

Journal

Swissmedic

11/2013

12. Jahrgang
12^e année

ISSN 2234-9456

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

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

Erscheint monatlich/Publication mensuelle

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

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

Seite	Seite
Arzneimittel Nachrichten	
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Simdax®, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (Levosimendanum) 948	Regulatory News
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Aubagio®, Filmtabletten (Teriflunomidum) 950	Längere Bearbeitungszeiten für die Ausstellung von Produktzertifikaten 960
Zulassung eines Arzneimittels mit neuen Wirkstoffen: Semintra®, ad us. vet., orale Lösung für Katzen (Telmisartanum) 952	eDok – die neue Alternative zu Kopien bei Papiergesuchen 962
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Adempas®, Filmtabletten (Riociguat) 954	Praxisänderung bei der Einreichung von melde- und genehmigungspflichtigen Änderungen, welche Hersteller betreffen 964
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Vipidia®, Filmtabletten (Alogliptinum) 956	Medizinprodukte
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Sativex®, Spray zur Anwendung in der Mundhöhle (cannabis sativae folii cum flore extractum spissum) 958	Hinweis auf eine Sicherheitsmassnahme für die Blutzuckermessgeräte Accu-Chek Aviva Combo und Accu-Chek Performa Combo der Firma Roche Diagnostics GmbH 966
	Arzneimittel Statistik
	Neuzulassung 968
	Revision und Änderung der Zulassung 985
	Änderung der Zulassungsinhaberin 1057
	Widerruf der Zulassung 1060
	Sistierung der Zulassung 1064
	Erlöschen der Zulassung 1065

Swissmedic Kontaktliste

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

Zeichenerklärung

Abgabekategorien

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

Page	Page
Médicaments	
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Simdax®, concentré pour solution pour perfusion (Levosimendanum)	949
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Aubagio®, comprimés pelliculés (Teriflunomidum)	951
Autorisation d'un médicament contenant de nouveaux principes actifs: Semintra®, ad us. vet., solution orale pour chats (Telmisartanum)	953
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Adempas®, comprimés filmés (Riociguat)	955
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Vipidia®, comprimés pelliculés (Alogliptinum)	957
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Sativex®, Spray pour utilisation buccale (cannabis sativae folii cum flore extractum spissum)	959
Réglementation	
Délai prolongé pour l'établissement des certificats de produit	961
eDok : la nouvelle alternative aux copies pour les demandes déposées sur support papier	963
Changement de pratique pour la soumission des demandes de modifications soumi-ses à approbation ou à l'obligation d'annoncer concernant des fabricants	965
Dispositifs médicaux	
Annnonce d'une mesure de sécurité pour les lecteurs de glycémie Accu-Chek Aviva Combo et Accu-Chek Performa Combo de l'entreprise Roche Diagnostics GmbH	967
Miscellanées	
Nouvelle autorisation	968
Révision et modification de l'autorisation	985
Modification du titulaire d'AMM	1057
Révocation de l'autorisation de mise sur le marché	1060
Suspension de l'autorisation de mise sur le marché	1064
Extinction de l'autorisation de mise sur le marché	1065

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

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

Name Arzneimittel:	Simdax [®] , Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:	Levosimendanum
Dosisstärke und galenische Form:	12,5ml/5ml und 25mg/10ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Anwendungsgebiet / Indikation:	Kurzzeit-Behandlung bei akut dekompensierter schwerer chronischer Herzinsuffizienz (ADCHF), wenn eine konventionelle Therapie mit intravenösen Diuretika nicht ausreichend ist und die zusätzliche Verabreichung von Inotropika indiziert ist (beachte „Kontraindikationen“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
ATC Code:	C01CX08
IT-Nummer / Bezeichnung:	02.05.2./Vasopressoren und Herzstimulantien
Zulassungsnummer/n:	62463
Zulassungsdatum:	04.11.2013
	Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

**Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif:
Simdax[®], concentré pour solution pour perfusion (Levosimendanum)**

Préparation:	Simdax [®] , concentré pour solution pour perfusion
Principe(s) actif(s):	Levosimendanum
Dosage et forme galénique:	12,5ml/5ml et 25mg/10ml, concentré pour solution pour perfusion
Possibilités d'emploi / Indication:	<p>Kurzzeit-Behandlung bei akut dekompensierter schwerer chronischer Herzinsuffizienz (ADCHF), wenn eine konventionelle Therapie mit intravenösen Diuretika nicht ausreichend ist und die zusätzliche Verabreichung von Inotropika indiziert ist (beachte „Kontraindikationen“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen“).</p> <p>L'indication doit figurer ici dans la langue de correspondance échangée entre le titulaire de l'autorisation et Swissmedic. Concernant la formulation de l'indication en français, il convient de se référer à www.swissmedicinfo.ch.</p>
Code ATC:	C01CX08
No IT / désignation:	02.05.2./Vasopresseurs et stimulants cardiaques
No d'autorisation:	62463
Date d'autorisation:	04.11.2013

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

**Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff:
Aubagio[®], Filmtabletten (Teriflunomidum)**

Name Arzneimittel:	Aubagio [®] , Filmtabletten
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:	Teriflunomidum
Dosisstärke und galenische Form:	14mg, Filmtabletten
Anwendungsgebiet / Indikation:	Aubagio est indiqué pour le traitement des patients adultes présentant des formes récurrentes-rémittentes de sclérose en plaques (SEP). Die Indikation wird an dieser Stelle in der Korrespondenzsprache zwischen der Zulassungsinhaberin und Swissmedic aufgeführt. Für die Indikationsformulierung in deutscher Sprache ist www.swissmedicinfo.ch zu konsultieren.
ATC Code:	L04AA31
IT-Nummer / Bezeichnung:	01.99.0./Varia
Zulassungsnummer/n:	62761
Zulassungsdatum:	05.11.2013 Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

**Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif:
Aubagio[®], comprimés pelliculés (Teriflunomidum)**

Préparation:	Aubagio [®] , comprimés pelliculés
Principe(s) actif(s):	Teriflunomidum
Dosage et forme galénique:	14mg, comprimés pelliculés
Possibilités d'emploi / Indication:	Aubagio est indiqué pour le traitement des patients adultes présentant des formes récurrentes-rémittentes de sclérose en plaques (SEP).
Code ATC:	L04AA31
No IT / désignation:	01.99.0./Varia
No d'autorisation:	62761
Date d'autorisation:	05.11.2013

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

**Zulassung eines Arzneimittels mit neuen Wirkstoffen:
Semintra[®], ad us. vet., orale Lösung für Katzen (Telmisartanum)**

Name Arzneimittel:	Semintra [®] , ad us. vet., orale Lösung für Katzen
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:	Telmisartanum
Dosisstärke und galenische Form:	4ml/ml, orale Lösung
Anwendungsgebiet / Indikation:	Reduktion der Proteinurie bei chronischer Nierenerkrankung (CNE) der Katze.
ATC Code:	QC09CA07
IT-Nummer / Bezeichnung:	-----
Zulassungsnummer/n:	63045
Zulassungsdatum:	19.11.2013

Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Arzneimittelinformation zu konsultieren.
www.tierarzneimittel.ch

**Autorisation d'un médicament contenant de nouveaux principes actifs:
Semintra[®], ad us. vet., solution orale pour chats (Telmisartanum)**

Préparation:	Semintra [®] , ad us. vet., solution orale pour chats
Principe(s) actif(s):	Telmisartanum
Dosage et forme galénique:	4ml/ml, solution orale
Possibilités d'emploi / Indication:	Réduction de la protéinurie associée à l'insuffisance rénale chronique (IRC) chez le chat.
Code ATC:	QC09CA07
No IT / désignation:	-----
No d'autorisation:	63045
Date d'autorisation:	19.11.2013
	Pour des informations complètes sur la préparation, consultez l'information sur le médicament. www.tierarzneimittel.ch

**Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff:
Adempas[®], Filmtabletten (Riociguat)**

Name Arzneimittel:	Adempas [®] , Filmtabletten
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:	Riociguat
Dosisstärke und galenische Form:	0,5mg, 1,0mg, 1,5mg, 2,0mg und 2,5mg, Filmtabletten
Anwendungsgebiet / Indikation:	Adempas ist angezeigt bei Patienten mit inoperabler chronisch-thromboembolischer pulmonaler Hypertonie (CTEPH) oder bei Patienten mit persistierender oder rezidivierender CTEPH nach operativer Behandlung zur Verbesserung der körperlichen Leistungsfähigkeit.
ATC Code:	C01DX
IT-Nummer / Bezeichnung:	02.07.1./Einfache blutdrucksenkende Mittel
Zulassungsnummer/n:	62903
Zulassungsdatum:	21.11.2013
	Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

**Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif:
Adempas®, comprimés filmés (Riociguat)**

Préparation:	Adempas®, comprimés filmés
Principe(s) actif(s):	Riociguat
Dosage et forme galénique:	0,5mg, 1,0mg, 1,5mg, 2,0mg et 2,5mg, comprimés filmés
Possibilités d'emploi / Indication:	Adempas ist angezeigt bei Patienten mit inoperabler chronisch-thromboembolischer pulmonaler Hypertonie (CTEPH) oder bei Patienten mit persistierender oder rezidivierender CTEPH nach operativer Behandlung zur Verbesserung der körperlichen Leistungsfähigkeit. L'indication doit figurer ici dans la langue de correspondance échangée entre le titulaire de l'autorisation et Swissmedic. Concernant la formulation de l'indication en français, il convient de se référer à www.swissmedicinfo.ch .
Code ATC:	C01DX
No IT / désignation:	02.07.1./Antihypertenseurs simples
No d'autorisation:	62903
Date d'autorisation:	21.11.2013 Pour des informations complètes sur la préparation, consultez l'information professionnelle.

**Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff:
Vipidia[®], Filmtabletten (Alogliptinum)**

Name Arzneimittel:	Vipidia [®] , Filmtabletten
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:	Alogliptinum
Dosisstärke und galenische Form:	6.25mg, 12.5mg, 25mg, Filmtabletten
Anwendungsgebiet / Indikation:	Vipidia ist zusätzlich zu einer Ernährungsumstellung und körperlicher Bewegung bei Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 indiziert: in Kombination mit Metformin, einem Sulfonylharnstoff oder Insulin (mit oder ohne Metformin), wenn sich durch diese Wirkstoffe alleine keine ausreichende glykämische Kontrolle erreichen lässt.
ATC Code:	A10BH04
IT-Nummer / Bezeichnung:	07.06.2/orale Blutzuckersenkende Mittel
Zulassungsnummer/n:	62955
Zulassungsdatum:	21.11.2013
	Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

**Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif:
Vipidia®, comprimés pelliculés (Alogliptinum)**

Préparation:	Vipidia [®] , comprimés pelliculés
Principe(s) actif(s):	Alogliptinum
Dosage et forme galénique:	6.25mg, 12.5mg, 25mg, comprimés pelliculés
Possibilités d'emploi / Indication:	Vipidia ist zusätzlich zu einer Ernährungsumstellung und körperlicher Bewegung bei Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 indiziert: in Kombination mit Metformin, einem Sulfonylharnstoff oder Insulin (mit oder ohne Metformin), wenn sich durch diese Wirkstoffe alleine keine ausreichende glykämische Kontrolle erreichen lässt. L'indication doit figurer ici dans la langue de correspondance échangée entre le titulaire de l'autorisation et Swissmedic. Concernant la formulation de l'indication en français, il convient de se référer à www.swissmedicinfo.ch .
Code ATC:	A10BH04
No IT / désignation:	07.06.2./Antidiabétiques oraux
No d'autorisation:	62599
Date d'autorisation:	21.11.2013

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

**Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff:
Sativex[®], Spray zur Anwendung in der Mundhöhle
(cannabis sativae folii cum flore extractum spissum)**

Name Arzneimittel:	Sativex [®] , Spray zur Anwendung in der Mundhöhle
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:	cannabis sativae folii cum flore extractum spissum
Dosisstärke und galenische Form:	7.3 – 8.6mg/100 µl, Spray
Anwendungsgebiet / Indikation:	Sativex wird angewendet zur Symptomverbesserung bei Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Spastik aufgrund von Multipler Sklerose (MS), die nicht angemessen auf eine andere anti-spastische Arzneimitteltherapie angesprochen haben und die eine klinisch erhebliche Verbesserung von mit der Spastik verbundenen Symptomen während eines Anfangstherapieversuchs aufzeigen.
ATC Code:	M03BX
IT-Nummer / Bezeichnung:	01.12.0./Myotonolytica
Zulassungsnummer/n:	62644
Zulassungsdatum:	22.11.2013
	Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

**Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif:
Sativex®, Spray pour utilisation buccale
(cannabis sativae folii cum flore extractum spissum)**

Préparation:	Sativex [®] , Spray pour utilisation buccale
Principe(s) actif(s):	cannabis sativae folii cum flore extractum spissum.
Dosage et forme galénique:	7.3 – 8.6mg/100 µl, Spray
Possibilités d'emploi / Indication:	Sativex wird angewendet zur Symptomverbesserung bei Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Spastik aufgrund von Multipler Sklerose (MS), die nicht angemessen auf eine andere anti-spastische Arzneimitteltherapie angesprochen haben und die eine klinisch erhebliche Verbesserung von mit der Spastik verbundenen Symptomen während eines Anfangstherapieversuchs aufzeigen. L'indication doit figurer ici dans la langue de correspondance échangée entre le titulaire de l'autorisation et Swissmedic. Concernant la formulation de l'indication en français, il convient de se référer à www.swissmedicin.ch .
Code ATC:	Mo3BX
No IT / désignation:	01.12.0./Myotonolytiques
No d'autorisation:	62644
Date d'autorisation:	22.11.2013 Pour des informations complètes sur la préparation, consultez l'information professionnelle.

Längere Bearbeitungszeiten für die Ausstellung von Produktzertifikaten

Swissmedic stellt gestützt auf Artikel 18 Abs. 6 des Heilmittelgesetzes (HMG; SR 812.21) Produktzertifikate her.

Diese Zertifikate bestätigen, dass das entsprechende Arzneimittel in der Schweiz zugelassen ist. Sie werden meist benötigt, um in Drittstaaten Zulassungsgesuche zu vervollständigen.

Eine gesetzlich vorgeschriebene Frist zur Ausstellung der Produktzertifikate gibt es nicht, die Swissmedic hat sich aber selbst eine Frist von 28 Kalendertagen zu deren Ausstellung gegeben.

Aufgrund der hohen Arbeitslast der zuständigen Abteilung Zertifikate und Bewilligungen kann diese Frist zurzeit nicht eingehalten werden. Produktzertifikate können bis auf Weiteres erst rund 3 Monate nach Bestimmungseingang ausgestellt werden. Die Bestellungen werden in der Reihenfolge des Eingangs abgearbeitet.

Bestellern von Produktzertifikaten wird daher empfohlen, diese entsprechend frühzeitig anzufordern.

Eine technische Anpassung der Abläufe sollte ab Mitte 2015 wieder zu einer Reduktion der Bearbeitungszeit auf die angestrebten 28 Kalendertage führen.

Allongement des délais de délivrance des certificats de produits

Conformément à l'article 18, alinéa 6 de la loi sur les produits thérapeutiques (LPT ; RS 812.21), Swissmedic établit des certificats de produits, qui attestent que le médicament en question est autorisé en Suisse. La plupart du temps, ces certificats sont demandés pour mener à bien des procédures d'autorisation dans des pays tiers.

La loi ne prévoit aucun délai pour la délivrance de ces certificats, mais l'institut s'est fixé de son propre chef un délai de 28 jours-calendrier pour le traitement de ces demandes.

Toutefois, la division Certificats et autorisations, qui est compétente en la matière, est actuellement confrontée à une charge de travail élevée, de sorte qu'elle ne peut plus respecter ce délai. Jusqu'à nouvel ordre, il se peut donc que les certificats de produits ne soient délivrés que trois mois environ après réception des commandes, ces dernières étant traitées dans l'ordre où elles sont reçues.

Nous recommandons donc à ceux qui envisagent de commander des certificats de produits d'introduire leur demande suffisamment à l'avance.

Une adaptation technique des procédures est prévue à partir du milieu de l'année 2015 et devrait permettre de réduire à nouveau le temps de traitement aux 28 jours-calendrier visés.

eDok – die neue Alternative zu Kopien bei Papiergesuchen

Ab dem 1. Januar 2014 akzeptiert Swissmedic bei Arzneimittelzulassungs- und Änderungsgesuchen im Papierformat die eDok Kopie.

Dazu werden die Module 1 bis 5 respektive Part I bis IV als Papieroriginal und zusätzlich elektronisch auf einem Datenträger bei Swissmedic eingereicht. Die elektronischen Daten ersetzen die bisher zu einem Papiergesuch notwendige(n) Papierkopie(n). Swissmedic führt den Review basierend auf den elektronisch eingereichten Unterlagen durch und legt das Papieroriginal als rechtsgültiges Dokument im Archiv ab.

eDok ist für Zulassungs- und Änderungsgesuche zu Human- (*Common Technical Dokument, CTD*) und Tierarzneimitteln (*Notice to Applicants, NTA*) zulässig. Das Format ist nicht für homöopathische und anthroposophische Arzneimittel vorgesehen, die mittels Meldeverfahren (HOMANT) eingereicht werden.

Während des Lebenszyklus eines Arzneimittels steht es den Gesuchstellerinnen frei, die Kopie der Zulassungs- und Änderungsgesuche entweder in Papier oder als eDok einzureichen, d. h. ein Wechsel zwischen diesen beiden Formaten ist jederzeit möglich. Es ist nicht möglich, bereits im eCTD-Format eingereichte Arzneimittel auf eDok umzustellen.

Die Struktur der eDok Kopie muss der des Papieroriginals entsprechen. Swissmedic stellt den Gesuchstellerinnen dazu Ordner-Templates mit den unveränderlichen Teilen der Ordnerstruktur im CTD und NTA-Format zur Verfügung.

Bei jeder Einreichung im eDok Format bestätigt die Gesuchstellerin im Begleitbrief die Identität der elektronischen Kopie mit dem Papieroriginal und ermächtigt Swissmedic zum Review ausschliesslich basierend auf den elektronischen Dokumenten: *„Wir bestätigen, dass die elektronische Kopie und die Papierdokumentation vollständig und identisch sind. Wir geben hiermit unser Einverständnis, dass der Review durch Swissmedic ausschliesslich anhand der elektronischen Dokumente durchgeführt werden kann“.*

Die Referenzierung erfolgt wie im Papiergesuch über einen Table of Content, bzw. die Angabe von Modul/Seitenzahl etc. Referenzen müssen so gestaltet sein, dass die Dokumente elektronisch auffindbar sind, z.B. *„siehe Modul 3.2.P.6, Dokumentname, Seite 25“* oder *„siehe Modul 5.3.5.4, Studie 3, 20120831_study_report, Seite 87“.*

Bookmarks und Hyperlinks innerhalb der Dokumente sind erwünscht, jedoch nicht verlangt.

Eine Word-Version der FI/PI, sowie des Formulars *Bioäquivalenzstudien* (working documents) muss auf demselben Datenträger, wie die eDok-Unterlagen eingereicht werden.

Die für eDok notwendigen Ordner-Templates sowie ein Vorgabedokument (eDok-Guidance) werden ab Mitte Dezember auf der Swissmedic-Homepage zum Download zur Verfügung stehen.

eDok : la nouvelle alternative aux copies pour les demandes déposées sur support papier

A partir du 1^{er} janvier 2014, Swissmedic acceptera la copie sous forme d'eDok pour les demandes sur support papier.

Dans ce cas, les Modules 1 à 5 respectivement Part I – IV sont remis à Swissmedic à la fois sous forme d'originaux sur papier et sur support électronique. Les données électroniques remplacent alors la/les copie(s) papier supplémentaire(s) qu'il fallait jusqu'à présent joindre à une demande sur support papier. Swissmedic effectue l'examen de la demande sur la base des documents envoyés sous forme de fichiers électroniques et archive la version sur papier qui fait juridiquement foi.

L'eDok est possible pour les demandes d'autorisation ou de modification de médicaments à usage humain Common Technical Document, (CTD) et vétérinaire Notice to Applicants, (NTA). Ce format n'est en revanche pas prévu pour les médicaments homéopathiques et anthroposophiques qui sont annoncés dans le cadre d'une procédure HOMANT.

Pendant tout le cycle de vie d'un médicament, les titulaires d'AMM sont libres de déposer pour leurs demandes d'autorisation ou de modification en plus de la version originale papier des copies soit sur support papier soit sous forme d'eDok. En outre ils peuvent à tout moment passer d'un format à un autre. Par contre, il n'est pas possible de passer au format eDok lorsque les médicaments ont fait l'objet d'une demande préalable au format eCTD.

La structure de la copie eDok doit être identique à celle de l'original sur papier. Swissmedic met d'ailleurs à la disposition des requérants des modèles de répertoire avec les parties fixes correspondant à la structure des formats CTD et NTA.

Lors de l'envoi de chaque demande au format eDok, le requérant atteste dans la lettre d'accompagnement que la copie électronique et l'original sur papier sont strictement identiques et autorise Swissmedic à se baser uniquement sur les documents électroniques pour effectuer l'examen du dossier. *«Nous attestons que la copie électronique et la documentation sur support papier sont complètes et identiques. Nous donnons en outre par la présente notre accord à Swissmedic pour qu'il examine notre demande exclusivement à l'aune des documents électroniques».*

Le référencement doit en outre être fait de la même façon que dans la version sur papier, c'est-à-dire au moyen d'une table des matières, avec indication du module/numéro de page, etc. Les références doivent être présentées de manière à ce que les documents soient faciles à trouver, p. ex. *«voir Module 3.2.P.6, nom du document», page 25 ou «voir Module 5.3.5.4, étude 3, 20120831_study_report, page 87».*

Quant aux signets et hyperliens à l'intérieur des documents, ils sont souhaités, mais pas exigés.

Ajoutons qu'il est nécessaire de fournir sur le même support électronique que les documents eDok une version Word de l'IPR/IPA et du formulaire *Informations sur les études de bioéquivalence* (documents de travail).

Enfin, les modèles de répertoire pour l'eDok ainsi qu'un document explicatif (eDok-Guidance) seront mis en ligne à la mi-décembre sur le site web de Swissmedic, d'où ils pourront être téléchargés.

Praxisänderung bei der Einreichung von melde- und genehmigungspflichtigen Änderungen, welche Hersteller betreffen

Bis anhin mussten Zulassungsinhaberinnen bei melde- und genehmigungspflichtigen Änderungen (im weiteren Text schlicht „Änderungen“), welche Hersteller betreffen, ein vollständig ausgefülltes Formular *Herstellerangaben* einreichen. Künftig werden bei Gesuchen zu Änderungen nur die Herstellerangaben angefordert, welche das Gesuch tatsächlich direkt betreffen. Die Einreichung von Gesuchen wird damit erleichtert.

Zu diesem Zweck wurde das Formular *Herstellerangaben* in Basisformular, Teil A „Änderungen“ und Teil B „Gesamtübersicht Hersteller“ unterteilt. Im Basisformular ist beschrieben, wann und wie Teil A (z.B. ein zusätzlicher Hersteller) und Teil B (z.B. bei einer Neuanmeldung) verwendet werden muss.

Die Praxisänderung findet auch Anwendung bei sich zur Zeit in Bearbeitung befindlichen Gesuchen. Swissmedic wird die Zulassungsinhaberinnen darüber informieren, bei welchen offenen Gesuchen das Formular *Herstellerangaben* nur auf die direkt gesuchsbezogene Information geprüft wird bzw. wurde. Ausserdem wird bei Gesuchen, zu denen kein Formular *Herstellerangaben* erforderlich ist (z.B. meldepflichtigen Änderungen Nummer 17 bis 48) das Formular *Herstellerangaben* ungeprüft als „unaufgefordert“ mit der Verfügung an die Gesuchstellerin retourniert.

Der Grund für diese Änderung liegt darin, dass im Formular *Herstellerangaben* zum Teil indirekte Änderungen in den Herstellerangaben gemacht wurden, die mit dem laufenden Ge-

such nicht im Zusammenhang standen, Swissmedic hat daraufhin die Zulassungsinhaberinnen auf diese Unstimmigkeiten aufmerksam gemacht.

Es ist jedoch die Pflicht der Zulassungsinhaberinnen, der Meldepflicht nach Artikel 11 der Arzneimittelverordnung (VAM; SR 812.212.21) nachzukommen, sie muss selbständig sämtliche melde- und genehmigungspflichtigen Änderungen der Herstellerangaben im Zulassungsdossier direkt bei der Swissmedic anzeigen.

Künftig wird Swissmedic vermehrt in Inspektionen prüfen, ob die Angaben zu Herstellern in den Zulassungsunterlagen aktuell gehalten werden. Swissmedic kann auch im Rahmen der Marktüberwachung jederzeit ein Formular *Herstellerangaben* mit Teil B, d.h. mit der Angabe sämtlicher Hersteller, gestützt auf Artikel 58 Absatz 2 des Heilmittelgesetzes (HMG; SR 812.21) einfordern.

Die neue Version des Formulars *Herstellerangaben* hat ab sofort Geltung. Die bisherige Version des Formulars (V04 vom 06.12.2011) wird während einer Übergangszeit bis zum 1. März 2014 weiterhin akzeptiert. Allerdings gilt die Praxisänderung auch dort, d.h. das Formular *Herstellerangaben* wird nur auf die direkt gesuchsbezogene Information geprüft. Swissmedic behält sich vor, bei Unklarheiten im Formular *Herstellerangaben* trotz Übergangsregelung die neue Version des Formulars *Herstellerangaben* anzufordern.

Changement de pratique pour la soumission des demandes de modifications soumises à approbation ou à l'obligation d'annoncer concernant des fabricants

Jusqu'à présent les détenteurs d'autorisations de mise sur le marché (AMM) ont dû joindre aux demandes de modifications soumises à approbation ou à l'obligation d'annoncer (ci-après «modifications») un formulaire *Renseignements concernant les fabricants* dûment complété si la demande concernait un ou plusieurs fabricants. Désormais, seules les informations qui concernent directement la demande doivent être soumises. La soumission des demandes en sera simplifiée.

Dans ce but, Swissmedic a divisé le formulaire *Renseignements concernant les fabricants* en un formulaire de base, une partie A «Changements» et une partie B «Vue d'ensemble des fabricants». Dans le formulaire de base, il est décrit quand et comment doivent être utilisées la partie A (par exemple pour un fabricant additionnel) et la partie B (par exemple pour le premier octroi d'AMM).

Ce changement de pratique sera aussi appliqué aux demandes déjà soumises qui sont encore en cours d'évaluation. Swissmedic indiquera aux détenteurs d'AMM quelles demandes en cours d'évaluation ont été traitées selon la nouvelle pratique, (évaluation du formulaire *Renseignements concernant les fabricants* limitée aux informations concernant la demande). De plus, lorsque des formulaires *Renseignements concernant les fabricants* sont envoyés avec des demandes, alors que ce n'est pas exigé (par ex. pour les modifications soumises à l'obligation d'annoncer numéro 17 à 48), ces formulaires seront retournés aux requérants avec la décision. Ces formulaires *Renseignements concernant les fabricants* ne seront ni évalués ni approuvés, puisqu'il s'agit d'une soumission spontanée et non requise.

Ce changement de pratique est provoqué par le fait que dans le formulaire *Renseignements concernant les fabricants* des changements indirects sur les fabricants ont été parfois apportés sans qu'ils soient en relation avec la demande elle-même. Lors d'un tel changement indirect,

Swissmedic contactait les requérants en attirant leur attention sur ces différends.

Néanmoins, le détenteur d'AMM doit observer l'obligation d'annoncer selon l'art. 11 de l'Ordonnance sur les médicaments (OMéd; SR812.212.21). Il doit spontanément annoncer à Swissmedic toutes les modifications des informations concernant les fabricants selon le dossier d'AMM.

A l'avenir, Swissmedic évaluera plus fréquemment lors d'inspections la gestion des fabricants dans le dossier d'AMM. Sur la base de l'art. 58, al. 2 de la Loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (LPTh; 812.21), Swissmedic peut aussi demander une vue d'ensemble des fabricants en relation avec une surveillance du marché.

La nouvelle version du formulaire *Renseignements concernant les fabricants* entre en vigueur immédiatement. Dans une période transitoire jusqu'au 1^{er} mars 2014, Swissmedic accepte la version précédente du formulaire (V04 du 06.12.2011). Néanmoins, le changement de pratique s'y applique aussi, c. à d. que dans le formulaire *Renseignements concernant les fabricants* seules les informations concernant la demande seront évaluées. Swissmedic se réserve la possibilité de demander, en cas d'incertitudes, la soumission de la nouvelle version du formulaire *Renseignements concernant les fabricants* malgré la période transitoire.

Hinweis auf eine Sicherheitsmassnahme für die Blutzuckermessgeräte Accu-Chek Aviva Combo und Accu-Chek Performa Combo der Firma Roche Diagnostics GmbH

Swissmedic wurde durch die Firma Roche Diagnostics GmbH über eine Sicherheitsmassnahme für gewisse Seriennummern der Blutzuckermessgeräte Accu-Chek Aviva Combo und Accu-Chek Performa Combo informiert. Die Bolusvorschlagsfunktion dieser Geräte kann unter Umständen eine Korrektur empfehlen, die unter der optimalen Bolusmenge liegt.

Das Problem kann nur dann auftreten, wenn der Benutzer die Verabreichung eines «manuell abgegebenen» Bolus am Blutzuckermessgerät bestätigt, diese Insulinmenge jedoch nicht wie angegeben verabreicht wird. Die darauffolgenden Bolusberechnungen können dann zu einer vorübergehenden leichten Hyperglykämie führen, d.h. zu leicht erhöhten Blutzuckerwerten.

Informationen über die betroffenen Seriennummern und Empfehlungen zur sicheren Anwendung der Geräte finden Sie in der Meldung der Firma Roche Diagnostics Medtronic auf www.swissmedic.ch (geben Sie folgenden Begriff in die Suchmaske ein: Accu-Chek).

Roche Diagnostics GmbH hat Swissmedic informiert, dass sich die Geräte Accu-Chek Aviva Combo auf dem Schweizer Markt befinden, jedoch nicht Accu-Chek Performa Combo.

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

Kontakt

Swissmedic, Abteilung Medizinprodukte
Hallerstrasse 7
Postfach
CH-3000 Bern 9
Tel. 031 323 22 51 / Fax 031 322 76 46
E-Mail: materiovigilance@swissmedic.ch

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

Annonce d'une mesure de sécurité pour les lecteurs de glycémie Accu-Chek Aviva Combo et Accu-Chek Performa Combo de l'entreprise Roche Diagnostics GmbH

Swissmedic a été informé par l'entreprise Roche Diagnostics GmbH d'une mesure de sécurité portant sur certains numéros de série des lecteurs de glycémie Accu-Chek Aviva Combo et Accu-Chek Performa Combo. Dans certains cas, la fonction Conseil de bolus de ces dispositifs peut recommander une correction inférieure à la dose optimale de bolus.

Le problème ne peut survenir que si l'utilisateur confirme au lecteur de glycémie l'administration manuelle d'un bolus, mais que cette dose d'insuline n'est pas administrée comme indiqué. Les calculs de bolus suivants peuvent alors entraîner une légère hyperglycémie transitoire, c'est-à-dire des valeurs glycémiques légèrement élevées.

Les numéros de série concernés et des recommandations pour une utilisation sûre de ces dispositifs peuvent être retrouvés dans le communiqué de l'entreprise Roche Diagnostics disponible sur www.swissmedic.ch (veuillez introduire le terme à rechercher suivant : Accu-Chek).

Roche Diagnostics GmbH a informé Swissmedic que le dispositif Accu-Chek Aviva Combo est disponible sur le marché suisse, mais pas le lecteur Accu-Chek Performa Combo.

Swissmedic attire votre attention sur cette mesure de sécurité et vous prie de lui signaler d'éventuels incidents.

Contact

Swissmedic, Division Dispositifs médicaux
Hallerstrasse 7
Case postale
CH-3000 Berne 9
Tél.: 031 323 22 51, Fax: 031 322 76 46
Courriel : materiovigilance@swissmedic.ch

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

Neuzulassung / Nouvelle autorisation

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

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

Humanarzneimittel / Produits à usage humain

01 ASS Cardio Actavis 100 mg, Filmtabletten

Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf

Zul.-Nr.: 62784	Abgabekategorie: B	Index: 06.03.2.	19.11.2013
Zusammensetzung	01	acidum acetylsalicylicum 100 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Thrombozytenaggregationshemmung: Reinfarktprophylaxe, Reokklusionsprophylaxe, instabile Angina pectoris	
Packung/en	01	002	30 Tablette(n) B
		006	100 Tablette(n) B
Bemerkung			
Gültig bis		18.11.2018	

01 Adempas 0.5 mg, Filmtabletten**02 Adempas 1 mg, Filmtabletten****03 Adempas 1.5 mg, Filmtabletten****04 Adempas 2 mg, Filmtabletten****05 Adempas 2.5 mg, Filmtabletten**

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 62903	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.1.	21.11.2013
Zusammensetzung	01	riociguatum 0.5 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	riociguatum 1 mg, excipients pro compresso obducto.	
	03	riociguatum 1.5 mg, excipients pro compresso obducto.	
	04	riociguatum 2 mg, excipients pro compresso obducto.	
	05	riociguatum 2.5 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Chronisch-thromboembolische pulmonale Hypertonie (CTEPH)	
Packung/en	01	001	42 Tablette(n) B
		002	84 Tablette(n) B
	02	003	42 Tablette(n) B
		004	84 Tablette(n) B
	03	005	42 Tablette(n) B
		006	84 Tablette(n) B
	04	007	42 Tablette(n) B
		008	84 Tablette(n) B
	05	009	42 Tablette(n) B
		010	84 Tablette(n) B
Bemerkung		NAS (New Active Substance): riociguatum	
Gültig bis		20.11.2018	

01 Adonis/Scilla comp., Solutio ad injectionem

WALA Schweiz GmbH, Bärenplatz 2, 3011 Bern

Zul.-Nr.: 60299	Abgabekategorie: B	Index: 20.02.0.	29.11.2013
Zusammensetzung	01	adonis vernalis herbae ferm D2 0.1 g, convallaria majalis e planta tota ferm D3 0.1 g, crataegus e foliis et fructibus ferm D2 0.1 g, urginea maritima var. rubra ferm D3 0.1 g, natrii chloridum, natrii hydrogencarbonas, 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		28.11.2018	

01 Aesculus/Cera comp., Unguentum

WALA Schweiz GmbH, Bärenplatz 2, 3011 Bern

Zul.-Nr.: 60237	Abgabekategorie: D	Index: 20.02.0.	19.11.2013
Zusammensetzung	01	aesculus hippocastanum e semine ferm TM 33 mg, brassicae nigrae semen W 10% TM 200 mg, bryonia cretica ferm TM 1 mg, dextrocampa phora 50 mg, cera flava 117 mg, equisetum arvense ferm TM 10 mg, formica rufa et formica polyctena GI TM 1 mg, mel 20 mg, adeps 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.	
Gültig bis		18.11.2018	

01 Anagallis comp., Solutio ad injectionem

WALA Schweiz GmbH, Bärenplatz 2, 3011 Bern

Zul.-Nr.: 60222	Abgabekategorie: B	Index: 20.02.0.	13.11.2013
Zusammensetzung	01	anagallis arvensis e planta tota ferm D4 0.1 g, cichorium intybus recens ferm D6 0.1 g, kalium carbonicum e cinere fagi silvaticae D6 0.1 g, silybum marianum ferm D4 0.1 g, taraxacum officinale ferm D4 0.1 g, natrii chloridum et natrii hydrogencarbonas et 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.	
		Applikationsart s.c.	
Gültig bis		12.11.2018	

01 Apis/Belladonna, Solutio ad injectionem

WALA Schweiz GmbH, Bärenplatz 2, 3011 Bern

Zul.-Nr.: 60218	Abgabekategorie: B	Index: 20.02.0.	13.11.2013
Zusammensetzung	01	apis mellifica GI D4 0.1 g, atropa belladonna e fructibus ferm D3 0.1 g, 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. Applikationsart s.c.	
Gültig bis		12.11.2018	

01 Apis/Belladonna/Mercurius, Solutio ad injectionem

WALA Schweiz GmbH, Bärenplatz 2, 3011 Bern

Zul.-Nr.: 60217	Abgabekategorie: B	Index: 20.02.0.	06.11.2013
Zusammensetzung	01	apis mellifica GI D4 0.1 g, atropa belladonna e fructibus ferm D3 0.1 g, mercurius solubilis hahnemanni D14 aquos 0.1 g, 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. Applikationsart s.c.	
Gültig bis		05.11.2018	

01 Arnica comp. / Formica, Salbe

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 59916	Abgabekategorie: B	Index: 20.02.0.	06.11.2013
Zusammensetzung	01	aconitum napellus TM 20 mg, arnica montana ex planta tota TM 105 mg, betula pendula e foliis TM 60 mg, extractum glycerolicum 40 mg ex formica rufa, ratio: 1:3, mandragora ethanol. decoctum TM 30 mg, rosmarini aetheroleum 10 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.	
Gültig bis		05.11.2018	

01 Arnica comp., Salbe fettarm

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 59799	Abgabekategorie: C	Index: 20.02.0.	13.11.2013
Zusammensetzung	01	aconitum napellus TM 20 mg, arnica montana ex planta tota TM 105 mg, betula pendula e foliis TM 60 mg, mandragora ethanol. decoctum D1 30 mg, rosmarini aetheroleum 10 mg, excipients 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.	
Gültig bis		12.11.2018	

01 Aspidium/Salix comp. Tabletten

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 60007	Abgabekategorie: C	Index: 20.02.0.	13.11.2013
Zusammensetzung	01	digestio aquosa 100 mg ex dryopteris filix-mas ex herba recenti 8 mg, pteridium aquilinum ex herba recenti 8 mg, polypodium vulgare ex herba recenti 2 mg, Phyllitis scolopendrium ex herba recenti 2 mg, ratio: 1:4.1, corresp. massa siccata 1 mg, extractum aquosum siccum ex salicis albae folium recens 4 mg, salicis purpureae folium recens 4 mg, salicis vitellinae folium recens 4 mg, ratio: 1:4.8, extractum aquosum siccum ex salicis viminalis folium recens 8 mg, ratio: 1:4,8, 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		12.11.2018	

01 Aubagio 14 mg, comprimés pelliculés

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

N° d'AMM: 62761	Catégorie de remise: B	Index: 01.99.0.	05.11.2013
Composition	01	teriflunomidum 14 mg, color.: E 132, excipients pro compresso obducto.	
Indication		Traitement des patients adultes présentant des formes récurrentes-rémittentes de sclérose en plaques (SEP)	
Conditionnements	01	002	28 comprimé(s) B
		003	84 comprimé(s) B
Remarque		NAS (New Active Substance): teriflunomidum	
Valable jusqu'au		04.11.2018	

01 Betula, Folium Rh D2, Ampullen (s.c.)

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 59734	Abgabekategorie: B	Index: 20.02.0.	29.11.2013
Zusammensetzung	01	betulae folium recens Rh D2, 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		28.11.2018	

01 Bryonia D3, Ampullen (s.c.)

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 59736	Abgabekategorie: B	Index: 20.02.0.	29.11.2013
Zusammensetzung	01	bryonia D3, 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		28.11.2018	

01 Calcium carbonicum/Mesenchym comp., Solutio ad injectionem

WALA Schweiz GmbH, Bärenplatz 2, 3011 Bern

Zul.-Nr.: 60366	Abgabekategorie: B	Index: 20.02.0.	29.11.2013
Zusammensetzung	01	cor bovis GI D5 0.1 mg (Rind: Herz), hepar bovis GI D5 0.1 mg (Rind: Leber), mesenchym bovis GI D5 0.1 mg (Rind: Bindegewebe), pancreas suis GI D5 0.1 mg, pulmo bovis GI D5 0.1 mg (Rind: Lunge), calcium carbonicum e cinere quercus D12 0.1 mg, renes bovis GI D5 0.1 mg (Rind: Niere), 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		28.11.2018	

01 Carduus marianus/Oxalis, Solutio ad injectionem

WALA Schweiz GmbH, Bärenplatz 2, 3011 Bern

Zul.-Nr.: 60250	Abgabekategorie: B	Index: 20.02.0.	13.11.2013
Zusammensetzung	01	oxalis acetosella e planta tota ferm D2 0.1 g, silybum marianum ferm D2 0.1 g, 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. Applikationsart s.c.	
Gültig bis		12.11.2018	

01 Carduus marianus/Viscum Mali comp., Solutio ad injectionem

WALA Schweiz GmbH, Bärenplatz 2, 3011 Bern

Zul.-Nr.: 60248	Abgabekategorie: B	Index: 20.02.0.	13.11.2013
Zusammensetzung	01	hepar GI D7 0.1 g (Rind: Leber), silybum marianum ferm D2 0.1 g, viscum album (mali) e planta tota ferm D4 0.1 g, 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. Applikationsart s.c.	
Gültig bis		12.11.2018	

01 Cissus-Ossa D3, Trituratio

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 59517	Abgabekategorie: D	Index: 20.02.0.	29.11.2013
Zusammensetzung	01	cissus-ossa D3, excipiens ad pulverem pro 1 g.	
Anwendung		ohne Indikation	
Bemerkung		Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma. Zulassung gilt auch für alle höheren Folgepotenzen	
Gültig bis		28.11.2018	

01 Dacplat 50 mg / 10 ml, concentré pour perfusion**02 Dacplat 100 mg / 20 ml, concentré pour perfusion****03 Dacplat 200 mg / 40 ml, concentré pour perfusion**

Debiopharm International SA, Forum "après-demain", Chemin Messidor 5-7, 1002 Lausanne

N° d'AMM: 65134	Catégorie de remise: A	Index: 07.16.1.	08.11.2013
Composition	01	oxaliplatinum 50 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 10 ml.	
	02	oxaliplatinum 100 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 20 ml.	
	03	oxaliplatinum 200 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 40 ml.	
Indication		Cytostatique	
Remarque		Autorisé uniquement pour la mise sur le marché à l'étranger	
Valable jusqu'au		07.11.2018	

01 Docetaxel 160mg/16ml Sandoz, Infusionskonzentrat

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 62967	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	15.11.2013
Zusammensetzung	01	docetaxelum 160 mg, acidum citricum anhydricum, polysorbatum 80, ethanolum anhydricum 9.453 g, ad solutionem pro 16 ml.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	01	001	1 Ampulle(n) A
Bemerkung			
Gültig bis		14.11.2018	

02 Escitalopram Actavis 10 mg, Filmtabletten**04 Escitalopram Actavis 20 mg, Filmtabletten**

Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf

Zul.-Nr.: 62608	Abgabekategorie: B	Index: 01.06.0.	28.11.2013
Zusammensetzung	02	escitalopramum 10 mg ut escitaloprami oxalas, excipients pro compresso obducto.	
	04	escitalopramum 20 mg ut escitaloprami oxalas, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Selektiver Serotonin-Wiederaufnahmehemmer	
Packung/en	02	003	14 Tablette(n) Blister B
		004	30 Tablette(n) Blister B
		005	30 Tablette(n) HPDE-Container B
		006	100 Tablette(n) Blister B
	04	009	30 Tablette(n) HPDE-Container B
		010	100 Tablette(n) Blister B
Bemerkung			
Gültig bis		27.11.2018	

02 Escitalopram Helvepharm 10 mg, Filmtabletten
04 Escitalopram Helvepharm 20 mg, Filmtabletten
 Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 62960	Abgabekategorie: B	Index: 01.06.0.	28.11.2013
Zusammensetzung	02	escitalopramum 10 mg ut escitaloprami oxalas, excipiens pro compresso obducto.	
	04	escitalopramum 20 mg ut escitaloprami oxalas, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Selektiver Serotonin-Wiederaufnahmehemmer	
Packung/en	02	004	10 Tablette(n) B
		005	30 Tablette(n) B
		006	100 Tablette(n) B
	04	013	100 Tablette(n) B
Bemerkung			
Gültig bis		27.11.2018	

01 Esmya, Tabletten
 Gedeon Richter (Schweiz) AG, Gewerbestrasse 5, 6330 Cham

Zul.-Nr.: 62653	Abgabekategorie: B	Index: 07.09.0.	12.11.2013
Zusammensetzung	01	ulipristalii acetat 5.0 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Symptomatische Behandlung des Uterus myomatosus	
	01	Symptomatische Behandlung des Uterus myomatosus	
Packung/en	01	001	28 Tablette(n) B
Bemerkung			
Gültig bis		11.11.2018	

01 Etoposid Fresenius 100 mg/5 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
02 Etoposid Fresenius 200 mg/10 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
03 Etoposid Fresenius 500 mg/25 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
04 Etoposid Fresenius 1000 mg/50 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
 Fresenius Kabi (Schweiz) AG, Aawasserstrasse 2, 6370 Oberdorf NW

Zul.-Nr.: 62997	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	15.11.2013
Zusammensetzung	01	etoposidum 100 mg, polysorbatum 80, macrogolum 300, ethanolum 1.21 g, antiox.: acidum citricum anhydricum, conserv.: alcohol benzylicus 150 mg ad solutionem pro 5 ml.	
	02	etoposidum 200 mg, polysorbatum 80, macrogolum 300, ethanolum 2.42 g, antiox.: acidum citricum anhydricum, conserv.: alcohol benzylicus 300 mg ad solutionem pro 10 ml.	
	03	etoposidum 500 mg, polysorbatum 80, macrogolum 300, ethanolum 6.05 g, antiox.: acidum citricum anhydricum, conserv.: alcohol benzylicus 750 mg ad solutionem pro 25 ml.	
	04	etoposidum 1 g, polysorbatum 80, macrogolum 300, ethanolum 12.1 g, antiox.: acidum citricum anhydricum, conserv.: alcohol benzylicus 1.5 g ad solutionem pro 50 ml.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	01	001	5 ml Durchstechflasche(n) A
	02	002	10 ml Durchstechflasche(n) A
	03	003	25 ml Durchstechflasche(n) A
	04	004	50 ml Durchstechflasche(n) A
Bemerkung			
Gültig bis		14.11.2018	

01 Ibandronat-Mepha Osteo i.v. 3 mg/ 3 ml, Fertigspritzen
 Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 62719	Abgabekategorie: B	Index: 07.99.0.	20.11.2013
Zusammensetzung	01	acidum ibandronicum 3 mg, natrii ibandronas hydricus, acidum aceticum glaciale, natrii acetat trihydricus, natrii chloridum, natrii hydroxidum, acidum aceticum glaciale, aqua q.s. ad solutionem pro 3 ml.	
Anwendung		Osteoporose	
Packung/en	01	001	1 Fertigspritze(n) B
Bemerkung			
Gültig bis		19.11.2018	

01 Levico D1, Dilutio
 Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 59506	Abgabekategorie: D	Index: 20.02.0.	13.11.2013
Zusammensetzung	01	levico D1 1 mg, excipients ad solutionem pro 1 g, corresp. ethanolum 17 % 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		12.11.2018	

01 Levico comp., Solutio ad injectionem

WALA Schweiz GmbH, Bärenplatz 2, 3011 Bern

Zul.-Nr.: 60317	Abgabekategorie: B	Index: 20.02.0.	29.11.2013
Zusammensetzung	01	hypericum perforatum ex herba ferm D2 0.1 g, levico aquos D2 0.1 g, prunus spinosa e floribus et summitatibus ferm cum ferro D3 0.1 g, 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		28.11.2018	

01 Levofloxacin-Acino 250, Filmtabletten**02 Levofloxacin-Acino 500, Filmtabletten**

Acino Pharma AG, Birsweg 2, 4253 Liesberg

Zul.-Nr.: 63287	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.8.	12.11.2013
Zusammensetzung	01	levofloxacinum 250 mg ut levofloxacinum hemihydricus, excipiens pro compresso obducto.	
	02	levofloxacinum 500 mg ut levofloxacinum hemihydricus, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	001	5 Tablette(n) A
		002	7 Tablette(n) A
		003	10 Tablette(n) A
	02	004	5 Tablette(n) A
		005	7 Tablette(n) A
		006	10 Tablette(n) A
Bemerkung			
Gültig bis		11.11.2018	

01 Mandragora comp., Dilutio

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 59525	Abgabekategorie: B	Index: 20.02.0.	13.11.2013
Zusammensetzung	01	arnica montana ex planta tota D15, betula pendula e foliis D3, equisetum arvense ethanol. decoctum D15, formica rufa D10, mandragora ethanol. decoctum D3, meniscus genus vituli D6 (Rind:) ana partes 167 mg, potenziert mit: excipiens ad solutionem pro 1 g, corresp. ethanolum 22 % V/V.	
Anwendung		ohne Indikation	
Bemerkung		Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma.	
Gültig bis		12.11.2018	

01 Melissa Cupro culta Rh D2, Ampullen (s.c.)

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 59723	Abgabekategorie: B	Index: 20.02.0.	29.11.2013
Zusammensetzung	01	melissa cupro culta Rh D2, 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		28.11.2018	

01 Omeprazol-Mepha 10 mg, magensaftresistente Kapseln**02 Omeprazol-Mepha 20 mg, magensaftresistente Kapseln****03 Omeprazol-Mepha 40 mg, magensaftresistente Kapseln**

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 62875	Abgabekategorie: B	Index: 04.99.0.	20.11.2013
Zusammensetzung	01	omeprazolium 10 mg, color.: E 104, E 127, excipients pro capsula.	
	02	omeprazolium 20 mg, color.: E 104, E 127, E 132, excipients pro capsula.	
	03	omeprazolium 40 mg, color.: E 104, E 127, E 132, excipients pro capsula.	
Anwendung		Ulcustherapie, Zollinger-Ellison-Syndrom	
Packung/en	01	005	14 Kapsel(n) HPDE-Bottle B
		006	28 Kapsel(n) HPDE-Bottle B
		007	56 Kapsel(n) HPDE-Bottle B
		008	98 Kapsel(n) HPDE-Bottle B
	02	014	7 Kapsel(n) HPDE-Bottle B
		015	14 Kapsel(n) HPDE-Bottle B
		016	28 Kapsel(n) HPDE-Bottle B
		017	56 Kapsel(n) HPDE-Bottle B
		018	98 Kapsel(n) HPDE-Bottle B
	03	024	7 Kapsel(n) HPDE-Bottle B
		025	14 Kapsel(n) HPDE-Bottle B
		026	28 Kapsel(n) HPDE-Bottle B
		027	56 Kapsel(n) HPDE-Bottle B
		028	98 Kapsel(n) HPDE-Bottle B
Bemerkung			
Gültig bis		19.11.2018	

01 Ondansetron Fresenius i.v. 4 mg/2 ml, Infusionskonzentrat/Injektionslösung**02 Ondansetron Fresenius i.v. 8 mg/4 ml, Infusionskonzentrat**

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

Zul.-Nr.: 63071	Abgabekategorie: B	Index: 01.09.0.	01.11.2013
Zusammensetzung	01	ondansetronum 4 mg ut ondansetroni hydrochloridum dihydricum, natrii chloridum, acidum citricum monohydricum, natrii citras dihydricus, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 2 ml.	
	02	ondansetronum 8 mg ut ondansetroni hydrochloridum dihydricum, natrii chloridum, acidum citricum monohydricum, natrii citras dihydricus, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 4 ml.	
Anwendung		Antiemetikum	
Packung/en	01	001	5x2ml Ampulle(n) B
		002	10x2ml Ampulle(n) B
	02	003	5x4ml Ampulle(n) B
		004	10x4ml Ampulle(n) B
Bemerkung			
Gültig bis		31.10.2018	

01 Onopordon comp. 5%, Dilutio

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 59538	Abgabekategorie:	Index: 20.02.0.	07.11.2013
Zusammensetzung	01	digestio ethanolica 100 mg ex onopordon flos recens 25 mg, ratio: 1:3.1, digestio ethanolica 100 mg ex primulae flos recens 25 mg et hyoscyamus niger ex herba TM 2 mg ratio: 1:3.1, excipiens ad solutionem pro 1 g, corresp. ethanolum 25 % V/V.	
Anwendung		ohne Indikation	
Bemerkung		Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrössen liegen in der Verantwortung der Firma.	
Gültig bis		06.11.2018	

01 Onopordon comp., Tabletten

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 59577	Abgabekategorie: C	Index: 20.02.0.	19.11.2013
Zusammensetzung	01	onopordon flos Rh TM 5 mg, primulae veris flos recens Rh TM 5 mg, hyoscyamus niger ex herba Rh TM 0.2 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		ohne Indikation	
Bemerkung		Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrössen liegen in der Verantwortung der Firma.	
Gültig bis		18.11.2018	

01 Palexia retard 50 mg, Retardtabletten
 02 Palexia retard 100 mg, Retardtabletten
 03 Palexia retard 150 mg, Retardtabletten
 04 Palexia retard 200 mg, Retardtabletten
 05 Palexia retard 250 mg, Retardtabletten
 Grünenthal Pharma AG, Glarus Süd

Zul.-Nr.: 62452	Abgabekategorie: A	Index: 01.01.3.	20.11.2013
Zusammensetzung	01	tapentadolum 50 mg ut tapentadoli hydrochloridum, excipiens pro compresso obducto.	
	02	tapentadolum 100 mg ut tapentadoli hydrochloridum, excipiens pro compresso obducto.	
	03	tapentadolum 150 mg ut tapentadoli hydrochloridum, excipiens pro compresso obducto.	
	04	tapentadolum 200 mg ut tapentadoli hydrochloridum, excipiens pro compresso obducto.	
	05	tapentadolum 250 mg ut tapentadoli hydrochloridum, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Analgetikum	
Packung/en	01	001 30 Tablette(n)	A
		002 60 Tablette(n)	A
	02	003 30 Tablette(n)	A
		004 60 Tablette(n)	A
	03	005 30 Tablette(n)	A
		006 60 Tablette(n)	A
	04	007 30 Tablette(n)	A
		008 60 Tablette(n)	A
	05	009 30 Tablette(n)	A
		010 60 Tablette(n)	A
Bemerkung		Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe	
Gültig bis		19.11.2018	

01 Pantocim 40 mg i.v., Lyophilisat für Injektion oder Infusion
 Acino Pharma AG, Birsweg 2, 4253 Liesberg

Zul.-Nr.: 62766	Abgabekategorie: B	Index: 04.99.0.	14.11.2013
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: pantoprazolum 40 mg ut pantoprazolum natricum sesquihydricum, dinatrii edetas, pro vitro.	
Anwendung		Ulcustherapie, Refluxoesophagitis, Zollinger-Ellison-Syndrom	
Packung/en	01	001 1 Durchstechflasche(n)	B
		002 10 Durchstechflasche(n)	B
Bemerkung			
Gültig bis		13.11.2018	

01 Phosphorus D5/Tartarus stibiatus D3, Dilutio

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 59508	Abgabekategorie: B	Index: 20.02.0.	21.11.2013
Zusammensetzung	01	phosphorus D4 100 mg, kalii stibylis tartras D2 100 mg, excipients ad solutionem pro 1 g, corresp. ethanolum 55 % 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		20.11.2018	

01 Pliaglis, Crème

Galderma SA, Zugerstrasse 8, 6330 Cham

Zul.-Nr.: 62526	Abgabekategorie: B	Index: 01.02.2.	18.11.2013
Zusammensetzung	01	lidocainum 70 mg, tetracainum 70 mg, conserv.: E 218, E 216, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Anästhesie der Haut	
Packung/en	01	001	15 g B
		002	30 g B
Bemerkung			
Gültig bis		17.11.2018	

01 Sativex, Spray zur Anwendung in der Mundhöhle

Almirall AG, Alte Winterthurerstrasse 14, 8304 Wallisellen

Zul.-Nr.: 62644	Abgabekategorie: A	Index: 01.12.0.	22.11.2013
Zusammensetzung	01	cannabis sativae folii cum flore extractum spissum 3.8-4.4 mg corresp. delta-9-tetrahydrocannabinolum 2.7 mg, cannabis sativae folii cum flore extractum spissum 3.5-4.2 mg corresp. cannabidiolum 2.5 mg, propylenglycolum, aromatica, excipients ad solutionem pro dosi. doses pro vase 100. corresp. ethanolum 42-44 % V/V.	
Anwendung		Symptomverbesserung bei Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Spastik aufgrund von Multipler Sklerose	
Packung/en	01	001	1 x 10 ml A
		003	3 x 10 ml A
Bemerkung		Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe NAS (New Active Substance): cannabis sativae folii cum flore extractum spissum	
Gültig bis		21.11.2018	

01 Simdax 12.5 mg/5 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**02 Simdax 25 mg/10 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**

Orion Pharma AG, Baarerstrasse 75, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 62463	Abgabekategorie: A	Index: 02.05.2.	04.11.2013
Zusammensetzung	01	levosimendanum 12.5 mg, povidonum K 12, acidum citricum anhydricum, ethanolum anhydricum 3.925 g, ad solutionem pro 5 ml.	
	02	levosimendanum 25 mg, povidonum K 12, acidum citricum anhydricum, ethanolum anhydricum 7.850 g, ad solutionem pro 10 ml.	
Anwendung		Akut dekompensierte chronische Herzinsuffizienz	
Packung/en	01	001 1 x 5 ml Durchstechflasche(n)	A
		002 4 x 5 ml Durchstechflasche(n)	A
		003 10 x 5 ml Durchstechflasche(n)	A
	02	004 1 x 10 ml Durchstechflasche(n)	A
		005 4 x 10 ml Durchstechflasche(n)	A
		006 10 x 10 ml Durchstechflasche(n)	A
Bemerkung		NAS (New Active Substance): levosimendanum, DCI	
Gültig bis		03.11.2018	

01 Tacrolimus Spirig 0.5 mg HC, Hartkapseln**02 Tacrolimus Spirig 1 mg HC, Hartkapseln****03 Tacrolimus Spirig 5 mg HC, Hartkapseln**

Spirig HealthCare AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 62797	Abgabekategorie: A	Index: 07.15.0.	21.11.2013
Zusammensetzung	01	tacrolimusum 0.5 mg, color.: E 127, E 102, excipients pro capsula.	
	02	tacrolimusum 1 mg, excipients pro capsula.	
	03	tacrolimusum 5 mg, color.: E 123, E 127, E 102, excipients pro capsula.	
Anwendung		Immunsuppressivum	
Bemerkung		Zulassung gemäss Artikel 13 HMG (SR 812.21) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		20.11.2018	

01 Viagra 50 mg, Schmelztabletten

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 62949	Abgabekategorie: B	Index: 05.99.0.	29.11.2013
Zusammensetzung	01	sildenafilum 50 mg ut sildenafili citras, color.: E 132, arom.: aromatica, excipients pro compresso.	
Anwendung		Erektile Dysfunktion	
Packung/en	01	001 4 Tablette(n)	B
		002 12 Tablette(n)	B
Bemerkung			
Gültig bis		28.11.2018	

01 Vipidia 6.25 mg, Filmtabletten
 02 Vipidia 12.25 mg, Filmtabletten
 03 Vipidia 25 mg, Filmtabletten
 Takeda Pharma AG, 8807 Freienbach

Zul.-Nr.: 62955	Abgabekategorie: B	Index: 07.06.2.	21.11.2013
Zusammensetzung	01	alogliptinum 6.25 mg ut alogliptini benzoas, excipients pro compresso obducto.	
	02	alogliptinum 12.5 mg ut alogliptini benzoas, excipients pro compresso obducto.	
	03	alogliptinum 25 mg ut alogliptini benzoas, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		orales Antidiabetikum	
Packung/en	01	003	28 Tablette(n) B
		008	98 Tablette(n) B
	02	012	28 Tablette(n) B
		017	98 Tablette(n) B
	03	021	28 Tablette(n) B
		026	98 Tablette(n) B
Bemerkung		NAS (New Active Substance): alogliptinum	
Gültig bis		20.11.2018	

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

01 Carprodolor ad us. vet., Injektionslösung

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: 63073	Abgabekategorie: B	Index:	04.11.2013
Zusammensetzung	01	carprofenum 50 mg, ethanolum 96 per centum, macrogolum 400, poloxamerum 188, ethanolaminum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Nichtsteroidaler Entzündungshemmer für Rinder	
Packung/en	01	001	50 ml B
Bemerkung		keine	
Gültig bis		03.11.2018	

01 Dinalgen 150mg ad us. vet., Injektionslösung

Provesan SA, Boulevard du Théâtre 12, 1204 Genève

Zul.-Nr.: 63082	Abgabekategorie: B	Index:	15.11.2013
Zusammensetzung	01	ketoprofenum 150 mg, argininum, conserv.: alcohol benzylicus 10 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Antiphlogistikum, Antipyretikum, Analgetikum für Rinder	
Packung/en	01	001	100 ml B
		006	10 x 100 ml B
Bemerkung			
Gültig bis		14.11.2018	

01 Semintra 4 mg/ml ad us. vet., orale Lösung

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

Zul.-Nr.: 63045	Abgabekategorie: B	Index:	19.11.2013
Zusammensetzung	01	telmisartanum 4 mg, conserv.: benzalkonii chloridum, aromatica, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Reduktion der Proteinurie bei chronischer Nierenerkrankung (CNE) der Katze	
Packung/en	01	001	30 ml B
Bemerkung		NAS (New Active Substance): telmisartanum, DCI	
Gültig bis		18.11.2018	

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

01 Actemra 80 mg/4 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

02 Actemra 200 mg/10 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

03 Actemra 400 mg/20 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

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

Zul.-Nr.: 58868	Abgabekategorie: A	Index: 07.15.0.	12.11.2013
Zusammensetzung	01	tocilizumabum 80 mg, polysorbatum 80, saccharum, dinatrii phosphas dodecahydricus, natrii dihydrogenophosphas dihydricus, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 4 ml.	
	02	tocilizumabum 200 mg, polysorbatum 80, saccharum, dinatrii phosphas dodecahydricus, natrii dihydrogenophosphas dihydricus, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 10 ml.	
	03	tocilizumabum 400 mg, polysorbatum 80, saccharum, dinatrii phosphas dodecahydricus, natrii dihydrogenophosphas dihydricus, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 20 ml.	
Anwendung		Rheumatoide Arthritis. Systemische juvenile idiopathische Arthritis. Polyartikuläre juvenile idiopathische Arthritis.	
Packung/en	01	001 1 Durchstechflasche(n)	A
	02	002 1 Durchstechflasche(n)	A
	03	003 1 Durchstechflasche(n)	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18.02.2013 (Neue Indikation: Polyartikuläre juvenile idiopathische Arthritis)	
Gültig bis		01.12.2018	

01 Alk7 Frühblühermischung, Depotsuspension zur s.c. Injektion "1 Flasche A + B"

02 Alk7 Frühblühermischung, Depotsuspension zur s.c. Injektion "1 Flasche B"

ALK-Abelló AG, Industriestrasse 30, 8604 Volketswil

Zul.-Nr.: 54787	Abgabekategorie: A	Index: 07.13.3.	15.11.2013
Zusammensetzung	01	A): pollinis allergeni extractum (3 arbores: alnus glutinosa, betula verrucosa, corylus avellana) 30 U. aluminium ut alumini hydroxidum hydricum ad adsorptionem, natrii chloridum, natrii hydrogenocarbonas, conserv.: phenolum 5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml. B): pollinis allergeni extractum (3 arbores: alnus glutinosa, betula verrucosa, corylus avellana) 1000 U. aluminium ut alumini hydroxidum hydricum ad adsorptionem, natrii chloridum, natrii hydrogenocarbonas, conserv.: phenolum 5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	02	B): pollinis allergeni extractum (3 arbores: alnus glutinosa, betula verrucosa, corylus avellana) 1000 U. aluminium ut alumini hydroxidum hydricum ad adsorptionem, natrii chloridum, natrii hydrogenocarbonas, conserv.: phenolum 5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Hyposensibilisierung	
Packung/en	01	014 2 x 3,5 ml 1 Flasche A (30 SU/ml) + 1 Flasche B (1000 SU/ml)	A
	02	015 3.5 ml 1 Flasche B (1000 SU/ml)	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 07.09.2010 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		22.04.2019	

01 Alk7 Gräsermischung und Roggen, Depotsuspension zur s.c. Injektion "1Flasche A + B"**02 Alk7 Gräsermischung und Roggen, Depotsuspension zur s.c. Injektion "1 Flasche B"**

ALK-Abelló AG, Industriestrasse 30, 8604 Volketswil

Zul.-Nr.: 54788	Abgabekategorie: A	Index: 07.13.3.	15.11.2013
Zusammensetzung	01	A): pollinis allergeni extractum (6 gramina: avena elatior, dactylis glomerata, festuca pratensis, lolium perenne, phleum pratense, poa pratensis, cum secali cereale) 30 S.U., aluminium ut alumini hydroxidum hydricum ad adsorptionem, natrii chloridum, natrii hydrogenocarbonas, conserv.: phenolum 5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml. B): pollinis allergeni extractum (6 gramina: avena elatior, dactylis glomerata, festuca pratensis, lolium perenne, phleum pratense, poa pratensis, cum secali cereale) 1000 S.U., aluminium ut alumini hydroxidum hydricum ad adsorptionem, natrii chloridum, natrii hydrogenocarbonas, conserv.: phenolum 5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	02	B): pollinis allergeni extractum (6 gramina: avena elatior, dactylis glomerata, festuca pratensis, lolium perenne, phleum pratense, poa pratensis, cum secali cereale) 1000 S.U., aluminium ut alumini hydroxidum hydricum ad adsorptionem, natrii chloridum, natrii hydrogenocarbonas, conserv.: phenolum 5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Hyposensibilisierung	
Packung/en	01	010	2 x 3,5 ml 1 Flasche A (30 SU/ml) + 1 Flasche B (1000 SU/ml) A
	02	011	3.5 ml 1 Flasche B (1000 SU/ml) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 07.09.2010 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		22.04.2019	

01 Alloferin, Injektionslösung

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

Zul.-Nr.: 30721	Abgabekategorie: A	Index: 01.13.0.	21.11.2013
Zusammensetzung	01	alcuronii chloridum 5 mg, diethanolaminum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Muskelrelaxans	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.12.2009 (Verlängerung der Zulassung) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		10.12.2018	

01 Alpinamed Magen, homöopathische Tropfen

Alpinamed AG, 9325 Roggwil TG

Zul.-Nr.: 52463	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.0.	27.11.2013
Zusammensetzung	01	cynara scolymus TM corresp. ethanolum 62 % V/V.	
Anwendung		Bei Verdauungsbeschwerden	
Packung/en	01	017 50 ml	D
		025 100 ml	D
Bemerkung		formale Anpassung Präparatebezeichnung	
Gültig bis		18.11.2017	

01 Alpinamed Nieren, homöopathische Tropfen

Alpinamed AG, 9325 Roggwil TG

Zul.-Nr.: 52462	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.0.	27.11.2013
Zusammensetzung	01	solidago virgaurea TM corresp. ethanolum 65 % V/V.	
Anwendung		Zur Steigerung der Harnausscheidung	
Packung/en	01	010 50 ml	D
		029 100 ml	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 10.07.2012 Formale Anpassung der Präparatebezeichnung	
Gültig bis		18.11.2017	

01 Alpinamed Venen, homöopathische Tropfen

Alpinamed AG, 9325 Roggwil TG

Zul.-Nr.: 52154	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.0.	27.11.2013
Zusammensetzung	01	aesculus hippocastanum TM corresp. ethanolum 63 % V/V.	
Anwendung		Bei Venenbeschwerden	
Packung/en	01	014 50 ml	D
		022 100 ml	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.03.2012 formale Anpassung der Präparatebezeichnung	
Gültig bis		22.08.2017	

01 Alprazolam Pfizer retard 0.5 mg, Tabletten**02 Alprazolam Pfizer retard 1 mg, Tabletten****03 Alprazolam Pfizer retard 2 mg, Tabletten****04 Alprazolam Pfizer retard 3 mg, Tabletten**

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 61638	Abgabekategorie: B	Index: 01.04.1.	28.11.2013
Zusammensetzung	01	alprazolamum 0.5 mg, color.: E 132, excipients pro compresso.	
	02	alprazolamum 1 mg, excipients pro compresso.	
	03	alprazolamum 2 mg, color.: E 132, excipients pro compresso.	
	04	alprazolamum 3 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Anxiolyticum	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.05.2011 Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe	
Gültig bis		02.12.2015	

01 Alprazolam Pfizer 0.25 mg, Tabletten
02 Alprazolam Pfizer 0.5 mg, Tabletten
03 Alprazolam Pfizer 1.0 mg, Tabletten
04 Alprazolam Pfizer 2.0 mg, Tabletten
Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 61553	Abgabekategorie: B	Index: 01.04.1.	28.11.2013
Zusammensetzung	01	alprazolamum 0.25 mg, conserv.: E 211, excipients pro compresso.	
	02	alprazolamum 0.5 mg, color.: E 127, conserv.: E 211, excipients pro compresso.	
	03	alprazolamum 1 mg, color.: E 127, E 132, conserv.: E 211, excipients pro compresso.	
	04	alprazolamum 2 mg, conserv.: E 211, excipients pro compresso.	
Anwendung		Anxiolytikum	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.05.2011 Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe	
Gültig bis		02.12.2015	

01 Alvogyl, Paste
Dr. Wild & Co. AG, Hofackerstrasse 8, 4132 Muttenz 1

Zul.-Nr.: 22416	Abgabekategorie: B	Index: 13.06.0.	20.11.2013
Zusammensetzung	01	iodoformium 158 mg, butylis 4-aminobenzoas 257 mg, eugenolum 137 mg, natrii laurilsulfas, aromatica, excipients ad pastam pro 1 g.	
Anwendung		Alveolitis	
Packung/en	01	014 11 g	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.02.2009 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		23.03.2019	

01 Aminophyllin Amino, Injektionslösung
Amino AG, Fabrikation pharmazeutischer und chemischer Produkte, Althofstrasse 12, 5432 Neuenhof

Zul.-Nr.: 56507	Abgabekategorie: B	Index: 03.04.1.	28.11.2013
Zusammensetzung	01	theophyllinum et ethylendiaminum 24 mg corresp. theophyllinum 20.6 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Reversible Bronchialobstruktion bei Asthma bronchiale oder chronisch obstruktiver Pneumopathie	
Packung/en	01	001 10 x 10 ml Ampulle(n) Aminophyllin Amino, Injektionslösung	B
		002 100 x 10 ml Ampulle(n) Aminophyllin Amino, Injektionslösung	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.05.2009 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		11.05.2019	

01 Amitiza, Weichkapseln

Sucampo AG, Baarerstrasse 14, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 59275	Abgabekategorie: B	Index: 04.08.0.	06.11.2013
Zusammensetzung	01	lubiprostonum 24 µg, excipients pro capsula.	
Anwendung		Behandlung der chronisch-idiopathischen Obstipation bei Erwachsenen ab 18 Jahren	
Packung/en	01	001	56 Kapsel(n) B
		003	28 Kapsel(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.03.2012 (Neue zusätzliche Packungsgrösse/n, neu: 28 Kapseln)	
Gültig bis		15.11.2014	

01 Amlodipin Actavis 5, Tabletten**02 Amlodipin Actavis 10, Tabletten**

Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf

Zul.-Nr.: 59185	Abgabekategorie: B	Index: 02.06.1.	08.11.2013
Zusammensetzung	01	amlodipinum 5 mg ut amlodipini besilas, excipients pro compresso.	
	02	amlodipinum 10 mg ut amlodipini besilas, excipients pro compresso.	
Anwendung		Calciumantagonist	
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		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 08.01.2009 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		07.01.2019	

01 Amoxicillin Spirig HC 375, Filmtabletten**02 Amoxicillin Spirig HC 750, Filmtabletten**

Spirig HealthCare AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 45859	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.23	19.11.2013
Zusammensetzung	01	amoxicillinum anhydricum 375 mg ut amoxicillinum trihydricum, excipients pro compresso obducto.	
	02	amoxicillinum anhydricum 750 mg ut amoxicillinum trihydricum, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	056	16 Tablette(n) A
	02	057	20 Tablette(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.12.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		29.03.2019	

01 Antall-C Calcium citron, Brausetabletten
02 Antall-C Calcium orange, Brausetabletten
 Pro Farma AG, Lindenstrasse 12, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 30943	Abgabekategorie: D	Index: 07.02.52	22.11.2013
Zusammensetzung	01	acidum ascorbicum 1 g, ergocalciferolum 160 U.I., calcii glycerophosphas 610 mg corresp. calcium 100 mg, acidum citricum anhydricum, arom.: aspartamum et alia, excipients pro compresso.	
	02	acidum ascorbicum 1 g, ergocalciferolum 160 U.I., calcii glycerophosphas 610 mg corresp. calcium 100 mg, acidum citricum anhydricum, arom.: aspartamum et alia, excipients pro compresso.	
Anwendung		Roborans	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 07.12.2012 (Umwandlung Zulassungsart, nur für Vertrieb im Ausland) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		25.08.2014	

05 Asacol 400, comprimés pelliculés
06 Asacol 800, comprimés pelliculés
 Sanofi-Aventis (Suisse) SA, Route de Montfleury 3, 1214 Vernier

N° d'AMM: 46062	Catégorie de remise: B	Index: 04.09.0.	14.11.2013
Composition	05	mesalazinum 400 mg, excipients pro compresso obducto.	
	06	mesalazinum 800 mg, excipients pro compresso obducto.	
Indication		Colite ulcéreuse	
Conditionnements	05	020 100 comprimé(s)	B
	06	028 48 comprimé(s)	B
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 01.04.2012	
Valable jusqu'au		31.08.2014	

01 Aziclav 1 g (875/125), Filmtabletten
 Spirig HealthCare AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 54600	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.93	19.11.2013
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	046 12 Tablette(n)	A
		054 20 Tablette(n)	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.11.2011 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		28.03.2019	

01 Aziclav 625 mg (500/125), Filmtabletten

Spirig HealthCare AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 54599	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.93	19.11.2013
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	056	20 Tablette(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.11.2011 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		28.03.2019	

02 Aziclav forte 312,5 mg (250/62,5), Pulver zur Herstellung einer Kindersuspension

Spirig HealthCare AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 54602	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.93	19.11.2013
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 15.11.2011 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		28.03.2019	

01 Ben-u-ron 500 mg, Tabletten**02 Ben-u-ron 1000 mg, Tabletten**

NUTRIMEDIS SA, Rue de Vevey 218, 1630 Bulle

Zul.-Nr.: 46206	Abgabekategorie: B/D	Index: 01.01.1.	01.11.2013
Zusammensetzung	01	paracetamolum 500 mg, excipients pro compresso.	
	02	paracetamolum 1 g, excipients pro compresso.	
Anwendung		Analgetikum, Antipyretikum	
Packung/en	01	001	100 Tablette(n) B
		126	20 Tablette(n) D
	02	131	20 Tablette(n) B
		132	40 Tablette(n) B
		133	100 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.06.2012 (Neue zusätzliche Packungsgrösse, neu: Ben-u-ron 500 mg, 100 Tabletten)	
Gültig bis		12.12.2017	

01 Blasosan, homöopathische Kügelchen

Tentan AG, Dellenbodenweg 8, 4452 Itingen

Zul.-Nr.: 12570	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.0.	29.11.2013
Zusammensetzung	01	acidum silicicum D11, arctostaphylos uva-ursi D5, calcium carbonicum hahnemanni D11, cina D5, ferrum phosphoricum D11, sepia officinalis D11 ana partes, excipients ad globulos.	
Anwendung		Bei Blasenschwäche	
Packung/en	01	015	10 g D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.08.2009 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		25.05.2019	

01 Budenofalk 3 mg, capsules

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

N° d'AMM: 53259	Catégorie de remise: B	Index: 04.99.0.	28.11.2013
Composition	01	budesonidum 3 mg, color.: E 127, excipients pro capsula.	
Indication		Maladie Crohn, colite collagène	
Conditionnements	01	022	100 capsule(s) B
		030	50 capsule(s) B
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 21.01.2010 (prolongation de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		06.04.2019	

04 Calciumfolinat Sandoz 30 mg, Injektionslösung**05 Calciumfolinat Sandoz 100 mg, Injektionslösung****06 Calciumfolinat Sandoz 300 mg, Injektionslösung**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 51075	Abgabekategorie: B	Index: 15.01.0.	21.11.2013
Zusammensetzung	04	acidum folinicum 30 mg ut calcii folinas, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 3 ml.	
	05	acidum folinicum 100 mg ut calcii folinas, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 10 ml.	
	06	acidum folinicum 300 mg ut calcii folinas, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 30 ml.	
Anwendung		Antidot gegen Folsäureantagonisten	
Packung/en	04	081	5 x 3 ml Ampullen B
	05	082	1 x 10 ml Stechampullen B
		083	5 x 10 ml Ampullen B
	06	084	1 x 30 ml Stechampullen B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.09.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		23.03.2019	

02 Calciumfolinat Sandoz, Kapseln

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 51076	Abgabekategorie: B	Index: 15.01.0.	21.11.2013
Zusammensetzung	02	acidum folinicum 15 mg ut calcii folinas, color.: E 132, excipients pro capsula.	
Anwendung		Antidot gegen Folsäureantagonisten	
Packung/en	02	030 20 Kapsel(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.09.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		23.03.2019	

01 Ceftriaxon OrPha 1 g, Trockensubstanz**02 Ceftriaxon OrPha 2 g, Trockensubstanz**

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

Zul.-Nr.: 58622	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.3.	19.11.2013
Zusammensetzung	01	Praeparatio sicca: ceftriaxonum 1 g ut ceftriaxonum natricum pro vitro.	
	02	Praeparatio sicca: ceftriaxonum 2 g ut ceftriaxonum natricum pro vitro.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	001 1 g Durchstechflasche	A
		002 5 x 1 g Durchstechflasche	A
	02	004 2 g Durchstechflasche	A
		005 5 x 2 g Durchstechflasche	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.05.2009 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		19.05.2019	

01 Cefuroxim Spirig HC 250 mg, Filmtabletten**02 Cefuroxim Spirig HC 500 mg, Filmtabletten**

Spirig HealthCare AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 61209	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.3.	20.11.2013
Zusammensetzung	01	cefuroximum 250 mg ut cefuroximum axetil, excipients pro compresso obducto.	
	02	cefuroximum 500 mg ut cefuroximum axetil, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	003 14 Tablette(n)	A
	02	004 14 Tablette(n)	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.11.2011 (Änderung Präparatename, früher: Cefuroxim Spirig, Filmtabletten)	
Gültig bis		23.02.2015	

01 Cellcept, Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

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

Zul.-Nr.: 54701	Abgabekategorie: B	Index: 07.15.0.	15.11.2013
Zusammensetzung	01	mofetili mycophenolas 200 mg, lecithinum e soja, arom.: vanillinum et alia, aspartamum, sorbitolum, conserv.: E 218, excipiens ad pulverem corresp. suspensio reconstituta 1 ml.	
Anwendung		Immunsuppressivum	
Packung/en	01	012	1 x 35 g Flasche(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 08.03.2013 (Verlängerung der Zulassung) lecithinum e soja: hergestellt aus gentechnisch verändertem Organismus Soja sorbitolum: hergestellt aus gentechnisch verändertem Organismus Mais	
Gültig bis		15.06.2019	

01 Cetirizin Helvepharm 10mg, Filmtabletten

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 56329	Abgabekategorie: B/C	Index: 07.13.1.	28.11.2013
Zusammensetzung	01	cetirizini dihydrochloridum 10 mg, conserv.: E 200, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Antiallergikum	
Packung/en	01	006	10 Tablette(n) C
		010	30 Tablette(n) B
		012	50 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16.03.2009 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		25.05.2019	

01 Cetirizin Streuli, Filmtabletten

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: 56330	Abgabekategorie: B/C	Index: 07.13.1.	08.11.2013
Zusammensetzung	01	cetirizini dihydrochloridum 10 mg, conserv.: E 200, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Antiallergikum	
Packung/en	01	014	10 Tablette(n) C
		015	30 Tablette(n) B
		016	50 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16.03.2009 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		25.05.2019	

01 Cetirizin-Teva, Filmtabletten

Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 56328	Abgabekategorie: B/C	Index: 07.13.1.	14.11.2013
Zusammensetzung	01	cetirizini dihydrochloridum 10 mg, conserv.: E 200, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Antiallergikum	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.02.2013 (Verlängerung der Zulassung) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		25.05.2019	

01 Ciclopoli Nagellack

Astellas Pharma AG, Grindelstrasse 6, 8304 Wallisellen

Zul.-Nr.: 58344	Abgabekategorie: B	Index: 10.09.4.	27.11.2013
Zusammensetzung	01	ciclopiroxum 80 mg, excipients ad solutionem pro 1 g.	
Anwendung		Pilzkrankungen	
Packung/en	01	001	3.3 ml Flasche(n) Nagellack B
		002	6.6 ml Flasche(n) Nagellack B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 22.09.2010 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		07.07.2019	

01 Cinnageron, Kapseln

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: 40441	Abgabekategorie: B	Index: 02.06.2.	19.11.2013
Zusammensetzung	01	cinnarizinium 75 mg, color.: E 104, E 127, E 132, excipients pro capsula.	
Anwendung		Calciumantagonist, Durchblutungsstörungen	
Packung/en	01	018	30 Kapsel(n) B
		026	100 Kapsel(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18.02.2009 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		14.03.2019	

01 Co-Candesartan Sandoz 8/12.5 mg, Tabletten
02 Co-Candesartan Sandoz 16/12.5 mg, Tabletten
03 Co-Candesartan Sandoz 32/12,5 mg, Tabletten
04 Co-Candesartan Sandoz 32/25 mg, Tabletten
 Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 61492	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.2.	19.11.2013
Zusammensetzung	01	candesartanum cilexetilum 8 mg, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipients pro compresso.	
	02	candesartanum cilexetilum 16 mg, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipients pro compresso.	
	03	candesartanum cilexetilum 32 mg, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipients pro compresso.	
	04	candesartanum cilexetilum 32 mg, hydrochlorothiazidum 25 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Essentielle Hypertonie	
Packung/en	01	001 28 Tablette(n)	B
		002 98 Tablette(n)	B
	02	003 28 Tablette(n)	B
		004 98 Tablette(n)	B
	03	005 28 Tablette(n)	B
		006 98 Tablette(n)	B
	04	007 28 Tablette(n)	B
		008 98 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.09.2013 (Zulassung der neuen Dosisstärken 32/12.5mg und 32/25mg)	
Gültig bis		17.07.2016	

01 Co-Perindopril Spirig HC, Tabletten
 Spirig HealthCare AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 58113	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.2.	12.11.2013
Zusammensetzung	01	tert-butylamini perindoprilum 4 mg, indapamidum 1.25 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Antihypertonikum	
Packung/en	01	003 30 Tablette(n)	B
		004 90 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18.09.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		24.03.2019	

01 Cosaar 50, Filmtabletten**02 Cosaar 12.5, Filmtabletten****03 Cosaar 100, Filmtabletten**

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

Zul.-Nr.: 52904	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.1.	28.11.2013
Zusammensetzung	01	losartanum kalicum 50 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	losartanum kalicum 12.5 mg, color.: E 132, excipients pro compresso obducto.	
	03	losartanum kalicum 100 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonist	
Packung/en	01	072	28 Tablette(n) B
		080	98 Tablette(n) B
	02	099	7 Tablette(n) B
	03	102	28 Tablette(n) B
		110	98 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.09.2011 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		13.01.2019	

01 Dacin 100, Lyophilisat**02 Dacin 200, Lyophilisat**

Lipomed AG, Fabrikmattenweg 4, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 56384	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	19.11.2013
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: dacarbazinum 100 mg, acidum citricum monohydricum, mannitolium, pro vitro.	
	02	Praeparatio cryodesiccata: dacarbazinum 200 mg, acidum citricum monohydricum, mannitolium, pro vitro.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	01	001	12 Durchstechflasche(n) A
	02	003	12 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16.12.2008 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		08.07.2019	

01 Decapeptyl 0,1 mg, Injektionslösung s.c.

Ferring AG, Baarermatte, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 47660	Abgabekategorie: A	Index: 07.09.0.	13.11.2013
Zusammensetzung	01	triptorelini acetat hydricus 0.1 mg corresp. triptorelinum 95.6 µg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Downregulation in der Reproduktionsmedizin	
Packung/en	01	017	7 Spritze(n) (Fertigspritzen) A
		025	28 Spritze(n) (Fertigspritzen) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 07.07.2011 (Anpassung Deklaration)	
Gültig bis		13.11.2016	

01 Demolaxin, dragées

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

N° d'AMM: 38115	Catégorie de remise: D	Index: 04.08.11	13.11.2013
Composition	01	bisacodylum 5 mg, color.: E 104, E 127, excipients pro compresso obducto.	
Indication		Laxatif	
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 19.03.2009 (prolongation de l'autorisation) Autorisé uniquement pour la mise sur le marché à l'étranger	
Valable jusqu'au		04.05.2019	

01 Dilzem, Tabletten

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 44493	Abgabekategorie: B	Index: 02.06.1.	15.11.2013
Zusammensetzung	01	diltiazemi hydrochloridum 60 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Calciumantagonist	
Packung/en	01	012	50 Tablette(n) B
		020	100 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 23.01.2009 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		14.03.2019	

01 Dolo Demotherm au DMSO, émulsion

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

N° d'AMM: 46894	Catégorie de remise: D	Index: 07.10.4.	15.11.2013
Composition	01	benzylis nicotinas 6.5 mg, hydroxyethylis salicylas 100 mg, dimethylis sulfoxidum 200 mg, aromatica, antiox.: E 321, excipients ad emulsionem pro 1 g.	
Indication		Antiphlogistique percutané	
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 12.05.2011 (prolongation de l'autorisation) Autorisé uniquement pour la mise sur le marché à l'étranger	
Valable jusqu'au		13.01.2019	

01 Dolocyl 200, Filmtabletten

Melisana AG, Ankerstrasse 53, 8004 Zürich

Zul.-Nr.: 48595	Abgabekategorie: D	Index: 07.10.1.	07.11.2013
Zusammensetzung	01	ibuprofenum 200 mg, color.: E 127, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Analgetikum	
Packung/en	01	014	20 Tablette(n) D
		022	10 Tablette(n) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.02.2011 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		07.01.2019	

01 Doplin CT Retard, Divitabs

Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 57015	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.2.	18.11.2013
Zusammensetzung	01	metoprololi tartras (2:1) 200 mg, chlortalidonum 25 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Antihypertensivum	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.07.2013 (Verlängerung der Zulassung) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		15.04.2019	

01 Doplin Retard, Divitabs

Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 57019	Abgabekategorie: B	Index: 02.03.0.	12.11.2013
Zusammensetzung	01	metoprololi tartras (2:1) 200 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Betarezeptorenblocker	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.07.2013 (Verlängerung der Zulassung) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		15.04.2019	

01 Epiduo, Gel

Galderma SA, Zugerstrasse 8, 6330 Cham

Zul.-Nr.: 58460	Abgabekategorie: B	Index: 10.02.0.	28.11.2013
Zusammensetzung	01	adapalenum 1 mg, benzoylis peroxidum 25 mg, propylenglycolum, excipients ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		Akne vulgaris	
Packung/en	01	001	30 g B
		003	45 g B
		005	60 g B
		007	90 g B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 19.05.2009 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		18.05.2019	

01 Eylea, Lösung zur intravitrealen Injektion in einer Durchstechflasche

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 62397	Abgabekategorie: B	Index: 11.99.0.	05.11.2013
Zusammensetzung	01	afliberceptum 2 mg, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, dinatrii phosphas heptahydricus, natrii chloridum, saccharum, polysorbatum 20, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 50 µl.	
Anwendung		Exsudative (feuchte) altersbezogenen Makuladegeneration (AMD). Makulaödem infolge eines retinalen Zentralvenenverschlusses (CRVO).	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 29.10.2012 (Änderung oder Ergänzung einer Indikation)	
Gültig bis		28.10.2017	

01 Eylea, Lösung zur intravitrealen Injektion in einer Fertigspritze

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 62393	Abgabekategorie: B	Index: 11.99.0.	05.11.2013
Zusammensetzung	01	afliberceptum 2 mg, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, dinatrii phosphas heptahydricus, natrii chloridum, saccharum, polysorbatum 20, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 50 µl.	
Anwendung		Exsudative (feuchte) altersbezogenen Makuladegeneration (AMD). Makulaödem infolge eines retinalen Zentralvenenverschlusses (CRVO).	
Packung/en	01	001	1 Spritze(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 29.10.2012 (Änderung oder Ergänzung einer Indikation)	
Gültig bis		28.10.2017	

01 Faktu, Suppositorien

Takeda Pharma AG, 8807 Freienbach

Zul.-Nr.: 41984	Abgabekategorie: B	Index: 02.09.1.	06.11.2013
Zusammensetzung	01	policresulenum 100 mg, cinchocaini hydrochloridum 2.5 mg, lecithinum e soja, excipiens pro suppositoio.	
Anwendung		Hämorrhoiden, Analpruritus	
Packung/en	01	015	10 Suppositorien B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.06.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		18.12.2018	

01 Finasterid-CIMEX 5, Filmtabletten

Acino Pharma AG, Birsweg 2, 4253 Liesberg

Zul.-Nr.: 58369	Abgabekategorie: B	Index: 05.99.0.	27.11.2013
Zusammensetzung	01	finasteridum 5 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Benigne symptomatische Prostatahyperplasie	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 13.02.2013 Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		12.02.2018	

01 Fisherman's Friend Cherry, pastilles

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

N° d'AMM: 56379	Catégorie de remise: E	Index: 12.03.9.	08.11.2013
Composition	01	levomentholum 6.9 mg, sorbitolum, sucralosum, acesulfamum kalium, arom.: vanillinum et alia, excipiens pro pastillo.	
Indication		En cas de toux et enrouement	
Conditionnements	01	002	25 g E
		004	50 g E
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 25.01.2013 (modification du nom de la préparation, anciennement: Fisherman's Friend Cool Cherry, pastilles.)	
Valable jusqu'au		14.07.2018	

01 Fisherman's Friend Citrus sans sucre, avec sorbitol, pastilles

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

N° d'AMM: 57560	Catégorie de remise: E	Index: 12.03.9.	19.11.2013
Composition	01	levomentholum, arom.: bergamottae aetheroleum et alia, sorbitolum, sucralosum, acesulfamum kalicum, excipients pro pastillo.	
Indication		En cas de toux et d'enrouement	
Conditionnements	01	001	25 g E
		003	50 g E
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 28.07.2010 (nouvel excipient soumis à déclaration: sucralosum)	
Valable jusqu'au		09.10.2015	

01 Fisherman's Friend, Eucalyptus-Menthol, sans sucre, avec sorbitol, nouvelle formule, pastilles

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

N° d'AMM: 46633	Catégorie de remise: E	Index: 12.03.9.	19.11.2013
Composition	01	levomentholum 9.2 mg, aromatica, sorbitolum, maltitolium, sucralosum, acesulfamum kalicum, excipients pro pastillo.	
Indication		En cas de toux et enrrouement	
Conditionnements	01	040	25 g sachet-dose(s) E
		059	2 x 25 g E
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 18.01.2010 (nouvel excipient soumis à déclaration: Sucralose, Acesulfame K)	
Valable jusqu'au		24.02.2015	

01 Galantamin SR Helvepharm 8 mg, Retardkapseln**02 Galantamin SR Helvepharm 16 mg, Retardkapseln****03 Galantamin SR Helvepharm 24 mg, Retardkapseln**

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 62890	Abgabekategorie: B	Index: 01.99.0.	11.11.2013
Zusammensetzung	01	galantaminum 8 mg ut galantamini hydrobromidum, excipients pro capsula.	
	02	galantaminum 16 mg ut galantamini hydrobromidum, excipients pro capsula.	
	03	galantaminum 24 mg ut galantamini hydrobromidum, color.: E 127, E 132, excipients pro capsula.	
Anwendung		Leichte bis mittelschwere Demenz vom Alzheimer Typ	
Packung/en	01	002	28 Tablette(n) B
	02	003	28 Tablette(n) B
	03	004	28 Tablette(n) B
Bemerkung			
Gültig bis		10.11.2018	

01 Geli Stop, Tabletten

Tentan AG, Dellenbodenweg 8, 4452 Itingen

Zul.-Nr.: 11848	Abgabekategorie: D	Index: 04.09.0.	12.11.2013
Zusammensetzung	01	magnesii peroxidum 30 mg, pectinum 75 mg, albuminum lacteum vaccae tanninum 225 mg, arom.: saccharinum natricum et vanillinum et alia, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Durchfall	
Packung/en	01	036	50 Tablette(n) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.08.2009 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		19.04.2019	

01 Halset, Lutschtabletten

Gebro Pharma AG, Gestadeckplatz 2, 4410 Liestal

Zul.-Nr.: 49533	Abgabekategorie: D	Index: 12.03.3.	28.11.2013
Zusammensetzung	01	cetylpyridinii chloridum 1.5 mg, mentholum racemicum, sorbitolum, aromatica, excipiens pro pastillo.	
Anwendung		Bei Entzündungen des Mund- und Rachenraumes	
Packung/en	01	012	24 Tablette(n) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 08.12.2008 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		11.12.2018	

01 Heparin-Na 25'000 I.E./5 mL B. Braun, Injektionslösung

B. Braun Medical AG, Seesatz 17, 6204 Sempach

Zul.-Nr.: 46613	Abgabekategorie: B	Index: 06.03.3.	11.11.2013
Zusammensetzung	01	heparinum natricum 5000 U.I., natrii chloridum, conserv.: alcohol benzylicus 10 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Thromboembolische Erkrankungen	
Packung/en	01	023	10 x 5 ml Durchstechflasche(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 07.06.2011 (Änderung Anwendungsgebiet)	
Gültig bis		05.10.2014	

01 Holoxan 1 g/25 ml, Lösung zur Infusion**02 Holoxan 2 g/50 ml, Lösung zur Infusion**

Baxter AG, Müllerenstrasse 3, 8604 Volketswil

Zul.-Nr.: 57549	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	15.11.2013
Zusammensetzung	01	ifosfamidum 1 g, natrii chloridum, dinatrii phosphas dodecahydricus, natrii dihydrogenophosphas dihydricus, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 25 ml.	
	02	ifosfamidum 2 g, natrii chloridum, dinatrii phosphas dodecahydricus, natrii dihydrogenophosphas dihydricus, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 50 ml.	
Anwendung		Cytostaticum	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 10.12.2010 (Umwandlung Zulassungsart, nur für Vertrieb im Ausland) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		05.07.2016	

01 Holoxan 500 mg, Trockensubstanz zur intravenösen Infusion**02 Holoxan 1 g, Trockensubstanz zur intravenösen Infusion****03 Holoxan 2 g, Trockensubstanz zur intravenösen Infusion**

Baxter AG, Müllerenstrasse 3, 8604 Volketswil

Zul.-Nr.: 41217	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	15.11.2013
Zusammensetzung	01	ifosfamidum 500 mg pro vitro.	
	02	ifosfamidum 1 g pro vitro.	
	03	ifosfamidum 2 g pro vitro.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	01	081	1 Durchstechflasche(n) A
	02	103	1 Durchstechflasche(n) A
	03	111	1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 10.11.2008 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		18.05.2019	

01 Humira, Injektionslösung

AbbVie AG, Neuuhofstrasse 23, 6341 Baar

Zul.-Nr.: 56221	Abgabekategorie: B	Index: 07.15.0.	15.11.2013
Zusammensetzung	01	Lösung: adalimumabum 40 mg, mannitolum, acidum citricum monohydricum, natrii citras dihydricus, dinatrii phosphas dihydricus, natrii dihydrogenophosphas dihydricus, natrii chloridum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.8 ml. Tela cum: alcohol isopropylicus et aqua purificata.	
Anwendung		Rheumatoide Arthritis, früh diagnostizierte rheumatoide Arthritis, Psoriasis-Arthritis, Ankylosierende Spondylitis (Morbus Bechterew), Morbus Crohn, Plaque-Psoriasis, Colitis ulcerosa	
Packung/en	01	002	1 Spritze(n) 1 Fertigspritze zur Selbstinjektion, 1 Alkoholtupfer B
		006	1 Spritze(n) 1 Fertigspritze mit Nadelschutz, 1 Alkoholtupfer B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 05.10.2012 (Neue Indikation: Colitis ulcerosa)	
Gültig bis		25.02.2018	

01 Humira, Injektionslösung in vorgefülltem Injektor

AbbVie AG, Neuhofstrasse 23, 6341 Baar

Zul.-Nr.: 57862	Abgabekategorie: B	Index: 07.15.0.	15.11.2013
Zusammensetzung	01	Lösung: adalimumabum 40 mg, mannitolum, acidum citricum monohydricum, natrii citras dihydricus, dinatrii phosphas dihydricus, natrii dihydrogenophosphas dihydricus, natrii chloridum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.8 ml. Tela cum: alcohol isopropylicus et aqua purificata.	
Anwendung		Rheumatoide Arthritis, früh diagnostizierte rheumatoide Arthritis, Psoriasis-Arthritis, Ankylosierende Spondylitis (Morbus Bechterew), Morbus Crohn, Plaque-Psoriasis, Colitis ulcerosa	
Packung/en	01	001	1 vorgefüllter Injektor B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.10.2012 (Neue Indikation: Colitis ulcerosa)	
Gültig bis		19.03.2017	

01 Indium chloride (In-111) solution Mallinckrodt, Lösung zur Radiomarkierung

Mallinckrodt Schweiz AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 56984	Abgabekategorie: A	Index: 17.01.	21.11.2013
Zusammensetzung	01	indii(111-In) trichloridum 370 MBq, acidum hydrochloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Radiomarkierung bestimmter Trägermoleküle	
Packung/en	01	001	0.3 ml 111 MBq A
		003	0.5 ml 185 MBq A
		005	1.0 ml 370 MBq A
		007	1.5 ml 555 MBq A
		009	2.0 ml 740 MBq A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.09.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		15.04.2019	

02 Infloran, capsule

Desma Healthcare SpA, Torino succursale di Chiasso, Corso San Gottardo 32, 6830 Chiasso

N° d'AMM: 679	Categoria di dispensazione: D	Index: 04.09.0.	21.11.2013
Composizione	02	lactobacillus acidophilus cryodesiccatus min. 10 ⁹ CFU, bifidobacterium infantis min. 10 ⁹ CFU, color.: E 127, E 132, E 104, excipients pro capsula.	
Indicazione		Normalizzazione della flora intestinale Trattamento sintomatico della diarrea	
Confezione/i	02	012	2x10 capsula/capsule D
Osservazione		Questo attestato di omologazione sostituisce quello del 04.10.2012	
Valevole fino al		27.05.2018	

02 Kenacort-A, Tinktur

Dermapharm AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg

Zul.-Nr.: 36566	Abgabekategorie: B	Index: 10.05.2.	21.11.2013
Zusammensetzung	02	triamcinoloni acetonidum 2 mg, acidum salicylicum 20 mg, ethanolum, excipiens ad solutionem pro 1 g.	
Anwendung		Nicht infizierte, entzündliche Dermatosen	
Packung/en	02	019	15 ml B
		027	50 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 22.08.2008 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		22.02.2019	

01 Kybernin P 500, Injektionslösung**02 Kybernin P 1000, Injektionslösung**

CSL Behring AG, Wankdorfstrasse 10, 3014 Bern

Zul.-Nr.: 46928	Abgabekategorie: B	Index: 06.01.1.	05.11.2013
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: proteinorum plasmatis humani solutio 251-367 mg corresp. proteina 70-120 mg corresp. antithrombinum III humanum 500 U.I., glycinum, natrii chloridum, natrii citras dihydricus, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 10 ml.	
	02	Praeparatio cryodesiccata: proteinorum plasmatis humani solutio 503-734 mg corresp. proteina 140-240 mg corresp. antithrombinum III humanum 1000 U.I., glycinum, natrii chloridum, natrii citras dihydricus, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 20 ml.	
Anwendung		Substitutionstherapie bei kongenitalem Antithrombin-III-Mangel	
Packung/en	01	016	500 I.E. 1 Trockensubstanz + 1 Lösungsmittel + 1 Ueberleitungsgerät B
	02	024	1000 I.E. 1 Trockensubstanz + 1 Lösungsmittel + 1 Ueberleitungsgerät B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.07.2010 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		31.12.2018	

01 Lacrycon, Augen-Gel (Mehrdosenflacon)

THEA Pharma S.A., Webergasse 45, 8200 Schaffhausen

Zul.-Nr.: 63024	Abgabekategorie: B	Index: 11.08.2.	15.11.2013
Zusammensetzung	01	acidum hyaluronicum 0.14 mg ut natrii hyaluronas, excipiens ad gelatum pro 1 ml.	
Anwendung		Tränenflüssigkeitsersatz	
Bemerkung		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		14.11.2018	

01 Laxamalt, paillettes

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

N° d'AMM: 19246	Catégorie de remise: D	Index: 04.08.11	05.11.2013
Composition	01	malti extractum 500 mg, paraffinum liquidum 500 mg ad granulatum pro 1 g.	
Indication		Laxatif	
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 17.03.2009 Autorisé uniquement pour la mise sur le marché à l'étranger	
Valable jusqu'au		03.05.2014	

01 Letrozol OrPha, Filmtabletten

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

Zul.-Nr.: 60885	Abgabekategorie: B	Index: 07.16.2.	21.11.2013
Zusammensetzung	01	letrozolum 2.5 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Cytostatikum	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 03.12.2010 Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		02.12.2015	

01 Leucen heilungsfördernde Salbe, Salbe

Tentan AG, Dellenbodenweg 8, 4452 Itingen

Zul.-Nr.: 15855	Abgabekategorie: D	Index: 10.06.0.	29.11.2013
Zusammensetzung	01	lidocaini hydrochloridum 10 mg, oxychinolini sulfas 0.5 mg, macrogoli 9 aether laurilicus 40 mg, resorcinolum 5 mg, zinci oxidum 100 mg, macrogolum 400, adeps lanae, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Wundbehandlung	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 08.10.2010 (Umwandlung Zulassungsart, nur für Vertrieb im Ausland) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		05.04.2016	

- 02 Lidocain 1% Streuli, Injektionslösung (Ampullen)
 03 Lidocain 2% Streuli, Injektionslösung (Ampullen)
 05 Lidocain 1% Streuli, Injektionslösung (Injektionsflaschen)
 06 Lidocain 2% Streuli, Injektionslösung (Injektionsflaschen)
 Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: 30015	Abgabekategorie: B	Index: 01.02.2.	07.11.2013
Zusammensetzung	02	lidocaini hydrochloridum 10 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	03	lidocaini hydrochloridum 20 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	05	lidocaini hydrochloridum 10 mg, natrii chloridum, conserv.: E 218 1 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	06	lidocaini hydrochloridum 20 mg, natrii chloridum, conserv.: E 218 1 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Lokalanaestheticum	
Packung/en	02	010 10 x 2 ml Ampullen	B
		053 50 x 2 ml Ampullen	B
		088 10 x 5 ml Ampullen	B
		118 50 x 5 ml Ampullen	B
		134 10 x 10 ml Ampullen	B
		150 50 x 10 ml Ampullen	B
	03	029 10 x 2 ml Ampullen	B
		223 50 x 2 ml Ampullen	B
		258 10 x 5 ml Ampullen	B
		274 50 x 5 ml Ampullen	B
	05	177 1 x 50 ml Injektionsflaschen	B
		185 10 x 50 ml Injektionsflaschen	B
	06	452 1 x 50 ml Injektionsflaschen	B
		460 10 x 50 ml Injektionsflaschen	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 26.03.2009 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		28.03.2019	

02 Lidocain-Epinephrin 1% Streuli, Injektionslösung (Ampullen)
03 Lidocain-Epinephrin 2% Streuli, Injektionslösung (Ampullen)
06 Lidocain-Epinephrin 2% Streuli, Injektionslösung (Injektionsflaschen)
 Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: 30016	Abgabekategorie: B	Index: 01.02.2.	07.11.2013
Zusammensetzung	02	lidocaini hydrochloridum 10 mg, adrenalinum 10 µg, dinatrii edetas, natrii acetat trihydricus, natrii chloridum, antiox.: E 223 1 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	03	lidocaini hydrochloridum 20 mg, adrenalinum 12.5 µg, dinatrii edetas, natrii acetat trihydricus, natrii chloridum, antiox.: E 223 1 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	06	lidocaini hydrochloridum 20 mg, adrenalinum 12.5 µg, dinatrii edetas, natrii acetat trihydricus, natrii chloridum, antiox.: E 223 1 mg, conserv.: E 218 1 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Lokalanaesthetikum	
Packung/en	02	343	10 x 2 ml Ampullen B
		394	10 x 5 ml Ampullen B
	03	513	10 x 2 ml Ampullen B
		564	10 x 5 ml Ampullen B
	06	645	1 x 50 ml Injektionsflasche B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.05.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		28.03.2019	

01 Lioresal intrathecal 0,05 mg/1 mL, Ampullen
02 Lioresal intrathecal 10 mg/5 mL, Ampullen
03 Lioresal intrathecal 10 mg/20 mL, Ampullen
 Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 52535	Abgabekategorie: B	Index: 01.12.0.	28.11.2013
Zusammensetzung	01	baclofenum 50 µg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	02	baclofenum 10 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 5 ml.	
	03	baclofenum 10 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 20 ml.	
Anwendung		Antispastikum	
Packung/en	01	018	5 Ampulle(n) B
	02	026	1 Ampulle(n) B
	03	034	1 Ampulle(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.07.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		21.12.2018	

01 Lioresal 10 mg, Tabletten**02 Lioresal 25 mg, Tabletten**

Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 36083	Abgabekategorie: B	Index: 01.12.0.	28.11.2013
Zusammensetzung	01	baclofenum 10 mg, excipients pro compresso.	
	02	baclofenum 25 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Myotonolyticum	
Packung/en	01	018	50 Tablette(n) B
		042	200 Tablette(n) B
	02	034	50 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.07.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		21.12.2018	

01 Lisinopril Spirig HC 5, Tabletten**02 Lisinopril Spirig HC 10, Tabletten****03 Lisinopril Spirig HC 20, Tabletten**

Spirig HealthCare AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 56823	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.1.	28.11.2013
Zusammensetzung	01	lisinoprilum 5 mg ut lisinoprilum dihydricum, excipients pro compresso.	
	02	lisinoprilum 10 mg ut lisinoprilum dihydricum, excipients pro compresso.	
	03	lisinoprilum 20 mg ut lisinoprilum dihydricum, excipients pro compresso.	
Anwendung		ACE-Hemmer	
Packung/en	01	019	30 Tablette(n) B
		020	100 Tablette(n) B
	02	021	30 Tablette(n) B
		022	100 Tablette(n) B
	03	023	30 Tablette(n) B
		024	100 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.09.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		04.04.2019	

01 Litarex, Retard-Tabletten

Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf

Zul.-Nr.: 40669	Abgabekategorie: A	Index: 01.06.0.	07.11.2013
Zusammensetzung	01	lithii citras 564 mg corresp. lithium 6 mmol, dibutylis phthalas, excipients pro compresso.	
Anwendung		Manisch-depressive Episoden	
Packung/en	01	020	100 Tablette(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18.07.2013 (Änderung Primärverpackung, neu: HDPE-Flaschen) (Präzisierung des Anwendungsgebietes, früher: Antidepressivum)	
Gültig bis		22.01.2019	

01 Locacorten-Vioform, Ohrentropfen

Pro Concepta Zug AG, Bahnhofstrasse 7, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 34474	Abgabekategorie: B	Index: 12.01.3.	21.11.2013
Zusammensetzung	01	flumetasoni pivalas 0.2 mg, clioquinolum 10 mg, macrogolum 300, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Bei entzündlichen und infektiösen Erkrankungen des Ohrs	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.12.2008 (Verlängerung der Zulassung)	
		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		16.12.2018	

01 Locoid Crelo, Emulsion

Astellas Pharma AG, Grindelstrasse 6, 8304 Wallisellen

Zul.-Nr.: 52585	Abgabekategorie: B	Index: 10.05.1.	19.11.2013
Zusammensetzung	01	hydrocortisoni-17 butyras 1 mg, propylenglycolum, antiox.: E 321, conserv.: E 216, butylis parahydroxybenzoas, excipients ad emulsionem pro 1 g.	
Anwendung		Lokalbehandlung der Psoriasis, insbesondere der Kopfhaut, sowie der akuten und subakuten Ekzemformen	
Packung/en	01	015	30 g B
		023	100 g B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.07.2009 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		01.03.2019	

01 Losartan/HCT-Teva 50/12.5mg, Filmtabletten**02 Losartan/HCT-Teva 100/25mg, Filmtabletten****03 Losartan/HCT-Teva 100/12.5mg, Filmtabletten**

Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 58787	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.2.	19.11.2013
Zusammensetzung	01	losartanum kalicum 50 mg, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	losartanum kalicum 100 mg, hydrochlorothiazidum 25 mg, excipients pro compresso obducto.	
	03	losartanum kalicum 100 mg, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Antihypertensivum	
Packung/en	01	002	28 Tablette(n) B
		004	98 Tablette(n) B
	02	006	28 Tablette(n) B
		008	98 Tablette(n) B
	03	009	28 Tablette(n) B
		010	98 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.11.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		18.05.2019	

01 Maltofer, Filmtabletten

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

Zul.-Nr.: 55363	Abgabekategorie: C	Index: 06.07.1.	28.11.2013
Zusammensetzung	01	ferrum(III) 100 mg ut ferri oxidum polymaltosatum, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Eisenmangelanämie bei nachgewiesenem Eisenmangel	
Packung/en	01	004	30 Tablette(n) C
		006	100 Tablette(n) C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.04.2009 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		13.05.2019	

01 Mannite Actipharm, poudre pour solution buvable

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

N° d'AMM: 54551	Catégorie de remise: D	Index: 04.08.12	12.11.2013
Composition	01	mannitolium 4.25 g pro charta.	
Indication		Constipation des enfants	
Conditionnements	01	020	9 sachet-dose(s) D
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 14.09.2010 (prolongation de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		01.04.2019	

01 Maxidex, Augentropfensuspension

Alcon Switzerland SA, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 30058	Abgabekategorie: A	Index: 11.06.1.	14.11.2013
Zusammensetzung	01	dexamethasonum 1 mg, conserv.: benzalkonii chloridum, excipiens ad suspensionem pro 1 ml.	
Anwendung		Nicht infizierte Augenentzündungen	
Packung/en	01	011	5 ml A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.05.2013 Änderung der Bezeichnung der Darreichungsform	
Gültig bis		09.11.2018	

01 Maxidex, Augentropfensuspension

Alcon Switzerland SA, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 30058	Abgabekategorie: A	Index: 11.06.1.	14.11.2013
Zusammensetzung	01	dexamethasonum 1 mg, conserv.: benzalkonii chloridum, excipiens ad suspensionem pro 1 ml.	
Anwendung		Nicht infizierte Augenentzündungen	
Packung/en	01	011	5 ml A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.05.2013	
Gültig bis		09.11.2018	

01 Mebucalaets, Gelsolaets mit Mintaroma

NOVARTIS CONSUMER HEALTH SCHWEIZ AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 55541	Abgabekategorie: D	Index: 12.03.3.	21.11.2013
Zusammensetzung	01	benzoxonii chloridum 1 mg, lidocaini hydrochloridum 1 mg, arom.: aspartamum et alia, color.: E 141, excipients pro compresso.	
Anwendung		Entzündungen im Mund- und Rachenraum	
Packung/en	01	002	24 Tablette(n) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.07.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		18.12.2018	

01 Mercilon, Tabletten**02 Mercilon 28, Tabletten**

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

Zul.-Nr.: 49781	Abgabekategorie: B	Index: 09.02.1.	21.11.2013
Zusammensetzung	01	ethinylestradiolum 20 µg, desogestrelum 150 µg, excipients pro compresso.	
	02	I) wirkstoffhaltige Tablette: ethinylestradiolum 20 µg, desogestrelum 150 µg, excipients pro compresso. II) Placebotablette: excipients pro compresso.	
Anwendung		Hormonales Kontrazeptivum	
Packung/en	01	016	1 x 21 Tablette(n) B
		024	3 x 21 Tablette(n) B
		032	6 x 21 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.10.2011 (Verlängerung der Zulassung) 49781 02 Dosisstärke nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		08.03.2019	

- 01 Methotrexat Sandoz Fertigspritzen 7.5 mg / 0.75 ml, Lösung für parenterale Anwendung
 02 Methotrexat Sandoz Fertigspritzen 10 mg / 1 ml, Lösung für parenterale Anwendung
 03 Methotrexat Sandoz Fertigspritzen 15 mg / 1.5 ml, Lösung für parenterale Anwendung
 04 Methotrexat Sandoz Fertigspritzen 20 mg / 2 ml, Lösung für parenterale Anwendung
 05 Methotrexat Sandoz Fertigspritzen 20 mg / 1 ml, Lösung für parenterale Anwendung
 06 Methotrexat Sandoz Fertigspritzen 25 mg / 1.25 ml, Lösung für parenterale Anwendung
 07 Methotrexat Sandoz Fertigspritzen 30 mg / 1.5 ml, Lösung für parenterale Anwendung
 Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 58802	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	08.11.2013
Zusammensetzung	01	methotrexatum 7.5 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.75 ml.	
	02	methotrexatum 10 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	03	methotrexatum 15 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1.5 ml.	
	04	methotrexatum 20 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 2 ml.	
	05	methotrexatum 20 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	06	methotrexatum 25 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1.25 ml.	
	07	methotrexatum 30 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1.5 ml.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	01	017	1 Spritze(n) 7.5 mg / 0.75 ml
	02	018	1 Spritze(n) 10 mg / 1 ml
	03	019	1 Spritze(n) 15 mg / 1.5 ml
	04	020	1 Spritze(n) 20 mg / 2 ml
	05	021	1 Spritze(n) 20 mg / 1 ml
	06	022	1 Spritze(n) 25 mg / 1.25 ml
	07	023	1 Spritze(n) 30 mg / 1.5 ml
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.09.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		23.04.2019	

- 01 Methotrexat Sandoz 5 mg, Tabletten
 02 Methotrexat Sandoz 10 mg, Tabletten
 Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 58370	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	19.11.2013
Zusammensetzung	01	methotrexatum 5 mg, excipiens pro compresso.	
	02	methotrexatum 10 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	01	003	20 Tablette(n)
	02	004	10 Tablette(n)
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.09.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		23.04.2019	

01 Mianserin-Mepha 30 mg Lactab, Filmtabletten
02 Mianserin-Mepha 60 mg Lactab, Filmtabletten
 Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 56732	Abgabekategorie: B	Index: 01.06.0.	28.11.2013
Zusammensetzung	01	mianserini hydrochloridum 30 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	02	mianserini hydrochloridum 60 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Antidepressivum	
Packung/en	01	005 30 Tablette(n)	B
		011 100 Tablette(n)	B
	02	017 30 Tablette(n)	B
		023 100 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.11.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		09.06.2019	

01 Micropaque Scanner, Suspension
 Guerbet AG, Winterthurerstrasse 92, 8006 Zürich

Zul.-Nr.: 50151	Abgabekategorie: B	Index: 14.01.0.	07.11.2013
Zusammensetzung	01	barii sulfas 7.5 g, simethiconum, saccharinum natricum, aromatica, conserv.: E 202, E 219, excipiens ad suspensionem pro 150 ml, aqua diluenda ad 500 ml. Corresp. barii sulfas 15 g/l.	
Anwendung		Röntgenkontrastmittel	
Packung/en	01	018 150 ml	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.09.2011 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		05.02.2019	

03 Minalgin, Tropfen
 Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: 34496	Abgabekategorie: B	Index: 01.01.1.	22.11.2013
Zusammensetzung	03	metamizolum natricum 500 mg, q.s. ad solutionem pro 1 ml corresp. 20 gutta.	
Anwendung		Analgeticum	
Packung/en	03	022 20 ml	B
		023 100 ml	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 29.08.2012 (Änderung Zusammensetzung)	
Gültig bis		13.04.2018	

02 Motilium 30 mg, Suppositorien**03 Motilium 60 mg, Suppositorien**

Janssen-Cilag AG, Gubelstrasse 34, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 41904	Abgabekategorie: B	Index: 04.06.0.	20.11.2013
Zusammensetzung	02	domperidonum 30 mg, antiox.: E 320, excipients pro suppositorio.	
	03	domperidonum 60 mg, antiox.: E 320, excipients pro suppositorio.	
Anwendung		Gastrokinetikum	
Packung/en	02	011	6 Suppositorien
	03	046	6 Suppositorien
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.04.2013 (Dosisstärke 10 mg, Sequenz 01 wird per 30.06.2014 widerrufen)	
Gültig bis		20.09.2014	

02 Mucofluid 600, Brausetabletten

Spirig HealthCare AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 54450	Abgabekategorie: D	Index: 03.02.0.	06.11.2013
Zusammensetzung	02	acetylcysteinum 600 mg, aromatica, aspartamum, antiox.: E 320, excipients pro compresso.	
Anwendung		Mukolytikum	
Packung/en	02	001	7 Tablette(n)
		002	14 Tablette(n)
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.11.2011 (Änderung Hilfsstoffzusammensetzung)	
Gültig bis		08.12.2014	

01 Muse 125 ug, Urethrastab**02 Muse 250 ug, Urethrastab****03 Muse 500 ug, Urethrastab****04 Muse 1000 ug, Urethrastab**

MEDA Pharma GmbH, Hegnaustrasse 60, 8602 Wangen-Brüttisellen

Zul.-Nr.: 54525	Abgabekategorie: B	Index: 05.99.0.	08.11.2013
Zusammensetzung	01	alprostadilum 125 µg, excipients ad gelatum pro praeparatione.	
	02	alprostadilum 250 µg, excipients ad gelatum pro praeparatione.	
	03	alprostadilum 500 µg, excipients ad gelatum pro praeparatione.	
	04	alprostadilum 1000 µg, excipients ad gelatum pro praeparatione.	
Anwendung		Erektile Dysfunktion	
Packung/en	01	028	1x1 Urethrastab
		036	6x1 Urethrastab
	02	044	1x1 Urethrastab
		052	6x1 Urethrastab
	03	060	1x1 Urethrastab
		079	6x1 Urethrastab
	04	087	1x1 Urethrastab
		095	6x1 Urethrastab
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 29.09.2008 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		29.03.2019	

01 Naloxon OrPha, Injektionslösung

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

Zul.-Nr.: 56952	Abgabekategorie: B	Index: 15.01.0.	28.11.2013
Zusammensetzung	01	naloxoni hydrochloridum dihydricum 0.4 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Opioid-Antagonist	
Packung/en	01	001	10 Ampulle(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.05.2009 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		06.06.2019	

01 Nasofan, Nasenspray

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 58169	Abgabekategorie: B	Index: 12.02.3.	28.11.2013
Zusammensetzung	01	fluticasoni-17 propionas 50 µg, conserv.: 2-phenylethanolum, benzalkonii chloridum, excipients ad suspensionem pro dosi.	
Anwendung		Saisonale Rhinitis und perenniale Rhinitis	
Packung/en	01	002	60 Inhalationen B
		004	120 Inhalationen B
		006	150 Inhalationen B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.12.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		01.02.2019	

01 Natriumchlorid + Glucose hyperton Bichsel 1:4, Infusionslösung

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

Zul.-Nr.: 56474	Abgabekategorie: B	Index: 05.03.3.	28.11.2013
Zusammensetzung	01	natrii chloridum 1.8 g corresp. natrium 31 mmol et chloridum 31 mmol, glucosum anhydricum 80 g ut glucosum monohydricum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1'000 ml corresp. ca. 1340 kJ.	
Anwendung		Hypertone Infusionslösung	
Packung/en	01	001	10 x 500 ml PP-Flasche B
		002	20 x 250 ml Cryovac-Beutel B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.10.2009 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		30.09.2019	

01 Neo-Angin mit Lidocain und Chlorhexidin Spray, Lösung

Doetsch Grether AG, Steinentorstrasse 23, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 58133	Abgabekategorie: D	Index: 12.03.3.	21.11.2013
Zusammensetzung	01	lidocaini hydrochloridum 2 mg, chlorhexidini digluconas 1.05 mg, propylenglyolum, aromatica, excipients ad solutionem pro 1 ml, corresp. ethanolum 23.5 % V/V.	
Anwendung		Entzündungen des Mund- und Rachenraums	
Packung/en	01	001	50 ml D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.12.2008 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		10.12.2018	

01 Neurontin 600, Filmtabletten**02 Neurontin 800, Filmtabletten**

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 54976	Abgabekategorie: B	Index: 01.07.1.	21.11.2013
Zusammensetzung	01	gabapentinum 600 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	gabapentinum 800 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Antiepilepticum	
Packung/en	01	011	50 Tablette(n) B
		038	100 Tablette(n) B
	02	046	50 Tablette(n) B
		054	100 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 29.01.2009 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		24.03.2019	

04 Neurontin 100 mg, Kapseln**05 Neurontin 300 mg, Kapseln****06 Neurontin 400 mg, Kapseln**

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 52520	Abgabekategorie: B	Index: 01.07.1.	21.11.2013
Zusammensetzung	04	gabapentinum 100 mg, excipients pro capsula.	
	05	gabapentinum 300 mg, excipients pro capsula.	
	06	gabapentinum 400 mg, excipients pro capsula.	
Anwendung		Antiepilepticum, bei neuropathischen Schmerzen	
Packung/en	04	010	50 Kapsel(n) B
		029	100 Kapsel(n) B
	05	037	50 Kapsel(n) B
		045	100 Kapsel(n) B
	06	053	50 Kapsel(n) B
		061	100 Kapsel(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 29.01.2009 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		24.03.2019	

01 Nicorette 10 mg, Inhaler

Janssen-Cilag AG, Gubelstrasse 34, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 53208	Abgabekategorie: C	Index: 15.02.0.	28.11.2013
Zusammensetzung	01	nicotinum 10 mg, aromatica, pro praeparatione corresp. nicotinum ca. 15 µg pro dosi.	
Anwendung		Unterstützung der Raucherentwöhnung	
Packung/en	01	038	18 Stück C
		039	42 Stück C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.04.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		23.03.2019	

06 Nicotinell Fruit 2 mg, Kaugummi
 08 Nicotinell Fruit 4 mg, Kaugummi
 09 Nicotinell Classic 2 mg, Kaugummi
 10 Nicotinell Classic 4 mg, Kaugummi
 11 Nicotinell Cool Mint 2 mg, Kaugummi
 12 Nicotinell Cool Mint 4 mg, Kaugummi
 13 Nicotinell Spearmint 2 mg, Kaugummi
 14 Nicotinell Spearmint 4 mg, Kaugummi
 15 Nicotinell Tropical Fruit 2 mg, Kaugummi
 16 Nicotinell Tropical Fruit 4 mg, Kaugummi
 17 Nicotinell Licorice Noir 2 mg, Kaugummi
 18 Nicotinell Licorice Noir 4 mg, Kaugummi
 NOVARTIS CONSUMER HEALTH SCHWEIZ AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: **54064** Abgabekategorie: **D** Index: 15.02.0. 07.11.2013

Zusammensetzung	06	08	09	10	11	12	13	14	15	16	17	18	
	nicotinum 2 mg ut nicotini resinas, saccharinum natricum, arom.: vanillinum et alia, antiox.: E 321, excipiens pro praeparatione.	nicotinum 4 mg ut nicotini resinas, saccharinum natricum, arom.: vanillinum et alia, antiox.: E 321, excipiens pro praeparatione.	nicotinum 2 mg ut nicotini resinas, arom.: vanillinum et alia, antiox.: E 321, excipiens pro praeparatione.	nicotinum 4 mg ut nicotini resinas, arom.: vanillinum et alia, antiox.: E 321, excipiens pro praeparatione.	nicotinum 2 mg ut nicotini resinas, aromatica, antiox.: E 321, excipiens pro praeparatione.	nicotinum 4 mg ut nicotini resinas, aromatica, antiox.: E 321, arom.: excipiens pro praeparatione.	nicotinum 2 mg ut nicotini resinas, aromatica, antiox.: E 321, excipiens pro praeparatione.	nicotinum 4 mg ut nicotini resinas, aromatica, antiox.: E 321, excipiens pro praeparatione.	nicotinum 2 mg ut nicotini resinas, arom.: vanillinum et alia, antiox.: E 321, excipiens pro praeparatione.	nicotinum 4 mg ut nicotini resinas, arom.: vanillinum et alia, antiox.: E 321, excipiens pro praeparatione.	nicotinum 2 mg ut nicotini resinas, saccharinum, saccharinum natrium, aromatica, antiox.: E 321, excipiens pro praeparatione.	nicotinum 4 mg ut nicotini resinas, saccharinum, saccharinum natrium, aromatica, antiox.: E 321, excipiens pro praeparatione.	
Anwendung	Unterstützung der Raucherentwöhnung												
Packung/en	06	004	12 Stück										D
		217	24 Stück										D
		225	96 Stück										D
		302	204 Stück										D
	08	008	12 Stück										D
		187	24 Stück										D
		241	96 Stück										D
	09	268	24 Stück										D
		284	96 Stück										D
		310	204 Stück										D

	10	292	24 Stück	D
		300	96 Stück	D
		311	204 Stück	D
	11	303	12 Stück	D
		304	24 Stück	D
		305	96 Stück	D
		306	204 Stück	D
	12	307	12 Stück	D
		308	24 Stück	D
		309	96 Stück	D
	13	312	24 Stück	D
		313	96 Stück	D
		314	204 Stück	D
	14	315	24 Stück	D
		316	96 Stück	D
	15	317	24 Stück	D
		318	96 Stück	D
		319	204 Stück	D
	16	320	24 Stück	D
		321	96 Stück	D
	17	322	24 Stück	D
		323	96 Stück	D
		324	204 Stück	D
	18	325	24 Stück	D
		326	96 Stück	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.07.2013 (Verlängerung der Zulassung)		
Gültig bis		10.11.2018		

02 Nocutil, Nasenspray

Gebro Pharma AG, Gestadeckplatz 2, 4410 Liestal

Zul.-Nr.: 54616	Abgabekategorie: B	Index: 07.03.2.	14.11.2013
Zusammensetzung	02	desmopressini acetat 0.1 mg corresp. desmopressinum 0.095 mg, conserv.: benzalkonii chloridum, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Diabetes insipidus, Polyurie, Polydipsie nach Hypophysenoperationen; Enuresis nocturna	
Packung/en	02	058	2,5 ml B
		066	5 ml B
		074	3 x 5 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 03.10.2008 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		21.12.2018	

01 Norsol, Filmtabletten

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 54301	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.8.	19.11.2013
Zusammensetzung	01	norfloxacinum 400 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	014	6 Tablette(n) A
		022	14 Tablette(n) A
		030	42 Tablette(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.09.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		30.03.2019	

01 Noveril TR, Filmtabletten

Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 34630	Abgabekategorie: B	Index: 01.06.0.	21.11.2013
Zusammensetzung	01	dibenzepini hydrochloridum 240 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Antidepressivum	
Packung/en	01	011	20 Tablette(n) B
		038	100 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.07.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		23.03.2019	

01 OLIMEL 3,3 % mit Elektrolyte, Infusionsemulsion

02 OLIMEL 4,4 % mit Elektrolyte, Infusionsemulsion

03 OLIMEL 5,7 % mit Elektrolyte, Infusionsemulsion

Baxter AG, Müllerenstrasse 3, 8604 Volketswil

Zul.-Nr.: 58182

Abgabekategorie: B

Index: 07.01.2.

05.11.2013

Zusammensetzung

- 01 I) et II) et III) corresp.:
 alaninum 4.76 g, argininum 3.23 g, acidum asparticum 0.95 g, acidum glutamicum 1.64 g, glycinum 2.28 g, histidinum 1.96 g, isoleucinum 1.65 g, leucinum 2.28 g, lysinum anhydricum 2.59 g ut lysini acetat, methioninum 1.65 g, phenylalaninum 2.28 g, prolinum 1.96 g, serinum 1.3 g, threoninum 1.65 g, tryptophanum 0.55 g, tyrosinum 80 mg, valinum 2.1 g, natrii acetat trihydricus 1.5 g, kalii chloridum 2.24 g, magnesi chloridum hexahydricum 0.81 g, natrii glycerophosphat 3.67 g, glucosum anhydricum 115 g ut glucosum monohydricum, calcii chloridum dihydricum 0.51 g, olivae oleum et sojae oleum 40 g, phosphatidum ovi depuratum 2.4 g, glycerolum 4.5 g, natrii oleas 60 mg, aqua ad iniectionabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml in emulsione recenter mixta.
 Corresp. aminoacida 32.9 g/l, glucosum 115 g/l, materia crassa 40 g/l, mineralia: natrium 35 mmol, kalium 30 mmol, magnesium 4 mmol, calcium 3.5 mmol, acetat 37 mmol, chloridum 45 mmol, hydrogophosphat 15 mmol.
 Corresp. 4'145 kJ pro 1 l.
- 02 I) et II) et III) corresp.:
 alaninum 6.41 g, argininum 4.34 g, acidum asparticum 1.28 g, acidum glutamicum 2.21 g, glycinum 3.07 g, histidinum 2.64 g, isoleucinum 2.21 g, leucinum 3.07 g, lysinum anhydricum 3.48 g ut lysini acetat, methioninum 2.21 g, phenylalaninum 3.07 g, prolinum 2.64 g, serinum 1.75 g, threoninum 2.21 g, tryptophanum 0.74 g, tyrosinum 0.11 g, valinum 2.83 g, natrii acetat trihydricus 1.5 g, kalii chloridum 2.24 g, magnesi chloridum hexahydricum 0.81 g, natrii glycerophosphat 3.67 g, glucosum anhydricum 140 g ut glucosum monohydricum, calcii chloridum dihydricum 0.52 g, olivae oleum et sojae oleum 40 g, phosphatidum ovi depuratum 2.4 g, glycerolum 4.5 g, natrii oleas 60 mg, aqua ad iniectionabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml in emulsione recenter mixta.
 Corresp. aminoacida 44.3 g/l, glucosum 140 g/l, materia crassa 40 g/l, mineralia: natrium 35 mmol, kalium 30 mmol, magnesium 4 mmol, calcium 3.5 mmol, acetat 45 mmol, chloridum 45 mmol, hydrogophosphat 15 mmol.
 Corresp. 4'773 kJ pro 1 l.
- 03 I) et II) et III) corresp.:
 alaninum 8.24 g, argininum 5.58 g, acidum asparticum 1.65 g, acidum glutamicum 2.84 g, glycinum 3.95 g, histidinum 3.4 g, isoleucinum 2.84 g, leucinum 3.95 g, lysinum anhydricum 4.48 g ut lysini acetat, methioninum 2.84 g, phenylalaninum 3.95 g, prolinum 3.4 g, serinum 2.25 g, threoninum 2.84 g, tryptophanum 0.95 g, tyrosinum 0.15 g, valinum 3.64 g, natrii acetat trihydricus 1.5 g, kalii chloridum 2.24 g, magnesi chloridum hexahydricum 0.81 g, natrii glycerophosphat 3.67 g, glucosum anhydricum 110 g ut glucosum monohydricum, calcii chloridum dihydricum 0.52 g, olivae oleum et sojae oleum 40 g, phosphatidum ovi depuratum 2.4 g, glycerolum 4.5 g, natrii oleas 60 mg, aqua ad iniectionabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml in emulsione recenter mixta.

Corresp. aminoacida 56.9 g/l, glucosum 110 g/l, materia crassa 40 g/l, mineralia: natrium 35 mmol, kalium 30 mmol, magnesium 4 mmol, calcium 3.5 mmol, acetat 54 mmol, chloridum 45 mmol, hydrogenuphosphas 15 mmol.
Corresp. 4'480 kJ pro 1 l.

Anwendung	Parenterale Ernährung			
Packung/en	01	002	4 x 1500 ml Drei-Kammerbeutel	B
		003	4 x 2000 ml Drei-Kammerbeutel	B
		004	2 x 2500 ml Drei-Kammerbeutel	B
	02	005	4 x 2000 ml Drei-Kammerbeutel	B
		006	6 x 1000 ml Drei-Kammerbeutel	B
		019	4 x 1500 ml Drei-Kammerbeutel	B
	03	007	6 x 1000 ml Drei-Kammerbeutel	B
		008	4 x 1500 ml Drei-Kammerbeutel	B
		009	4 x 2000 ml Drei-Kammerbeutel	B
Bemerkung	Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 24.03.2009 (Verlängerung der Zulassung)			
Gültig bis	23.03.2019			

01 Oberland Apotheke Hustenstiller, Sirup

Iromedica AG, Haggenstrasse 45, 9014 St. Gallen

Zul.-Nr.: 57875	Abgabekategorie: C	Index: 03.03.1.	28.11.2013	
Zusammensetzung	01	dextromethorphanum hydrobromidum 8.5 mg corresp. dextromethorphanum 6.25 mg, arom.: natrii cyclamas, vanillinum et alia, color.: E 150, conserv.: E 218, E 216, excipiens ad solutionem pro 5 ml.		
Anwendung	Husten			
Packung/en	01	001	200 ml	C
Bemerkung	Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16.01.2009 (Verlängerung der Zulassung)			
Gültig bis	15.01.2019			

01 Olanzapin OrPha 2.5 mg, Filmtabletten**02 Olanzapin OrPha 5 mg, Filmtabletten****03 Olanzapin OrPha 10 mg, Filmtabletten****04 Olanzapin OrPha 15 mg, Filmtabletten**

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

Zul.-Nr.: 59752	Abgabekategorie: B	Index: 01.05.0.	06.11.2013
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.	
Anwendung	Neuroleptica		
Bemerkung	Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.09.2010 (Umwandlung Zulassungsart, nur für Vertrieb im Ausland) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt		
Gültig bis	29.09.2015		

01 Olanzapin OrPha 5 mg, Schmelztabletten
02 Olanzapin OrPha 10 mg, Schmelztabletten
03 Olanzapin OrPha 15 mg, Schmelztabletten
04 Olanzapin OrPha 20 mg, Schmelztabletten

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

Zul.-Nr.: 59753	Abgabekategorie: B	Index: 01.05.0.	06.11.2013
Zusammensetzung	01	olanzapinum 5 mg, aromatica, aspartamum, excipiens pro compresso.	
	02	olanzapinum 10 mg, aromatica, aspartamum, excipiens pro compresso.	
	03	olanzapinum 15 mg, aromatica, aspartamum, excipiens pro compresso.	
	04	olanzapinum 20 mg, aromatica, aspartamum, excipiens pro compresso.	
Anwendung	Neuroleptica		
Bemerkung	Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.09.2010 (Umwandlung Zulassungsart, nur für Vertrieb im Ausland) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt		
Gültig bis	29.09.2015		

01 Ondansetron OrPha 4 mg/2ml, Infusionskonzentrat/Injektionslösung
02 Ondansetron OrPha 8 mg/4 ml, Infusionskonzentrat

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

Zul.-Nr.: 58853	Abgabekategorie: B	Index: 01.09.0.	21.11.2013
Zusammensetzung	01	ondansetronum 4 mg, acidum citricum monohydricum, natrii citras dihydricus, natrii chloridum, acidum hydrochloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 2 ml.	
	02	ondansetronum 8 mg, acidum citricum monohydricum, natrii citras dihydricus, natrii chloridum, acidum hydrochloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 4 ml.	
Anwendung	Antiemetikum		
Bemerkung	Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 29.11.2012 Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt (Verlängerung der Zulassung) (Umwandlung Zulassungsart, nur für Vertrieb im Ausland)		
Gültig bis	01.04.2019		

01 Optaflu, Injektionssuspension

Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 58271	Abgabekategorie: B	Index: 08.08.	18.11.2013
Zusammensetzung	01	haemagglutininum influenzae A (H1N1) (A/New Caledonia/20/99 - like Reass., IVR-116) 15 µg, haemagglutininum influenzae A (H3N2) (A/California/7/2004 - like NYMC X-157) 15 µg, haemagglutininum influenzae B (Shanghai/361/2002 -like B/Jiangsu/10/2003) 15 µg, natrii chloridum, kalii chloridum, magnesii chloridum hexahydricum, dinatrii phosphas dihydricus, kalii dihydrogenophosphas, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 0.5 ml.	
Anwendung	aktive Immunisierung gegen Influenza, ab dem vollendeten 18. Lebensjahr		
Bemerkung	Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.07.2013 (Verlängerung der Zulassung) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt		
Gültig bis	27.05.2019		

01 Otrivin Schnupfen 0,1 %, Gel

NOVARTIS CONSUMER HEALTH SCHWEIZ AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 39622	Abgabekategorie: D	Index: 12.02.1.	08.11.2013
Zusammensetzung	01	xylometazolini hydrochloridum 1 mg, aromatica, conserv.: benzalkonii chloridum, excipiens ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		Nasenschleimhautentzündung	
Packung/en	01	025	10 g D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.07.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		15.12.2018	

01 Otrivin Schnupfen 0,1 %, Dosierspray**02 Otrivin Schnupfen 0,05 %, Dosierspray****03 Otrivin Schnupfen 0,1 % Menthol, Dosierspray**

NOVARTIS CONSUMER HEALTH SCHWEIZ AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 44939	Abgabekategorie: C/D	Index: 12.02.1.	08.11.2013
Zusammensetzung	01	xylometazolini hydrochloridum 1 mg, conserv.: benzalkonii chloridum, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
	02	xylometazolini hydrochloridum 0.5 mg, conserv.: benzalkonii chloridum, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
	03	xylometazolini hydrochloridum 1 mg, aromatica, conserv.: benzalkonii chloridum, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Nasenschleimhautentzündung	
Packung/en	01	045	10 ml D
	02	053	10 ml C
	03	061	10 ml D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.07.2013	
Gültig bis		15.12.2018	

01 Otrivin Schnupfen 0,05 %, Lösung**02 Otrivin Schnupfen 0,1 %, Lösung****03 Otrivin Schnupfen 0,1 % Menthol, Lösung**

NOVARTIS CONSUMER HEALTH SCHWEIZ AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 24926	Abgabekategorie: C/D	Index: 12.02.1.	15.11.2013
Zusammensetzung	01	xylometazolini hydrochloridum 0.5 mg, conserv.: benzalkonii chloridum, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
	02	xylometazolini hydrochloridum 1 mg, conserv.: benzalkonii chloridum, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
	03	xylometazolini hydrochloridum 1 mg, arom.: levomentholum, cineolum, conserv.: benzalkonii chloridum, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Nasenschleimhautentzündung	
Packung/en	01	052	10 ml C
	02	060	10 ml D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.07.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
		24926 03 Dosisstärke nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		15.12.2018	

01 Otrivin Schnupfen 0,1 %, Nebulisator**02 Otrivin Schnupfen 0,1 % Menthol, Nebulisator**

NOVARTIS CONSUMER HEALTH SCHWEIZ AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 24959	Abgabekategorie: D	Index: 12.02.1.	08.11.2013
Zusammensetzung	01	xylometazolini hydrochloridum 1 mg, conserv.: benzalkonii chloridum, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
	02	xylometazolini hydrochloridum 1 mg, arom.: levomentholum, cineolum, conserv.: benzalkonii chloridum, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Nasenschleimhautentzündung	
Packung/en	01	023 10 ml	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.07.2013 (Verlängerung der Zulassung) 24959 02 Dosisstärke nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		15.12.2018	

02 Panadol Extra, Filmtabletten

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare AG, Talstrasse 5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 56279	Abgabekategorie: D	Index: 01.01.2.	05.11.2013
Zusammensetzung	02	paracetamolum 500 mg, coffeinum 65 mg, conserv.: E 215, E 217, E 219, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Analgetikum	
Packung/en	02	013 10 Tablette(n)	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 19.02.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		06.04.2019	

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

Eisai Pharma AG, Schaffhauserstrasse 611, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 55090	Abgabekategorie: B	Index: 04.99.0.	28.11.2013
Zusammensetzung	01	rabeprazolum natricum 10 mg corresp. rabeprazolum 9.42 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	02	rabeprazolum natricum 20 mg corresp. rabeprazolum 18.85 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Refluxoesophagitis, Ulcustherapie, Zollinger-Ellison-Syndrom	
Packung/en	01	001 14 Tablette(n)	B
		003 28 Tablette(n)	B
		005 56 Tablette(n)	B
	02	009 14 Tablette(n)	B
		011 28 Tablette(n)	B
		013 56 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.09.2009 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		08.08.2019	

01 Parodontosan Gel

Tentan AG, Dellenbodenweg 8, 4452 Itingen

Zul.-Nr.: 56070	Abgabekategorie: D	Index: 13.04.0.	20.11.2013
Zusammensetzung	01	chlorhexidini digluconas 2 mg, myrrhae tinctura 3.8 mg, salviae aetheroleum 1 mg, xylitolum, arom.: menthae piperitae aetheroleum, excipiens ad gelatum pro 1 g corresp. ethanolum 18 % V/V.	
Anwendung		Mund- und Rachendesinfiziens	
Packung/en	01	003	35 g D
		011	20 x 5 g Kombipackung D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.08.2009 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		21.03.2019	

01 Parodontosan Spüllösung

Tentan AG, Dellenbodenweg 8, 4452 Itingen

Zul.-Nr.: 56080	Abgabekategorie: D	Index: 13.04.0.	20.11.2013
Zusammensetzung	01	chlorhexidini digluconas 0.5 mg, myrrhae tinctura 1.9 mg, salviae aetheroleum 0.5 mg, aromatica, excipiens ad solutionem pro 1 g corresp. ethanolum 15 % V/V.	
Anwendung		Mund- und Rachendesinfiziens	
Packung/en	01	041	250 ml D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.08.2009 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		21.03.2019	

01 PerioChip, Implant

Karr Dental AG, Böhnirainstrasse 9, 8800 Thalwil

Zul.-Nr.: 54573	Abgabekategorie: B	Index: 13.07.0.	08.11.2013
Zusammensetzung	01	chlorhexidini digluconas 2.5 mg, gelatina hydrolysata glutaraldehydo conexa (Rind: Knochen), glycerolum, aqua purificata, pro praeparatione.	
Anwendung		Antiseptikum zur unterstützenden Behandlung von chronischen periodontalen Erkrankungen mit Taschenbildung	
Packung/en	01	049	10 Stück Chips B
		057	20 Stück Chips B
		065	30 Stück Chips B
		066	2 Stück Chips B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 08.08.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		10.03.2019	

01 Pethidin Streuli, Injektionslösung

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: 22672	Abgabekategorie: A	Index: 01.01.3.	19.11.2013
Zusammensetzung	01	pethidini hydrochloridum 50 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Analgetikum	
Packung/en	01	029	10 x 1 ml Ampullen A
		088	10 x 2 ml Ampullen A
		126	100 x 2 ml Ampullen A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.05.2009 (Verlängerung der Zulassung) Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe	
Gültig bis		27.05.2019	

01 Phenobarbital Bichsel 10 %, Injektionslösung

Laboratorium Dr. G. Bichsel AG, Weissenaustrasse, 3800 Unterseen

Zul.-Nr.: 60489	Abgabekategorie: B	Index: 01.07.1.	28.11.2013
Zusammensetzung	01	phenobarbitalum 200 mg ut phenobarbitalum natricum, propylenglycolum, ethanolum 188 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 2 ml.	
Anwendung		Antiepilepticum	
Packung/en	01	001	10 Ampulle(n) à 2 ml B
		002	100 Ampulle(n) à 2 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 29.05.2009 (Verlängerung der Zulassung) Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe	
Gültig bis		28.05.2019	

01 Phenobarbital Bichsel 2 %, Injektionslösung

Laboratorium Dr. G. Bichsel AG, Weissenaustrasse, 3800 Unterseen

Zul.-Nr.: 56469	Abgabekategorie: B	Index: 01.07.1.	28.11.2013
Zusammensetzung	01	phenobarbitalum 20 mg, propylenglycolum, ethanolum 61 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Antiepilepticum	
Packung/en	01	001	10 Ampulle(n) à 1ml B
		002	100 Ampulle(n) à 1ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 29.05.2009 (Verlängerung der Zulassung) Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe	
Gültig bis		28.05.2019	

01 Pravastatin Spirig HC 10mg, Tabletten
02 Pravastatin Spirig HC 20mg, Tabletten
03 Pravastatin Spirig HC 40mg, Tabletten
 Spirig HealthCare AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 62468	Abgabekategorie: B	Index: 07.12.0.	01.11.2013
Zusammensetzung	01	pravastatinum natricum 10 mg, excipients pro compresso.	
	02	pravastatinum natricum 20 mg, excipients pro compresso.	
	03	pravastatinum natricum 40 mg, color.: E 104, E 133, excipients pro compresso.	
Anwendung		Reduktion des Serumcholesterinspiegels	
Packung/en	01	007	30 Tablette(n) B
		008	100 Tablette(n) B
	02	009	30 Tablette(n) B
		010	100 Tablette(n) B
	03	011	30 Tablette(n) B
		012	100 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 13.01.2012 (Änderung Präparatename, früher: Pravastatin Spirig, Tabletten)	
Gültig bis		12.01.2017	

01 Prednison Streuli 1 mg, Tabletten
02 Prednison Streuli 5 mg, Tabletten
03 Prednison Streuli 20 mg, Tabletten
04 Prednison Streuli 50 mg, Tabletten
 Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: 29349	Abgabekategorie: B	Index: 07.07.22	07.11.2013
Zusammensetzung	01	prednisonum 1 mg, excipients pro compresso.	
	02	prednisonum 5 mg, excipients pro compresso.	
	03	prednisonum 20 mg, color.: E 132, excipients pro compresso.	
	04	prednisonum 50 mg, color.: E 127, excipients pro compresso.	
Anwendung		Glukokortikosteroid-Therapie	
Packung/en	01	010	20 Tablette(n) B
		029	100 Tablette(n) B
	02	037	20 Tablette(n) B
		045	100 Tablette(n) B
	03	053	20 Tablette(n) B
		061	100 Tablette(n) B
	04	088	20 Tablette(n) B
		096	100 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.02.2009 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		24.03.2019	

01 Prednitop 0,25 %, Lösung mit Schaumapplikator

Abbott AG, Neuhofstrasse 23, 6341 Baar

Zul.-Nr.: 49678	Abgabekategorie: B	Index: 10.05.1.	28.11.2013
Zusammensetzung	01	prednicarbatum 2.5 mg, propylenglyolum, excipients ad solutionem pro 1 g.	
Anwendung		Nicht infizierte entzündliche Dermatosen	
Packung/en	01	053	50 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 22.08.2008 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		15.02.2019	

02 Prednitop 0,25 %, Crème

Abbott AG, Neuhofstrasse 23, 6341 Baar

Zul.-Nr.: 49676	Abgabekategorie: B	Index: 10.05.1.	28.11.2013
Zusammensetzung	02	prednicarbatum 2.5 mg, conserv.: alcohol benzylicus, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Nicht infizierte entzündliche Dermatosen	
Packung/en	02	026	30 g B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 22.08.2008 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		15.02.2019	

02 Prednitop 0,25 %, Salbe

Abbott AG, Neuhofstrasse 23, 6341 Baar

Zul.-Nr.: 49679	Abgabekategorie: B	Index: 10.05.1.	28.11.2013
Zusammensetzung	02	prednicarbatum 2.5 mg, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Nicht infizierte entzündliche Dermatosen	
Packung/en	02	025	30 g B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 22.08.2008 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		15.02.2019	

01 Preterax, comprimé sécable**02 Preterax forte, comprimé**

Servier (Suisse) SA, rue de la Bergère 10, 1242 Satigny

N° d'AMM: 54872	Catégorie de remise: B	Index: 02.07.2.	26.11.2013
Composition	01	tert-butylamini perindoprilum 2 mg, indapamidum 0.625 mg, excipients pro compresso.	
	02	tert-butylamini perindoprilum 4 mg, indapamidum 1.25 mg, excipients pro compresso.	
Indication		Antihypertenseur	
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 03.05.2011 (prolongation de l'autorisation)	
		Autorisé uniquement pour la mise sur le marché à l'étranger	
Valable jusqu'au		18.05.2019	

02 Prothromplex NF 600 I.E., Injektionspräparat

Baxter AG, Müllerenstrasse 3, 8604 Volketswil

Zul.-Nr.: 41330	Abgabekategorie: B	Index: 06.01.1.	07.11.2013
Zusammensetzung	02	Praeparatio cryodesiccata: proteina 300-750 mg corresp. factor II coagulationis humanus 600 U. et factor VII coagulationis humanus 500 U. et factor IX coagulationis humanus 600 U.I. et factor X coagulationis humanus 600 U., heparinum, antithrombinum III humanum, proteinum humanum C, natrii citras dihydricus, natrii chloridum, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 20 ml.	
Anwendung		Gerinnungsstörungen infolge Verminderung der Faktoren II, VII, IX und X	
Packung/en	02	058	600 I.E. Ampulle Lyophilisat 600 I.E. mit Solvens B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.11.2008 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		31.12.2018	

01 Psychopax, Tropfen

ProReo Pharma AG, Rebgasse 2, 4410 Liestal

Zul.-Nr.: 44941	Abgabekategorie: B	Index: 01.04.1.	28.11.2013
Zusammensetzung	01	diazepamum 12.5 mg, aromatica, saccharinum, excipiens ad solutionem pro 1 ml corresp. 37.5 guttae, corresp. ethanolum 38 % V/V.	
Anwendung		Anxiolytikum	
Packung/en	01	015	20 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.01.2009 (Verlängerung der Zulassung) Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe	
Gültig bis		29.03.2019	

01 Renatriol 0.25 mcg, Weichgelatine kapseln**02 Renatriol 0.5 mcg, Weichgelatine kapseln**

ProReo Pharma AG, Rebgasse 2, 4410 Liestal

Zul.-Nr.: 57592	Abgabekategorie: B	Index: 07.02.3.	27.11.2013
Zusammensetzung	01	calcitriolum 0.25 µg, antiox.: E 320, E 321, excipiens pro capsula.	
	02	calcitriolum 0.5 µg, antiox.: E 320, E 321, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Renale Osteodystrophie, Hypoparathyreoidismus, Rachitis, postmenopausale Osteoporose	
Packung/en	01	001	20 Kapsel(n) B
		002	100 Kapsel(n) B
		003	50 Kapsel(n) B
	02	007	20 Kapsel(n) B
		009	50 Kapsel(n) B
		011	100 Kapsel(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.03.2009 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		19.03.2019	

02 Reyataz 100 mg, Kapseln
03 Reyataz 150 mg, Kapseln
04 Reyataz 200 mg, Kapseln
05 Reyataz 300 mg, Kapseln
 Bristol-Myers Squibb SA, Neuhofstrasse 6, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 56288	Abgabekategorie: A	Index: 08.03.0.	21.11.2013
Zusammensetzung	02	atazanvirum 100 mg ut atazanaviri sulfas, color.: E 132, excipients pro capsula.	
	03	atazanvirum 150 mg ut atazanaviri sulfas, color.: E 132, excipients pro capsula.	
	04	atazanvirum 200 mg ut atazanaviri sulfas, color.: E 132, excipients pro capsula.	
	05	atazanvirum 300 mg ut atazanaviri sulfas, color.: E 132, excipients pro capsula.	
Anwendung		HIV-Infektionen	
Packung/en	03	003	60 Kapsel(n) A
	04	005	60 Kapsel(n) A
	05	009	30 Kapsel(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 02.04.2009 (Verlängerung der Zulassung) 56288 02 Dosisstärke nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		05.05.2019	

01 Rhinathiol toux sèche, sirop
 Sanofi-Aventis (Suisse) SA, Route de Montfleury 3, 1214 Vernier

N° d'AMM: 58297	Catégorie de remise: C	Index: 03.01.1.	04.11.2013
Composition	01	dextromethorphanum ut dextromethorphanum hydrobromidum, arom.: E 150b, vanillinum et alia, conserv.: E 211, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Indication		Toux	
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		30.01.2019	

01 Rhinathiol toux sèche, sirop
 Sanofi-Aventis (Suisse) SA, Route de Montfleury 3, 1214 Vernier

N° d'AMM: 58297	Catégorie de remise: C	Index: 03.01.1.	04.11.2013
Composition	01	dextromethorphanum ut dextromethorphanum hydrobromidum, arom.: E 150b, vanillinum et alia, conserv.: E 211, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Indication		Toux	
Conditionnements	01	002	200 ml flacon C
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 01.04.2012 Autorisé uniquement pour la mise sur le marché à l'étranger	
Valable jusqu'au		30.01.2019	

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

Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 54594	Abgabekategorie: A	Index: 08.04.1.	15.11.2013
Zusammensetzung	01	artemetherum 20 mg, lumefantrinum 120 mg, excipients pro compresso.	
	02	artemetherum 80 mg, lumefantrinum 480 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Malaria	
Packung/en	01	038	24 Tablette(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.07.2013 (Zulassung der neuen Dosisstärke 02, 80/480 mg) 54594 02 Dosisstärke nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		12.12.2014	

01 Rinofluimucil, micronebulizzatore

Zambon Svizzera SA, 6814 Cadempino

N° d'AMM: 51037	Categoria di dispensazione: D	Index: 12.02.2.	15.11.2013
Composizione	01	acetylcysteinum 10 mg, tuaminoheptani sulfas 5 mg, aromatica, antiox.: dithiotreitolum, conserv.: benzalkonii chloridum, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Indicazione		Riniti	
Confezione/i	01	014	10 ml Flacone con micronebulizzatore D
Osservazione		Questo attestato di omologazione sostituisce quello del 08.12.2008 (proroga dell'omologazione)	
Valevole fino al		11.12.2018	

01 Risperidon Sandoz 1 mg, Filmtabletten
 02 Risperidon Sandoz 2 mg, Filmtabletten
 03 Risperidon Sandoz 3 mg, Filmtabletten
 04 Risperidon Sandoz 4 mg, Filmtabletten
 05 Risperidon Sandoz 0,5 mg, Filmtabletten
 06 Risperidon Sandoz 6 mg, Filmtabletten
 Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 57714	Abgabekategorie: B	Index: 01.05.0.	21.11.2013
Zusammensetzung	01	risperidonum 1 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	risperidonum 2 mg, excipients pro compresso obducto.	
	03	risperidonum 3 mg, color.: E 104, excipients pro compresso obducto.	
	04	risperidonum 4 mg, color.: E 104, E 132, excipients pro compresso obducto.	
	05	risperidonum 0.5 mg, excipients pro compresso obducto.	
	06	risperidonum 6 mg, color.: E 104, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Neurolepticum	
Packung/en	01	001	20 Tablette(n) B
		002	60 Tablette(n) B
	02	003	20 Tablette(n) B
		004	60 Tablette(n) B
	03	005	20 Tablette(n) B
		006	60 Tablette(n) B
	04	007	20 Tablette(n) B
		008	60 Tablette(n) B
	05	009	20 Tablette(n) B
		010	60 Tablette(n) B
	06	011	20 Tablette(n) B
		012	60 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.09.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		16.02.2019	

01 Risperidon Sandoz 0,5 mg, Schmelztabletten
 02 Risperidon Sandoz 1 mg, Schmelztabletten
 03 Risperidon Sandoz 2 mg, Schmelztabletten
 04 Risperidon Sandoz 3 mg, Schmelztabletten
 05 Risperidon Sandoz 4 mg, Schmelztabletten
 Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 58773	Abgabekategorie: B	Index: 01.05.0.	28.11.2013
Zusammensetzung	01	risperidonum 0.5 mg, arom.: aspartamum, excipiens pro compresso.	
	02	risperidonum 1 mg, arom.: aspartamum, excipiens pro compresso.	
	03	risperidonum 2 mg, arom.: aspartamum, excipiens pro compresso.	
	04	risperidonum 3 mg, arom.: aspartamum, excipiens pro compresso.	
	05	risperidonum 4 mg, arom.: aspartamum, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Neurolepticum	
Packung/en	01	001	28 Tablette(n) B
	02	002	28 Tablette(n) B
	03	003	28 Tablette(n) B
	04	004	28 Tablette(n) B
	05	005	28 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.09.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		06.05.2019	

- 01 Risperidon Spirig HC 0.5, Filmtabletten
 02 Risperidon Spirig HC 1, Filmtabletten
 03 Risperidon Spirig HC 2, Filmtabletten
 04 Risperidon Spirig HC 3, Filmtabletten
 05 Risperidon Spirig HC 4, Filmtabletten
 06 Risperidon Spirig HC 6, Filmtabletten

Spirig HealthCare AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 58285	Abgabekategorie: B	Index: 01.05.0.	21.11.2013
Zusammensetzung	01	risperidonum 0.5 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	risperidonum 1 mg, excipients pro compresso obducto.	
	03	risperidonum 2 mg, color.: E 104, excipients pro compresso obducto.	
	04	risperidonum 3 mg, color.: E 104, excipients pro compresso obducto.	
	05	risperidonum 4 mg, color.: E 104, E 132, excipients pro compresso obducto.	
	06	risperidonum 6 mg, color.: E 104, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Neurolepticum	
Packung/en	01	013	20 Tablette(n) B
	02	014	20 Tablette(n) B
		015	60 Tablette(n) B
	03	016	20 Tablette(n) B
		017	60 Tablette(n) B
	04	018	20 Tablette(n) B
		019	60 Tablette(n) B
	05	020	20 Tablette(n) B
		021	60 Tablette(n) B
	06	022	20 Tablette(n) B
		023	60 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 10.05.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		12.03.2019	

01 Rotarix liquid, orale Suspension

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 60150	Abgabekategorie: B	Index: 08.08.	27.11.2013
Zusammensetzung	01	Vaccinum attenuatum: rotavirus humanum (Stamm: RIX4414) min 1 Mio U., aqua q.s. ad suspensionem pro 1.5 ml.	
Anwendung		ab der vollendeten 6. Lebenswoche, aktive Immunisierung zur Vorbeugung von Gastroenteritiden durch Rotaviren der Serotypen G1, nicht-G1 wie G2, G3, G4 und G9	
Packung/en	01	001	1.5 ml Suspension für die orale Anwendung, in Glasapplikator B
		002	1.5 ml Suspension für die orale Anwendung, in Tube B
		003	10 x 1.5 ml Suspension für die orale Anwendung, in Tuben B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 06.05.2011 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		13.05.2019	

02 Scandonest 2 % Nor-Adrenalin, Injektionslösung

Dr. Wild & Co. AG, Hofackerstrasse 8, 4132 Muttenz 1

Zul.-Nr.: 38647	Abgabekategorie: B	Index: 13.01.2.	20.11.2013
Zusammensetzung	02	mepivacaini hydrochloridum 20 mg, noradrenalinum 10 µg ut no-radrenalini tartras, natrii chloridum, dinatrii edetas, antiox.: E 224 1.2 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Lokalanästhetikum für die Zahnheilkunde	
Packung/en	02	024 50 Zylinderampulle(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.02.2009 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		21.03.2019	

02 Scandonest 2 % Special, Injektionslösung

Dr. Wild & Co. AG, Hofackerstrasse 8, 4132 Muttenz 1

Zul.-Nr.: 38648	Abgabekategorie: B	Index: 13.01.2.	13.11.2013
Zusammensetzung	02	mepivacaini hydrochloridum 20 mg, adrenalinum 10 µg, natrii chloridum, dinatrii edetas, antiox.: E 224 1.2 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Lokalanästhetikum für die Zahnheilkunde	
Packung/en	02	020 50 Zylinderampulle(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.02.2009 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		21.03.2019	

02 Scandonest 3 %, Injektionslösung

Dr. Wild & Co. AG, Hofackerstrasse 8, 4132 Muttenz 1

Zul.-Nr.: 38646	Abgabekategorie: B	Index: 13.01.2.	20.11.2013
Zusammensetzung	02	mepivacaini hydrochloridum 30 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Lokalanästhetikum für die Zahnheilkunde	
Packung/en	02	044 50 Zylinderampulle(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.02.2009 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		21.03.2019	

01 Sebivo, Lösung zum Einnehmen

Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 59170	Abgabekategorie: A	Index: 08.03.0.	25.11.2013
Zusammensetzung	01	telbivudinum 20 mg, aromatica, saccharinum natricum, conserv.: E 210, ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Chronische Hepatitis B	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.07.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		19.04.2019	

01 Sebo-Psor Lotion Widmer

Louis Widmer AG, Rietbachstrasse 5, 8952 Schlieren

Zul.-Nr.: 45621	Abgabekategorie: B	Index: 10.05.2.	19.11.2013
Zusammensetzung	01	dexamethasonum 1 mg, tretinoinum 0.25 mg, ureum 20 mg, propylenglycolum, antiox.: E 320, E 321, excipients ad solutionem pro 1 g.	
Anwendung		Psoriasis, Seborrhoe und ekzematöse Erkrankungen der Kopfhaut	
Packung/en	01	014	100 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 04.09.2008 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		23.02.2019	

01 Simponi 50 mg, Injektionslösung in Fertigspritze**02 Simponi 100 mg, Injektionslösung in Fertigspritze**

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

Zul.-Nr.: 61263	Abgabekategorie: B	Index: 07.15.0.	27.11.2013
Zusammensetzung	01	golimumabum 50 mg, sorbitolum, polysorbatum 80, histidinum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.5 ml.	
	02	golimumabum 100 mg, sorbitolum, polysorbatum 80, histidinum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Rheumatoide Arthritis, Psoriasis Arthritis, Ankylosierende Spondylitis	
Packung/en	01	001	1 Spritze(n) B
		002	3 Spritze(n) B
	02	003	1 Spritze(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.10.2011 (Zulassung der neuen Dosisstärke 100 mg) polysorbatum 80: hergestellt aus gentechnisch verändertem Organismus Mais	
Gültig bis		28.09.2015	

01 Simponi 50 mg, Injektionslösung in vorgefülltem Injektor**02 Simponi 100 mg, Injektionslösung in vorgefülltem Injektor**

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

Zul.-Nr.: 61318	Abgabekategorie: B	Index: 07.15.0.	27.11.2013
Zusammensetzung	01	golimumabum 50 mg, sorbitolum, polysorbatum 80, histidinum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.5 ml.	
	02	golimumabum 100 mg, sorbitolum, polysorbatum 80, histidinum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Rheumatoide Arthritis, Psoriasis Arthritis, Ankylosierende Spondylitis	
Packung/en	01	001	1 Injektor(en), vorgefüllt/Pen B
		002	3 Injektor(en), vorgefüllt/Pen B
	02	003	1 Injektor(en), vorgefüllt/Pen B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.10.2011 (Zulassung der neuen Dosisstärke 100 mg) polysorbatum 80: hergestellt aus gentechnisch verändertem Organismus Mais	
Gültig bis		28.09.2015	

01 Simvastatin Streuli 10 mg, Filmtabletten
02 Simvastatin Streuli 20 mg, Filmtabletten
03 Simvastatin Streuli 40 mg, Filmtabletten
 Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: 56423	Abgabekategorie: B	Index: 07.12.0.	12.11.2013
Zusammensetzung	01	simvastatinum 10 mg, antiox.: E 320, excipients pro compresso obducto.	
	02	simvastatinum 20 mg, antiox.: E 320, excipients pro compresso obducto.	
	03	simvastatinum 40 mg, antiox.: E 320, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Reduktion der Serumcholesterinkonzentration	
Packung/en	01	002	28 Tablette(n) B
		004	98 Tablette(n) B
	02	006	28 Tablette(n) B
		008	98 Tablette(n) B
	03	010	28 Tablette(n) B
		012	98 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 06.04.2009 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		27.05.2019	

01 Somatuline Autogel 60 mg, Injektionslösung
02 Somatuline Autogel 90 mg, Injektionslösung
03 Somatuline Autogel 120 mg, Injektionslösung
 Future Health Pharma GmbH, Guyer-Zeller-Strasse 10, 8620 Wetzikon ZH

Zul.-Nr.: 56148	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.2.	27.11.2013
Zusammensetzung	01	lanreotidum 60 mg ut lanreotidi acetat, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 244 mg, pro vitro.	
	02	lanreotidum 90 mg ut lanreotidi acetat, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 366 mg, pro vitro.	
	03	lanreotidum 120 mg ut lanreotidi acetat, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 488 mg, pro vitro.	
Anwendung		Somatostatin-Analogon	
Packung/en	01	001	1 Spritze(n) A
	02	003	1 Spritze(n) A
	03	005	1 Spritze(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.09.2010 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		14.07.2019	

01 Tasmar 100 mg, Filmtabletten**02 Tasmar 200 mg, Filmtabletten**

MEDA Pharma GmbH, Hegnaustrasse 60, 8602 Wangen-Brüttisellen

Zul.-Nr.: 54055	Abgabekategorie: A	Index: 01.08.0.	07.11.2013
Zusammensetzung	01	tolcaponum 100 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	02	tolcaponum 200 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Morbus Parkinson	
Packung/en	01	013 30 Tablette(n)	A
		021 100 Tablette(n)	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.12.2009 (Verlängerung der Zulassung)	
		54055 02 Dosisstärke nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		08.03.2019	

01 Telebrix 30 Meglumine, Injektionslösung

Guerbet AG, Winterthurerstrasse 92, 8006 Zürich

Zul.-Nr.: 38130	Abgabekategorie: B	Index: 14.01.0.	27.11.2013
Zusammensetzung	01	meglumini ioxitalamas 660.3 mg corresp. iodum 300 mg, natrii calcii edetas, natrii dihydrogenophosphas dihydricus, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Röntgenkontrastmittel	
Packung/en	01	001 1 x 100 ml Vial	B
		031 25 x 30 ml Vial	B
		064 10 x 100 ml Vial	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 09.02.2011	
		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 06.08.2012	
Gültig bis		31.12.2017	

01 Telebrix 35, Injektionslösung

Guerbet AG, Winterthurerstrasse 92, 8006 Zürich

Zul.-Nr.: 53703	Abgabekategorie: B	Index: 14.01.0.	27.11.2013
Zusammensetzung	01	meglumini ioxitalamas 650.9 mg et natrii ioxitalamas 96.6 mg corresp. iodum 350 mg, natrii calcii edetas, natrii dihydrogenophosphas dihydricus, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Röntgenkontrastmittel	
Packung/en	01	002 1 x 100 ml Vial	B
		038 1 x 50 ml Vial	B
		046 1 x 100 ml Vial	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 09.02.2011	
Gültig bis		21.03.2016	

01 Tenoretic mite, Filmdabletten**02 Tenoretic, Filmdabletten**

AstraZeneca AG, Grafenau 10, 6301 Zug

Zul.-Nr.: 42204	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.2.	18.11.2013
Zusammensetzung	01	atenololum 50 mg, chlortalidonum 12.5 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	atenololum 100 mg, chlortalidonum 25 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Antihypertensivum	
Packung/en	01	048	28 Tablette(n) B
		056	98 Tablette(n) B
	02	021	98 Tablette(n) B
		064	14 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 03.12.2008 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		22.03.2019	

01 Testopatch 1,2 mg/24 h, transdermales therapeutisches System**02 Testopatch 1,8 mg/24 h, transdermales therapeutisches System****03 Testopatch 2,4 mg/24 h, transdermales therapeutisches System**

Pierre Fabre Pharma SA, Hegenheimerweg 183, 4123 Allschwil

Zul.-Nr.: 58101	Abgabekategorie: B	Index: 07.08.4.	12.11.2013
Zusammensetzung	01	testosteronum 15 mg, excipients ad praeparationem pro 30 cm ² cum liberatione 1.2 mg/24h.	
	02	testosteronum 22.5 mg, excipients ad praeparationem pro 45 cm ² cum liberatione 1.8 mg/24h.	
	03	testosteronum 30 mg, excipients ad praeparationem pro 60 cm ² cum liberatione 2.4 mg/24h.	
Anwendung		Männlicher Hypogonadismus	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.09.2013 Erneute Zulassung und Verlängerung Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		02.03.2019	

01 Timonil 300 retard, Retardtabletten**02 Timonil 600 retard, Retardtabletten****04 Timonil 200 retard, Retardtabletten****05 Timonil 400 retard, Retardtabletten**

Desitin Pharma GmbH, Hammerstrasse 47, 4410 Liestal

Zul.-Nr.: 47127	Abgabekategorie: B	Index: 01.07.1.	14.11.2013
Zusammensetzung	01	carbamazepinum 300 mg, excipients pro compresso.	
	02	carbamazepinum 600 mg, excipients pro compresso.	
	04	carbamazepinum 200 mg, excipients pro compresso.	
	05	carbamazepinum 400 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Antiepilepticum	
Packung/en	01	001 50 Tablette(n)	B
		025 100 Tablette(n)	B
	02	068 50 Tablette(n)	B
	04	076 50 Tablette(n)	B
		092 200 Tablette(n)	B
	05	114 100 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 23.08.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		25.02.2019	

02 Timonil, Sirup

Desitin Pharma GmbH, Hammerstrasse 47, 4410 Liestal

Zul.-Nr.: 45723	Abgabekategorie: B	Index: 01.07.1.	14.11.2013
Zusammensetzung	02	carbamazepinum 100 mg, arom.: vanillinum et alia, natrii cyclamas, conserv.: E 216, E 218, excipients ad suspensionem pro 5 ml.	
Anwendung		Antiepilepticum	
Packung/en	02	055 250 ml	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 22.11.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		25.02.2019	

01 Timonil, Tabletten

Desitin Pharma GmbH, Hammerstrasse 47, 4410 Liestal

Zul.-Nr.: 45724	Abgabekategorie: B	Index: 01.07.1.	14.11.2013
Zusammensetzung	01	carbamazepinum 200 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Antiepilepticum	
Packung/en	01	001 50 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 23.08.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		25.02.2019	

01 Tobrex, Augengel

Alcon Switzerland SA, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 56825	Abgabekategorie: A	Index: 11.07.1.	28.11.2013
Zusammensetzung	01	tobramycinum 3 mg, conserv.: benzododecinii bromidum, excipiens ad gelatum pro 1 ml.	
Anwendung		Bakterielle Augeninfektionen	
Packung/en	01	002	5 ml A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.04.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		27.05.2019	

02 Transpulmin N Balsam, Salbe

MEDA Pharma GmbH, Hegnaustrasse 60, 8602 Wangen-Brüttisellen

Zul.-Nr.: 21836	Abgabekategorie: D	Index: 03.06.0.	28.11.2013
Zusammensetzung	02	camphora racemica 25 mg, cineolum 100 mg, levomentholum 50 mg, aromatica, conserv.: E 216, E 217, E 218, E 219, excipiens ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Einreibemittel bei Erkältungen	
Packung/en	02	044	100 g D
		052	40 g D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 21.05.2010 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		17.12.2018	

01 Velbe, Lyophilisat

Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 27821	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	08.11.2013
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: vinblastini sulfas 10 mg pro vitro.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	01	014	1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.11.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		03.06.2019	

01 Viagra 25 mg, Filmtabletten
02 Viagra 50 mg, Filmtabletten
03 Viagra 100 mg, Filmtabletten
Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 54642	Abgabekategorie: B	Index: 05.99.0.	15.11.2013
Zusammensetzung	01	sildenafilum 25 mg ut sildenafili citras, color.: E 132, excipients pro compresso obducto.	
	02	sildenafilum 50 mg ut sildenafili citras, color.: E 132, excipients pro compresso obducto.	
	03	sildenafilum 100 mg ut sildenafili citras, color.: E 132, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Erektile Dysfunktion	
Packung/en	01	016 4 Tablette(n)	B
		024 12 Tablette(n)	B
	02	032 4 Tablette(n)	B
		040 12 Tablette(n)	B
		068 24 Tablette(n)	B
	03	059 4 Tablette(n)	B
		067 12 Tablette(n)	B
		069 24 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 24.04.2013 (Neue zusätzliche Packungsgrösse/n, neu: 50 mg: 24 Filmtabletten; 100 mg: 24 Filmtabletten)	
Gültig bis		03.12.2018	

01 Vibrocil, Gel
NOVARTIS CONSUMER HEALTH SCHWEIZ AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 50008	Abgabekategorie: C	Index: 12.02.2.	28.11.2013
Zusammensetzung	01	dimetindeni maleas 0.25 mg, phenylephrinum 2.5 mg, aromatica, conserv.: benzalkonii chloridum, excipients ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		Schnupfen	
Packung/en	01	010 12 g Tube	C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.07.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		16.12.2018	

01 Vibrocil, Tropfen
NOVARTIS CONSUMER HEALTH SCHWEIZ AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 50009	Abgabekategorie: C	Index: 12.02.2.	28.11.2013
Zusammensetzung	01	dimetindeni maleas 0.25 mg, phenylephrinum 2.5 mg, aromatica, conserv.: benzalkonii chloridum, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Schnupfen	
Packung/en	01	017 15 ml	C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.07.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		16.12.2018	

03 Virus influenzae A comp. D9, Mund- und Rachenspray

Homöopharm AG, Werkhofstrasse 13, 4702 Oensingen

Zul.-Nr.: 62618	Abgabekategorie: B/D	Index: 20.01.0.	13.11.2013
Zusammensetzung	03	influenzae virus antigenum Spengler ad usum externum D9 1.67 g, haemophili influenzae antigenum Spengler ad usum externum D9 1.67 g, klebsiellae pneumoniae antigenum Spengler ad usum externum D9 1.67 g, influenzae virus antitoxinum Spengler ad usum externum D9 1.67 g, haemophili influenzae antitoxinum Spengler ad usum externum D9 1.67 g, klebsiellae pneumoniae antitoxinum Spengler ad usum externum D9 1.67 g, excipients ad solutionem pro vase 10.0112 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 höheren Folgepotenzen. Für Folgepotenzen ab D12 gilt die Abgabekategorie D.	
Gültig bis		12.11.2018	

03 Vitamin D3 Wild, Oel

Dr. Wild & Co. AG, Hofackerstrasse 8, 4132 Muttenz 1

Zul.-Nr.: 57690	Abgabekategorie: D	Index: 07.02.3.	28.11.2013
Zusammensetzung	03	cholecalciferolum 20'000 U.I., excipients ad solutionem pro 1 ml, corresp. 40 guttae.	
Anwendung		Vitamin D-Präparat	
Packung/en	03	071 10 ml Flasche(n)	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.07.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		17.06.2019	

01 Voltaren Rapid 25 mg, Dragées**02 Voltaren Rapid 50 mg, Dragées**

Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 50107	Abgabekategorie: B	Index: 07.10.1.	01.11.2013
Zusammensetzung	01	diclofenacum kalicum 25 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	diclofenacum kalicum 50 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Antiphlogisticum, Analgeticum	
Packung/en	02	035 20 Dragée(s)	B
		051 10 Dragée(s)	B
		078 200 Dragée(s)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.07.2013 (Verlängerung der Zulassung) 50107 01 Dosisstärke nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		18.12.2018	

01 Voltaren Retard 100 mg, Dragées

02 Voltaren Retard 75 mg, Dragées

Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 41962	Abgabekategorie: B	Index: 07.10.1.	15.11.2013
Zusammensetzung	01	diclofenacum natricum 100 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	diclofenacum natricum 75 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Antirheumaticum, Antiphlogisticum, Analgeticum	
Packung/en	01	011	10 Dragée(s) B
		038	30 Dragée(s) B
		046	100 Dragée(s) B
	02	054	20 Dragée(s) B
		062	100 Dragée(s) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.07.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		18.12.2018	

01 Voltaren 25 mg, Dragées**02 Voltaren 50 mg, Dragées**

Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 37867	Abgabekategorie: B	Index: 07.10.1.	01.11.2013
Zusammensetzung	01	diclofenacum natricum 25 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	diclofenacum natricum 50 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Antirheumaticum, Antiphlogisticum, Analgeticum	
Packung/en	01	012	30 Dragée(s) B
		020	100 Dragée(s) B
	02	047	20 Dragée(s) B
		055	100 Dragée(s) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.07.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		18.12.2018	

01 Voltaren, Injektionslösung i.m./Infusionskonzentrat

Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 39253	Abgabekategorie: B	Index: 07.10.1.	01.11.2013
Zusammensetzung	01	diclofenacum natricum 75 mg, propylenglyolum, mannitolium, anti-ox.: E 223 2 mg, conserv.: alcohol benzylicus 120 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 3 ml.	
Anwendung		Antirheumaticum, Antiphlogisticum, Analgeticum	
Packung/en	01	011	5 Ampulle(n) B
		038	50 Ampulle(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.07.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		18.12.2018	

01 Voltaren 50, Suppositorien**02 Voltaren 100, Suppositorien****03 Voltaren 25, Suppositorien****04 Voltaren 12,5, Suppositorien**

Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 39254	Abgabekategorie: B	Index: 07.10.1.	01.11.2013
Zusammensetzung	01	diclofenacum natricum 50 mg, excipients pro supposito.rio.	
	02	diclofenacum natricum 100 mg, excipients pro supposito.rio.	
	03	diclofenacum natricum 25 mg, excipients pro supposito.rio.	
	04	diclofenacum natricum 12.5 mg, excipients pro supposito.rio.	
Anwendung		Antirheumaticum, Antiphlogisticum, Analgeticum	
Packung/en	01	018	10 Suppositorien B
		026	50 Suppositorien B
	02	034	5 Suppositorien B
		042	50 Suppositorien B
	03	050	10 Suppositorien B
	04	077	10 Suppositorien B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.07.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		18.12.2018	

01 Voltaren, Tropfen

Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 49366	Abgabekategorie: B	Index: 07.10.1.	01.11.2013
Zusammensetzung	01	diclofenacum ad resinam adsorbatum corresp. diclofenacum natricum 15 mg, arom.: vanillinum et alia, saccharinum natricum, excipiens ad suspensionem pro 1 ml corresp. 30 gutta.	
Anwendung		Antirheumaticum	
Packung/en	01	019	20 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.07.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		18.12.2018	

01 Xatral 2,5 mg, comprimés pelliculés

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

N° d'AMM: 50205	Catégorie de remise: B	Index: 05.99.0.	08.11.2013
Composition	01	alfuzosini hydrochloridum 2.5 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Indication		hyperplasie bénigne de la prostate	
Conditionnements	01	010	30 comprimé(s) B
		037	60 comprimé(s) B
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 01.04.2012 (prolongation de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		18.02.2019	

01 Xatral SR 5 mg, comprimés pelliculés

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

N° d'AMM: 52688	Catégorie de remise: B	Index: 05.99.0.	08.11.2013
Composition	01	alfuzosini hydrochloridum 5 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Indication		hyperplasie bénigne de la prostate	
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		18.02.2019	

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

Zul.-Nr.: 53001	Abgabekategorie: B	Index: 14.01.0.	27.11.2013
Zusammensetzung	01	iobitridolum 548.4 mg corresp. iodum 250 mg, natrii calcii edetas, trometamoli hydrochloridum, trometamololum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	02	iobitridolum 658.4 mg corresp. iodum 300 mg, natrii calcii edetas, trometamoli hydrochloridum, trometamololum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	03	iobitridolum 767.8 mg corresp. iodum 350 mg, natrii calcii edetas, trometamoli hydrochloridum, trometamololum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Röntgenkontrastmittel	
Packung/en	02	001	1x 100 ml Vial B
		122	1 x 50 ml Vial B
		165	1 x 100 ml Vial B
		270	10 x 200 ml Vial B
		289	10 x 500 ml Vial B
		507	10 x 100 ml Beutel B
		523	10 x 200 ml Beutel B
		531	10 x 500 ml Beutel B
	03	010	1 x 20 ml Vial B
		012	1 x 100 ml Vial B
		279	1 x 20 ml Vial B
		300	1 x 50 ml Vial B
		343	1 x 100 ml Vial B
		440	10 x 200 ml Vial B
		459	10 x 500 ml Vial B
		587	10 x 100 ml Beutel B
		603	10 x 200 ml Beutel B
		611	10 x 500 ml Beutel B
Bemerkung	Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.11.2009		
	53001 01 Dosisstärke nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt		
Gültig bis	13.12.2014		

01 Zevalin, Kit für die Herstellung eines Radiotherapeutikums

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 56114	Abgabekategorie: A	Index: 17.02.	21.11.2013
Zusammensetzung	01	<p>I): ibritumomabum tiuxetanum 3.2 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectionabilia q.s. ad solutionem pro 2 ml.</p> <p>II): natrii acetat trihydricus, aqua ad iniectionabilia q.s. ad solutionem pro 2 ml.</p> <p>III): natrii chloridum, albuminum humanum, dinatrii phosphas heptahydricus, acidum penteticum, kalii dihydrogenophosphas, kalii chloridum, aqua ad iniectionabilia q.s. ad solutionem pro 10 ml.</p> <p>IV): pro usu: I) et II) et III) recenter radioactivatum 111-indium ut indii (111-In) trichloridum aut pro usu: I) et II) et III) recenter radioactivatum 90-yttrium ut yttrii(90-Y) chloridum.</p>	
Anwendung		Rezidivierendes oder refraktäres indolentes, folliculäres oder transformiertes B-Zell non-Hodgkin's Lyphom; Konsolidierungstherapie nach Remissionsinduktion bei vormals unbehandelten Patienten mit folliculärem Lymphom Stadium III oder IV	
Packung/en	01	001	1 Set Kit mit 4 Durchstechflaschen A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 26.05.2009 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		18.04.2019	

01 Zymafluor, gocce

ROTTAPHARM SA, Piazza Boffalora 4, 6830 Chiasso

N° d'AMM: 52460	Categoria di dispensazione: C	Index: 13.05.1.	08.11.2013
Composizione	01	fluoridum 1.14 mg ut natrii fluoridum, conserv.: E 210, excipients ad solutionem pro 1 ml corresp. 18 gutta.	
Indicazione		Profilassi della carie	
Osservazione		Questo attestato di omologazione sostituisce quello del 15.10.2013 (proroga dell'omologazione)	
		Autorizzato unicamente per il commercio all'estero	
Valevole fino al		22.03.2019	

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

01 Attane Isoflurane ad us.vet., Inhalationsnarkotikum

Provet AG, Gewerbestrasse 1, 3421 Lyssach

Zul.-Nr.: 56761	Abgabekategorie: B	Index:	07.11.2013
Zusammensetzung	01	isofluranum.	
Anwendung		Inhalationsnarkotikum für Pferde, Rinder, Schweine, Hunde, Katzen, kleine Heimtiere, Vögel, Reptilien und Amphibien	
Packung/en	01	002	250 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 05.03.2009 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		07.04.2019	

01 Best Friend ad us.vet., Hundehalsband**02 Best Friend ad us.vet., Hundehalsband für kleine und mittelgrosse Hunde**

Vitakraft AG, Industriezone Furtbach, 8107 Buchs ZH

Zul.-Nr.: 55425	Abgabekategorie: E	Index:	28.11.2013
Zusammensetzung	01	dimpylatum 6.15 g, excipients pro praeparatione 41 g.	
	02	dimpylatum 3.6 g, excipients pro praeparatione 24 g.	
Anwendung		Ektoparasiten bei Hunden	
Packung/en	01	002	1 Halsband E
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.02.2012 55425 02 Dosisstärke nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		27.02.2017	

02 Danilon Equidos Granulat ad us.vet.

Provesan SA, Boulevard du Théâtre 12, 1204 Genève

Zul.-Nr.: 53809	Abgabekategorie: B	Index:	20.11.2013
Zusammensetzung	02	suxibuzonum 1.5 g, arom.: saccharinum natricum, color.: E 104, excipients ad granulatam pro charta 10 g.	
Anwendung		Nichtsteroidaler Entzündungshemmer, Analgetikum und Antipyretikum für Pferde und Ponys	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.10.2013 Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		07.05.2018	

01 Dexdomitor ad us. vet., Injektionslösung

Provet AG, Gewerbestrasse 1, 3421 Lyssach

Zul.-Nr.: 58843	Abgabekategorie: A	Index:	14.11.2013
Zusammensetzung	01	dexmedetomidini hydrochloridum 0.5 mg corresp. dexmedetomidinum 0.42 mg, conserv.: E 216 0.2 mg, E 218 1.6 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectionabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Injektionslösung zur Sedation von Hunden und Katzen	
Packung/en	01	001	10 ml A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.07.2010 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		01.06.2019	

01 Domosedan Gel ad us.vet.

Provot AG, Gewerbestrasse 1, 3421 Lyssach

Zul.-Nr.: 59125	Abgabekategorie: A	Index:	13.11.2013
Zusammensetzung	01	detomidini hydrochloridum 7.6 mg, color.: E 133, excipients ad gelatum pro 1 ml.	
Anwendung		Sedierung und Ruhigstellung von Pferden	
Packung/en	01	001 1 x 3.0 ml	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.07.2010 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		26.03.2019	

03 EXspot ad us.vet., Lösung

MSD Animal Health GmbH, Weystrasse 20, 6000 Luzern 6

Zul.-Nr.: 51793	Abgabekategorie: C	Index:	08.11.2013
Zusammensetzung	03	permethrinum 715 mg, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Bekämpfung von Flöhen, Zecken und Schmetterlingsmücken bei Hunden	
Packung/en	03	001 6 x 1 ml Ampullen	C
		002 6 x 6 x 1 ml Ampullen	C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 24.04.2013 (Änderung der Deklaration der Aktivsubstanz)	
Gültig bis		25.09.2018	

01 Eprinex Pour-on ad us.vet., solution

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

N° d'AMM: 54259	Catégorie de remise: A	Index:	12.11.2013
Composition	01	eprinomectinum 5 mg, antiox.: E 321, excipients q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Indication		Antiparasitaire pour le traitement d'endo-et d'ectoparasites chez les bovins et d'endoparasites chez les chèvres	
Conditionnements	01	018 250 ml	A
		026 1000 ml	A
		034 2500 ml	A
		042 5000 ml	A
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 10.02.2009 (prolongation de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		15.02.2019	

01 Equest Orales Gel ad us.vet.

Zoetis Schweiz GmbH, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 55162	Abgabekategorie: A	Index:	15.11.2013
Zusammensetzung	01	moxidectinum 18.92 mg, conserv.: alcohol benzylicus, excipients ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		Breitspektrum-Antiparasitikum für Pferde	
Packung/en	01	002 14.8 g Injektor	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.06.2010 (Änderung Primärverpackung, früher : 12.2 g)	
Gültig bis		01.12.2014	

01 Equest Pramox orales Gel ad us.vet.

Zoetis Schweiz GmbH, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 60465	Abgabekategorie: A	Index:	15.11.2013
Zusammensetzung	01	moxidectinum 19.5 mg, praziquantelum 121.7 mg, antioxid.: E 321, conserv.: alcohol benzylicus, excipients ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		Breitspektrum-Antiparasitikum für Pferde	
Packung/en	01	002	14.4 g A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.02.2011 (Änderung Primärverpackung, früher : 11.8 g)	
Gültig bis		31.01.2016	

01 Hapadex 5% ad us.vet., orale Suspension**02 Hapadex 15% ad us.vet., orale Suspension**

MSD Animal Health GmbH, Weystrasse 20, 6000 Luzern 6

Zul.-Nr.: 48550	Abgabekategorie: B	Index:	11.11.2013
Zusammensetzung	01	netobiminum 50 mg, conserv.: E 216, E 218, excipients ad suspensionem pro 1 ml.	
	02	netobiminum 150 mg, conserv.: E 216, E 218, excipients ad suspensionem pro 1 ml.	
Anwendung	01	Anthelminthikum für Schafe	
Packung/en	01	010	1000 ml B
	02	029	1000 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.12.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		14.04.2019	

01 Metacox ad us.vet., orale Suspension

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

Zul.-Nr.: 58801	Abgabekategorie: B	Index:	07.11.2013
Zusammensetzung	01	meloxicamum 1.5 mg, arom.: saccharinum natricum et alia, conserv.: E 211, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Nichtsteroidales Antiphlogistikum für Hunde	
Packung/en	01	001	10 ml B
		002	32 ml B
		003	100 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 23.04.2009 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		22.04.2019	

01 Neo-M-Suspension ad us.vet.

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

Zul.-Nr.: 38112	Abgabekategorie: A	Index:	05.11.2013	
Zusammensetzung	01	benzylpenicillinum procainum 50'000 U.I., neomycinum 20 mg ut neomycini sulfas, retinoli palmitas 4'000 U.I., dinatrii edetas, acidum citricum monohydricum, dinatrii phosphas dihydricus, povidonum, carmellosum natricum, antioxid.: E 223 1 mg, conserv.: E 216 0.16 mg, E 218 0.64 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.		
Anwendung		Mastitis bei Kühen		
Packung/en	01	015	200 ml	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 23.03.2009 (Verlängerung der Zulassung)		
Gültig bis		23.03.2019		

01 Norocarp 20 mg ad us.vet., Tabletten**02 Norocarp 50 mg ad us.vet., Tabletten****03 Norocarp 100 mg ad us.vet., Tabletten**

ufamed AG, Kornfeldstrasse 2, 6210 Sursee

Zul.-Nr.: 58227	Abgabekategorie: B	Index:	12.11.2013	
Zusammensetzung	01	carprofenum 20 mg, excipients pro compresso.		
	02	carprofenum 50 mg, excipients pro compresso.		
	03	carprofenum 100 mg, color.: E 102, excipients pro compresso.		
Anwendung		Nichtsteroidaler Entzündungshemmer für Hunde		
Packung/en	01	001	100 Tablette(n)	B
	02	002	100 Tablette(n)	B
	03	003	100 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.03.2012 (Verlängerung der Zulassung)		
Gültig bis		02.04.2019		

01 Novaderma ad us.vet., Paste

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: 59479	Abgabekategorie: B	Index:	19.11.2013	
Zusammensetzung	01	acidum salicylicum 660 mg, methylis salicylas 7.7 mg, excipients ad pastam pro 1 g.		
Anwendung		Paste zur symptomatischen Behandlung hyperkeratotischer Hauterkrankungen bei Rind, Pferd und Schaf		
Packung/en	01	001	500 g	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 26.06.2009 (Verlängerung der Zulassung)		
Gültig bis		25.06.2019		

02 Pargenta-50 ad us.vet., Injektionslösung

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

Zul.-Nr.: 46067	Abgabekategorie: A	Index:	05.11.2013
Zusammensetzung	02	gentamicinum 50 mg ut gentamicini sulfas, acidum citricum monohydricum, dinatrii phosphas dihydricus, antiox.: E 223 3.5 mg, conserv.: E 216 0.1 mg, E 218 0.9 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Bakterielle Infektionen bei Wiederkäuern, Pferden, Schweinen, Hunden und Katzen	
Packung/en	02	061 100 ml Durchstechflasche	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 23.03.2009 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		23.03.2019	

07 Rilexine 75 ad us.vet., Kautabletten**08 Rilexine 300 ad us.vet., Kautabletten****09 Rilexine 600 ad us.vet., Kautabletten**

Virbac (Switzerland) AG, Europastrasse 15, 8152 Glattbrugg

Zul.-Nr.: 51655	Abgabekategorie: A	Index:	21.11.2013
Zusammensetzung	07	cefalexinum anhydricum 75 mg ut cefalexinum monohydricum, aromatica, antiox.: E 310, E 320, excipients pro compresso.	
	08	cefalexinum anhydricum 300 mg ut cefalexinum monohydricum, aromatica, antiox.: E 310, E 320, excipients pro compresso.	
	09	cefalexinum anhydricum 600 mg ut cefalexinum monohydricum, aromatica, antiox.: E 310, E 320, excipients pro compresso.	
Anwendung		Bakterielle Infektionen bei Hunden und Katzen	
Packung/en	07	002 14 Tablette(n)	A
		004 140 Tablette(n)	A
	08	006 14 Tablette(n)	A
		008 140 Tablette(n)	A
	09	010 14 Tablette(n)	A
		012 140 Tablette(n)	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 06.05.2009 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		06.05.2019	

01 Suprelorin 4.7 mg ad us.vet., Implantat für Hunderüden
02 Suprelorin 9.4 mg ad us.vet., Implantat für Hunde- und Frettchenrüden
 Virbac (Switzerland) AG, Europastrasse 15, 8152 Glattbrugg

Zul.-Nr.: 59061	Abgabekategorie: A	Index:	21.11.2013
Zusammensetzung	01	deslorelinum 4.7 mg ut deslorelini acetat, palmae oleum hydrogenatum, lecithinum, natrii acetat anhydricus, ad praeparationem pro 50 mg.	
	02	deslorelinum 9.4 mg ut deslorelini acetat, palmae oleum hydrogenatum, lecithinum, ad praeparationem pro 100 mg.	
Anwendung	01	Zur Erzielung einer vorübergehenden Unfruchtbarkeit bei gesunden, nicht kastrierten, geschlechtsreifen Hunderüden	
Packung/en	01	001 2 Stück Implantate mit 1 Applikator	A
		002 5 Stück Implantate mit 1 Applikator	A
	02	005 2 Stück Implantate mit 1 Applikator	A
		006 5 Stück Implantate mit 1 Applikator	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 19.11.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		24.06.2019	

01 Sustane Sevoflurane ad us.vet., Inhalationsnarkotikum
 Provet AG, Gewerbestrasse 1, 3421 Lyssach

Zul.-Nr.: 58664	Abgabekategorie: B	Index:	07.11.2013
Zusammensetzung	01	sevofluranum 100 %.	
Anwendung		Inhalationsnarkotikum für Hunde, Katzen, Kleinnager und Vögel	
Packung/en	01	001 250 ml	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.03.2009 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		24.03.2019	

01 Vetaraxoid ad us.vet., Tabletten
 Zoetis Schweiz GmbH, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 35159	Abgabekategorie: B	Index:	11.11.2013
Zusammensetzung	01	prednisolonum 5 mg, hydroxyzini hydrochloridum 10 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Tranquilizer-Corticoid-Tabletten für Hunde und Katzen	
Packung/en	01	010 100 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 26.11.2008	
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 01.11.2013 übernimmt die Firma **Jos. Styger AG, Josty-Heimtierbedarf engros, Dietikon** folgende/s Arzneimittel der Firma **Virbac (Switzerland) AG, Glattbrugg**:
A compter du 01.11.2013, l'entreprise **Jos. Styger AG, Josty-Heimtierbedarf engros, Dietikon** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Virbac (Switzerland) AG, Glattbrugg**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
52953	Permit Ungeziefershampoo ad us.vet.

Per 01.11.2013 übernimmt die Firma **Celgene GmbH, Zürich** folgende/s Arzneimittel der Firma **Celgene International Sàrl, Boudry**:
A compter du 01.11.2013, l'entreprise **Celgene GmbH, Zürich** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Celgene International Sàrl, Boudry**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
57380	Vidaza, Lyophilisat zur Herstellung einer Injektionssuspension
57712	REVLIMID, Hartkapseln

Per 01.11.2013 übernimmt die Firma **Sandoz Pharmaceuticals AG, Risch** folgende/s Arzneimittel der Firma **Actavis Switzerland AG, Regensdorf**:
A compter du 01.11.2013, l'entreprise **Sandoz Pharmaceuticals AG, Risch** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Actavis Switzerland AG, Regensdorf**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
58298	Quinapril Sandoz, Filmtabletten (Export Zulassung; vormals: Quinapril Actavis, Filmtabletten)

Per 01.11.2013 übernimmt die Firma **OrPha Swiss GmbH, Küsnacht ZH** folgende/s Arzneimittel der Firma **MSD Merck Sharp & Dohme AG, Luzern**:
A compter du 01.11.2013, l'entreprise **OrPha Swiss GmbH, Küsnacht ZH** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **MSD Merck Sharp & Dohme AG, Luzern**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
61304	Brinavess, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Per 01.11.2013 übernimmt die Firma **Zeller Medical AG, Romanshorn** folgende/s Arzneimittel der Firma **Materia Medica Maibach AG, Risch:**

A compter du 01.11.2013, l'entreprise **Zeller Medical AG, Romanshorn** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Materia Medica Maibach AG, Risch:**

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
62507	Spasmex, Filmtabletten

Per 07.11.2013 übernimmt die Firma **THEA Pharma S.A., Schaffhausen** folgende/s Arzneimittel der Firma **Novartis Pharma Schweiz AG, Risch:**

A compter du 07.11.2013, l'entreprise **THEA Pharma S.A., Schaffhausen** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Novartis Pharma Schweiz AG, Risch:**

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
30514	Spersadex comp., Augentropfen
37272	Spersallerg, Augentropfen
53933	Spersallerg SDU, Augentropfen (Monodosen)

Per 15.11.2013 übernimmt die Firma **Nuron Biotech GmbH, Schaffhausen** folgende/s Arzneimittel der Firma **Pfizer AG, Zürich:**

A compter du 15.11.2013, l'entreprise **Nuron Biotech GmbH, Schaffhausen** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Pfizer AG, Zürich:**

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
654	Meningitec, Suspension zur Injektion

Per 22.11.2013 übernimmt die Firma **Sintetica SA, Mendrisio** folgende/s Arzneimittel der Firma **Sintetica-Bioren SA, Couvet:**

A compter du 22.11.2013, l'entreprise **Sintetica SA, Mendrisio** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Sintetica-Bioren SA, Couvet:**

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
52041	NaCl 0,9% Bioren, soluté pour perfusions
52188	Biozol, solution injectable
52371	Glucose Bioren, soluté pour perfusion
52421	GlucoSalin Bioren, solution pour perfusion
52695	Ringer lactate Bioren, solution pour perfusion
53994	Aqua Bioren, eau stérilisée pour préparations injectables
55280	Metronidazole Bioren, solution pour perfusion
55459	Nitroglycerin Bioren, solution pour perfusion
56368	Fentanyl Bioren, solution injectable
56398	Nitroglycerin 0.01% Bioren, solution pour injection
56516	Glucolyte Bioren, solution pour perfusion
56718	Ringer lactate sans Potassium Bioren, solution pour perfusion
57283	Disodium Pamidronate Bioren, solution pour perfusion
60491	Glucose 5 % - NaCl 0.45 % Bioren, solution pour perfusion

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

Per 29.11.2013 ändert die Firma **AGEPHA PHARMA s.r.o., Bratislava, Zweigniederlassung Zug** ihr Firmendomizil von Gotthardstrasse 20, 6300 Zug nach Poststrasse 24, **6300 Zug**.

A compter du 29.11.2013, l'entreprise **AGEPHA PHARMA s.r.o., Bratislava, Zweigniederlassung Zug** actuellement sise Gotthardstrasse 20, 6300 Zug, aura pour nouveau domicile Poststrasse 24, **6300 Zug**.

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel médicament
23477	Ultracortenol, Augensalbe

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

Zeichenerklärung

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

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

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

Zeichen Signe	Dosisstärke Dosage	Arzneimittel Médicament	Zul.-Nr.	Abgabe- kategorie Catégorie de remise	Index	Widerruf per Révocation au
Humanarzneimittel / Produits à usage humain						
4	01	Becetamol, Sirup Gebro Pharma AG, Gestadeckplatz 2, 4410 Liestal	47057	D	01.01.1.	09.11.2013
1	01	Carboplat 50 mg/5 ml, Infusionslösung Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	57491	A	07.16.1.	22.11.2013
1	02	Carboplat 150 mg/15 ml, Infusionslösung Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	57491	A	07.16.1.	22.11.2013
1	03	Carboplat 450 mg/45 ml, Infusionslösung Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	57491	A	07.16.1.	22.11.2013
1	01	Desogestrel 20EE Essex, Tabletten MSD Merck Sharp & Dohme AG, Werftstrasse 4, 6005 Luzern	57705	B	09.02.1.	09.11.2013
1	01	Desogestrel 30EE Essex, Tabletten MSD Merck Sharp & Dohme AG, Werftstrasse 4, 6005 Luzern	57704	B	09.02.1.	09.11.2013
1	01	Desogestrel Essex, Filmtabletten MSD Merck Sharp & Dohme AG, Werftstrasse 4, 6005 Luzern	57703	B	09.02.1.	09.11.2013

1	01	Gemcitabin Fresenius LYO 200 mg, Lyophilisat für Infusionslösung Fresenius Kabi (Schweiz) AG, Aawasserstrasse 2, 6370 Oberdorf NW	61331	A	07.16.1. 16.10.2013
1	02	Gemcitabin Fresenius LYO 1000 mg, Lyophilisat für Infusionslösung Fresenius Kabi (Schweiz) AG, Aawasserstrasse 2, 6370 Oberdorf NW	61331	A	07.16.1. 16.10.2013
1	03	Gemcitabin Fresenius LYO 2000 mg, Lyophilisat für Infusionslösung Fresenius Kabi (Schweiz) AG, Aawasserstrasse 2, 6370 Oberdorf NW	61331	A	07.16.1. 16.10.2013
1	01	Lantanon 30 mg, Filmtabletten MSD Merck Sharp & Dohme AG, Werftstrasse 4, 6005 Luzern	56858	B	01.06.0. 05.11.2013
1	02	Lantanon 60 mg, Filmtabletten MSD Merck Sharp & Dohme AG, Werftstrasse 4, 6005 Luzern	56858	B	01.06.0. 05.11.2013
1	01	Letrozol Orion, Filmtabletten Orion Pharma AG, Baarerstrasse 75, 6300 Zug	60877	B	07.16.2. 27.11.2013
1	01	Lumalia, 21 Dragées Pierre Fabre (Suisse) S.A., Hegenheimermattweg 183, 4123 Allschwil	57558	B	09.02.1. 09.11.2013
1	02	Lumalia non-stop, 28 Dragées Pierre Fabre (Suisse) S.A., Hegenheimermattweg 183, 4123 Allschwil	57558	B	09.02.1. 09.11.2013
1	01	Mucoral, granulé Sanofi SA, Route de Montfleury 3, 1214 Vernier	52534	D	03.02.0. 15.11.2013
4	01	Neuro-Calme, Kapseln Geistlich Pharma AG, Bahnhofstrasse 40, 6110 Wolhusen	37461	D	07.02.51 22.11.2013
1	01	Quinapril HCT Actavis 10mg/12.5mg, Filmtabletten Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf	58301	B	02.07.2. 12.11.2013
1	02	Quinapril HCT Actavis 20mg/12.5mg, Filmtabletten Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf	58301	B	02.07.2. 12.11.2013

1	01	Tibolon Essex, Tabletten MSD Merck Sharp & Dohme AG, Werftstrasse 4, 6005 Luzern	57999	B	07.08.3. 09.11.2013
1	01	Tonopan Liquid Caps, Weichgelatine kapseln NOVARTIS CONSUMER HEALTH SCHWEIZ AG, 6343 Risch	62250	C	07.10.1. 06.11.2013
1	02	Tonopan forte Liquid Caps, Weichgelatine kapseln NOVARTIS CONSUMER HEALTH SCHWEIZ AG, 6343 Risch	62250	C	07.10.1. 06.11.2013

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

4	01	Ampivet 10% ad us.vet., ölige Injektionssuspension Virbac (Switzerland) AG, Europastrasse 15, 8152 Glattbrugg	41828	A	20.11.2013
4	01	Defendog ad us.vet., Pumpspray Virbac (Switzerland) AG, Europastrasse 15, 8152 Glattbrugg	52856	E	20.11.2013
4	02	Nafpenzal MC ad us.vet., Salbeninjektoren MSD Animal Health GmbH, Weystrasse 20, 6000 Luzern 6	37874	A	20.11.2013

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

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

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

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

Humanarzneimittel / Produits à usage humain

01	Navoban, capsules Alkopharma SA, Rue des Finettes 55, 1920 Martigny	51742	B	01.09.0.	15.10.2013
01	Navoban 5mg/5ml, solution injectable Alkopharma SA, Rue des Finettes 55, 1920 Martigny	51741	B	01.09.0.	15.10.2013
02	Navoban 2mg/2ml, solution injectable Alkopharma SA, Rue des Finettes 55, 1920 Martigny	51741	B	01.09.0.	15.10.2013
02	Ethiol 500mg, lyophilisat Alkopharma SA, Rue des Finettes 55, 1920 Martigny	53450	B	07.16.1.	17.10.2013
03	Ethiol 375mg, lyophilisat Alkopharma SA, Rue des Finettes 55, 1920 Martigny	53450	B	07.16.1.	17.10.2013

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

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

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

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

Humanarzneimittel / Produits à usage humain

01	Antébor N, solution Sanofi SA, Route de Montfleury 3, 1214 Vernier	52288	D	10.02.0.	14.11.2013
01	Doxycyclin Axapharm, Tabletten Axapharm AG, Zugerstrasse 32, 6340 Baar	59428	A	08.01.5.	29.04.2014
01	Eau Précieuse, Dispenser Interdelta S.A., Route André-Piller 21, 1762 Givisiez	22257	D	10.06.0.	19.04.2014