

# Journal

## Swissmedic

**9/2013**  
12. Jahrgang  
12<sup>e</sup> année

ISSN 2234-9456

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

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

Erscheint monatlich/Publication mensuelle

Redaktion und Administration: Anfragen und Infodienst, Hallerstrasse 7, Postfach, CH-3000 Bern 9,  
Tel. +41 (0)31 322 02 11, [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch)

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

	<b>Seite</b>		<b>Seite</b>
<b>Im Brennpunkt</b>		<b>Arzneimittel Statistik</b>	
Abschaffung des Zulassungsstatus „Generikum“ – Informationen zur Praxisänderung	<b>742</b>	Neuzulassung	<b>752</b>
Supplement 11.1 zur Pharmacopoea Helvetica 11 in Kraft	<b>746</b>	Revision und Änderung der Zulassung	<b>762</b>
<b>Regulatory News</b>		Änderung der Zulassungsinhaberin	<b>823</b>
Revision der Arzneimittelzulassungsverordnung (AMZV) per 1. Januar 2013: Besonderheiten bei Komplementär- und Phytoarzneimitteln	<b>750</b>	Widerruf der Zulassung	<b>836</b>
		Erlöschen der Zulassung	<b>839</b>
		Berichtigung	<b>840</b>

### Swissmedic Kontaktliste

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

### Zeichenerklärung

#### Abgabekategorien

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

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

<b>Page</b>	<b>Page</b>
<b>Actualités</b>	
Suppression du statut d'autorisation en tant que « générique » – Informations à pro-pos des nouvelles dispositions	<b>744</b>
Entrée en vigueur du Supplément 11.1 de la Pharmacopoea Helvetica 11	<b>748</b>
<b>Réglementation</b>	
Révision de l'ordonnance sur les exigences relatives aux médicaments (OEMéd) le premier janvier 2013: aspects particuliers relatifs aux médicaments complémentaires et aux phytomédicaments	<b>751</b>
<b>Miscellanées</b>	
Nouvelle autorisation	<b>752</b>
Révision et modification de l'autorisation	<b>762</b>
Modification du titulaire d'AMM	<b>823</b>
Révocation de l'autorisation de mise sur le marché	<b>836</b>
Extinction de l'autorisation de mise sur le marché	<b>839</b>
Rectification	<b>840</b>

### Annuaire Swissmedic

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

### Légende

#### Catégories de remise

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

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

## Abschaffung des Zulassungsstatus „Generikum“ – Informationen zur Praxisänderung

### 1. Ausgangslage

Das Schweizerische Heilmittelinstitut hat bisher einem Arzneimittel mit bekanntem Wirkstoff auf entsprechendes Gesuch hin bei der Zulassung den Status eines „Generikums“ verliehen, wenn es die durch das Institut dafür aufgestellten Kriterien erfüllte. Eine Analyse dieser Praxis hat ergeben, dass dem Institut dafür eine hinreichende gesetzliche Grundlage fehlt.

Die Heilmittelgesetzgebung kennt den Begriff des Generikums nicht, sondern räumt dem Institut in Art. 14 Abs. 1 Bst. a HMG<sup>1</sup> lediglich die Kompetenz ein, für Arzneimittel mit bekannten Wirkstoffen die Möglichkeit eines vereinfachten Zulassungsverfahrens vorzusehen, wenn dies mit den Anforderungen an Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit vereinbar ist.

Die Zulassung eines Arzneimittels mit bekannten Wirkstoffen beinhaltet keine Qualifikation als Generikum; entscheidend ist ausschliesslich der Nachweis, dass die Erkenntnisse zur Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit eines Referenzpräparates mit ausreichender Wahrscheinlichkeit auf das neu angemeldete Präparat übertragbar sind. Demzufolge dient der Begriff des Generikums einzig der gesundheitsökonomischen Einstufung eines Arzneimittels mit bekannten Wirkstoffen (auf der Basis der Definition im Krankenversicherungsgesetz, KVG). Die gesetzliche Zuständigkeit für diese Einstufung liegt konsequenterweise nicht bei der gesundheitspolizeilichen Behörde (Swissmedic), sondern beim Bundesamt für Gesundheit (BAG), das die Spezialitätenliste erstellt<sup>2</sup>.

### 2. Vorgesehene neue Regelung

Um das heilmittelrechtliche Zulassungsverfahren des Instituts vom Verfahren zur Aufnahme in die Spezialitätenliste des BAG abzugrenzen, plant Swissmedic, die Zulassungspraxis von Swissmedic wie folgt zu ändern:

- Beim Einreichen eines Zulassungsgesuchs muss dem Institut in Zukunft nur noch angegeben werden, ob es sich um ein Arzneimittel mit neuen aktiven Substanzen (NAS) oder um ein Arzneimittel mit bekannten Wirkstoffen (BWS) mit oder ohne Innovation handelt.
- Swissmedic wird künftig auf der Basis der Art. 12-14 VAZV<sup>3</sup> lediglich entscheiden und verfügen, ob das betreffende Präparat zugelassen wird oder nicht. Es erfolgt keine Beurteilung mehr zur Frage, ob das Präparat die vom BAG aufgrund der krankenversicherungsrechtlichen Kriterien festzulegenden Anforderungen an ein Generikum erfüllt und ob das in der Zulassungsdokumentation beigezogene Referenzpräparat mit dem BWS substituiert werden darf. Der Entscheid über den Generikumstatus wird durch das BAG getroffen.

Swissmedic prüft die Zulassungsgesuche so wie sie ihr vorgelegt werden, d.h. entlang den darin enthaltenen Anträgen. Das Institut prüft insbesondere nicht, ob alle Dosisstärken, Packungsgrössen und/oder Darreichungsformen des Referenzpräparates angemeldet werden.

1 Bundesgesetz vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (SR 812.21)

2 Art. 52 Abs. 1 Bst. b des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung (KVG; SR 832.10) beauftragt das Bundesamt für Gesundheit (BAG) mit der Erstellung einer Liste der pharmazeutischen Spezialitäten und konfektionierten Arzneimittel mit Preisen (Spezialitätenliste). Diese Liste hat auch die mit den Originalpräparaten austauschbaren preisgünstigeren Generika zu enthalten.

3 Verordnung vom 22. Juni 2006 über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren (SR 812.212.23)

*Präparatebezeichnung und Packungsgestaltung bei BWS ohne Innovation*

Die Bezeichnung eines BWS muss den Vorgaben von Art. 7 Abs. 3 VAM<sup>4</sup> entsprechen und kann aus einem Fantasienamen oder dem Namen des Wirkstoffs (Bezeichnung nach DCI/INN) verbunden mit einer Firmenbezeichnung bestehen. Handelt es sich um ein BWS ohne Innovation, empfiehlt Swissmedic aus Gründen der Arzneimittelsicherheit die Verwendung einer Präparatebezeichnung bestehend aus der Wirkstoffbezeichnung nach DCI/INN in Verbindung mit dem Firmennamen. BWS-Präparate ohne Innovation, welche nicht mehr als drei Wirkstoffe enthalten, müssen gestützt auf Ziff. 1 Abs. 4 des Anhangs 1 zur AMZV<sup>5</sup> auf der äusseren Packung die Namen der Wirkstoffe mit international gebräuchlicher Kurzbezeichnung (INN) direkt vor dem Handels- oder Firmennamen aufführen. Auf entsprechendes Gesuch hin kann das Institut in begründeten Fällen hiervon Ausnahmen bewilligen. Dies gilt insbesondere für Präparate, welche bereits seit Jahrzehnten mit einem eigenen Markennamen etabliert sind, d. h. in Fällen, in denen eine Änderung in der Zusammensetzung der Präparatebezeichnung die Identifizierung des Arzneimittels in seinem Anwendungsumfeld nicht verbessern würde.

*Anforderungen an die Arzneimittelinformation bei BWS ohne Innovation*

Gestützt auf Ziff. 1 Abs. 5 des Anhangs 4 sowie Ziff. 1 Abs. 6 des Anhangs 5 zur AMZV muss bei BWS ohne Innovation die Fachinformation in den Rubriken 4 - 15 und die Patienteninformation in den Rubriken 3 - 9 mit derjenigen des jeweiligen Referenzpräparates identisch sein. Aus diesem Grunde müssen denn auch spätere Änderungen an der Fach- und/oder Patienteninformation des Referenzpräparates auf ihre Relevanz für das BWS hin geprüft und gegebenenfalls Swissmedic als genehmigungs- oder – bei identischer Arzneimittelinformation – als meldepflichtige Änderungen der Arzneimittelinformation eingereicht werden (Ziff. 3 Abs. 1 Ziff. 2 des Anhangs 7 und Ziff. 2 Abs. 1 Ziff. 4 des Anhangs 8 zur AMZV).

In den kommenden Wochen wird diese neue Regelung noch mit den betroffenen Industrieverbänden abgestimmt. Sie wird dann am 1. Januar 2014 in Kraft treten und von diesem Zeitpunkt an auf alle neuen und bereits hängigen Gesuche Anwendung finden. Ab 1. Januar 2014 werden sämtliche Präparate, welchen das Institut in seiner Zulassungsverfügung den Status eines „Generikums“ bereits erteilt hat, aus heilmittelrechtlicher Sicht als BWS ohne Innovation gelten.

Die Verwaltungsverordnung *Anleitung Arzneimittel mit bekannten Wirkstoffen* wird im Sinne dieser Ausführungen angepasst, die Verwaltungsverordnung *Anleitung Einreichung und Zulassung von Generika* wird mit Wirkung auf den 1. Januar 2014 aufgehoben. Weitere Dokumente wie Formulare, Checklisten, Merkblätter, die Angaben betreffend Generika enthalten, werden ebenfalls dieser neuen Praxis entsprechend angepasst werden.

4 Verordnung vom 17. Oktober 2001 über die Arzneimittel (SR 812.212.21)

5 Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts vom 9. November 2001 über die Anforderungen an die Zulassung von Arzneimitteln (SR 812.212.22)

## Suppression du statut d'autorisation en tant que « générique » – Informations à propos des nouvelles dispositions

### 1. Situation initiale

Jusqu'à présent, l'Institut suisse des produits thérapeutiques octroyait sur demande le statut de « générique » lors de l'autorisation d'un médicament refermant un principe actif connu dans la mesure où ce dernier remplissait les critères correspondants qu'il avait fixés. Toutefois, l'analyse de cette pratique a révélé que la base légale sur laquelle s'appuie l'Institut en l'occurrence est insuffisante.

La législation sur les produits thérapeutiques ne mentionne nulle part le concept de générique et donne uniquement compétence à l'Institut dans l'art. 14, al. 1, let. a LPT<sup>1</sup> pour prévoir la possibilité d'une procédure simplifiée d'autorisation de mise sur le marché pour les médicaments dont les principes actifs sont connus lorsque cela est compatible avec les exigences en matière de qualité, de sécurité et d'efficacité.

L'autorisation de mise sur le marché d'un médicament dont les principes actifs sont connus ne mentionne pas que ce dernier est un générique; seule est déterminante la preuve que les résultats des examens portant sur la qualité, la sécurité et l'efficacité d'une préparation de référence peuvent être transposés avec suffisamment de probabilité à la nouvelle préparation annoncée. Par conséquent, le concept de générique sert uniquement à classer un médicament renfermant des principes actifs connus du point de vue *économico-sanitaire* (conformément à ce que définit la loi sur l'assurance-maladie (LAMal)). Dès lors, ce n'est pas à l'autorité responsable en matière de *police* sanitaire (Swissmedic) que revient la compétence légale de classer ces médicaments, mais à l'Office fédéral de la santé publique (OFSP), qui établit la liste des spécialités<sup>2</sup>.

### 2. Nouvelle réglementation prévue

Afin de distinguer la procédure d'autorisation de l'Institut - qui s'appuie sur la législation relative aux produits thérapeutiques - de la procédure d'inscription de préparations dans la liste des spécialités de l'OFSP, Swissmedic prévoit de modifier les modalités d'octroi des autorisations de mise sur le marché de la manière suivante :

- Lors de l'introduction d'une demande d'autorisation, il suffira à l'avenir d'indiquer à l'Institut s'il s'agit d'un médicament dont les principes actifs sont nouveaux (NAS) ou connus, avec ou sans innovation.
- Désormais, Swissmedic statuera à l'aune des articles 12-14 OASMéd<sup>3</sup> et décidera uniquement si la préparation correspondante est autorisée ou non. L'Institut ne jugera donc plus si cette dernière satisfait aux exigences relatives aux génériques qu'arrêtera l'OFSP sur la base des critères de la législation sur l'assurance-maladie, ni si la préparation de référence mentionnée dans la documentation soumise en vue de l'autorisation est interchangeable avec le principe actif connu. Dorénavant, la décision relative au statut de générique et à l'interchangeabilité de la préparation en question avec une préparation originale donnée sera prise par l'OFSP.

Swissmedic examinera les demandes d'autorisation de mise sur le marché telles qu'elles lui sont soumises, à savoir à l'aune des requêtes qu'elles comportent. L'Institut ne vérifiera en aucun cas si tous les dosages, conditionnements et/ou formes galéniques de la préparation de référence sont mentionnés dans la demande.

1 Loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux (RS 812.21).

2 L'art. 52, al. 1, let. b de la loi fédérale sur l'assurance-maladie (LAMal ; RS 823.10) mandate l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) d'établir une liste, avec prix, des spécialités pharmaceutiques et des médicaments confectionnés (liste des spécialités). Cette liste doit également comprendre les génériques meilleur marché qui sont interchangeables avec les préparations originales.

3 Ordonnance du 22 juin 2006 sur l'autorisation simplifiée de médicaments et l'autorisation de médicaments sur annonce (RS 812.212.23).

*Dénominations des préparations et conception des emballages pour les principes actifs connus sans innovation*

Les dénominations des principes actifs connus doivent respecter les dispositions de l'art. 7, al. 3 OMéd<sup>4</sup> et peuvent se composer d'un nom de fantaisie ou du nom du principe actif (désignation selon la DCI/INN) combiné avec un nom d'entreprise. S'il s'agit d'un principe actif connu sans innovation, Swissmedic recommande, au nom de la sécurité d'emploi des médicaments, d'opter pour une dénomination de préparation composée du nom du principe actif selon la DC/INN et de celui de l'entreprise. Pour les préparations sans innovation qui ne renferment pas plus de trois principes actifs connus, il y a lieu, conformément au chiffre 1, al. 4 de l'annexe 1 à l'OEMéd<sup>5</sup>, de faire figurer sur l'emballage extérieur les noms des principes actifs avec leur dénomination commune internationale (DCI) directement avant le nom commercial ou le nom de l'entreprise. Sur demande, l'institut peut toutefois accorder des exceptions à ce principe dans des cas dûment motivés, en particulier pour les préparations qui sont déjà bien établies depuis des décennies sous leur propre nom de marque, de sorte qu'une modification de la composition de leur dénomination n'améliorerait pas l'identification du médicament par ses utilisateurs.

*Exigences applicables à l'information sur le médicament pour les principes actifs connus sans innovation*

Conformément au chiffre 1, al. 5 de l'annexe 4 ainsi qu'au chiffre 1, al. 6 de l'annexe 5 à l'OEMéd, le texte figurant sous les rubriques 4 à 15 de l'information professionnelle et sous les rubriques 3 à 9 de l'information destinée aux patients doit être identique à celui de la préparation de référence correspondante pour les principes actifs connus sans innovation. Par conséquent, si des modifications doivent être effectuées ultérieurement dans l'information professionnelle et/ou dans l'information destinée aux patients de la préparation de référence, leur pertinence pour le principe actif connu doit être évaluée et le cas échéant, une demande correspondante de modification de l'information sur le médicament soumise à approbation ou – lorsque l'information sur le médicament est identique – soumise à l'obligation d'annoncer doit être déposée (chiffre 3, al. 1, chiffre 2 de l'annexe 7, et chiffre 2, al. 1, chiffre 4 de l'annexe 8 à l'OEMéd).

Ces nouvelles dispositions seront encore adoptées avec les associations industrielles concernées dans les semaines à venir.

Elles entreront alors en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2014 et s'appliqueront à partir de cette date à toutes les demandes nouvelles ou en suspens. Dès le 1<sup>er</sup> janvier 2014, toutes les préparations auxquelles l'institut a déjà octroyé le statut de « générique » dans sa décision d'autorisation seront considérées du point de vue de la législation sur les produits thérapeutiques comme des principes actifs connus sans innovation.

L'ordonnance administrative «Instructions Autorisation de médicaments contenant des principes actifs connus» sera modifiée pour tenir compte des explications ci-dessus, et l'ordonnance administrative «Instructions Demandes d'autorisation de génériques» sera révoquée à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2014. Les autres documents (formulaire, listes de contrôle, aide-mémoire) qui comportent des données sur les génériques seront également adaptés à l'aune de ces nouvelles dispositions.

4 Ordonnance du 17 octobre 2001 sur les médicaments (OMéd ; RS 812.212.21).

5 Ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques du 9 novembre 2001 sur les exigences relatives aux médicaments (RS 812.212.22).



## Supplement 11.1 zur Pharmacopoea Helvetica 11 in Kraft

**Der Institutsrat hat das Supplement 11.1 zur Schweizerischen Pharmakopöe auf den 1. September 2013 in Kraft gesetzt.**

Seit 1. Juli 2012 ist die 11. Ausgabe der Schweizerischen Pharmakopöe in Kraft. Auf den 1. September 2013 wurde das erste Supplement dazu in Kraft gesetzt. Das Supplement 11.1 ist in Buchform mit einem Zugang zur Online-Version erhältlich.

Das Supplement enthält ein neues Allgemeines Kapitel «17.7 Herstellungsmethoden für anthroposophische Zubereitungen». Dieses Kapitel knüpft an die allgemeine Monographie «Anthroposophische Zubereitungen (Praeparationes anthroposophicae)» an. Es gibt einen Überblick über die in der anthroposophischen Pharmazie angewendeten Herstellungsverfahren und beschreibt Herstellungsvorschriften, die für die Herstellung anthroposophischer Zubereitungen eine breitere Anwendung finden, bisher aber weder in der Ph. Eur. noch in einem anerkannten Arzneibuch (Homöopathisches Arzneibuch (HAB), Pharmacopée Française (Ph.F.), British Homoeopathic Pharmacopoeia (B.Hom.P.) beschrieben sind. Die Auswahl der Herstellungsverfahren und -vorschriften, die in diesem Kapitel beschrieben werden, orientiert sich am Anthroposophic Pharmaceutical Codex (APC) der International Association of Anthroposophic Pharmacists (IAAP).

Das Allgemeine Kapitel «18.1 Isokryoskopische Lösungen von Arzneistoffen» wurde grundlegend überarbeitet und aktualisiert. Ebenfalls umfassend revidiert wurden die Kapitel «20.1 Regeln der Guten Herstellungspraxis

für Arzneimittel in kleinen Mengen» und «21.1 Erläuterungen zu den Regeln der Guten Herstellungspraxis für Arzneimittel in kleinen Mengen». Hintergrund der Revision der Kapitel 20.1 und 21.1 war die am 19. Januar 2011 vom Ministerkomitee des Europarats verabschiedete «Resolution CM/ResAP(2011)1 on quality and safety assurance requirements for medicinal products prepared in pharmacies for the special needs of patients», welche den Mitgliedstaaten empfohlen hat, gesetzliche Grundlagen zu erlassen, nach welchen die betreffenden Arzneimittel gemäss den Good Preparation Practices der PIC/S (PIC/S Guide PE 010) oder nach vergleichbaren nationalen Regeln herzustellen sind.

Auf Empfehlung der Schweizerischen Pharmakopöekommission und gestützt auf die genannte Resolution hat Swissmedic die Arbeitsgruppe «GMP kleine Mengen» eingesetzt und beauftragt, einen Abgleich der vorliegenden Regeln mit den Empfehlungen der PIC/S vorzunehmen.

Bei der Überarbeitung wurden die bisher beschriebenen Minimalforderungen der Ph. Helv. grundsätzlich beibehalten, aber – wo erforderlich und sinnvoll – durch Elemente aus dem PIC/S Guide PE 010 ergänzt. Gleichzeitig flossen auch Erfahrungen aus der praktischen Anwendung der 2005 in Kraft gesetzten Regeln der Ph. Helv. ein. Ein zentraler Punkt der Revision war die Aufnahme von Elementen des Risikomanagements in den Regeltext. Zudem wurde der Regelinhalt in verschiedenen Kapiteln klargestellt und/ oder präzisiert.

Das Supplement 11.1 enthält folgende **neue Texte**:

#### Kapitel

- 11.2 Erläuterungen zum Supplement 11.1 der Ph. Helv.11
- 17.7 Herstellungsmethoden für anthroposophische Zubereitungen

Die nachstehenden Texte wurden **überarbeitet**:

#### Kapitel

- II. Schweizerische Pharmakopöorganisation
- III.1 Übereinkommen über die Ausarbeitung einer Europäischen Pharmakopö Protokoll zu dem Übereinkommen über die Ausarbeitung einer Europäischen Pharmakopö
- III.2 Inhaltsverzeichnis der Ph. Eur.
- III.3 Wichtiger Hinweis zu den Allgemeinen Monographien
- III.4 Titel der Monographien der Ph. Eur.7
- 1 Allgemeine Vorschriften Ph. Eur.
- 16.1.1 Verzeichnis der Reagenzien Ph. Eur.
- 16.1.2 Verzeichnis der Reagenzien Ph. Helv.
- 16.2 Reagenzien, Referenzlösungen, Pufferlösungen (Ph. Helv.)
- 16.3 Volumetrie
- 16.4 Chemische Referenzsubstanzen, Biologische Referenzsubstanzen, Referenzspektren
- 16.5 Referenzlösungen für Radiopharmazeutika
- 17.2.5 Beschriftung
- 17.6 Herstellungsmethoden für Zubereitungen aus pflanzlichen Drogen
- 18.1 Isokryoskopische Lösungen von Arzneistoffen
- 20.1 Regeln der Guten Herstellungspraxis für Arzneimittel in kleinen Mengen
- 21.1 Erläuterungen zu den Regeln der Guten Herstellungspraxis für Arzneimittel in kleinen Mengen

#### Monographien

Ammoniak-Lösung 10%  
 Anthroposophische Zubereitungen  
 Essigsäure 30%  
 Kamillenfluidextrakt, Eingestellter  
 Lärchenterpentin  
 Salbeiöl  
 Wacholdergeist zur äusserlichen Anwendung

Die folgenden Texte wurden **aus der Ph. Helv. gestrichen** und **in die Ph. Eur. aufgenommen**:

#### Kapitel

- 15.4.3 Bestimmung des Gerbstoffgehalts nach Ph. Helv.

#### Monographien

Cayennepfefferfluidextrakt, Eingestellter  
 Seifenrinde

Die nachfolgenden Texte wurden ersatzlos **gestrichen**:

#### Methoden

- 15.3.2 Bestimmung der Hämolytischen Wirksamkeit

#### Monographien

Brustsirup  
 Ipecacuanhatrockenextrakt, Eingestellter  
 Senegasirup  
 Senegatrockenextrakt, Eingestellter

#### Die Pharmakopö

Die gültige Pharmakopö in der Schweiz umfasst die 7. Ausgabe der Europäischen Pharmakopö (Ph. Eur.7) mit den Nachträgen 7.1 - 7.8 sowie die 11. Ausgabe der Schweizerischen Pharmakopö (Ph. Helv.11) mit dem Supplement 11.1.

Die Ph. Eur. 7 wird im Original vom Europarat herausgegeben. Sie kann in Deutsch und Französisch beim Bundesamt für Bauten und Logistik, Vertrieb Publikationen, 3003 Bern ([www.bundespublikationen.admin.ch](http://www.bundespublikationen.admin.ch)), bezogen werden.

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

Mehr Informationen zur Pharmakopö finden Sie auf der Website unter [www.swissmedic.ch/pharmacopoeia](http://www.swissmedic.ch/pharmacopoeia) sowie [www.edqm.eu](http://www.edqm.eu)



## Entrée en vigueur du Supplément 11.1 de la Pharmacopoea Helvetica 11

**Le Conseil de l'institut a fixé l'entrée en vigueur du Supplément 11.1 de la Pharmacopée Helvétique au 1<sup>er</sup> septembre 2013.**

La 11<sup>ème</sup> édition de la Pharmacopée Helvétique est en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> juillet 2012. Le 1<sup>er</sup> septembre 2013 est entré en vigueur son premier Supplément. Le Supplément 11.1 est disponible sous une forme imprimée avec un accès à une version en ligne.

Le Supplément 11.1 contient un nouveau chapitre général «17.7 Méthodes de fabrication des préparations anthroposophiques». Ce chapitre vient compléter la monographie générale «Préparations anthroposophiques (Praeparationes anthroposophicae)». Il donne un aperçu des méthodes de fabrication utilisées en pharmacie anthroposophique et décrit un large éventail de procédés de fabrication des préparations anthroposophiques qui, jusqu'alors, n'étaient décrits ni par la Ph. Eur. ni par une pharmacopée reconnue (Homöopathisches Arzneibuch (HAB), Pharmacopée Française (Ph. F.), British Homeopathic Pharmacopoeia (B.Hom.P.). Le choix des procédés de fabrication et des recommandations réunis dans ce chapitre s'appuie sur l'Anthroposophic Pharmaceutical Codex (APC) de l'IAAP (The international association of anthroposophic pharmacists).

Le chapitre général «18.1 Solutions isocryscopiques des médicaments» a été complètement remanié et actualisé.

Les chapitres «20.1 Règles de Bonnes pratiques de Fabrication de médicaments en petites quantités» et «21.1 Commentaires concernant les

Règles de Bonnes pratiques de Fabrication de médicaments en petites quantités» ont également été entièrement révisés, parce que le Comité des ministres du Conseil de l'Europe a recommandé aux Etats membres dans sa «Résolution CM/ ResAP(2011)1 on quality and safety assurance requirements for medicinal products prepared in pharmacies for the special needs of patients», du 19 janvier 2011, d'édicter des bases légales pour que les médicaments concernés soient obligatoirement fabriqués selon les BPF du PIC/S (PIC/S Guide PE 010) ou selon des règles nationales comparables.

Suivant la recommandation de la Commission suisse de pharmacopée et s'appuyant sur la résolution précitée, Swissmedic a remis en place un groupe de travail «BPF Petites quantités» à qui il a demandé de comparer les présentes règles et les recommandations du PIC/S.

Lors de la révision, la plupart des exigences minimales énoncées jusqu'à présent dans la Ph. Helv. ont été conservées, complétées, si nécessaire et judicieux, par des éléments repris du guide PIC/S PE 010. Ont également été prises en considération les expériences collectées dans le cadre de l'application des règles de la Ph. Helv. entrées en vigueur en 2005.

Dans le cadre de la révision un point central été l'admission des éléments relatifs à la gestion des risques dans le texte réglementaire. En outre, dans plusieurs chapitres, les contenus des dispositions ont été clarifiés et/ou précisés.

Le Supplément 11.1 contient les **nouveaux** textes suivants:

**Chapitres**

- 11.2 Note explicative concernant le Supplément 11.1 de la Ph. Helv.11  
 17.7 Méthodes de fabrication des préparations anthroposophiques

Les textes suivants ont été **révisés**:

**Chapitres**

- II. Organisation suisse de la pharmacopée  
 III.1 Convention relative à l'élaboration d'une Pharmacopée Européenne  
 Protocole à la Convention relative à l'élaboration d'une Pharmacopée Européenne  
 III.2 Table des matières de la Ph. Eur., 7<sup>e</sup> édition  
 III.3 Informations importantes Monographies générales  
 III.4 Titres des monographies de la Ph. Eur., 7<sup>e</sup> édition  
 1 Prescriptions générales de la Pharmacopée Européenne  
 16.1.1 Liste des réactifs Ph. Eur.  
 16.1.2 Liste des réactifs Ph. Helv.  
 16.2 Réactifs, solutions étalon et solutions tampons (Ph. Helv.)  
 16.3 Volumétrie (Ph. Helv.)  
 16.4 Substances, préparations et spectre de référence  
 16.5 Préparations étalons pour les préparations radiopharmaceutiques  
 17.2.5 Etiquetage  
 17.6 Méthodes de fabrication des préparations à base de drogues végétales  
 18.1 Solutions isocryoscopiques des médicaments  
 20.1 Règles de Bonnes pratiques de Fabrication de médicaments en petites quantités  
 21.1 Commentaires concernant les Règles de Bonnes pratiques de Fabrication de médicaments en petites quantités

**Monographies**

Acétique (acide) à 30 pour cent  
 Ammoniaque (solution d') à 10 pour cent  
 Genièvre ( esprit de) pour usage externe  
 Matricaire (extrait fluide titré de)  
 Préparations anthroposophique  
 Sauge (huile essentielle de)  
 Térébenthine de Venise

Les textes suivantes ont été supprimées de la Ph. Helv. et **intégrées dans la Ph. Eur.:**

**Chapitres**

- 15.4.3 Détermination de la teneur en tanin selon Ph. Helv.

**Monographies**

Poivre de Cayenne (extrait fluide titré de)  
 Quillaya (écorce de)

Les textes suivantes ont été **supprimées** et non remplacées:

**Chapitres**

- 15.3.2 Détermination du pouvoir hémolytique

**Monographies**

Ipécacuanha (extrait sec titré d')  
 Polygala (extrait sec titré de)  
 Polygala (sirop de)  
 Sirop pectoral

**La Pharmacopée**

La Pharmacopée en vigueur en Suisse est la 7<sup>e</sup> Edition de la Pharmacopée Européenne (Ph. Eur. 7) et ses Suppléments 7.1 – 7.8 ainsi que la 11<sup>e</sup> Edition de la Pharmacopée Helvétique (Ph. Helv. 11) et le Supplément 11.1.

La Ph. Eur. 7 est éditée par le Conseil de l'Europe. Elle est disponible en allemand et en français auprès de l'OFCL, diffusion des publications, 3003 Berne. ([www.publicationsfederales.ch](http://www.publicationsfederales.ch)).

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

Vous trouverez de plus amples informations au sujet de la Pharmacopée sur [www.swissmedic.ch/pharmacopée](http://www.swissmedic.ch/pharmacopée) sowie [www.edqm.eu](http://www.edqm.eu)

## Revision der Arzneimittelzulassungsverordnung (AMZV) per 1. Januar 2013: Besonderheiten bei Komplementär- und Phytoarzneimitteln

Mit Datum vom 7. September 2012 wurde die Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die Anforderungen an die Zulassung von Arzneimitteln (Arzneimittel-Zulassungsverordnung, AMZV; SR 812.212.24) revidiert. **Die Änderungen wurden per 1. Januar 2013 in Kraft gesetzt.**

**Mittlerweile wurden verschiedene Fragen zur Umsetzung der AMZV präzisiert. Sie gelten für alle Arzneimittel. Ein Frage- und Antwortkatalog (FAQ) ist auf der Swissmedic-Internetseite publiziert:**

[www.swissmedic.ch/amzv-faq](http://www.swissmedic.ch/amzv-faq)

Bei nicht neu geregelten Punkten in der AMZV bleibt die bisherige Praxis bestehen. Dies betrifft auch die Angabe von nichtpflichtigen Angaben wie Kontrollziffern auf der Sekundärverpackung. Grundsätzlich werden solche Zusatzangaben nicht bemängelt, sofern sie nicht zur Verwechslung mit Pflichtangaben Anlass geben.

In einigen Punkten sieht die Verordnung für Komplementär- und Phytoarzneimittel Ausnahmen vor. Diese sollen mit der vorliegenden Publikation präzisiert/erläutert werden.

### 1. Aufführung der Wirkstoffe unterhalb der Präparatebezeichnung

Anhang 1 Ziff. 1 Absatz 4 AMZV sieht vor, dass auf der äusseren Packung von Humanarzneimitteln neu die Namen der Wirkstoffe direkt unter dem Handelsnamen anzubringen sind. Für Komplementär- und Phytoarzneimittel, die der Definition von Artikel 4 der Komplementär- und Phytoarzneimittelverordnung (KPAV, SR 812.212.24) entsprechen, gilt folgende Ausnahmeregelung:

- Für Präparate mit Indikation gilt der Grundsatz der Freiwilligkeit zur Aufführung des Wirkstoffes. Übliche pharmazeutische Abkürzungen der Wirkstoffe sind möglich und werden im Rahmen des Gesuches um Änderung Packmaterialien (ohne wissenschaftliche Begutachtung) geprüft. Bei pflanzlichen Arzneimitteln muss die Deklaration der Wirkstoffe gemäss Merkblatt Extraktdeklaration pflanzlicher Arzneimittel erfolgen. Bei homöopathischen und anthroposophischen Arzneimitteln gilt weiterhin die gängige Deklarationsart zur Aufführung der Wirkstoffe auf den Packmaterialien.

- Es gilt zudem der Grundsatz der Vollständigkeit: Entweder sind alle im Präparat enthaltenen Wirkstoffe aufzuführen oder kein Wirkstoff.
- Bei allen Komplementär- und Phytoarzneimitteln ist für die allfällige Angabe der Wirkstoffe die gleiche Sprache wie bei der Angabe der Zusammensetzung auf der äusseren Packung (vorzugsweise Latein) zu wählen.

### 2. Beschriftung des Primärpackmittels bei Parenteralia

Anhang 1 Ziffer 2bis AMZV legt fest, welche Angaben auf dem Primärpackmittel von Parenteralia angebracht werden müssen.

Für homöopathische und anthroposophische Arzneimittel gilt folgende Ausnahmeregelung:

- Die Angaben gemäss Anhang 1 Ziffer 2bis Absatz 2 AMZV müssen nicht aufgeführt werden.

Zur Möglichkeit des Direktdrucks auf den Primärbehälter gilt die Präzisierung im erwähnten Frage- und Antwortkatalog: Wenn die Lesbarkeit durch die Art des Aufdrucks (z.B. mit weissem Hintergrund) gleich gut ist, wie dies beim Aufbringen einer Etikette der Fall ist, wird das Institut es per Analogie akzeptieren.

## Révision de l'ordonnance sur les exigences relatives aux médicaments (OEMéd) le premier janvier 2013: aspects particuliers relatifs aux médicaments complémentaires et aux phytomédicaments

L'ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques sur les exigences relatives à l'autorisation de mise sur le marché des médicaments (ordonnance sur les exigences relatives aux médicaments – OEMéd, RS 812.212.22) a été révisée le 7 septembre 2012. **Les modifications correspondantes sont entrées en vigueur le premier janvier 2013.**

Dans l'intervalle, différents points relatifs à l'application de l'OEMéd pour l'ensemble des médicaments ont été précisés. Un document Questions/réponses (FAQ) a ainsi été publié sur le site Internet de Swissmedic: [www.swissmedic.ch/oemed-faq](http://www.swissmedic.ch/oemed-faq)

Pour tous les points qui ne sont pas abordés dans la nouvelle version de l'OEMéd, la pratique reste inchangée, y compris pour les données facultatives telles que les chiffres de contrôle indiqués sur l'emballage secondaire. À moins de présenter un risque de confusion avec des mentions obligatoires, ces données supplémentaires ne font en principe pas l'objet de contestations.

Toutefois, l'ordonnance prévoit, pour les médicaments complémentaires et les phytomédicaments, certaines exceptions que la présente publication a pour but de préciser/d'expliquer.

### 1. Mention des principes actifs sous la dénomination de la préparation

Conformément au chiffre I, alinéa 4 de l'annexe 1 à l'OEMéd, les noms des principes actifs doivent désormais figurer directement sous le nom commercial sur l'emballage extérieur des médicaments à usage humain. Pour les médicaments complémentaires et les phytomédicaments qui correspondent à la définition de l'article 4 de l'ordonnance sur les médicaments complémentaires et les phytomédicaments (OAMédcophy, RS 812.212.24), l'exception suivante s'applique:

- Pour les préparations assorties d'une indication, le principe de la mention facultative des principes actifs prévaut. Les abréviations pharmaceutiques habituelles des principes actifs peuvent être utilisées et seront vérifiées dans le cadre de la demande de modification du matériel d'emballage (sans expertise scientifique). Pour les phytomédicaments, la déclaration des principes actifs doit

respecter les instructions énoncées dans l'aide-mémoire «Phytomédicaments: déclaration des extraits». Pour les médicaments homéopathiques et anthroposophiques, les modalités usuelles de déclaration des principes actifs sur le matériel d'emballage restent d'application.

- Il y a lieu de respecter le principe de l'exhaustivité : soit tous les principes actifs que renferme la préparation sont mentionnés, soit aucun.
- Si les principes actifs que renferme un médicament complémentaire ou un phytomédicament figurent sur l'emballage extérieur, ils doivent être dans la même langue que celle dans laquelle est rédigée la composition mentionnée sur cet emballage (en latin de préférence).

### 2. Étiquetage des emballages primaires de préparations parentérales

Le chiffre 2bis de l'annexe 1 à l'OEMéd précise les données qui doivent figurer sur l'emballage primaire des préparations parentérales.

Pour les médicaments homéopathiques et anthroposophiques, l'exception suivante est d'application:

- les données énoncées au chiffre 2bis, alinéa 2 de l'annexe 1 à l'OEMéd ne doivent pas être mentionnées.

Quant à la possibilité d'imprimer directement les informations sur le récipient primaire, le document Questions/réponses susmentionné apporte une précision: si, compte tenu du type d'impression (sur fond blanc par exemple), la lisibilité est aussi bonne que si l'on avait apposé une étiquette, l'institut marquera son accord par analogie.

**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 Argentum/Saccharum Sacchari, Solutio ad injectionem**

Wala Schweiz GmbH, Bärenplatz 2, 3011 Bern

Zul.-Nr.: <b>60223</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 20.02.0.	25.09.2013
Zusammensetzung	01	argentum metallicum D5 100 mg, saccharum D9 100 mg, lactosum monohydricum, natrii chloridum, natrii hydrogenocarbonas, aqua ad iniectabilia, ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		ohne Indikation	
Bemerkung		Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma.	
Gültig bis		24.09.2018	

**01 Arnica, Planta tota Rh D3, Augentropfen**

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: <b>59826</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 20.02.0.	25.09.2013
Zusammensetzung	01	arnica montana ex planta tota Rh D3 1 ml, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		ohne Indikation	
Bemerkung		Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma. Zulassung gilt auch für alle höheren Folgepotenzen.	
Gültig bis		24.09.2018	

**01 Bicalutamid Sandoz eco 50 mg, Filmtabletten****02 Bicalutamid Sandoz eco 150 mg, Filmtabletten**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: <b>62859</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.16.2.	10.09.2013
Zusammensetzung	01	bicalutamidum 50 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	02	bicalutamidum 150 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Prostatakarzinom	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) B
		002	100 Tablette(n) B
	02	003	30 Tablette(n) B
		004	100 Tablette(n) B
Bemerkung			
Gültig bis		09.09.2018	

**01 Bisoprolol Helvepharm 2.5 mg, Tablette**  
**02 Bisoprolol Helvepharm 5 mg, Tablette**  
**03 Bisoprolol Helvepharm 10 mg, Tablette**  
 Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: <b>65034</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.03.0.	30.09.2013
Zusammensetzung	01	bisoprololi fumaras (2:1) 2.5 mg, excipiens pro compresso.	
	02	bisoprololi fumaras (2:1) 5 mg, excipiens pro compresso.	
	03	bisoprololi fumaras (2:1) 10 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Betarezeptorenblocker	
Packung/en	01	001 30 Tablette(n)	B
		002 100 Tablette(n)	B
	02	003 30 Tablette(n)	B
		004 100 Tablette(n)	B
	03	005 30 Tablette(n)	B
		006 100 Tablette(n)	B
Bemerkung			
Gültig bis		29.09.2018	

**01 Borago 20%, äusserliche Flüssigkeit**  
 Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: <b>59947</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.02.0.	25.09.2013
Zusammensetzung	01	borago folii recentis extractum liquidum 400 mg, ad solutionem pro 1 g, corresp. ethanolum 36 % V/V.	
Anwendung		ohne Indikation	
Bemerkung		Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrössen liegen in der Verantwortung der Firma.	
		Zulassung gilt auch für alle tieferen Konzentrationen.	
Gültig bis		24.09.2018	

**01 Calendula/Stibium, Salbe**  
 Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: <b>60028</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 20.02.0.	30.09.2013
Zusammensetzung	01	calendula officinalis TM 100 mg, stibium metallicum praeparatum 2 mg, adeps lanae, alcoholes adipis lanae, excipiens ad unguentum pro 1 g, corresp. ethanolum 5 % m/m.	
Anwendung		ohne Indikation	
Bemerkung		Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrössen liegen in der Verantwortung der Firma.	
Gültig bis		29.09.2018	

**01 Cetraria praeparata 1%, Ampullen**  
Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: <b>59861</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 20.02.0.	25.09.2013
Zusammensetzung	01	lichen islandicus fermentatio aquosa praeparata 10% 100 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia, ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		ohne Indikation	
Bemerkung		Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma. Zulassung gilt auch für alle tieferen Konzentrationen.	
Gültig bis		24.09.2018	

**01 Echinacea/Quarz comp., Collyria**  
Wala Schweiz GmbH, Bärenplatz 2, 3011 Bern

Zul.-Nr.: <b>59899</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.02.0.	25.09.2013
Zusammensetzung	01	argentum metallicum D29 aquos. 0.1 g, atropa belladonna ex herba ferm D14 0.1 g, echinacea pallida e planta tota ferm D2 0.1 g, quarz D19 aquos. 0.1 g, rosae aetheroleum D7 0.1 g, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		ohne Indikation	
Bemerkung		Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma.	
Gültig bis		24.09.2018	

**01 Eucalyptus comp., Paste**  
Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: <b>59892</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.02.0.	30.09.2013
Zusammensetzung	01	atropa belladonna TM 20 mg, apis mellifica D1 100 mg, eucalypti aetheroleum 10 mg, excipiens ad pastam pro 1 g.	
Anwendung		ohne Indikation	
Bemerkung		Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma.	
Gültig bis		29.09.2018	

**01 Gelsemium comp., Solutio ad injectionem**  
Wala Schweiz GmbH, Bärenplatz 2, 3011 Bern

Zul.-Nr.: <b>60347</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 20.02.0.	25.09.2013
Zusammensetzung	01	bryonia cretica ferm D2 0.1 g, gelsemium sempervirens e rhizoma siccata ferm D2 0.1 g, gelsemium sempervirens e rhizoma siccata ferm D14 0.1 g, vivianit D7 0.1 g, lactosum monohydricum, natrii chloridum, natrii hydrogenocarbonas, aqua ad iniectabilia, ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		ohne Indikation	
Bemerkung		Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma.	
Gültig bis		24.09.2018	

**01 Gentiana/Zingiber comp., Extractum aquosum**

Wala Schweiz GmbH, Bärenplatz 2, 3011 Bern

Zul.-Nr.: <b>63056</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.02.0.	25.09.2013
Zusammensetzung	01	extractum aquosum 1 ml ex absinthii herba 27.75 mg et calami rhizoma 3.33 mg et gentianae radix 36.08 mg et piperis nigri fructus 0.66 mg et zingiberis rhizoma 22.15 mg, ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		ohne Indikation	
Bemerkung		Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma.	
Gültig bis		24.09.2018	

**01 Intratect 10%, Infusionslösung**

Biotest (Schweiz) AG, Schützenstrasse 17, 5102 Rapperswil

Zul.-Nr.: <b>62913</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 08.09.	13.09.2013
Zusammensetzung	01	proteina plasmatis humani 100 mg ex illo immunoglobulinum humanum normale min. 96 %, glycinum, aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Immunmodulation bei idiopathischer thrombozytopenischer Purpura (ITP) Immunmodulation bei Kawasaki-Syndrom allogene Knochenmarktransplantation Substitutionstherapie bei primären Immunmangelkrankheiten Substitutionstherapie bei Myelom oder chronisch-lymphatischer Leukämie mit schwerer sekundärer Hypogammaglobulinämie und rezidivierenden Infektionen Immunmodulation bei Gullain-Barré Syndrom (GBS) Substitutionstherapie bei Kindern mit kongenitalem AIDS und rezidivierenden Infektionen	
Packung/en	01	001	10 ml B
		002	50 ml B
		003	100 ml B
		004	200 ml B
Bemerkung			
Gültig bis		12.09.2018	

**01 Irbesartan HCT Actavis 150mg/12.5mg, Filmtabletten**  
**02 Irbesartan HCT Actavis 300mg/12.5mg, Filmtabletten**  
**03 Irbesartan HCT Actavis 300mg/25mg, Filmtabletten**  
 Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf

Zul.-Nr.: <b>62559</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.07.2.	13.09.2013
Zusammensetzung	01	irbesartanum 150 mg, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	irbesartanum 300 mg, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipients pro compresso obducto.	
	03	irbesartanum 300 mg, hydrochlorothiazidum 25 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Essentielle Hypertonie	
Packung/en	01	001	28 Tablette(n) B
		003	98 Tablette(n) B
	02	006	28 Tablette(n) B
		008	98 Tablette(n) B
	03	011	28 Tablette(n) B
		013	98 Tablette(n) B
Bemerkung			
Gültig bis		12.09.2018	

**01 Kalium phosphoricum comp. Tabletten**  
 Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: <b>59702</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.02.0.	25.09.2013
Zusammensetzung	01	aurum metallicum praeparatum D10 83.3 mg, kalii dihydrogenophosphas D6 83.3 mg, ferrum-quarz D2 8.3 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		ohne Indikation	
Bemerkung		Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma.	
Gültig bis		24.09.2018	

**01 Lycopodium clavatum TM, Gouttes orales**  
 Boiron SA, Route de la Galaise 32, 1228 Plan-les-Ouates

N° d'AMM: <b>59645</b>	Catégorie de remise:	Index: 20.01.0.	25.09.2013
Composition	01	lycopodium clavatum TM, corresp. ethanolum 90 % V/V.	
Indication		sans indication	
Remarque		Autorisation avec dossier restreint sans indication selon l'art. 17, al. 1 OAMédcophy (RS 812.212.24). Les conditionnements sont de la responsabilité de l'entreprise. L'autorisation est également valide pour toutes les dilutions supérieures subséquentes.	
Valable jusqu'au		24.09.2018	

**01 Mercurialis/Rosae aetheroleum, Collyria**

Wala Schweiz GmbH, Bärenplatz 2, 3011 Bern

Zul.-Nr.: <b>60365</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.02.0.	30.09.2013
Zusammensetzung	01	mercurialis perennis ex herba ferm D3 0.1 g, rosae aetheroleum D7 0.1 g, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		ohne Indikation	
Bemerkung		Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma.	
Gültig bis		29.09.2018	

**01 Moxifloxacin-Mepha, Lactab**

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: <b>62947</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.01.8.	19.09.2013
Zusammensetzung	01	moxifloxacinum 400 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	001	5 Tablette(n) A
		002	7 Tablette(n) A
		003	10 Tablette(n) A
Bemerkung			
Gültig bis		18.09.2018	

**01 Nicorette, Spray zur Anwendung in der Mundhöhle**

Janssen-Cilag AG, Gubelstrasse 34, 6300 Zug

Zul.-Nr.: <b>62566</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 15.02.0.	20.09.2013
Zusammensetzung	01	nicotinum 1 mg, aromatica, excipients ad solutionem pro dosi. doses pro vase 150.	
Anwendung		Unterstützung der Raucherentwöhnung	
Packung/en	01	001	1 Stück Dispenser à 150 Sprühstöße C
		002	2 Stück Dispenser à 150 Sprühstöße C
Bemerkung			
Gültig bis		19.09.2018	

**01 Orlistat Helvepharm 120 mg, Kapseln**

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: <b>62596</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.99.0.	23.09.2013
Zusammensetzung	01	orlistatum 120 mg, color.: E 132, excipients pro capsula.	
Anwendung		Antiadiposum	
Packung/en	01	001	36 Kapsel(n) B
		002	84 Kapsel(n) B
Bemerkung			
Gültig bis		22.09.2018	

**01 Oxalis comp., Dilutio**

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: <b>59064</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 20.02.0.	30.09.2013
Zusammensetzung	01	atropa belladonna D3 200 mg, chamomilla recutita e radice ethanol. Decoctum D3 200 mg, gelsemium sempervirens ethanol. Decoctum D3 200 mg, oxalis acetosella e foliis recentibus D3 200 mg, sanguinaria canadensis ethanol. Decoctum D3 200 mg, ad solutionem pro 1 g, corresp. ethanolum 30 % V/V.	
Anwendung		ohne Indikation	
Bemerkung		Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma.	
Gültig bis		29.09.2018	

**01 Propofol 1 % MCT Fresenius Fertigspritze, Emulsion zur Injektion oder Infusion****02 Propofol 2 % MCT Fresenius Fertigspritze, Emulsion zur Infusion**

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

Zul.-Nr.: <b>62874</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.02.1.	23.09.2013
Zusammensetzung	01	propofolum 10 mg, sojæ oleum, triglycerida saturata media, glycerolum, phospholipida purificata ex ovo, acidum oleicum, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabilia q.s. ad emulsionem pro 1 ml.	
	02	propofolum 20 mg, sojæ oleum, triglycerida saturata media, glycerolum, phospholipida purificata ex ovo, acidum oleicum, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabilia q.s. ad emulsionem pro 1 ml.	
Anwendung		Allgemeinnarkoticum	
Packung/en	01	001	1 x 50 ml Spritze(n) B
	02	002	1 x 50 ml Spritze(n) B
Bemerkung			
Gültig bis		22.09.2018	

**01 Ryzodeg FlexTouch , Injektionslösung**

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

Zul.-Nr.: <b>62648</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.06.1.	12.09.2013
Zusammensetzung	01	insulinum degludecum 420 nmol corresp. insulinum degludecum 70 U., insulinum aspartum 180 nmol corresp. insulinum aspartum 30 U., glycerolum, natrii chloridum, zincum ut zinci acetat dihydricus, conserv.: phenolum 1.5 mg, metacresolum 1.72 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Diabetes mellitus	
Packung/en	01	001	5 x 3 ml FlexTouch B
Bemerkung			
Gültig bis		11.09.2018	

**01 Ryzodeg Penfill, Injektionslösung**

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

Zul.-Nr.: <b>62627</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.06.1.	12.09.2013
Zusammensetzung	01	insulinum degludecum 420 nmol corresp. insulinum degludecum 70 U., insulinum aspartum 180 nmol corresp. insulinum aspartum 30 U., glycerolum, natrii chloridum, zincum ut zinci acetat dihydricus, conserv.: phenolum 1.5 mg, metacresolum 1.72 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Diabetes mellitus	
Packung/en	01	001	5 x 3 ml Penfill <span style="float: right;">B</span>
Bemerkung			
Gültig bis		11.09.2018	

**01 Stibium metallicum praeparatum D6, Ampullen (i.v.)**

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: <b>59523</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 20.02.0.	25.09.2013
Zusammensetzung	01	stibium metallicum praeparatum D6 aquos. 1 ml, lactosum monohydricum, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia, ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		ohne Indikation	
Bemerkung		Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma. Zulassung gilt auch für alle höheren Folgepotenzen.	
Gültig bis		24.09.2018	

**01 Symphytum, ethanol. Decoctum 5%, Salbe (Unguentum)**

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: <b>60013</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.02.0.	25.09.2013
Zusammensetzung	01	symphytum officinale e radice ethanol. decoctum TM 150 mg, adeps lanae, alcoholes adipis lanae, excipiens ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		ohne Indikation	
Bemerkung		Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma. Zulassung gilt auch für alle tieferen Konzentrationen.	
Gültig bis		24.09.2018	

**01 Tacpan 0.5 mg, Kapseln****02 Tacpan 1 mg, Kapseln****03 Tacpan 5 mg, Kapseln**

Panacea Biotec (International) SA, Bösch 73, 6331 Hünenberg

Zul.-Nr.: <b>62878</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.15.0.	18.09.2013
Zusammensetzung	01	tacrolimusum 0.5 mg, excipiens pro capsula.	
	02	tacrolimusum 1.0 mg, excipiens pro capsula.	
	03	tacrolimusum 5.0 mg, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Immunsuppressivum	
Bemerkung		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		17.09.2018	

**01 Thuja occidentalis TM, Dilutio**

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: <b>59603</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 20.02.0.	25.09.2013
Zusammensetzung	01	thuja occidentalis TM, ad solutionem pro 1 g, corresp. ethanolum 70 % V/V.	
Anwendung		ohne Indikation	
Bemerkung		Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma.	
		Zulassung gilt auch für alle höheren Folgepotenzen.	
Gültig bis		24.09.2018	

## Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

**01 Theranekron D6 ad us. vet., Injektionslösung**

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: <b>62925</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index:	13.09.2013
Zusammensetzung	01	tarantula cubensis D6 1 ml ad solutionem pro 1 ml, corresp. ethanololum 30 % m/V.	
Anwendung		Homöopathisches Arzneimittel zur subkutanen Injektion für Rinder, Pferde, Schafe, Ziegen, Schweine, Hunde, Katzen	
Packung/en	01	001	50 ml <span style="float: right;">B</span>
Bemerkung			
Gültig bis		12.09.2018	

## 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 Abilify 1 mg/ml, Sirup

Bristol-Myers Squibb SA, Neuhofstrasse 6, 6340 Baar

Zul.-Nr.: <b>57831</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.05.0.	18.09.2013
Zusammensetzung	02	aripiprazolum 1 mg, arom.: vanillinum et alia, saccharum 400 mg, fructosum 200 mg, conserv.: E 216, E 218, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Neuroleptikum	
Packung/en	02	002	150 ml <span style="float: right;">B</span>
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.02.2009 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		16.02.2019	

#### 02 Abstral 100 ug, Sublingualtabletten

#### 03 Abstral 200 ug, Sublingualtabletten

#### 04 Abstral 300 ug, Sublingualtabletten

#### 05 Abstral 400 ug, Sublingualtabletten

#### 06 Abstral 600 ug, Sublingualtabletten

#### 07 Abstral 800 ug, Sublingualtabletten

Pro Concepta Zug AG, Bahnhofstrasse 7, 6300 Zug

Zul.-Nr.: <b>58142</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 01.01.3.	30.09.2013
Zusammensetzung	02	fentanylum 100 µg ut fentanyli citras, excipients pro compresso.	
	03	fentanylum 200 µg ut fentanyli citras, excipients pro compresso.	
	04	fentanylum 300 µg ut fentanyli citras, excipients pro compresso.	
	05	fentanylum 400 µg ut fentanyli citras, excipients pro compresso.	
	06	fentanylum 600 µg ut fentanyli citras, excipients pro compresso.	
	07	fentanylum 800 µg ut fentanyli citras, excipients pro compresso.	
Anwendung		Durchbruchschmerzen bei chronischen Tumorschmerzen	
Packung/en	02	003	30 Tablette(n) <span style="float: right;">A</span>
		014	10 Tablette(n) <span style="float: right;">A</span>
	03	005	30 Tablette(n) <span style="float: right;">A</span>
		015	10 Tablette(n) <span style="float: right;">A</span>
	04	007	30 Tablette(n) <span style="float: right;">A</span>
	05	009	30 Tablette(n) <span style="float: right;">A</span>
	06	011	30 Tablette(n) <span style="float: right;">A</span>
	07	013	30 Tablette(n) <span style="float: right;">A</span>
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18.03.2009 (Verlängerung der Zulassung) Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe	
Gültig bis		17.03.2019	

**05 Agrippal, Injektionssuspension**

Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: <b>59267</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 08.08.	20.09.2013
Zusammensetzung	05	haemagglutininum influenzae A (H1N1) 15 µg et neuraminidasum inactivatum (Virus-StammA/California/7/2009(H1N1)-like:reassortantvirusNYMCX-181), haemagglutininum influenzae A (H3N2) 15 mg et neuraminidasum inactivatum (Virus-StammA/Victoria/361/2011(H3N2)-like:reassortantvirusNYMCX-223derivedfromA/Texas/50/2012), haemagglutininum influenzae B 15 mg et natrii chloridum, kalii chloridum, kalii dihydrogenophosphas, dinatrii phosphas dihydricus, magnesi chloridum hexahydricum, calcii chloridum dihydricum, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 0.5 ml.	
Anwendung		aktive Immunisierung gegen Influenza, bei Kindern und Erwachsenen	
Packung/en	05	007	1 Fertigspritze à 0.5 ml B
		008	10 Fertigspritzen à 0.5 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.07.2013 (Annual Update Saison 2013/2014)	
Gültig bis		10.11.2014	

**01 Allergodil saisonal, Augentropfen**

MEDA Pharma GmbH, Hegnaustrasse 60, 8602 Wangen-Brüttisellen

Zul.-Nr.: <b>56724</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 11.06.2.	30.09.2013
Zusammensetzung	01	azelastini hydrochloridum 0.5 mg, conserv.: benzalkonii chloridum, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Symptomatische Behandlung der saisonalen allergischen Konjunktivitis und Rhinokonjunktivitis	
Packung/en	01	001	4 ml C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 10.02.2009 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		03.03.2019	

**06 Amoxi-Mepha 200 mg/4 ml zuckerfrei, Granulat zur Zubereitung einer Suspension**

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: <b>49929</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.01.23	30.09.2013
Zusammensetzung	06	amoxicillinum anhydricum 200 mg ut amoxicillinum trihydricum, arom.: bergamottae aetheroleum, vanillinum et alia, aspartamum, conserv.: E 211, excipiens ad granulatam corresp. suspensio reconstituta 4 ml.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	06	022	100 ml A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.11.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		29.03.2019	

01 Amoxi-Mepha 500, Lactab  
 02 Amoxi-Mepha 750, Lactab  
 03 Amoxi-Mepha 1000, Lactab  
 04 Amoxi-Mepha 375, Lactab  
 Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: <b>44911</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.01.23	30.09.2013
Zusammensetzung	01	amoxicillinum anhydricum 500 mg ut amoxicillinum trihydricum, excipiens pro compresso obducto.	
	02	amoxicillinum anhydricum 750 mg ut amoxicillinum trihydricum, excipiens pro compresso obducto.	
	03	amoxicillinum anhydricum 1 g ut amoxicillinum trihydricum, excipiens pro compresso obducto.	
	04	amoxicillinum anhydricum 375 mg ut amoxicillinum trihydricum, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	019	20 Tablette(n) A
	02	027	20 Tablette(n) A
	03	035	20 Tablette(n) A
	04	043	16 Tablette(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.11.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		29.03.2019	

01 Amoxicillin Axapharm 375 mg, Tabletten  
 02 Amoxicillin Axapharm 500 mg, Tabletten  
 03 Amoxicillin Axapharm 750 mg, Tabletten  
 04 Amoxicillin Axapharm 1000 mg, Tabletten  
 Axapharm AG, Zugerstrasse 32, 6340 Baar

Zul.-Nr.: <b>59429</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.01.23	30.09.2013
Zusammensetzung	01	amoxicillinum anhydricum 375 mg ut amoxicillinum trihydricum, excipiens pro compresso.	
	02	amoxicillinum anhydricum 500 mg ut amoxicillinum trihydricum, excipiens pro compresso.	
	03	amoxicillinum anhydricum 750 mg ut amoxicillinum trihydricum, excipiens pro compresso.	
	04	amoxicillinum anhydricum 1 g ut amoxicillinum trihydricum, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	001	16 Tablette(n) A
	02	002	16 Tablette(n) A
	03	003	4 Tablette(n) A
		004	20 Tablette(n) A
	04	005	10 Tablette(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 19.09.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		29.04.2019	

**01 Anapen 300 Mikrogramm, Injektionslösung**  
**02 Anapen Junior 150 Mikrogramm, Injektionslösung**  
**03 Anapen 500 Mikrogramm, Injektionslösung**  
 AllergyCare Pharmaceutical GmbH, Zürichstrasse 2, 8134 Adliswil

Zul.-Nr.: <b>57570</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.05.2.	06.09.2013
Zusammensetzung	01	adrenalinum 0.300 mg, natrii chloridum, antiox.: E 223 0.510 mg, aqua ad iniectabilia pro dosi.	
	02	adrenalinum 0.150 mg, natrii chloridum, antiox.: E 223 0.510 mg, aqua ad iniectabilia pro dosi.	
	03	adrenalinum 0.500 mg, natrii chloridum, antiox.: E 223 0.510 mg, aqua ad iniectabilia pro dosi.	
Anwendung		Notfallmässige Behandlung von Allergien und Anaphylaxien	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.05.2013 (Umwandlung Zulassungsart, nur für Vertrieb im Ausland) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		23.05.2017	

**02 Andriol Testocaps, Kapseln**  
 MSD Merck Sharp & Dohme AG, Werftstrasse 4, 6005 Luzern

Zul.-Nr.: <b>42028</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.08.4.	20.09.2013
Zusammensetzung	02	testosteroni undecylas 40 mg corresp. testosteronum 25.2 mg, color.: E 110, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Androgenmangel (Hypogonadismus) beim Mann	
Packung/en	02	029 60 Kapsel(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.10.2011 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		02.03.2019	

**01 Anliker Lehm innerlich, Pulver**  
 Dermapharm AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg

Zul.-Nr.: <b>34909</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 04.99.0.	12.09.2013
Zusammensetzung	01	terra absorbens spec..	
Anwendung		Leichte Magen-Darmstörungen	
Packung/en	01	016 500 g	D
		024 900 g	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.12.2011 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		04.11.2018	

**01 Augmentin 1 g (875/125), Filmtabletten**

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: <b>53692</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.01.93	19.09.2013
Zusammensetzung	01	amoxicillinum anhydricum 875 mg ut amoxicillinum trihydricum, acidum clavulanicum 125 mg ut kalii clavulanas, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	028	12 Tablette(n) A
		036	5 x 20 Tablette(n) A
		052	20 Tablette(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.01.2009 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		14.03.2019	

**01 Augmentin 625 mg (500/125), Filmtabletten**

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: <b>45674</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.01.93	19.09.2013
Zusammensetzung	01	amoxicillinum anhydricum 500 mg ut amoxicillinum trihydricum, acidum clavulanicum 125 mg ut kalii clavulanas, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	010	20 Tablette(n) A
		029	5 x 20 Tablette(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.01.2009 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		14.03.2019	

**02 Augmentin Duo 457 mg (400/57), Pulver zur Herstellung einer Suspension**

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: <b>53974</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.01.93	19.09.2013
Zusammensetzung	02	amoxicillinum anhydricum 400 mg ut amoxicillinum trihydricum, acidum clavulanicum 57 mg ut kalii clavulanas, arom.: ethylvanillinum et alia, aspartamum, conserv.: E 211, excipients ad pulverem corresp. suspensio reconstituta 5 ml.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	02	058	70 ml mit Dosierbecher A
		066	140 ml mit Dosierbecher A
		074	35 ml mit Dosierpipette A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.01.2009 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		14.03.2019	

**02 Augmentin Trio forte 312,5 mg (250/62,5), Pulver zur Herstellung einer Suspension**

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: <b>45673</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.01.93	19.09.2013
Zusammensetzung	02	amoxicillinum anhydricum 250 mg ut amoxicillinum trihydricum, acidum clavulanicum 62.5 mg ut kalii clavulanas, arom.: vanillinum et alia, aspartamum, excipients ad pulverem corresp. suspensio reconstituta 5 ml.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	02	049	100 ml A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 19.10.2009 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		14.03.2019	

**01 Augmentin i.v. 1,2 g (1000/200) Adult, Injektionspräparat****02 Augmentin i.v. 2,2 g (2000/200) Adult, Infusionspräparat****03 Augmentin i.v. 550 mg (500/50) Paed., Injektionspräparat****04 Augmentin i.v. 1,1 g (1000/100) Paed., Infusionspräparat**

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: <b>46452</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.01.93	19.09.2013
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	046	5 Ampulle(n) A
	02	054	5 Flasche(n) A
	03	011	10 Ampulle(n) A
	04	038	5 Flasche(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.01.2009 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		14.03.2019	

**01 Axura, Tropflösung**

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

Zul.-Nr.: <b>56926</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.99.0.	17.09.2013
Zusammensetzung	01	memantinum hydrochloridum 10 mg corresp. memantinum 8.31 mg, conserv.: E 202, excipients ad solutionem pro 1 g.	
Anwendung		Alzheimer-Krankheit	
Packung/en	01	001	50 g B
		007	100 g B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 23.09.2008 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		18.11.2018	

**01 Berocca Calcium und Magnesium, Brausetabletten**

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: <b>50544</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 07.02.51	17.09.2013
Zusammensetzung	01	vitamina: thiamini hydrochloridum 15 mg, riboflavinum 15 mg ut pyridoxini hydrochloridum 10 mg, cyanocobalaminum 10 µg, nicotinamidum 50 mg, acidum d-pantothenicum 23 mg ut biotinum 150 µg, acidum ascorbicum 1 g, mineralia: calcium 100 mg ut magnesium 100 mg ut arom.: aspartamum et alia, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Vitamin und Mineralstoff-Präparat	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.10.2008 (Verlängerung der Zulassung) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		11.11.2018	

**01 Berocca Calcium und Magnesium, Lacktabletten**

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: <b>51840</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 07.02.51	17.09.2013
Zusammensetzung	01	vitamina: thiamini nitras 15 mg, riboflavinum 15 mg, pyridoxini hydrochloridum 10 mg, cyanocobalaminum 10 µg, nicotinamidum 50 mg, calcii pantothenas 25 mg, biotinum 0.15 mg, acidum ascorbicum 500 mg, mineralia: calcium 100 mg ut magnesium 100 mg ut excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Vitamin- und Mineralstoff-Präparat	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.10.2008 (Verlängerung der Zulassung) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		11.11.2018	

**01 BicaVera 1,5% Glucose, Peritonealdialyselösung****02 BicaVera 4,25% Glucose, Peritonealdialyselösung****03 BicaVera 2.3% Glucose, Peritonealdialyselösung**

Fresenius Medical Care (Schweiz) AG, Aawasserstrasse 2, 6370 Oberdorf NW

Zul.-Nr.: <b>56149</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 05.04.0.	12.09.2013
Zusammensetzung	01	natrium 134 mmol, calcium 1.75 mmol, magnesium 0.5 mmol, chloridum 104.5 mmol, hydrogenocarbonas 34 mmol, glucosum anhydricum 15 g ut glucosum monohydricum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.	
	02	natrium 134 mmol, calcium 1.75 mmol, magnesium 0.5 mmol, chloridum 104.5 mmol, hydrogenocarbonas 34 mmol, glucosum anhydricum 42.5 g ut glucosum monohydricum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.	
	03	natrium 134 mmol, calcium 1.75 mmol, magnesium 0.5 mmol, chloridum 104.5 mmol, hydrogenocarbonas 34 mmol, glucosum anhydricum 22.73 g ut glucosum monohydricum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.	
Anwendung		Peritonealdialyselösung	
Packung/en	01	002	1500 ml
		004	2000 ml
		006	3000 ml
	02	008	1500 ml
		010	2000 ml
		012	3000 ml
	03	014	1500 ml
		016	2000 ml
		018	3000 ml
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.06.2011 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		18.02.2019	

**01 Bicalutamid Actavis 50 mg, Filmtabletten****02 Bicalutamid Actavis 150 mg, Filmtabletten**

Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf

Zul.-Nr.: <b>59111</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.16.2.	18.09.2013
Zusammensetzung	01	bicalutamidum 50 mg, pro compresso obducto.	
	02	bicalutamidum 150 mg, pro compresso obducto.	
Anwendung		Prostatakarzinom	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n)
		002	100 Tablette(n)
	02	003	30 Tablette(n)
		004	100 Tablette(n)
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.02.2009 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		24.02.2019	

**01 Burgerstein Vitamin A, Kapseln**

Antistress Aktiengesellschaft für Gesundheitsschutz, 8640 Rapperswil-Jona

Zul.-Nr.: <b>44694</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.02.3.	12.09.2013
Zusammensetzung	01	retinoli palmitas 25000 U.I., excipients pro capsula.	
Anwendung		Vitamin A-Präparat	
Packung/en	01	018	100 Kapsel(n) <span style="float: right;">B</span>
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.11.2008 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		24.02.2019	

**01 Carbamid + VAS Widmer, Crème**

Louis Widmer AG, Rietbachstrasse 5, 8952 Schlieren

Zul.-Nr.: <b>38499</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 10.07.0.	10.09.2013
Zusammensetzung	01	ureum 120 mg, tretinoinum 0.3 mg, dexpanthenolum 10 mg, propylenglycolum, antiox.: E 320, E 321, conserv.: phenoxyethanolum, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Ichthyosis, Hyperkeratosen	
Packung/en	01	017	30 ml <span style="float: right;">B</span>
		025	100 ml <span style="float: right;">B</span>
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.01.2009 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		26.01.2019	

**01 Cardioral, capsula molle**

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

N° d'AMM: <b>61466</b>	Categoria di dispensazione: <b>B</b>	Index: 06.03.2.	26.09.2013
Composizione	01	acidum acetylsalicylicum 75 mg, excipients pro capsula.	
Indicazione		Thrombozytenaggregationshemmer	
Confezione/i	01	003	30 capsula/capsule <span style="float: right;">B</span>
		004	90 capsula/capsule <span style="float: right;">B</span>
		005	30 capsula/capsule HDPE Flasche <span style="float: right;">B</span>
		006	90 capsula/capsule HDPE Flasche <span style="float: right;">B</span>
Osservazione		Questo attestato di omologazione sostituisce quello del 08.11.2012 Modifica composizione prodotto finito Nuovo imballaggio primario supplementare prodotto finito	
Valevole fino al		07.11.2017	

**01 Cefuroxim Axapharm 250 mg, Filmtabletten****02 Cefuroxim Axapharm 500 mg, Filmtabletten**

Axapharm AG, Zugerstrasse 32, 6340 Baar

Zul.-Nr.: <b>58694</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.01.3.	25.09.2013
Zusammensetzung	01	cefuroximum 250 mg ut cefuroximum axetil, excipiens pro compresso obducto.	
	02	cefuroximum 500 mg ut cefuroximum axetil, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	001 14 Tablette(n)	A
	02	003 14 Tablette(n)	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 19.09.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		17.05.2019	

**01 Cellcept 250 mg, Kapseln**

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

Zul.-Nr.: <b>53337</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.15.0.	06.09.2013
Zusammensetzung	01	mofetili mycophenolas 250 mg, carmellosum natricum conexum, color.: E 132, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Immunsuppressivum	
Packung/en	01	015 3 x 100 Kapsel(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 08.03.2013 (Verlängerung der Zulassung) carmellosum natricum conexum: hergestellt aus gentechnisch verändertem Organismus Baumwolle	
Gültig bis		15.06.2019	

**01 Cellcept 500 mg, Filmtabletten**

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

Zul.-Nr.: <b>53338</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.15.0.	06.09.2013
Zusammensetzung	01	mofetili mycophenolas 500 mg, carmellosum natricum conexum, color.: E 132, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Immunsuppressivum	
Packung/en	01	011 3 x 50 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 08.03.2013 (Verlängerung der Zulassung) carmellosum natricum conexum: hergestellt aus gentechnisch verändertem Organismus Baumwolle	
Gültig bis		15.06.2019	

**01 Cetrotide 0,25 mg, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung**

Merck (Schweiz) AG, Chamerstrasse 174, 6300 Zug

Zul.-Nr.: <b>56218</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.09.0.	05.09.2013
Zusammensetzung	01	cetorelixum 0.25 mg ut cetorelixum acetat, mannitolium, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Assistierte Reproduktionsmedizin	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) A
		003	7 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 06.12.2012 (Dosisstärke 02: Cetrotide 3mg, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung wird per 30.11.2013 widerrufen)	
Gültig bis		29.04.2018	

**01 Ciprofloxacin Helvepharm 250 mg, Filmtabletten****02 Ciprofloxacin Helvepharm 500 mg, Filmtabletten****03 Ciprofloxacin Helvepharm 750 mg, Filmtabletten**

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: <b>56650</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.01.8.	30.09.2013
Zusammensetzung	01	ciprofloxacinum 250 mg ut ciprofloxacini hydrochloridum monohydricum, excipiens pro compresso obducto.	
	02	ciprofloxacinum 500 mg ut ciprofloxacini hydrochloridum monohydricum, excipiens pro compresso obducto.	
	03	ciprofloxacinum 750 mg ut ciprofloxacini hydrochloridum monohydricum, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	001	10 Tablette(n) A
		003	20 Tablette(n) A
	02	007	10 Tablette(n) A
		009	20 Tablette(n) A
	03	013	20 Tablette(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 22.01.2009 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		08.03.2019	

01 Co-Amoxi-Mepha 550, Trockensubstanz für i.v. Injektion  
 02 Co-Amoxi-Mepha 1100, Trockensubstanz für i.v. Infusion  
 03 Co-Amoxi-Mepha 1200, Trockensubstanz für i.v. Injektion  
 04 Co-Amoxi-Mepha 2200, Trockensubstanz für i.v. Infusion  
 Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: <b>56758</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.01.93	17.09.2013
Zusammensetzung	01	Praeparatio sicca: amoxicillinum anhydricum 500 mg ut amoxicillinum natricum, acidum clavulanicum 50 mg ut kalii clavulanas pro vitro.	
	02	Praeparatio sicca: amoxicillinum anhydricum 1 g ut amoxicillinum natricum, acidum clavulanicum 100 mg ut kalii clavulanas pro vitro.	
	03	Praeparatio sicca: amoxicillinum anhydricum 1 g ut amoxicillinum natricum, acidum clavulanicum 200 mg ut kalii clavulanas pro vitro.	
	04	Praeparatio sicca: amoxicillinum anhydricum 2 g ut amoxicillinum natricum, acidum clavulanicum 200 mg ut kalii clavulanas pro vitro.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	001	10 Durchstechflasche(n) A
	02	003	5 Durchstechflasche(n) A
		008	10 Durchstechflasche(n) A
	03	005	5 Durchstechflasche(n) A
		009	10 Durchstechflasche(n) A
	04	007	5 Durchstechflasche(n) A
		010	10 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.11.2012 (Neue zusätzliche Packungsgrösse/n, neu: 10 Durchstechflaschen für die Dosisstärken 02, 03 und 04)	
Gültig bis		21.03.2014	

01 Co-Diovan 80/12,5, Filmdabletten  
 02 Co-Diovan 160/12,5, Filmdabletten  
 03 Co-Diovan 160/25, Filmdabletten  
 04 Co-Diovan 320/12,5, Filmdabletten  
 05 Co-Diovan 320/25, Filmdabletten  
 Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: <b>54470</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.07.2.	30.09.2013
Zusammensetzung	01	valsartanum 80 mg, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	valsartanum 160 mg, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipients pro compresso obducto.	
	03	valsartanum 160 mg, hydrochlorothiazidum 25 mg, excipients pro compresso obducto.	
	04	valsartanum 320 mg, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipients pro compresso obducto.	
	05	valsartanum 320 mg, hydrochlorothiazidum 25 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Hypertonie	
Packung/en	01	088 28 Tablette(n)	B
		096 98 Tablette(n)	B
	02	118 28 Tablette(n)	B
		126 98 Tablette(n)	B
	03	134 28 Tablette(n)	B
		142 98 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.07.2013 (Verlängerung der Zulassung) 54470 04 Dosisstärke nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt 54470 05 Dosisstärke nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		05.02.2019	

01 Concor 5 plus, Lacktabletten  
 02 Concor 10 plus, Lacktabletten  
 Merck (Schweiz) AG, Chamerstrasse 174, 6300 Zug

Zul.-Nr.: <b>52034</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.07.2.	03.09.2013
Zusammensetzung	01	bisoprololi fumaras (2:1) 5 mg, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	bisoprololi fumaras (2:1) 10 mg, hydrochlorothiazidum 25 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Hypertonie	
Packung/en	01	019 30 Tablette(n)	B
		035 100 Tablette(n)	B
	02	043 30 Tablette(n)	B
		078 100 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18.02.2009 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		17.02.2019	

**01 Cosopt, Augentropfen**

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

Zul.-Nr.: <b>54624</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 11.09.0.	20.09.2013
Zusammensetzung	01	dorzolamidum 20 mg ut dorzolamidi hydrochloridum, timololum 5 mg ut timololi maleas, conserv.: benzalkonii chloridum, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Glaukom	
Packung/en	01	018	5 ml B
		026	3 x 5 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.09.2011 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		23.02.2019	

**01 Cutivate, Crème**

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: <b>52380</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 10.05.1.	10.09.2013
Zusammensetzung	01	fluticasoni-17 propionas 500 µg, propylenglycolum, conserv.: imidazolidinyl-ureum, excipiens ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Entzündliche, nicht infizierte Dermatosen	
Packung/en	01	014	25 g B
		022	100 g B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 22.08.2008 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		27.01.2019	

**01 Cutivate, Salbe**

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: <b>52381</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 10.05.1.	10.09.2013
Zusammensetzung	01	fluticasoni-17 propionas 50 µg, propylenglycolum, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Entzündliche, nicht infizierte Dermatosen	
Packung/en	01	010 25 g	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 22.08.2008 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		27.01.2019	

**01 Diane-35, Dragées**

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: <b>47879</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 09.02.1.	12.09.2013
Zusammensetzung	01	ethinylestradiolum 35 µg, cyproteroni acetat 2 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Hormonales Kontrazeptivum für Frauen mit Androgenisierungserscheinungen	
Packung/en	01	019 1 x 21 Dragée(s) 027 3 x 21 Dragée(s)	B B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 05.05.2009 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		16.02.2019	

**01 Dilzem 90 retard, Filmtabletten****02 Dilzem 120 retard, Filmtabletten**

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: <b>46269</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.06.1.	18.09.2013
Zusammensetzung	01	diltiazemi hydrochloridum 90 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	diltiazemi hydrochloridum 120 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Calciumantagonist	
Packung/en	01	020 100 Tablette(n) 039 20 Tablette(n)	B B
	02	047 30 Tablette(n) 055 100 Tablette(n)	B B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 23.01.2009 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		14.03.2019	

**01 Eicosapen forte, Kapseln**

Takeda Pharma AG, 8807 Freienbach

Zul.-Nr.: <b>52899</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.12.0.	27.09.2013
Zusammensetzung	01	piscis oleum 1000 mg corresp. acidum eicosapentaenoicum 180 mg et acidum docosahexaenoicum 120 mg, excipients pro capsula.	
Anwendung		Zur Senkung erhöhter Triglyceridspiegel im Blut	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.06.2012 (Verlängerung der Zulassung) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		25.02.2019	

**02 Elixan, Warzenpflaster**

Elixan Aromatica GmbH, 9533 Kirchberg SG

Zul.-Nr.: <b>24957</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 10.07.0.	12.09.2013
Zusammensetzung	02	Tela cum praeparatione, acidum salicylicum 8 mg, color.: E 123, excipiens pro praeparatione.	
Anwendung		Warzen	
Packung/en	02	021	6 + 6 Pflaster <span style="float: right;">D</span>
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 05.07.2012 Erneute Zulassung nach Erlöschung in Folge Ablauf der Gültigkeit der Zulassung	
Gültig bis		09.11.2018	

**01 Emend 80 mg, Kapseln****02 Emend 125 mg, Kapseln****03 Emend 40 mg, Kapseln****04 Emend 165 mg, Kapseln**

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

Zul.-Nr.: <b>56359</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.09.0.	13.09.2013
Zusammensetzung	01	aprepitantum 80 mg, excipiens pro capsula.	
	02	aprepitantum 125 mg, excipiens pro capsula.	
	03	aprepitantum 40 mg, excipiens pro capsula.	
	04	aprepitantum 165 mg, color.: E 132, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Antiemetikum	
Packung/en	01	003	2 Kapsel(n) <span style="float: right;">B</span>
	02	002	3 Kapsel(n) 1 Kapseln à 125 mg/2 Kapseln à 80 mg <span style="float: right;">B</span>
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 07.02.2013 (Verlängerung der Zulassung) 56359 03 Dosisstärke nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt 56359 04 Dosisstärke nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		01.12.2018	

**06 FLUAD, Injektionssuspension****07 FLUAD, Injektionssuspension**

Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: <b>58317</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 08.08.	20.09.2013
Zusammensetzung	06	haemagglutininum influenzae A (H1N1) 15 µg et neuraminidasum inactivatum (Virus-Stamm A/California/7/2009 (H1N1)-like: Reassortant virus NYMC X-181), haemagglutininum influenzae A (H3N2) 15 µg et neuraminidasum inactivatum (Virus-Stamm A/Victoria/361/2011 (H3N2)-like: Reassortant virus IVR-165), haemagglutininum influenzae B 15 µg et adjuvans MF59: squalenum, polysorbatum 80, sorbitani trioleas, natrii citras dihydricus, excipiens: 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.	
	07	haemagglutininum influenzae A (H1N1) 15 µg et neuraminidasum inactivatum (Virus-Stamm A/California/7/2009 (H1N1)-like: reassortant virus NYMCX-181), haemagglutininum influenzae A (H3N2) 15 µg et neuraminidasum inactivatum (Virus-Stamm A/Victoria/361/2011 (H3N2)-like: reassortant virus NYMCX-223 derived from A/Texas/50/2012), haemagglutininum influenzae B 15 µg et adjuvans MF59: squalenum, polysorbatum 80, sorbitani trioleas, natrii citras dihydricus, excipiens: 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 für ältere Menschen (65 Jahre oder älter), besonders für Personen mit erhöhtem Risiko für Influenza-assoziierte Komplikationen	
Packung/en	06	005 1 Fertigspritze à 0.5 ml	B
		006 10 Fertigspritzen à 0.5 ml	B
	07	007 1 Fertigspritze à 0.5 ml	B
		008 10 Fertigspritzen à 0.5 ml	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.07.2013 (Annual Update Saison 2013/2014/)	
Gültig bis		09.10.2017	

**01 Faktu, Salbe**

Takeda Pharma AG, 8807 Freienbach

Zul.-Nr.: <b>41983</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.09.1.	03.09.2013
Zusammensetzung	01	policresulenum 50 mg, cinchocaini hydrochloridum 10 mg, macrogolum 300, macrogolum 400, antiox.: E 321, excipiens ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Hämorrhoiden	
Packung/en	01	027 60 g	B
		035 30 g mit Dispenser	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.06.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		18.12.2018	

**01 Femoston conti 1/5, Filmtabletten****02 Femoston conti 0.5/2.5, Filmtabletten**

Abbott AG, Neuhofstrasse 23, 6341 Baar

Zul.-Nr.: <b>54986</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.08.6.	12.09.2013
Zusammensetzung	01	estradiolum 1 mg ut estradiolum hemihydricum, dydrogesteronum 5 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	estradiolum 0.5 mg ut estradiolum hemihydricum, dydrogesteronum 2.5 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Hormonersatztherapie in der Menopause	
Packung/en	01	018	28 Tablette(n) <b>B</b>
	02	001	28 Tablette(n) <b>B</b>
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 08.04.2011 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		19.05.2019	

**01 Firazyr 30 mg, Injektionslösung**

DRAC AG, Hauptgasse 29, 3280 Murten

Zul.-Nr.: <b>58178</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.99.0.	30.09.2013
Zusammensetzung	01	icatibantum 10 mg ut icatibantum acetat, natrii chloridum, natrii hydroxidum, acidum aceticum glaciale, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Behandlung von Angioödem (Treatment of Angioedema)	
Packung/en	01	001	1 x 3 ml Fertigspritze <b>B</b>
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.06.2009 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		16.06.2019	

**01 Flagyl 250 mg, comprimés pelliculés****02 Flagyl 500 mg, comprimés pelliculés**

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

N° d'AMM: <b>26313</b>	Catégorie de remise: <b>B</b>	Index: 08.04.3.	13.09.2013
Composition	01	metronidazolum 250 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	metronidazolum 500 mg, excipients pro compresso obducto.	
Indication		Maladies infectieuses dues à des bactéries anaérobies où à des protozoaires	
Conditionnements	01	015	20 comprimé(s) <b>B</b>
	02	023	20 comprimé(s) <b>B</b>
		031	4 comprimé(s) <b>B</b>
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 01.04.2012 (prolongation de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		04.02.2019	

**01 Flagyl, ovules**

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

N° d'AMM: <b>26314</b>	Catégorie de remise: <b>B</b>	Index: 09.03.0.	19.09.2013
Composition	01	metronidazolium 500 mg, excipients pro ovulo.	
Indication		infection par bactérie anaérobie et protozoaire	
Conditionnements	01	011	10 suppositoires <span style="float: right;">B</span>
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 01.04.2012 (prolongation de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		04.02.2019	

**01 Flexyess, Filmtabletten**

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: <b>62316</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 09.02.1.	19.09.2013
Zusammensetzung	01	drospirenonum 3 mg, ethinylestradiolum 20 µg ut ethinylestradiolum betadexum clathratum, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Orale Kontrazeption bei Frauen ab 18 Jahren	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 26.07.2013 (Umwandlung Zulassungsart, nur für Vertrieb im Ausland) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		25.07.2018	

**01 Fluoxetin Actavis 20 mg, Kapseln**

Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf

Zul.-Nr.: <b>59189</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.06.0.	19.09.2013
Zusammensetzung	01	fluoxetinum 20 mg ut fluoxetini hydrochloridum, color.: E 104, E 132, excipients pro capsula.	
Anwendung		Antidepressivum	
Packung/en	01	004	14 Kapsel(n) <span style="float: right;">B</span>
		005	30 Kapsel(n) <span style="float: right;">B</span>
		006	100 Kapsel(n) <span style="float: right;">B</span>
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.02.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		12.02.2019	

**01 Fluoxetin Actavis 20 mg, Tabletten**

Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf

Zul.-Nr.: <b>59190</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.06.0.	19.09.2013
Zusammensetzung	01	fluoxetinum 20 mg ut fluoxetini hydrochloridum, excipients pro compresso.	
Anwendung		Antidepressivum	
Packung/en	01	001	14 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span>
		002	30 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span>
		003	100 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span>
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 13.02.2009 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		12.02.2019	

**01 Fluoxetin Helvepharm, Kapseln**

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: <b>54327</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.06.0.	19.09.2013
Zusammensetzung	01	fluoxetinum 20 mg ut fluoxetini hydrochloridum, color.: E 104, E 132, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Antidepressivum	
Packung/en	01	021 30 Kapsel(n)	B
		048 100 Kapsel(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 13.03.2009 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		17.03.2019	

**01 Garamycin, Crème**

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

Zul.-Nr.: <b>34225</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 10.09.2.	13.09.2013
Zusammensetzung	01	gentamicinum 1 mg ut gentamicini sulfas, conserv.: chlorocresolum, excipiens ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Hautinfektionen	
Packung/en	01	028 15 g	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.10.2011 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		22.02.2019	

**01 Gliclazid Actavis MR, Tabletten**

Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf

Zul.-Nr.: <b>61281</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.06.2.	12.09.2013
Zusammensetzung	01	gliclazidum 30 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		orales Antidiabetikum	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 07.06.2012 Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		12.10.2016	

**01 Gracial, Tabletten**

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

Zul.-Nr.: <b>51193</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 09.02.1.	19.09.2013
Zusammensetzung	01	I) Blaue Tablette: desogestrelum 25 µg, ethinylestradiolum 40 µg, color.: E 132, excipiens pro compresso. II) Weisse Tablette: desogestrelum 125 µg, ethinylestradiolum 30 µg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Hormonales Kontrazeptivum	
Packung/en	01	016 1 x 22 Tablette(n)	B
		024 3 x 22 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.10.2011 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		14.03.2019	

**01 Gynera, Dragées**

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: <b>47104</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 09.02.1.	12.09.2013
Zusammensetzung	01	ethinylestradiolum 30 µg, gestodenum 75 µg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Hormonales Kontrazeptivum	
Packung/en	01	017	1 x 21 Dragée(s) <span style="float: right;">B</span>
		025	3 x 21 Dragée(s) <span style="float: right;">B</span>
		033	6 x 21 Dragée(s) <span style="float: right;">B</span>
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.11.2008 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		03.03.2019	

**01 Gyno-Mycodermil, Crème**

Pierre Fabre Pharma SA, Hegenheimermattweg 183, 4123 Allschwil

Zul.-Nr.: <b>51536</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 09.03.0.	19.09.2013
Zusammensetzung	01	fenticonazoli nitras 20 mg, propylenglyolum, adeps lanae hydrogenatus, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Vulvovaginalmykosen	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.02.2010 (Verlängerung der Zulassung)	
		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		19.02.2019	

**01 Gyno-Mycodermil 200 mg, Ovula****02 Gyno-Mycodermil 600 mg, Ovula**

Pierre Fabre Pharma SA, Hegenheimermattweg 183, 4123 Allschwil

Zul.-Nr.: <b>51537</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 09.03.0.	19.09.2013
Zusammensetzung	01	fenticonazoli nitras 200 mg, conserv.: E 215, E 217, excipients pro ovulo.	
	02	fenticonazoli nitras 600 mg, conserv.: E 215, E 217, excipients pro ovulo.	
Anwendung		Vulvovaginalmykosen	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.02.2010 (Verlängerung der Zulassung)	
		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		19.02.2019	

**01 Helicobacter Test INFAI 75 mg, In-vivo Diagnostikum****02 Helicobacter Test INFAI 45 mg, In-vivo Diagnostikum**

Infai CH GmbH, Bahnhofstrasse 27, 9471 Buchs SG 1

Zul.-Nr.: <b>54685</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 14.03.0.	12.09.2013
Zusammensetzung	01	carboney(13-C) ureum 75 mg pro vitro.	
	02	carboney(13-C) ureum 45 mg pro vitro.	
Anwendung		in vivo Diagnose einer Helicobacter pylori Infektion des Magens und des Zwölffingerdarms	
Packung/en	01	017 1 Testkit für die Massenspektrometrie	B
		033 50 Wirkstoffbehälter (Spitalpackung)	B
		034 1 Testkit für die Infrarotspektroskopie	B
	02	025 1 Testkit für die Massenspektrometrie	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 06.08.2009 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		21.01.2019	

**01 Hepsera, Tabletten**

Gilead Sciences Switzerland Sàrl, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: <b>56309</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.03.0.	02.09.2013
Zusammensetzung	01	adefovirum dipivoxilum 10 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Chronische Hepatitis B	
Packung/en	01	002 30 Tablette(n)	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.11.2008	
Gültig bis		14.01.2019	

**01 Hydromorphoni hydrochloridum Streuli, Tropfen**

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: <b>56556</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 01.01.3.	30.09.2013
Zusammensetzung	01	hydromorphoni hydrochloridum 1 mg corresp. hydromorphonum 0.89 mg, dinatrii edetas, conserv.: E 216, E 218, excipients ad solutionem pro 1 ml corresp. 20 guttae. ethanolum 1.2 % V/V.	
Anwendung		Narkotisches Analgetikum	
Packung/en	01	001 50 ml Flasche(n)	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.02.2009 (Verlängerung der Zulassung)	
		Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe	
Gültig bis		10.02.2019	

**01 Imacort, Crème**

Spirig Pharma AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: <b>45860</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 10.05.2.	03.09.2013
Zusammensetzung	01	clotrimazolum 10 mg, hexamidini diisetionas 2.5 mg, prednisoloni acetatas 5 mg, antiox.: E 320, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Entzündliche Hautinfektionen/Hautmykosen	
Packung/en	01	019	20 g B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 22.08.2008 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		22.02.2019	

**02 Indamid SR , Filmtabletten**

SparMed AG, Innere Güterstrasse 2, 6300 Zug

Zul.-Nr.: <b>58463</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 05.01.0.	25.09.2013
Zusammensetzung	02	indapamidum 1.5 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Antihypertensivum	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 06.01.2012 Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		24.05.2014	

**13 Inflexal V, Injektionssuspension**

CRUCELL SWITZERLAND AG, Rehhagstrasse 79, 3018 Bern

Zul.-Nr.: <b>614</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 08.08.	10.09.2013
Zusammensetzung	13	haemagglutininum influenzae A (H1N1) (Virus-Stamm A/California/7/2009 (H1N1)-like: reassortant virus NYMC X-181) 15 µg, haemagglutininum influenzae A (H3N2) (Virus-Stamm A/Victoria/361/2011 (H3N2)-like: reassortant virus NYMC X-223 derived from A/Texas/50/2012) 15 µg, haemagglutininum influenzae B (Virus-Stamm B/Massachusetts/2/2012-like: reassortant virus NYMC BX-51B) 15 µg, lecithinum, dinatrii phosphas dihydricus, kalii dihydrogenophosphas, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 0.5 ml.	
Anwendung		aktive Immunisierung gegen Influenza, ab dem vollendeten 6. Lebensmonat	
Packung/en	13	007	1 Fertigspritze à 0.5 ml B
		008	10 Fertigspritzen à 0.5 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.09.2012 (Annual Update Saison 2013/2014)	
Gültig bis		29.06.2017	

**01 Influbene N 125, Suppositorien****02 Influbene N 250, Suppositorien**

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: <b>52324</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 01.01.1.	30.09.2013
Zusammensetzung	01	paracetamolium 125 mg, excipiens pro supposito.rio.	
	02	paracetamolium 250 mg, excipiens pro supposito.rio.	
Anwendung		Analgeticum, Antipyreticum	
Packung/en	01	017	10 Suppositorien <span style="float:right">D</span>
	02	025	10 Suppositorien <span style="float:right">D</span>
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.11.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		02.03.2019	

**26 Influvac, Injektionssuspension**

Abbott AG, Neuhofstrasse 23, 6341 Baar

Zul.-Nr.: <b>485</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 08.08.	06.09.2013
Zusammensetzung	26	haemagglutininum influenzae A (H1N1) 15 µg et neuraminidasum inactivatum (Virus-Stamm A/California/7/2009 (H1N1)-like: reassortant virus NYMC X-181), haemagglutininum influenzae A (H3N2) 15 µg et neuraminidasum inactivatum (Virus-Stamm A/Victoria/361/2011 (H3N2)-like: reassortant virus NYMC X-223A derived from A/Texas/50/2012), haemagglutininum influenzae B 15 µg et neuraminidasum inactivatum (Virus-Stamm B/Massachusetts/2/2012-like: reassortant virus NYMC BX-51B), kalii chloridum, kalii dihydrogenophosphas, dinatrii phosphas dihydricus, natrii chloridum, calcii chloridum dihydricum, magnesii chloridum hexahydricum, residui: ovalbuminum max. 0.1 µg, saccharum et 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	26	007	1 Fertigspritze à 0.5 ml <span style="float:right">B</span>
		008	10 Fertigspritzen à 0.5 ml <span style="float:right">B</span>
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.09.2012 (Annual Update Saison 2013/2014)	
Gültig bis		30.06.2017	

**01 Inovelon 100 mg, Filmtabletten****02 Inovelon 200 mg, Filmtabletten****03 Inovelon 400 mg, Filmtabletten**

Eisai Pharma AG, Schaffhauserstrasse 611, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: <b>58097</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.07.1.	03.09.2013
Zusammensetzung	01	rufinamidum 100 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	rufinamidum 200 mg, excipients pro compresso obducto.	
	03	rufinamidum 400 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Zusatztherapie zur Behandlung von Anfällen bei Lennox-Gastaut-Syndrom bei Patienten ab dem 4. Lebensjahr	
Packung/en	01	001 10 Tablette(n)	B
	02	008 50 Tablette(n)	B
		009 60 Tablette(n)	B
	03	013 50 Tablette(n)	B
		014 60 Tablette(n)	B
		015 100 Tablette(n)	B
		016 200 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 06.01.2009 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		05.01.2019	

**01 Intratect 5%, Infusionslösung**

Biotest (Schweiz) AG, Schützenstrasse 17, 5102 Rapperswil

Zul.-Nr.: <b>57676</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 08.09.	13.09.2013
Zusammensetzung	01	proteina plasmatis humani 50 mg ex illo immunoglobulinum humanum normale min. 96 %, glycinum, aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Immunmodulation bei idiopathischer thrombozytopenischer Purpura (ITP)	
		Immunmodulation bei Kawasaki-Syndrom	
		allogene Knochenmarktransplantation	
		Substitutionstherapie bei primären Immunmangelkrankheiten	
		Substitutionstherapie bei Myelom oder chronisch-lymphatischer Leukämie mit schwerer sekundärer Hypogammaglobulinämie und rezidivierenden Infektionen	
		Immunmodulation bei Guillain-Barré Syndrom (GBS)	
		Substitutionstherapie bei Kindern mit kongenitalem AIDS und rezidivierenden Infektionen	
Packung/en	01	005 20 ml Infusionsflasche zu 20ml	B
		006 50 ml Infusionsflasche zu 50ml	B
		007 100 ml Infusionsflasche zu 100ml	B
		008 200 ml Infusionsflasche zu 200ml	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.07.2011 (Änderung Präparatename, früher: Intratect, Infusionslösung)	
Gültig bis		14.01.2017	

**01 Isoptin 80 mg, Filmtabletten**

Abbott AG, Neuhofstrasse 23, 6341 Baar

Zul.-Nr.: <b>53374</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.06.1.	16.09.2013
Zusammensetzung	01	verapamili hydrochloridum 80 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Calciumantagonist	
Packung/en	01	018 50 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 10.12.2008 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		18.12.2018	

**01 Isoptin retard 120, Filmtabletten**

Abbott AG, Neuhofstrasse 23, 6341 Baar

Zul.-Nr.: <b>40783</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.06.1.	04.09.2013
Zusammensetzung	01	verapamili hydrochloridum 120 mg, color.: E 110, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Calciumantagonist	
Packung/en	01	016 20 Tablette(n)	B
		024 50 Tablette(n)	B
		032 100 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 10.12.2008 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		18.12.2018	

**01 Klean-Prep, Pulver**

Norgine AG, 4132 Muttenz

Zul.-Nr.: <b>51985</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 04.08.11	04.09.2013
Zusammensetzung	01	macrogolum 3350 59 g, natrii sulfas anhydricus 5.7 g, natrii hydrogencarbonas 1.7 g, natrii chloridum 1.5 g, kalii chloridum 0.7 g, arom.: vanillinum, aspartamum, ad pulverem pro charta corresp. solutio reconstituta 1 l.	
Anwendung		Reinigung des Darmes vor therapeutischen und diagnostischen Eingriffen	
Packung/en	01	036 24 Sachet(s)	B
		037 4 Sachet(s)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 05.04.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		05.02.2019	

02 Lamotrigin Sandoz 25, Tabletten  
 03 Lamotrigin Sandoz 50, Tabletten  
 04 Lamotrigin Sandoz 100, Tabletten  
 05 Lamotrigin Sandoz 200, Tabletten  
 06 Lamotrigin Sandoz 5, Tabletten  
 Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: <b>57412</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.07.1.	25.09.2013
Zusammensetzung	02	lamotriginum 25 mg, arom.: saccharinum natricum, vanillinum et alia, excipiens pro compresso.	
	03	lamotriginum 50 mg, arom.: saccharinum natricum, vanillinum et alia, excipiens pro compresso.	
	04	lamotriginum 100 mg, arom.: saccharinum natricum, vanillinum et alia, excipiens pro compresso.	
	05	lamotriginum 200 mg, arom.: saccharinum natricum, vanillinum et alia, excipiens pro compresso.	
	06	lamotriginum 5 mg, arom.: saccharinum natricum, vanillinum et alia, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Antiepilepticum	
Packung/en	02	003 56 Tablette(n)	B
	03	005 56 Tablette(n)	B
	04	007 56 Tablette(n)	B
	05	009 56 Tablette(n)	B
	06	001 56 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.09.2013 (Korrektur resp. Ergänzung der Packungsgrösse 001 zur Dosierungsstärke 5mg)	
Gültig bis		23.02.2016	

01 Lansoprazol Helvepharm 15 mg, Kapseln  
 02 Lansoprazol Helvepharm 30 mg, Kapseln  
 Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: <b>57801</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 04.99.0.	13.09.2013
Zusammensetzung	01	lansoprazolum 15 mg, color.: E 104, excipiens pro capsula.	
	02	lansoprazolum 30 mg, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Protonenpumpenhemmer	
Packung/en	01	002 14 Kapsel(n)	B
		004 28 Kapsel(n)	B
		006 56 Kapsel(n)	B
		008 112 Kapsel(n)	B
		015 2x56 Kapsel(n)	B
	02	010 14 Kapsel(n)	B
		012 28 Kapsel(n)	B
		014 56 Kapsel(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 26.01.2012 (Neue zusätzliche Packungsgrösse/n, neu: 2x56 15 mg)	
Gültig bis		13.06.2017	

**01 Lansoprazol-Mepha oro 15 mg Schmelztabletten**  
**02 Lansoprazol-Mepha oro 30 mg, Schmelztabletten**  
 Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: <b>58718</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 04.99.0.	12.09.2013
Zusammensetzung	01	lansoprazolum 15 mg, arom.: aspartamum, vanillinum et alia, excipients pro compresso.	
	02	lansoprazolum 30 mg, arom.: aspartamum, vanillinum et alia, excipients pro compresso.	
Anwendung		peptisches Ulcus, gastroösophagale Refluxkrankheit	
Packung/en	01	008	14 Tablette(n) B
		009	28 Tablette(n) B
		010	56 Tablette(n) B
		011	112 Tablette(n) B
	02	012	14 Tablette(n) B
		013	28 Tablette(n) B
		014	56 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.11.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		07.04.2019	

**02 Lebewohl, Hühneraugenpflaster**  
 Melisana AG, Ankerstrasse 53, 8004 Zürich

Zul.-Nr.: <b>10379</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 10.07.0.	12.09.2013
Zusammensetzung	02	Tela cum unguento: acidum salicylicum 19.25 mg, acidum lacticum 671 µg, adeps lanae, color.: E 141, excipients ad praeparationem pro 105.911 mg.	
Anwendung		Hühneraugen, Hornhaut	
Packung/en	02	017	8 Pflaster D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.07.2010 (Änderung Zusammensetzung)	
Gültig bis		06.10.2015	

**01 Liposic Fluid, Augengel**  
 Bausch & Lomb Swiss AG, Gotthardstrasse 2, 6301 Zug

Zul.-Nr.: <b>58385</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 11.08.2.	24.09.2013
Zusammensetzung	01	carbomerum 980 2 mg, conserv.: cetrimidum, excipients ad gelatum 1 g.	
Anwendung		Tränenflüssigkeitsersatz	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.05.2013 (Umwandlung Zulassungsart, nur für Vertrieb im Ausland) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		14.10.2018	

**01 Livial, Tabletten**

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

Zul.-Nr.: <b>49504</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.08.3.	12.09.2013
Zusammensetzung	01	tibolonom 2.5 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Klimakterische Beschwerden	
Packung/en	01	012	1 x 28 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span>
		020	3 x 28 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span>
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.10.2011 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		22.02.2019	

**01 Logimax 10/100, Retardtabletten****02 Logimax 5/50, Retardtabletten**

AstraZeneca AG, Grafenau 10, 6301 Zug

Zul.-Nr.: <b>52238</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.07.2.	19.09.2013
Zusammensetzung	01	felodipinum 10 mg, metoprololi succinas (2:1) 95 mg, antiox.: E 310, excipients pro compresso obducto.	
	02	felodipinum 5 mg, metoprololi succinas (2:1) 47.5 mg, antiox.: E 310, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Hypertonie	
Packung/en	01	048	30 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span>
		056	100 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span>
	02	013	30 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span>
		021	100 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span>
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 03.12.2008 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		22.03.2019	

**01 Lovenox 20 mg/0,2 ml, solution injectable****02 Lovenox 40 mg/0,4 ml, solution injectable****03 Lovenox 60 mg/0,6 ml, solution injectable****04 Lovenox 80 mg/0,8 ml, solution injectable****05 Lovenox 100 mg/ml, solution injectable**

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

N° d'AMM: <b>54684</b>	Catégorie de remise: <b>B</b>	Index: 06.03.3.	19.09.2013
Composition	01	enoxaparinum natricum 20 mg corresp. 2000 U.I. anti-Xa, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.2 ml.	
	02	enoxaparinum natricum 40 mg corresp. 4000 U.I. anti-Xa, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.4 ml.	
	03	enoxaparinum natricum 60 mg corresp. 6000 U.I. anti-Xa, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.6 ml.	
	04	enoxaparinum natricum 80 mg corresp. 8000 U.I. anti-Xa, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.8 ml.	
	05	enoxaparinum natricum 100 mg corresp. 10000 U.I. anti-Xa, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Indication		Anticoagulant	
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 01.04.2012 (prolongation de l'autorisation)	
		Autorisé uniquement pour la mise sur le marché à l'étranger	
Valable jusqu'au		13.11.2018	

**01 Magnesiocard, Injektionslösung i.v.**

Biomed AG, Ueberlandstrasse 199, 8600 Dübendorf

Zul.-Nr.: <b>45728</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.02.1.	27.09.2013
Zusammensetzung	01	magnesii aspartatis hydrochloridum trihydricum 738 mg corresp. magnesium 3 mmol, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 10 ml.	
Anwendung		Magnesium-Präparat	
Packung/en	01	021	10 Ampulle(n) <span style="float: right;">B</span>
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 22.01.2009 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		29.03.2019	

**01 Magnesiocard, Zusatzampulle zur Infusion**

Biomed AG, Ueberlandstrasse 199, 8600 Dübendorf

Zul.-Nr.: <b>50065</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.02.1.	27.09.2013
Zusammensetzung	01	magnesii aspartatis hydrochloridum trihydricum 9.836 g corresp. magnesium 40 mmol, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 50 ml.	
Anwendung		Magnesium-Präparat	
Packung/en	01	014	25 x 50 ml Ampulle(n) <span style="float: right;">B</span>
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 08.12.2008 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		29.03.2019	

**01 Magnesium Sandoz 243, Brausetabletten**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: <b>60038</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 07.02.1.	11.09.2013
Zusammensetzung	01	magnesii aspartas dihydricus 668 mg et magnesii citras anhydricus 1.23 g corresp. magnesium 243 mg, sorbitolum, arom.: saccharinum natricum, aspartamum et alia, antiox.: E 320, conserv.: E 200, excipients pro compresso.	
Anwendung		Magnesiumpräparat	
Packung/en	01	005	20 Tablette(n) <span style="float: right;">D</span>
		006	40 Tablette(n) <span style="float: right;">D</span>
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.09.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		16.12.2013	

**01 Marvelon, Tabletten**

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

Zul.-Nr.: <b>43833</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 09.02.1.	19.09.2013
Zusammensetzung	01	desogestrelum 150 µg, ethinylestradiolum 30 µg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Hormonales Kontrazeptivum	
Packung/en	01	049	1 x 21 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span>
		057	3 x 21 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span>
		065	6 x 21 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span>
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.10.2011 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		14.03.2019	

05 Merional 75 U.I., preparazione iniettabile i.m.,s.c.  
 06 Merional 150 U.I., preparazione iniettabile i.m.,s.c.  
 07 Merional 75 U.I., preparazione iniettabile i.m., s.c.  
 08 Merional 150 U.I., preparazione iniettabile i.m., s.c.  
 IBSA Institut Biochimique SA, Via al Ponte 13, 6903 Lugano

N° d'AMM: <b>52703</b>	Categoria di dispensazione: <b>A</b>	Index: 07.08.1.	27.09.2013
Composizione	05	Praeparatio cryodesiccata: menotropinum 75 U.I. hFSH et 75 U.I. hLH, gonadotropinum chorionicum 3.5-10.5 U.I. hCG, lactosum monohydricum, pro vitro. Solvens: natrii chloridi solutio 9 g/L 1 ml.	
	06	Praeparatio cryodesiccata: menotropinum 150 U.I. hFSH et 150 U.I. hLH, gonadotropinum chorionicum 7-21 U.I. hCG, lactosum monohydricum, pro vitro. Solvens: natrii chloridi solutio 9 g/L 1 ml.	
	07	Praeparatio cryodesiccata: menotropinum 75 U.I. hFSH et 75 U.I. hLH, gonadotropinum chorionicum 3.5-10.5 U.I. hCG, lactosum monohydricum, pro vitro. Solvens: natrii chloridi solutio 9 g/L 1 ml.	
	08	Praeparatio cryodesiccata: menotropinum 150 U.I. hFSH et 150 U.I. hLH, gonadotropinum chorionicum 7-21 U.I. hCG, lactosum monohydricum, pro vitro. Solvens: natrii chloridi solutio 9 g/L 1 ml.	
Indicazione		Disturbi dell'ovulazione, riproduzione medicalmente assistita; ipogonadismo ipogonadotropinico	
Osservazione		Questo attestato di omologazione sostituisce quello del 29.04.2013 (proroga dell'omologazione) Autorizzato unicamente per il commercio all'estero	
Valevole fino al		30.03.2019	

01 Meropenem OrPha i.v. 500 mg, Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung  
 02 Meropenem OrPha i.v. 1 g, Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung  
 OrPha Swiss GmbH, Untere Heslibachstrasse 41a, 8700 Küsnacht ZH

Zul.-Nr.: <b>58899</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.01.25	30.09.2013
Zusammensetzung	01	Praeparatio sicca: meropenemum 500 mg ut meropenemum trihydricum, natrii carbonas, pro vitro.	
	02	Praeparatio sicca: meropenemum 1 g ut meropenemum trihydricum, natrii carbonas, pro vitro.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 21.12.2009 (Umwandlung Zulassungsart, nur für Vertrieb im Ausland) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		20.12.2014	

**01 Methadon Streuli 10 mg/ml, Tropflösung**  
**02 Methadon Streuli 20 mg/ml, Tropflösung**  
**03 Methadon Streuli 50 mg/ml, Tropflösung**  
 Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: <b>56552</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 01.01.3.	17.09.2013
Zusammensetzung	01	methadoni hydrochloridum 10 mg, conserv.: E 218, aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml corresp. 20 guttae.	
	02	methadoni hydrochloridum 20 mg, conserv.: E 218, aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml corresp. 20 guttae.	
	03	methadoni hydrochloridum 50 mg, conserv.: E 218, aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml corresp. 25 guttae.	
Anwendung		Narkotisches Analgetika	
Packung/en	01	001 50 ml Flasche(n)	A
		002 100 ml Flasche(n)	A
		007 500 ml Flasche(n) (Spitalpackung)	A
		008 1000 ml Flasche(n) (Spitalpackung)	A
	02	003 50 ml Flasche(n)	A
		004 100 ml Flasche(n)	A
	03	005 50 ml Flasche(n)	A
		006 100 ml Flasche(n)	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 06.03.2009 (Verlängerung der Zulassung) Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe	
Gültig bis		05.03.2019	

**01 Methergin, Dragées**  
 Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: <b>15678</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 09.01.1.	16.09.2013
Zusammensetzung	01	methylergometrini maleas 0.125 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Uterotonicum	
Packung/en	01	062 30 Dragée(s)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.07.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		20.11.2018	

**01 Methergin, Injektionslösung s.c., i.m., i.v.**  
 Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: <b>12730</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 09.01.1.	16.09.2013
Zusammensetzung	01	methylergometrini maleas 0.2 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectionabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Uterotonicum	
Packung/en	01	012 5 Ampulle(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.07.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		20.11.2018	

**01 Microgynon 30, Dragées**

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: <b>38411</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 09.02.1.	12.09.2013
Zusammensetzung	01	ethinylestradiolum 30 µg, levonorgestrelum 150 µg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Hormonales Kontrazeptivum	
Packung/en	01	012	1 x 21 Dragée(s) <span style="float: right;">B</span>
		020	3 x 21 Dragée(s) <span style="float: right;">B</span>
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 04.03.2009 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		23.03.2019	

**01 Microgynon 50, Dragées**

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: <b>38454</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 09.02.1.	12.09.2013
Zusammensetzung	01	ethinylestradiolum 50 µg, levonorgestrelum 125 µg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Hormonales Kontrazeptivum	
Packung/en	01	013	1 x 21 Dragée(s) <span style="float: right;">B</span>
		021	3 x 21 Dragée(s) <span style="float: right;">B</span>
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 04.03.2009 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		23.03.2019	

**01 Minerva, Dragées**

Berlis AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: <b>56923</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 09.02.1.	12.09.2013
Zusammensetzung	01	ethinylestradiolum 35 µg, cyproteroni acetat 2 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Hormonales Kontrazeptivum für Frauen mit Androgenisierungserscheinungen	
Packung/en	01	002	1x21 Dragée(s) <span style="float: right;">B</span>
		004	3x21 Dragée(s) <span style="float: right;">B</span>
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.11.2008 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		14.03.2019	

**01 Movicol Chocolat, Pulver**

Norgine AG, 4132 Muttenz

Zul.-Nr.: <b>59056</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 04.08.11	04.09.2013
Zusammensetzung	01	macrogolum 3350 13.125 g, natrii chloridum 350.7 mg, natrii hydrogencarbonas 178.5 mg, kalii chloridum 31.7 mg, aromatica, ad pulverem pro charta.	
Anwendung		Obstipation, Koprostatose	
Packung/en	01	001	20 Sachet(s) <span style="float: right;">B</span>
		002	100 Sachet(s) <span style="float: right;">B</span>
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 05.02.2009 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		04.02.2019	

**22 Mutagrip, Suspension zur Injektion**

Sanofi Pasteur MSD AG, Gulmmatt, 6340 Baar

Zul.-Nr.: <b>373</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 08.08.	06.09.2013
Zusammensetzung	22	haemagglutininum influenzae A (H1N1) (Virus-Stamm A/California/7/2009 (H1N1)-like: reassortant virus NYMC X-179A) 15 µg, haemagglutininum influenzae A (H3N2) (Virus-Stamm A/Victoria/361/2011(H3N2)-like: reassortant virus NYMC X-223A derived from A/Texas/50/2012) 15 µg, haemagglutininum influenzae B (Virus-Stamm B/Massachusetts/2/2012-like: B/Massachusetts/2/2012) 15 µg, natrii chloridum, kalii chloridum, dinatrii phosphas dihydricus, kalii dihydrogenophosphas, residui: formaldehydum max. 100 µg, octoxinolum-9 max. 500 µg, ovalbuminum max. 0.05 µg, saccharum nihil, neomycinum nihil, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 0.5 ml.	
Anwendung		aktive Immunisierung gegen Influenza, ab dem vollendeten 6. Lebensmonat	
Packung/en	22	007	1 Fertigspritze à 0.5 ml B
		008	10 Fertigspritzen à 0.5 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.08.2012 (Annual Update Saison 2013/2014)	
Gültig bis		30.06.2017	

**01 Myfenax 500 mg, Filmtabletten**

Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: <b>59221</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.15.0.	19.09.2013
Zusammensetzung	01	mofetili mycophenolas 500 mg, color.: E 132, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Immunsuppressivum	
Packung/en	01	001	50 Tablette(n) B
		003	150 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.11.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		16.06.2019	

**01 Myfenax 250 mg, Kapseln**

Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: <b>59220</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.15.0.	19.09.2013
Zusammensetzung	01	mofetili mycophenolas 250 mg, color.: E 132, excipients pro capsula.	
Anwendung		Immunsuppressivum	
Packung/en	01	001	100 Kapsel(n) B
		002	300 Kapsel(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.11.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		16.06.2019	

**01 Natriumchlorid Bichsel 23.4%, Zusatz für Infusionslösung**

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

Zul.-Nr.: <b>56522</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 05.03.2.	12.09.2013
Zusammensetzung	01	natrii chloridum 234 mg corresp. natrium 4 mmol et chloridum 4 mmol, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Hypertone Infusionslösung	
Packung/en	01	001	10 x 10 ml Ampulle(n) <span style="float: right;">B</span>
		002	100 x 10 ml Ampulle(n) <span style="float: right;">B</span>
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 29.06.2009 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		28.06.2019	

**02 Nebivolol, Tabletten**

SparMed AG, Innere Güterstrasse 2, 6300 Zug

Zul.-Nr.: <b>59335</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.03.0.	25.09.2013
Zusammensetzung	02	nebivololum 5 mg ut nebivololi hydrochloridum, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Betablocker	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 06.01.2012 Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		10.06.2014	

01 Norprolac 25 ug, Tabletten  
 02 Norprolac 50 ug, Tabletten  
 03 Norprolac 75 ug, Tabletten  
 04 Norprolac 150 ug, Tabletten  
 05 Norprolac Starter-pack, 25 ug + 50 ug, Tabletten  
 Ferring AG, Baarermatte, 6340 Baar

Zul.-Nr.: <b>52277</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.03.1.	19.09.2013
Zusammensetzung	01	quinagolidum 25 µg ut quinagolidi hydrochloridum, excipiens pro compresso.	
	02	quinagolidum 50 µg ut quinagolidi hydrochloridum, color.: E 132, excipiens pro compresso.	
	03	quinagolidum 75 µg ut quinagolidi hydrochloridum, excipiens pro compresso.	
	04	quinagolidum 150 µg ut quinagolidi hydrochloridum, excipiens pro compresso.	
	05	I) Rosa Tablette: quinagolidum 25 µg ut quinagolidi hydrochloridum, excipiens pro compresso. II) Blaue Tablette: quinagolidum 50 µg ut quinagolidi hydrochloridum, color.: E 132, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Dopamin D2-Rezeptor-Agonist zur Behandlung der Hyperprolaktinämie	
Packung/en	01	888	nur als Kombipackung: siehe Seq.-Nr.05 B
	02	889	nur als Kombipackung: siehe Seq.-Nr.06 B
	03	027	30 Tablette(n) B
	04	035	30 Tablette(n) B
	05	019	1 Kombipackung(en) 3 Tabletten à 25 ug + 3 Tabletten à 50 ug B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 10.03.2009 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		23.03.2019	

01 Nozinan 25 mg, comprimés pelliculés  
 02 Nozinan 100 mg, comprimés pelliculés  
 Sanofi-Aventis (Suisse) SA, Route de Montfleury 3, 1214 Vernier

N° d'AMM: <b>24041</b>	Catégorie de remise: <b>B</b>	Index: 01.05.0.	19.09.2013
Composition	01	levomepromazinum 25 mg ut levomepromazini maleas, excipiens pro compresso obducto.	
	02	levomepromazinum 100 mg ut levomepromazini maleas, excipiens pro compresso obducto.	
Indication		Neuroleptique	
Conditionnements	01	018	20 comprimé(s) B
		026	100 comprimé(s) B
	02	042	20 comprimé(s) B
		050	100 comprimé(s) B
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 01.04.2012 (prolongation de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		16.02.2019	

**01 Nozinan, gouttes**

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

N° d'AMM: <b>25039</b>	Catégorie de remise: <b>B</b>	Index: 01.05.0.	19.09.2013
Composition	01	levomepromazinum 40 mg ut levomepromazini hydrochloridum, arom.: vanillinum et alia, color.: E 150, excipiens ad solutionem pro 1 ml corresp. 40 guttae, corresp. ethanolum 15 % V/V.	
Indication		Neuroleptique	
Conditionnements	01	017	30 ml B
		025	125 ml B
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 01.04.2012 (prolongation de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		16.02.2019	

**01 Nozinan, solution injectable (i.m.)**

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

N° d'AMM: <b>24341</b>	Catégorie de remise: <b>B</b>	Index: 01.05.0.	19.09.2013
Composition	01	levomepromazinum 25 mg ut levomepromazini hydrochloridum, natrii chloridum, antioxid.: E 221 500 µg, E 300 1 mg, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Indication		Neuroleptique	
Conditionnements	01	046	5 ampoule(s) B
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 01.04.2012 (prolongation de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		16.02.2019	

**01 Obracin 40 mg/1 ml, Injektionslösung****02 Obracin 80 mg/2 ml, Injektionslösung****03 Obracin 150 mg/2 ml, Injektionslösung**

Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: <b>38358</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.01.7.	17.09.2013
Zusammensetzung	01	tobramycinum 40 mg ut tobramycini sulfas, dinatrii edetas, antioxid.: E 223 1.44 mg, conserv.: phenolum 5 mg, aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	02	tobramycinum 80 mg ut tobramycini sulfas, dinatrii edetas, antioxid.: E 223 2.88 mg, conserv.: phenolum 10 mg, aqua q.s. ad solutionem pro 2 ml.	
	03	tobramycinum 150 mg ut tobramycini sulfas, dinatrii edetas, antioxid.: E 223 2.88 mg, conserv.: phenolum 10 mg, aqua q.s. ad solutionem pro 2 ml.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	022	1 Ampulle(n) A
	02	014	1 Ampulle(n) A
	03	030	1 Ampulle(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.11.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		08.03.2019	

01 Octocog Alpha Bayer 250 IE, Lyophilisat  
 02 Octocog Alpha Bayer 500 IE, Lyophilisat  
 03 Octocog Alpha Bayer 1000 IE, Lyophilisat  
 04 Octocog Alpha Bayer 2000 IE, Lyophilisat  
 Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: <b>58303</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 06.01.1.	20.09.2013
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: octocogum alfa 250 U.I., glycinum, natrii chloridum, calcii chloridum dihydricum, histidinum, saccharum, polysorbatum 80, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 2.5 ml. Tela cum: alcohol isopropylicus et aqua.	
	02	Praeparatio cryodesiccata: octocogum alfa 500 U.I., glycinum, natrii chloridum, calcii chloridum dihydricum, histidinum, saccharum, polysorbatum 80, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 2.5 ml. Tela cum: alcohol isopropylicus et aqua.	
	03	Praeparatio cryodesiccata: octocogum alfa 1000 U.I., glycinum, natrii chloridum, calcii chloridum dihydricum, histidinum, saccharum, polysorbatum 80, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 2.5 ml. Tela cum: alcohol isopropylicus et aqua.	
	04	Praeparatio cryodesiccata: octocogum alfa 2000 U.I., glycinum, natrii chloridum, calcii chloridum dihydricum, histidinum, saccharum, polysorbatum 80, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 5 ml. Tela cum: alcohol isopropylicus et aqua.	
Anwendung		Hämophilie A	
Packung/en	01	001	1 Set B
	02	002	1 Set B
	03	003	1 Set B
	04	004	1 Set B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.01.2009 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		13.01.2019	

**01 Olanzapin Spirig HC 2.5, Filmtabletten****02 Olanzapin Spirig HC 5, Filmtabletten****03 Olanzapin Spirig HC 10, Filmtabletten****04 Olanzapin Spirig HC 15, Filmtabletten****05 Olanzapin Spirig HC 20, Filmtabletten**

Spirig HealthCare AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: <b>59813</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.05.0.	27.09.2013
Zusammensetzung	01	olanzapinum 2.5 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	02	olanzapinum 5 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	03	olanzapinum 10 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	04	olanzapinum 15 mg, color.: E 132, excipiens pro compresso obducto.	
	05	olanzapinum 20 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Neuroleptica	
Packung/en	01	006	28 Tablette(n) B
	02	007	28 Tablette(n) B
	03	008	28 Tablette(n) B
	04	009	28 Tablette(n) B
	05	010	28 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.11.2011 (Änderung Präparatename, früher:Olanzapin Spirig, Filmtabletten)	
Gültig bis		15.09.2015	

**03 Oralpädon, Pulver**

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: <b>53205</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 07.02.7.	20.09.2013
Zusammensetzung	03	natrii chloridum 0.47 g, kalii chloridum 0.3 g, dinatrii hydrogenocitras sesquihydricus 0.53 g, glucosum monohydricum 3.56 g, excipiens ad pulverem, pro charta corresp., solutio reconstituta 200 ml corresp., natrium, kalium, chloridum, citras, glucosum.	
Anwendung		Elektrolyte zur oralen Rehydratation	
Packung/en	03	038	10 Beutel D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16.01.2009 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		07.04.2019	

**01 Orenzia, Injektionslösung zur subkutanen Anwendung (Fertigspritze ohne Nadelschutz)**

Bristol-Myers Squibb SA, Neuhofstrasse 6, 6340 Baar

Zul.-Nr.: <b>62219</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.15.0.	27.09.2013
Zusammensetzung	01	abataceptum 125 mg, saccharum, poloxamerum 188, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, dinatrii phosphas anhydricus, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Rheumatoide Arthritis	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.02.2012 (Umwandlung Zulassungsart, nur für Vertrieb im Ausland) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt abataceptum: hergestellt aus gentechnisch verändertem Organismus CHO-Zellen (CHO: Chinese Hamster Ovary)	
Gültig bis		26.02.2017	

**01 Ovitrelle 250 ug, Injektionslösung in Fertigspritzen**

Merck (Schweiz) AG, Chamerstrasse 174, 6300 Zug

Zul.-Nr.: <b>56364</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.08.1.	05.09.2013
Zusammensetzung	01	choriogonadotropinum alfa 250 µg, poloxamerum 188, mannitolium, acidum phosphoricum concentratum, natrii phosphates, antiox.: methioninum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.5 ml.	
Anwendung		Induktion der Ovulation	
Packung/en	01	007	1 Spritze(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 21.10.2008 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		16.02.2019	

**01 Panadol C, Brausetabletten**

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare AG, Talstrasse 5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: <b>54267</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 01.01.2.	17.09.2013
Zusammensetzung	01	paracetamolium 500 mg, acidum ascorbicum 300 mg, arom.: vanillinum et alia, saccharinum natricum, excipients pro compresso.	
Anwendung		Linderung von Fieber und Schmerzen bei Erkältungskrankheiten	
Packung/en	01	010	10 Tablette(n) D
		029	20 Tablette(n) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 09.01.2009 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		15.01.2019	

**01 Panadol, Brausetabletten**

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare AG, Talstrasse 5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: <b>46344</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 01.01.1.	30.09.2013
Zusammensetzung	01	paracetamolium 500 mg, saccharinum natricum, excipients pro compresso.	
Anwendung		Analgetikum, Antipyretikum	
Packung/en	01	014	12 Tablette(n) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 06.03.2009 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		05.03.2019	

**02 Pentasa 500 mg, Depot-Tabletten****03 Pentasa 1g, Depot-Tabletten**

Ferring AG, Baarermatte, 6340 Baar

Zul.-Nr.: <b>47502</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 04.09.0.	12.09.2013
Zusammensetzung	02	mesalazinum 500 mg, excipients pro compresso.	
	03	mesalazinum 1 g, excipients pro compresso.	
Anwendung		Colitis ulcerosa	
Packung/en	02	047	100 Tablette(n) B
		055	300 Tablette(n) B
	03	056	60 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 10.04.2013 (Zulassung der neuen Dosisstärke zu 1 g)	
Gültig bis		20.11.2018	

**01 Primolut N, Tabletten**

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: <b>25167</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.08.3.	05.09.2013
Zusammensetzung	01	norethisteronum 5 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Dysfunktionelle Blutungen, primäre und sekundäre Amenorrhoe, Menstruationsverlegung	
Packung/en	01	015	30 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span>
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 19.09.2008 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		11.12.2018	

**01 Privigen, Infusionslösung**

CSL Behring AG, Wankdorfstrasse 10, 3014 Bern

Zul.-Nr.: <b>58314</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 08.09.	19.09.2013
Zusammensetzung	01	immunoglobulinum humanum normale 100 g, prolinum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.	
Anwendung		Substitutionstherapie bei primären Immunmangelkrankheiten, Substitutionstherapie bei Kindern mit kongenitalem AIDS und rezidivierenden Infektionen, Substitutionstherapie bei Myelom oder chronisch-lymphatischer Leukämie mit schwerer sekundärer Hypogammaglobulinämie und rezidivierenden Infektionen, Immunmodulation bei idiopathischer thrombozytopenischer Purpura (ITP), Immunmodulation bei Guillain-Barré Syndrom (GBS), Immunmodulation bei Kawasaki-Syndrom, allogene Knochenmarktransplantation, chronisch inflammatorische demyelinisierende Polyneuropathie (CIDP)	
Packung/en	01	001	1 Flasche(n) Infusionsflasche à 2.5g/25ml <span style="float: right;">B</span>
		002	1 Flasche(n) Infusionsflasche à 5g/50ml <span style="float: right;">B</span>
		003	1 Flasche(n) Infusionsflasche à 10g/100ml <span style="float: right;">B</span>
		004	1 Flasche(n) Infusionsflasche à 20g/200ml <span style="float: right;">B</span>
		005	1 Flasche(n) Infusionsflasche à 40g/400 ml <span style="float: right;">B</span>
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 22.11.2012 (Änderung oder Ergänzung einer Indikation: chronisch inflammatorische demyelinisierende Polyneuropathie (CIDP)) (Neue zusätzliche Packungsgrösse/n, neu: 1 Infusionsflasche à 40g/400ml)	
Gültig bis		10.04.2018	

**01 Prolia, Injektionslösung in Fertigspritze ohne Nadelschutz (verblister)****02 Prolia, Injektionslösung in Fertigspritze ohne Nadelschutz (unverblister)**

Amgen Switzerland AG, Dammstrasse 21, 6300 Zug

Zul.-Nr.: <b>60211</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.99.0.	23.09.2013
Zusammensetzung	01	denosumabum 60 mg, natrii acetas trihydricus, sorbitolum, polysorbatum 20, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	02	denosumabum 60 mg, natrii acetas trihydricus, sorbitolum, polysorbatum 20, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Osteoporose	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.05.2013 (Umwandlung Zulassungsart, nur für Vertrieb im Ausland) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		02.08.2015	

**01 Ranimed 150 mg, Filmtabletten****02 Ranimed 300 mg, Filmtabletten**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: <b>54057</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 04.01.1.	20.09.2013
Zusammensetzung	01	ranitidinum 150 mg ut ranitidini hydrochloridum, excipiens pro compresso obducto.	
	02	ranitidinum 300 mg ut ranitidini hydrochloridum, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		H2-Rezeptorantagonist	
Packung/en	01	016	20 Tablette(n) B
		024	60 Tablette(n) B
		032	120 Tablette(n) B
	02	040	20 Tablette(n) B
		059	40 Tablette(n) B
		067	60 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.09.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		24.11.2018	

**01 Replagal Durchstechflasche à 3.5 ml, Infusionskonzentrat**

DRAC AG, Hauptgasse 29, 3280 Murten

Zul.-Nr.: <b>55774</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.14.0.	25.09.2013
Zusammensetzung	01	agalsidase alfa 1 mg, natrii phosphates, polysorbatum 20, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Enzymersatz-Therapie bei Patienten mit Morbus Fabry (alfa-Galaktosidase-A-Mangel)	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) Durchstechflasche à 3.5 ml A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.06.2011 (Widerruf der Dosisstärke 02 Durchstechflasche zu 1ml (Export))	
Gültig bis		17.12.2016	

**03 Ricola Kräuter, Kräuterbonbons ohne Zucker, 2,5 g****04 Ricola Kräuter, Kräuterbonbons ohne Zucker, 3,6 g**

Ricola AG, Baselstrasse 31, 4242 Laufen

Zul.-Nr.: <b>49498</b>	Abgabekategorie: <b>E</b>	Index: 12.03.9.	24.09.2013
Zusammensetzung	03	specierum pectoralium extractum 25 mg, levomentholum 2.4 mg, acesulfamum kalicum, aspartamum, color.: E 150, aromatica, excipiens pro pastillo.	
	04	specierum pectoralium extractum 36 mg, levomentholum 3 mg, acesulfamum kalicum, aspartamum, color.: E 150, aromatica, excipiens pro pastillo.	
Anwendung		Bei Husten, Heiserkeit und Rachenkatarrh	
Packung/en	03	055	50 g E
	04	001	100 g E
		064	125 g E
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.02.2012 (Neue zusätzliche Packungsgrösse/n, neu: 100 g)	
Gültig bis		28.10.2017	

**01 Ricola Salbei, Kräuterbonbons ohne Zucker****02 Ricola Salbei, Kräuterbonbons ohne Zucker**

Ricola AG, Baselstrasse 31, 4242 Laufen

Zul.-Nr.: <b>54726</b>	Abgabekategorie: <b>E</b>	Index: 12.03.9.	24.09.2013
Zusammensetzung	01	specierum pectoralium extractum 5 mg, salviae extractum aquosum 27.6 mg, salviae aetheroleum 2.2 mg, acidum ascorbicum 12 mg, aspartamum, isomalt, acesulfamum kalicum, excipients pro pastillo.	
	02	specierum pectoralium extractum 7.2 mg, salviae extractum aquosum 39.8 mg, salviae aetheroleum 2 mg, acidum ascorbicum 18 mg, aspartamum, isomalt, acesulfamum kalicum, excipients pro pastillo.	
Anwendung		Bei Husten und Heiserkeit	
Packung/en	01	015	50 g E
	02	001	100 g E
		017	125 g E
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.02.2012 (Neue zusätzliche Packungsgrösse/n, neu: 100 g) Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 26.04.2013 (Neue zusätzliche Packungsgrösse/n, neu: 100 g)	
Gültig bis		19.10.2018	

**02 Ricola Zitronenmelisse, Kräuterbonbons ohne Zucker, 2,5 g****03 Ricola Zitronenmelisse, Kräuterbonbons ohne Zucker, 3,6 g**

Ricola AG, Baselstrasse 31, 4242 Laufen

Zul.-Nr.: <b>49499</b>	Abgabekategorie: <b>E</b>	Index: 12.03.9.	24.09.2013
Zusammensetzung	02	acidum ascorbicum 13.3 mg, limonis aetheroleum 2.4 mg, extractum 8 mg ex species pectorales et melissae herba, isomalt, acesulfamum kalicum, aspartamum, color.: aromatica, excipients pro pastillo.	
	03	acidum ascorbicum 19.1 mg, limonis aetheroleum 3.4 mg, extractum 11.5 mg ex species pectorales et melissae herba, isomalt, aspartamum, color.: aromatica, excipients pro pastillo.	
Anwendung		Bei Husten, Heiserkeit und Rachenkatarrh	
Packung/en	02	027	50 g E
	03	001	100 g E
		036	125 g E
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.02.2012 (Neue zusätzliche Packungsgrösse/n, neu: 100 g)	
Gültig bis		05.09.2017	

**01 Roaccutan, gel**

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

N° d'AMM: <b>52685</b>	Catégorie de remise: <b>B</b>	Index: 10.02.0.	03.09.2013
Composition	01	isotretinoinum 0.5 mg, antiox.: E 321, excipients ad gelatum pro 1 g.	
Indication		acné vulgaire	
Conditionnements	01	028	30 g B
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 04.12.2008 (prolongation de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		30.03.2019	

**01 Salagen, Filmtabletten**

Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: <b>55901</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.16.4.	05.09.2013
Zusammensetzung	01	pilocarpini hydrochloridum 5 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Xerostomie nach Strahlentherapie bei ORL-Tumoren und bei Sjögren-Syndrom	
Packung/en	01	002	84 (4 x 21) Tablette(n) <span style="float: right;">B</span>
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.07.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		18.02.2019	

**01 Selegilin Helvepharm, Tabletten**

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: <b>54326</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 01.08.0.	26.09.2013
Zusammensetzung	01	selegilini hydrochloridum 5 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Morbus Parkinson	
Packung/en	01	017	50 Tablette(n) <span style="float: right;">A</span>
		025	100 Tablette(n) <span style="float: right;">A</span>
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 23.02.2009 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		08.03.2019	

**01 Selegilin-Mepha, Tabletten**

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: <b>53876</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 01.08.0.	26.09.2013
Zusammensetzung	01	selegilini hydrochloridum 5 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Morbus Parkinson	
Packung/en	01	013	50 Tablette(n) <span style="float: right;">A</span>
		021	100 Tablette(n) <span style="float: right;">A</span>
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.11.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		07.04.2019	

**01 Selenase peroral, Trinklösung**

Pierre Fabre Pharma SA, Hegenheimermattweg 183, 4123 Allschwil

Zul.-Nr.: <b>53770</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.02.1.	27.09.2013
Zusammensetzung	01	natrii selenis pentahydricus 166.5 µg corresp. selenium 50 µg, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Nachgewiesener Selenmangel	
Packung/en	01	010	20 x 2 ml Ampulle(n) <span style="float: right;">B</span>
		037	90 x 2 ml Ampulle(n) <span style="float: right;">B</span>
		046	10 x 10 ml Ampulle(n) <span style="float: right;">B</span>
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.09.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		03.02.2019	

**01 Selenase pro injectione, Injektionslösung**

Pierre Fabre Pharma SA, Hegenheimermattweg 183, 4123 Allschwil

Zul.-Nr.: <b>53771</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.02.1.	27.09.2013
Zusammensetzung	01	natrii selenis pentahydricus 0.166 mg corresp. selenium 50 µg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Nachgewiesener Selenmangel	
Packung/en	01	017	10 x 2 ml Ampulle(n) <span style="float: right;">B</span>
		025	50 x 2 ml Ampulle(n) <span style="float: right;">B</span>
		041	10 x 10 ml Durchstechflasche(n) <span style="float: right;">B</span>
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.09.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		03.02.2019	

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

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

Zul.-Nr.: <b>52076</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 01.01.3.	06.09.2013
Zusammensetzung	01	morphini sulfas pentahydricus 10 mg corresp. morphinum 7.5 mg, color.: E 133, excipiens pro compresso obducto.	
	02	morphini sulfas pentahydricus 20 mg corresp. morphinum 15 mg, color.: E 110, E 127, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Narkotisches Analgetikum	
Packung/en	01	048	20 Tablette(n) <span style="float: right;">A</span>
	02	056	20 Tablette(n) <span style="float: right;">A</span>
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.02.2013 (Verlängerung der Zulassung)  Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe	
Gültig bis		19.02.2019	

**02 Solmucol, collirio**

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

N° d'AMM: <b>49606</b>	Categoria di dispensazione: <b>B</b>	Index: 11.99.0.	20.09.2013
Composizione	02	acetylcysteinum 50 mg, antiox.: dithiotreitolum, conserv.: benzalkonii chloridum, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Indicazione		Lesioni della cornea	
Osservazione		Questo attestato di omologazione sostituisce quello del 02.10.2008 (proroga dell'omologazione)  Autorizzato unicamente per il commercio all'estero	
Valevole fino al		25.01.2019	

**01 Solmuco1 100, granulare**  
**02 Solmuco1 200, granulare**  
**05 Solmuco1 400, granulare**  
**06 Solmuco1 600, granulare**

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

N° d'AMM: <b>47909</b>	Categoria di dispensazione: <b>B/D</b> Index: 03.02.0.		26.09.2013
Composizione	01	acetylcysteinum 100 mg, arom.: saccharinum natricum et alia, excipiens ad granulatum pro charta 1.5 g.	
	02	acetylcysteinum 200 mg, arom.: saccharinum natricum et alia, excipiens ad granulatum pro charta 1.5 g.	
	05	acetylcysteinum 400 mg, arom.: saccharinum natricum et alia, excipiens ad granulatum pro charta 1.8 g.	
	06	acetylcysteinum 600 mg, arom.: saccharinum natricum et alia, excipiens ad granulatum pro charta 2.7 g.	
Indicazione	Mucolitico		
Confezione/i	01	015	20 sacca
		02	066
			074
	05	104	30 sacca
		155	90 (3x30) sacca
	06	147	10 sacca
		163	90 (3x30) sacca
Osservazione	Questo attestato di omologazione sostituisce quello del 04.11.2009 (proroga dell'omologazione)		
Valevole fino al	18.11.2018		

**01 Sportium Uno Spray, Emulsion**

Lyron AG, Steinengraben 22, 4002 Basel

Zul.-Nr.: <b>57695</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 02.08.2.	13.09.2013
Zusammensetzung	01	heparinum natricum 400 U.I., conserv.: phenoxyethanolum, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung	Stumpfe Verletzungen, oberflächliche Venenentzündungen		
Bemerkung	Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 22.03.2011		
	Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt		
Gültig bis	30.08.2016		

**01 Suboxone 2mg/0.5 mg, Sublingualtabletten****02 Suboxone 8mg/2 mg, Sublingualtabletten**

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

Zul.-Nr.: <b>58405</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 01.01.3.	17.09.2013
Zusammensetzung	01	buprenorphinum 2 mg ut buprenorphini hydrochloridum, naloxonum 0.5 mg ut naloxoni hydrochloridum dihydricum, aromatica, excipients pro compresso.	
	02	buprenorphinum 8 mg ut buprenorphini hydrochloridum, naloxonum 2 mg ut naloxoni hydrochloridum dihydricum, aromatica, excipients pro compresso.	
Anwendung		Substitutionsbehandlung bei Opioidabhängigkeit	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 19.04.2013 (Verlängerung der Zulassung) Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		24.02.2019	

**01 Subutex 0,4 mg, Sublingualtabletten****02 Subutex 2 mg, Sublingualtabletten****03 Subutex 8 mg, Sublingualtabletten**

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

Zul.-Nr.: <b>54732</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 01.01.3.	17.09.2013
Zusammensetzung	01	buprenorphinum 0.4 mg ut buprenorphini hydrochloridum, excipients pro compresso.	
	02	buprenorphinum 2 mg ut buprenorphini hydrochloridum, excipients pro compresso.	
	03	buprenorphinum 8 mg ut buprenorphini hydrochloridum, excipients pro compresso.	
Anwendung		Substitutionsbehandlung bei Opioidabhängigkeit	
Packung/en	01	015 7 Tablette(n)	A
		023 28 Tablette(n)	A
	02	031 7 Tablette(n)	A
		058 28 Tablette(n)	A
	03	066 7 Tablette(n)	A
		074 28 Tablette(n)	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.11.2010 (Verlängerung der Zulassung) Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe	
Gültig bis		30.03.2019	

**01 Sumatriptan Vifor, comprimés**

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

N° d'AMM: **58465** Catégorie de remise: **B** Index: 02.05.1. 06.09.2013

Composition	01	sumatriptanum 50 mg ut sumatriptani succinas (1:1), excipients pro compresso.
Indication		Traitement aigu des crises de migraine avec ou sans aura
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 28.07.2010 (prolongation de l'autorisation)
		Autorisé uniquement pour la mise sur le marché à l'étranger
Valable jusqu'au		28.01.2019

**01 Tavanic 250 mg, comprimés pelliculés****02 Tavanic 500 mg, comprimés pelliculés**

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

N° d'AMM: **54365** Catégorie de remise: **A** Index: 08.01.8. 10.09.2013

Composition	01	levofloxacinum 250 mg ut levofloxacinum hemihydricus, excipients pro compresso obducto.	
	02	levofloxacinum 500 mg ut levofloxacinum hemihydricus, excipients pro compresso obducto.	
Indication		Maladies infectieuses	
Conditionnements	01	012	5 comprimé(s) A
		020	7 comprimé(s) A
		039	10 comprimé(s) A
	02	047	5 comprimé(s) A
		055	7 comprimé(s) A
		063	10 comprimé(s) A
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 01.04.2012 (prolongation de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		27.10.2018	

**02 Tracutil, Zusatzampullen für Infusionslösungen**

B. Braun Medical AG, Seesatz 17, 6204 Sempach

Zul.-Nr.: <b>48822</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.01.2.	25.09.2013
Zusammensetzung	02	ferrum 1.95 mg ut ferrosi chloridum tetrahydricum, zincum 3.27 mg ut zinci chloridum, manganum 0.55 mg ut mangani(II) chloridum tetrahydricum, cuprum 0.76 mg ut cupri(II) chloridum dihydricum, chromium 10 µg ut chromii(III) chloridum hexahydricum, selenium 20 µg ut natrii selenis pentahydricus, molybdenum 10 µg ut natrii molybdas dihydricus, iodidum 0.13 mg ut kalii iodidum, fluoridum 0.57 mg ut natrii fluoridum, natrium 0.71 mg ut natrii selenis pentahydricus et natrii molybdas dihydricus et natrii fluoridum, kalium 30 µg ut kalii iodidum, chloridum 11.9 mg ut ferrosi chloridum tetrahydricum et zinci chloridum et mangani(II) chloridum tetrahydricum et cupri(II) chloridum dihydricum et chromii(III) chloridum hexahydricum et acidum hydrochloridum concentratum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 10 ml, Corresp., ferrum 35 µmol, zincum 50 µmol, manganum 10 µmol, cuprum 12 µmol, chromium 0.2 µmol, molybdenum 0.1 µmol, selenium 0.3 µmol, fluoridum 30 µmol, chloridum 336 µmol, iodidum 1 µmol, natrium 30.8 µmol, kalium 1 µmol.	
Anwendung		Ergänzung von Spurenelementen bei parenteraler Ernährung	
Packung/en	02	010	5 x 10 ml Ampulle(n) <span style="float: right;">B</span>
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 07.06.2011 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		21.12.2018	

**01 Uman Big 180 UI/1ml, Lösung zur intramuskulären Injektion****02 Uman Big 540 UI/3ml, Lösung zur intramuskulären Injektion**

Kedrion Swiss Sarl, Obmoos 4, 6301 Zug

Zul.-Nr.: <b>59374</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 08.09.	13.09.2013
Zusammensetzung	01	proteina plasmatis humani 100-180 mg: immunoglobulinum humanum normale min.90 % corresp. immunoglobulinum humanum hepatitis B min. 180 U.I., glycinum, natrii chloridum, aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	02	proteina plasmatis humani 100-180 mg: immunoglobulinum humanum normale min.90 % corresp. immunoglobulinum humanum hepatitis B min. 180 U.I., glycinum, natrii chloridum, aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Prophylaxe einer Hepatitis-B-Infektion	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 09.09.2010 Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		08.09.2015	

**01 Unguentolan, Salbe**

Gebro Pharma AG, Gestadeckplatz 2, 4410 Liestal

Zul.-Nr.: <b>13188</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 10.06.0.	10.09.2013
Zusammensetzung	01	morrhuae oleum 100 mg et retinoli acetat 79 µg corresp. retinolum 385 U.I., arom.: ethylvanillinum, antioxid.: E 320, conserv.: E 216, excipiens ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Wundsalbe	
Packung/en	01	025 50 g	D
		033 100 g	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 19.02.2009 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		18.02.2019	

**01 Ursofalk, suspension**

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

N° d'AMM: <b>54634</b>	Catégorie de remise: <b>B</b>	Index: 04.99.0.	05.09.2013
Composition	01	acidum ursodeoxycholicum 250 mg (bovin: bile), natrii cyclamas, aromatica, conserv.: E 210, excipiens ad suspensionem pro 5 ml.	
Indication		Traitement des calculs biliaires	
Conditionnements	01	021 250 ml	B
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 15.01.2009 (prolongation de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		11.03.2019	

**02 Valium Roche 5 mg, Tabletten****03 Valium Roche 10 mg, Tabletten**

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

Zul.-Nr.: <b>28840</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.04.1.	23.09.2013
Zusammensetzung	02	diazepamum 5 mg, excipients pro compresso.	
	03	diazepamum 10 mg, color.: E 132, excipients pro compresso.	
Anwendung		Anxiolytikum	
Packung/en	02	039	25 Tablette(n) B
		047	100 Tablette(n) B
	03	063	25 Tablette(n) B
		071	100 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 05.07.2012 (Widerruf der Dosisstärke Valium Roche 2 mg, Tabletten) Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe	
Gültig bis		18.12.2017	

**01 Venbig 500 U.I./10 ml, Pulver und Lösungsmittel zur intravenösen Injektion****02 Venbig 2500 U.I./50 ml, Pulver und Lösungsmittel zur intravenösen Injektion**

Kedrion Swiss Sarl, Obmoos 4, 6301 Zug

Zul.-Nr.: <b>59373</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 08.09.	13.09.2013
Zusammensetzung	01	proteina plasmatis humani 50 mg: immunoglobulinum humanum normale min.95 % corresp. immunoglobulinum humanum hepatitis B min. 50 U.I., saccharum, natrii chloridum, aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	02	proteina plasmatis humani 50 mg: immunoglobulinum humanum normale min.95 % corresp. immunoglobulinum humanum hepatitis B min. 50 U.I., saccharum, natrii chloridum, aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Prophylaxe einer Hepatitis-B-Infektion	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.10.2010 Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		24.10.2015	

**01 Visken 5 mg, Tabletten****02 Visken 10 mg, Tabletten**

Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: <b>35364</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.03.0.	30.09.2013
Zusammensetzung	01	pindololum 5 mg, excipients pro compresso.	
	02	pindololum 10 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Beta-Rezeptorenblocker	
Packung/en	01	013	30 Tablette(n) B
		021	100 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.07.2013 (Verlängerung der Zulassung) 35364 02 Dosisstärke nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		11.12.2018	

**02 Vita Buerlecithin, flüssig**

Takeda Pharma AG, 8807 Freienbach

Zul.-Nr.: <b>37077</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 07.98.0.	13.09.2013
Zusammensetzung	02	lecithinum e soja 2.08 g, riboflavinum 0.96 mg, pyridoxini hydrochloridum 0.7 mg, cyanocobalaminum 0.5 µg, nicotinamidum 7 mg, natrii d-pantothenas 4 mg, saccharum, aromatica, color.: E 124, conserv.: E 202, excipiens ad emulsionem pro 20 ml corresp. ethanolum 16 % V/V.	
Anwendung	Als Roborans		
Bemerkung	Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.06.2013 (Verlängerung der Zulassung)		
	Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt		
Gültig bis	15.12.2018		

**01 Vita Gerin Geistlich, Kapseln**

Geistlich Pharma AG, Bahnhofstrasse 40, 6110 Wolhusen

Zul.-Nr.: <b>34213</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 07.02.6.	18.09.2013
Zusammensetzung	01	vitamina: retinoli palmitas 10000 U.I., cholecalciferolum 400 U.I., int-rac-alfa-tocopherylis acetat 15 mg, thiamini nitras 10 mg, riboflavinum 3 mg, pyridoxini hydrochloridum 5 mg, cyanocobalaminum 5 µg, nicotinamidum 10 mg, dexpanthenolum 10 mg, acidum ascorbicum 70 mg, mineralia: calcii hydrogenophosphas anhydricus 85 mg, calcii magnesi fytas trihydricus 50 mg, ferrum 10 mg ut ferrosi fumaras, cuprum 1 mg ut cupri sulfas anhydricus, manganum 0.5 mg ut mangani sulfas monohydricus, alia: deanoli orotas et magnesi orotas dihydricus corresp. acidum oroticum anhydricum 100 mg, cholini hydrogenotartras 50 mg, rutosidum trihydricum 10 mg, excipiens pro capsula.	
Anwendung	Vitamin- und Mineralstoffpräparat bei Mangelzuständen im Alter		
Packung/en	01	011	30 Kapsel(n) D
		038	100 Kapsel(n) D
Bemerkung	Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18.04.2012 (Verlängerung der Zulassung)		
Gültig bis	24.11.2018		

01 Wilate 450 IE, Injektionspräparat  
 02 Wilate 900 IE, Injektionspräparat  
 03 Wilate 500 IE, Injektionspräparat  
 04 Wilate 1000 IE, Injektionspräparat  
 Octapharma AG, Seidenstrasse 2, 8853 Lachen SZ

Zul.-Nr.: <b>56133</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 06.01.1.	17.09.2013
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: factor VIII coagulationis humanus 450 U.I., von Willebrandfactor 400 U.I., proteina max. 7.5 mg, natrii citras dihydricus, natrii chloridum, calcii chloridum anhydricus, glycinum, saccharum, pro praeparatione. Solvens: polysorbatum 80 0.1 % V/V, aqua q.s. ad solutionem pro 5 ml.	
	02	Praeparatio cryodesiccata: factor VIII coagulationis humanus 900 U.I., von Willebrandfactor 800 U.I., proteina max. 15 mg, natrii citras anhydricus, natrii chloridum, calcii chloridum anhydricus, glycinum, saccharum, pro praeparatione. Solvens: polysorbatum 80 0.1 % V/V, aqua q.s. ad solutionem pro 10 ml.	
	03	Praeparatio cryodesiccata: factor VIII coagulationis humanus 500 U.I., von Willebrandfactor 500 U.I., proteina (Gesamtprotein) max. 7.5 mg, monoammonii glycyrrhizinas, saccharum, natrii chloridum, natrii citras anhydricus, calcii chloridum anhydricus, pro praeparatione. Solvens: polysorbatum 80, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 5 ml.	
	04	Praeparatio cryodesiccata: factor VIII coagulationis humanus 1000 U.I., von Willebrandfactor 1000 U.I., proteina (Gesamtprotein) max. 15 mg, monoammonii glycyrrhizinas, saccharum, natrii chloridum, natrii citras anhydricus, calcii chloridum anhydricus, pro praeparatione. Solvens: polysorbatum 80, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 10 ml.	
Anwendung		Prophylaxe und Therapie von Blutungen bei Hämophilie A und beim von Willebrand Syndrom	
Packung/en	01	001	1 Set Je 1 Flasche Trockensubstanz (450IE) + Lösungsmittel (5ml) B
	02	002	1 Set Je 1 Flasche Trockensubstanz (900IE) + Lösungsmittel (10ml) B
	03	003	1 Set Je 1 Flasche Trockensubstanz (500IE) + Lösungsmittel (5ml) B
	04	004	1 Set Je 1 Flasche Trockensubstanz (1000IE) + Lösungsmittel (10ml) B
Bemerkung			Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.03.2011 Zulassung der neuen Dosisstärken 500 I.E. und 1000 I.E.
Gültig bis			06.06.2016

**01 Xarelto 10mg, Filmtabletten****02 Xarelto 15mg, Filmtabletten****03 Xarelto 20mg, Filmtabletten**

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: <b>58728</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 06.03.0.	19.09.2013
Zusammensetzung	01	rivaroxabanum 10 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	rivaroxabanum 15 mg, excipients pro compresso obducto.	
	03	rivaroxabanum 20 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Thromboseprophylaxe und Behandlung, Schlaganfall- und Embolieprophylaxe, Behandlung von Lungenembolien (LE)	
Packung/en	01	001 10 Tablette(n)	B
		002 30 Tablette(n)	B
		006 10 x 1 Tablette(n) Klinikpackung	B
	02	010 14 Tablette(n)	B
		011 28 Tablette(n)	B
		012 98 Tablette(n)	B
		013 10 x 1 Tablette(n) Klinikpackung	B
	03	020 14 Tablette(n)	B
		021 28 Tablette(n)	B
		022 98 Tablette(n)	B
		023 10 x 1 Tablette(n) Klinikpackung	B
Bemerkung			
Gültig bis		17.12.2018	

**01 Zestril 20 mg, Tabletten****02 Zestril 5 mg, Tabletten****03 Zestril 10 mg, Tabletten****04 Zestril 30 mg, Tabletten**

AstraZeneca AG, Grafenau 10, 6301 Zug

Zul.-Nr.: <b>49297</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.07.1.	12.09.2013
Zusammensetzung	01	lisinoprilum 20 mg ut lisinoprilum dihydricum, excipients pro compresso.	
	02	lisinoprilum 5 mg ut lisinoprilum dihydricum, excipients pro compresso.	
	03	lisinoprilum 10 mg ut lisinoprilum dihydricum, excipients pro compresso.	
	04	lisinoprilum 30 mg ut lisinoprilum dihydricum, excipients pro compresso.	
Anwendung		ACE-Hemmer	
Packung/en	01	017 30 Tablette(n)	B
		025 100 Tablette(n)	B
	02	033 30 Tablette(n)	B
		041 100 Tablette(n)	B
	03	068 30 Tablette(n)	B
		076 100 Tablette(n)	B
	04	084 30 Tablette(n)	B
		092 100 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16.03.2009 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		21.03.2019	

**02 Zocor 20 mg, Filmtabletten****03 Zocor 40 mg, Filmtabletten****04 Zocor 80 mg, Filmtabletten**

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

Zul.-Nr.: <b>49742</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.12.0.	27.09.2013
Zusammensetzung	02	simvastatinum 20 mg, antiox.: E 320, excipients pro compresso obducto.	
	03	simvastatinum 40 mg, antiox.: E 320, excipients pro compresso obducto.	
	04	simvastatinum 80 mg, antiox.: E 320, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Reduktion der Serumcholesterinkonzentration	
Packung/en	02	037	98 Tablette(n) B
		045	28 Tablette(n) B
	03	053	28 Tablette(n) B
		061	98 Tablette(n) B
	04	088	28 Tablette(n) B
		096	98 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.09.2011 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		14.03.2019	

**01 Zoldorm, Filmtabletten**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: <b>56036</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.03.1.	03.09.2013
Zusammensetzung	01	zolpidemi tartras 10 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Hypnotikum	
Packung/en	01	001	10 Tablette(n) B
		003	30 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.09.2013 Erneute Zulassung nach Ablauf der Gültigkeit der Zulassung Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe	
Gültig bis		05.11.2018	

## Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

**01 Buscopan 20mg/ml ad us.vet., Injektionslösung**

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

Zul.-Nr.: <b>56851</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index:	09.09.2013
Zusammensetzung	01	scopolamini butylbromidum 20 mg, natrii chloridum, conserv.: E 216 0.2 mg, E 218 1.8 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Spasmolytikum für Pferde und Kälber	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 21.04.2011 (Verlängerung der Zulassung) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		25.08.2019	

**01 Easotic ad us.vet., Ohrsuspension**

Virbac (Switzerland) AG, Europastrasse 15, 8152 Glattbrugg

Zul.-Nr.: <b>58971</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index:	19.09.2013
Zusammensetzung	01	hydrocortisoni aceponas 1.11 mg, miconazolum 15.1 mg ut miconazoli nitras, gentamicinum 1'505 U.I. ut gentamicini sulfas, excipients ad suspensionem pro 1 ml.	
Anwendung		Behandlung von Otitis externa sowohl bakteriellen als auch mykotischen Ursprungs, hervorgerufen durch Gentamicin-empfindliche Bakterien sowie durch Miconazol-empfindliche Pilze beim Hund	
Packung/en	01	001	10 ml Ohrensuspension <b>B</b>
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 24.03.2009 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		23.03.2019	

**01 Enteran ad us.vet., Pulver**

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

Zul.-Nr.: <b>27435</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index:	18.09.2013
Zusammensetzung	01	neomycinum 36 mg ut neomycini sulfas, phthalylsulfathiazolum 250 mg, tanninum albuminatum 20 mg, kaolinum ponderosum q.s. ad pulverem pro 1 g.	
Anwendung		Antibiotikum / Chemotherapeutikum für Darminfektionen bei Schweinen, Kälbern und Lämmern	
Packung/en	01	025	10 x 10 g Beutel <b>A</b>
		033	500 g <b>A</b>
		068	5 kg <b>A</b>
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 02.09.2008 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		11.12.2018	

**01 Equimax Tabs ad us.vet., Kautabletten**

Virbac (Switzerland) AG, Europastrasse 15, 8152 Glattbrugg

Zul.-Nr.: <b>58649</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index:	19.09.2013
Zusammensetzung	01	ivermectinum 20 mg, praziquantelum 150 mg, aromatica, excipients pro compresso.	
Anwendung		Behandlung von Pferden bei Befall durch adulte und immature Nematoden (Rundwürmer), Zestoden (Brandwürmer) und Magenbremsen-Larven (Gasterophilus spp.)	
Packung/en	01	001	1 x 8 Tablette(n) A
		002	12 x 8 Tablette(n) A
		003	48 x 8 Tablette(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 05.03.2009 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		04.03.2019	

**01 Forticillin ad us.vet., Salbeninjektoren**

Werner Stricker AG, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: <b>42004</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index:	10.09.2013
Zusammensetzung	01	Suspension: benzylpenicillinum procainum 1 Mio. U.I., benzylpenicillinum kalicum 1 Mio. U.I., neomycinum 525 mg ut neomycini sulfas, triglycerida saturata media, polysorbatum 20, conserv.: natrii dehydroacetat 100 mg, pro vase 10 g. Tela cum solutione: benzethonii chloridum 1 mg, alcohol isopropylicus 600 mg, aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Mastitisprophylaxe beim Trockenstellen der Kühe	
Packung/en	01	014	4 Euterinjektore(n) mit 4 Desinfektionstüchern A
		022	100 Euterinjektore(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 09.02.2009 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		09.02.2019	

**01 Frontline Combo Spot-on chats et furets ad us.vet., solution**

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

N° d'AMM: <b>56044</b>	Catégorie de remise: <b>B</b>	Index:	16.09.2013
Composition	01	fipronilum 50 mg, S-methoprenum 60 mg, antiox.: E 320, E 321, excipients ad solutionem pro vase 0.5 ml.	
Indication		Solution insecticide et acaricide cutanée dépôt pour chats et furets	
Conditionnements	01	003	0.5 ml 3 pipettes B
		004	0.5 ml 6 pipettes B
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 14.10.2011 (nouvelle espèce-cible: furet) (prolongation de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		31.12.2018	

**01 Gentaseptin Metritisinjektor ad us.vet., Lösung**

VETOQUINOL AG Business Building, Worblentalstrasse 32, 3063 Ittigen

Zul.-Nr.: <b>49384</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index:	11.09.2013
Zusammensetzung	01	gentamicinum 25 mg ut gentamicini sulfas, conserv.: benzalkonii chloridum, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Endometritis, Pyometra bei Kühen	
Packung/en	01	033 500 ml	A
		041 12 x 150 ml	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 06.05.2009 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		06.05.2019	

**01 Ivomec ad us.vet., solution injectable**

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

N° d'AMM: <b>50656</b>	Catégorie de remise: <b>A</b>	Index:	02.09.2013
Composition	01	ivermectinum 10 mg, glyceroli formalum, propylenglycolum q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Indication		Traitement et lutte contre les ecto-et endoparasites chez les bovins, moutons et porcs	
Conditionnements	01	020 50 ml	A
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 11.11.2008 (prolongation de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		07.12.2018	

**01 Metacam 1.5 mg / ml ad us.vet., Suspension**

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

Zul.-Nr.: <b>52802</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index:	05.09.2013
Zusammensetzung	01	meloxicamum 1.5 mg, arom.: saccharinum natricum et alia, conserv.: E 211, excipients ad suspensionem pro 1 ml.	
Anwendung		Nichtsteroidales Antiphlogistikum für Hunde	
Packung/en	01	016 32 ml	B
		024 10 ml	B
		032 100 ml	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 06.05.2009 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		20.06.2019	

**02 Neo-M-Salbe forte ad us.vet., Salbe in Injektoren**

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

Zul.-Nr.: <b>45983</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index:	18.09.2013
Zusammensetzung	02	benzylpenicillinum procainum 2 Mio U.I., neomycinum 700 mg ut neomycini sulfas, retinoli palmitas 20'000 U.I., paraffinum liquidum, vaselinum album, alcohol cetylicus et stearylicus, alcoholes adipis lanae, conserv.: E 216 30 mg, E 218 70 mg, pro vase 20 g.	
Anwendung		Mastitis bei Kühen	
Packung/en	02	049 3 Euterinjektore(n)	A
		050 100 Euterinjektore(n)	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 02.12.2008 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		01.12.2018	

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

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

Zul.-Nr.: <b>38113</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index:	04.09.2013
Zusammensetzung	01	allantoinum 2 mg, camphora racemica 20 mg, kalii iodidum 20 mg, dimethylis sulfoxidum 100 mg, arnicae floris extractum 25 mg, hamamelidis extractum 25 mg, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Entzündungshemmende Salbe für Tiere	
Packung/en	01	011	225 g B
		038	900 g B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.01.2009 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		05.02.2019	

**01 Respirot ad us.vet., Tropfen**

Novartis Tiergesundheit AG, Schwarzwaldallee 215, 4058 Basel

Zul.-Nr.: <b>34482</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index:	18.09.2013
Zusammensetzung	01	crotetamidum 75 mg, cropropamidum 75 mg, arom.: saccharinum natricum, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Atemstimulans für Wiederkäuer, Pferde, Schweine, Hunde und Katzen	
Packung/en	01	055	20 ml C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.10.2008 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		17.11.2018	

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

Virbac (Switzerland) AG, Europastrasse 15, 8152 Glattbrugg

Zul.-Nr.: <b>58701</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index:	18.09.2013
Zusammensetzung	01	atipamezoli hydrochloridum 5 mg, natrii chloridum, conserv.: E 218 1 mg, aqua ad iniectionabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Spezifische Aufhebung der Wirkung von $\alpha_2$ -Agonisten wie Medetomidin bei Hunden und Katzen	
Packung/en	01	001	10 ml A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18.12.2008 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		17.12.2018	

**01 Rimadyl 20mg ad us.vet., Tabletten**  
**02 Rimadyl 50mg ad us.vet., Tabletten**  
**03 Rimadyl 100mg ad us.vet., Tabletten**  
Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: <b>54374</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index:	19.09.2013
Zusammensetzung	01	carprofenum 20 mg, excipients pro compresso.	
	02	carprofenum 50 mg, excipients pro compresso.	
	03	carprofenum 100 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Nichtsteroidaler Entzündungshemmer für Hunde	
Packung/en	01	011	20 Tablette(n) B
		062	100 Tablette(n) B
	02	046	20 Tablette(n) B
		070	100 Tablette(n) B
	03	089	20 Tablette(n) B
		097	100 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 29.10.2008 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		27.11.2018	

**02 Rompun ad us.vet., Injektionslösung**  
Provet AG, Gewerbestrasse 1, 3421 Lyssach

Zul.-Nr.: <b>35464</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index:	26.09.2013
Zusammensetzung	02	xylazineum 20 mg ut xylazini hydrochloridum, natrii chloridum, conserv.: E 218 1.5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Sedativum, Analgetikum und Muskelrelaxans für Rinder, Pferde, Hunde und Katzen	
Packung/en	02	026	25 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 23.01.2009 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		10.02.2019	

**01 Selgian 4 ad us.vet., comprimés**  
**02 Selgian 10 ad us.vet., comprimés**  
Biokema SA, Ch. de la Chatanerie 2, 1023 Crissier

N° d'AMM: <b>54775</b>	Catégorie de remise: <b>A</b>	Index:	24.09.2013
Composition	01	selegilini hydrochloridum 4 mg, excipients pro compresso.	
	02	selegilini hydrochloridum 10 mg, excipients pro compresso.	
Indication		Traitement des troubles du comportement d'origine émotionnelle chez le chien	
Conditionnements	01	032	30 comprimé(s) Blisters A
	02	083	30 comprimé(s) Blisters A
		091	100 comprimé(s) Blisters A
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 04.11.2008 (prolongation de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		13.11.2018	

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

Werner Stricker AG, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: <b>50361</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index:	10.09.2013
Zusammensetzung	01	sulfamethoxazolum 200 mg, trimethoprimum 40 mg, N,N-dimethyl-acetamidum, natrii hydroxidum, conserv.: alcohol benzylicus 9 mg, aqua ad iniectabilia, glyceroli formalum q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Bakterielle Infektionen bei Kühen, Kälbern, Schweinen, Hunden und Katzen	
Packung/en	01	012	100 ml A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 09.02.2009 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		09.02.2019	

**01 Tylan soluble ad us.vet., Arzneimittelvormischung**

Provet AG, Gewerbestrasse 1, 3421 Lyssach

Zul.-Nr.: <b>39491</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index:	02.09.2013
Zusammensetzung	01	tylosinum 900 g ut tylosini tartras 1 kg pro praeparatione.	
Anwendung		<p>Schweine: Therapie und Metaphylaxe der Ileitis, verursacht durch Lawsonia intracellularis (syn. Porcine Intestinale Adenomatose PIA, meist in der Vormast im Gewichtsbereich um 25 kg KGW).</p> <p>Geflügel: Therapie und Metaphylaxe der chronischen Erkrankung der Luftwege (Chronic Respiratory Disease, CRD) bei Broilern, Junghennen und Elterntieren, verursacht durch Mycoplasma gallisepticum. Therapie und Metaphylaxe der chronischen Luftsackentzündung bei Hühnern, verursacht durch Mycoplasma synoviae. Behandlung der nekrotischen Enteritis beim Geflügel, verursacht durch Cl. perfringens.</p> <p>Truthühner: Therapie und Metaphylaxe der infektiösen Sinusitis, verursacht durch Mycoplasma gallisepticum.</p>	
Packung/en	01	028	110 g (mit Messlöffel) A
		036	1100 g (ohne Messlöffel) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.01.2011 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		16.12.2018	

## Änderung der Zulassungsinhaberin Modification du titulaire d'AMM

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

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

## Übertragung der Zulassung / Transfert de l'autorisation

Per 01.09.2013 übernimmt die Firma **Mepha Pharma AG, Basel** folgende/s Arzneimittel der Firma **Teva Pharma AG, Basel**:

A compter du 01.09.2013, l'entreprise **Mepha Pharma AG, Basel** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Teva Pharma AG, Basel**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
61485	Telmisartan-Mepha, Tabletten (Telmisartan -Teva, Tabletten)

Per 07.09.2013 übernimmt die Firma **Sandoz Pharmaceuticals AG, Risch** folgendes Präparat von der Firma **Grünenthal Pharma AG, Mitlödi**:

A compter du 07.09.2013, l'entreprise **Sandoz Pharmaceuticals AG, Risch** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Grünenthal Pharma AG, Mitlödi**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
62802	Tramadol-Paracetamol Sandoz, Filmtabletten (Tramadol-Paracetamol Grünenthal, Filmtabletten)

## Änderung Name der Zulassungsinhaberin / Changement de raison sociale

Per 25.09.2013 ändert die Firma **Robapharm AG, Allschwil** ihren Firmennamen auf **Pierre Fabre Pharma SA**.

A compter du 25.09.2013, l'entreprise **Robapharm AG, Allschwil** aura pour nouvelle raison sociale **Pierre Fabre Pharma SA**.

Zul.-Nr.

N° d'AMM

570	Ribomunyl, Granulat
587	Ribomunyl, Tabletten
12358	Ossopan 200, Dragées
12917	Ossopan Pulvis, Granulat
37448	Tardyferon, Depot-Dragées
37456	Carbolevure, Kapseln
38477	Structum, Kapseln
39242	Ektoselen, Shampoo
39859	Gyno-Tardyferon, Depot-Dragées
45386	Ossopan 800, Filmtabletten
46187	Phlebodril, Crème
51536	Gyno-Mycodermil, Crème
51537	Gyno-Mycodermil, Ovula
51783	Navelbine, Lösung für intravenöse Injektion/Infusion
52001	Nisulid, Granulat
52002	Nisulid, Tabletten
52759	Permixon, Kapseln
53165	Calperos, teilbare Lutschtabletten
53215	Revitalose C 1000, Trinkampullen
53770	Selenase peroral, Trinklösung
53771	Selenase pro injectione, Injektionslösung
54307	Phlebodril N, Kapseln
54822	Calperos D3, Lutschtabletten
54874	Zanidip, Filmtabletten
55149	Capistan, Kapseln
55181	Revitalose C 1000, Granulat
56739	Busilvex, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
56774	Navelbine, Weichkapseln
57239	Estrapatch 40 / 60 / 80, Pflaster
57278	Nisulid, Gel
57600	Nicopass, Lutschtabletten
58101	Testopatch, transdermales therapeutisches System
58644	Urispas Filmtabletten
59192	Zanipress, Filmtabletten

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

Per 01.09.2013 ändert die Firma **Sandoz Pharmaceuticals AG** ihr Firmendomizil von 6312 Steinhausen nach **6343 Risch**.

A compter du 01.09.2013, l'entreprise **Sandoz Pharmaceuticals AG** actuellement sise 6312 Steinhausen, aura pour nouveau domicile **6343 Risch**.

Zul.-Nr.  
N° d'AMM

16135	Calcium-Sandoz Vitamin C, Injektionslösung i.m., i.v.
16279	Calcium-Sandoz, Injektionslösung
28907	Ca-C 1000 Sandoz, Brausetabletten
31087	Calcium Sandoz, Brausetabletten
34279	Rimactan, Kapseln
37057	Ospen, Sirup
37523	Ospen, Filmtabletten
38398	Allopur, Tabletten
38942	Rimactan, Dragées
43719	Rimactan i.v. 300, Lyophilisat
47822	Ecofenac, Injektionslösung
47823	Ecofenac, Filmtabletten
47825	Ecofenac 100, Suppositorien
47837	Ecodurex, Tabletten
47920	Ecomucyl Sandoz, Granulat
48044	Ecodipin retard, Filmtabletten
48164	Ibuprofen Sandoz, Filmtabletten
48679	Corisol, Crème
49381	Coridil retard, Tabletten
49404	Calcium-Sandoz, Instant-Pulver
49619	Atenil, Filmtabletten
49923	Amoxicillin Sandoz, Granulat zur Herst.einer Suspension
49924	Amoxicillin Sandoz, Filmtabletten
50655	Ecomucyl Sandoz, Brausetabletten
50748	Doxysol, Tabletten
50757	Pirosol, Tabletten
51042	Lopimed, Kapseln
51075	Calciumfolinat Sandoz, Injektionslösung
51076	Calciumfolinat Sandoz, Kapseln
51077	Cisplatin Sandoz, Infusionskonzentrat
51079	Methotrexat Sandoz, Infusionskonzentrat
51294	Ginkgo Sandoz, Filmtabletten
52237	Fursol, Tabletten
52986	Captosol, Tabletten
52987	Captosol comp., Tabletten
53104	Cromosol UD, gebrauchsfertige Lösung zur Inhalation
53534	Cromo ophta, Sandoz
53628	Calcium D3 Sandoz, Instant-Pulver mit Zitronenaroma
53985	ACC Sandoz, Brausetabletten mit Brombeeraroma

54006	Nifedipin Sandoz CR 40, Matrixtabletten
54030	Bilol, Filmtabletten
54057	Ranimed, Filmtabletten
54076	Atedurex, Filmtabletten
54296	Ecofenac Sandoz, Lipogel
54301	Norsol, Filmtabletten
54370	Timisol SDU, Augentropfen
54469	Fluoxetin Sandoz eco, Kapseln
54492	Fluoxetin Sandoz, Kapseln
54570	Tramadol Sandoz 50 mg, Kapseln
54729	Hypericum Sandoz 425, Kapseln
54829	Carboplatin Sandoz, Infusionslösung
54989	Tamec, Filmtabletten
55133	Ranimed antacid Sandoz, Filmtabletten
55165	Etoposid Sandoz, Infusionskonzentrat
55185	Co-Amoxicillin Sandoz 625, Filmtabletten
55203	Co-Amoxicillin Sandoz, Pulver zur Zubereitung einer Suspension
55229	Epril, Tabletten
55259	Co-Amoxicillin Sandoz 1g, Filmtabletten
55324	Co-Amoxicillin Sandoz 375, Filmtabletten
55351	Metfin, Filmtabletten
55388	Mefenaminsäure Sandoz 500, Filmtabletten
55389	Mefenaminsäure Sandoz 250, Kapseln
55390	Mefenaminsäure Sandoz, Suppositorien
55435	Flox-ex, Filmtabletten
55466	Sanafem, Filmtabletten
55513	Ecofenac CR, Zweischichttabletten
55525	Cip eco, Filmtabletten
55547	Moclo A, Filmtabletten
55578	Azarek, Filmtabletten
55622	ACC Sandoz 600, Granulat mit Orangenaroma
55676	Hypericum Sandoz 650, Filmtabletten
55682	Ceftriaxon Sandoz, Trockensubstanz
55696	Clopin eco, Tabletten
55697	Sanabronch Sandoz, Saft
55721	Amiodar, Tabletten
55729	Cefazolin Sandoz i.v., Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
55755	Calcium D3 Sandoz, Brausetabletten mit Orangenaroma
55760	Calcium D3 Sandoz, Kautabletten
55823	Cefuroxim Sandoz i.v., Trockensubstanz
55835	Trimipramin Sandoz, Tabletten
55876	Tramadol Sandoz, Tropfen
55935	Citalopram Sandoz, Filmtabletten
55942	Co-Epril, Tabletten
55962	Corisol 3, Vaginaltabletten
55987	Cefuroxim Sandoz, Filmtabletten
55991	Itraconazol Sandoz, Kapseln

56035	Simcora, Filmtabletten
56036	Zoldorm, Filmtabletten
56061	Lisitril, Tabletten
56142	Diclac Sandoz, Lipogel
56170	Felodipin Sandoz eco, Retardtabletten
56189	Cetallerg Sandoz, Filmtabletten
56203	Amoxicillin Sandoz, dispergierbare Filmtabletten
56235	Fluconazol Sandoz eco, Kapseln
56243	Epirubicin Sandoz, Konzentrat zur Injektion/Instillation
56298	Ibu Sandoz 400, Filmtabletten
56311	Co-Amoxicillin Sandoz i.v., Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung
56480	Epril Plus, Tabletten
56725	Magnesium Sandoz, Brausetabletten
56748	Lisitril comp., Tabletten
56749	Carsol CR, Tabletten
56756	Mitoxantron Sandoz, Konzentrat zur Injektion / Infusion
56768	Rimstar, Filmtabletten
56769	Rimactazid 150/75, Filmtabletten
56770	Rimcure, Filmtabletten
56780	Paronex, Filmtabletten
56844	Terbifil, Tabletten
56870	Loratadin Sandoz, Tabletten
56873	Torasemid Sandoz eco, Tabletten
56891	Cetallerg Sandoz, Tropfen
56906	Ciprofloxacin Sandoz i.v., Lösung zur Infusion
56908	Omeprazol Sandoz eco 20, Filmtabletten
56910	Quiril comp., Filmtabletten
56930	Quiril, Filmtabletten
56931	Pravastatin Sandoz, Tabletten
56951	Clamycin, Filmtabletten
56956	Sertralin Sandoz eco, Filmtabletten
56969	Meto Zerok, Retardtabletten
56990	Paclitaxel Sandoz, Infusionskonzentrat
57046	Co-Amoxicillin Sandoz 457 mg, Pulver zur Herstellung einer Suspension
57060	Tramadol Sandoz retard, Retardtabletten
57129	Clarithromycin Sandoz, Filmtabletten
57141	Leuprorelin Sandoz 3 Monate, Implantat
57175	Fluoxetin Sandoz 20 mg, dispergierbare Tabletten
57236	Vancomycin Sandoz i.v., Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
57270	Omeprazol Sandoz eco, Kapseln
57275	Carbidopa/Levodopa Sandoz CR 25/100, Carbidopa/Levodopa Sandoz CR 50/200, Retardtabletten
57311	Amlodipin Sandoz eco, Tabletten
57317	Amoxicillin Sandoz 375, Filmtabletten
57332	Cyprelle 35
57340	Co-Amoxicillin Sandoz, dispergierbare Tabletten

57341	Co-Amoxicillin Sandoz, dispergierbare Tabletten
57360	Ceteco Sandoz, Filmtabletten
57381	Co-Ramipril Sandoz, Tabletten
57382	Bilol comp., Filmtabletten
57383	Ramipril Sandoz, Tabletten
57384	Valproat Sandoz, Retardtabletten
57388	Clarithromycin Sandoz, Granulat für orale Suspension
57412	Lamotrigin Sandoz, Tabletten
57421	Estranor Sandoz, Filmtabletten
57442	Alfuzosin Sandoz, Retardtabletten
57446	Gabapentin Sandoz, Kapseln
57449	Leuprorelin Sandoz 1 Monat, Implantat
57474	Cefpodoxim Sandoz, Filmtabletten
57480	Sumatriptan Sandoz, Tabletten
57481	Venlafaxin Sandoz, Tabletten
57482	Azithromycin Sandoz, Filmtabletten
57488	NorLevo Uno, Tabletten
57499	Azithromycin Sandoz eco , Filmtabletten
57517	Lorado Pollen Sandoz, Tabletten
57540	Glimepirid Sandoz, Tabletten
57606	Carvedilol Sandoz, Tabletten
57616	Gabapentin Sandoz, Filmtabletten
57627	Azithromycin Sandoz, Pulver zur Herstellung einer oralen Suspension
57636	Terbifil Sandoz, Creme
57649	Bicalutamid Sandoz, Filmtabletten
57679	Fluconazol Sandoz 2 mg/ml i.v., Infusionslösung
57714	Risperidon Sandoz, Filmtabletten
57715	Risperidon Sandoz, Lösung
57719	Vinorelbin Sandoz, Lösung für intravenöse Injektion/Infusion
57757	Venlafaxin ER Sandoz eco, Kapseln mit verlängerter Wirkstofffreigabe
57800	Ondansetron Sandoz i. v., Infusionskonzentrat
57841	Omeprazol Sandoz i.v. 40mg, Infusionspräparat
57885	Co-Losartan Sandoz, Filmtabletten
57890	Finasterid Sandoz 5, Filmtabletten
57924	Topiramat Sandoz, Filmtabletten
57949	Azithromycin Sandoz eco, Pulver für orale Suspension
57957	Alendronat Sandoz 70, Wochentabletten
57997	Fentanyl Sandoz MAT, transdermales Pflaster
58018	Ciprofloxacin Sandoz eco, Filmtabletten
58067	Diclac Sandoz 25, Filmtabletten
58069	Ondansetron Sandoz 4/8, Filmtabletten
58131	Lansoprazol Sandoz 15/30, Kapseln
58151	Piperacillin/Tazobactam Sandoz, Trockenampullen
58167	Tamsulosin Sandoz, Retardkapseln
58205	Doxorubicin Sandoz, Injektionslösung
58279	Pantoprazol Sandoz i.v., Lyophilisat
58293	Losartan Sandoz, Filmtabletten

58333	Perindopril Sandoz, Tabletten
58350	Pantoprazol Sandoz 20/40, magensaftresistente Filmtabletten
58370	Methotrexat Sandoz, Tabletten
58449	Trimipramin Sandoz, Tropfen
58472	Imipenem-Cilastatin Sandoz 500/500, Infusionspräparat
58482	Fludarabin Sandoz, Konzentrat für Injektions-/Infusionslösung
58490	Budesonid Sandoz, Pumpspray
58491	Fluvastatin Sandoz, Kapseln
58620	Mycophenolat-Mofetil Sandoz, Kapseln
58670	Candesartan Sandoz, Tabletten
58674	Mycophenolat-Mofetil Sandoz, Filmtabletten
58707	Oxycodon Sandoz, Retardtabletten
58757	Anastrozol Sandoz, Filmtabletten
58773	Risperidon Sandoz, Schmelztabletten
58802	Methotrexat Sandoz Fertigspritzen, Lösung für parenterale Anwendung
58807	Rocuronium Sandoz, Injektionslösung
58817	ASS + C Sandoz, Brausetabletten
58867	Finacapil, Filmtabletten
58919	Clindamycin Sandoz, Kapseln
58922	Valaciclovir Sandoz, Filmtabletten
59055	Binocrit, Injektionslösung in Fertigspritzen
59085	Levofloxacin Sandoz, Filmtabletten
59142	Olanzapin Sandoz, Filmtabletten
59171	Calcipotriol Sandoz, Salbe
59183	Irbesartan Sandoz, Filmtabletten
59239	Atorsan, Filmtabletten
59322	Tacrolimus Sandoz, Kapseln
59324	Clindamycin [phosphat] Sandoz i.v./i.m., Injektionslösung
59331	Pramipexol Sandoz, Tabletten
59364	Fluvastatin Sandoz Retard, Retardtabletten
59365	Cefepim Sandoz i.v., Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung
59416	Donepezil Sandoz, Filmtabletten
59438	Irinotecan Sandoz, Infusionskonzentrat
59444	Gemcitabin Sandoz, Lyophilisat zur Herstellung einer Infusionslösung
59460	Ropinirol Sandoz, Filmtabletten
59490	Amisulprid Sandoz, Tabletten
59491	Amisulprid Sandoz, Filmtabletten
59492	Ladonna, Filmtabletten
60019	Omed antacid Sandoz 10/20, Kapseln
60023	Liosanne 20, Dragees
60037	Liosanne 30, Dragees
60038	Magnesium Sandoz 243, Brausetabletten
60138	Clopidogrel Sandoz 75, Filmtabletten
60140	Clopidogrel [HCl] Sandoz 75, Filmtabletten
60186	Fluorouracil Sandoz, Lösung zur Injektion/Infusion
60230	Dorzolamid/Timolol Sandoz, Augentropfen
60442	Ibandronat Sandoz 150, Filmtabletten

60486	Omeprazol MUT Sandoz 10/20/40, Filmtabletten
60532	Ibandronat Sandoz i.v., Injektionslösung
60567	Gemcitabin Sandoz, Infusionslösung
60569	Meropenem Sandoz i.v., Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung
60579	Zarzio, Injektionslösung in einer Fertigspritze
61222	Montelukast Sandoz, Filmtabletten
61223	Montelukast Sandoz, Kautabletten
61224	Temozolomid Sandoz, Kapseln
61226	Cytarabin Sandoz, Fertiglösung
61285	Atorvastatin Sandoz, Filmtabletten
61287	Nebivolol Sandoz 5, Tabletten
61295	Loperamid Sandoz, Kapseln
61306	Omnitrope, Injektionslösung
61320	Latanoprost Sandoz, Augentropfen
61325	Latanoprost/Timolol Sandoz, Augentropfen
61365	Tamsulosin T Sandoz, Retardtabletten
61372	Pantoprazol antacid Sandoz, magensaftresistente Filmtabletten
61374	Quetiapin Sandoz, Filmtabletten
61375	Gabapentin Sandoz eco, Kapseln
61404	Docetaxel Sandoz, Infusionskonzentrat
61414	Goserelin Sandoz 1 Monat, Implantat
61415	Goserelin Sandoz 3 Monate, Implantat
61435	Mirtasan 15/30, Schmelztabletten
61438	Donepezil Sandoz, Schmelztabletten
61449	Gemcitabin Sandoz, Infusionskonzentrat
61455	Remifentanyl Sandoz, Lyophilisat zur Herstellung einer Infusionslösung
61492	Co-Candesartan Sandoz, Tabletten
61496	Rabeprazol Sandoz 10/20, magensaftresistente Filmtabletten
61505	Leflunomid Sandoz, Filmtabletten
61506	Zolmitriptan Sandoz, Filmtabletten
61507	Zolmitriptan Sandoz, Schmelztabletten
61520	Buprenorphin Sandoz, Sublingualtabletten
61522	Exemestan Sandoz 25, Filmtabletten
61662	Oxaliplatin Sandoz, Infusionskonzentrat
61663	Oxaliplatin Sandoz eco, Infusionskonzentrat
61867	Desiola 20, Filmtabletten
61868	Desiola 30, Filmtabletten
61874	Co-Valsartan Sandoz, Filmtabletten
61896	Montelukast Sandoz 4, Granulat
61899	Mometasonfuroat Sandoz, Nasenspray
61900	Azispooon, Granulat zur Herstellung einer Suspension
62031	Olanzapin Sandoz, Schmelztabletten
62039	Valsartan Sandoz, Filmtabletten
62043	Coldanol Sandoz, Granulat
62083	Methrex, Injektionslösung in Fertigspritzen
62088	Levetiracetam Sandoz, Filmtabletten

62107	Orlistat Sandoz 120, Kapseln
62112	Tamsulosin Sandoz eco, Retardkapseln
62118	Pioglitazon Sandoz, Tabletten
62125	Lansoprazol Sandoz 15/30, Schmelztabletten
62145	Esomeprazol Sandoz i.v., Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung
62159	Lamivudin/Zidovudin Sandoz, Filmtabletten
62162	Sildenafil Sandoz 25/50/100, Tabletten
62163	Calobalin Sandoz 60
62192	Levetiracetam Sandoz 500 mg/5 ml, Infusionskonzentrat
62228	Methylphenidat Sandoz, Retardtabletten
62245	Imipenem/Cilastatin 250/250 Sandoz eco i.v., Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
62259	Risperidon Sandoz Solufilm, Schmelzfilm
62296	Tamsulosin T Sandoz eco, Retardtabletten
62299	Ibuprofen Sandoz Retard, Filmtabletten
62310	Docetaxel Sandoz eco 20mg/2ml, 80mg/8ml, Infusionskonzentrat
62311	Docetaxel 160mg/16ml Sandoz eco, Infusionskonzentrat
62357	Donepezil Sandoz Solufilm, Schmelzfilm
62388	Mirtazapin Sandoz 15/30/45, Filmtabletten
62389	Mirtazapin Sandoz, Schmelztabletten
62390	Desloratadin Sandoz, Filmtabletten
62407	Letrozol Sandoz, Filmtabletten
62411	Esomeprazol Sandoz, magensaftresistente Filmtabletten
62466	Telmisartan Sandoz 40/80, Tabletten
62480	Ropinirol Sandoz Retard, Filmtabletten mit verlängerter Wirkstofffreisetzung
62504	Olanzapin Sandoz Solufilm, Schmelzfilm
62522	Levocetirizin Sandoz, Filmtabletten
62525	Queenie, Filmtabletten
62529	Mirjanne 20, Filmtabletten
62547	Mirjanne 30, Filmtabletten
62625	Zoledronsäure Onco Sandoz 4 mg/5 ml, Infusionskonzentrat
62626	Zoledronat Osteo Sandoz 5 mg/100 ml, Infusionslösung
62640	Co-Irbesartan Sandoz, Filmtabletten
62641	Escitalopram Sandoz, Filmtabletten
62642	Capecitabin Sandoz, Filmtabletten
62690	Sildenafil Sandoz Solufilm, Schmelzfilm
62869	Paclitaxel Sandoz eco, Infusionskonzentrat
62872	Epirubicin Sandoz eco, Konzentrat zur Injektion/Instillation
62873	Carboplatin Sandoz eco, Infusionslösung
62895	Nevirapin Sandoz, Tabletten
62932	Zoledronsäure Onco Sandoz 4 mg / 100 ml, Infusionslösung
63048	Paracetamol Sandoz, Tabletten
63072	Venlafaxin ER Sandoz, Retardkapseln
63164	Rivastigmin Patch Sandoz, Transdermales Pflaster

Per 12.09.2013 ändert die Firma **Mallinckrodt Schweiz AG** ihr Firmendomizil von Roosstrasse 53, 8832 Wollerau nach **6312 Steinhausen**.

A compter du 12.09.2013, l'entreprise **Mallinckrodt Schweiz AG** actuellement sise Roosstrasse 53, 8832 Wollerau, aura pour nouveau domicile **6312 Steinhausen**.

Zul.-Nr.  
N° d'AMM

---

42809	TechneScan DTPA, Markierungsbesteck
44061	Gallium citrate (Ga-67) injection Mallinckrodt, Injektionslösung
44065	Thallous chloride (TI-201) injection Mallinckrodt, Injektionslösung
46160	Indium DTPA (In-111) injection Mallinckrodt, Injektionslösung
49358	UltratechneKow FM, Generator
49638	TechneScan HDP, Markierungsbesteck
49639	TechneScan PYP, Markierungsbesteck
49796	TechneScan MAG3, Tc-99m-Markierungsbesteck
49999	Optiray, Intravasculäre Injektionslösung
51331	KryptoScan TM Generator, Generator
52728	Sodium iodide (I-131) capsule T Mallinckrodt, Therapiekapseln
52729	Sodium iodide (I-123) injection Mallinckrodt, Injektionslösung
52730	Hippuran (I-123) injection Mallinckrodt, Injektionslösung
52731	MIBG (I-123) injection Mallinckrodt, Injektionslösung
52810	OctreoScan, Kit
55446	TechneScan DMSA, Markierungsbesteck
56984	Indium chloride (In-111) solution Mallinckrodt, Lösung zur Radiomarkierung
59196	TechneScan Sestamibi, Lyophilisat zur Markierung mit Tc-99m (Markierungsbesteck)

Per 19.09.2013 ändert die Firma **Axapharm AG** ihr Firmendomizil von Zugerstrasse 8A, 6340 Baar nach **Zugerstrasse 32, 6340 Baar**.

A compter du 19.09.2013, l'entreprise **Axapharm AG** actuellement sise Zugerstrasse 8A, 6340 Baar, aura pour nouveau domicile **Zugerstrasse 32, 6340 Baar**.

Zul.-Nr.  
N° d'AMM

58312	Flam-X Lotio, Emulsion
58313	Alges-X, Filmtabletten
58409	Ciprofloxacin Axapharm, Filmtabletten
58415	Hista-X, Filmtabletten
58416	Muco-X 600, Brausetabletten
58417	Muco-X 200, Tabletten
58419	Tossa-X, Lutschtabletten
58452	Terbinafin Axapharm, Tabletten
58454	Fluconazol Axapharm, Kapseln
58539	Rhin-X, Kapseln
58694	Cefuroxim Axapharm, Filmtabletten
58761	Prednison Axapharm, Tabletten
58767	Lisinopril HCT Axapharm, Tabletten
58768	Lisinopril Axapharm, Tabletten
58981	Losartan Axapharm, Filmtabletten
59063	Nebivolol Axapharm 5 mg, Tabletten
59089	Amlol Axapharm, Tabletten
59099	Metformin Axapharm, Filmtabletten
59137	Risperidon Axapharm, Lösung
59163	Pravastatin Axapharm, Tabletten
59195	Torasemid Axapharm, Tabletten
59209	Zolpidem Axapharm, Filmtabletten
59240	Finasterid Axapharm 5, Filmtabletten
59384	Pantoprazol Axapharm, magensaftresistente Filmtabletten
59410	Fluoxetin Axapharm, Kapseln
59411	Fluoxetin Axapharm, Tabletten
59415	Alfuzosin Axapharm, Retardtabletten
59419	Softala-X, Dragées
59421	Amlodipin Axapharm 5 und 10 mg, Tabletten
59428	Doxycyclin Axapharm, Tabletten
59429	Amoxicillin Axapharm, Tabletten
59430	Amoxicillin Axapharm, Granulat zur Herstellung einer Suspension
59482	Omeprazol Axapharm, Kapseln
60065	Lansoprazol Axapharm, Kapseln
60137	Itraconazol Axapharm, Kapseln
60145	Muco-X, Granulat
61012	Losaxa HCT, Filmtabletten
61354	Acido-X, magensaftresistente Filmtabletten
61378	Perindopril Axapharm, Tabletten
61423	Simvastatin Axapharm, Filmtabletten
61658	Risperidon Axapharm, Filmtabletten
62044	Atorvastatin Axapharm, Filmtabletten

62087	Levetiracetam Axapharm, Filmtabletten
62104	Rhin-X Xylo, Dosierspray
62109	Losartan HCT Axapharm, Filmtabletten
62111	Bisoprolol Axapharm, Filmtabletten
62144	Ondansetron Axapharm, Filmtabletten
62177	Esomeprazol Axapharm, magensaftresistente Filmtabletten
62244	Donepezil Axapharm, Filmtabletten
62551	Co-Amoxicillin Axapharm 625mg, Filmtabletten
62552	Co-Amoxicillin Axapharm 1000 mg, Filmtabletten
62574	Sildenafil Axapharm, Filmtabletten
63094	Valsartan Axapharm, Filmtabletten
63095	Valsartan HCT Axapharm, Filmtabletten

Per 26.09.2013 ändert die Firma **Drossapharm AG** ihr Firmendomizil von Steinengraben 22, 4002 Basel nach **Steinengraben 18, 4051 Basel**.

A compter du 26.09.2013, l'entreprise **Drossapharm AG** actuellement sise Steinengraben 22, 4002 Basel aura pour nouveau domicile **Steinengraben 18, 4051 Basel**.

Zul.-Nr.  
N° d'AMM

15159	Liquemin 25'000 I.E. / 5 ml, Injektionslösung
31490	Locaseptil-Neo, Lösung
37979	Mediaven, Filmtabletten
38847	Liquemin 5'000 I.E. subcutan, Injektionslösung
39798	Drossadin, Lösung
41560	Lyman-50'000, Salbe
42203	Rheumon, Gel
43511	Lyman-200'000 forte, Salbe
43996	Keppur, Salbe
45465	Minocin Akne 50 mg, Filmtabletten
45563	Lyman-50'000, Gel
45564	Lyman-200'000 forte, Gel
45708	Crimanex, Tinktur
45732	Tilur, Kapseln
46626	Gorgonium, Salbe
47122	Keppur, Gel
47880	Siccalix, Nasensalbe
47951	Warix 0,5 %, Lösung
48092	Rosalox, Crème
48377	Tilur retard, Kapseln
49673	Traumalix Dolo, Gel
50001	Vagi-Hex, Vaginaltabletten
50098	Crimanex, Shampoo
50483	Perilox, Crème
51303	Aknilox, Gel
51379	Traumalix, Spray
52195	Oestro-Gynaedron, Vaginalcrème
52854	Lyman 50'000, Emgel

52855	Lyman 200'000 forte, Emgel
53911	Traumalix, Gel
55197	Cardiax ASS, Filmtabletten
55515	Rheumon forte, Spray
55744	Lyman 40'000 Mono, Spray
56272	Drossafol, Tabletten
56399	Omeprax, Filmtabletten
57182	Fluconax, Kapseln
57475	Lur, Shampoo
57485	Terbinax, Tabletten
57686	Sebolox, Shampoo
57828	Acemetax, Kapseln
57829	Acemetax retard, Kapseln
58017	Rheumon forte, Gel
58039	Finasterax, Filmtabletten
58162	Tamsunax 0,4 mg, Retardkapseln
58697	Drossadinetten, Lutschtabletten
58700	Drossadinol Mundspray, Lösung
59093	Lansoprax, Kapseln
59106	Venlax ER, Kapseln
59470	Traumalix dolo Thermo-Patch
60408	Panprax, magensaftresistente Tabletten
61313	Arthrolur 1000 mg, Filmtabletten
61340	Clopidrax, Filmtabletten
61428	Dololur 500 mg, Filmtabletten
61852	Omeprax, magensaftresistente Kapseln
62223	Olanpax, Filmtabletten
62224	Olanpax, Schmelztabletten
62514	Pravastax-Drossapharm, Tabletten
62613	Atorvastax-Drossapharm, Filmtabletten

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

### Zeichenerklärung

- 1** **Widerruf der Zulassung infolge Verzichts auf Vertrieb**  
Révocation de l'AMM suite à la décision de l'entreprise de renoncer à la distribution
- 2** **Widerruf der Zulassung infolge eines Überprüfungsverfahrens**  
Révocation de l'AMM dans le cadre de la procédure de réexamen

- 3** **Widerruf der Zulassung infolge Entlassung aus der Heilmittelkontrolle**  
Révocation de l'AMM pour les spécialités libérées du contrôle des médicaments

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
<b>Humanarzneimittel / Produits à usage humain</b>						
1	01	<b>Amlodipine CrossMedika 5 mg, comprimés</b> CrossMedika SA, Centro Isema, 6928 Manno	<b>58695</b>	<b>B</b>	02.06.1.	31.08.2013
1	02	<b>Amlodipine CrossMedika 10 mg, comprimés</b> CrossMedika SA, Centro Isema, 6928 Manno	<b>58695</b>	<b>B</b>	02.06.1.	31.08.2013
1	01	<b>Clopidogrel-Teva, Filmtabletten</b> Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	<b>61266</b>	<b>B</b>	06.03.2.	30.09.2013
1	01	<b>Donepezil-Teva ODT 5 mg, Schmelztabletten</b> Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	<b>60386</b>	<b>B</b>	01.99.0.	17.09.2013
1	02	<b>Donepezil-Teva ODT 10 mg, Schmelztabletten</b> Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	<b>60386</b>	<b>B</b>	01.99.0.	17.09.2013
1	01	<b>Eludril mit Tetracain, Mund- und Rachenspray</b> Pierre Fabre (Suisse) S.A., Hegenheimermattweg 183, 4123 Allschwil	<b>38148</b>	<b>C</b>	12.03.3.	05.02.2014
1	01	<b>Exemestan Zeugin, Filmtabletten</b> Dr. Zeugin Pharma Consulting GmbH, Rainweg 7, 4226 Breitenbach	<b>61268</b>	<b>B</b>	07.16.2.	10.09.2013

1	01	<b>Fortenac, gel émulsionné</b> Interdelta S.A., Route André-Piller 21, 1762 Givisiez	<b>54847</b>	<b>D</b>	07.10.4. 31.12.2013
1	01	<b>Gaptin-Mepha 100 mg, Kapseln</b> Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	<b>57823</b>	<b>B</b>	01.07.1. 26.09.2013
1	02	<b>Gaptin-Mepha 300 mg, Kapseln</b> Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	<b>57823</b>	<b>B</b>	01.07.1. 26.09.2013
1	03	<b>Gaptin-Mepha 400 mg, Kapseln</b> Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	<b>57823</b>	<b>B</b>	01.07.1. 26.09.2013
1	01	<b>Gestoden Plus-Teva 20, Dragées</b> Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	<b>58147</b>	<b>B</b>	09.02.1. 30.09.2013
1	01	<b>Gestoden Plus-Teva 30, Dragées</b> Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	<b>58163</b>	<b>B</b>	09.02.1. 30.09.2013
1	01	<b>Granisetron Actavis Infusionskonzentrat 1mg/1ml</b> Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf	<b>59252</b>	<b>B</b>	01.09.0. 07.09.2013
1	02	<b>Granisetron Actavis Infusionskonzentrat 3mg/3ml</b> Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf	<b>59252</b>	<b>B</b>	01.09.0. 07.09.2013
1	01	<b>Mandokef, Infusionspräparat</b> Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	<b>41290</b>	<b>A</b>	08.01.3. 26.09.2013
1	01	<b>Mycophenolat Zeugin 250, Kapseln</b> Dr. Zeugin Pharma Consulting GmbH, Rainweg 7, 4226 Breitenbach	<b>60513</b>	<b>B</b>	07.15.0. 10.09.2013
1	01	<b>Mycophenolat Zeugin 500, Filmtabletten</b> Dr. Zeugin Pharma Consulting GmbH, Rainweg 7, 4226 Breitenbach	<b>60514</b>	<b>B</b>	07.15.0. 10.09.2013
1	01	<b>Phenobarbital 50 Hänseler, Tabletten</b> Hänseler AG, Industriestrasse 35, 9100 Herisau	<b>57496</b>	<b>B</b>	01.07.1. 26.09.2013
1	01	<b>Ropinirol-Teva 0.25 mg, Filmtabletten</b> Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	<b>59795</b>	<b>B</b>	01.08.0. 17.09.2013

1	02	<b>Ropinirol-Teva 0.5 mg, Filmtabletten</b> Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	<b>59795</b>	<b>B</b>	01.08.0.	17.09.2013
1	03	<b>Ropinirol-Teva 1 mg, Filmtabletten</b> Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	<b>59795</b>	<b>B</b>	01.08.0.	17.09.2013
1	04	<b>Ropinirol-Teva 2 mg, Filmtabletten</b> Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	<b>59795</b>	<b>B</b>	01.08.0.	17.09.2013
1	05	<b>Ropinirol-Teva 5 mg, Filmtabletten</b> Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	<b>59795</b>	<b>B</b>	01.08.0.	17.09.2013
1	01	<b>Silymarin-Mepha</b> Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse, 4051 Basel	<b>57990</b>	<b>B</b>	04.99.0.	14.09.2013
1	02	<b>Silymarin-Mepha</b> Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse, 4051 Basel	<b>57990</b>	<b>B</b>	04.99.0.	14.09.2013
1	01	<b>Sporanox i.v. 250 mg, Infusionskonzentrat</b> Janssen-Cilag AG, Gubelstrasse 34, 6300 Zug	<b>55310</b>	<b>B</b>	08.06.0.	30.06.2014
1	01	<b>Terbinafin-Teva 125 mg, Tabletten</b> Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	<b>61345</b>	<b>B</b>	08.06.0.	30.09.2013
1	02	<b>Terbinafin-Teva 250 mg, Tabletten</b> Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	<b>61345</b>	<b>B</b>	08.06.0.	30.09.2013

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

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

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

Dosisstärke Dosage	Arzneimittel Médicament	Zul.-Nr. N° d'AMM	Abgabe- kategorie Catégorie de remise	Index	Erlöschen per Extinction au
<b>Humanarzneimittel / Produits à usage humain</b>					
01	<b>Dr. Brand Salbe</b> Bären-Apotheke AG, Kalkbreitestrasse 131, 8003 Zürich	<b>17664</b>	<b>D</b>	10.06.0.	26.01.2014
01	<b>Fluconazol Sandoz eco 50, Kapseln</b> Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch	<b>56235</b>	<b>B</b>	08.06.0.	11.02.2014
02	<b>Fluconazol Sandoz eco 150, Kapseln</b> Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch	<b>56235</b>	<b>B</b>	08.06.0.	11.02.2014
03	<b>Fluconazol Sandoz eco 200, Kapseln</b> Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch	<b>56235</b>	<b>B</b>	08.06.0.	11.02.2014
01	<b>Indapamid-Teva SR, Filmtabletten</b> Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	<b>58792</b>	<b>B</b>	02.07.1.	18.01.2014
01	<b>Testopatch 1,2 mg/24 h, transdermales therapeutisches System</b> Pierre Fabre Pharma SA, Hegenheimerweg 183, 4123 Allschwil	<b>58101</b>	<b>B</b>	07.08.4.	02.03.2014
02	<b>Testopatch 1,8 mg/24 h, transdermales therapeutisches System</b> Pierre Fabre Pharma SA, Hegenheimerweg 183, 4123 Allschwil	<b>58101</b>	<b>B</b>	07.08.4.	02.03.2014
03	<b>Testopatch 2,4 mg/24 h, transdermales therapeutisches System</b> Pierre Fabre Pharma SA, Hegenheimerweg 183, 4123 Allschwil	<b>58101</b>	<b>B</b>	07.08.4.	02.03.2014
07	<b>Xylonest 1 %, Injektionslösung 50 ml</b> AstraZeneca AG, Grafenau 10, 6301 Zug	<b>46296</b>	<b>B</b>	01.02.2.	12.02.2014

## Berichtigung Rectification

Swissmedic Journal Nr. 07-08/2013, Juli–August 2013, Seite 676  
Journal Swissmedic No 07-08/2013, juillet–août 2013, page 676

**01 Lumigan 0,3 mg/ml Unit Dose, Augentropfen**  
Allergan AG, 8807 Freienbach

---

Zul.-Nr.: <b>63092</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 11.09.0	16.07.2013
------------------------	---------------------------	----------------	------------

---

Im Swissmedic Journal 07-08/2013 wurde irrtümlich die falsche Zusammensetzung publiziert.  
Korrekt ist:

La composition indiquée dans l'édition 07-08/2013 du Journal Swissmedic était erronée.  
La composition exacte est la suivante:

Zusammensetzung 01 bimatoprostum 0.12mg, excipients ad solutionem pro 0.4 ml.