Rückmeldung zur Fachinformation in Form überarbeiteter Manuskripte bereits mit der List of Questions (LoQ) liefern. Umfang und Tiefe der Rückmeldungen zur Fachinformation können in Abhängigkeit der nach Begutachtungsphase I noch offenen Fragen variieren.

Ziel der Massnahme ist es, den Labellingdialog mit der LoQ anzustossen, um zum Zeitpunkt des Vorbescheids über eine möglichst konsolidierte Fassung der Fach- und Patienteninformation zu verfügen.

Voraussetzungen

- Die Fachinformation ist formal und inhaltlich gründlich ausgearbeitet und wieder spiegelt adäquat die Daten des Zulassungsantrages.
- Eine Gutheissung des Gesuchs ist nach Beantwortung der LoQ wahrscheinlich.

Anwendungsbereich

Gesuche um Neuanmeldung von Arzneimitteln mit neuen aktiven Substanzen, die ab dem 1. Oktober 2017 eingereicht werden.

b) Rückmeldung zu Verpackungselementen (Faltschachteln, Blister und Etiketten)

Inhalt

Insbesondere bei Gesuchen um Zulassung von Arzneimitteln mit bekannten Wirkstoffen kommt es oftmals zu zusätzlichen Labelling-Runden, weil das Verpackungsmaterial nicht den Vorgaben von Swissmedic entspricht. Zukünftig sollen Gesuchstellerinnen die definitiven Versionen des Verpackungsmaterials (Design-Layouts / Mock-Ups) wenn immer möglich bereits bei der initialen Gesuchseinreichung vorlegen. In solchen Fällen wird SMC diese Unterlagen bereits in der Begutachtungsphase I prüfen und eine Rückmeldung mit der LoQ geben.

Ziel dieser Massnahme ist es, dass das Verpackungsmaterial zum Zeitpunkt des Vorbescheids bereits geprüft wurde und den Anforderungen der Swissmedic entspricht.

Voraussetzungen

- Faltschachteln, Blister, Etiketten werden bereits bei der initialen Gesuchseinreichung in Form von Design-Layouts (Mock-Ups) eingereicht.
- Eine Gutheissung des Gesuchs ist nach Beantwortung der LoQ wahrscheinlich.

¹ Für die Beschreibung der Prozess-Phasen siehe Wegleitung Fristen Zulassungsgesuche

Anwendungsbereich

Neuanmeldungsgesuche und Gesuche zu wesentlichen Änderungen, die ab dem 1. Oktober 2017 eingereicht werden.

c) Verkürzung Firmenfristen in der Labelling-Phase

Für die Beantwortung des Vorbescheids und allfällige zusätzliche Textprüfungsrunden wird den Firmen heute standardmässig eine Frist von 90 Kalendertagen (KT) eingeräumt. Diese Frist wird auf 60 KT verkürzt. Für die Beantwortung eines Textprüfungsschreibens wird zukünftig eine Frist von 30 KT zur Verfügung stehen. Die Gesuchstellerin kann wie bisher, wenn nötig, eine Fristverlängerung beantragen. Die Swissmedic-Fristen der Labelling-Phase (90 KT) werden während der Pilotphase nicht angepasst. Bei geringem Begutachtungsaufwand schöpft Swissmedic ihre Fristen in der Regel jedoch nicht aus.

Voraussetzungen

- Keine

Anwendungsbereich

Neuanmeldungsgesuche und Gesuche zu wesentlichen Änderungen, die ab dem 1. Oktober 2017 eingereicht werden oder die den Meilenstein Vorbescheid am 1. Oktober 2017 noch nicht erreicht haben.

2. Intensivierter Austausch SMC - Firma in der Labelling-Phase

Inhalt

Mit dem Swissmedic eGovernment Portal wurde eine Möglichkeit geschaffen, vertrauliche Informationen auf sicherem Weg mit den Gesuchstellerinnen auszutauschen. Swissmedic wird das Portal zukünftig auch dazu nutzen, sich mit Gesuchstellerinnen auszutauschen, ohne dass hierfür die SMC Begutachtungsphase unterbrochen wird.

Ziel der Massnahme ist es, auf diese Weise in der Labelling-Phase einfachere, offene Fragen innerhalb von 5 KT im direkten Austausch zu klären. Offizielle Textprüfungsrunden mit längeren Fristen (s. unter 1c) sollen nur dann eingeleitet werden, wenn zur Klärung der offenen Punkte mehr Zeit (z.B. wegen umfangreicheren Abklärungen) notwendig ist.

Voraussetzungen

- Die Gesuchstellerin ist eGovernment Portal-User
- Die offenen Fragen können von der Gesuchstellerin mit kleinem Zeitaufwand (max. 5 KT) beantwortet werden.

Anwendungsbereich

Neuanmeldungsgesuche und Gesuche zu wesentlichen Änderungen, die ab dem 1. Oktober 2017 eingereicht werden oder die den Meilenstein Vorbescheid am 1. Oktober 2017 noch nicht erreicht haben.

3. Ausübung behördlicher Autorität

Die Gesamtdurchlaufzeit von Gesuchen wird teilweise durch zusätzliche Textprüfungsrunden in die Länge gezogen, ohne dass von den Gesuchstellerinnen neue Fakten vorgelegt werden, welche eine Anpassung der Arzneimittelinformationstexte stützen würden. In diesem Fall kann Swissmedic nach Gewährung des rechtlichen Gehörs Gesuche ohne zusätzliche Textprüfungsrunden direkt verfügen. Die Arzneimittelinformationstexte mit den inhaltlichen Korrekturen von Swissmedic bilden einen integralen Bestandteil der Verfügung.

Die Gesuchstellerinnen haben in diesen Fällen weiterhin die Möglichkeit der Beschwerde beim Bundesverwaltungsgericht.

Voraussetzungen

- Keine

Anwendungsbereich

Neuanmeldungsgesuche und Gesuche zu wesentlichen Änderungen, die ab dem 1. Oktober 2017 eingereicht werden oder die den Meilenstein Vorbescheid am 1. Oktober 2017 noch nicht erreicht haben.

Optimisation de l'étape relative à l'étiquetage

Contexte

Depuis quatre ans, Swissmedic réalise, dans le cadre d'un groupe de travail conjoint, une étude de benchmarking sur les délais d'octroi des autorisations de mise sur le marché en collaboration avec des représentants de l'industrie pharmaceutique. L'analyse des résultats de cette étude a révélé qu'au niveau des processus d'autorisation, la phase d'étiquetage¹ pouvait être améliorée. Le groupe de travail a donc examiné cette phase de manière approfondie afin d'élaborer des propositions de mesures (en vue de modifier les processus). L'objectif de ces mesures est de gagner en efficacité au niveau du processus d'étiquetage, et de réduire sensiblement le nombre de phases additionnelles d'examen des textes puisqu'il s'agit là de la première cause de prolongation disproportionnée de l'étape relative à l'étiquetage. La Direction de Swissmedic les a évaluées et a avalisé leur mise en œuvre. Ces mesures sont donc à présent en cours de déploiement pour les médicaments à usage humain et les médicaments vétérinaires dans le cadre d'un projet pilote.

Projet pilote

Le projet pilote aura pour but de voir dans quelle mesure les modifications apportées au processus ont un effet sur les délais totaux d'octroi des autorisations et sur l'étape relative à l'étiquetage. Ce projet débutera le 1er octobre 2017. Certaines mesures (1c, 2 et 3, voir ci-dessous) s'appliqueront également aux demandes en cours d'examen qui n'ont pas encore atteint la phase de l'étiquetage le 1er octobre.

Si les mesures en question ne produisent pas les effets escomptés lors du projet pilote, elles seront adaptées ou même supprimées. Le projet pilote s'achèvera dès que l'institut aura recueilli suffisamment de données pour pouvoir se prononcer de manière fiable sur le caractère pratique et l'efficacité desdites mesures.

Description détaillée des mesures / des modifications des processus

1. Envoi des commentaires sur l'information professionnelle et sur les éléments de l'emballage avec la liste de questions (« frontloading »)

¹ De plus amples informations sur les différentes phases des processus figurent dans le guide complémentaire « Délais applicables aux demandes d'autorisation ».

- a) Commentaires au sujet de l'information professionnelle

Description

Lors de chaque demande d'octroi d'une nouvelle autorisation pour un médicament renfermant de nouveaux principes actifs, Swissmedic fera part de son avis sur l'information professionnelle en joignant déjà un projet remanié de cette dernière à sa liste de questions (LoQ). La portée et le niveau de détail des commentaires sur l'information professionnelle pourront varier en fonction des questions encore en suspens après la première phase de l'examen.

Cette mesure a pour objectif d'entamer le dialogue sur les éléments relatifs à l'étiquetage en même temps que celui sur la LoQ de manière à disposer d'une version aussi consolidée que possible de l'information professionnelle et de l'information destinée aux patients au moment du préavis.

Conditions préalables

- L'information professionnelle doit avoir été rédigée avec soin du point de vue de la forme et du contenu, et refléter de manière appropriée les données qui figurent dans la demande d'autorisation.
- Il faut également une certaine probabilité que l'institut puisse approuver la demande lorsqu'il aura reçu les réponses à sa LoQ.

Demandes concernées

Demandes d'octroi de nouvelles autorisations pour des médicaments contenant de nouveaux principes actifs, qui sont déposées à partir du 1er octobre 2017.

- b) Commentaires au sujet des éléments de l'emballage (cartonnages, blisters et étiquettes)

Description

Les demandes d'autorisation de médicaments contenant des principes actifs connus génèrent souvent plusieurs phases supplémentaires liées à l'étiquetage parce que le matériel d'emballage ne respecte pas les prescriptions énoncées par Swissmedic. À l'avenir, les requérants devraient présenter dans la mesure du possible les versions définitives du matériel d'emballage (plans en 2D / maquettes) dès le dépôt initial de leur demande d'autorisation. Dans ces cas de figure, Swissmedic pourra déjà analyser ces documents

lors de la première phase de l'examen et joindre son évaluation de ces derniers à la LoQ.

L'objectif de cette mesure est qu'au moment du préavis, le matériel d'emballage ait déjà été vérifié et qu'il satisfasse aux exigences de Swissmedic.

Conditions préalables

- Les cartonnages, blisters et étiquettes doivent déjà être transmis lors du dépôt initial de la demande sous forme de plans en 2D (maquettes).
- Il faut également une certaine probabilité que l'institut puisse approuver la demande lorsqu'il aura reçu les réponses à sa LoQ.

Demandes concernées

Demandes d'octroi de nouvelles autorisations et demandes de modifications essentielles déposées à partir du 1^{er} octobre 2017.

c) Raccourcissement des délais accordés aux entreprises lors de la phase relative à l'étiquetage

À l'heure actuelle, le délai standard octroyé aux entreprises pour répondre au préavis ainsi que lors d'autres phases éventuelles d'examen des textes est de 90 jours-calendrier (JC). Ce délai sera réduit à 60 JC, et pour les réponses aux courriers relatifs à l'examen des textes, les entreprises disposeront désormais de 30 JC. Si nécessaire, les requérants pourront continuer à solliciter une prolongation de ce délai comme dans le passé. Les délais accordés à Swissmedic dans le cadre de la phase d'étiquetage (90 JC) ne seront pas modifiés lors du projet pilote, mais lorsque l'examen des textes n'occasionne qu'une charge de travail moindre, il est rare que l'institut exploite l'entièreté du temps qui lui est imparti.

Conditions préalables

- Aucune

Demandes concernées

Demandes d'octroi de nouvelles autorisations et demandes de modifications essentielles qui seront déposées à partir du 1^{er} octobre 2017 ou qui n'auront pas encore atteint le jalon du préavis à cette date.

2. Intensification des échanges entre SMC et les entreprises pendant la phase liée à l'étiquetage

Description

Grâce à la mise en place de son portail eGov, Swissmedic peut désormais échanger des informations confidentielles avec les requérants de manière sécurisée. À l'avenir, l'institut entend également mettre ce portail à profit pour échanger des informations avec les requérants sans interrompre la phase de l'examen SMC.

Cette mesure a pour objectif d'instaurer un échange de vues direct de manière à ce que les questions simples en suspens trouvent réponse dans un délai de cinq JC pendant la phase relative à l'étiquetage. L'institut n'initierait des phases officielles d'examen des textes assorties de délais plus longs (cf. point 1c) que s'il est nécessaire de disposer de davantage de temps pour éclaircir les points en suspens (en raison de vérifications plus complexes notamment).

Conditions préalables

- Le requérant doit utiliser le portail eGov.
- Le requérant peut répondre rapidement (max. 5 JC) aux questions en suspens.

Demandes concernées

Demandes d'octroi de nouvelles autorisations et demandes de modifications essentielles qui seront déposées à partir du 1^{er} octobre 2017 ou qui n'auront pas encore atteint le jalon du préavis à cette date.

3. Exercice de l'autorité officielle

Le temps total d'examen des demandes est parfois rallongé par des phases additionnelles d'examen des textes alors que les requérants ne fournissent pendant ces phases aucune donnée nouvelle justifiant une adaptation des textes d'information sur le médicament. Dans ce cas, Swissmedic peut, après avoir accordé au requérant le droit d'être entendu, rendre directement sa décision sur la demande sans passer par des phases additionnelles d'examen des textes. Les textes d'information sur le médicament accompagnés des corrections effectuées par Swissmedic quant au fond font partie intégrante de la décision.

Dans ces cas de figure, les requérants ont toujours la possibilité d'introduire un recours auprès du Tribunal administratif fédéral.

Conditions préalables

- Aucune

Demandes concernées

Demandes d'octroi de nouvelles autorisations et demandes de modifications essentielles qui seront déposées à partir du 1^{er} octobre 2017 ou qui n'auront pas encore atteint le jalon du préavis à cette date.

Neuer eGov Service CPP: Geplante Änderung zur Bestellung von Produktzertifikaten (CPP) über Swissmedic eGovernment Portal

Zulassungsinhaberinnen oder deren Bevollmächtigte können Produktzertifikate (engl.: Certificate of a Pharmaceutical Product; CPP) bei Swissmedic bestellen. Die Bestellungen erfolgten bisher durch Einreichung eines entsprechenden Bestellformulars per E-Mail.

Ab Anfang 2018 wird die Einreichung dieses Formulars ausschliesslich via neuem eGov Service CPP möglich sein. Dieser bietet einen sicheren elektronischen Übermittlungsweg zwischen dem Besteller und Swissmedic. Voraussetzung dafür ist der Zugang zum eGov Portal. Swissmedic empfiehlt, den neuen eGov Service bereits jetzt auf der [Swissmedic Webseite](#) zu beantragen. Dieser Zugang kann **nur** von den entsprechenden Zulassungsinhaberinnen beantragt werden. Nach der Freischaltung des neuen Service durch Swissmedic hat die Zulassungsinhaberin die Möglichkeit, Zugriffsrechte an die Besteller zu vergeben.

Mit der Einführung des neuen eGov Service CPP werden Bestellungen via E-Mail nicht mehr angenommen.

Nach Ausstellung der Produktzertifikate erfolgt der Versand wie bisher per Briefpost.

Kurzinformationen zum eGov Service CPP sind auf dem [Merkblatt](#) zu finden. Weitere Informationen zur obengenannten Änderung werden vor der Einführung auf der Swissmedic Webseite publiziert.

Nouveau service eGOV CPP : modification prévue de la procédure de commande de certificats de produit (CPP) par le biais du portail de cyberadministration de Swissmedic

Les titulaires d'autorisation de mise sur le marché ou leurs mandataires peuvent commander des certificats de produit pharmaceutique (Certificate of a Pharmaceutical Product ou CPP) auprès de Swissmedic. Jusqu'à présent, ces documents pouvaient être commandés en envoyant le formulaire correspondant par courriel.

Dès début 2018, ce formulaire pourra uniquement être transmis par le biais du nouveau service eGov appelé CPP. Ce service offrira un mode de communication électronique sécurisé entre l'entreprise qui passe commande et Swissmedic. L'utilisation du service CPP requiert un accès au portail eGov. Swissmedic recommande de formuler dès à présent une demande d'accès au nouveau service eGov sur le [site web](#) de l'institut, à l'adresse suivante. **Seul** le titulaire de l'autorisation correspondante est habilité à faire cette demande. Une fois le nouveau service activé par Swissmedic, le titulaire de l'autorisation aura la possibilité d'accorder des droits d'accès à différents demandeurs.

Après l'introduction du nouveau service eGov CPP, les commandes par courriel ne seront plus acceptées.

Les certificats de produit établis continueront à être envoyés par courrier.

De brèves informations sur le service eGov CPP peuvent être retrouvées dans [l'aide-mémoire](#) correspondant.

D'autres renseignements sur le changement susmentionné seront publiés sur le site web de Swissmedic avant son introduction.

Formelle Anpassung im Auflagen-Prozess

Mit der Gutheissung eines Zulassungsgesuches kann Swissmedic Auflagen verfügen, welche von der Zulassungsinhaberin innerhalb der festgelegten Frist zu erfüllen sind. Bei solchen Auflagen handelt es sich beispielsweise um die Aufforderung, Stabilitätsdaten zum Präparat nachzureichen oder klinische Studien durchzuführen.

Die Zulassungsinhaberin muss die Unterlagen zur Erfüllung der verfügten Auflagen bei Swissmedic einreichen. Anschliessend begutachtet Swissmedic diese und entscheidet, ob die Auflage vollständig erfüllt ist. Bisher teilte Swissmedic der Zulassungsinhaberin im Falle einer negativen Begutachtung den Entscheid mit einem Vorbescheid Abweis und nachfolgend einer Verfügung Abweis mit.

Neu wird Swissmedic der Zulassungsinhaberin das rechtliche Gehör zur Beurteilung „Auflage (noch) nicht vollständig erfüllt“ in Form eines Vorbescheids Zwischenverfügung gewähren. Nach der Stellungnahme der Zulassungsinhaberin wird Swissmedic ihr den Entscheid als Zwischenverfügung zur Nichterfüllung der Auflage mitteilen. Diese Schreiben werden wie bisher die Begründung zum Entscheid, eine (ggf. neue) Frist zur Erfüllung der Auflage und die Gebühr enthalten.

Es handelt sich bei dieser Änderung um eine formelle Anpassung ohne praktische Auswirkung auf die Abwicklung des Prozesses zur Erfüllung der Auflagen. Die rechtlichen Möglichkeiten der Zulassungsinhaberin bleiben unverändert.

Die Änderung tritt für neu verfügte und bestehende Auflagen auf den 1. Oktober 2017 in Kraft.

Autorisation liée à des charges : adaptation formelle du processus

Swissmedic peut lier l'approbation d'une demande d'autorisation à des charges que le titulaire d'autorisation est tenu de remplir dans le délai fixé par l'institut. Ce dernier peut ainsi demander, par exemple, à ce que des données de stabilité sur la préparation lui soient adressées ou que des études cliniques soient réalisées.

Le titulaire d'autorisation doit faire parvenir à Swissmedic les documents de nature à remplir les charges qui ont été imposées. L'institut décide, après examen de ces documents, si la charge est intégralement remplie. Jusqu'à présent, en cas d'évaluation négative, Swissmedic informait le titulaire d'autorisation de sa décision au travers d'un préavis de rejet, puis d'une décision de rejet.

A l'avenir, Swissmedic enverra au titulaire de l'autorisation un préavis de décision incidente, lui accordant ainsi le droit d'être entendu en vue de l'évaluation de la «charge (encore) non intégralement remplie». Après réception de la prise de position du titulaire de l'autorisation, Swissmedic lui adressera par courrier la décision incidente relative à la charge non remplie. Ce courrier contiendra, comme c'est d'ailleurs déjà le cas actuellement, la justification de décision, un (éventuellement nouveau) délai pour remplir la charge et le montant des émoluments facturés.

Cette modification d'ordre formel ne change en rien le déroulement du processus visant à remplir les charges. Les possibilités juridiques dont dispose le titulaire de l'autorisation restent également inchangées.

Cette modification entrera en vigueur le 1^{er} octobre 2017 pour les charges nouvellement décidées et préexistantes.

Neue Praxis: Zeitpunkt der Umsetzung bei Änderungsgesuchen

Ab Verfügungsdatum von Änderungsgesuchen ist die neue genehmigte Version des Präparats zugelassen. Gemäss Heilmittelgesetz ist auch nur sie verkehrsfähig, wobei auf der Ebene Detailhandel praxisgemäss ein Abverkauf der bisherigen Version toleriert wird.

Gemäss heutiger Praxis wird bei Gesuchen um Änderung der Zusammensetzung eines Arzneimittels eine Umsetzungsfrist von bis zu einem Jahr gewährt.

Aufgrund von vermehrten Anfragen von Seiten von Zulassungsinhaberinnen, welche geltend machten, dass auch für andere Änderungen der Umsetzungszeitpunkt nicht auf das Verfügungsdatum umzusetzen sei, da eine Koordination der Produktion im internationalen Umfeld erfolgen müsse, wird Swissmedic diese Praxis ab 1. Oktober 2017 wie folgt anpassen:

Künftig wird bei Änderungsgesuchen aller Art durch Swissmedic eine Übergangsfrist zur Umsetzung gewährt werden: Die Umsetzung muss mit der Produktion der nächsten Charge resp. dem nächsten Neudruck der Packungselemente erfolgen; erfolgte zwischenzeitlich keine Produktion oder Neudruck muss die Änderung spätestens ein Jahr nach verfügbarer Änderung umgesetzt werden.

Ausgenommen von dieser Praxis sind sicherheitsrelevante Änderungen, bei welchen Swissmedic wie bis anhin im Regelfall eine sofortige Umsetzung verfügen wird.

Nouvelle pratique : date de mise en œuvre après des demandes de modification

La nouvelle version approuvée d'une préparation est autorisée à compter de la date de la décision faisant suite à la demande de modification. D'après la loi sur les produits thérapeutiques, seule cette nouvelle version est commercialisable, mais dans la pratique la vente de l'ancienne version est tolérée au niveau du commerce de détail.

Selon la pratique actuelle, un délai de mise en œuvre pouvant aller jusqu'à un an est accordé pour les demandes de modification de la composition d'un médicament.

Suite à de nombreuses demandes de la part de titulaires d'autorisation ayant fait valoir que pour d'autres modifications également, la date de mise en œuvre ne devrait pas être la date de la décision étant donné qu'une coordination de la production est nécessaire dans un contexte international, Swissmedic adaptera cette pratique comme suit à compter du 1^{er} octobre 2017:

A l'avenir, les demandes de modification de tous types se verront accorder par Swissmedic un délai de transition pour la mise en œuvre : celle-ci devra avoir lieu au moment de la production du prochain lot ou de la prochaine réimpression des éléments d'emballage ; la modification doit être mise en œuvre au plus tard un an après la décision correspondante si aucune production ou réimpression n'a eu lieu entre-temps.

Sont exclues de cette pratique les modifications influant sur la sécurité, pour lesquelles Swissmedic ordonnera en règle générale une mise en œuvre immédiate, comme c'est déjà le cas actuellement.

Chargenrückrufe

Präparat:	Homéokit été Insectes	Homéokit été Insectes	Homéokit été Chutes et Chocs	Homéokit été Soleil
Chargennummer:	28062017	29062017	26062017	27062017
Verfalldatum:	04.2022	08.2020	01.2021	03.2022
Pharmacode:	7101572	7101572	7101589	7101595
Zulassungsnummer:	n/a			
Wirkstoff:	Homöopathische Zubereitung			
Zulassungsinhaberin:	Boiron AG			

Die Firma Boiron AG hat die obenerwähnten Chargen von „Homéokit été Insectes“, „Homéokit été Chutes et Chocs“ und „Homéokit été Soleil“ vorsorglich bis auf Stufe Detailhandel vom Markt zurückgezogen. Während der Sekundärverpackung der Kits ist eine Kreuzkontamination von Konfektionierungselementen aufgetreten. Die Hinweise auf der Banderole der Schachteln entsprechen nicht unbedingt dem Inhalt der Homéokits.

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

Retraits de lots

Préparation :	Homéokit été Insectes	Homéokit été Insectes	Homéokit été Chutes et Chocs	Homéokit été Soleil
No de lot :	28062017	29062017	26062017	27062017
Date expiration :	04.2022	08.2020	01.2021	03.2022
Pharmacode :	7101572	7101572	7101589	7101595
No d'autorisation :	n/a			
Principe actif :	Préparation homéopathique			
Titulaire de l'autorisation :	Boiron SA			

La société Boiron SA a retiré du marché les lots susmentionnés des préparations « Homéokit été Insectes », « Homéokit été Chutes et Chocs » et « Homéokit été Soleil », jusqu' au niveau du commerce de détail. Lors du conditionnement secondaire de ces kits, une contamination croisée des éléments de conditionnement a eu lieu. Les indications du fourreau banderolé ne correspondent pas nécessairement au contenu de l'Homéokit.

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

Neuzulassung / Nouvelle autorisation

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

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

Humanarzneimittel / Produits à usage humain

01 Besponsa 1 mg, Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 66022	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	10.07.2017
Zusammensetzung	01	inotuzumabum ozogamicinum 1 mg, trometamolium, saccharum, polysorbatum 80, natrii chloridum, pro vitro.	
Anwendung		akute lymphoblastische Leukämie	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		NAS (New Active Substance): inotuzumabum ozogamicinum, DCI	
Gültig bis		09.07.2022	

01 Clariscan, Injektionslösung

GE Healthcare AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: 66262	Abgabekategorie: B	Index: 14.02.0.	05.07.2017
Zusammensetzung	01	acidum gadotericum 279.3 mg corresp. 0.5 mmol, megluminum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		MRT-Kontrastmittel für die ZNS-Diagnostik und Ganzkörper-MRT	
Packung/en	01	001	10 ml Glasflasche B
		003	15 ml Glasflasche B
		005	20 ml Glasflasche B
		007	50 ml Glasflasche B
		009	60 ml Glasflasche B
		010	100 ml Glasflasche B
		012	50 ml Polypropylenflasche B
		014	100 ml Polypropylenflasche B
		022	10 ml vorgefüllte Spritze Polypropylen B
		024	15 ml vorgefüllte Spritze Polypropylen B
		026	20 ml vorgefüllte Spritze Polypropylen B
Gültig bis		04.07.2022	

01 DIBASE 25'000, Lösung zum Einnehmen

Gebro Pharma AG, Grienmatt 2, 4410 Liestal

Zul.-Nr.: 65857	Abgabekategorie: B/D	Index: 07.02.3.	13.07.2017
Zusammensetzung	01	cholecalciferolum 25000 U.I. corresp. cholecalciferolum 0.625 mg, excipiens ad solutionem pro 2.5 ml.	
Anwendung		Vitamin D-Präparat	
Packung/en	01	001	1 Flasche(n) D
		002	4 Flasche(n) B
Gültig bis		12.07.2022	

01 Efavirenz-Emtricitabin-Tenofovir-Mepha 600mg, 200mg, 245mg, Lactab

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 66217	Abgabekategorie: A	Index: 08.03.0.	18.07.2017
Zusammensetzung	01	efavirenzum 600 mg, emtricitabinum 200 mg, tenofovirum disoproxilum 245 mg ut tenofovirum disoproxilum phosphas, color.: E 120, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		HIV-Infektionen	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) A
		002	3 x 30 Tablette(n) A
Gültig bis		17.07.2022	

01 Esoprax 20mg, Filmtabletten**02 Esoprax 40mg, Filmtabletten**

Drossapharm AG, Steinengraben 18, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 66321	Abgabekategorie: B	Index: 04.99.0.	12.07.2017
Zusammensetzung	01	esomeprazolium 20 mg ut magnesii esomeprazolium dihydricum, excipients pro compresso obducto.	
	02	esomeprazolium 40 mg ut magnesii esomeprazolium dihydricum, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Protonenpumpenblocker	
Packung/en	01	001	14 Tablette(n) B
		002	28 Tablette(n) B
		003	56 Tablette(n) B
		004	98 Tablette(n) B
	02	005	14 Tablette(n) B
		006	28 Tablette(n) B
		007	56 Tablette(n) B
		008	98 Tablette(n) B
Gültig bis		11.07.2022	

01 Fulvestrant-Teva 250mg/5ml, Injektionslösung in einer Fertigspritze

Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 66470	Abgabekategorie: B	Index: 07.16.2.	27.07.2017
Zusammensetzung	01	fulvestrantum 250 mg, ethanolum 96 per centum 500 mg, alcohol benzylicus 500 mg, benzylicus benzoas 750 mg, ricini oleum raffinatum q.s. ad solutionem pro 5 ml.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	01	001	1 Fertigspritze(n) B
		002	2 Fertigspritze(n) B
Gültig bis		26.07.2022	

01 Gabapentin Spirig HC 100mg, Kapseln
02 Gabapentin Spirig HC 300mg, Kapseln
03 Gabapentin Spirig HC 400mg, Kapseln
 Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 66594	Abgabekategorie: B	Index: 01.07.1.	26.07.2017
Zusammensetzung	01	gabapentinum 100 mg, excipiens pro capsula.	
	02	gabapentinum 300 mg, excipiens pro capsula.	
	03	gabapentinum 400 mg, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Antiepileptikum	
Packung/en	01	001	50 Kapsel(n) B
		002	100 Kapsel(n) B
	02	003	50 Kapsel(n) B
		004	100 Kapsel(n) B
	03	005	50 Kapsel(n) B
		006	100 Kapsel(n) B
Gültig bis	25.07.2022		

01 Gabapentin-Mepha 600mg, Lactab
02 Gabapentin-Mepha 800mg, Lactab
 Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 66088	Abgabekategorie: B	Index: 01.07.1.	14.07.2017
Zusammensetzung	01	gabapentinum 600 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	02	gabapentinum 800 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Antiepilepticum	
Packung/en	01	001	50 Tablette(n) B
		002	100 Tablette(n) B
	02	003	50 Tablette(n) B
		004	100 Tablette(n) B
Gültig bis	13.07.2022		

01 Imatinib GIST-Teva 100mg, Filmtabletten
02 Imatinib GIST-Teva 400mg, Filmtabletten
 Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 66621	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	10.07.2017
Zusammensetzung	01	imatinibum 100 mg ut imatinibi mesilas, excipiens pro compresso obducto.	
	02	imatinibum 400 mg ut imatinibi mesilas, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Onkologikum	
Packung/en	01	001	60 Tablette(n) A
	02	002	30 Tablette(n) A
Gültig bis	09.07.2022		

01 Lercanidipin Axapharm 10mg, Filmtabletten**02 Lercanidipin Axapharm 20mg, Filmtabletten**

Axapharm AG, Zugerstrasse 32, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 66502	Abgabekategorie: B	Index: 02.06.1.	27.07.2017
Zusammensetzung	01	lercanidipini hydrochloridum 10 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	lercanidipini hydrochloridum 20 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Hypertonie	
Packung/en	01	001 28 Tablette(n)	B
		002 98 Tablette(n)	B
	02	003 28 Tablette(n)	B
		004 98 Tablette(n)	B
Gültig bis		26.07.2022	

01 Lercanidipin Spirig HC 10 mg, Filmtabletten**02 Lercanidipin Spirig HC 20 mg, Filmtabletten**

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 66239	Abgabekategorie: B	Index: 02.06.1.	06.07.2017
Zusammensetzung	01	lercanidipinum 9.4 mg ut lercanidipini hydrochloridum hemihydricum corresp. lercanidipini hydrochloridum 10 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	lercanidipinum 18.8 mg ut lercanidipini hydrochloridum hemihydricum corresp. lercanidipini hydrochloridum 20 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Hypertonie	
Packung/en	01	001 28 Tablette(n)	B
		002 98 Tablette(n)	B
	02	003 28 Tablette(n)	B
		004 98 Tablette(n)	B
Gültig bis		05.07.2022	

- 01 Nordimet 7.5 mg/0.3 ml, Lösung zur parenteralen Anwendung im Fertigpen
 02 Nordimet 10 mg/0.4 ml, Lösung zur parenteralen Anwendung im Fertigpen
 03 Nordimet 12.5 mg/0.5 ml, Lösung zur parenteralen Anwendung im Fertigpen
 04 Nordimet 15 mg/0.6 ml, Lösung zur parenteralen Anwendung im Fertigpen
 05 Nordimet 17.5 mg/0.7 ml, Lösung zur parenteralen Anwendung im Fertigpen
 06 Nordimet 20 mg/0.8 ml, Lösung zur parenteralen Anwendung im Fertigpen
 07 Nordimet 22.5 mg/0.9 ml, Lösung zur parenteralen Anwendung im Fertigpen
 08 Nordimet 25 mg/1.0 ml, Lösung zur parenteralen Anwendung im Fertigpen
 Nordic Pharma GmbH, Binzmühlestrasse 80, 8050 Zürich

Zul.-Nr.: **66568** Abgabekategorie: **A** Index: 07.10.6. 19.07.2017

Zusammensetzung	01	methotrexatum 7.5 mg ut methotrexatum natricum, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.3 ml. Tela cum: alcohol isopropylicus.
	02	methotrexatum 10 mg ut methotrexatum natricum, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.4 ml. Tela cum: alcohol isopropylicus.
	03	methotrexatum 12.5 mg ut methotrexatum natricum, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.5 ml. Tela cum: alcohol isopropylicus.
	04	methotrexatum 15 mg ut methotrexatum natricum, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.6 ml. Tela cum: alcohol isopropylicus.
	05	methotrexatum 17.5 mg ut methotrexatum natricum, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.7 ml. Tela cum: alcohol isopropylicus.
	06	methotrexatum 20 mg ut methotrexatum natricum, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.8 ml. Tela cum: alcohol isopropylicus.
	07	methotrexatum 22.5 mg ut methotrexatum natricum, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.9 ml. Tela cum: alcohol isopropylicus.
	08	methotrexatum 25 mg ut methotrexatum natricum, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml. Tela cum: alcohol isopropylicus.

Anwendung

Packung/en	01	001	4 Stück (4 x 1)	A
		009	1 Stück	A
	02	002	4 Stück (4 x 1)	A
		010	1 Stück	A
	03	003	4 Stück (4 x 1)	A
		011	1 Stück	A
	04	004	4 Stück (4 x 1)	A
		012	1 Stück	A

	05	005	4 Stück (4 x 1)	A
		013	1 Stück	A
	06	006	4 Stück (4 x 1)	A
		014	1 Stück	A
	07	007	4 Stück (4 x 1)	A
		015	1 Stück	A
	08	008	4 Stück (4 x 1)	A
		016	1 Stück	A

Gültig bis 18.07.2022

01 Olmesartan Zentiva 10 mg, Filmtabletten

02 Olmesartan Zentiva 20 mg, Filmtabletten

03 Olmesartan Zentiva 40 mg, Filmtabletten

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: **65926** Abgabekategorie: **B** Index: 02.07.1. 04.07.2017

Zusammensetzung	01	olmesartanum medoxomilum 10 mg, excipients pro compresso obducto.		
	02	olmesartanum medoxomilum 20 mg, excipients pro compresso obducto.		
	03	olmesartanum medoxomilum 40 mg, excipients pro compresso obducto.		

Anwendung Essentielle Hypertonie

Packung/en	01	001	28 Tablette(n)	B
		002	98 Tablette(n)	B
	02	003	28 Tablette(n)	B
		004	98 Tablette(n)	B
	03	005	28 Tablette(n)	B
		006	98 Tablette(n)	B

Gültig bis 03.07.2022

01 Olumiant, comprimés pelliculés 2 mg

02 Olumiant, comprimés pelliculés 4 mg

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

N° d'AMM: **66215** Catégorie de remise: **B** Index: 07.15.0. 19.06.2017

Composition	01	baricitinibum 2 mg, excipients pro compresso obducto.		
	02	baricitinibum 4 mg, excipients pro compresso obducto.		

Indication Arthrite rhumatoïde

Conditionnements	01	001	28 comprimé(s)	B
	02	001	28 comprimé(s)	B

Remarque NAS (New Active Substance): baricitinibum

Valable jusqu'au 18.06.2022

01 Onivyde 5mg/ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Baxalta Schweiz AG, Müllerenstrasse 3, 8604 Volketswil

Zul.-Nr.: 65994	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	25.07.2017
Zusammensetzung	01	irinotecanum 43 mg ut irinotecani sucrosofatum corresp. irinotecani hydrochloridum trihydricum 50 mg, 1,2-distearoyl-sn-glycero-3-phosphatidylcholinum, cholesterolum 22.2 mg, N-(carbonyl-methoxymacrogolum 2000)-1,2-distearoyl-sn-glycero-3-phosphoethanolaminum natricum, acidum hydroxyethylpiperazinethansulfonicum, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 10 ml.	
Anwendung		Metastasiertes Adenokarzinom des Pankreas	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) à 50mg/10ml A
Gültig bis		24.07.2022	

01 Oxytocin Labatec 5 U.I., concentré pour solution pour perfusion / solution injectable

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

N° d'AMM: 66146	Catégorie de remise: B	Index: 07.03.2.	27.07.2017
Composition	01	oxytocinum 5 U.I., acidum aceticum, conserv.: chlorobutanolum hemihydricum 2.5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.5 ml.	
Indication		Induction de l'accouchement, stimulation du travail dans des cas précis d'inertie utérine, atonie utérine et hémorragies du post-partum	
Conditionnements	01	001	5 ampoule(s) B
Valable jusqu'au		26.07.2022	

01 Perindopril Amlo Spirig HC 4mg/5mg, Tabletten**02 Perindopril Amlo Spirig HC 4mg/10mg, Tabletten****03 Perindopril Amlo Spirig HC 8mg/5mg, Tabletten****04 Perindopril Amlo Spirig HC 8mg/10mg, Tabletten**

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 66328	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.2.	21.07.2017
Zusammensetzung	01	Tablette: tert-butylamini perindoprilum 4 mg corresp. perindoprilum 3.338 mg, amlodipinum 5 mg ut amlodipini besilas, excipiens pro compresso.	
	02	tert-butylamini perindoprilum 4 mg corresp. perindoprilum 3.338 mg, amlodipinum 10 mg ut amlodipini besilas, excipiens pro compresso.	
	03	tert-butylamini perindoprilum 8 mg corresp. perindoprilum 6.676 mg, amlodipinum 5 mg ut amlodipini besilas, excipiens pro compresso.	
	04	tert-butylamini perindoprilum 8 mg corresp. perindoprilum 6.676 mg, amlodipinum 10 mg ut amlodipini besilas, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Essentielle arterielle Hypertonie und/oder stabile koronare Herzkrankheit	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) B
		002	90 Tablette(n) B
	02	004	30 Tablette(n) B
		005	90 Tablette(n) B
	03	007	30 Tablette(n) B
		008	90 Tablette(n) B
	04	010	30 Tablette(n) B
		011	90 Tablette(n) B
Gültig bis		20.07.2022	

01 Rapiscan 400 µg/ 5 ml, Injektionslösung

GE Healthcare AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: 66137	Abgabekategorie: A	Index: 14.03.0.	28.07.2017
Zusammensetzung	01	regadenosonum 400 µg, dinatrii phosphas dihydricus, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, propylenglycolum, dinatrii edetas, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 5 ml.	
Anwendung		Koronarer Vasodilatator der anstelle von Stressübungen für Myokardperfusionsaufnahmen mit Radionukliden angewendet wird.	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		NAS (New Active Substance): regadenosonum	
Gültig bis		27.07.2022	

01 Unox 10 mg, Retardtabletten**02 Unox 20 mg, Retardtabletten****03 Unox 40 mg, Retardtabletten****04 Unox 80 mg, Retardtabletten**

Gebro Pharma AG, Grienmatt 2, 4410 Liestal

Zul.-Nr.: 66143	Abgabekategorie: A	Index: 01.01.3.	14.07.2017
Zusammensetzung	01	oxycodoni hydrochloridum 10 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	oxycodoni hydrochloridum 20 mg, excipients pro compresso obducto.	
	03	oxycodoni hydrochloridum 40 mg, excipients pro compresso obducto.	
	04	oxycodoni hydrochloridum 80 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Analgetikum	
Packung/en	01	002	14 Tablette(n) A
		004	28 Tablette(n) A
		007	56 Tablette(n) A
		009	98 Tablette(n) A
	02	012	14 Tablette(n) A
		014	28 Tablette(n) A
		017	56 Tablette(n) A
		019	98 Tablette(n) A
	03	022	14 Tablette(n) A
		024	28 Tablette(n) A
		027	56 Tablette(n) A
		029	98 Tablette(n) A
	04	032	14 Tablette(n) A
		034	28 Tablette(n) A
		037	56 Tablette(n) A
		039	98 Tablette(n) A
Bemerkung		Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe	
Gültig bis		13.07.2022	

01 Vemlidy, Filmtabletten

Gilead Sciences Switzerland Sàrl, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 66190	Abgabekategorie: A	Index: 08.03.0.	13.07.2017
Zusammensetzung	01	tenofovirum alafenamidum 25 mg ut tenofovirum alafenamidum hemifumaras, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Chronische Hepatitis B	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) Faltschachtel A
Gültig bis		12.07.2022	

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

01 Fortekor Plus 1.25 mg / 2.5 mg ad us. vet., Tabletten für Hunde**02 Fortekor Plus 5 mg / 10 mg ad us. vet., Tabletten für Hunde**

Elanco Tiergesundheit AG, Mattenstrasse 24A, 4058 Basel

Zul.-Nr.: 66238	Abgabekategorie: B	Index:	20.07.2017
Zusammensetzung	01	pimobendanum 1.25 mg, benazeprili hydrochloridum 2.5 mg, natrii hydrogenoglutamas, aromatica, excipiens pro compresso.	
	02	pimobendanum 5 mg, benazeprili hydrochloridum 10 mg, natrii hydrogenoglutamas, aromatica, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Zur Behandlung der kongestiven Herzinsuffizienz beim Hund	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) B
	02	003	30 Tablette(n) B
Gültig bis		19.07.2022	

01 Novomate ad us. vet., Injektionspräparat

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: 66188	Abgabekategorie: B	Index:	20.07.2017
Zusammensetzung	01	Praeparatio sicca: penethamatum 7.72 g ut penethamati hydroiodidum 10 g pro vitro. Solvens: polysorbatum 80, acidum citricum monohydricum, natrii citras dihydricus, conserv.: E 216 0.18 mg/ml, E 218 1.8 mg/ml, aqua ad iniectabilia ad solutionem pro vitro 30 ml. Solutio reconstituta: penethamati hydroiodidum 277.8 mg pro 1 ml.	
Anwendung		Antibiotikum für Rinder	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) zu 10 Mio. U.I. Penethamat-Hydrochlorid und 30ml Lösungsmittel B
		002	2 Durchstechflasche(n) zu 10 Mio. U.I. Penethamat-Hydrochlorid und 30ml Lösungsmittel B
		003	6 Durchstechflasche(n) zu 10 Mio. U.I. Penethamat-Hydrochlorid und 30ml Lösungsmittel B
Gültig bis		19.07.2022	

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

02 Adrenalin Sintetica 0,1 mg/ml, soluzione iniettabile

03 Adrenalin Sintetica 1,0 mg/ml, soluzione iniettabile

Sintetica SA, via Penate 5, 6850 Mendrisio

N° d'AMM: 13691	Categoria di dispensazione: B	Index: 02.05.2.	06.07.2017
Composizione	02	adrenalinum 0.1 mg ut adrenalini hydrochloridum, natrii chloridum, antiox.: E 223 1 mg, aqua ad iniectionabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	03	adrenalinum 1 mg ut adrenalini hydrochloridum, natrii chloridum, antiox.: E 223 1.5 mg, aqua ad iniectionabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Indicazione		Simpatomimetico, vasoconstrictore, stimolatore cardiaco	
Osservazione		Questo attestato di omologazione sostituisce quello del 16.11.2012 (proroga dell'omologazione) Autorizzato unicamente per il commercio all'estero	
Valevole fino al		05.12.2022	

02 Lindol Spitzwegerich, Sirup

Morga AG, Kappelerstrasse 60, 9642 Ebnat-Kappel

Zul.-Nr.: 17930	Abgabekategorie: E	Index: 03.02.0.	24.07.2017
Zusammensetzung	02	plantaginis lanceolatae folii extractum aquosum 9 g DER: 1:12, mel 0.75 g, saccharum 8.25 g, E 211, excipiens ad solutionem pro 15 ml.	
Anwendung		Bei Husten	
Packung/en	02	037 210 ml	E
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 13.06.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		18.09.2022	

01 A. Vogel Knoblauch-Kapseln

Bioforce AG, Grünaustrasse, 9325 Roggwil TG

Zul.-Nr.: 40396	Abgabekategorie: D	Index: 02.97.0.	11.07.2017
Zusammensetzung	01	allii sativi maceratum oleosum 270 mg, DER: 1:1, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Bei Beschwerden infolge Arteriosklerose	
Packung/en	01	039 120 Kapsel(n) 047 240 Kapsel(n)	D D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 24.04.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		23.09.2022	

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.: 63182	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	25.07.2017
Zusammensetzung	01	complexus paclitaxeli et albumini humani 120 mg et paclitaxelum 2 mg corresp. paclitaxelum 100 mg, albuminum humanum, pro vitro.	
	02	complexus paclitaxeli et albumini humani 300 mg et paclitaxelum 5 mg corresp. 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 16.06.2017 Nachträgliche Klassifizierung als neue aktive Substanz NAS (New Active Substance): complexus paclitaxeli et albumini humani	
Gültig bis		25.08.2019	

01 Accuretic 10/12,5, Filmtabletten**03 Accuretic 20/12,5, Filmtabletten**

Pfizer PFE Switzerland GmbH, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 51946	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.2.	19.07.2017
Zusammensetzung	01	quinaprilum 10 mg ut quinaprili hydrochloridum, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	03	quinaprilum 20 mg ut quinaprili hydrochloridum, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Hypertonie	
Packung/en	01	022	100 Tablette(n) B
	03	057	30 Tablette(n) B
		065	100 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.05.2017 (Verzicht Packungsgrösse: 30 Filmtabletten 10/12.5 mg)	
Gültig bis		05.11.2017	

01 Acyclovir-Mepha i.v. 250, Lyophilisat

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 52524	Abgabekategorie: A	Index: 08.03.0.	13.07.2017
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: aciclovirum 250 mg ut acicloviri natricum, pro vitro.	
Anwendung		Virostatikum	
Packung/en	01	016	5 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.11.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		18.02.2023	

01 Acyclovir-Mepha 200, Tabletten**02 Acyclovir-Mepha 400, Tabletten****03 Acyclovir-Mepha 800, Tabletten**

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 53668	Abgabekategorie: A	Index: 08.03.0.	13.07.2017
Zusammensetzung	01	aciclovirum 200 mg, excipients pro compresso.	
	02	aciclovirum 400 mg, excipients pro compresso.	
	03	aciclovirum 800 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Virostatikum	
Packung/en	01	011	25 Tablette(n) A
	02	038	30 Tablette(n) A
		046	70 Tablette(n) A
	03	054	35 Tablette(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.11.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		18.02.2023	

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

Takeda Pharma AG, 8807 Freienbach

Zul.-Nr.: 51969	Abgabekategorie: B	Index: 04.99.0.	26.07.2017
Zusammensetzung	01	lansoprazolum 30 mg, excipients pro capsula.	
	02	lansoprazolum 15 mg, excipients pro capsula.	
Anwendung		peptisches Ulcus, gastroösophageale Refluxkrankheit	
Packung/en	01	014	14 Kapsel(n) B
		022	28 Kapsel(n) B
		030	56 Kapsel(n) 2 x 28 B
	02	049	14 Kapsel(n) B
		057	28 Kapsel(n) B
		065	56 Kapsel(n) 2 x 28 B
		073	112 Kapsel(n) 4 x 28 B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.12.2014 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		21.11.2022	

09 Agrippal, Injektionssuspension

PaxVax Berna GmbH, 3098 Köniz

Zul.-Nr.: 59267	Abgabekategorie: B	Index: 08.08.	28.07.2017
Zusammensetzung	09	haemagglutininum influenzae A (H1N1) 15 µg et neuraminidasum inactivatum (Virus-Stamm A/Michigan/45/2015 (H1N1)-like: reassortant virus IVR-180 derived from A/Singapore/GP1908/2015), haemagglutininum influenzae A (H3N2) 15 µg et neuraminidasum inactivatum (Virus-Stamm A/HongKong/4801/2014 (H3N2)-like: reassortant virus NYMC X-263B), haemagglutininum influenzae B 15 µg et neuraminidasum inactivatum (Virus-Stamm B/Brisbane/60/2008), natrii chloridum, kalii chloridum, kalii dihydrogenophosphas, dinatrii phosphas dihydricus, magnesii chloridum hexahydricum, calcii chloridum dihydricum, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 0.5 ml.	
Anwendung		aktive Immunisierung gegen Influenza, ab dem vollendeten 6. Lebensmonat	
Packung/en	09	015	1 x 0.5 ml Fertigspritze(n) B
		016	10 x 0.5 ml Fertigspritze(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 02.09.2016 (Annual Update Saison 2017/2018)	
Gültig bis		10.11.2019	

03 Aknilox 2%, Gel**04 Aknilox 4%, Gel**

Drossapharm AG, Steinengraben 18, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 51303	Abgabekategorie: B	Index: 10.02.0.	14.07.2017
Zusammensetzung	03	erythromycinum 20 mg, excipiens ad gelatum pro 1 g.	
	04	erythromycinum 40 mg, excipiens ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		Akne vulgaris	
Packung/en	03	032	30 g B
	04	040	30 g B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 26.09.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		24.10.2022	

01 Alendronat Spirig HC 70 mg, Wochentabletten

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 58036	Abgabekategorie: B	Index: 07.99.0.	04.07.2017
Zusammensetzung	01	acidum alendronicum 70 mg ut natrii alendronas trihydricus, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Osteoporose	
Packung/en	01	003	4 Tablette(n) B
		004	12 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.06.2017 (Korrigendum des Dosisstärkenamens)	
Gültig bis		19.03.2023	

01 Allergodil saisonal forte 0,15%, Nasenspray

MEDA Pharma GmbH, Hegnaustrasse 60, 8602 Wangen-Brüttisellen

Zul.-Nr.: 65425	Abgabekategorie: D	Index: 12.02.7.	20.07.2017
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	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 02.06.2017 (Umwandlung Zulassungsart, nur für Vertrieb im Ausland) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		24.05.2021	

01 Alpinamed Beruhigung, homöopathische Tropfen

Alpinamed AG, 9325 Roggwil TG

Zul.-Nr.: 52152	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.0.	26.07.2017
Zusammensetzung	01	passiflora incarnata TM corresp. ethanolum 63 % V/V.	
Anwendung		Bei nervöser Unruhe	
Packung/en	01	039	50 ml D
		040	100 ml D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 02.10.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		20.12.2022	

01 Alpinamed Blase, homöopathische Tropfen

Alpinamed AG, 9325 Roggwil TG

Zul.-Nr.: 52461	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.0.	26.07.2017
Zusammensetzung	01	arctostaphylos uva-ursi TM corresp. ethanolum 50 % V/V.	
Anwendung		Bei Schmerzen und Reizungen der ableitenden Harnorgane	
Packung/en	01	014	50 ml D
		022	100 ml D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 06.02.2014 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		18.11.2022	

01 Alpinamed Durchfall, homöopathische Tropfen

Alpinamed AG, 9325 Roggwil TG

Zul.-Nr.: 52465	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.0.	26.07.2017
Zusammensetzung	01	potentilla erecta TM corresp. ethanolum 65 % V/V.	
Anwendung		Bei Durchfall	
Packung/en	01	028	50 ml D
		036	100 ml D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.02.2014 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		22.10.2022	

01 Alpinamed Erkältung, homöopathische Tropfen

Alpinamed AG, 9325 Roggwil TG

Zul.-Nr.: 52090	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.0.	26.07.2017
Zusammensetzung	01	eupatorium perfoliatum TM corresp. ethanolum 65 % V/V.	
Anwendung		Bei Erkältungen, Grippe	
Packung/en	01	016 50 ml	D
		024 100 ml	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 06.02.2014 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		16.01.2023	

01 Alpinamed Herz, homöopathische Tropfen

Alpinamed AG, 9325 Roggwil TG

Zul.-Nr.: 52048	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.0.	26.07.2017
Zusammensetzung	01	crataegus e fructibus recentibus TM corresp. ethanolum 50 % V/V.	
Anwendung		Bei nervösen Herzbeschwerden	
Packung/en	01	044 50 ml	D
		052 100 ml	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 06.02.2014 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		22.10.2022	

01 Alpinamed Magen, homöopathische Tropfen

Alpinamed AG, 9325 Roggwil TG

Zul.-Nr.: 52463	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.0.	26.07.2017
Zusammensetzung	01	cynara scolymus TM corresp. ethanolum 62 % V/V.	
Anwendung		Bei Verdauungsbeschwerden	
Packung/en	01	017 50 ml	D
		025 100 ml	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.11.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		18.11.2022	

01 Alpinamed Nieren, homöopathische Tropfen

Alpinamed AG, 9325 Roggwil TG

Zul.-Nr.: 52462	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.0.	26.07.2017
Zusammensetzung	01	solidago virgaurea TM corresp. ethanolum 65 % V/V.	
Anwendung		Zur Steigerung der Harnausscheidung	
Packung/en	01	010 50 ml	D
		029 100 ml	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.11.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		18.11.2022	

01 Alpinamed Schlaf, homöopathische Tropfen

Alpinamed AG, 9325 Roggwil TG

Zul.-Nr.: 52466	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.0.	26.07.2017
Zusammensetzung	01	valeriana officinalis e radice recentis TM corresp. ethanolum 65 % V/V.	
Anwendung		Bei nervösen Beschwerden	
Packung/en	01	016	50 ml D
		024	100 ml D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 06.02.2014 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		18.11.2022	

01 Alpinamed Wechseljahre, homöopathische Tropfen

Alpinamed AG, 9325 Roggwil TG

Zul.-Nr.: 52173	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.0.	26.07.2017
Zusammensetzung	01	cimicifuga racemosa TM corresp. ethanolum 65 % V/V.	
Anwendung		Bei Beschwerden der Wechseljahre	
Packung/en	01	019	50 ml D
		027	100 ml D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 07.02.2014 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		18.11.2022	

01 Amavita Echinacea, Tropfen

Amavita Health Care AG, Industriestrasse 2, 4704 Niederbipp

Zul.-Nr.: 63062	Abgabekategorie: D	Index: 03.99.0.	25.07.2017
Zusammensetzung	01	echinaceae purpureae herbae recentis extractum ethanolicum liquidum 0.9 ml, ratio: 1:1.5-2.5, echinaceae purpureae radice recentis extractum ethanolicum liquidum 0.1 ml, ratio: 1:1.5-2.5, ad solutionem pro 1 ml, corresp. ethanolum 65 % V/V.	
Anwendung		Bei Erkältung	
Packung/en	01	003	100 ml D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 22.05.2015 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		26.12.2022	

01 Amavita Reisedragées, Dragées

Amavita Health Care AG, Industriestrasse 2, 4704 Niederbipp

Zul.-Nr.: 61461	Abgabekategorie: C	Index: 01.09.0.	07.07.2017
Zusammensetzung	01	meclozini dihydrochloridum 20 mg, coffeinum 20 mg, pyridoxini hydrochloridum 30 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Antiemetikum	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.03.2015 Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		21.07.2020	

01 Amtiris 100 mg, Infusionskonzentrat
02 Amtiris 500 mg, Infusionskonzentrat
03 Amtiris 1000 mg, Infusionskonzentrat
04 Amtiris 850 mg, Infusionskonzentrat
 Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 65818	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	19.07.2017
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.	
	04	pemetrexedum 850 mg ut pemetrexedum monohydricum, trometamolium, acidum citricum, methioninum, aqua ad iniectabilia ad solutionem pro 34 ml.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	01	004	1 Durchstechflasche(n) A
	02	005	1 Durchstechflasche(n) A
	03	006	1 Durchstechflasche(n) A
	04	007	1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16.06.2017 (Zulassung der neuen Dosisstärke: 850 mg / 34 ml)	
Gültig bis		22.03.2021	

01 Anafranil SR 75, Divitabs
 Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 44815	Abgabekategorie: B	Index: 01.06.0.	12.07.2017
Zusammensetzung	01	clomipramini hydrochloridum 75 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Antidepressivum	
Packung/en	01	044	20 Tablette(n) B
		052	100 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.07.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		16.01.2023	

01 Anafranil 10, Dragées**02 Anafranil 25, Dragées**

Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 32934	Abgabekategorie: B	Index: 01.06.0.	12.07.2017
Zusammensetzung	01	clomipramini hydrochloridum 10 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	clomipramini hydrochloridum 25 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Antidepressivum	
Packung/en	01	013	30 Dragée(s) B
		021	200 Dragée(s) B
	02	056	30 Dragée(s) B
		064	200 Dragée(s) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.07.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		16.01.2023	

01 Anafranil, Injektionslösung i.m./Infusionskonzentrat i.v.

Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 32935	Abgabekategorie: B	Index: 01.06.0.	12.07.2017
Zusammensetzung	01	clomipramini hydrochloridum 25 mg, glycerolum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 2 ml.	
Anwendung		Antidepressivum	
Packung/en	01	028	10 Ampulle(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.12.2015 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		16.01.2023	

01 Aphenylbarbit 50 mg, Tabletten**02 Aphenylbarbit 100 mg, Tabletten****05 Aphenylbarbit 15 mg, Tabletten**

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: 12175	Abgabekategorie: B	Index: 01.07.1.	18.07.2017
Zusammensetzung	01	phenobarbitalum 50 mg, excipients pro compresso.	
	02	phenobarbitalum 100 mg, excipients pro compresso.	
	05	phenobarbitalum 15 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Antiepilepticum, Sedativum	
Packung/en	01	019	100 Tablette(n) B
		051	20 Tablette(n) B
	02	078	100 Tablette(n) B
		116	20 Tablette(n) B
	05	221	30 Tablette(n) B
		248	100 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.06.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
		Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe	
Gültig bis		28.11.2022	

01 Apo-Enterit, homöopathisch-spagyrische Tropfen

ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: 51980	Abgabekategorie: C	Index: 20.01.0.	10.07.2017
Zusammensetzung	01	artemisia abrotanum spag. Peka D4 175 mg, gratiola officinalis D4 165 mg, peumus boldus spag. Peka D3 165 mg, podophyllum peltatum D4 175 mg, potentilla anserina spag. Peka TM 200 mg, veratrum album D6 120 mg ad solutionem pro 1 g, corresp. ethanolum 22 % V/V.	
Anwendung		Bei Durchfallerkrankungen	
Packung/en	01	018	50 ml C
		026	100 ml C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.01.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		18.07.2022	

01 Artirem, Injektionslösung

Guerbet AG, Winterthurerstrasse 92, 8006 Zürich

Zul.-Nr.: 56123	Abgabekategorie: B	Index: 14.02.0.	04.07.2017
Zusammensetzung	01	acidum gadotericum 1.397 mg corresp. acidum gadotericum 2.5 µmol, megluminum, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Magnetresonanz-Arthrographie	
Packung/en	01	002	1 x 20 ml Spritze(n) B
		004	1 x 20 ml Durchstechflasche(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 24.05.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		24.09.2022	

01 Assalix, Dragées

Biomed AG, Ueberlandstrasse 199, 8600 Dübendorf

Zul.-Nr.: 56082	Abgabekategorie: D	Index: 07.10.1.	25.07.2017
Zusammensetzung	01	salicis corticis extractum ethanolicum siccum 393.24 mg, DER: 6-12:1 corresp. Auszugsmittel EtOH 70% V/V, salicinum 60 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Bei rheumatischen Beschwerden	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 23.05.2017 Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		16.04.2023	

01 Augmentin i.v. 1,2 g (1000/200) Adult, Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
02 Augmentin i.v. 2,2 g (2000/200) Adult, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
03 Augmentin i.v. 550 mg (500/50) Paed., Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
04 Augmentin i.v. 1,1 g (1000/100) Paed., Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
 GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 46452	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.93	25.07.2017
Zusammensetzung	01	Praeparatio sicca: amoxicillinum anhydricum 1 g ut amoxicillinum natricum, acidum clavulanicum 200 mg ut kalii clavulanas pro vitro.	
	02	Praeparatio sicca: amoxicillinum anhydricum 2 g ut amoxicillinum natricum, acidum clavulanicum 200 mg ut kalii clavulanas pro vitro.	
	03	Praeparatio sicca: amoxicillinum anhydricum 500 mg ut amoxicillinum natricum, acidum clavulanicum 50 mg ut kalii clavulanas pro vitro.	
	04	Praeparatio sicca: amoxicillinum anhydricum 1 g ut amoxicillinum natricum, acidum clavulanicum 100 mg ut kalii clavulanas pro vitro.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	001	10 Durchstechflasche(n) A
		046	5 Durchstechflasche(n) A
	02	002	10 Durchstechflasche(n) A
		054	5 Durchstechflasche(n) A
	03	003	10 Durchstechflasche(n) A
	04	004	10 Durchstechflasche(n) A
		038	5 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 19.09.2013 (Neue zusätzliche Packungsgrößen und Primärverpackungen, neu: Packungen zu 10 Durchstechflaschen in 25 ml Ampullen)	
Gültig bis		14.03.2019	

01 Avamys, Nasenspray

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 57968	Abgabekategorie: B	Index: 12.02.3.	19.07.2017
Zusammensetzung	01	fluticasoni furoas 27.5 µg, conserv.: benzalkonii chloridum, excipiens ad suspensionem pro dosi.	
Anwendung		Rhinitis	
Packung/en	01	005	120 Einzeldose(n) à 27.5 µg B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 09.08.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		18.12.2022	

01 Avodart, Weichgelatine kapseln

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 56106	Abgabekategorie: B	Index: 05.99.0.	20.07.2017
Zusammensetzung	01	dutasteridum 0.5 mg, antioxid.: E 321, excipients pro capsula.	
Anwendung		Benigne Prostatahyperplasie	
Packung/en	01	001	30 Kapsel(n) B
		003	90 Kapsel(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 08.08.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		19.12.2022	

01 Benzac 5, Gel**02 Benzac 10, Gel**

Galderma Schweiz AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 45185	Abgabekategorie: C	Index: 10.02.0.	25.07.2017
Zusammensetzung	01	benzoylis peroxidum 50 mg, propylenglycolum, excipients ad gelatum pro 1 g.	
	02	benzoylis peroxidum 100 mg, propylenglycolum, excipients ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		Akne vulgaris	
Packung/en	01	028	60 g C
	02	036	60 g C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.01.2016 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		11.12.2022	

02 Bepanthen, Injektionslösung

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 11909	Abgabekategorie: B	Index: 07.02.3.	06.07.2017
Zusammensetzung	02	dexpanthenolum 250 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Pantothensäure-Therapie	
Packung/en	02	028	6 x 2 ml Ampullen B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.05.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		19.11.2022	

01 Borago ex herba, Tinctura ad us. ext.

WALA Schweiz GmbH, Bärenplatz 2, 3011 Bern

Zul.-Nr.: 60288	Abgabekategorie: D	Index: 20.02.0.	27.07.2017
Zusammensetzung	01	borago officinalis ex herba recens LA 20% TM, corresp. ethanolum 25 % V/V.	
Anwendung		ohne Indikation	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.10.2012 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		30.10.2022	

01 Bronchi (Bronches) 4CH, ampoules buvables

Boiron SA, Eigerstrasse 2, 3007 Bern

N° d'AMM: 62545	Catégorie de remise: D	Index: 20.01.0.	28.07.2017
Composition	01	bronchi oryctolagi C4 100 %, pro vitro, corresp. ethanolum 15 % V/V.	
Indication		sans indication	
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 02.03.2015 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 supérieures subséquentes. (prolongation de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		28.01.2023	

01 Calcium carbonicum cum Quercu D6, Globuli velati

WALA Schweiz GmbH, Bärenplatz 2, 3011 Bern

Zul.-Nr.: 63016	Abgabekategorie: D	Index: 20.02.0.	27.07.2017
Zusammensetzung	01	quercus cortex decoctum D6 10 mg, potenziert mit: calcium carbonicum e cinere quercus solutum et saccharum, saccharum q.s. ad globulos pro 1 g.	
Anwendung		ohne Indikation	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 07.12.2012 Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma. Zulassung gilt auch für alle höheren Folgepotenzen. (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		06.12.2022	

01 Calonat, comprimés effervescents

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

N° d'AMM: 24272	Catégorie de remise: D	Index: 01.01.2.	11.07.2017
Composition	01	carbasalatum calcicum 580 mg corresp. acidum acetylsalicylicum 456 mg, acidum ascorbicum 1 g, arom.: natrii cyclamas, saccharinum natricum et alia, color.: E 104, excipients pro compresso.	
Indication		Soulagement de la fièvre et de la douleur lors de refroidissement	
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		31.12.2022	

01 Capecitabin-Teva 150 mg, Filmtabletten**02 Capecitabin-Teva 500 mg, Filmtabletten**

Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 62822	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	17.07.2017
Zusammensetzung	01	capecitabinum 150 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	capecitabinum 500 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	01	001 60 Tablette(n)	A
	02	002 120 Tablette(n)	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.01.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		29.01.2023	

01 Capella, homöopathische Globuli

Tentan AG, Dellenbodenweg 8, 4452 Itingen

Zul.-Nr.: 17750	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.0.	14.07.2017
Zusammensetzung	01	acidum silicicum D8, calcii fluoridum D8, graphites D10, thuja occidentalis D10 ana partes, excipients ad globulos.	
Anwendung		Bei Haar- und Nagelwachstumsstörungen	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.10.2013 (Verlängerung der Zulassung) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		03.12.2022	

01 Chalkopyrit D6, ampoules buvables**02 Chalkopyrit C3, ampoules buvables**

Boiron SA, Eigerstrasse 2, 3007 Bern

N° d'AMM: 62483	Catégorie de remise: D	Index: 20.01.0.	28.07.2017
Composition	01	chalkopyrit D6, pro vitro 1 ml, corresp. ethanolum 15 % V/V.	
	02	chalkopyrit C3, pro vitro 1 ml, corresp. ethanolum 15 % V/V.	
Indication		sans indication	
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 02.03.2015 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 supérieures subséquentes. (prolongation de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		19.02.2023	

01 Chinamed, Emulsion

Peterer Drogerie AG, Bahnhofstrasse 5, 9230 Flawil

Zul.-Nr.: 55973	Abgabekategorie: D	Index: 07.10.4.	18.07.2017
Zusammensetzung	01	camphora racemica 14 mg, levomentholum 30 mg, eucalypti aetheroleum 10 mg, propylenglyolum, aromatica, conserv.: E 216, E 218, excipients ad emulsionem pro 1 g.	
Anwendung		Einreibemittel bei Muskel- und Gelenkschmerzen	
Packung/en	01	002 100 ml	D
		004 250 ml	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16.07.2012 (Verzicht Packungsgrösse: 500 ml)	
Gültig bis		16.09.2017	

01 Clopixol 2 mg, Filmdragées**02 Clopixol 10 mg, Filmdragées****03 Clopixol 25 mg, Filmdragées**

Lundbeck (Schweiz) AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: 44744	Abgabekategorie: B	Index: 01.05.0.	20.07.2017
Zusammensetzung	01	zuclopenthixolum 2 mg ut zuclopenthixoli dihydrochloridum, excipients pro compresso obducto.	
	02	zuclopenthixolum 10 mg ut zuclopenthixoli dihydrochloridum, excipients pro compresso obducto.	
	03	zuclopenthixolum 25 mg ut zuclopenthixoli dihydrochloridum, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Neurolepticum	
Packung/en	01	015 100 Dragée(s)	B
	02	066 50 Dragée(s)	B
	03	082 50 Dragée(s)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.05.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		05.11.2022	

01 Condyline, Liniment

Takeda Pharma AG, 8807 Freienbach

Zul.-Nr.: 48931	Abgabekategorie: A	Index: 10.99.0.	28.07.2017
Zusammensetzung	01	podophyllotoxinum 5 mg, ethanolum, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Condylomata acuminata	
Packung/en	01	014 3,5 ml	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.07.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		31.12.2022	

07 Convulex 150, Kapseln**08 Convulex 300, Kapseln****09 Convulex 500, Kapseln**

Axapharm AG, Zugerstrasse 32, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 40410	Abgabekategorie: B	Index: 01.07.1.	20.07.2017
Zusammensetzung	07	acidum valproicum 150 mg, excipiens pro capsula.	
	08	acidum valproicum 300 mg, excipiens pro capsula.	
	09	acidum valproicum 500 mg, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Antiepilepticum	
Packung/en	07	075 100 Kapsel(n)	B
	08	076 100 Kapsel(n)	B
	09	077 60 Kapsel(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.05.2017 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		19.12.2022	

02 Convulex, Sirup

Axapharm AG, Zugerstrasse 32, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 43615	Abgabekategorie: B	Index: 01.07.1.	20.07.2017
Zusammensetzung	02	natrii valproas 50 mg, aromatica, saccharinum natricum, natrii cyclamas, conserv.: E 216, E 218, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Antiepilepticum	
Packung/en	02	025 300 ml	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.05.2017 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		19.12.2022	

01 Corpus vitreum/Hornerz comp., Globuli velati

WALA Schweiz GmbH, Bärenplatz 2, 3011 Bern

Zul.-Nr.: 63015	Abgabekategorie: D	Index: 20.02.0.	27.07.2017
Zusammensetzung	01	corpus vitreum bovis GI D7 10 mg (Rind:), lens cristallina bovis GI D11 10 mg (Rind:), chlorargyrit D5 10 mg, viscum album (mali) e planta tota ferm D2 10 mg, saccharum q.s. ad globulos pro 1 g.	
Anwendung		ohne Indikation	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 07.12.2012 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		06.12.2022	

02 Crataegisan, Tropfen

Bioforce AG, Grünaustrasse, 9325 Roggwil TG

Zul.-Nr.: 24069	Abgabekategorie: D	Index: 02.98.0.	19.07.2017
Zusammensetzung	02	crataegi fructus recentis tinctura 970 mg, ratio: 1:3.2, ad solutionem pro 1 ml, corresp. ethanolum 46-54 % V/V.	
Anwendung		Bei nervösen Herzbeschwerden	
Packung/en	02	028	50 ml D
		036	100 ml D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 03.05.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		12.09.2022	

01 Dalacin V 2%, Vaginalcreme

Pfizer PFE Switzerland GmbH, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 52119	Abgabekategorie: B	Index: 09.03.0.	06.07.2017
Zusammensetzung	01	clindamycinum 20 mg ut clindamycini phosphas, propylenglycolum, conserv.: alcohol benzylicus, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Bakterielle Vaginosen	
Packung/en	01	014	40 g Mit 7 Applikatoren B
		022	20 g Mit 3 Applikatoren B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.05.2017 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		19.12.2022	

01 Depo-Medrol Lidocaine 40 mg/ml, Injektionssuspension**02 Depo-Medrol Lidocaine 80 mg/2 ml, Injektionssuspension**

Pfizer PFE Switzerland GmbH, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 38546	Abgabekategorie: B	Index: 07.07.23	14.07.2017
Zusammensetzung	01	methylprednisoloni acetat 40 mg, lidocaini hydrochloridum 10 mg, macrogolum 3350, natrii chloridum, conserv.: alcohol benzylicus 8.7 mg, N-myristyl-gamma-picolinii chloridum 0.19 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.	
	02	methylprednisoloni acetat 80 mg, lidocaini hydrochloridum 20 mg, macrogolum 3350, natrii chloridum, conserv.: alcohol benzylicus 17.4 mg, N-myristyl-gamma-picolinii chloridum 0.38 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 2 ml.	
Anwendung		Lokale Glukokortikoid-Therapie	
Packung/en	01	015	1 x 1 ml Ampulle(n) B
		031	25 x 1 ml Ampulle(n) B
	02	023	1 x 2 ml Ampulle(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.05.2017 (Wiederherstellung der Dosisstärke 02)	
Gültig bis		14.12.2019	

03 Dexamethason Helvepharm 5 mg, Injektionslösung

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 41074	Abgabekategorie: B	Index: 07.07.26	27.07.2017
Zusammensetzung	03	dexamethasoni natrii phosphas 5 mg corresp. dexamethasonum 3.8 mg, dinatrii edetas, natrii citras dihydricus, glycerolum, antiox.: E 223 1 mg, conserv.: alcohol benzylicus 10.5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Glukokortikosteroid-Therapie	
Packung/en	03	035	1 Ampulle(n) B
		086	3 Ampulle(n) B
		094	25 Ampulle(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.09.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		19.12.2022	

01 Diprolen, Crème

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

Zul.-Nr.: 44849	Abgabekategorie: B	Index: 10.05.1.	10.07.2017
Zusammensetzung	01	betamethasonum 0.5 mg ut betamethasoni dipropionas, propylenglycolum, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Entzündliche, nicht infizierte Dermatosen	
Packung/en	01	038	30 g B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 23.07.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		05.11.2022	

01 Diprolen, Salbe

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

Zul.-Nr.: 44850	Abgabekategorie: B	Index: 10.05.1.	10.07.2017
Zusammensetzung	01	betamethasonum 0.5 mg ut betamethasoni dipropionas, propylenglycolum, excipiens ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Entzündliche, nicht infizierte Dermatosen	
Packung/en	01	036	30 g B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 23.07.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		05.11.2022	

01 Diprosalic, Lösung

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

Zul.-Nr.: 41288	Abgabekategorie: B	Index: 10.05.2.	10.07.2017
Zusammensetzung	01	betamethasonum 0.5 mg ut betamethasoni dipropionas, acidum salicylicum 20 mg, excipiens ad solutionem pro 1 g.	
Anwendung		Psoriasis, Seborrhoe der Kopfhaut	
Packung/en	01	027	100 ml B
		035	30 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 23.07.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		05.11.2022	

01 Docetaxel Fresenius i.v. 80 mg/4 ml, Infusionskonzentrat**02 Docetaxel Fresenius i.v. 120 mg/6 ml, Infusionskonzentrat****03 Docetaxel Fresenius i.v. 160 mg/8 ml, Infusionskonzentrat****04 Docetaxel Fresenius i.v. 180 mg/9 ml, Infusionskonzentrat****05 Docetaxel Fresenius i.v. 20 mg/1 ml., Infusionskonzentrat**

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

Zul.-Nr.: 62537	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	24.07.2017
Zusammensetzung	01	docetaxelum 80 mg, polysorbatum 80, acidum citricum anhydricum, ethanolum anhydricum, ad solutionem pro 4 ml.	
	02	docetaxelum 120 mg, polysorbatum 80, acidum citricum anhydricum, ethanolum anhydricum, ad solutionem pro 6 ml.	
	03	docetaxelum 160 mg, polysorbatum 80, acidum citricum anhydricum, ethanolum anhydricum, ad solutionem pro 8 ml.	
	04	docetaxelum 180 mg, polysorbatum 80, acidum citricum anhydricum, ethanolum anhydricum, ad solutionem pro 9 ml.	
	05	docetaxelum 20 mg, polysorbatum 80, acidum citricum anhydricum, ethanolum anhydricum, ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) A
		002	1 Durchstechflasche(n) A
		003	1 Durchstechflasche(n) A
		004	1 Durchstechflasche(n) A
		005	1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 10.07.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		16.12.2022	

01 Dormicum 5 mg/1 ml, Injektionslösung
 02 Dormicum 5 mg/5 ml, Injektionslösung
 03 Dormicum 50 mg/10 ml, Injektionslösung
 04 Dormicum 15 mg/3 ml, Injektionslösung
 Roche Pharma (Schweiz) AG, Schönmattdstrasse 2, 4153 Reinach BL

Zul.-Nr.: 44448	Abgabekategorie: B	Index: 01.03.1.	21.07.2017
Zusammensetzung	01	midazolamum 5 mg, natrii chloridum, acidum hydrochloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	02	midazolamum 5 mg, natrii chloridum, acidum hydrochloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 5 ml.	
	03	midazolamum 50 mg, natrii chloridum, acidum hydrochloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 10 ml.	
	04	midazolamum 15 mg, natrii chloridum, acidum hydrochloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 3 ml.	
Anwendung		Hypnoticum	
Packung/en	01	025	10 x 1 ml Ampullen
	02	033	10 x 5 ml Ampullen
	03	041	5 x 10 ml Ampullen
	04	068	5 x 3 ml
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.05.2012 (Verlängerung der Zulassung) Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe	
Gültig bis		18.12.2022	

01 Edarbi 20mg, Tabletten
 02 Edarbi 40mg, Tabletten
 03 Edarbi 80mg, Tabletten
 Takeda Pharma AG, 8807 Freienbach

Zul.-Nr.: 62158	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.1.	17.07.2017
Zusammensetzung	01	azilsartanum medoxomilum 20 mg ut azilsartanum medoxolmilum kalicum, excipiens pro compresso.	
	02	azilsartanum medoxomilum 40 mg ut azilsartanum medoxolmilum kalicum, excipiens pro compresso.	
	03	azilsartanum medoxomilum 80 mg ut azilsartanum medoxolmilum kalicum, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Essentielle Hypertonie	
Packung/en	01	001	28 Tablette(n)
		003	98 Tablette(n)
	02	004	28 Tablette(n)
		006	98 Tablette(n)
	03	007	28 Tablette(n)
		009	98 Tablette(n)
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 02.12.2014 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		30.08.2022	

01 Edurant, Filmtabletten

Janssen-Cilag AG, Gubelstrasse 34, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 61548	Abgabekategorie: A	Index: 08.03.0.	12.07.2017
Zusammensetzung	01	rilpivirinum 25 mg ut rilpivirini hydrochloridum, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		HIV-Infektionen	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.04.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		25.02.2023	

01 ellaOne, Tablette

HRA-Pharma Switzerland Sàrl, Rue Juste-Olivier 22, 1260 Nyon

Zul.-Nr.: 62531	Abgabekategorie: C	Index: 09.02.1.	06.07.2017
Zusammensetzung	01	ulipristalii acetat 30 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Notfallkontrazeption innerhalb von 5 Tagen	
Packung/en	01	002	1 Tablette(n) C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 02.05.2016 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		19.12.2022	

03 Engerix-B 10, Injektionssuspension

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 551	Abgabekategorie: B	Index: 08.08.	14.07.2017
Zusammensetzung	03	hepatitidis B virus antigenum ADNr 10 µg, aluminii oxidum hydricum, natrii chloridum, dinatrii phosphas dihydricus, natrii dihydrogenophosphas dihydricus, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 0.5 ml.	
Anwendung		aktive Immunisierung gegen Hepatitis B, bei Neugeborenen, Kindern und Jugendlichen, bis zum vollendeten 18. Lebensjahr	
Packung/en	03	002	1 x 0.5 ml Fertigspritze(n) mit separater Nadel B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 05.04.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		30.09.2022	

- 18 Eprex 1000 U, Injektionslösung (Fertigspritzen)
 19 Eprex 2000 U, Injektionslösung (Fertigspritzen)
 20 Eprex 3000 U, Injektionslösung (Fertigspritzen)
 21 Eprex 4000 U, Injektionslösung (Fertigspritzen)
 22 Eprex 10000 U, Injektionslösung (Fertigspritzen)
 23 Eprex 2000 U/ml, Injektionslösung
 24 Eprex 4000 U/ml, Injektionslösung
 25 Eprex 10000 U/ml, Injektionslösung
 36 Eprex 20000 U, Injektionslösung (Fertigspritzen)
 37 Eprex 40000 U, Injektionslösung (Fertigspritzen)
 38 Eprex 5000 U, Injektionslösung (Fertigspritzen)
 39 Eprex 6000 U, Injektionslösung (Fertigspritzen)
 41 Eprex 8000 U, Injektionslösung (Fertigspritzen)
 43 Eprex 30000 U, Injektionslösung (Fertigspritzen)

Janssen-Cilag AG, Gubelstrasse 34, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 49078	Abgabekategorie: A	Index: 06.07.3.	04.07.2017
Zusammensetzung	18	epoetinum alfa ADNr 1000 U.I., polysorbatum 80, natrii chloridum, natrii phosphates, glycinum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.5 ml.	
	19	epoetinum alfa ADNr 2000 U.I., polysorbatum 80, natrii chloridum, natrii phosphates, glycinum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.5 ml.	
	20	epoetinum alfa ADNr 3000 U.I., polysorbatum 80, natrii chloridum, natrii phosphates, glycinum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.3 ml.	
	21	epoetinum alfa ADNr 4000 U.I., polysorbatum 80, natrii chloridum, natrii phosphates, glycinum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.4 ml.	
	22	epoetinum alfa ADNr 10000 U.I., polysorbatum 80, natrii chloridum, natrii phosphates, glycinum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	23	epoetinum alfa ADNr 2000 U.I., natrii chloridum, natrii phosphates, glycinum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	24	epoetinum alfa ADNr 4000 U.I., natrii chloridum, natrii phosphates, glycinum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	25	epoetinum alfa ADNr 10000 U.I., natrii chloridum, natrii phosphates, glycinum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	36	epoetinum alfa ADNr 20000 U.I., polysorbatum 80, natrii chloridum, natrii phosphates, glycinum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.5 ml.	
	37	epoetinum alfa ADNr 40000 U.I., polysorbatum 80, natrii chloridum, natrii phosphates, glycinum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	38	epoetinum alfa ADNr 5000 U.I., polysorbatum 80, natrii chloridum, natrii phosphates, glycinum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.5 ml.	
	39	epoetinum alfa ADNr 6000 U.I., polysorbatum 80, natrii chloridum, natrii phosphates, glycinum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.6 ml.	

	41	epoetinum alfa ADNr 8000 U.I., polysorbatum 80, natrii chloridum, natrii phosphates, glycinum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.8 ml.		
	43	epoetinum alfa ADNr 30000 U.I., polysorbatum 80, natrii chloridum, natrii phosphates, glycinum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.75 ml.		
Anwendung		Stimulierung der Erythropoese		
Packung/en	18	804	6 x 0,5 ml Spritze(n) mit Protec's Sicherheitssystem	A
	19	805	6 x 0,5 ml Spritze(n) mit Protec's Sicherheitssystem	A
	20	806	6 x 0,3 ml Spritze(n) mit Protec's Sicherheitssystem	A
	21	807	6 x 0,4 ml Spritze(n) mit Protec's Sicherheitssystem	A
	22	808	6 x 1 ml Spritze(n) mit Protec's Sicherheitssystem	A
	36	809	1 x 0,5 ml Spritze(n) mit Protec's Sicherheitssystem	A
	37	810	4 x 1 ml Spritze(n) mit Protec's Sicherheitssystem	A
		811	1 x 1 ml Spritze(n) mit Protec's Sicherheitssystem	A
	38	812	6 x 0.5 ml Spritze(n) mit Protec's Sicherheitssystem	A
	39	813	6 x 0,6 ml Spritze(n) mit Protec's Sicherheitssystem	A
	41	814	6 x 0,8 ml Spritze(n) mit Protec's Sicherheitssystem	A
	43	815	1 x 0,75 ml Spritze(n) mit Protec's Sicherheitssystem	A
		816	4 x 0,75 ml Spritze(n) mit Protec's Sicherheitssystem	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 10.04.2015 (Verzicht auf Zulassung "nur für den Vertrieb im Ausland" von 2000 U/ml, 4000 U/ml und 10'000 U/ml in Durchstechflaschen) 49078 23 Dosisstärke nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt 49078 24 Dosisstärke nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt 49078 25 Dosisstärke nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt		
Gültig bis		27.11.2018		

01 Eviplera, Filmtabletten

Gilead Sciences Switzerland Sàrl, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 62155	Abgabekategorie: A	Index: 08.03.0.	18.07.2017
Zusammensetzung	01	emtricitabinum 200 mg, rilpivirinum 25 mg ut rilpivirini hydrochloridum, tenofovirum disoproxilum 245 mg ut tenofovirum disoproxilum fumaras, color.: E 110, E 132, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		HIV-Infektion	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.03.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		11.03.2023	

01 Evista 60 mg, Filmtabletten

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

Zul.-Nr.:	54597	Abgabekategorie: B	Index: 07.09.0.	20.07.2017
Zusammensetzung	01	raloxifeni hydrochloridum 60 mg corresp. raloxifenum 55.71 mg, color.: E 132, excipients pro compresso obducto.		
Anwendung		Behandlung und Prävention der postmenopausalen Osteoporose		
Packung/en	01	029	28 Tablette(n)	B
		037	84 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 08.11.2012 (Verlängerung der Zulassung)		
Gültig bis		13.05.2023		

01 Ferriprox, Filmtabletten

Nordic Pharma GmbH, Binzmühlestrasse 80, 8050 Zürich

Zul.-Nr.:	55679	Abgabekategorie: B	Index: 06.99.0.	06.07.2017
Zusammensetzung	01	deferipronum 500 mg, excipients pro compresso obducto.		
Anwendung		Eisenüberladung bei Thalassaemia major bei Kontraindikation/schwere Toxizität von Deferoxamin		
Packung/en	01	002	100 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 10.04.2015 (Verlängerung der Zulassung)		
Gültig bis		10.02.2023		

04 Fluarix Tetra 15 µg / 0.5 ml, Injektionssuspension

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.:	62961	Abgabekategorie: B	Index: 08.08.	11.07.2017
Zusammensetzung	04	haemagglutininum influenzae A (H1N1) (Virus Stamm A/Michigan/45/2015 (H1N1)-like: reassortant virus IVR-180 derived from A/Singapore/GP1908/2015) 15 µg, haemagglutininum influenzae A (H3N2) (Virus Stamm A/Hong Kong/4801/2014 (H3N2)-like: reassortant virus NYMC X-263B) 15 µg, haemagglutininum influenzae B (Virus Stamm B/Phuket/3073/2013 (Yamagata lineage)) 15 µg, haemagglutininum influenzae B (Virus Stamm B/Brisbane/60/2008 (Victoria lineage)) 15 µg, polysorbatum 80, octoxinolum-10, natrii chloridum, magnesi chloridum hexahydricum, dinatrii phosphas dodecahydricus, kalii dihydrogenophosphas, kalii chloridum, alfa-tocopheroli hydrogenosuccinas, residui: ovalbuminum max. 0.05 µg, formaldehydum max. 5 µg, natrii desoxycholas max. 65 µg, gentamicini sulfas nihil, hydrocortisonum nihil, aqua ad iniectionabilia q.s. ad suspensionem pro 0.5 ml.		
Anwendung		aktive Immunisierung gegen Influenza, ab 36 Monaten		
Packung/en	04	017	1 x 0.5 ml Fertigspritze(n) Nadel separat	B
		018	10 x 0.5 ml Fertigspritze(n) Nadel separat	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.02.2017 (Annual Update Saison 2017/2018)		
Gültig bis		27.05.2019		

01 Forene, Inhalationsanästhetikum

AbbVie AG, Neuhofstrasse 23, 6341 Baar

Zul.-Nr.: 44756	Abgabekategorie: B	Index: 01.02.1.	06.07.2017
Zusammensetzung	01	isofluranum 100 %.	
Anwendung		Inhalationsnarkotikum	
Packung/en	01	048	250 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.10.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		11.12.2022	

02 Fosrenol 500 mg, Kautabletten**03 Fosrenol 750 mg, Kautabletten****04 Fosrenol 1000 mg, Kautabletten**

Shire Switzerland GmbH, Zählerweg 10, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 58073	Abgabekategorie: B	Index: 07.99.0.	03.07.2017
Zusammensetzung	02	lanthanum 500 mg ut lanthani (III) carbonas hydricum, excipiens pro compresso.	
	03	lanthanum 750 mg ut lanthani (III) carbonas hydricum, excipiens pro compresso.	
	04	lanthanum 1 g ut lanthani (III) carbonas hydricum, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Phosphatbinder	
Packung/en	02	007	90 Tablette(n) B
	03	014	90 Tablette(n) B
	04	020	90 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.02.2017 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		05.02.2023	

01 FSME-Immun 0.25 ml Junior, Suspension zur intramuskulären Injektion

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 683	Abgabekategorie: B	Index: 08.08.	07.07.2017
Zusammensetzung	01	virus FSME inactivatum (Stamm Neudörfl.) 1.19 µg, alumiiii hydroxidum (65% Al ₂ O ₃), albuminum seri humani, natrii chloridum, dinatrii phosphas dihydricus, kalii dihydrogenophosphas, residui: saccharum, formaldehydum, protamini sulfas, neomycinum, gentamicinum, aqua q.s. ad suspensionem pro 0.25 ml.	
Anwendung		aktive Immunisierung gegen Frühsommer-Meningoenzephalitis, ab dem vollendeten 1. bis zum vollendeten 16. Lebensjahr	
Packung/en	01	003	1 Fertigspritze(n) mit separater Nadel B
		004	10 Fertigspritze(n) ohne Nadel B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.04.2015 (Verzicht auf die Readyject-Packungen)	
Gültig bis		09.10.2018	

02 FSME-Immun CC, Suspension zur intramuskulären Injektion

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 450	Abgabekategorie: B	Index: 08.08.	07.07.2017
Zusammensetzung	02	virus FSME inactivatum (Stamm Neudörfl.) 2.4 µg, aluminii hydroxidum (65% Al ₂ O ₃), albuminum seri humani, natrii chloridum, dinatrii phosphas dihydricus, kalii dihydrogenophosphas, saccharum, formaldehydum, residui: protamini sulfas, neomycinum, gentamicinum, aqua q.s. ad suspensionem pro 0.5 ml.	
Anwendung		aktive Immunisierung gegen Frühsommer-Meningoenzephalitis, ab dem vollendeten 16. Lebensjahr	
Packung/en	02	003	1 Fertigspritze(n) mit separater Nadel B
		004	10 Fertigspritze(n) ohne Nadel B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 29.01.2016 (Verzicht der Readyject-Packungen)	
Gültig bis		31.07.2021	

01 Gabapentin Stada 100 mg, Kapseln**02 Gabapentin Stada 300 mg, Kapseln****03 Gabapentin Stada 400 mg, Kapseln**

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 57430	Abgabekategorie: B	Index: 01.07.1.	24.07.2017
Zusammensetzung	01	gabapentinum 100 mg, excipiens pro capsula.	
	02	gabapentinum 300 mg, excipiens pro capsula.	
	03	gabapentinum 400 mg, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Antiepilepticum, bei neuropathischen Schmerzen	
Packung/en	01	001	50 Kapsel(n) B
		002	100 Kapsel(n) B
	02	004	50 Kapsel(n) B
		005	100 Kapsel(n) B
	03	006	50 Kapsel(n) B
		007	100 Kapsel(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.11.2016 (Änderung Präparatename, früher: Gabapentin Spirig HC, Kapseln)	
Gültig bis		19.02.2021	

01 Gallium citrate (Ga-67) injection Mallinckrodt, Injektionslösung

Mallinckrodt Schweiz AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 44061	Abgabekategorie: A	Index: 17.01.9.	12.07.2017
Zusammensetzung	01	gallii(67-Ga) citras 37 MBq, natrii citras dihydricus, natrii chloridum, conserv.: alcohol benzylicus 9 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Tumorszintigraphie, Szintigraphie von Entzündungsherden	
Packung/en	01	015	2,2 ml 82 MBq A
		023	3,3 ml 123 MBq A
		031	5,5 ml 205 MBq A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.09.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		11.12.2022	

01 GlucoSaline 2 : 1 B. Braun, Infusionslösung
02 GlucoSaline 4 : 1 B. Braun, Infusionslösung
04 GlucoSaline 1 : 1 B. Braun, Infusionslösung
 B. Braun Medical AG, Seesatz 17, 6204 Sempach

Zul.-Nr.: 29551	Abgabekategorie: B	Index: 05.03.3.	28.07.2017
Zusammensetzung	01	glucosum anhydricum 33 g ut glucosum monohydricum, natrii chloridum 3 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml. Corresp. 550 kJ, Corresp., natrium 51 mmol, chloridum 51 mmol.	
	02	glucosum anhydricum 40 g ut glucosum monohydricum, natrii chloridum 1.8 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml. Corresp. 670 kJ, Corresp., natrium 31 mmol, chloridum 31 mmol.	
	04	glucosum anhydricum 25 g ut glucosum monohydricum, natrii chloridum 4.5 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml. Corresp. 420 kJ, Corresp., natrium 77 mmol, chloridum 77 mmol.	
Anwendung		Parenterale Wasser, NaCl- und Glukose-Zufuhr	
Packung/en	01	138	10 x 250 ml Ecoflac B
		146	10 x 500 ml Ecoflac B
		154	10 x 1000 ml Ecoflac B
		189	20 x 250 ml Ecobag B
		197	20 x 500 ml Ecobag B
		200	10 x 1000 ml Ecobag B
		243	1 x 500 ml Ecoflac mit Besteck B
		251	1 x 1000 ml Ecoflac mit Besteck B
	02	057	10 x 500 ml Ecoflac B
	04	103	10 x 500 ml Ecoflac B
		111	10 x 1000 ml Ecoflac B
		219	20 x 250 ml Ecobag B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 13.07.2015 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		18.12.2022	

01 Glucose 5 % Baxter, Infusionslösung
 Baxter AG, Müllerenstrasse 3, 8604 Volketswil

Zul.-Nr.: 41203	Abgabekategorie: B	Index: 05.03.1.	26.07.2017
Zusammensetzung	01	glucosum anhydricum 50 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.	
Anwendung		Glucose-Therapie	
Packung/en	01	161	50 x 100 ml Viaflo Minibag B
		181	30 x 250 ml Viaflo Beutel B
		196	20 x 500 ml Viaflo Beutel B
		218	10 x 1000 ml Viaflo Beutel B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 08.09.2016 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		18.12.2022	

01 Halcion 0.25 mg, Tabletten**03 Halcion 0.125 mg, Tabletten**

Pfizer PFE Switzerland GmbH, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 41314	Abgabekategorie: B	Index: 01.03.1.	10.07.2017
Zusammensetzung	01	triazolamum 0.25 mg, color.: E 132, conserv.: E 211, excipiens pro compresso.	
	03	triazolamum 0.125 mg, color.: E 127, E 132, conserv.: E 211, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Hypnoticum	
Packung/en	01	028 10 Tablette(n)	B
		117 100 Tablette(n) Spitalpackung	B
		176 30 Tablette(n)	B
	03	125 30 Tablette(n)	B
		141 10 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.05.2017 (Verlängerung der Zulassung) Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe	
Gültig bis		03.12.2022	

01 Helvepezil 5 mg, Filmtabletten**02 Helvepezil 10 mg, Filmtabletten**

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 62372	Abgabekategorie: B	Index: 01.99.0.	28.07.2017
Zusammensetzung	01	donepezili hydrochloridum 5 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	02	donepezili hydrochloridum 10 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Demenz vom Alzheimer-Typ	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 19.12.2012 (Verlängerung der Zulassung) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		18.12.2022	

01 Hexabrix 320, Injektionslösung

Guerbet AG, Winterthurerstrasse 92, 8006 Zürich

Zul.-Nr.: 42086	Abgabekategorie: B	Index: 14.01.0.	04.07.2017
Zusammensetzung	01	meglumini ioxaglas 393 mg et natrii ioxaglas 196.5 mg corresp. iodum 320 mg, natrii calcii edetas, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Röntgenkontrastmittel	
Packung/en	01	126 25 x 20 ml Flaschen	B
		290 10 x 200 ml Flaschen	B
		304 1 x 10 ml Flasche	B
		339 1 x 100 ml Flasche	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 04.06.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		11.12.2022	

01 Hydrocodon Streuli 5 mg, Tabletten**02 Hydrocodon Streuli 10 mg, Tabletten**

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: 36818	Abgabekategorie: A	Index: 03.01.1.	19.07.2017
Zusammensetzung	01	hydrocodoni tartras 5 mg, excipients pro compresso.	
	02	hydrocodoni tartras 10 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Husten	
Packung/en	01	027	20 Tablette(n) A
	02	116	20 Tablette(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 07.09.2012 (Verlängerung der Zulassung) Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe	
Gültig bis		28.11.2022	

01 Hypericum Auro cultum Rh D2, Ampullen (s.c.)

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 59613	Abgabekategorie: B	Index: 20.02.0.	18.07.2017
Zusammensetzung	01	hypericum auro cultum Rh D2 1 ml, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, dinatrii phosphas dihydricus, ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		ohne Indikation	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 29.01.2014 Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma. Zulassung gilt auch für alle höheren Folgepotenzen.	
Gültig bis		28.01.2019	

01 Indium DTPA (In-111) injection Mallinckrodt, Injektionslösung

Mallinckrodt Schweiz AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 46160	Abgabekategorie: A	Index: 17.01.1.	12.07.2017
Zusammensetzung	01	indii(111-In) dinatrii pentetas 37 MBq, acidum penteticum 100 µg, calcii chloridum dihydricum, dinatrii phosphas dodecahydricus, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Szintigraphische Darstellung des Liquorraumes	
Packung/en	01	010	0,5 ml 18,5 MBq A
		029	1 ml 37 MBq A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.09.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		26.03.2023	

01 Indometacin retard Helvepharm, Kapseln

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 46804	Abgabekategorie: B	Index: 07.10.1.	03.07.2017
Zusammensetzung	01	indometacinum 75 mg, color.: E 127, E 132, excipients pro capsula.	
Anwendung		Antiphlogistikum, Antirheumatikum	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.07.2014 Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		25.10.2019	

30 Influvac, Injektionssuspension

BGP Products GmbH, Neuhofstrasse 23, 6341 Baar

Zul.-Nr.: 485	Abgabekategorie: B	Index: 08.08.	03.07.2017
Zusammensetzung	30	haemagglutininum influenzae A (H1N1) (Virus-Stamm A/Michigan/45/2015 (H1N1)-like: reassortant virus IVR-180 derived from A/Singapore/GP1908/2015) 15 µg, haemagglutininum influenzae A (H3N2) (Virus-Stamm A/Hong Kong/4801/2014 (H3N2)-like: reassortant virus NYMC X-263B) 15 µg, haemagglutininum influenzae B (Virus-Stamm B/Brisbane/60/2008) 15 µg, kalii chloridum, kalii dihydrogenophosphas, dinatrii phosphas dihydricus, natrii chloridum, calcii chloridum dihydricum, magnesii chloridum hexahydricum, residui: ovalbuminum max. 0.1 µg, formaldehydum et cetrimidum et polysorbatum 80 et gentamicinum nihil, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 0.5 ml.	
Anwendung		aktive Immunisierung gegen Influenza, ab dem vollendeten 6. Lebensmonat	
Packung/en	30	015	1 x 0.5 ml Fertigspritze(n) B
		016	10 x 0.5 ml Fertigspritze(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.01.2017 (Annual Update Saison 2017/2018)	
Gültig bis		30.06.2022	

01 Inhalant, Lösung

Homöopharm AG, Nordringstrasse 9, 4702 Oensingen

Zul.-Nr.: 33767	Abgabekategorie: D	Index: 03.06.0.	13.07.2017
Zusammensetzung	01	levomentholum 22.5 mg, camphora racemica 22.5 mg, thymolum 4.5 mg, melaleuca viridiflorae aetheroleum 45 mg, pini silvestris aetheroleum 505.63 mg, cineolum 300 mg ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Zur Inhalation	
Packung/en	01	013	30 ml D
		021	200 ml D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.05.2016 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		27.01.2023	

01 Inhibace Plus, Filmtabletten

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

Zul.-Nr.: 52472	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.2.	20.07.2017
Zusammensetzung	01	cilazaprilum anhydricum 5 mg ut cilazaprilum, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Antihypertensivum	
Packung/en	01	016	28 Tablette(n) B
		024	98 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 26.06.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		17.02.2023	

02 Insulin Lilly Huminsulin Basal cartouches 3,0 ml, suspension injectable

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

N° d'AMM: 51750	Catégorie de remise: B	Index: 07.06.1.	20.07.2017
Composition	02	insulinum humanum ADNr isophanum 100 U.I., glycerolum, protamini sulfas, natrii phosphates, zincum, conserv.: metacresolum 1.6 mg, phenolum 0.65 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.	
Indication		Diabète sucré	
Conditionnements	02	039 5 x 3,0 ml cartouches	B
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 08.03.2012 (prolongation de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		04.11.2022	

02 Kalinox 170 bar, Inhalationsgas

CARBAGAS AG, 3074 Muri bei Bern

Zul.-Nr.: 57799	Abgabekategorie: B	Index: 01.02.1.	12.07.2017
Zusammensetzung	02	dinitrogenii oxidum 50 % mol/mol, oxygenium 50 % mol/mol, gasum inhalationis.	
Anwendung		Analgesie und Anxiolyse	
Packung/en	02	001 5 l Druckgasbehälter	B
		002 15 l Druckgasbehälter	B
		003 2 l Druckgasbehälter	B
		004 11 l Druckgasbehälter	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 13.10.2014 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		03.02.2023	

01 Ketozol-Mepha, Shampoo

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 55586	Abgabekategorie: B	Index: 10.09.4.	10.07.2017
Zusammensetzung	01	ketoconazolum 20 mg, detergentia, color.: E 127, conserv.: imidazolidinyl-ureum, excipiens ad solutionem pro 1 g.	
Anwendung		Antimykotikum	
Packung/en	01	001 60 ml	B
		003 100 ml	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.11.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		13.02.2023	

01 Lamotrigin Desitin dispersible 5 mg, dispergierbare Tabletten
 02 Lamotrigin Desitin dispersible 25 mg, dispergierbare Tabletten
 03 Lamotrigin Desitin dispersible 50 mg, dispergierbare Tabletten
 04 Lamotrigin Desitin dispesible 100 mg, dispergierbare Tabletten
 05 Lamotrigin Desitin dispersible 200 mg, dispergierbare Tabletten
 Desitin Pharma GmbH, Hammerstrasse 47, 4410 Liestal

Zul.-Nr.: 57822	Abgabekategorie: B	Index: 01.07.1.	10.07.2017
Zusammensetzung	01	lamotriginum 5 mg, arom.: vanillinum et alia, aspartamum, conserv.: E 200, excipiens pro compresso.	
	02	lamotriginum 25 mg, arom.: vanillinum et alia, aspartamum, conserv.: E 200, excipiens pro compresso.	
	03	lamotriginum 50 mg, arom.: vanillinum et alia, aspartamum, conserv.: E 200, excipiens pro compresso.	
	04	lamotriginum 100 mg, arom.: vanillinum et alia, aspartamum, conserv.: E 200, excipiens pro compresso.	
	05	lamotriginum 200 mg, arom.: vanillinum et alia, aspartamum, conserv.: E 200, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Antiepilepticum	
Packung/en	01	048 50 Tablette(n)	B
	02	050 50 Tablette(n)	B
		051 100 Tablette(n)	B
	03	052 50 Tablette(n)	B
		053 100 Tablette(n)	B
	04	054 50 Tablette(n)	B
		055 100 Tablette(n)	B
	05	056 50 Tablette(n)	B
		057 100 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.05.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		27.11.2022	

01 Lansoprazol Sandoz 15, Kapseln
02 Lansoprazol Sandoz 30, Kapseln
 Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 58131	Abgabekategorie: B	Index: 04.99.0.	06.07.2017
Zusammensetzung	01	lansoprazolum 15 mg, excipients pro capsula.	
	02	lansoprazolum 30 mg, excipients pro capsula.	
Anwendung		peptisches Ulcus, gastroösophageale Refluxkrankheit	
Packung/en	01	001	14 Kapsel(n) B
		003	28 Kapsel(n) B
		005	56 Kapsel(n) B
		007	112 Kapsel(n) B
		022	14 Kapsel(n) HDPE-Flaschen B
		023	28 Kapsel(n) HDPE-Flaschen B
		024	56 Kapsel(n) HDPE-Flaschen B
		025	112 Kapsel(n) HDPE-Flaschen B
	02	013	14 Kapsel(n) B
		015	28 Kapsel(n) B
		017	56 Kapsel(n) B
		026	14 Kapsel(n) HDPE-Flaschen B
		027	28 Kapsel(n) HDPE-Flaschen B
		028	56 Kapsel(n) HDPE-Flaschen B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.09.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		29.04.2023	

01 Levetiracetam mmpharm 250 mg, Filmtabletten
02 Levetiracetam mmpharm 500 mg, Filmtabletten
04 Levetiracetam mmpharm 1000 mg, Filmtabletten
 mmpharm GmbH, Riedstrasse 1, 6330 Cham

Zul.-Nr.: 62134	Abgabekategorie: B	Index: 01.07.1.	14.07.2017
Zusammensetzung	01	levetiracetamum 250 mg, color.: E 132, excipients pro compresso obducto.	
	02	levetiracetamum 500 mg, excipients pro compresso obducto.	
	04	levetiracetamum 1000 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Antiepileptikum	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16.11.2012 (Verlängerung der Zulassung) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		15.11.2022	

01 Magnesium Vital Classic 7.5 mmol, comprimés effervescents

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

N° d'AMM: 54805	Catégorie de remise: D	Index: 07.02.1.	06.07.2017
Composition	01	magnesii aspartas dihydricus 2.43 g corresp. magnesium 7.5 mmol, arom.: vanillinum et alia, aspartamum, excipients pro compresso.	
Indication		Préparation à base de magnésium	
Conditionnements	01	003	30 comprimé(s) D
		004	60 comprimé(s) D
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 13.08.2015 (modification de taille(s) d'emballage, nouveau: 30 et 60 comprimés)	
Valable jusqu'au		17.08.2018	

01 Matrifen 25 ug/h, Depotpflaster**02 Matrifen 50 ug/h, Depotpflaster****03 Matrifen 75 ug/h, Depotpflaster****04 Matrifen 100 ug/h, Depotpflaster****05 Matrifen 12 ug/h, Depotpflaster**

Takeda Pharma AG, 8807 Freienbach

Zul.-Nr.: 57460	Abgabekategorie: A	Index: 01.01.3.	11.07.2017
Zusammensetzung	01	fentanylum 2.75 mg, dipropylenglycolum, excipients ad praeparationem pro 8.4 cm ² cum liberatione 25 µg/h.	
	02	fentanylum 5.5 mg, dipropylenglycolum, excipients ad praeparationem pro 16.8 cm ² cum liberatione 50 µg/h.	
	03	fentanylum 8.25 mg, dipropylenglycolum, excipients ad praeparationem pro 25.2 cm ² cum liberatione 75 µg/h.	
	04	fentanylum 11 mg, dipropylenglycolum, excipients ad praeparationem pro 33.6 cm ² cum liberatione 100 µg/h.	
	05	fentanylum 1.38 mg, dipropylenglycolum, excipients ad praeparationem pro 4.2 cm ² cum liberatione 12.5 µg/h.	
Anwendung		Analgetikum	
Packung/en	01	003	5 Pflaster A
		017	10 Pflaster (Spitalpackung) A
	02	007	5 Pflaster A
		019	10 Pflaster (Spitalpackung) A
	03	011	5 Pflaster A
		021	10 Pflaster (Spitalpackung) A
	04	015	5 Pflaster A
		023	10 Pflaster (Spitalpackung) A
	05	024	5 Pflaster A
		025	10 Pflaster (Spitalpackung) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 19.07.2012 (Verlängerung der Zulassung) Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe	
Gültig bis		21.11.2022	

01 Menopur, Injektionspräparat

Ferring AG, Baarermatte, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 55763	Abgabekategorie: A	Index: 07.08.1.	03.07.2017
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: menotropinum 75 U.I., lactosum monohydricum, polysorbatum 20, pro vitro. Solvens: natrii chloridum, aqua ad iniectabilia, pro vitro 1 ml.	
Anwendung		Stimulation des Follikelwachstums bei Infertilität	
Packung/en	01	004	10 + 10 Ampulle(n) Trockensubstanz + Lösungsmittel A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.07.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		19.12.2022	

01 Mg 5-Longoral, comprimés à croquer

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

N° d'AMM: 46144	Catégorie de remise: D	Index: 07.02.1.	27.07.2017
Composition	01	magnesii aspartas racemicus tetrahydricus 1.8 g corresp. magnesium 5 mmol, arom.: bergamottae aetheroleum et alia, saccharinum natricum, natrii cyclamas, excipients pro compresso.	
Indication		Préparation à base de magnesium	
Conditionnements	01	001	20 comprimé(s) D
		002	50 comprimé(s) D
		003	100 comprimé(s) D
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 14.03.2013 (modification de la composition en principes actifs)	
Valable jusqu'au		17.08.2018	

01 Minirin, Injektionslösung

Ferring AG, Baarermatte, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 43585	Abgabekategorie: B	Index: 07.03.2.	06.07.2017
Zusammensetzung	01	desmopressini acetat 4 µg corresp. desmopressinum 3.56 µg, natrii chloridum, acidum hydrochloridum, aqua ad iniectabilia ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Diabetes insipidus, Polyurie, Polydipsie nach Hypophysenoperationen	
Packung/en	01	010	10 x 4 µg Ampulle(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16.07.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		17.12.2022	

02 Minirin, Nasalspray

Ferring AG, Baarermatte, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 48069	Abgabekategorie: B	Index: 07.03.2.	06.07.2017
Zusammensetzung	02	desmopressini acetat 0.1 mg corresp. desmopressinum 89 µg, conserv.: benzalkonii chloridum, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Diabetes insipidus, Polyurie, Polydipsie nach Hypophysenoperationen	
Packung/en	02	053	6 ml B
		061	3 x 6 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16.07.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		17.12.2022	

01 Minirin, Nasaltropfen

Ferring AG, Baarermatte, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 38088	Abgabekategorie: B	Index: 07.03.2.	06.07.2017
Zusammensetzung	01	desmopressini acetat 0.1 mg corresp. desmopressinum 0.89 mg, conserv.: chlorobutanolum hemihydricum, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Diabetes insipidus, Polyurie, Polydipsie nach Hypophysenoperationen	
Packung/en	01	017	2,5 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16.07.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		17.12.2022	

01 Minirin 0,1 mg, Tabletten**02 Minirin 0,2 mg, Tabletten**

Ferring AG, Baarermatte, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 49002	Abgabekategorie: B	Index: 07.03.2.	06.07.2017
Zusammensetzung	01	desmopressini acetat 0.1 mg corresp. desmopressinum 89 µg, excipients pro compresso.	
	02	desmopressini acetat 0.2 mg corresp. desmopressinum 178 µg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Diabetes insipidus, Polyurie, Polydipsie nach Hypophysenoperationen; Enuresis nocturna	
Packung/en	01	017	90 Tablette(n) B
		068	30 Tablette(n) B
	02	025	90 Tablette(n) B
		084	30 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16.07.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		17.12.2022	

01 Monoprost, Augentropfen SDU

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

Zul.-Nr.: 62558	Abgabekategorie: B	Index: 11.09.0.	17.07.2017
Zusammensetzung	01	latanoprostum 50 µg, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Glaukom	
Packung/en	01	003	30 Einzeldose(n) B
		004	90 Einzeldose(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.08.2016 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		18.11.2022	

02 Myrtaven, capsule

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

N° d'AMM: 49506	Categoria di dispensazione: B	Index: 02.08.1.	10.07.2017
Composizione	02	anthocyanosidea e vaccinio myrtillo 58 mg, excipiens pro capsula.	
Indicazione		Microangiopatie e flebopatie provocate da fragilità e alterata permeabilità dei capillari	
Confezione/i	02	031	20 capsula/capsule B
		058	60 capsula/capsule B
Osservazione		Questo attestato di omologazione sostituisce quello del 02.11.2012 (proroga dell'omologazione)	
Valevole fino al		06.11.2022	

01 Natulan, Hartkapseln

Sigma-Tau Pharma AG, Luzernerstrasse 2, 4800 Zofingen

Zul.-Nr.: 58474	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	12.07.2017
Zusammensetzung	01	procarbazinum 50 mg ut procarbazine hydrochloridum, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Zur Kombinationschemotherapie bei Morbus Hodgkin; zur Kombinationschemotherapie bei Non-Hodgkin-Lymphomen	
Packung/en	01	002	50 Kapsel(n) Blister A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.07.2014 (Streichung der Packung 001 - Glasflasche)	
Gültig bis		06.11.2018	

01 Neurodoron, Tabletten, anthroposophisches Arzneimittel

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 62189	Abgabekategorie: D	Index: 20.02.0.	14.07.2017
Zusammensetzung	01	aurum metallicum praeparatum D10 83.3 mg, kalii dihydrogenophosphas D6 83.3 mg, ferrum-quarz D2 8.3 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Nervöse Erschöpfung und Überforderung des Nerven-Sinnes Systems	
Packung/en	01	003	80 Tablette(n) D
		004	200 Tablette(n) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.11.2015 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		01.11.2022	

01 Noctaval, poudre

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

N° d'AMM: 51568	Catégorie de remise: D	Index: 01.04.1.	25.07.2017
Composition	01	valerianae extractum aquosum siccum 400 mg, DER: 4:1, aromatica, excipiens ad pulverem, pro charta 2 g.	
Indication		En cas de troubles de l'endormissement et du maintien du sommeil	
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		13.12.2022	

01 Nutrineal PD 4 mit 1.1% Aminosäuren, Peritonealdialyselösung

Baxter AG, Müllerenstrasse 3, 8604 Volketswil

Zul.-Nr.: 52459	Abgabekategorie: B	Index: 05.04.0.	07.07.2017
Zusammensetzung	01	aminoacida 87 mmol corresp. tyrosinum 0.3 g/l, tryptophanum 0.27 g/l, phenylalaninum 0.57 g/l, threoninum 0.646 g/l, serinum 0.51 g/l, prolinum 0.595 g/l, glycinum 0.51 g/l, alaninum 0.951 g/l, valinum 1.393 g/l, methioninum 0.85 g/l, isoleucinum 0.85 g/l, leucinum 1.02 g/l, lysini dihydrochloridum 0.955 g/l, histidinum 0.714 g/l, argininum 1.071 g/l, natrium 132 mmol/l, calcium 1.25 mmol/l, magnesium 0.25 mmol/l, dl-lactas 40 mmol/l, chloridum 105 mmol/l, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.	
Anwendung		Peritonealdialyselösung	
Packung/en	01	052	2000 ml Verabreichungssysteme: Einzel- und Doppelbeutelsysteme B
		141	500 ml Verabreichungssysteme: Einzel- und Doppelbeutelsysteme B
		168	1000 ml Verabreichungssysteme: Einzel- und Doppelbeutelsysteme B
		184	2500 ml Verabreichungssysteme: Einzel- und Doppelbeutelsysteme B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.08.2014 (Verzicht auf die Packungsgrößen 1500 ml und 3000 ml)	
Gültig bis		08.02.2020	

01 Omidia Gelenkschmerzentropfen, Tropfen

Omidia AG, Erlistrasse 2, 6403 Küsnacht am Rigi

Zul.-Nr.: 31879	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.0.	28.07.2017
Zusammensetzung	01	artemisia abrotanum D2, lithii carbonas D4, natrii sulfas anhydricus D6, rhododendron D6, urtica urens D2 ana partes ad solutionem corresp. ethanolum 30 % V/V.	
Anwendung		Bei Gelenkschmerzen	
Packung/en	01	028	60 ml D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.06.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		12.11.2022	

01 Omidia Halstabletten, homöopathische Tabletten

Omidia AG, Erlistrasse 2, 6403 Küsnacht am Rigi

Zul.-Nr.: 31881	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.0.	18.07.2017
Zusammensetzung	01	ailanthus altissima D4, carbo vegetabilis D3, ferrum phosphoricum D6, selenium D6, ana partes 25 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Bei Halsweh, Heiserkeit	
Packung/en	01	013	80 Tablette(n) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.05.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		10.10.2022	

01 Omidia, homöopathische Kreislauftropfen

Omidia AG, Erlistrasse 2, 6403 Küsnacht am Rigi

Zul.-Nr.: 23096	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.0.	27.07.2017
Zusammensetzung	01	crataegus e fructibus recentibus D3 0.3 ml, sanguinaria canadensis D6 0.3 ml, selenicereus grandiflorus D3 0.2 ml, viscum album D3 0.2 ml ad solutionem pro 1 ml corresp. ethanolum 30 % V/V.	
Anwendung		Bei nervösen Kreislaufbeschwerden	
Packung/en	01	021	60 ml D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 05.10.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		11.02.2023	

01 Oponat, homöopathisch-spagyrische Tropfen

ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: 52295	Abgabekategorie: C	Index: 20.01.0.	10.07.2017
Zusammensetzung	01	acidum nitricum D4 160 mg, acidum sulfuricum D4 125 mg, bellis perennis spag. Peka D1 115 mg, glechoma hederacea spag. Peka TM 165 mg, gratiola officinalis D4 125 mg, hydrastis canadensis D4 55 mg, lachesis mutus D7 140 mg, lytta vesicatoria D4 115 mg ad solutionem pro 1 g, corresp. ethanolum 27 % V/V.	
Anwendung		Bei Schleimhaut-Entzündungen	
Packung/en	01	017	50 ml C
		025	100 ml C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.01.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		27.08.2022	

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

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 59351	Abgabekategorie: B	Index: 04.99.0.	06.07.2017
Zusammensetzung	01	pantoprazolum 20 mg ut pantoprazolum natricum sesquihydricum, excipiens pro compresso obducto.	
	02	pantoprazolum 40 mg ut pantoprazolum natricum sesquihydricum, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Ulcustherapie, Refluxoesophagitis	
Packung/en	01	009	15 Tablette(n) B
		010	30 Tablette(n) B
		011	60 Tablette(n) B
		012	120 Tablette(n) B
		020	250 Tablette(n) Kunststoffflaschen B
		024	100 Tablette(n) Kunststoffflaschen B
		025	120 Tablette(n) Kunststoffflaschen B
	02	013	7 Tablette(n) B
		014	15 Tablette(n) B
		015	30 Tablette(n) B
		016	60 Tablette(n) B
		017	100 Tablette(n) B
		018	120 Tablette(n) Kunststoffflaschen B
		019	250 Tablette(n) Kunststoffflaschen B
		030	100 Tablette(n) Kunststoffflaschen B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.11.2016 (Verzicht auf Packungsgrößen: Kunststoffflaschen 20 mg: 15, 30, 60, 40 mg: 7, 15, 30, 60)	
Gültig bis		27.10.2019	

01 Parodontosan-N, Mundwasser

Tentan AG, Dellenbodenweg 8, 4452 Itingen

Zul.-Nr.: 52194	Abgabekategorie: D	Index: 13.04.0.	06.07.2017
Zusammensetzung	01	chlorhexidini digluconas 9.14 mg, myrrhae tinctura 34.73 mg, menthae piperitae aetheroleum 13.71 mg, salviae aetheroleum 9.14 mg, excipiens ad solutionem pro 1 ml corresp. ethanolum 68 % V/V.	
Anwendung		Mund- und Rachendesinfizienz	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.12.2013 (Verlängerung der Zulassung) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		31.12.2022	

01 Pasta boli Spirig HC, Paste

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 34040	Abgabekategorie: D	Index: 07.10.5.	03.07.2017
Zusammensetzung	01	acidum salicylicum 2 mg, excipients ad pastam pro 1 g.	
Anwendung		Umschlagpaste bei Entzündungen, Verstauchungen	
Packung/en	01	045 400 g	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.11.2016 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		15.11.2022	

02 Pectocalmine junior N sans sucre, sirop

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

N° d'AMM: 52006	Catégorie de remise: C	Index: 03.03.1.	27.07.2017
Composition	02	codeini phosphas hemihydricus 9 mg, arom.: natrii cyclamas, saccharinum natricum, bergamottae aetheroleum et alia, conserv.: E 211, E 216, E 218, E 219, excipients ad solutionem pro 15 ml.	
Indication		Toux	
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 26.05.2016 (prolongation de l'autorisation) Autorisé uniquement pour la mise sur le marché à l'étranger	
Valable jusqu'au		31.12.2022	

02 Pectocalmine N, sans sucre, sirop

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

N° d'AMM: 52005	Catégorie de remise: C	Index: 03.03.1.	27.07.2017
Composition	02	guaifenesinum 300 mg, codeini phosphas hemihydricus 20 mg, polygalae extractum ethanolicum liquidum 31.5 mg, ephedrini hydrochloridum 15 mg, arom.: natrii cyclamas, saccharinum natricum, vanillinum et alia, color.: E 150, conserv.: E 211, E 219, excipients ad solutionem pro 15 ml.	
Indication		Toux	
Conditionnements	02	020 200 ml	C
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 26.05.2016 (prolongation de l'autorisation) Soumis à la loi fédérale sur les stupéfiants et les substances psychotropes	
Valable jusqu'au		31.12.2022	

02 Pectocalmine N, sirop

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

N° d'AMM: 12874	Catégorie de remise: C	Index: 03.03.1.	27.07.2017
Composition	02	guaifenesinum 300 mg, codeini phosphas hemihydricus 20 mg, polygalae extractum ethanolicum liquidum 31.5 mg, ephedrini hydrochloridum 15 mg, arom.: saccharinum natricum, vanillinum et alia, color.: E 150d, conserv.: E 211, E 218, excipients ad solutionem pro 15 ml.	
Indication		Toux	
Conditionnements	02	015	200 ml C
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 26.05.2016 (prolongation de l'autorisation) Soumis à la loi fédérale sur les stupéfiants et les substances psychotropes	
Valable jusqu'au		31.12.2022	

01 Pethidin HCl Amino 100 mg/2 ml, Injektionslösung**02 Pethidin HCl Amino 50 mg/1 ml, Injektionslösung**

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

Zul.-Nr.: 13369	Abgabekategorie: A	Index: 01.01.3.	11.07.2017
Zusammensetzung	01	pethidini hydrochloridum 100 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 2 ml.	
	02	pethidini hydrochloridum 50 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Analgetikum	
Packung/en	01	046	100 Ampulle(n) A
		054	10 Ampulle(n) A
	02	062	10 Ampulle(n) A
		070	100 Ampulle(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 13.08.2015 (Verlängerung der Zulassung) Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe	
Gültig bis		20.12.2022	

02 Phlebostasin, Kapseln

Takeda Pharma AG, 8807 Freienbach

Zul.-Nr.: 34755	Abgabekategorie: D	Index: 02.08.1.	28.07.2017
Zusammensetzung	02	hippocastani extractum ethanolicum siccum 240-290 mg corresp. aescinum 50 mg, DER: 4.5-5.5:1, color.: E 104, E 132, excipients pro capsula.	
Anwendung		Bei Venenbeschwerden	
Packung/en	02	094	50 Kapsel(n) D
		108	100 Kapsel(n) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.02.2017 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		12.08.2022	

01 Phytopharma Harpago

Phytopharma SA, 1666 Grandvillard

N° d'AMM: 62454	Catégorie de remise: D	Index: 07.10.6.	19.07.2017
Composition	01	harpagophyti radidis pulvis 182.36 mg, excipients pro compresso.	
Indication		Traitement d'appoint des douleurs légères dues aux signes d'usure de l'appareil locomoteur	
Conditionnements	01	001	250 comprimé(s) D
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 13.06.2012 (Renouvellement de l'autorisation faisant suite à l'expiration de la validité de l'autorisation).	
Valable jusqu'au		12.06.2022	

01 Pinikehl D4, homöopathische Suppositorien

ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: 54972	Abgabekategorie: B	Index: 20.01.0.	25.07.2017
Zusammensetzung	01	fomes pinicola D4 trituratio 200 mg, excipients pro supposito.rio.	
Anwendung		Bei Fieberanfällen	
Packung/en	01	016	10 Suppositorien B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 06.01.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		13.08.2022	

01 Pinikehl D5, homöopathische Injektionslösung

ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: 54973	Abgabekategorie: B	Index: 20.01.0.	20.07.2017
Zusammensetzung	01	fomes pinicola aquos D5 dilutio, aqua ad iniectabilia et natrii chloridum, ad solutionem.	
Anwendung		Bei Fieberanfällen	
Packung/en	01	012	10 Ampulle(n) B
		020	50 Ampulle(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 06.01.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		12.08.2022	

01 Pioglitazon Helvepharm 15 mg, Tabletten**02 Pioglitazon Helvepharm 30 mg, Tabletten****03 Pioglitazon Helvepharm 45 mg, Tabletten**

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 62336	Abgabekategorie: B	Index: 07.06.2.	06.07.2017
Zusammensetzung	01	pioglitazonum 15 mg ut pioglitazoni hydrochloridum, excipients pro compresso.	
	02	pioglitazonum 30 mg ut pioglitazoni hydrochloridum, excipients pro compresso.	
	03	pioglitazonum 45 mg ut pioglitazoni hydrochloridum, excipients pro compresso.	
Anwendung		orales Antidiabetikum	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.12.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		10.12.2022	

01 Proaller, homöopathisch-spagyrische Tropfen
 ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: 51253	Abgabekategorie: C	Index: 20.01.0.	10.07.2017
Zusammensetzung	01	acidum formicicum D3 100 mg, calcii fluoridum D8 160 mg, euphrasia officinalis spag. Peka D4 120 mg, nerium oleander D4 160 mg, pulsatilla pratensis spag. Peka D4 120 mg, schoenocaulon officinale D12 180 mg, scrophularia nodosa TM 160 mg ad solutionem pro 1 g, corresp. ethanololum 32 % V/V.	
Anwendung		Bei Allergien	
Packung/en	01	019	50 ml C
		027	100 ml C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.01.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		18.07.2022	

01 Queenie, Filmpillen
 Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 62525	Abgabekategorie: B	Index: 09.02.1.	06.07.2017
Zusammensetzung	01	I) Wirkstoffhaltige Filmpille: drospirenonum 3 mg, ethinylestradiolum 20 µg, excipients pro compresso obducto. II) Placebo Filmpille: excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		hormonale Kontrazeption	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18.02.2016 (Verlängerung der Zulassung) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		15.11.2022	

01 Quetiapin Helvepharm 25, Filmtabletten
 02 Quetiapin Helvepharm 100, Filmtabletten
 03 Quetiapin Helvepharm 150, Filmtabletten
 04 Quetiapin Helvepharm 200, Filmtabletten
 05 Quetiapin Helvepharm 300, Filmtabletten
 Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 62365	Abgabekategorie: B	Index: 01.05.0.	03.07.2017
Zusammensetzung	01	quetiapinum 25 mg ut quetiapini fumaras, excipiens pro compresso obducto.	
	02	quetiapinum 100 mg ut quetiapini fumaras, excipiens pro compresso obducto.	
	03	quetiapinum 150 mg ut quetiapini fumaras, excipiens pro compresso obducto.	
	04	quetiapinum 200 mg ut quetiapini fumaras, excipiens pro compresso obducto.	
	05	quetiapinum 300 mg ut quetiapini fumaras, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Neuroleptikum	
Packung/en	01	001 60 Tablette(n)	B
	02	002 60 Tablette(n)	B
		003 100 Tablette(n)	B
	04	004 60 Tablette(n)	B
		005 100 Tablette(n)	B
	05	006 60 Tablette(n)	B
		007 100 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 07.11.2012 (Verlängerung der Zulassung) 62365 03 Dosisstärke nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		06.11.2022	

07 Redoxon Orange, Brausetabletten
 Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 23711	Abgabekategorie: D	Index: 07.02.3.	31.07.2017
Zusammensetzung	07	acidum ascorbicum 1 g, saccharum, arom.: saccharinum natricum et alia, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Vitamin C-Präparat	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.05.2012 (Verlängerung der Zulassung) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		19.09.2022	

01 Renacet 475 mg, Filmtabletten**02 Renacet 950 mg, Filmtabletten**

Curatis AG, Weierweg 7, 4410 Liestal

Zul.-Nr.: 57591	Abgabekategorie: B	Index: 07.99.0.	03.07.2017
Zusammensetzung	01	calcii acetat 475 mg, arom.: saccharinum natricum, bergamottae aetheroleum et alia, excipiens pro compresso obducto.	
	02	calcii acetat 950 mg, arom.: saccharinum natricum, bergamottae aetheroleum et alia, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Phosphatbinder	
Packung/en	02	003 100 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 29.04.2016 (Verlängerung der Zulassung) 57591 01 Dosisstärke nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		26.02.2023	

01 Rennie Gel Hydrotalcit, Suspension

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 47589	Abgabekategorie: D	Index: 04.01.0.	27.07.2017
Zusammensetzung	01	hydrotalcitum 1 g, arom.: saccharinum natricum et alia, excipiens ad suspensionem pro 10 ml.	
Anwendung		Antacidum	
Packung/en	01	039 20 Beutel zu 10 ml	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.08.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		09.01.2023	

01 Rennie ICE zuckerfrei, Lutschtabletten

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 62655	Abgabekategorie: D	Index: 04.01.0.	27.07.2017
Zusammensetzung	01	calcii carbonas 680 mg, magnesii subcarbonas ponderosus 80 mg, aromatica, saccharinum natricum, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Antacidum	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 22.05.2014 (Verlängerung der Zulassung) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		13.03.2023	

01 Revalid, capsules

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

N° d'AMM: 48981	Catégorie de remise: D	Index: 10.99.0.	11.07.2017
Composition	01	dl-methioninum 100 mg, cystinum 50 mg, acidum 4-aminobenzoicum 20 mg, thiaminum 1.34 mg ut thiamini hydrochloridum, pyridoxinum 8.2 mg ut pyridoxini hydrochloridum, acidum d-pantothenicum 45.8 mg ut calcii pantothenas 50 mg, milii extractum 50 mg, tritici embryonis extractum 50 mg, faex medicinalis siccata 50 mg, ferrum 2 mg, zincum 2 mg, cuprum 0.5 mg, color.: E 104, E 132, excipients pro capsula.	
Indication		Troubles de croissance des cheveux et des ongles	
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		31.12.2022	

01 Ringer-Acetat Fresenius, Infusionslösung

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

Zul.-Nr.: 58605	Abgabekategorie: B	Index: 05.03.2.	14.07.2017
Zusammensetzung	01	natrium 137 mmol, kalium 4 mmol, calcium 1.65 mmol, magnesium 1.25 mmol, chloridum 110 mmol, acetat 36.8 mmol, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.	
Anwendung		Volumenersatz	
Packung/en	01	001	20 x 250 ml Plastikflaschen KabiPac (PE) B
		002	10 x 500 ml Plastikflaschen KabiPac (PE) B
		003	10 x 1000 ml Plastikflaschen KabiPac (PE) B
		004	30 x 250 ml Beutel Freeflex B
		005	20 x 500 ml Beutel Freeflex B
		006	10 x 1000 ml Beutel Freeflex B
		007	30 x 250 ml Beutel Freeflex+ B
		008	20 x 500 ml Beutel Freeflex+ B
		009	10 x 1000 ml Beutel Freeflex+ B
		010	4 x 3000 ml Careflex-Stopfenbeutel B
		011	2 x 5000 ml Careflex-Stopfenbeutel B
Bemerkung		(Berichtigung der Vertriebsseinheiten)	
Gültig bis		02.04.2019	

01 Sidroga Bärentraubenblätter, geschnittene Droge

Sidroga AG, Weidenweg 15, 4310 Rheinfelden

Zul.-Nr.: 41667	Abgabekategorie: D	Index: 05.02.0.	18.07.2017
Zusammensetzung	01	uvae ursi folium 2 g pro charta.	
Anwendung		Bei Schmerzen im Bereich der Harnwege	
Packung/en	01	028	20 x 2,0 g D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 24.04.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		14.10.2022	

01 Sidroga Holunderblüten, geschnittene Droge

Sidroga AG, Weidenweg 15, 4310 Rheinfelden

Zul.-Nr.: 41672	Abgabekategorie: D	Index: 03.99.0.	18.07.2017
Zusammensetzung	01	sambuci flos 1 g pro charta.	
Anwendung		Bei Erkältung	
Packung/en	01	013 20 x 1,0 g	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 24.04.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		14.10.2022	

02 Sidroga Lindenblüten, geschnittene Droge

Sidroga AG, Weidenweg 15, 4310 Rheinfelden

Zul.-Nr.: 41674	Abgabekategorie: D	Index: 03.99.0.	18.07.2017
Zusammensetzung	02	tiliae flos 1.8 g pro charta.	
Anwendung		Bei Erkältung	
Packung/en	02	024 20 x 1,8 g	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 24.04.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		14.10.2022	

01 Sidroga Malvenblätter, geschnittene Droge

Sidroga AG, Weidenweg 15, 4310 Rheinfelden

Zul.-Nr.: 41675	Abgabekategorie: D	Index: 12.03.2.	18.07.2017
Zusammensetzung	01	malvae folium 0.9 g pro charta.	
Anwendung		Bei Reizungen der Mund- und Rachenschleimhaut	
Packung/en	01	012 20 x 0,9 g	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 24.04.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		14.10.2022	

02 Sidroga Melissenblätter, geschnittene Droge

Sidroga AG, Weidenweg 15, 4310 Rheinfelden

Zul.-Nr.: 41676	Abgabekategorie: D	Index: 01.04.1.	19.07.2017
Zusammensetzung	02	melissae folium 1.5 g pro charta.	
Anwendung		Bei Nervosität	
Packung/en	02	027 20 x 1,5 g	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 23.05.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		14.10.2022	

01 Sidroga Salbeiblätter (dreilappig), geschnittene Droge

Sidroga AG, Weidenweg 15, 4310 Rheinfelden

Zul.-Nr.: 41679	Abgabekategorie: D	Index: 12.03.2.	18.07.2017
Zusammensetzung	01	salviae trilobae folium 1 g pro charta.	
Anwendung		Bei Entzündungen der Mundhöhle	
Packung/en	01	018 20 x 1,0 g	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 24.04.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		14.10.2022	

02 Sidroga Schachtelhalm, geschnittene Droge

Sidroga AG, Weidenweg 15, 4310 Rheinfelden

Zul.-Nr.: 41684	Abgabekategorie: D	Index: 05.02.0.	18.07.2017
Zusammensetzung	02	equiseti herba 2 g pro charta.	
Anwendung		Bei Schmerzen im Bereich der Harnwege	
Packung/en	02	038	20 x 2,0 g D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 24.04.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		14.10.2022	

01 Sidroga Stilltee, geschnittene Drogen

Sidroga AG, Weidenweg 15, 4310 Rheinfelden

Zul.-Nr.: 54098	Abgabekategorie: D	Index: 09.99.0.	03.07.2017
Zusammensetzung	01	carvi fructus 40 %, anisi fructus 20 %, foeniculi dulcis fructus 20 %, melissae folium 20 %, pro charta 1.5 g.	
Anwendung		Zur Förderung des Stillens	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.06.2016 Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		30.10.2021	

01 Sidroga Verveine, geschnittene Droge

Sidroga AG, Weidenweg 15, 4310 Rheinfelden

Zul.-Nr.: 41687	Abgabekategorie: D	Index: 01.04.1.	19.07.2017
Zusammensetzung	01	verbenae odoratae folium 1 g pro charta.	
Anwendung		Bei Einschlafstörungen, Nervosität	
Packung/en	01	010	20 x 1,0 g D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 24.04.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		14.10.2022	

03 Sinemet CR 25/100 mg, Tabletten**04 Sinemet CR 50/200 mg, Tabletten**

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

Zul.-Nr.: 50931	Abgabekategorie: B	Index: 01.08.0.	06.07.2017
Zusammensetzung	03	levodopum 100 mg, carbidopum 25 mg ut carbidopum monohydricum, color.: E 129, E 132, excipients pro compresso.	
	04	levodopum 200 mg, carbidopum 50 mg ut carbidopum monohydricum, color.: E 129, E 132, excipients pro compresso.	
Anwendung		Morbus Parkinson	
Packung/en	03	057	30 Tablette(n) B
		058	100 Tablette(n) B
	04	059	30 Tablette(n) B
		060	100 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 03.10.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		18.12.2022	

03 Sinemet 25/100 mg, Tabletten**04 Sinemet 25/250 mg, Tabletten**

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

Zul.-Nr.: 38099	Abgabekategorie: B	Index: 01.08.0.	06.07.2017
Zusammensetzung	03	levodopum 100 mg, carbidopum 25 mg ut carbidopum monohydricum, color.: E 104, excipiens pro compresso.	
	04	levodopum 250 mg, carbidopum 25 mg ut carbidopum monohydricum, color.: E 132, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Morbus Parkinson	
Packung/en	03	044 30 Tablette(n)	B
		045 100 Tablette(n)	B
	04	046 30 Tablette(n)	B
		047 100 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 02.10.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		18.12.2022	

01 Sintrom 1 mitis, Tabletten**02 Sintrom 4, Tabletten**

Medius AG, Neue Bahnhofstrasse 160, 4132 Muttenz

Zul.-Nr.: 21693	Abgabekategorie: A	Index: 06.03.1.	25.07.2017
Zusammensetzung	01	acenocoumarolum 1 mg, excipiens pro compresso.	
	02	acenocoumarolum 4 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Anticoagulans	
Packung/en	01	014 100 Tablette(n)	A
		022 1000 Tablette(n)	A
	02	001 30 Tablette(n)	A
		030 20 Tablette(n)	A
		049 200 Tablette(n)	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.05.2017 (Neue zusätzliche Packungsgrösse/n, neu: 30 Tabletten)	
Gültig bis		30.07.2019	

01 Sirdalud MR 6 mg, Kapseln**02 Sirdalud MR 12 mg, Kapseln**

Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 48979	Abgabekategorie: B	Index: 01.12.0.	13.07.2017
Zusammensetzung	01	tizanidinum 6 mg ut tizanidini hydrochloridum, excipiens pro capsula.	
	02	tizanidinum 12 mg ut tizanidini hydrochloridum, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Myotonolyticum	
Packung/en	01	017 30 Kapsel(n)	B
	02	025 30 Kapsel(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.07.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		31.12.2022	

01 Sirdalud 2 mg, Tabletten**02 Sirdalud 4 mg, Tabletten**

Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 44691	Abgabekategorie: B	Index: 01.12.0.	14.07.2017
Zusammensetzung	01	tizanidinum 2 mg ut tizanidini hydrochloridum, excipients pro compresso.	
	02	tizanidinum 4 mg ut tizanidini hydrochloridum, excipients pro compresso.	
Anwendung		Myotonolyticum	
Packung/en	01	019	30 Tablette(n) B
		027	100 Tablette(n) B
	02	035	30 Tablette(n) B
		043	100 Tablette(n) B
		086	14 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.01.2015 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		31.12.2022	

01 Staphylococcus aureus comp. D9, Lösung zur externen Anwendung

Homöopharm AG, Nordringstrasse 9, 4702 Oensingen

Zul.-Nr.: 66319	Abgabekategorie: B/D	Index: 20.01.0.	18.07.2017
Zusammensetzung	01	staphylococci aurei subsp. aurei antigenum Spengler ad usum externum D9 1.67 g, streptococci pneumoniae antigenum Spengler ad usum externum D9 3.33 g, staphylococci aurei subsp. aurei antitoxinum Spengler ad usum externum D9 1,67 g, streptococci pneumoniae antitoxinum Spengler ad usum externum D9 3.33 g, excipients ad solutionem.	
Anwendung		ohne Indikation	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 22.09.2016 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. Abgabekategorie B bis D11. Für alle Folgepotenzen ab D12 gilt die Abgabekategorie D.	
Gültig bis		21.09.2021	

01 Staphylococcus aureus comp. D9, Nasenspray

Homöopharm AG, Nordringstrasse 9, 4702 Oensingen

Zul.-Nr.: 66320	Abgabekategorie: B/D	Index: 20.01.0.	20.07.2017
Zusammensetzung	01	staphylococci aurei subsp. aurei antigenum Spengler ad usum externum D9 1.67 g, streptococci pneumoniae antigenum Spengler ad usum externum D9 1.67 g, staphylococci aurei subsp. aurei antitoxinum Spengler ad usum externum D9 3.33 g, streptococci pneumoniae antitoxinum Spengler ad usum externum D9 3.33 g, excipiens ad solutionem.	
Anwendung		ohne Indikation	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 22.09.2016 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. Abgabekategorie B bis D11. Für Folgepotenzen ab D12 gilt die Abgabekategorie D. Korrektur in den Mengenangaben der Zusammensetzung.	
Gültig bis		21.09.2021	

01 Symfona 60mg, capsules**02 Symfona 120mg, capsules**

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

N° d'AMM: 52408	Catégorie de remise: B	Index: 02.97.0.	24.07.2017
Composition	01	ginkgo bilobae extractum acetonicum siccum 60 mg corresp. flavonglycosida ginkgo 15 mg et terpenlactona ginkgo 3.6 mg, DER: 50:1, excipiens pro capsula.	
	02	ginkgo bilobae extractum acetonicum siccum 120 mg corresp. flavonglycosida ginkgo 30 mg et terpenlactona ginkgo 7.2 mg, DER: 50:1, excipiens pro capsula.	
Indication		En cas de troubles dus à l'artériosclérose	
Conditionnements	01	001	50 capsule(s) B
		002	100 capsule(s) B
	02	003	50 capsule(s) B
		004	30 capsule(s) B
		005	60 capsule(s) B
		006	120 capsule(s) B
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 15.03.2016 (prolongation de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		13.11.2022	

01 Tadalafil-Mepha Teva 2.5mg, Lactab
02 Tadalafil-Mepha Teva 5mg, Lactab
03 Tadalafil-Mepha Teva 10mg, Lactab
04 Tadalafil-Mepha Teva 20mg, Lactab
Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 66083	Abgabekategorie: B	Index: 05.99.0.	13.07.2017
Zusammensetzung	01	tadalafilum 2.5 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	02	tadalafilum 5.0 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	03	tadalafilum 10 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	04	tadalafilum 20 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Erektile Dysfunktion	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 13.04.2016 (Änderung Präparatename, früher: Tadalafil-Mepha, Lactab)	
		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		12.04.2021	

01 Tamsulosin retard Helvepharm 0,4 mg, Retardkapseln
Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 58173	Abgabekategorie: B	Index: 05.99.0.	20.07.2017
Zusammensetzung	01	tamsulosini hydrochloridum 0.4 mg, color.: E 132, excipiens pro capsula.	
Anwendung		benigne Prostatahyperplasie	
Packung/en	01	001 10 Kapsel(n)	B
		002 30 Kapsel(n)	B
		003 100 Kapsel(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 08.08.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		31.01.2023	

01 TechneScan DMSA, Markierungsbesteck
Mallinckrodt Schweiz AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 55446	Abgabekategorie: A	Index: 17.01.3.	12.07.2017
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: succimerum 1.2 mg, stanni(II) chloridum dihydricum, inositolum, acidum hydrochloridum concentratum, natrii hydroxidum, pro vitro.	
Anwendung		Nierenzintigraphie	
Packung/en	01	001 5 Flasche(n)	A
		002 5 Flasche(n)	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 08.06.2016 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		09.03.2023	

01 TechneScan DMSA, Markierungsbesteck

Mallinckrodt Schweiz AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 55446	Abgabekategorie: A	Index: 17.01.3.	25.07.2017
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: succimerum 1.2 mg, stanni(II) chloridum dihydricum, inositolum, acidum hydrochloridum concentratum, natrii hydroxidum, pro vitro.	
Anwendung		Nierenzintigraphie	
Packung/en	01	002	5 Flasche(n) A
Bemerkung		(Korrektur der Packungen; ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.07.2017)	
Gültig bis		09.03.2023	

01 TechneScan HDP, Markierungsbesteck

Mallinckrodt Schweiz AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 49638	Abgabekategorie: A	Index: 17.01.2.	12.07.2017
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: dinatrii oxidronas 3 mg, stanni(II) chloridum dihydricum, acidum gentisicum, natrii chloridum, pro vitro.	
Anwendung		Skelettszintigraphie, insb. Knochenmetastasen, Morbus Paget, Osteomyelitis, Osteoarthritis	
Packung/en	01	019	5 Flasche(n) Markierungskit A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.09.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		09.03.2023	

01 TechneScan PYP, Markierungsbesteck

Mallinckrodt Schweiz AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 49639	Abgabekategorie: A	Index: 17.01.7.	12.07.2017
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: tetranatrii diphosphas decahydricus 20 mg corresp. tetranatrii diphosphas anhydricus 11.9 mg, stanni(II) chloridum dihydricum, pro vitro.	
Anwendung		Skelettszintigraphie, Myokardszintigraphie (frischer Herzinfarkt), Blutpoolszintigraphie	
Packung/en	01	015	5 Flasche(n) Markierungskit A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.09.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		09.03.2023	

01 Telebrix 12 Natrium, Lösung zur Blasen-Instillation

Guerbet AG, Winterthurerstrasse 92, 8006 Zürich

Zul.-Nr.: 38359	Abgabekategorie: B	Index: 14.01.0.	04.07.2017
Zusammensetzung	01	natrii ioxitalamas 210 mg corresp. iodum 120 mg, natrii calcii edetas, natrii dihydrogenophosphas dihydricus, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Röntgenkontrastmittel	
Packung/en	01	010	1 x 250 ml Vial B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.12.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		11.12.2022	

01 Telebrix 30 Meglumine, Injektionslösung

Guerbet AG, Winterthurerstrasse 92, 8006 Zürich

Zul.-Nr.: 38130	Abgabekategorie: B	Index: 14.01.0.	04.07.2017
Zusammensetzung	01	meglumini ioxitalamas 660.3 mg corresp. iodum 300 mg, natrii calcii edetas, natrii dihydrogenophosphas dihydricus, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Röntgenkontrastmittel	
Packung/en	01	001	10 x 100 ml Vial B
		031	25 x 30 ml Vial B
		064	10 x 100 ml Vial B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.01.2014 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		31.12.2022	

01 Telebrix 30 Meglumine, Injektionslösung

Guerbet AG, Winterthurerstrasse 92, 8006 Zürich

Zul.-Nr.: 38130	Abgabekategorie: B	Index: 14.01.0.	18.07.2017
Zusammensetzung	01	meglumini ioxitalamas 660.3 mg corresp. iodum 300 mg, natrii calcii edetas, natrii dihydrogenophosphas dihydricus, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Röntgenkontrastmittel	
Packung/en	01	031	25 x 30 ml Vial B
		064	10 x 100 ml Vial B
Bemerkung		Verzicht auf folgende Packungsgrösse: 10 x 100 ml Packung (in 100 ml Vials, Packungscode: 001)	
Gültig bis		31.12.2022	

01 Telebrix 35, Injektionslösung

Guerbet AG, Winterthurerstrasse 92, 8006 Zürich

Zul.-Nr.: 53703	Abgabekategorie: B	Index: 14.01.0.	18.07.2017
Zusammensetzung	01	meglumini ioxitalamas 650.9 mg et natrii ioxitalamas 96.6 mg corresp. iodum 350 mg, natrii calcii edetas, natrii dihydrogenophosphas dihydricus, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Röntgenkontrastmittel	
Packung/en	01	038	1 x 50 ml Vial B
		046	1 x 100 ml Vial B
Bemerkung		Verzicht auf folgende Packungsgrösse: 1 x 100 ml Packung (in 100 ml Vials, Packungscode: 002)	
Gültig bis		21.03.2021	

01 Temgesic, Injektionslösung

Indivior Schweiz AG, Neuhofstrasse 5A, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 41931	Abgabekategorie: A	Index: 01.01.3.	07.07.2017
Zusammensetzung	01	buprenorphinum 0.3 mg ut buprenorphini hydrochloridum, glucosum monohydricum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Analgeticum	
Packung/en	01	001	5 x 1 ml Ampullen A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.10.2016 (Verlängerung der Zulassung) Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe	
Gültig bis		04.10.2022	

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

Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 61225	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	03.07.2017
Zusammensetzung	01	temozolomidum 5 mg, lactosum, excipiens pro capsula.	
	02	temozolomidum 20 mg, lactosum, excipiens pro capsula.	
	03	temozolomidum 100 mg, lactosum, excipiens pro capsula.	
	04	temozolomidum 140 mg, lactosum, excipiens pro capsula.	
	05	temozolomidum 180 mg, lactosum, excipiens pro capsula.	
	06	temozolomidum 250 mg, lactosum, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	01	001	5 Kapsel(n) Glasflaschen A
		002	20 Kapsel(n) Glasflaschen A
	02	003	5 Kapsel(n) Glasflaschen A
		004	20 Kapsel(n) Glasflaschen A
	03	005	5 Kapsel(n) Glasflaschen A
		006	20 Kapsel(n) Glasflaschen A
	04	007	5 Kapsel(n) Glasflaschen A
		008	20 Kapsel(n) Glasflaschen A
	05	009	5 Kapsel(n) Glasflaschen A
		010	20 Kapsel(n) Glasflaschen A
	06	011	5 Kapsel(n) Glasflaschen A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18.03.2015 (Streichung der Verpackung Sachet für die Dosierungen 5mg / 20mg / 100mg / 140mg / 180mg / 250mg)	
Gültig bis		13.10.2020	

01 Tramadol-Paracetamol-Mepha 37.5mg/325mg, Lactab**02 Tramadol-Paracetamol-Mepha 75mg/650mg, Lactab**

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 63000	Abgabekategorie: A	Index: 01.01.4.	06.07.2017
Zusammensetzung	01	tramadoli hydrochloridum 37.5 mg, paracetamolium 325 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	02	tramadoli hydrochloridum 75 mg, paracetamolium 650 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Analgetikum	
Packung/en	01	001	10 Tablette(n) A
		002	20 Tablette(n) A
		003	60 Tablette(n) A
		007	100 Tablette(n) A
	02	004	10 Tablette(n) A
		005	20 Tablette(n) A
		006	60 Tablette(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 09.09.2016 (Neue zusätzliche Packungsgrösse/n, neu: 100 Tabletten für die Dosisstärke 37.5 mg/325 mg)	
Gültig bis		23.01.2019	

01 Traumeel, homöopathische Tabletten

ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: 62285	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.0.	25.07.2017
Zusammensetzung	01	achillea millefolium D3 15 mg, aconitum napellus D3 30 mg, arnica montana D2 15 mg, atropa belladonna D4 75 mg, bellis perennis D2 6 mg, calendula officinalis D2 15 mg, chamomilla recutita D3 24 mg, echinacea D2 6 mg, echinacea purpurea D2 6 mg, hamamelis virginiana D2 15 mg, hepar sulfuris D8 30 mg, hypericum perforatum D2 3 mg, mercurius solubilis hahnemanni D8 30 mg, symphytum officinale D8 24 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Prellungen und und Verstauchungen	
Packung/en	01	001	50 Tablette(n) D
		002	250 Tablette(n) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 21.12.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		20.12.2022	

01 Tyrothricine + Gramicidine Democal, comprimés à sucer menthe**02 Tyrothricine + Gramicidine Democal, comprimés à sucer citron**

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

N° d'AMM: 22582	Catégorie de remise: D	Index: 12.03.3.	14.07.2017
Composition	01	tyrothricinum 1 mg, gramicidinum 0.6 mg, tetracaini hydrochloridum 0.15 mg, benzethonii chloridum 0.8 mg, xylitolum, sorbitolum, arom.: saccharinum natricum et alia, excipients pro pastillo.	
	02	tyrothricinum 1 mg, gramicidinum 0.6 mg, tetracaini hydrochloridum 0.15 mg, benzethonii chloridum 0.8 mg, xylitolum, sorbitolum, arom.: saccharinum natricum et alia, excipients pro pastillo.	
Indication		Affections de la bouche et de la gorge	
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		25.11.2022	

01 Valsartan Axapharm 40 mg, Filmdabletten**02 Valsartan Axapharm 80 mg, Filmdabletten****03 Valsartan Axapharm 160 mg, Filmdabletten**

Axapharm AG, Zugerstrasse 32, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 63094	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.1.	12.07.2017
Zusammensetzung	01	Filmdablette: valsartanum 40 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	Filmdablette: valsartanum 80 mg, excipients pro compresso obducto.	
	03	Filmdablette: valsartanum 160 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Hypertonie	
Packung/en	01	001 28 Tablette(n) Blisterpackung	B
		002 56 Tablette(n) Kunststoffflasche	B
		003 98 Tablette(n) Blisterpackung	B
	02	004 28 Tablette(n) Blisterpackung	B
		005 56 Tablette(n) Kunststoffflasche	B
		006 98 Tablette(n) Blisterpackung	B
	03	007 28 Tablette(n) Blisterpackung	B
		008 56 Tablette(n) Kunststoffflasche	B
		009 98 Tablette(n) Blisterpackung	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.12.2016 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		14.05.2023	

01 Valsartan HCT Axapharm 80/12.5 mg, Filmtabletten
02 Valsartan HCT Axapharm 160/12.5 mg, Filmtabletten
03 Valsartan HCT Axapharm 160/25 mg, Filmtabletten
 Axapharm AG, Zugerstrasse 32, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 63095	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.2.	12.07.2017
Zusammensetzung	01	valsartanum 80 mg, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	valsartanum 160 mg, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, color.: E 110, excipients pro compresso obducto.	
	03	valsartanum 160 mg, hydrochlorothiazidum 25 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Hypertonie	
Packung/en	01	001 28 Tablette(n) Blisterpackung	B
		002 98 Tablette(n) Blisterpackung	B
		003 28 Tablette(n) Kunststoffflasche	B
		004 56 Tablette(n) Kunststoffflasche	B
	02	005 28 Tablette(n) Blisterpackung	B
		006 98 Tablette(n) Blisterpackung	B
		007 28 Tablette(n) Kunststoffflasche	B
		008 56 Tablette(n) Kunststoffflasche	B
	03	009 28 Tablette(n) Blisterpackung	B
		010 98 Tablette(n) Blisterpackung	B
		011 28 Tablette(n) Kunststoffflasche	B
		012 56 Tablette(n) Kunststoffflasche	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.12.2016 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		14.05.2023	

01 Vaniqa, Crème
 Almirall AG, Alte Winterthurerstrasse 14, 8304 Wallisellen

Zul.-Nr.: 55658	Abgabekategorie: B	Index: 10.99.0.	11.07.2017
Zusammensetzung	01	eflornithinum 115 mg ut eflornithini hydrochloridum monohydricum, conserv.: phenoxyethanolum, E 216, E 218, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Hirsutismus im Gesicht bei Frauen	
Packung/en	01	001 30 g	B
		002 60 g	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.08.2012 (Ergänzung ATC-Code, früher: D11AX)	
Gültig bis		14.04.2023	

01 Vaniqa, Crème

Almirall AG, Alte Winterthurerstrasse 14, 8304 Wallisellen

Zul.-Nr.: 55658	Abgabekategorie: B	Index: 10.99.0.	27.07.2017
Zusammensetzung	01	eflornithinum 115 mg ut eflornithini hydrochloridum monohydricum, conserv.: phenoxyethanolum, E 216, E 218, excipiens ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Hirsutismus im Gesicht bei Frauen	
Packung/en	01	001	30 g B
		002	60 g B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.07.2017 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		14.04.2023	

02 Venostasin, Kapseln

Takeda Pharma AG, 8807 Freienbach

Zul.-Nr.: 54238	Abgabekategorie: D	Index: 02.08.1.	28.07.2017
Zusammensetzung	02	hippocastani extractum ethanolicum siccum 240-290 mg corresp. aescinum 50 mg, DER: 4.5-5.5:1, color.: E 104, E 132, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Bei Venenbeschwerden	
Packung/en	02	053	50 Kapsel(n) D
		061	100 Kapsel(n) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 13.02.2017 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		12.08.2022	

01 Voltaren Dispersible, Tabletten

Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 52100	Abgabekategorie: B	Index: 07.10.1.	13.07.2017
Zusammensetzung	01	diclofenacum 46.5 mg corresp. diclofenacum natricum, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Antirheumaticum, Antiphlogisticum, Analgeticum	
Packung/en	01	011	10 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.07.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		13.11.2022	

01 Wala Echinacea Mundspray, Mundspray

WALA Schweiz GmbH, Bärenplatz 2, 3011 Bern

Zul.-Nr.: 48473	Abgabekategorie: D	Index: 20.02.0.	27.07.2017
Zusammensetzung	01	echinacea pallida ex herba LA 20% TM 10 g, calendula officinalis e floribus LA 20% TM 10 g, salvia officinalis LA 20% TM 10 g, argenti nitras aquos. D13 1 g, eucalyptus globulus ferm D1 1 g, gingiva bovis GI D4 1 g, gingiva bovis GI D8 1 g, tonsilla pallatina bovis GI D4 1 g, tonsilla pallatina bovis GI D8 1 g, excipiens ad solutionem, corresp. ethanolum 18 % V/V et propellentia ad aerosolum pro 100 ml.	
Anwendung		Bei Mund- und Rachenentzündungen	
Packung/en	01	024	50 ml D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.03.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		26.11.2022	

03 Wala Salbei Halspastillen, Dragée

WALA Schweiz GmbH, Bärenplatz 2, 3011 Bern

Zul.-Nr.: 41588	Abgabekategorie: E	Index: 12.03.9.	11.07.2017
Zusammensetzung	03	salviae extractum aquosum 6.4 mg, plantaginis extractum aquosum 6.4 mg, piceae summitatum extractum aquosum 6.4 mg, salviae aetheroleum 538 µg, aromatica, saccharum, excipiens pro pastillo.	
Anwendung		Bei Husten, Rachenkatarrh	
Packung/en	03	020	45 g E
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 07.06.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		28.10.2022	

01 Weleda Aufbaukalk Pulver, anthroposophisches Arzneimittel

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 56759	Abgabekategorie: D	Index: 20.02.0.	04.07.2017
Zusammensetzung	01	I) Weleda Aufbaukalk Nr. 1, anthroposophisches Arzneimittel: apatit D5 100 mg, cucurbita pepo e flore D2 100 mg, excipiens ad pulverem pro 1 g. II) Weleda Aufbaukalk Nr. 2 Pulver, anthroposophisches Arzneimittel: calcium carbonicum hahnemanni D1 500 mg, quercus D3 100 mg, excipiens ad pulverem pro 1 g.	
Anwendung		Zur Förderung der Knochen- und Zahnbildung	
Packung/en	01	001	1 Kombipackung(en) je 45 g Aufbaukalk Nr. 1 und Nr. 2 D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.10.2013 (Änderung Primärverpackung, früher: Aluminiumdose, neu: Glas; Anpassung des Füllvolumens, früher: 50 g, neu: 45 g)	
Gültig bis		11.02.2019	

01 Zoledronat Fresenius Onco 4mg/5ml, Infusionskonzentrat

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

Zul.-Nr.: 62481	Abgabekategorie: B	Index: 07.99.0.	04.07.2017
Zusammensetzung	01	acidum zoledronicum 4 mg ut acidum zoledronicum monohydricum, mannitolium, natrii citras dihydricus, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 5 ml.	
Anwendung		Knochenmetastasen solider Tumoren und multiples Myelom, maligne Hypercalcämie	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) B
		002	4 Durchstechflasche(n) B
		003	10 Durchstechflasche(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.09.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		27.09.2022	

04 Zovirax 800 mg, Filmtabletten (suspendierbar)**05 Zovirax 200 mg, Filmtabletten (suspendierbar)****06 Zovirax 400 mg, Filmtabletten (suspendierbar)**

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 45343	Abgabekategorie: A	Index: 08.03.0.	10.07.2017
Zusammensetzung	04	aciclovirum 800 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	05	aciclovirum 200 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	06	aciclovirum 400 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Herpesinfektionen	
Packung/en	04	057	35 Tablette(n) A
	05	065	25 Tablette(n) A
	06	001	25 Tablette(n) A
		073	30 Tablette(n) A
		081	70 Tablette(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.05.2013 (Neue zusätzliche Packungsgrösse/n, neu: 400 mg Filmtabletten zu 25 Filmtabletten)	
Gültig bis		17.12.2018	

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

02 Banminth ad us. vet., Paste

Zoetis Schweiz GmbH, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 38473	Abgabekategorie: B	Index:	11.07.2017
Zusammensetzung	02	pyrantelum 7.5 mg ut pyranteli pamoas, conserv.: E 216, E 218, excipients ad pastam pro 1 g.	
Anwendung		Entwurmungspaste für Hunde	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 19.05.2016 Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		09.10.2021	

01 Betadine desinfizierende Wundsalbe ad us. vet.

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

Zul.-Nr.: 37313	Abgabekategorie: D	Index:	11.07.2017
Zusammensetzung	01	iodum 10 mg ut povidonum iodinum, macrogolum 400, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Desinfizienz für Tiere	
Packung/en	01	076 100 g Tube	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.02.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		31.12.2022	

01 Betadine flüssige Seife ad us. vet.

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

Zul.-Nr.: 37314	Abgabekategorie: D	Index:	11.07.2017
Zusammensetzung	01	iodum 7.5 mg ut povidonum iodinum, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Desinfizienz für Tiere	
Packung/en	01	072 1 l	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.02.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		31.12.2022	

01 Betadine Lösung standardisiert ad us. vet.

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

Zul.-Nr.: 37312	Abgabekategorie: D	Index:	11.07.2017
Zusammensetzung	01	iodum 11 mg ut povidonum iodinum, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Desinfizienz für Tiere	
Packung/en	01	118 1000 ml	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.02.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		31.12.2022	

01 Blockade ad us. vet., Zitzendesinfektionsmittel

DeLaval AG, Münchrütistrasse 2, 6210 Sursee

Zul.-Nr.: 55996	Abgabekategorie: E	Index:	27.07.2017
Zusammensetzung	01	iodum 0.25 % m/m ut poloxamer 335-povidon-iod-komplex, natrii iodidum et natrii iodas, excipiens ad solutionem.	
Anwendung		Mastitisprophylaxe bei Kühen	
Packung/en	01	011	5 l Lösung E
		013	10 l Lösung E
		015	20 l Lösung E
		017	60 l Lösung E
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.08.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		31.12.2022	

01 Chorulon 1500 ad us. vet., Injektionspräparat**02 Chorulon 5000 ad us. vet., Injektionspräparat**

MSD Animal Health GmbH, Weystrasse 20, 6006 Luzern

Zul.-Nr.: 49451	Abgabekategorie: B	Index:	05.07.2017
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: gonadotropinum chorionicum 1'500 U.I., mannitolium, dinatrii phosphas dihydricus, natrii dihydrogenophosphas dihydricus, pro vitro. Solvens: dinatrii phosphas dihydricus, natrii dihydrogenophosphas dihydricus, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro vitro 5 ml.	
	02	Praeparatio cryodesiccata: gonadotropinum chorionicum 5'000 U.I., mannitolium, dinatrii phosphas dihydricus, natrii dihydrogenophosphas dihydricus, pro vitro. Solvens: dinatrii phosphas dihydricus, natrii dihydrogenophosphas dihydricus, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro vitro 5 ml.	
Anwendung		Gonadotrophin (HCG) für Rinder, Pferde und Hunde	
Packung/en	01	016	5 Fl. à 1500 I.E. mit 5ml Lösungsmittel pro Fläschchen B
	02	024	5 Fl. à 5000 I.E. mit 5ml Lösungsmittel pro Fläschchen B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.01.2017 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		03.12.2022	

02 Danilon équidos 1.5g ad us. vet., Granulat

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

Zul.-Nr.: 53809	Abgabekategorie: B	Index:	12.07.2017
Zusammensetzung	02	suxibuzonum 1.5 g, arom.: saccharinum natricum, color.: E 104, excipiens ad granulatum pro charta 10 g.	
Anwendung		Nichtsteroidaler Entzündungshemmer, Analgetikum und Antipyretikum für Pferde und Ponys	
Packung/en	02	001	18 x 10 g B
		002	60 x 10 g B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.05.2017 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		07.05.2023	

01 Degraspasmin ad us. vet., Injektionslösung

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

Zul.-Nr.: 45527	Abgabekategorie: B	Index:	06.07.2017
Zusammensetzung	01	isoxsuprini hydrochloridum 10 mg, glycerolum (85 per centum), acidum citricum monohydricum, antiox.: E 223 0.2 mg, conserv.: alcohol benzylicus 15 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Uterusrelaxans für Rinder, Schafe, Ziegen und Schweine	
Packung/en	01	018	20 ml Durchstechflasche B
		026	10 x 20 ml Durchstechflaschen B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 06.07.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		06.12.2022	

01 Equipalazone-Paste ad us. vet.

MSD Animal Health GmbH, Weyrstrasse 20, 6006 Luzern

Zul.-Nr.: 45439	Abgabekategorie: B	Index:	11.07.2017
Zusammensetzung	01	phenylbutazonum 1 g, arom.: vanillinum et alia, conserv.: E 217, E 219, excipiens ad pastam, pro dosi 6 g.	
Anwendung		Antiphlogistikum, Analgetikum für Pferde und Ponies	
Packung/en	01	011	36 g Injektor B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.01.2017 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		31.12.2022	

01 Equisedan ad us. vet., Injektionslösung

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

Zul.-Nr.: 58171	Abgabekategorie: A	Index:	11.07.2017
Zusammensetzung	01	detomidini hydrochloridum 10 mg, natrii chloridum, conserv.: E 218 1 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Injizierbares Sedativum und Analgetikum für Pferde	
Packung/en	01	002	10 ml A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 23.11.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		29.04.2023	

01 Euthasol 40% ad us. vet., Injektionslösung

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: 62912	Abgabekategorie: B	Index:	12.07.2017
Zusammensetzung	01	pentobarbitalum 362.9 mg ut pentobarbitalum natricum 400 mg, ethanolum 96 per centum, propylenglyolum, color.: E 131 0.01 mg, conserv.: alcohol benzylicus 20 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Zur Euthanasie von Hunden, Katzen, Nagetieren, Kaninchen, Pferden, Wiederkäuern und Nerzen	
Packung/en	01	001	100 ml B
		002	250 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.02.2014 (Verlängerung der Zulassung) Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe	
Gültig bis		21.04.2023	

01 Inflacam 5 mg/ml ad us. vet., Injektionslösung

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: 62877	Abgabekategorie: B	Index:	14.07.2017
Zusammensetzung	01	meloxicamum 5 mg, megluminum, macrogolum 400, poloxamerum 188, glycinum, dinatrii edetas, conserv.: ethanolum anhydricum 150 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Nichtsteroidales Antiphlogistikum für Hunde und Katzen	
Packung/en	01	001	10 ml B
		002	20 ml B
		003	100 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.02.2014 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		24.04.2023	

01 Isathal ad us. vet., tropfbare Augensalbe

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

Zul.-Nr.: 53376	Abgabekategorie: A	Index:	12.07.2017
Zusammensetzung	01	acidum fusidicum 10 mg, conserv.: benzalkonii chloridum, excipiens ad suspensionem pro 1 g.	
Anwendung		Antibiotische, tropfbare Augensalbe für Hunde und Katzen	
Packung/en	01	001	3 g A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.07.2014 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		25.02.2023	

01 LongAction ad us. vet., wässrige Injektionslösung

Vital AG, Industriestrasse 30, 5036 Oberentfelden

Zul.-Nr.: 56263	Abgabekategorie: B	Index:	11.07.2017
Zusammensetzung	01	carbetocinum 70 µg, acidum aceticum glaciale, natrii acetate trihydricum, conserv.: chlorobutanolum hemihydricum 2 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Synthetisches Oxytocin-Derivat für Rinder und Schweine	
Packung/en	01	002	50 ml B
		004	12 x 50 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.08.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		27.02.2023	

01 Loxicom 0.5mg/ml ad us. vet., orale Suspension für Katzen

ufamed AG, Kornfeldstrasse 2, 6210 Sursee

Zul.-Nr.: 62424	Abgabekategorie: B	Index:	18.07.2017
Zusammensetzung	01	meloxicamum 0.5 mg, conserv.: E 211, excipients ad suspensionem pro 1 ml.	
Anwendung		Nichtsteroidaler Entzündungshemmer für Katzen	
Packung/en	01	001	15 ml mit Dosierspritze B
		002	5 ml mit Dosierspritze B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.10.2014 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		26.12.2022	

01 Loxicom 1.5mg/ml ad us. vet., orale Suspension für Hunde

ufamed AG, Kornfeldstrasse 2, 6210 Sursee

Zul.-Nr.: 62426	Abgabekategorie: B	Index:	18.07.2017
Zusammensetzung	01	meloxicamum 1.5 mg, conserv.: E 211, excipients ad suspensionem pro 1 ml.	
Anwendung		Nichtsteroidaler Entzündungshemmer für Hunde	
Packung/en	01	002	32 ml B
		003	100 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.12.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		26.12.2022	

01 Loxicom 5mg/ml ad us. vet., Injektionslösung

ufamed AG, Kornfeldstrasse 2, 6210 Sursee

Zul.-Nr.: 62427	Abgabekategorie: B	Index:	18.07.2017
Zusammensetzung	01	meloxicamum 5 mg, megluminum, glycinum, poloxamerum 188, natrii chloridum, glycofurol, conserv.: ethanolum anhydricum 150 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Nichtsteroidaler Entzündungshemmer für Hunde und Katzen	
Packung/en	01	002	20 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.12.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		26.12.2022	

01 Medesedan ad us. vet., Injektionslösung

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: 58444	Abgabekategorie: A	Index:	18.07.2017
Zusammensetzung	01	detomidini hydrochloridum 10 mg, natrii chloridum, conserv.: E 218 1 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Sedativum und Analgetikum für Pferde und Rinder	
Packung/en	01	001	5 ml A
		003	20 ml A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.02.2014 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		13.05.2023	

01 Medetor ad us. vet., Injektionslösung

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: 58407	Abgabekategorie: A	Index:	12.07.2017
Zusammensetzung	01	medetomidini hydrochloridum 1 mg, natrii chloridum, conserv.: E 216 0.2 mg, E 218 1 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Injizierbares Sedativum für Hunde und Katzen	
Packung/en	01	002	10 ml A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.02.2014 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		13.04.2023	

01 Naquadem ad us. vet., Granulat

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

Zul.-Nr.: 57782	Abgabekategorie: B	Index:	17.07.2017
Zusammensetzung	01	trichlormethiazidum 200 mg, dexamethasonum 5 mg, excipients ad granulatum pro 18 g.	
Anwendung		Orales Diuretikum für Rinder	
Packung/en	01	001	4 x 18 g Beutel B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.12.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		15.05.2023	

01 Otomax ad us. vet., Ohrentropfen

MSD Animal Health GmbH, Weystrasse 20, 6006 Luzern

Zul.-Nr.: 55762	Abgabekategorie: A	Index:	19.07.2017
Zusammensetzung	01	gentamicinum 3 mg ut gentamicini sulfas, betamethasonum 0.88 mg ut betamethasoni valeras, clotrimazolium 8.8 mg, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Otitis externa bei Hunden	
Packung/en	01	007	14 ml A
		015	34 ml A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.01.2017 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		31.12.2022	

02 Proactive ad us. vet., Zitzendesinfektionsmittel

DeLaval AG, Münchrütistrasse 2, 6210 Sursee

Zul.-Nr.: 55881	Abgabekategorie: E	Index:	27.07.2017
Zusammensetzung	02	iodum 0.15 % m/m ut iod-poloxamerum 335 et natrii iodas et natrii iodidum, excipiens ad solutionem.	
Anwendung		Mastitisprophylaxe bei Kühen	
Packung/en	02	008	60 l Lösung E
		010	5 l Lösung E
		012	10 l Lösung E
		014	20 l Lösung E
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.08.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		31.12.2022	

02 SK-60 ad us. vet., prémélange médicamenteux

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

N° d'AMM: 38683	Catégorie de remise: A	Index:	13.07.2017
Composition	02	chlortetracyclini hydrochloridum 80 g, spiramycinum 256 Mio U.I. ut spiramycini embonas, excipiens ad pulverem pro 1 kg.	
Indication		<p>Traitement et métaphylaxie des infections bactériennes combinées, si les bactéries impliquées sont sensibles à la combinaison chlortétracycline et spiramycine, particulièrement :</p> <p>Porcs : Affections des voies respiratoires causées par les mycoplasmes (spécialement la pneumonie enzootique) ou Actinobacillus pleuropneumoniae (APP). Affections intestinales causées par Lawsonia intracellularis (Adénomatoose porcine intestinale).</p> <p>Veaux : Affections des voies respiratoires causées par les Mycoplasmes et les Pasteurelles.</p>	
Conditionnements	02	028	1 kg (avec mesurette) A
		036	25 kg (sans mesurette) A
		044	5 kg (sans mesurette) A
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 11.10.2012 (prolongation de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		20.12.2022	

Änderung der Zulassungsinhaberin Modification du titulaire d'AMM

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

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

Übertragung der Zulassung / Transfert de l'autorisation

Per 01.07.2017 übernimmt die Firma **Mepha Pharma AG, Basel** folgende/s Arzneimittel der Firma **Actavis Switzerland AG, Regensdorf:**

A compter du 01.07.2017, 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. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
41756	Diazepam-Mepha rectal, Mikroklima

Per 01.07.2017 übernimmt die Firma **Steinberg Pharma AG, Winterthur** folgende/s Arzneimittel der Firma **ebi-pharm ag, Kirchlindach:**

A compter du 01.07.2017, l'entreprise **Steinberg Pharma AG, Winterthur** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **ebi-pharm ag, Kirchlindach:**

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
56068	Cefavora, homöopathische Tropfen
56113	Cefamadar, homöopathische Tabletten

Per 01.07.2017 übernimmt die Firma **AstraZeneca AG, Zug** folgende/s Arzneimittel der Firma **Takeda Pharma AG, Freienbach:**

A compter du 01.07.2017, l'entreprise **AstraZeneca AG, Zug** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Takeda Pharma AG, Freienbach:**

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
57303	Alvesco, Dosieraerosol

Per 01.07.2017 übernimmt die Firma **Shire Switzerland GmbH, Zug** folgende/s Arzneimittel der Firma **Opopharma Vertriebs AG, Rümlang:**

A compter du 01.07.2017, l'entreprise **Shire Switzerland GmbH, Zug** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Opopharma Vertriebs AG, Rümlang:**

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
59304	Resolor, Filmtabletten

Per 01.07.2017 übernimmt die Firma **Sanofi-Aventis (Suisse) SA, Vernier** folgende/s Arzneimittel der Firma **Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH, Basel:**

A compter du 01.07.2017, l'entreprise **Sanofi-Aventis (Suisse) SA, Vernier** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH, Basel:**

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
17352	Buscopan, solution injectable
17353	Buscopan, dragées
17354	Buscopan, suppositoires
23390	Dulcolax Bisacodyl, dragées
23391	Dulcolax Bisacodyl, suppositoires
24199	Effortil, gouttes
31936	Bisolvon, solution
31937	Bisolvon, comprimés
37871	Laxoberon, gouttes
43844	Mucosolvon, solution pour inhalation
43869	Mucosolvon, sirop contre la toux
43870	Mucosolvon, comprimés
47915	Mucosolvon retard, capsules
52445	Rhinovent 0.03 %, microdoseur nasal
54619	Bisolvon, sirop contre la toux, sirop
55531	Lysopain dol Ambroxol, comprimés à sucer
56893	Dulcolax Picosulfat, Pearls/capsules
57507	Dulcolax Picosulfat, gouttes
57578	Antistax forte, comprimés pour les veines
58210	Lysopain N, comprimés à sucer
61245	Bisolvon Ambroxol retard, capsules
61441	Bisolvon Dextromethorphan, sirop
62203	Bisolvon Ambroxol, sirop en sachets
62347	Buskafem, capsules
62916	Bisolvon Dextromethorphan, pastilles à sucer
63107	Bisolvon Ambroxol, pastilles à sucer avec arôme de menthe
65241	Vaprino, capsules

Per 01.07.2017 übernimmt die Firma **Shire Switzerland GmbH, Zug** folgende/s Arzneimittel der Firma **Baxalta Schweiz AG, Volketswil:**

A compter du 01.07.2017, l'entreprise **Shire Switzerland GmbH, Zug** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Baxalta Schweiz AG, Volketswil:**

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
66178	Oncaspar, Injektionslösung

Per 10.07.2017 übernimmt die Firma **Shire Switzerland GmbH, Zug** folgende/s Arzneimittel der Firma **DRAC AG, Murten**:

A compter du 10.07.2017, l'entreprise **Shire Switzerland GmbH, Zug** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **DRAC AG, Murten**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
65739	Revestive, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

Per 31.07.2017 übernimmt die Firma **Mepha Pharma AG, Basel** folgende/s Arzneimittel der Firma **Actavis Switzerland AG, Regensdorf**:

A compter du 31.07.2017, 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. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
53822	Rapilysin, Lyophilisat
58294	Doxorubicin Actavis RD, Lyophilisat zur Injektion
58456	Fludarabin Actavis, Lyophilisat
58814	Risperidon Actavis, Filmtabletten
59111	Bicalutamid Actavis, Filmtabletten
59201	Meropenem Actavis, Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung
61230	Anastrozol Actavis 1 mg, Filmtabletten

Per 31.07.2017 übernimmt die Firma **Mepha Pharma AG, Basel** folgende/s Arzneimittel der Firma **Actavis Switzerland AG, Regensdorf**:

A compter du 31.07.2017, 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. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
57551	Midazolam Actavis, Injektionslösung
58225	Naloxon Actavis, Injektionslösung
58399	Losartan HCT Actavis, Filmtabletten
58698	Lamotrigin Actavis, Tabletten (kaubar, dispergierbar)
59465	Granisetron Actavis, Filmtabletten
60245	Levofloxacin Actavis, Filmtabletten
61460	Mirtazapin Actavis, Filmtabletten
61651	Levetiracetam Actavis, Filmtabletten
61687	Oxaliplatin Actavis, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
61850	Olanzapin Actavis, Filmtabletten
61888	Oxaliplatin Actavis Solution, Konzentrat für Infusionslösung
62035	Donepezil Actavis ODT, Schmelztabletten

Per 31.07.2017 übernimmt die Firma **Mepha Pharma AG, Basel** folgende/s Arzneimittel der Firma **Actavis Switzerland AG, Regensdorf:**

A compter du 31.07.2017, 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. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
31833	Betolvex, Injektionslösung
57657	Atracurium Actavis, Injektionslösung
58359	Actonel 75 mg, Filmtabletten
58813	Cefurox Actavis, Filmtabletten
58877	Ceftazidim Actavis, Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
58878	Ceftriaxon Actavis, Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
58984	Cisplatin Actavis, Infusionskonzentrat
60106	Clopidogrel Actavis, Filmtabletten
61447	Cefuroxim Actavis i.v., Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung
61815	Donepezil Actavis, Filmtabletten
61861	Amlo Actavis, Tabletten
62360	Desloratadin Actavis, Filmtabletten

Per 31.07.2017 übernimmt die Firma **Mepha Pharma AG, Basel** folgende/s Arzneimittel der Firma **Actavis Switzerland AG, Regensdorf:**

A compter du 31.07.2017, 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. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
58189	Topiramate Actavis, Filmtabletten
58259	Venlafaxin Actavis, Filmtabletten
58643	Paroxetin Actavis 20 mg, Filmtabletten
58742	Sumatriptan Actavis, Filmtabletten
58920	Valaciclovir Actavis, Filmtabletten
60686	Pantoprazol Actavis, Lyophilisat für Infusionslösung
61289	Valsartan Actavis, Filmtabletten
61309	Valsartan HCT Actavis, Filmtabletten
61326	Quetiapin Actavis, Filmtabletten
62095	Pioglitazon Actavis, Tabletten
62181	Zolmitriptan Actavis, Filmtabletten
62392	Sildenafil Actavis, Filmtabletten

Per 31.07.2017 übernimmt die Firma **Mepha Pharma AG, Basel** folgende/s Arzneimittel der Firma **Actavis Switzerland AG, Regensdorf:**

A compter du 31.07.2017, 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. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
58220	Lisinopril Actavis, Tabletten
58221	Lisinopril HCT Actavis, Tabletten
58828	Tamsulosin Actavis, Retardkapseln
63106	Moxifloxacin Actavis, Filmtabletten
65181	Memantin Actavis, Filmtabletten
65229	Zoledronat Actavis Onko, Infusionslösung
65391	Mometason Actavis, Dosier-Nasenspray
65659	Tramadol/Paracetamol Actavis, Filmtabletten
65880	Pregabalin Actavis, Kapseln
66060	Tadalafil Actavis, Filmtabletten

Per 31.07.2017 übernimmt die Firma **Mepha Pharma AG, Basel** folgende/s Arzneimittel der Firma **Actavis Switzerland AG, Regensdorf:**

A compter du 31.07.2017, 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. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
63262	Fludarabin Actavis Solution, Konzentrat für Injektions-/Infusionslösung
65090	Celecoxib Actavis, Kapseln
65428	Aripiprazol Actavis, Tabletten
65535	Elizette 20, Tabletten
65569	Elizette 30, Tabletten
65579	Lercanidipin Actavis, Filmtabletten
65623	Benidette 20, Filmtabletten
65694	Gliclazid Actavis MR, Retardtabletten
65801	Amlodipin/Valsartan Actavis, Filmtabletten
66098	Duloxetine Actavis, magensaftresistente Hartkapseln

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

Per 06.07.2017 ändert die Firma **Shire Switzerland GmbH** ihr Firmendomizil von Zählerweg 10, 6300 Zug nach **Zählerweg 4, 6300 Zug**.

A compter du 06.07.2017, l'entreprise **Shire Switzerland GmbH** actuellement sise Zählerweg 10, 6300 Zug, aura pour nouveau domicile **Zählerweg 4, 6300 Zug**.

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel Médicament
54720	Xagrid 0,5 mg, Kapseln
55774	Replagal, Infusionskonzentrat
57916	Elaprase, Infusionskonzentrat
58073	Fosrenol, Kautabletten
58178	Firazyr 30 mg, Injektionslösung
59304	Resolor, Filmtabletten
61297	VPRIV, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
61636	Cinryze 500 U, Pulver und Lösungsmittel
62068	Plenadren, Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung
62556	Buccolam, Lösung zur Anwendung in der Mundhöhle
66178	Oncaspar, Injektionslösung

Änderung Name und Domizil der ZulassungsinhaberIn / Changement de raison sociale et domicile

Per 17.07.2017 ändert die Firma **Novartis Tiergesundheit AG**, Schwarzwaldallee 215, 4058 Basel ihren Firmennamen und ihr Domizil auf **Elanco Tiergesundheit AG, Mattenstrasse 24A, 4058 Basel**.

A compter du 17.07.2017, l'entreprise **Novartis Tiergesundheit AG** actuellement sise Schwarzwaldallee 215, 4058 Basel, aura pour nouvelle raison sociale et domicile **Elanco Tiergesundheit AG, Mattenstrasse 24A, 4058 Basel**.

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
33634	Esb3 30% ad us. vet., Arzneimittelvormischung
34482	Respirot ad us.vet., Tropfen
37128	Panolog ad us. vet., Lotion
41079	Denagard Premix 10% ad us. vet., Arzneimittelvormischung
41531	Lorazol GL ad us. vet., Zitzendesinfektionsmittel
42672	Cosumix Plus 120 ad us.vet., Arzneimittelvormischung
43664	Lopatul ad us. vet., Lacktabletten
47056	Fasinex ad us.vet., Suspension
47961	Denagard 100 ad us. vet., Injektionslösung
51205	Vesuprim ad us. vet., Injektionslösung
51376	Endex 8.75% ad us. vet., Drench-Suspension
51377	Endex 19.5% ad us.vet., Suspension
51904	Program ad us. vet., Lacktabletten
51905	Program ad us. vet., Suspension
52704	Ilcocillin P300 ad us.vet., Injektionssuspension
52705	Ilcocillin PS 200/200 ad us. vet., Injektionssuspension
53095	Fortekor ad us. vet., teilbare Tabletten
54239	Program ad us. vet., injektionssuspension

54371	Clomicalm ad us.vet., Tabletten
55168	Capstar ad us.vet., Tabletten
55190	Econor ad us. vet., Arzneimittelvormischung
55969	Atopica ad us. vet., Kapseln
55997	Milbemax Katze ad us.vet., Tabletten
55998	Milbemax Hunde ad us.vet., Tabletten
56062	Program Plus ad us. vet., Tabletten
57576	Fortekor Flavour ad us. vet., Hefetabletten
58037	Prac-tic ad us. vet., Spot-on Lösung
58753	Onsior ad us.vet., schmackhafte Tabletten für Hunde
58754	Onsior ad us.vet., Hefetabletten für Katzen
58755	Onsior ad us.vet., Injektionslösung für Hunde und Katzen
59158	Milbemax Kautabletten ad us. vet., für Hunde
61392	Zolvix ad us. vet., Lösung zum Eingeben für Schafe
62585	Atopica ad us. vet., Lösung zum Eingeben für Katzen
65151	Osumia ad us. vet., Ohren-Gel
65292	Softiflox ad us. vet., Kautabletten
65309	Veclavam ad us. vet., teilbare Kautabletten

Per 27.07.2017 ändert die Firma **R.D. Pharma Doelker et Rutz**, Chemin de Vignechamps 4, 1222 Vézenaz, Collonge-Bellerive ihren Firmennamen und ihr Domzil auf **R.D. Pharma Sàrl, rue de Contamines 17, 1206 Genève.**

A compter du 27.07.2017, l'entreprise **R.D. Pharma Doelker et Rutz** actuellement sise Chemin de Vignechamps 4, 1222 Vézenaz, Collonge-Bellerive, aura pour nouvelle raison sociale et domicile **R.D. Pharma Sàrl, rue de Contamines 17, 1206 Genève.**

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

60209	Foie D7, ampoules buvables
-------	----------------------------

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

Zeichenerklärung

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

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

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

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

Humanarzneimittel / Produits à usage humain

1	01	Acetylcystein Actavis 200 mg, Brausetabletten Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf	58859	D	03.02.0.	30.09.2017
1	02	Acetylcystein Actavis 600 mg, Brausetabletten Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf	58859	D	03.02.0.	30.09.2017
1	01	Anastrozol-Mepha 1mg, Lactab Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	66524	B	07.16.2.	07.07.2017
1	02	Betahistin Actavis 16 mg, Tabletten Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf	58180	B	02.04.4.	30.09.2017
1	03	Betahistin Actavis 24 mg, Tabletten Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf	58180	B	02.04.4.	30.09.2017
1	01	Bicalutamid-Mepha 50 mg, Lactab Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	66525	B	07.16.2.	30.07.2017
1	02	Bicalutamid-Mepha 150 mg, Lactab Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	66525	B	07.16.2.	30.07.2017
1	01	Bisoprolol Actavis 2.5 mg, Tabletten Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf	59426	B	02.03.0.	30.09.2017

1	02	Bisoprolol Actavis 5 mg, Tabletten Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf	59426	B	02.03.0.	30.09.2017
1	03	Bisoprolol Actavis 10 mg, Tabletten Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf	59426	B	02.03.0.	30.09.2017
1	01	Candesartan Actavis 4 mg, Tabletten Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf	62092	B	02.07.1.	30.09.2017
1	02	Candesartan Actavis 8 mg, Tabletten Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf	62092	B	02.07.1.	30.09.2017
1	03	Candesartan Actavis 16 mg, Tabletten Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf	62092	B	02.07.1.	30.09.2017
1	04	Candesartan Actavis 32 mg, Tabletten Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf	62092	B	02.07.1.	30.09.2017
1	01	Candesartan/HCT Actavis 8/12,5 mg, Tabletten Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf	62078	B	02.07.2.	30.09.2017
1	02	Candesartan/HCT Actavis 16/12,5 mg, Tabletten Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf	62078	B	02.07.2.	30.09.2017
1	03	Candesartan/HCT Actavis 32/12.5 mg, Tabletten Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf	62078	B	02.07.2.	30.09.2017
1	04	Candesartan/HCT Actavis 32/25 mg, Tabletten Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf	62078	B	02.07.2.	30.09.2017
1	01	Cefuroxim Actavis 250 mg, Filmtabletten Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf	65657	A	08.01.3.	30.09.2017

1	02	Cefuroxim Actavis 500 mg, Filmtabletten Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf	65657	A	08.01.3. 30.09.2017
1	01	Ciprofloxacin Actavis 250 mg, Filmtabletten Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf	58203	A	08.01.8. 30.09.2017
1	02	Ciprofloxacin Actavis 500 mg, Filmtabletten Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf	58203	A	08.01.8. 30.09.2017
1	03	Ciprofloxacin Actavis 750 mg, Filmtabletten Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf	58203	A	08.01.8. 30.09.2017
1	01	Clarithromycin Actavis 250mg, Filmtabletten Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf	65230	A	08.01.6. 30.09.2017
1	02	Clarithromycin Actavis 500mg, Filmtabletten Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf	65230	A	08.01.6. 30.09.2017
1	01	Clarithromycin Actavis 125 mg/5 ml, Granulat zur Herstellung einer Suspension Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf	65231	A	08.01.6. 30.09.2017
1	02	Clarithromycin Actavis 250 mg/5 ml, Granulat zur Herstellung einer Suspension Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf	65231	A	08.01.6. 30.09.2017
1	01	Co-Amoxicillin Actavis 1000 mg, Filmtabletten Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf	59053	A	08.01.93 30.09.2017
1	01	Co-Amoxicillin Actavis 625 mg, Filmtabletten Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf	59048	A	08.01.93 30.09.2017

1	01	Coridil 90 retard, Tabletten Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch	49381	B	02.06.1.	30.09.2017
1	01	Docetaxel-Teva 20mg, Konzentrat und Lösungsmittel zur Infusion Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	62094	A	07.16.1.	26.07.2017
1	02	Docetaxel-Teva 80mg, Konzentrat und Lösungsmittel zur Infusion Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	62094	A	07.16.1.	26.07.2017
1	01	Enalapril Actavis 5 mg, Tabletten Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf	59796	B	02.07.1.	30.09.2017
1	02	Enalapril Actavis 10 mg, Tabletten Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf	59796	B	02.07.1.	30.09.2017
1	03	Enalapril Actavis 20 mg, Tabletten Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf	59796	B	02.07.1.	30.09.2017
1	01	Enalapril HCT Actavis 20/12,5, Tabletten Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf	58222	B	02.07.2.	30.09.2017
1	01	Fentanyl Actavis 12, Matrixpflaster Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf	63149	A	01.01.3.	30.09.2017
1	02	Fentanyl Actavis 25, Matrixpflaster Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf	63149	A	01.01.3.	30.09.2017
1	03	Fentanyl Actavis 50, Matrixpflaster Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf	63149	A	01.01.3.	30.09.2017
1	04	Fentanyl Actavis 75, Matrixpflaster Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf	63149	A	01.01.3.	30.09.2017
1	05	Fentanyl Actavis 100, Matrixpflaster Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf	63149	A	01.01.3.	30.09.2017
1	01	Finasterid Actavis 5mg, Filmtabletten Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf	58239	B	05.99.0.	30.09.2017

1	01	Fluconazol Actavis 50, Kapseln Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf	58217	B	08.06.0.	30.09.2017
1	02	Fluconazol Actavis 150, Kapseln Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf	58217	B	08.06.0.	30.09.2017
1	03	Fluconazol Actavis 200, Kapseln Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf	58217	B	08.06.0.	30.09.2017
1	01	Glimepirid Actavis 1 mg, Tabletten Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf	58453	B	07.06.2.	30.09.2017
1	02	Glimepirid Actavis 2 mg, Tabletten Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf	58453	B	07.06.2.	30.09.2017
1	03	Glimepirid Actavis 3 mg, Tabletten Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf	58453	B	07.06.2.	30.09.2017
1	04	Glimepirid Actavis 4 mg, Tabletten Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf	58453	B	07.06.2.	30.09.2017
1	05	Glimepirid Actavis 6 mg, Tabletten Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf	58453	B	07.06.2.	30.09.2017
4	01	Hydergin FAS, Filmtabletten Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch	46123	B	02.04.5.	14.07.2017
1	02	Irbesartan Actavis 150 mg, Filmtabletten Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf	60550	B	02.07.1.	30.09.2017
1	03	Irbesartan Actavis 300 mg, Filmtabletten Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf	60550	B	02.07.1.	30.09.2017
1	01	Irbesartan HCT Actavis 150mg/12.5mg, Filmtabletten Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf	62559	B	02.07.2.	30.09.2017

1	02	Irbesartan HCT Actavis 300mg/12.5mg, Filmtabletten Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf	62559	B	02.07.2.	30.09.2017
1	03	Irbesartan HCT Actavis 300mg/25mg, Filmtabletten Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf	62559	B	02.07.2.	30.09.2017
1	01	Lansoprazol Actavis 15 mg, Kapseln Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf	58226	B	04.99.0.	30.09.2017
1	02	Lansoprazol Actavis 30 mg, Kapseln Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf	58226	B	04.99.0.	30.09.2017
1	01	Lomusol, spray doseur Sanofi-Aventis (Suisse) SA, route de Montfleury 3, 1214 Vernier	39260	C	12.02.8.	14.07.2017
1	01	Losartan Actavis 12.5 mg, Filmtabletten Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf	58392	B	02.07.1.	30.09.2017
1	02	Losartan Actavis 25 mg, Filmtabletten Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf	58392	B	02.07.1.	30.09.2017
1	03	Losartan Actavis 50 mg, Filmtabletten Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf	58392	B	02.07.1.	30.09.2017
1	04	Losartan Actavis 100 mg, Filmtabletten Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf	58392	B	02.07.1.	30.09.2017
1	01	Metformin Actavis 500 mg, Filmtabletten Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf	61258	B	07.06.2.	30.09.2017
1	02	Metformin Actavis 850 mg, Filmtabletten Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf	61258	B	07.06.2.	30.09.2017

1	03	Metformin Actavis 1000 mg, Filmtabletten Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf	61258	B	07.06.2. 30.09.2017
1	01	Metoprolol Actavis Retard 25 mg, Retardtabletten Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf	63111	B	02.03.0. 30.09.2017
1	02	Metoprolol Actavis Retard 50 mg, Retardtabletten Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf	63111	B	02.03.0. 30.09.2017
1	03	Metoprolol Actavis Retard 100 mg, Retardtabletten Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf	63111	B	02.03.0. 30.09.2017
1	04	Metoprolol Actavis Retard 200 mg, Retardtabletten Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf	63111	B	02.03.0. 30.09.2017
1	01	Montelukast Actavis 10 mg, Filmtabletten Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf	62722	B	03.04.5. 30.09.2017
1	01	Nasobol Xylo, spray nasal microdoseur Sanofi SA, Route de Montfleury 3, 1214 Vernier	56954	D	12.02.1. 13.07.2017
1	01	Nebivolol Actavis 5 mg, Tabletten Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf	59077	B	02.03.0. 30.09.2017
1	01	Nisulid, Gel Pierre Fabre Pharma SA, Hegenheimermattweg 183, 4123 Allschwil	57278	B	07.10.4. 30.06.2017
1	01	Noveril TR, Filmtabletten Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch	34630	B	01.06.0. 14.07.2017
1	01	Olanza Actavis ODT 5 mg, Schmelztabletten Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf	63128	B	01.05.0. 30.09.2017

1	02	Olanza Actavis ODT 10 mg, Schmelztabletten Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf	63128	B	01.05.0.	30.09.2017
1	03	Olanza Actavis ODT 15 mg, Schmelztabletten Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf	63128	B	01.05.0.	30.09.2017
1	04	Olanza Actavis ODT 20 mg, Schmelztabletten Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf	63128	B	01.05.0.	30.09.2017
1	01	Olanza Actavis 2.5 mg, Tabletten Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf	63124	B	01.05.0.	30.09.2017
1	02	Olanza Actavis 5 mg, Tabletten Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf	63124	B	01.05.0.	30.09.2017
1	03	Olanza Actavis 10 mg, Tabletten Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf	63124	B	01.05.0.	30.09.2017
1	04	Olanza Actavis 15 mg, Tabletten Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf	63124	B	01.05.0.	30.09.2017
1	05	Olanza Actavis 20 mg, Tabletten Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf	63124	B	01.05.0.	30.09.2017
1	01	Omeprazol Actavis 10 mg, Kapseln Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf	59090	B	04.99.0.	30.09.2017
1	02	Omeprazol Actavis 20 mg, Kapseln Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf	59090	B	04.99.0.	30.09.2017
1	03	Omeprazol Actavis 40 mg, Kapseln Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf	59090	B	04.99.0.	30.09.2017
1	01	Pantoprazol-Teva 20 mg, magensaftresistente Filmtabletten Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	59293	B	04.99.0.	20.07.2017

1	02	Pantoprazol-Teva 40 mg, magensaftresistente Filmtabletten Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	59293	B	04.99.0. 20.07.2017
1	01	Perindopril Actavis 2 mg, Tabletten Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf	59484	B	02.07.1. 30.09.2017
1	02	Perindopril Actavis 4 mg, Tabletten Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf	59484	B	02.07.1. 30.09.2017
1	03	Perindopril Actavis 8 mg, Tabletten Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf	59484	B	02.07.1. 30.09.2017
1	01	Quetiapin Actavis XR 50 mg, Retardtabletten Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf	62453	B	01.05.0. 30.09.2017
1	03	Quetiapin Actavis XR 200 mg, Retardtabletten Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf	62453	B	01.05.0. 30.09.2017
1	04	Quetiapin Actavis XR 300 mg, Retardtabletten Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf	62453	B	01.05.0. 30.09.2017
1	05	Quetiapin Actavis XR 400 mg, Retardtabletten Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf	62453	B	01.05.0. 30.09.2017
1	02	Ramipril Actavis 2.5 mg, Tabletten Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf	58250	B	02.07.1. 30.09.2017
1	04	Ramipril Actavis 10 mg, Tabletten Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf	58250	B	02.07.1. 30.09.2017
1	01	Sertralin Actavis 50 mg, Filmtabletten Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf	58260	B	01.06.0. 30.09.2017

1	02	Sertralin Actavis 100 mg, Filmtabletten Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf	58260	B	01.06.0.	30.09.2017
1	01	Sorbidilat SR 20 mg, Retardkapseln Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf	36575	B	02.04.1.	30.09.2017
1	02	Sorbidilat SR 40 mg, Retardkapseln Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf	36575	B	02.04.1.	30.09.2017
1	03	Sorbidilat SR 100 mg, Retardkapseln Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf	36575	B	02.04.1.	30.09.2017
1	01	Terbinafin Actavis 125, Tabletten Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf	58218	B	08.06.0.	30.09.2017
1	02	Terbinafin Actavis 250, Tabletten Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf	58218	B	08.06.0.	30.09.2017
1	01	Tolterodin Pfizer 2mg, Retard-Kapseln Pfizer PFE Switzerland GmbH, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich	63122	B	05.02.0.	30.11.2017
1	02	Tolterodin Pfizer 4mg, Retard-Kapseln Pfizer PFE Switzerland GmbH, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich	63122	B	05.02.0.	30.11.2017
1	01	Torasemid Actavis 5, Tabletten Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf	57185	B	05.01.0.	30.09.2017
1	02	Torasemid Actavis 10, Tabletten Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf	57185	B	05.01.0.	30.09.2017
1	01	Torecan, Dragées Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch	27279	B	01.09.0.	31.07.2017
1	01	Torecan, Injektionslösung (i.m.) Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch	27280	B	01.09.0.	15.07.2017
1	01	Zolpidem Actavis, Filmtabletten Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf	61255	B	01.03.1.	30.09.2017

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

1	01	Excenel RTU ad us. vet., Injektionssuspension Zoetis Schweiz GmbH, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich	55977	A	04.07.2017
4	01	Flubenol easy ad us.vet., comprimés à croquer Actipharm SA, rue Prévost-Martin 42-44, 1205 Genève	54321	B	20.07.2017
1	01	Truleva RTU ad us. vet., Injektionssuspension Zoetis Schweiz GmbH, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich	61891	A	04.07.2017

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

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

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

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

Humanarzneimittel / Produits à usage humain

01	Iruxol mono, Salbe Smith & Nephew AG, Glutz-Blotzheimstrasse 1, 4500 Solothurn	49482	C	10.06.0.	14.06.2017
----	--	--------------	----------	----------	------------

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

01	calgodip Germ Stop ad us. vet., Zitzendesinfektionsmittel Calvatis AG, Mülistrasse 3, 8852 Altendorf	63117	E	29.06.2017
----	--	--------------	----------	------------

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

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

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

Dosisstärke Dosage	Arzneimittel Médicament	Zul.-Nr. N° d'AMM	Abgabe- kategorie Catégorie de remise	Index	Erlöschen per Extinction au
Humanarzneimittel / Produits à usage humain					
01	Aconitum-Homaccord, homöopathische Tropfen ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach	48561	C	20.01.0.	16.12.2017
01	Capecitabin Fresenius 150 mg, Filmtabletten Fresenius Kabi (Schweiz) AG, Aawasserstrasse 2, 6370 Oberdorf NW	62550	A	07.16.1.	27.12.2017
02	Capecitabin Fresenius 500 mg, Filmtabletten Fresenius Kabi (Schweiz) AG, Aawasserstrasse 2, 6370 Oberdorf NW	62550	A	07.16.1.	27.12.2017
02	Cedax 400 mg, Kapseln MSD Merck Sharp & Dohme AG, Werftstrasse 4, 6005 Luzern	52059	A	08.01.3.	13.12.2017
02	Cedax, Pulver zur Herstellung einer Suspension MSD Merck Sharp & Dohme AG, Werftstrasse 4, 6005 Luzern	52060	A	08.01.3.	13.12.2017
01	Cinnamomum-Homaccord, homöopathische Tropfen ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach	48563	C	20.01.0.	16.12.2017
01	Coremfa Schnupfen-Spray, Emulsion Tentan AG, Dellenbodenweg 8, 4452 Itingen	24013	D	12.02.4.	17.12.2017
01	Droperteel, homöopathische Tabletten ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach	48565	C	20.01.0.	16.12.2017

01	Gelsemium-Homaccord, homöopathische Tropfen ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach	48567	C	20.01.0. 25.11.2017
02	Ginsana Tabs, pasticche Ginsana SA, Via Mulini, 6934 Bioggio	40604	D	07.98.0. 31.12.2017
01	Ologyn, comprimés Labatec Pharma SA, 31, rue du Cardinal-Journet, 1217 Meyrin	45024	B	09.02.1. 06.12.2017
01	Passelyt, Nerventropfen Gebro Pharma AG, Grienmatt 2, 4410 Liestal	49287	D	01.04.1. 01.10.2017
01	Quentakehl D5, homöopathische Tropfen ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach	50786	B	20.01.0. 18.11.2017
01	Selenium-Homaccord, homöopathische Tropfen ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach	48572	C	20.01.0. 16.12.2017
02	Tript-OH 100 mg, Kapseln Sigma-Tau Pharma AG, Luzernerstrasse 2, 4800 Zofingen	46513	B	01.06.0. 03.12.2017

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

01	Loxicom 0.5mg/ml ad us. vet., orale Suspension für Hunde ufamed AG, Kornfeldstrasse 2, 6210 Sursee	62425	B	26.12.2017
01	Perizin ad us.vet., Lösung Provet AG, Gewerbestrasse 1, 3421 Lyssach	48247	D	07.11.2017

Aufhebung der Sistierung Levée de la suspension de mise sur le marché

Die folgenden Arzneimittel dürfen in der Schweiz wieder vertrieben und abgegeben werden. Die Gültigkeit der Aufhebung steht unter dem Vorbehalt, dass kein Rechtsmittel dagegen ergriffen wird bzw. wurde.

Les médicaments ci-après peuvent à nouveau être distribués et remis en Suisse. La levée de la suspension est valide pour autant qu'elle n'ait pas fait ou qu'elle ne fasse pas l'objet d'un recours.

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

Humanarzneimittel / Produits à usage humain

01	InductOs 1.5 mg/ml, poudre, solvant et matrice pour matrice pour implantation Medtronic BioPharma Sàrl, route de Pierre-à-Bot 97, 2000 Neuchâtel	56828	B	07.99.0.	10.07.2017
01	Paro Fluor, Gelée Esro AG, Dorfstrasse 143, 8802 Kilchberg ZH	39620	C/D	13.05.1.	07.07.2017