

Swissmedic Journal 11/2017

16. Jahrgang
16^e année
ISSN 2234-9456

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

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

Erscheint monatlich/Publication mensuelle
www.swissmedic.ch/journal

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

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

Seite	Seite
Arzneimittel Nachrichten	
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Cinqaero®, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (Reslizumabum) 990	Regulatory News
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Zinplava®, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (Bezlotoxumabum) 992	Good Manufacturing Practices (GMP): Vorgehen bei Abweichungen zwischen EU- und PIC/S-GMP 998
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Bexsero®, Injektions-suspension (Neisseria meningitidis B outer membrane vesicle , Proteinum fusionatum fHbp neisserii meningitidis B, Proteinum fusionatum NHBA neisserii meningitidis B, Proteinum NadA neisserii meningitidis B) 994	Medizinprodukte
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Rekovelle®, Injektionslösung (Follitropinum delta) 996	Inkrafttreten der vorgezogenen Revision der Medizinprodukte-verordnung (MepV) 1000
	Arzneimittel Statistik
	Chargenrückrufe 1002
	Neuzulassung 1004
	Revision und Änderung der Zulassung 1013
	Änderung der Zulassungsinhaberin 1081
	Widerruf der Zulassung 1086
	Erlöschen der Zulassung 1089
	Berichtigung 1091

Swissmedic Kontaktliste

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

Zeichenerklärung

Abgabekategorien

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

Page	Page
Médicaments	
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Cinqaero®, concentré à diluer pour perfusion (Reslizumabum) 991	Réglementation
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Zinplava®, solution à diluer pour perfusion (Bezlotoxumabum) 993	Bonnes pratiques de fabrication (BPF): procédure applicable en cas de divergences entre les règles de l'UE et celles du PIC/S 999
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Bexsero®, suspension pour injection (Neisseria meningitidis B outer membrane vesicle, Proteinum fusionatum fHbp neisserii meningitidis B, Proteinum fusionatum NHBA neisserii meningitidis B, Proteinum NadA neisserii meningitidis B) 995	Dispositifs médicaux
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Rekovelle®, solution injectable (Follitropinum delta) 997	Entrée en vigueur de la révision anticipée de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim) 1001
	Miscellanées
	Retraits de lots 1003
	Nouvelle autorisation 1004
	Révision et modification de l'autorisation 1013
	Modification du titulaire d'AMM 1081
	Révocation de l'autorisation de mise sur le marché 1086
	Extinction de l'autorisation de mise sur le marché 1089
	Rectification 1091

Annuaire Swissmedic

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

Légende

Catégories de remise

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

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

Name Arzneimittel:	Cinqaero [®] , Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:	Reslizumabum
Dosisstärke und galenische Form:	100mg/10ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Anwendungsgebiet / Indikation:	CINQAERO wird angewendet als Zusatztherapie bei erwachsenen Patienten mit schwerem eosinophilem Asthma, das durch folgende Kriterien gekennzeichnet ist: <ul style="list-style-type: none">• Mindestens eine Exazerbation in den vorausgegangenen 12 Monaten unter hochdosierten inhalativen Kortikosteroiden plus einem weiteren Antiasthmatikum• Eosinophilenzahl im Blut von $\geq 0.4\text{G/L}$ (entspricht ≥ 400 Zellen/μL) vor Behandlungsbeginn oder $\geq 0.4\text{G/L}$ bevor eine Behandlung mit systemischen Kortikosteroiden begonnen worden war.
ATC Code:	R03DX08
IT-Nummer / Bezeichnung:	03.04.5./Andere Antiasthmatica
Zulassungsnummer/n:	66340
Zulassungsdatum:	09.11.2017

Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

**Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif:
Cinqaero[®], concentré à diluer pour perfusion (Reslizumabum)**

Préparation:	Cinqaero [®] , concentré à diluer pour perfusion
Principe(s) actif(s):	Reslizumabum
Dosage et forme galénique:	100mg/10ml, concentré à diluer pour perfusion
Possibilités d'emploi / Indication:	<p>CINQAERO wird angewendet als Zusatztherapie bei erwachsenen Patienten mit schwerem eosinophilem Asthma, das durch folgende Kriterien gekennzeichnet ist:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mindestens eine Exazerbation in den vorausgegangenen 12 Monaten unter hochdosierten inhalativen Kortikosteroiden plus einem weiteren Antiasthmatikum • Eosinophilenzahl im Blut von $\geq 0.4\text{G/L}$ (entspricht ≥ 400 Zellen/μL) vor Behandlungsbeginn oder $\geq 0.4\text{G/L}$ bevor eine Behandlung mit systemischen Kortikosteroiden begonnen worden war. <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:	R03DX08
No IT / désignation:	03.04.5./Autres anti-asthmatiques
No d'autorisation:	66340
Date d'autorisation:	09.11.2017
	Pour des informations complètes sur la préparation, consultez l'information professionnelle.

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

Name Arzneimittel:	Zinplava [®] , Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:	Bezlotoxumabum
Dosisstärke und galenische Form:	25 mg/ml (1000 mg/40 ml), Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Anwendungsgebiet / Indikation:	Zinplava ist indiziert zur Prävention eines Rezidivs einer Clostridium difficile Infektion (CDI) bei Patienten ab 18 Jahren, die eine Antibiotikatherapie gegen eine CDI erhalten und ein hohes Rezidivrisiko einer CDI aufweisen (Risikofaktoren siehe Tabelle 3 «Eigenschaften/Wirkungen»). Die Indikationsstellung und die Therapie mit Zinplava sollten im Spital unter Anleitung eines Spezialisten, wie z.B. eines Infektiologen, erfolgen.
ATC Code:	J06BB21
IT-Nummer / Bezeichnung:	08.01./Mittel gegen bakterielle Erreger
Zulassungsnummer/n:	66344
Zulassungsdatum:	20.11.2017

Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

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

Préparation:	Zinplava [®] , solution à diluer pour perfusion
Principe(s) actif(s):	Bezlotoxumabum
Dosage et forme galénique:	25 mg/ml (1000 mg/40 ml), solution à diluer pour perfusion
Possibilités d'emploi / Indication:	Zinplava ist indiziert zur Prävention eines Rezidivs einer Clostridium difficile Infektion (CDI) bei Patienten ab 18 Jahren, die eine Antibiotikatherapie gegen eine CDI erhalten und ein hohes Rezidivrisiko einer CDI aufweisen (Risikofaktoren siehe Tabelle 3 «Eigenschaften/Wirkungen»). Die Indikationsstellung und die Therapie mit Zinplava sollten im Spital unter Anleitung eines Spezialisten, wie z.B. eines Infektiologen, erfolgen. 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:	J06BB21
No IT / désignation:	08.01./Préparations antibacteriennes
No d'autorisation:	66344
Date d'autorisation:	20.11.2017
	Pour des informations complètes sur la préparation, consultez l'information professionnelle.

**Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff:
Bexsero[®], Injektionssuspension (Neisseria meningitidis B outer membrane vesicle ,
Proteinum fusionatum fHbp neisserii meningitidii B, Proteinum fusionatum NHBA
neisserii meningitidii B, Proteinum NadA neisserii meningitidii B)**

Name Arzneimittel:	Bexsero [®] , Injektionssuspension
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:	Neisseria meningitidis B outer membrane vesicle Proteinum fusionatum fHbp neisserii meningitidii B Proteinum fusionatum NHBA neisserii meningitidii B Proteinum NadA neisserii meningitidii B
Dosisstärke und galenische Form:	0,5ml, Injektionssuspension
Anwendungsgebiet / Indikation:	Bexsero kann zur aktiven Immunisierung gegen Neisseria meningitidis der Serogruppe B bei Personen im Alter von 11-24 Jahren im Rahmen epidemischer Situationen eingesetzt werden. Der Impfstoff führt zu einem vorübergehenden Anstieg spezifischer bakterizider Antikörper. Ein klinischer Nutzen bei allgemein prophylaktischer Anwendung ist nicht belegt. Bei Kindern < 11 Jahren bestehen zusätzlich Sicherheitssignale (siehe Rubrik „Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen“ sowie „Unerwünschte Wirkungen“); bei Erwachsenen > 24 Jahren wurde er nicht ausreichend untersucht. Für Informationen zum Schutz vor spezifischen Stämmen der Serogruppe B siehe Abschnitt „Eigenschaften/Wirkungen“. Die Anwendung von Bexsero sollte gemäss den offiziellen Empfehlungen erfolgen. Der Impfstoff ist nur für den Vertrieb im Ausland zugelassen.
ATC Code:	J07AH09
IT-Nummer / Bezeichnung:	08.08./Impfstoffe
Zulassungsnummer/n:	65730
Zulassungsdatum:	23.11.2017

Für vollständige Information zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

**Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif:
Bexsero[®], suspension pour injection (Neisseria meningitidis B outer membrane vesicle, Proteinum fusionatum fHbp neisserii meningitidii B, Proteinum fusionatum NHBA neisserii meningitidii B, Proteinum NadA neisserii meningitidii B)**

Préparation:	Bexsero [®] , suspension pour injection
Principe(s) actif(s):	Neisseria meningitidis B outer membrane vesicle Proteinum fusionatum fHbp neisserii meningitidii B Proteinum fusionatum NHBA neisserii meningitidii B Proteinum NadA neisserii meningitidii B
Dosage et forme galénique:	0,5ml, suspension pour injection
Possibilités d'emploi / Indication:	<p>Bexsero kann zur aktiven Immunisierung gegen Neisseria meningitidis der Serogruppe B bei Personen im Alter von 11-24 Jahren im Rahmen epidemischer Situationen eingesetzt werden.</p> <p>Der Impfstoff führt zu einem vorübergehenden Anstieg spezifischer bakterizider Antikörper. Ein klinischer Nutzen bei allgemein prophylaktischer Anwendung ist nicht belegt. Bei Kindern < 11 Jahren bestehen zusätzlich Sicherheitssignale (siehe Rubrik „Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen“ sowie „Unerwünschte Wirkungen“); bei Erwachsenen > 24 Jahren wurde er nicht ausreichend untersucht. Für Informationen zum Schutz vor spezifischen Stämmen der Serogruppe B siehe Abschnitt „Eigenschaften/Wirkungen“.</p> <p>Die Anwendung von Bexsero sollte gemäss den offiziellen Empfehlungen erfolgen.</p> <p>Ce vaccin n'est autorisé que pour la distribution à l'étranger.</p> <p>L'indication doit figurer ici dans la langue de correspondance échangée entre le titulaire de l'autorisation et Swissmedic.</p>
Code ATC:	J07AH09
No IT / désignation:	08.08./vaccins
No d'autorisation:	65730
Date d'autorisation:	23.11.2017
	Pour des informations complètes sur la préparation, consultez l'information professionnelle.

**Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff:
Rekovele[®], Injektionslösung (Follitropinum delta)**

Name Arzneimittel:	Rekovele [®] , Injektionslösung
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:	Follitropinum delta
Dosisstärke und galenische Form:	12µg/0.36ml, Injektionslösung 36µg/1.08ml, Injektionslösung 72µg/2.16ml, Injektionslösung
Anwendungsgebiet / Indikation:	Kontrollierte Stimulation zur Induktion der Entwicklung mehrerer Follikel bei Frauen, die sich einer assistierten Reproduktionstechnik (ART) wie in-vitro-Fertilisation (IVF) oder intrazytoplasmatischer Spermieninjektion (ICSI) unterziehen.
ATC Code:	G03GA10
IT-Nummer / Bezeichnung:	07.08.1./Gonadotrophine und Analoge
Zulassungsnummer/n:	66140
Zulassungsdatum:	24.11.2017

Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

**Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif:
Rekovele[®], solution injectable (Follitropinum delta)**

Préparation:	Rekovele [®] , solution injectable
Principe(s) actif(s):	Follitropinum delta
Dosage et forme galénique:	12µg/0.36ml, solution injectable 36µg/1.08ml, solution injectable 72µg/2.16ml, solution injectable
Possibilités d'emploi / Indication:	Kontrollierte Stimulation zur Induktion der Entwicklung mehrerer Follikel bei Frauen, die sich einer assistierten Reproduktionstechnik (ART) wie in-vitro-Fertilisation (IVF) oder intrazytoplasmatischer Spermieninjektion (ICSI) unterziehen. 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:	G03GA10
No IT / désignation:	07.08.1./Gonadotrophines et analogues
No d'autorisation:	66140
Date d'autorisation:	24.11.2017

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

Good Manufacturing Practices (GMP): Vorgehen bei Abweichungen zwischen EU- und PIC/S-GMP

Gemäss Anhang 1, Ziffer 1 Buchstaben c und d, Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV) gelten in der Schweiz als internationale Regeln der guten Herstellungspraxis sowohl der Leitfaden für die gute Herstellungspraxis, Humanarzneimittel und Tierarzneimittel der Europäischen Kommission (EudraLex, Band 4), die sogenannten EU-GMP, als auch die Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis nach dem Übereinkommen vom 8. Oktober 1970 zur gegenseitigen Anerkennung von Inspektionen betreffend die Herstellung pharmazeutischer Produkte, die sogenannten PIC/S-GMP. Dies bedeutet, dass die in Artikel 4 Absatz 2 AMBV für die Erlangung einer Herstellbewilligung des Instituts verlangte Einhaltung der guten Herstellungspraxis, prinzipiell die Einhaltung der Vorgaben *beider* oben erwähnten GMP-Regelwerke bedingt.

Auf internationaler Ebene wird eine zeitnahe Harmonisierung der zwei Regelwerke mittels enger Koordination zwischen EU- Behörden und den Gremien der PIC/S angestrebt. Dennoch können Aktualisierungen oft nicht auf den gleichen Zeitpunkt eingeführt werden. Die zwei Regelwerke sind trotzdem äquivalent, allerdings nicht immer und überall deckungsgleich. Dies befreit jedoch die Hersteller nicht von der Pflicht, immer beide Regelwerke zu beachten. Bei Abweichungen zwischen den Regelwerken garantiert nur die Einhaltung der jeweils strengeren Vorgaben *de facto* die Einhaltung beider Regelwerke. In der Regel bedeutet dies, dass die meist etwas früher in Kraft gesetzten EU-GMP massgebend sind.

Die bisher auch vom Institut situativ tolerierte Praxis, die alleinige Erfüllung der (manchmal für kurze Zeit weniger strengen bzw. weniger aktuellen) PIC/S-GMP als ausreichend für die Erfüllung der Vorgaben gemäss Art. 4, Abs. 2, AMBV zu erachten, kann vor diesem Hintergrund nicht aufrechterhalten werden. Dies zeigt sich nicht zuletzt im Zusammenhang mit den neusten Aktualisierungen der EU-GMP über Anforderungen zur Vermeidung von Kontaminationsrisiken. Diesen kommt materiell eine grosse Tragweite zu, weshalb sie einzuhalten sind, wenn die Herstellung dem neusten Stand vom

Wissenschaft und Technik entsprochen werden soll (siehe Art. 3 Arzneimittelgesetz, HMG).

Die allgemeine, in der Einführung beider GMP-Regelwerke erwähnte Sichtweise, wonach ein Hersteller alternative Wege zu denen, welche in den Regelwerken selber beschrieben sind, einschlagen kann, um ein gleichwertiges (oder besseres) Niveau von Qualitätssicherung zu erzielen, bleibt von den vorstehenden Ausführungen unberührt. Die Überprüfung des Qualitätssicherungssystems und der Einhaltung der GMP wird unverändert im Rahmen der Inspektionen unter Berücksichtigung der oben erwähnten Aspekte vorgenommen.

Bonnes pratiques de fabrication (BPF): procédure applicable en cas de divergences entre les règles de l'UE et celles du PIC/S

Conformément au ch. 1, let. c et d de l'annexe 1 de l'Ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments (OAMéd), sont applicables en Suisse au titre des règles internationales des bonnes pratiques de fabrication aussi bien le Guide des bonnes pratiques de fabrication pour les médicaments à usage humain et les médicaments à usage vétérinaire (EudraLex, volume 4) – ou BPF de l'UE – que les principes et lignes directrices des bonnes pratiques de fabrication selon la Convention du 8 octobre 1970 pour la reconnaissance mutuelle des inspections concernant la fabrication des produits pharmaceutiques – ou BPF du PIC/S. Cette disposition implique que l'observation des bonnes pratiques de fabrication telle qu'exigée à l'art. 4, al. 2 OAMéd pour obtenir une autorisation de fabrication de l'institut suppose en principe le respect des règles énoncées dans les deux guides susmentionnés.

Au plan international, les autorités de l'UE et les organes du PIC/S collaborent étroitement en vue d'harmoniser rapidement leurs dispositifs normatifs. Les actualisations ne peuvent toutefois souvent pas être introduites au même moment. Reste que les deux guides sont tout de même équivalents, même s'ils ne coïncident pas toujours sur tous les points. Cela étant, les fabricants n'en restent pas moins tenus de les respecter tous les deux en tout temps. En cas de divergence, seule l'observation des prescriptions les plus strictes permet de garantir *de facto* le respect des deux. Ce qui implique que ce sont généralement les règles des BPF de l'UE qui prévalent, puisqu'elles sont généralement mises en vigueur un peu plus tôt que celles du PIC/S.

Dans ce contexte, la pratique de Swissmedic, qui consistait jusqu'à présent à tolérer aussi au cas par cas le respect des seules règles des BPF du PIC/S (parfois provisoirement moins strictes ou moins à jour) en les considérant comme suffisantes pour satisfaire aux exigences énoncées à l'art. 4, al. 2 OAMéd ne peut donc pas être maintenue. Les dernières actualisations des BPF de l'UE sur les exigences visant à prévenir les risques de contamination en sont un bon exemple. D'une portée matérielle importante,

elles doivent être respectées puisque les procédés de fabrication doivent tenir compte des dernières avancées scientifiques et techniques (cf. art. 3 Loi sur les produits thérapeutiques, LPT).

La conception générale concernant l'application des deux guides normatifs, selon laquelle un fabricant pourrait emprunter une voie alternative à celles qui sont décrites dans ces documents pour atteindre un niveau d'assurance-qualité équivalent (ou supérieur) n'est pas remise en question par ce qui précède. Le contrôle du système d'assurance-qualité et du bon respect des BPF reste le même mais sera effectué dans le cadre des inspections en tenant compte des aspects susmentionnés.

Inkrafttreten der vorgezogenen Revision der Medizinprodukteverordnung (MepV)

Am 5. April 2017 wurden die zwei neuen EU-Verordnungen zu Medizinprodukten vom europäischen Parlament verabschiedet:

- Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (Regulation on medical devices, MDR)
- Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika (Regulation on in-vitro diagnostic medical devices, IVDR).

Diese Verordnungen ersetzen die aktuell gültigen Medizinprodukte Richtlinien:

- Richtlinie über aktive implantierbare medizinische Geräte 90/385/EWG (AIMD)
- Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG (MDD)
- Richtlinie über In-vitro-Diagnostika 98/79/EG (IVDD)

Die neuen Verordnungen traten am 26.05.2017 in Kraft und erlangen ihre Gültigkeit mit abgestuften Übergangsfristen von 6 Monaten bis 5 Jahren im Frühjahr 2020 (MDR) resp. im Frühjahr 2022 (IVDR).

Die Medizinprodukteverordnung (MepV) wurde revidiert, um dem Erlangen der Anwendbarkeit der ersten Artikel der neuen EU-Verordnungen ab 26. November 2017 Rechnung zu tragen. Die neue Verordnung wurde am 25. Oktober 2017 vom Bundesrat verabschiedet. Mit dieser Revision wurde z.B. die Grundlage geschaffen, damit sich die Schweizer Konformitätsbewertungsstellen (KBS) ab November 2017 für die Bezeichnung nach dem neuen Recht anmelden können oder Hersteller gemäss den neuen Vorgaben Produkte in den Schweizer Markt bringen können. Medizinprodukteverordnung (MepV, SR 812.213)

Weitere Informationen zur Regulierungsrevision finden Sie unter folgendem Link:
[Neue EU-Verordnungen \(MDR, IVDR\)](#)

Kontakt

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut
Abteilung Medizinprodukte
Hallerstrasse 7
Postfach
CH-3000 Bern 9
Tel. +41 58 463 22 51
Fax +41 58 462 76 46
E-Mail: medical.devices@swissmedic.ch

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

Entrée en vigueur de la révision anticipée de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim)

Les deux nouveaux règlements de l'Union européenne (UE) relatifs aux dispositifs médicaux ont été approuvés par le Parlement européen le 5 avril 2017 :

- [règlement \(UE\) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux](#) (Regulation on medical devices, MDR)
- [règlement \(UE\) 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro](#) (Regulation on in-vitro diagnostic medical devices, IVDR).

Ces règlements remplacent les directives relatives aux dispositifs médicaux actuellement en vigueur:

- directive [90/385/CEE](#) relative aux dispositifs médicaux implantables actifs (AIMD)
- directive [93/42/CEE](#) relative aux dispositifs médicaux (MDD)
- directive [98/79/CE](#) relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (IVDD)

Ces nouveaux règlements entrés en vigueur le 26 mai 2017 connaissent des délais de transitions échelonnés de six mois à cinq ans et seront appliqués à partir du printemps 2020 (RDM), ou à partir du printemps 2022 (RDIV).

L'ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim) a été révisée en vue de l'applicabilité des premiers articles des nouveaux règlements européens à compter du 26 novembre 2017. La nouvelle ordonnance a été adoptée par le Conseil fédéral le 25 octobre 2017. Cette révision permettra notamment de créer les bases nécessaires pour que les organes d'évaluation de la conformité (OEC) suisses puissent introduire une demande de désignation en vertu de la nouvelle législation à partir de novembre 2017, et que les fabricants puissent mettre des produits sur le marché suisse conformément aux nouvelles prescriptions en vigueur.

[Lien ODim, SR 812.213](#)

Pour de plus amples informations sur la révision de la réglementation, veuillez cliquer sur le lien suivant :

[Nouveaux règlements européens \(RDM, RDIV\)](#)

Contact

Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques
Division Dispositifs médicaux
Hallerstrasse 7
Case postale
CH - 3000 Berne 9
Tél. : +41 58 463 22 51
Fax : +41 58 462 76 46
Courriel: medical.devices@swissmedic.ch

D'autres informations sur les dispositifs médicaux sont publiées sur Internet à l'adresse

www.swissmedic.ch/md

Chargenrückrufe

Präparat:	Bexin, Hustensirup
Zulassungsnummer:	39639
Wirkstoff:	dextromethorphanum
Zulassungsinhaberin:	Spirig HealthCare AG
Rückzug der Chargen:	71552, 71553, 71554, 71555, 71556, 71557

Die Firma Spirig HealthCare AG hat die obenerwähnten Chargen von Bexin, Hustensirup vorsorglich bis auf Stufe Patient vom Markt zurückgezogen. Der Grund für diesen Rückruf ist die Entdeckung eines Glassplitters in einer Flasche, wodurch jedoch niemand zu Schaden kam. Als Vorsichtsmaßnahme hat Spirig HealthCare AG alle in derselben Kampagne produzierten Chargen Bexin, Hustensirup vom Markt zurückgezogen.

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

Retraits de lots

Préparation :	Bexine, sirop contre la toux
No d'autorisation :	39639
Principe actif :	dextromethorphanum
Titulaire de l'autorisation :	Spirig HealthCare AG
Retrait des lots :	71552, 71553, 71554, 71555, 71556, 71557

La société Spirig HealthCare AG a retiré du marché les lots susmentionnés de la préparation Bexine, sirop contre la toux jusqu'au niveau du patient. La raison de ce rappel préventif est la découverte d'un fragment de verre dans une bouteille, qui n'a pas eu de conséquences sur la santé. Par mesure de précaution, Spirig HealthCare SA a rappelé les lots produits durant la même campagne de fabrication de Bexine, sirop contre la toux.

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

Neuzulassung / Nouvelle autorisation

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

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

Humanarzneimittel / Produits à usage humain**01 Amavita Dolopirin-N, Tabletten**

Amavita Health Care AG, Industriestrasse 2, 4704 Niederbipp

Zul.-Nr.: 66813	Abgabekategorie: D	Index: 01.01.1.	07.11.2017
Zusammensetzung	01	acidum acetylsalicylicum 500 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Analgeticum, Antipyreticum	
Packung/en	01	001 20 Tablette(n)	D
Gültig bis		06.11.2022	

01 Bacillus cereus D6, Tropfen

ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: 59114	Abgabekategorie: C	Index: 20.01.0.	07.11.2017
Zusammensetzung	01	bacillus cereus e volumine cellulae D6, 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		06.11.2022	

01 Bexsero, Injektionssuspension

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 65730	Abgabekategorie: B	Index: 08.08.	23.11.2017
Zusammensetzung	01	proteinum fusionatum NHBA neisserii meningitidis B 50 µg, proteinum NadA neisserii meningitidis B 50 µg, proteinum fusionatum fHbp neisserii meningitidis B 50 µg, neisseria meningitidis B outer membrane vesicle (Stamm: NZ98/254) 25 µg, aluminium ut aluminium hydroxidum hydricum ad adsorptionem, histidinum, natrii chloridum, saccharum, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 0.5 ml.	
Anwendung		aktive Immunisierung gegen Meningokokken-Meningitis der Serogruppe B	
Bemerkung		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt NAS (New Active Substance): neisseria meningitidis B outer membrane vesicle NAS (New Active Substance): proteinum NadA neisserii meningitidis B NAS (New Active Substance): proteinum fusionatum NHBA neisserii meningitidis B NAS (New Active Substance): proteinum fusionatum fHbp neisserii meningitidis B	
Gültig bis		22.11.2022	

01 Boldosan Leber-Galle, Tabletten

Bioforce AG, Grünaustrasse, 9325 Roggwil TG

Zul.-Nr.: 65627	Abgabekategorie: D	Index: 04.11.2.	29.11.2017
Zusammensetzung	01	extractum spissum 9.7 mg ex cynarae folii recentis tinctura 230 mg, ratio: 1:30, Auszugsmittel Ethanolum 65.1 % V/V et silybi mariani fructi tinctura 160 mg, ratio: 1:2, Auszugsmittel Ethanolum 58.1 % V/V mg et taraxaci officinalis herba cum radice recentis tinctura 60 mg, ratio: 1:17, Auszugsmittel Ethanolum 50.6 % V/V mg et boldo folii tinctura 35 mg, ratio: 1:10, Auszugsmittel Ethanolum 69.6 % V/V mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Traditionsgemäss zur unterstützenden Behandlung bei Funktionsstörungen des Leber- und Gallensystems sowie bei Verdauungsbeschwerden	
Packung/en	01	001	60 Tablette(n) D
Gültig bis		28.11.2022	

01 Cinacalcet Sandoz 30 mg, Filmtabletten**02 Cinacalcet Sandoz 60 mg, Filmtabletten****03 Cinacalcet Sandoz 90 mg, Filmtabletten**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 66544	Abgabekategorie: B	Index: 07.05.0.	03.11.2017
Zusammensetzung	01	cinacalcetum 30 mg ut cinacalcetum hydrochloridum, color.: E 132, excipiens pro compresso obducto.	
	02	cinacalcetum 60 mg ut cinacalcetum hydrochloridum, color.: E 132, excipiens pro compresso obducto.	
	03	cinacalcetum 90 mg ut cinacalcetum hydrochloridum, color.: E 132, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Hyperparathyreoidismus	
Packung/en	01	001	28 Tablette(n) B
	02	002	28 Tablette(n) B
	03	003	28 Tablette(n) B
Gültig bis		02.11.2022	

01 Cinqaero, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 66340	Abgabekategorie: B	Index: 03.04.5.	09.11.2017
Zusammensetzung	01	reslizumabum 100 mg, saccharum, natrii acetat trihydricus, acidum aceticum glaciale, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 10 ml.	
Anwendung		Zusatztherapie bei schwerem eosinophilem Asthma bei Erwachsenen	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) à 10 ml B
Bemerkung		NAS (New Active Substance): reslizumabum	
Gültig bis		08.11.2022	

01 Co-Amoxicillin Axapharm 1000 mg (875/125 mg), Filmtabletten

Axapharm AG, Zugerstrasse 32, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 66680	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.93	02.11.2017
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	001	12 Tablette(n) A
		002	20 Tablette(n) A
Gültig bis		01.11.2022	

01 Co-Amoxicillin Axapharm 625 mg (500/125 mg), Filmtabletten

Axapharm AG, Zugerstrasse 32, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 66681	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.93	02.11.2017
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	001	10 Tablette(n) A
		002	20 Tablette(n) A
Gültig bis		01.11.2022	

01 Dropa Bronchialpastillen mit Codein, Lutschpastillen

DR. BÄHLER DROPA AG, Binzstrasse 38, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 66837	Abgabekategorie: C	Index: 03.03.1.	16.11.2017
Zusammensetzung	01	codeini phosphas hemihydricus 3 mg, arom.: eucalypti aetheroleum, balsami tolutani sirupus, anisi stellati aetheroleum, levomentholum, anisi aetheroleum, liquiritiae succus, aspartamum, color.: E 150, conserv.: E 202, E 219, excipients pro pastillo.	
Anwendung		Husten	
Packung/en	01	001	24 Stück Lutschpastillen C
Gültig bis		15.11.2022	

01 Entecavir-Mepha 0.5 mg, Lactab**02 Entecavir-Mepha 1.0 mg, Lactab**

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 66709	Abgabekategorie: A	Index: 08.03.0.	01.11.2017
Zusammensetzung	01	entecavirum 0.5 mg ut entecavirum monohydricum, excipients pro compresso obducto.	
	02	entecavirum 1 mg ut entecavirum monohydricum, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Chronische Hepatitis B	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) A
	02	002	30 Tablette(n) A
Gültig bis		31.10.2022	

01 Esbriet 267 mg, Filmtabletten**02 Esbriet 534 mg, Filmtabletten****03 Esbriet 801 mg, Filmtabletten**

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

Zul.-Nr.: 66422	Abgabekategorie: B	Index: 07.15.0.	08.11.2017
Zusammensetzung	01	Filmtablette: pirfenidonum 267 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	Filmtablette: pirfenidonum 534 mg, excipients pro compresso obducto.	
	03	Filmtablette: pirfenidonum 801 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Behandlung idiopathischer pulmonaler Fibrose (IPF)	
Packung/en	01	001 21 Tablette(n)	B
		002 2 x 21 Tablette(n)	B
		003 90 Tablette(n)	B
		004 2 x 90 Tablette(n)	B
		008 1 x 42 Tablette(n)	B
		009 1 x 180 Tablette(n)	B
	02	005 21 Tablette(n)	B
		006 90 Tablette(n)	B
	03	007 90 Tablette(n)	B
Gültig bis		07.11.2022	

01 Ivabradin Sandoz 5 mg, Filmtabletten**02 Ivabradin Sandoz 7.5 mg, Filmtabletten**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 66640	Abgabekategorie: B	Index: 02.99.0.	09.11.2017
Zusammensetzung	01	ivabradinum 5 mg ut ivabradini oxalas, antiox.: E 321, excipients pro compresso obducto.	
	02	ivabradinum 7.5 mg ut ivabradini oxalas, antiox.: E 321, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Symptomatische Behandlung der chronischen stabilen Angina Pectoris; Behandlung der chronischen Herzinsuffizienz	
Packung/en	01	001 56 Tablette(n)	B
		002 112 Tablette(n)	B
	02	003 56 Tablette(n)	B
		004 112 Tablette(n)	B
Gültig bis		08.11.2022	

01 Paracetafelan 500 mg, Tabletten

G-Pharma AG, Industriestrasse 2, 4704 Niederbipp

Zul.-Nr.: 66856	Abgabekategorie: D	Index: 01.01.1.	28.11.2017
Zusammensetzung	01	paracetamolium 500 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Analgetikum, Antipyretikum	
Packung/en	01	001 20 Tablette(n)	D
Gültig bis		27.11.2022	

01 Propionibacterium acnes D6, Tropfen
 ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: 59054	Abgabekategorie: C	Index: 20.01.0.	07.11.2017
Zusammensetzung	01	propionibacterium acnes e volumine cellulae D6, 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		06.11.2022	

01 Pylera, Hartkapseln
 Allergan AG, Hardturmstrasse 11, 8005 Zürich

Zul.-Nr.: 66366	Abgabekategorie: A	Index: 04.99.0.	30.11.2017
Zusammensetzung	01	tetracyclini hydrochloridum 125 mg, bismuthi subcitras kalicum 140 mg, metronidazolom 125 mg, excipients pro capsula.	
Anwendung		Eradikation H.pylori in Kombination mit Omeprazol	
Packung/en	01	001	120 Kapsel(n) Kunststoffflasche A
Gültig bis		29.11.2022	

01 Rekovelle 12 µg/0.36 ml, Injektionslösung
02 Rekovelle 36 µg/1.08 ml, Injektionslösung
03 Rekovelle 72 µg/2.16 ml, Injektionslösung
 Ferring AG, Baarermaße, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 66140	Abgabekategorie: A	Index: 07.08.1.	24.11.2017
Zusammensetzung	01	follitropinum delta 12 µg, polysorbatum 20, natrii sulfas decahydricus, dinatrii phosphas dodecahydricus, conserv.: phenolum 1.8 mg, antiox.: methioninum 360 µg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.36 ml.	
	02	follitropinum delta 36 µg, polysorbatum 20, natrii sulfas decahydricus, dinatrii phosphas dodecahydricus, conserv.: phenolum 5.4 mg, antiox.: methioninum 1.1 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1.08 ml.	
	03	follitropinum delta 72 µg, polysorbatum 20, natrii sulfas decahydricus, dinatrii phosphas dodecahydricus, conserv.: phenolum 10.8 mg, antiox.: methioninum 2.2 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1.08 ml.	
Anwendung		Stimulierung der Follikelreifung bei ärztlich assistierten Reproduktionsprogrammen	
Packung/en	01	001	1 Set (1 Patrone mit Injektionslösung und 3 Injektionsnadeln) A
		02	002 1 Set (1 Patrone mit Injektionslösung und 6 Injektionsnadeln) A
		03	003 1 Set (1 Patrone mit Injektionslösung und 9 Injektionsnadeln) A
Bemerkung		NAS (New Active Substance): follitropinum delta, DCI	
Gültig bis		23.11.2022	

01 Rosuvastatin Zentiva 5 mg, Filmtabletten
02 Rosuvastatin Zentiva 10 mg, Filmtabletten
03 Rosuvastatin Zentiva 20 mg, Filmtabletten
04 Rosuvastatin Zentiva 40 mg, Filmtabletten
 Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 66460	Abgabekategorie: B	Index: 07.12.0.	01.11.2017
Zusammensetzung	01	Filmtablette: rosuvastatinum 5 mg ut rosuvastatinum calcicum, excipiens pro compresso obducto.	
	02	Filmtablette: rosuvastatinum 10 mg ut rosuvastatinum calcicum, excipiens pro compresso obducto.	
	03	Filmtablette: rosuvastatinum 20 mg ut rosuvastatinum calcicum, excipiens pro compresso obducto.	
	04	Filmtablette: rosuvastatinum 40 mg ut rosuvastatinum calcicum, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Reduktion der Serumcholesterinkonzentration. Vorbeugung kardiovaskulärer Ereignisse bei Erwachsenen mit normalem LDL-Cholesterin Spiegel und erhöhtem Risiko von atherosklerotischen kardiovaskulären Erkrankungen	
Packung/en	01	001 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
Gültig bis		31.10.2022	

01 Skudexa 75 mg/25 mg, Filmtabletten
 A. Menarini AG, Eggbühlstrasse 14, 8050 Zürich

Zul.-Nr.: 66105	Abgabekategorie: A	Index: 01.01.4.	01.11.2017
Zusammensetzung	01	tramadoli hydrochloridum 75 mg, dexketoprofenum 25 mg ut dexketoprofenum trometamololum, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Analgetikum	
Packung/en	01	001 10 Tablette(n)	A
		002 20 Tablette(n)	A
		003 30 Tablette(n)	A
		004 50 Tablette(n)	A
Gültig bis		31.10.2022	

01 Tadalafil Sandoz 2.5 mg, Filmtabletten
02 Tadalafil Sandoz 5 mg, Filmtabletten
03 Tadalafil Sandoz 10 mg, Filmtabletten
04 Tadalafil Sandoz 20 mg, Filmtabletten
 Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 66581	Abgabekategorie: B	Index: 05.99.0.	07.11.2017
Zusammensetzung	01	tadalafilum 2.5 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	02	tadalafilum 5 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	03	tadalafilum 10 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	04	tadalafilum 20 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Erektile Dysfunktion / BPH	
Packung/en	01	001 28 Tablette(n)	B
	02	002 28 Tablette(n)	B
		003 84 Tablette(n)	B
	03	004 4 Tablette(n)	B
		005 12 Tablette(n)	B
	04	006 4 Tablette(n)	B
		007 12 Tablette(n)	B
		008 24 Tablette(n)	B
Gültig bis		06.11.2022	

01 Teriparatid-Mepha, Injektionslösung
 Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 66102	Abgabekategorie: B	Index: 07.99.0.	17.11.2017
Zusammensetzung	01	teriparatidum 250 µg ut teriparatidi acetas, acidum aceticum glaciale, natrii acetas trihydricus, mannitolium, conserv.: metacresolum 3 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Postmenopausale Osteoporose bei Frauen; primäre und hypogonadale Osteoporose bei Männern. Glukokortikoid-induzierte Osteoporose bei Erwachsenen mit erhöhtem Frakturrisiko	
Packung/en	01	001 1 Injektor(en), vorgefüllt/Pen	B
Gültig bis		16.11.2022	

01 Traumeel S, Gel
 ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: 65232	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.0.	03.11.2017
Zusammensetzung	01	achillea millefolium TM 0.90 mg, aconitum napellus D1 0.50 mg, arnica montana D3 15 mg, atropa belladonna D1 0.50 mg, bellis perennis TM 1 mg, calendula officinalis TM 4.5 mg, chamomilla recutita TM 1.5 mg, echinacea TM 1.5 mg, echinacea purpurea TM 1.5 mg, hamamelis virginiana TM 4.5 mg, hepar sulfuris D6 0.25 mg, hypericum perforatum D6 0.90 mg, mercurius solubilis hahnemanni D6 0.40 mg, symphytum officinale D4 1 mg, excipiens ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		Gemäss homöopathischem Arzneimittelbild bei stumpfen Verletzungen wie Verstauchungen und Prellungen sowie unterstützend bei Schmerzzuständen des Bewegungsapparates	
Packung/en	01	001 50 g	D
		002 100 g	D
Gültig bis		02.11.2022	

01 Zinplava, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

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

Zul.-Nr.: 66344	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.	20.11.2017
Zusammensetzung	01	bezlotoxumabum 25 mg, natrii chloridum, natrii citras dihydricus, acidum citricum monohydricum, polysorbatum 80, acidum penteticum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Prävention eines Rezidivs einer Clostridium difficile Infektion (CDI)	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) mit 40 ml A
Bemerkung		NAS (New Active Substance): bezlotoxumabum	
Gültig bis		19.11.2022	

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

01 Ovarelin 50 ug/ml ad us. vet., solution injectable

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

N° d'AMM: 66326	Catégorie de remise: B	Index:	21.11.2017
Composition	01	gonadorelinum 0.05 mg ut gonadorelini diacetat tetrahydricus, natrii chloridum, kalii dihydrogenophosphas, dikalii phosphas anhydricus, conserv.: alcohol benzylicus 15 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Indication		Hormone synthétique gonado-stimulante pour bovins	
Conditionnements	01	001	4 ml B
		002	10 ml B
		003	20 ml B
		004	50 ml B
Valable jusqu'au		20.11.2022	

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

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

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

Humanarzneimittel / Produits à usage humain

01 A. Vogel AtroGel, Gel

Bioforce AG, Grünaustrasse, 9325 Roggwil TG

Zul.-Nr.: 56199	Abgabekategorie: D	Index: 07.10.4.	28.11.2017
Zusammensetzung	01	arnicae floris recentis tinctura 500 mg, ratio: 1:20, excipiens ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		Bei rheumatischen Beschwerden	
Packung/en	01	008	100 ml
		022	50 ml
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 21.12.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		07.04.2023	

01 Accupro 5, Filmtabletten

02 Accupro 10, Filmtabletten

03 Accupro 20, Filmtabletten

Pfizer PFE Switzerland GmbH, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 50141	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.1.	22.11.2017
Zusammensetzung	01	quinaprilum 5 mg ut quinaprili hydrochloridum, excipiens pro compresso obducto.	
	02	quinaprilum 10 mg ut quinaprili hydrochloridum, excipiens pro compresso obducto.	
	03	quinaprilum 20 mg ut quinaprili hydrochloridum, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		ACE-Hemmer	
Packung/en	01	012	30 Tablette(n)
	02	055	100 Tablette(n)
	03	098	100 Tablette(n)
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.05.2017 (Verzicht Packungsgrösse: 10 mg / 30 Filmtabletten)	
Gültig bis		18.03.2019	

- 06 Aethoxysklerol 0.5 %, Injektionslösung
 07 Aethoxysklerol 1 %, Injektionslösung
 08 Aethoxysklerol 2 %, Injektionslösung
 09 Aethoxysklerol 3 %, Injektionslösung
 11 Aethoxysklerol 0.25 %, Injektionslösung

Pro Farma AG, Lindenstrasse 8, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 33273	Abgabekategorie: B	Index: 02.08.3.	23.11.2017
Zusammensetzung	06	macrogoli 9 aether laurilicus 5 mg, ethanolum, kalii et natrii phosphates, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	07	macrogoli 9 aether laurilicus 10 mg, ethanolum, kalii et natrii phosphates, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	08	macrogoli 9 aether laurilicus 20 mg, ethanolum, kalii et natrii phosphates, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	09	macrogoli 9 aether laurilicus 30 mg, ethanolum, kalii et natrii phosphates, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	11	macrogoli 9 aether laurilicus 2.5 mg, ethanolum, kalii et natrii phosphates, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Varizenverödung	
Packung/en	06	061 5 x 2 ml	B
	07	029 1 x 30 ml	B
		088 5 x 2 ml	B
	08	096 5 x 2 ml	B
	09	118 5 x 2 ml	B
	11	134 5 x 2 ml	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.04.2015 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		26.02.2023	

01 Afstyla 250 IE, Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
 03 Afstyla 500 IE, Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
 04 Afstyla 1000 IE, Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
 05 Afstyla 1500 IE, Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
 06 Afstyla 2000 IE, Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
 07 Afstyla 2500 IE, Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
 08 Afstyla 3000 IE, Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
 CSL Behring AG, Wankdorfstrasse 10, 3014 Bern

Zul.-Nr.: **66030** Abgabekategorie: **B** Index: 06.01.1. 02.11.2017

Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: lonoctocogum alfa 250 U.I., natrii chloridum, L-histidinum, saccharum, calcii chloridum dihydricum, polysorbatum 80, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 2.5 ml pro vitro.		
	03	Praeparatio cryodesiccata: lonoctocogum alfa 500 U.I., natrii chloridum, L-histidinum, saccharum, calcii chloridum dihydricum, polysorbatum 80, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 2.5 ml pro vitro.		
	04	Praeparatio cryodesiccata: lonoctocogum alfa 1000 U.I., natrii chloridum, L-histidinum, saccharum, calcii chloridum dihydricum, polysorbatum 80, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 2.5 ml pro vitro.		
	05	Praeparatio cryodesiccata: lonoctocogum alfa 1500 U.I., natrii chloridum, L-histidinum, saccharum, calcii chloridum dihydricum, polysorbatum 80, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 5 ml pro vitro.		
	06	Praeparatio cryodesiccata: lonoctocogum alfa 2000 U.I., natrii chloridum, L-histidinum, saccharum, calcii chloridum dihydricum, polysorbatum 80, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 5 ml pro vitro.		
	07	Praeparatio cryodesiccata: lonoctocogum alfa 2500 U.I., natrii chloridum, L-histidinum, saccharum, calcii chloridum dihydricum, polysorbatum 80, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 5 ml pro vitro.		
	08	Praeparatio cryodesiccata: lonoctocogum alfa 3000 U.I., natrii chloridum, L-histidinum, saccharum, calcii chloridum dihydricum, polysorbatum 80, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 5 ml pro vitro.		
Anwendung		Behandlung und Prophylaxe von Blutungen bei vorbehandelten Patienten mit Haemophilie A (Faktor VIII Mangel)		
Packung/en	01	009	250 I.E. 1 Flasche Lyophilisat und 1 Flasche Lösungsmittel (2,5 ml) und Verabreichungsset	B
	03	010	500 I.E. 1 Flasche Lyophilisat und 1 Flasche Lösungsmittel (2,5 ml) und Verabreichungsset	B

	04	011	1000 I.E. 1 Flasche Lyophilisat und 1 Flasche Lösungsmittel (2,5 ml) und Verabreichungsset	B
	05	012	1500 I.E. 1 Flasche Lyophilisat und 1 Flasche Lösungsmittel (5 ml) und Verabreichungsset	B
	06	013	2000 I.E. 1 Flasche Lyophilisat und 1 Flasche Lösungsmittel (5 ml) und Verabreichungsset	B
	08	014	3000 I.E. 1 Flasche Lyophilisat und 1 Flasche Lösungsmittel (5 ml) und Verabreichungsset	B
Bemerkung	Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 07.04.2017 (Änderung Packungselement: Verabreichungsset ergänzt) 66030 07 Dosisstärke nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt			
Gültig bis	06.04.2022			

01 Agaricus comp./Phosphorus Ampullen (s.c.)

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 59888	Abgabekategorie: B	Index: 20.02.0.	15.11.2017
Zusammensetzung	01	agaricus muscarius D8, argentum metallicum praeparatum D6, dryopteris filicis maris spora D3, calcium carbonicum hahnemanni D7, phosphorus D6 ana partes 200 mg, lactosum monohydricum, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia, ad solutionem pro 1 ml, corresp. ethanolum 0.3 % V/V.	
Anwendung	ohne Indikation		
Bemerkung	Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.07.2013 Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma. (Verlängerung der Zulassung)		
Gültig bis	30.07.2023		

01 Amsidyl, Infusionspräparat

Medius AG, Neue Bahnhofstrasse 160, 4132 Muttenz

Zul.-Nr.: 48299	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	01.11.2017
Zusammensetzung	01	solutio concentrata: amsacrinum 85 mg, N,N-dimethylacetamidum ad solutionem pro 1.7 ml, diluens: acidum l-lacticum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 13.5 ml.	
Anwendung	Zytostatikum		
Packung/en	01	016	6 Durchstechflasche(n) mit Wirkstoffkonzentrat + 6 Durchstechflaschen mit Diluens
Bemerkung	Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 19.05.2017 (Änderung Zusammensetzung und Änderung Primärverpackung)		
Gültig bis	18.12.2022		

01 Anagallis/Malachit comp. Ampullen (s.c.)

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 59879	Abgabekategorie: B	Index: 20.02.0.	15.11.2017
Zusammensetzung	01	anagallis arvensis Rh D3, matricariae flos recens Rh D3, malachitum D6, kalium aceticum comp. D6 ana partes 250 mg, lactosum monohydricum, natrii chloridum, aqua ad iniectionem, ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		ohne Indikation	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.08.2013 Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma. (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		26.08.2023	

01 Antimonit/Belladonna comp. Trituratio

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 59878	Abgabekategorie: C	Index: 20.02.0.	15.11.2017
Zusammensetzung	01	antimonit D3 333 mg, atropa belladonna D3 167 mg, bismuthi subnitras ponderosus D5 333 mg, chamomilla recutita D3 167 mg, excipiens ad pulverem pro 1 g.	
Anwendung		ohne Indikation	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 23.08.2013 Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma. (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		22.08.2023	

01 Apis mellifica D3, Ampullen (s.c.)

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 59699	Abgabekategorie: B	Index: 20.02.0.	15.11.2017
Zusammensetzung	01	apis mellifica D3 1 ml, natrii chloridum, aqua ad iniectionem, ad solutionem pro 1 ml, corresp. ethanolum 0.62 % V/V.	
Anwendung		ohne Indikation	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.08.2013 Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma. Die Zulassung gilt auch für alle höheren Folgepotenzen. (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		11.08.2023	

01 APO-go 10 mg/ml, Injektionslösung in einem Pen

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 63175	Abgabekategorie: B	Index: 01.08.0.	02.11.2017
Zusammensetzung	01	apomorphini hydrochloridum hemihydricum 10 mg, antiox.: E 223 1.37 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Morbus Parkinson	
Packung/en	01	004	1 Stück Pen ohne Injektionsnadel B
		005	5 Stück Pen ohne Injektionsnadel B
		006	10 (2 x 5) Stück Pen ohne Injektionsnadel, Bündelpackung B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.11.2016 (Änderung Zusammensetzung Fertigprodukt: Änderung Hilfsstoff)	
Gültig bis		06.10.2020	

01 Argentit D6, Ampullen (s.c.)

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 59693	Abgabekategorie: B	Index: 20.02.0.	15.11.2017
Zusammensetzung	01	argentitum D6 1 g, lactosum monohydricum, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		ohne Indikation	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.06.2013 Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwor- tung der Firma. Die Zulassung gilt auch für alle höheren Folgepotenzen. (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		13.06.2023	

01 Arnica Planta tota D4 / Cepa D4 / Symphytum D4 aa, Dilutio

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 59825	Abgabekategorie: D	Index: 20.02.0.	01.11.2017
Zusammensetzung	01	arnica montana ex planta tota D4 333 mg, allium cepa D4 333 mg, symphytum officinale e radice ethanol. decoctum D4 333 mg, ethanolum q.s. ad solutionem pro 1 g, corresp. ethanolum 19 % V/V.	
Anwendung		ohne Indikation	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 05.08.2013 Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma. (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		23.07.2023	

01 Arnica, Planta tota Rh D3, Augentropfen

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 59826	Abgabekategorie: C	Index: 20.02.0.	14.11.2017
Zusammensetzung	01	arnica montana ex planta tota Rh D3 1 ml, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		ohne Indikation	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.09.2013 Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma. Die Zulassung gilt auch für alle höheren Folgepotenzen. (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		24.09.2023	

01 Arnica/Betula comp., Ampullen (s.c.)

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 59792	Abgabekategorie: B	Index: 20.02.0.	15.11.2017
Zusammensetzung	01	arnica montana ex planta tota Rh D20 333 mg, betula pendula ex cortice decoctum D2 333 mg, plumbum mellitum D20 333 mg, pro vitro.	
Anwendung		ohne Indikation	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.06.2013 Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma. (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		17.04.2023	

01 Arnica/Cactus comp., Globuli velati

WALA Schweiz GmbH, Bärenplatz 2, 3011 Bern

Zul.-Nr.: 60286	Abgabekategorie: D	Index: 20.02.0.	16.11.2017
Zusammensetzung	01	arnica montana ex planta tota ferm D14 10 mg, crataegus e foliis et fructibus ferm D2 10 mg, selenicereus grandiflorus ex herba recens ferm D2 10 mg, trituratio D2 50 mg ex cinis e fructibus germinatis avenae sativae et magnesii hydrogenophosphas trihydricus, ratio: 1:1, saccharum ad globulos, pro 1 g.	
Anwendung		ohne Indikation	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.04.2013 Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma. (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		16.04.2023	

01 Arnica/Formica comp., Ampullen (s.c.)

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 59962	Abgabekategorie: B	Index: 20.02.0.	15.11.2017
Zusammensetzung	01	arnica montana ex planta tota Rh D20, betula pendula ex cortice decoctum D2, formica rufa D6 ana partes 333 mg, glycerolum (85 per centum), aqua ad iniectabilia, ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		ohne Indikation	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.08.2013 Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma. (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		11.08.2023	

01 Atropair Steri-Nebis 0.5mg/2ml, Lösung für einen Vernebler**02 Atropair Steri-Nebis 0.25mg/1ml, Lösung für einen Vernebler**

Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 58404	Abgabekategorie: B	Index: 03.04.3.	09.11.2017
Zusammensetzung	01	ipratropii bromidum anhydricum 500 µg ut ipratropii bromidum, excipiens ad solutionem pro 2 ml.	
	02	ipratropii bromidum anhydricum 250 µg ut ipratropii bromidum, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Bronchospasmolytikum	
Packung/en	01	008	60 Einzeldose(n) B
	02	009	60 Einzeldose(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.07.2015 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		09.06.2023	

01 Azithromycin-Mepha 500, Lactab

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 58810	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.6.	22.11.2017
Zusammensetzung	01	azithromycinum 500 mg ut azithromycinum monohydricum, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	001	3 Tablette(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.11.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		09.04.2023	

01 Azzalure, Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung

Future Health Pharma GmbH, Guyer-Zeller-Strasse 10, 8620 Wetzikon ZH

Zul.-Nr.: 62780	Abgabekategorie: A	Index: 01.13.0.	16.11.2017
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: botulinumtoxinum-A haemagglutininkomplex 125 U.I., albuminum seri humani, lactosum monohydricum, pro vitro.	
Anwendung		Verbesserung des Erscheinungsbildes von mittelstarken bis starken Glabellafalten bei Erwachsenen	
Packung/en	01	001	2 Durchstechflasche(n) A
		002	1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 05.06.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		04.06.2023	

01 Belladonna/Betula/Formica, Augentropfen

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 59941	Abgabekategorie: C	Index: 20.02.0.	17.11.2017
Zusammensetzung	01	atropa belladonna planta tota recens Rh D6 333 mg, betula pendula e foliis D3 333 mg, formica rufa D6 333 mg, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		ohne Indikation	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.10.2013 Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma. (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		10.10.2023	

01 BeneFIX 250, Trockensubstanz zur i.v. Injektion
 02 BeneFIX 500, Trockensubstanz zur i.v. Injektion
 03 BeneFIX 1000, Trockensubstanz zur i.v. Injektion
 04 BeneFIX 2000, Trockensubstanz zur i.v. Injektion
 05 BeneFIX 3000, Trockensubstanz zur i.v. Injektion
 Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 54510	Abgabekategorie: B	Index: 06.01.1.	28.11.2017
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: nonacogum alfa 250 U.I., histidinum, glycinum, saccharum, polysorbatum 80, pro vitro. Solvens: natrii chloridum, aqua ad iniectabilia 5 ml.	
	02	Praeparatio cryodesiccata: nonacogum alfa 500 U.I., histidinum, glycinum, saccharum, polysorbatum 80, pro vitro. Solvens: natrii chloridum, aqua ad iniectabilia 5 ml.	
	03	Praeparatio cryodesiccata: nonacogum alfa 1'000 U.I., histidinum, glycinum, saccharum, polysorbatum 80, pro vitro. Solvens: natrii chloridum, aqua ad iniectabilia 5 ml.	
	04	Praeparatio cryodesiccata: nonacogum alfa 2'000 U.I., histidinum, glycinum, saccharum, polysorbatum 80, pro vitro. Solvens: natrii chloridum, aqua ad iniectabilia 5 ml.	
	05	Praeparatio cryodesiccata: nonacogum alfa 3000 U.I., histidinum, glycinum, saccharum, polysorbatum 80, pro vitro. Solvens: natrii chloridum, aqua ad iniectabilia 5 ml.	
Anwendung		Hämophilie B	
Packung/en	01	041	1 Set B
	02	042	1 Set B
	03	043	1 Set B
	04	040	1 Set B
	05	044	1 Set B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 21.02.2013 (Änderung ATC-Code)	
Gültig bis		11.08.2018	

02 Bepanthen, Crème

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 42660	Abgabekategorie: D	Index: 10.06.0.	01.11.2017
Zusammensetzung	02	dexpanthenolum 50 mg, adeps lanae, propylenglycolum, conserv.: phenoxyethanolum, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Strapazierte, gereizte oder wunde Haut	
Packung/en	02	019	30 g D
		051	100 g D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.05.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		31.12.2022	

01 Berberis, Fructus Rh D3 Ampullen (s.c.)

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 59733	Abgabekategorie: B	Index: 20.02.0.	09.11.2017
Zusammensetzung	01	berberidis fructus Rh D3, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia, ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		ohne Indikation	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.04.2013 Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma. Die Zulassung gilt auch für alle höheren Folgepotenzen. (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		29.04.2023	

01 Bisoprolol-Mepha 2.5 mg, Tabletten**02 Bisoprolol-Mepha 5 mg, Tabletten****03 Bisoprolol-Mepha 10 mg, Tabletten**

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 63190	Abgabekategorie: B	Index: 02.03.0.	02.11.2017
Zusammensetzung	01	bisoprololi fumaras (2:1) 2.5 mg, excipients pro compresso.	
	02	bisoprololi fumaras (2:1) 5 mg, excipients pro compresso.	
	03	bisoprololi fumaras (2:1) 10 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Betarezeptorenblocker	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) B
		002	100 Tablette(n) B
	02	003	30 Tablette(n) B
		004	100 Tablette(n) B
	03	005	30 Tablette(n) B
		006	100 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 23.05.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		22.05.2023	

01 Borago 20%, äusserliche Flüssigkeit

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 59947	Abgabekategorie: D	Index: 20.02.0.	10.11.2017
Zusammensetzung	01	borago folii recentis extractum liquidum 400 mg, ad solutionem pro 1 g, corresp. ethanolum 36 % V/V.	
Anwendung		ohne Indikation	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.09.2013 Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma. Die Zulassung gilt auch für alle niedrigeren Konzentrationen. (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		24.09.2023	

01 Brivex, Tabletten

A. Menarini AG, Eggbühlstrasse 14, 8050 Zürich

Zul.-Nr.: 55465	Abgabekategorie: A	Index: 08.03.0.	07.11.2017
Zusammensetzung	01	brivudinum 125 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Herpesinfektionen	
Packung/en	01	002	7 Tablette(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 22.11.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		15.05.2023	

01 Broncho-Vaxom enfants, sachets

OM Pharma SA, rue du Bois-du-Lan 22, 1217 Meyrin

N° d'AMM: 667	Catégorie de remise: C	Index: 03.05.0.	09.11.2017
Composition	01	lysatum bacteriorum lyophilisatum 3.5 mg corresp. Haemophili influenzae lysatum et diplococci pneumoniae lysatum et klebsiellae pneumoniae et ozaenae lysatum et staphylococcus aureus lysatum et streptococci pyogen. et viridantis lysatum et neisseriae catarrhalis lysatum, natrii hydrogenoglutamas, antiox.: E 310, excipiens ad granulatum pro 240 mg.	
Indication		immuno-stimulant lors d' infections du système respiratoire et lors de bronchite chronique	
Conditionnements	01	001	10 sachet-dose(s) C
		002	30 sachet-dose(s) C
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 01.11.2012 (prolongation de l'autorisation et changement de code ATC)	
Valable jusqu'au		08.04.2023	

02 Brufen retard, Filmtabletten

BGP Products GmbH, Neuhofstrasse 23, 6341 Baar

Zul.-Nr.: 50072	Abgabekategorie: B	Index: 07.10.1.	29.11.2017
Zusammensetzung	02	ibuprofenum 800 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Antirheumatikum, Antiphlogistikum	
Packung/en	02	061	20 Tablette(n) B
		088	50 Tablette(n) B
		096	100 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.08.2015 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		25.02.2023	

02 Brufen, Brausegranulat

BGP Products GmbH, Neuhofstrasse 23, 6341 Baar

Zul.-Nr.: 49669	Abgabekategorie: B	Index: 07.10.1.	29.11.2017
Zusammensetzung	02	ibuprofenum 600 mg, aromatica, saccharinum natricum, excipiens ad granulatum pro charta.	
Anwendung		Antirheumatikum, Antiphlogistikum	
Packung/en	02	014	20 Sachtet(s) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.08.2016 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		25.02.2023	

05 Brufen 200 mg, Filmtabletten**06 Brufen 400 mg, Filmtabletten****07 Brufen 600 mg, Filmtabletten**

BGP Products GmbH, Neuhofstrasse 23, 6341 Baar

Zul.-Nr.: 45031	Abgabekategorie: B	Index: 07.10.1.	29.11.2017
Zusammensetzung	05	ibuprofenum 200 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	06	ibuprofenum 400 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	07	ibuprofenum 600 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Antirheumatikum, Antiphlogistikum	
Packung/en	05	152	30 Tablette(n) B
	06	179	20 Tablette(n) B
		187	50 Tablette(n) B
	07	195	20 Tablette(n) B
		209	100 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.08.2015 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		25.02.2023	

01 Bryonia/Formica comp., Ampullen (s.c.)

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 59949	Abgabekategorie: B	Index: 20.02.0.	10.11.2017
Zusammensetzung	01	bryonia D4, formica rufa D3, rhus toxicodendron D4 ana partes 333 mg, glycerolum (85 per centum), natrii chloridum, aqua ad iniectabilia, ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		ohne Indikation	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 23.08.2013 Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma. (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		22.08.2023	

01 Bryophyllum Argento cultum D2 Dilutio

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 59954	Abgabekategorie: C	Index: 20.02.0.	13.11.2017
Zusammensetzung	01	bryophyllum argento cultum D2 1 g, corresp. ethanolum 20 % V/V.	
Anwendung		ohne Indikation	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.11.2015 Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma. Die Zulassung gilt auch für alle höheren Folgepotenzen. (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		05.08.2023	

01 Bryophyllum Argento cultum Rh D2, Ampullen (s.c.)

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 59837	Abgabekategorie: B	Index: 20.02.0.	10.11.2017
Zusammensetzung	01	bryophyllum argento cultum Rh D2, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia, ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		ohne Indikation	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.08.2013 Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma. Die Zulassung gilt auch für alle höheren Folgepotenzen. (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		26.08.2023	

01 Bryophyllum Argento cultum Rh D3, Dilutio aquosa

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 59836	Abgabekategorie: D	Index: 20.02.0.	13.11.2017
Zusammensetzung	01	bryophyllum argento cultum Rh D3 1 g, ad solutionem.	
Anwendung		ohne Indikation	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.07.2013 Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma. Die Zulassung gilt auch für alle höheren Folgepotenzen. (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		29.07.2023	

01 Bryophyllum D5/Conchae D7 aa, Ampullen (s.c.)

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 59815	Abgabekategorie: B	Index: 20.02.0.	10.11.2017
Zusammensetzung	01	bryophyllum Rh D5 500 mg, calcium carbonicum hahnemanni D7 500 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia, lactosum monohydricum, pro vitro.	
Anwendung		ohne Indikation	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 06.08.2013 Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma. (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		05.08.2023	

01 Cabaser 1 mg, Tabletten**02 Cabaser 2 mg, Tabletten**

Pfizer PFE Switzerland GmbH, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 53362	Abgabekategorie: B	Index: 01.08.0.	07.11.2017
Zusammensetzung	01	cabergolinum 1 mg, excipients pro compresso.	
	02	cabergolinum 2 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Parkinson-Therapeuticum	
Packung/en	01	001 20 Tablette(n)	B
	02	002 20 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.05.2017 (Änderung Primärverpackung, infolgedessen neue Packungscodes)	
Gültig bis		01.11.2020	

01 Caduet 5/10, Filmtabletten**02 Caduet 10/10, Filmtabletten**

Pfizer PFE Switzerland GmbH, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 57633	Abgabekategorie: B	Index: 07.12.0.	08.11.2017
Zusammensetzung	01	amlodipinum 5 mg ut amlodipini besilas, atorvastatinum 10 mg ut atorvastatinum calcicum trihydricum, excipients pro compresso obducto.	
	02	amlodipinum 10 mg ut amlodipini besilas, atorvastatinum 10 mg ut atorvastatinum calcicum trihydricum, color.: E 132, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Kombiniertes Antihypertonikum	
Packung/en	01	004	98 Tablette(n) B
	02	008	98 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.05.2017 (Verzicht auf Packungsgrösse/n: 002 (28 Tabl. 5 mg/10 mg))	
Gültig bis		04.07.2021	

01 Calcium D3 Sandoz 500/440, Instant-Pulver mit Zitronenaroma**02 Calcium D3 Sandoz 1000/880, Instant-Pulver mit Zitronenaroma**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 53628	Abgabekategorie: D	Index: 07.02.51	09.11.2017
Zusammensetzung	01	calcium 500 mg ut calcii carbonas, cholecalciferolum 440 U.I., arom.: natrii cyclamas, saccharinum natricum, vanillinum et alia, excipients ad pulverem pro charta.	
	02	calcium 1000 mg ut calcii carbonas, cholecalciferolum 880 U.I., arom.: natrii cyclamas, saccharinum natricum, vanillinum et alia, excipients ad pulverem pro charta.	
Anwendung		Calcium- und Vitamin D-Präparat	
Packung/en	01	001	30 Sachet(s) D
		002	90 Sachet(s) D
	02	003	30 Sachet(s) D
		004	90 Sachet(s) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 09.08.2016 (Änderung Wirkstoffzusammensetzung, infolgedessen neue Packungscodes)	
Gültig bis		29.01.2022	

01 Calcium-Acetat Salmon Pharma 500 mg, Filmtabletten

Salmon Pharma GmbH, St. Jakobs-Strasse 90, 4052 Basel

Zul.-Nr.: 52622	Abgabekategorie: B	Index: 07.99.0.	09.11.2017
Zusammensetzung	01	calcii acetatas 500 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Phosphatbinder	
Packung/en	01	018	100 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18.10.2012 (Änderung ATC-Code, früher: A12AA04)	
Gültig bis		30.03.2023	

01 Calendula/Stibium, Salbe

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 60028	Abgabekategorie: B	Index: 20.02.0.	10.11.2017
Zusammensetzung	01	calendula officinalis TM 100 mg, stibium metallicum praeparatum 2 mg, adeps lanae, alcoholes adipis lanae, excipiens ad unguentum pro 1 g, corresp. ethanolum 5 % m/m.	
Anwendung		ohne Indikation	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.09.2013 Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma. (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		29.09.2023	

02 Calvive 500 mg, Instant-Pulver

GSK Consumer Healthcare Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 49404	Abgabekategorie: D	Index: 07.02.1.	16.11.2017
Zusammensetzung	02	calcii carbonas 0.15 g et calcii lactas et gluconas 3.405 g corresp. calcium 500 mg, arom.: aspartamum, excipiens ad pulverem pro charta.	
Anwendung		Calcium-Präparat	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 19.05.2017 (Änderung Präparatename, früher: Calcium-Sandoz f nature, Instant-Pulver) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		12.06.2022	

01 Camphora comp., Oleum

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 59965	Abgabekategorie: D	Index: 20.02.0.	01.11.2017
Zusammensetzung	01	calendula officinalis e floribus cum calycibus siccatis H 10% 50 mg, matricariae flos H 10% 100 mg, hydrargyri sulfidum rubrum oleosum D5 100 mg, dextrocamphora 0.042 mg, eucalypti aetheroleum 1.458 mg, menthae piperitae aetheroleum 1.458 mg, thymi aetheroleum 0.042 mg, excipiens ad solutionem.	
Anwendung		ohne Indikation	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 06.04.2017 Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma. (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		13.06.2023	

01 Chelidonium Rh D4, Augentropfen
 Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 59848	Abgabekategorie: D	Index: 20.02.0.	01.11.2017
Zusammensetzung	01	chelidonii majoris radix recens Rh D4 1 ml, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		ohne Indikation	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 06.08.2013 Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma. Zulassung gilt auch für alle höheren Folgepotenzen. (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		05.08.2023	

01 Chlorprocain HCl Sintetica 1%, soluzione iniettabile
 Sintetica SA, via Penate 5, 6850 Mendrisio

N° d'AMM: 56545	Categoria di dispensazione: B	Index: 01.02.2.	03.11.2017
Composizione	01	chloroprocaini hydrochloridum 10 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Indicazione		Anestetico locale	
Confezione/i	01	002 10 x 5 ml fiala/fiale	B
Osservazione		Questo attestato di omologazione sostituisce quello del 22.03.2013 (proroga dell'omologazione)	
Valevole fino al		08.05.2023	

- 10 Choriomon 10'000, preparazione iniettabile (fiala con solvente)
 11 Choriomon 1500, preparazione iniettabile (fiala con solvente)
 12 Choriomon 2000, preparazione iniettabile (fiala con solvente)
 13 Choriomon 5000, preparazione iniettabile (fiala con solvente)
 14 Choriomon 1000, preparazione iniettabile (fiala con solvente)
 15 Choriomon 250, preparazione iniettabile (fiala con solvente)
 16 Choriomon 500, preparazione iniettabile (fiala con solvente)
 17 Choriomon 10'000, preparazione iniettabile (siringa preimpita con solvente)
 18 Choriomon 1500, preparazione iniettabile (siringa preimpita con solvente)
 19 Choriomon 2000, preparazione iniettabile (siringa preimpita con solvente)
 20 Choriomon 5000, preparazione iniettabile (siringa preimpita con solvente)
 21 Choriomon 1000, preparazione iniettabile (siringa preimpita con solvente)
 22 Choriomon 250, preparazione iniettabile (siringa preimpita con solvente)
 23 Choriomon 500, preparazione iniettabile (siringa preimpita con solvente)

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

N° d'AMM: **33524** Categoria di dispensazione: **B** Index: 07.08.1. 07.11.2017

Composizione		
	10	Praeparatio cryodesiccata: gonadotropinum chorionicum 10000 U.I. hCG, lactosum monohydricum, pro vitro. Solvens: natrii chloridum, aqua ad iniectionabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.
	11	Praeparatio cryodesiccata: gonadotropinum chorionicum 1500 U.I. hCG, lactosum monohydricum, pro vitro. Solvens: natrii chloridum, aqua ad iniectionabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.
	12	Praeparatio cryodesiccata: gonadotropinum chorionicum 2000 U.I. hCG, lactosum monohydricum, pro vitro. Solvens: natrii chloridum, aqua ad iniectionabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.
	13	Praeparatio cryodesiccata: gonadotropinum chorionicum 5000 U.I. hCG, lactosum monohydricum, pro vitro. Solvens: natrii chloridum, aqua ad iniectionabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.
	14	Praeparatio cryodesiccata: gonadotropinum chorionicum 1000 U.I. hCG, lactosum monohydricum, pro vitro. Solvens: natrii chloridum, aqua ad iniectionabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.
	15	Praeparatio cryodesiccata: gonadotropinum chorionicum 250 U.I. hCG, lactosum monohydricum, pro vitro. Solvens: natrii chloridum, aqua ad iniectionabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.
	16	Praeparatio cryodesiccata: gonadotropinum chorionicum 500 U.I. hCG, lactosum monohydricum, pro vitro. Solvens: natrii chloridum, aqua ad iniectionabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.

	17	Praeparatio cryodesiccata: gonadotropinum chorionicum 10000 U.I. hCG, lactosum monohydricum, pro vitro. Solvens: natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.		
	18	Praeparatio cryodesiccata: gonadotropinum chorionicum 1500 U.I. hCG, lactosum monohydricum, pro vitro. Solvens: natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.		
	19	Praeparatio cryodesiccata: gonadotropinum chorionicum 2000 U.I. hCG, lactosum monohydricum, pro vitro. Solvens: natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.		
	20	Praeparatio cryodesiccata: gonadotropinum chorionicum 5000 U.I. hCG, lactosum monohydricum, pro vitro. Solvens: natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.		
	21	Praeparatio cryodesiccata: gonadotropinum chorionicum 1000 U.I. hCG, lactosum monohydricum, pro vitro. Solvens: natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.		
	22	Praeparatio cryodesiccata: gonadotropinum chorionicum 250 U.I. hCG, lactosum monohydricum, pro vitro. Solvens: natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.		
	23	Praeparatio cryodesiccata: gonadotropinum chorionicum 500 U.I. hCG, lactosum monohydricum, pro vitro. Solvens: natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.		
Indicazione		Amenorrea, anovulazione; criptorchidismo, ipogonadismo ipogonadotropinico, Pubertas tarda. Stimolazione follicolare nella riproduzione medicalmente assistita.		
Confezione/i	13	001	1 flaconcino/flaconcini con polvere + 1 fiala con solvente	B
		002	3 flaconcino/flaconcini con polvere + 3 fiale con solvente	B
		003	10 flaconcino/flaconcini con polvere + 10 fiale con solvente	B
	19	184	3 flaconcino/flaconcini + 3 siringhe preriempite con solvente	B
	20	185	1 flaconcino/flaconcini + 1 siringa preriempita con solvente	B
		186	3 flaconcino/flaconcini + 3 siringhe preriempite con solvente	B
	21	183	3 flaconcino/flaconcini + 3 siringhe preriempite con solvente	B

Osservazione	Questo attestato di omologazione sostituisce quello del 28.03.2014 (proroga dell'omologazione)
	33524 10 Dosaggio autorizzato unicamente per il commercio all'estero
	33524 11 Dosaggio autorizzato unicamente per il commercio all'estero
	33524 12 Dosaggio autorizzato unicamente per il commercio all'estero
	33524 14 Dosaggio autorizzato unicamente per il commercio all'estero
	33524 15 Dosaggio autorizzato unicamente per il commercio all'estero
	33524 16 Dosaggio autorizzato unicamente per il commercio all'estero
	33524 17 Dosaggio autorizzato unicamente per il commercio all'estero
	33524 18 Dosaggio autorizzato unicamente per il commercio all'estero
	33524 22 Dosaggio autorizzato unicamente per il commercio all'estero
	33524 23 Dosaggio autorizzato unicamente per il commercio all'estero
Valevole fino al	14.04.2023

01 Ciloxan, Augensalbe

Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 55982	Abgabekategorie: A	Index: 11.07.1.	21.11.2017
Zusammensetzung	01	ciprofloxacinum 3 mg ut ciprofloxacini hydrochloridum, excipiens ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Bakterielle Infektionen am Auge	
Packung/en	01	001 3,5 g	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 03.04.2017 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		24.03.2023	

01 Citalopram-Mepha 20 Dispersible, dispergierbare Tabletten**02 Citalopram-Mepha 40 Dispersible, dispergierbare Tabletten**

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 57680	Abgabekategorie: B	Index: 01.06.0.	30.11.2017
Zusammensetzung	01	citalopramum 20 mg ut citaloprami hydrobromidum, aromatica, saccharinum natricum, natrii cyclamas, excipiens pro compresso.	
	02	citalopramum 40 mg ut citaloprami hydrobromidum, aromatica, saccharinum natricum, natrii cyclamas, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Selektiver Serotonin-Wiederaufnahmehemmer	
Packung/en	01	001	20 Tablette(n) B
		003	100 Tablette(n) B
	02	005	20 Tablette(n) B
		007	100 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 22.11.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		15.07.2023	

01 Clarithromycin-Mepha 125, Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen**02 Clarithromycin-Mepha 250, Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen**

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 57192	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.6.	22.11.2017
Zusammensetzung	01	clarithromycinum 125 mg, arom.: vanillinum et alia, conserv.: E 202, excipiens ad granulatam corresp. suspensio reconstituta 5 ml.	
	02	clarithromycinum 250 mg, arom.: vanillinum et alia, conserv.: E 202, excipiens ad granulatam corresp. suspensio reconstituta 5 ml.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	002	100 ml A
	02	004	100 ml A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.09.2014 (Änderung Präparatename, früher: Clarithrocin-Mepha, Granulat zur Herstellung einer Suspension)	
Gültig bis		10.05.2020	

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

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 57130	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.6.	22.11.2017
Zusammensetzung	01	clarithromycinum 250 mg, arom.: vanillinum, color.: E 104. excipiens pro compresso obducto.	
	02	clarithromycinum 500 mg, arom.: vanillinum, color.: E 104. excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	002	14 Tablette(n) A
		004	20 Tablette(n) A
		006	70 Tablette(n) A
	02	008	14 Tablette(n) A
		010	20 Tablette(n) A
		012	30 Tablette(n) A
		014	120 Tablette(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 13.06.2014 (Änderung Präparatename, früher: Clarithrocin-Mepha, Lactab)	
Gültig bis		24.02.2020	

01 Clexane multi, solution injectable

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

N° d'AMM: 54297	Catégorie de remise: B	Index: 06.03.3.	30.11.2017
Composition	01	enoxaparinum natricum 300 mg corresp. 30000 U.I., conserv.: alcohol benzylicus 45 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 3 ml.	
Indication		Anticoagulant	
Conditionnements	01	017	1 flacon(s) B
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 31.10.2013 (prolongation de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		13.11.2023	

- 01 Clexane 20 mg/0.2 ml, solution injectable
 02 Clexane 40 mg/0.4 ml, solution injectable
 03 Clexane 100 mg/ml, solution injectable
 04 Clexane 60 mg/0.6 ml, solution injectable
 05 Clexane 80 mg/0.8 ml, solution injectable
 07 Clexane 120 mg/0.8 ml, solution injectable
 08 Clexane 150 mg/ml, solution injectable
 Sanofi-Aventis (Suisse) SA, route de Montfleury 3, 1214 Vernier

N° d'AMM: 49456	Catégorie de remise: B	Index: 06.03.3.	30.11.2017	
Composition	01	enoxaparinum natricum 20 mg corresp. 2000 U.I. anti-Xa, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.2 ml.		
	02	enoxaparinum natricum 40 mg corresp. 4000 U.I. anti-Xa, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.4 ml.		
	03	enoxaparinum natricum 100 mg corresp. 10000 U.I. anti-Xa, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.		
	04	enoxaparinum natricum 60 mg corresp. 6000 U.I. anti-Xa, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.6 ml.		
	05	enoxaparinum natricum 80 mg corresp. 8000 U.I. anti-Xa, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.8 ml.		
	07	enoxaparinum natricum 120 mg corresp. 12000 U.I. anti-Xa, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.8 ml.		
	08	enoxaparinum natricum 150 mg corresp. 15000 U.I. anti-Xa, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.		
Indication		Anticoagulant		
Conditionnements	01	369	10 x 0.2 ml seringue préremplie	B
		377	50 x 0.2 ml seringue préremplie	B
	02	385	2 x 0.4 ml seringue préremplie	B
		393	10 x 0.4 ml seringue préremplie	B
		407	50 x 0.4 ml seringue préremplie	B
	03	415	10 x 1 ml seringue préremplie	B
		423	2 x 1 ml seringue préremplie	B
		431	50 x 1 ml seringue préremplie	B
	04	458	10 x 0.6 ml seringue préremplie	B
		466	2 x 0.6 ml seringue préremplie	B
		474	50 x 0.6 ml seringue préremplie	B
	05	482	10 x 0.8 ml seringue préremplie	B
		490	2 x 0.8 ml seringue préremplie	B
		504	50 x 0.8 ml seringue préremplie	B
	07	271	2 x 0.8 ml seringue préremplie	B
		298	10 x 0.8 ml seringue préremplie	B
		349	50 x 0.8 ml seringue préremplie	B
	08	301	2 x 1 ml seringue préremplie	B
328		10 x 1 ml seringue préremplie	B	
350		50 x 1 ml seringue préremplie	B	
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 31.10.2013 (prolongation de l'autorisation)		
Valable jusqu'au		13.11.2023		

01 Co-Amoxi Axapharm 1000 mg, Filmtabletten

Axapharm AG, Zugerstrasse 32, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 62552	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.93	02.11.2017
Zusammensetzung	01	amoxicillinum anhydricum 875 mg ut amoxicillinum trihydricum, acidum clavulanicum 125 mg ut kalii clavulanas, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	005	12 Tablette(n) A
		006	20 Tablette(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.12.2016 (Änderung Präparatename, früher: Co-Amoxicillin Axapharm 1000 mg, Filmtabletten)	
Gültig bis		15.02.2022	

01 Co-Amoxi Axapharm 625 mg, Filmtabletten

Axapharm AG, Zugerstrasse 32, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 62551	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.93	02.11.2017
Zusammensetzung	01	amoxicillinum anhydricum 500 mg ut amoxicillinum trihydricum, acidum clavulanicum 125 mg ut kalii clavulanas, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	003	10 Tablette(n) A
		004	20 Tablette(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.12.2016 (Änderung Präparatename, früher: Co-Amoxicillin Axapharm 625 mg, Filmtabletten)	
Gültig bis		15.02.2022	

01 Colchicum D3/Sabina D4, Dilutio

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 59839	Abgabekategorie: A	Index: 20.02.0.	21.11.2017
Zusammensetzung	01	colchicum autumnale ethanol. digestio D2 100 mg, juniperus sabina D3 100 mg, excipiens ad solutionem pro 1 g, corresp. ethanolum 22 % V/V.	
Anwendung		ohne Indikation	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.10.2013 Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma. (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		10.10.2023	

01 Collunosol N, collutoire

Sanofi SA, Route de Montfleury 3, 1214 Vernier

N° d'AMM: 29466	Catégorie de remise: D	Index: 12.03.3.	15.11.2017
Composition	01	chlorhexidini digluconas 1 mg, lidocaini hydrochloridum 2 mg, glycerolum, arom.: saccharinum natricum et alia, excipients ad solutionem pro 1 ml corresp. ethanolum 5 % V/V.	
Indication		Affections bucco-pharyngées	
Conditionnements	01	033	50 ml D
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 27.06.2013 (prolongation de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		29.10.2023	

01 Comtan, Filmtabletten

Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 54522	Abgabekategorie: B	Index: 01.08.0.	28.11.2017
Zusammensetzung	01	entacaponum 200 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Morbus Parkinson	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) HDPE Flasche B
		002	100 Tablette(n) HDPE Flasche B
		010	30 Tablette(n) Glasflasche B
		037	100 Tablette(n) Glasflasche B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 24.07.2014 (Zusätzliche Primärverpackung: HDPE Flasche)	
Gültig bis		20.12.2019	

01 Corisol 3, Vaginaltabletten

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 55962	Abgabekategorie: C	Index: 09.03.0.	30.11.2017
Zusammensetzung	01	clotrimazolum 200 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Vaginalinfektionen mit Pilzen	
Packung/en	01	001	3 Tablette(n) C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.09.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		19.06.2023	

01 Corpus vitreum/Hornerz comp., Solutio ad injectionem

WALA Schweiz GmbH, Bärenplatz 2, 3011 Bern

Zul.-Nr.: 60338	Abgabekategorie: B	Index: 20.02.0.	16.11.2017
Zusammensetzung	01	corpus vitreum D7 0.1 g (Rind:), lens cristallina bovis D11 0.1 g (Rind:), chlorargyrit D5 0.1 g, viscum album (mali) e planta tota ferm D5 0.1 g, lactosum monohydricum, natrii chloridum, natrii hydrogenocarbonas, aqua, ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		ohne Indikation	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18.04.2013 Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma. (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		17.04.2023	

01 Daivobet, Gel mit Applikator

Leo Pharmaceutical Products Sarath Ltd, Eichwatt 5, 8105 Regensdorf

Zul.-Nr.: 66017	Abgabekategorie: B	Index: 10.03.0.	29.11.2017
Zusammensetzung	01	calcipotriolum 50 µg ut calcipotriolum monohydricum, betamethasonum 0.5 mg ut betamethasoni dipropionas, excipiens ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		Psoriasis	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.07.2016 (Umwandlung Zulassungsart, nur für Vertrieb im Ausland) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		26.07.2021	

01 De-ursil RR, Kapseln**02 De-ursil RR Mite, Kapseln**

CPS Cito Pharma Services GmbH, Gschwaderstrasse 35 D, 8610 Uster

Zul.-Nr.: 44619	Abgabekategorie: B	Index: 04.99.0.	29.11.2017
Zusammensetzung	01	acidum ursodeoxycholicum 450 mg (Rind: Galle), dibutylis phthalas, conserv.: E 218, excipiens pro capsula.	
	02	acidum ursodeoxycholicum 225 mg (Rind: Galle), dibutylis phthalas, conserv.: E 218, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Behandlung von Gallensteinen	
Packung/en	01	024	60 Kapsel(n) B
		059	10 Kapsel(n) B
		067	20 Kapsel(n) B
	02	040	20 Kapsel(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.02.2017	
Gültig bis		01.10.2022	

03 De-ursil 150, Kapseln**04 De-ursil 300, Kapseln**

CPS Cito Pharma Services GmbH, Gschwaderstrasse 35 D, 8610 Uster

Zul.-Nr.: 41655	Abgabekategorie: B	Index: 04.99.0.	29.11.2017
Zusammensetzung	03	acidum ursodeoxycholicum 150 mg (Rind: Galle), excipiens pro capsula.	
	04	acidum ursodeoxycholicum 300 mg (Rind: Galle), excipiens pro capsula.	
Anwendung		Behandlung von Gallensteinen	
Packung/en	03	062	30 Kapsel(n) B
		070	100 Kapsel(n) B
	04	089	30 Kapsel(n) B
		097	100 Kapsel(n) B
		119	10 Kapsel(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.02.2017	
Gültig bis		01.10.2022	

01 DemoTussil, dragées à sucer

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

N° d'AMM: 55377	Catégorie de remise: D	Index: 03.03.1.	07.11.2017
Composition	01	noscapinum 7.5 mg, droserae extractum ethanolicum liquidum 20 mg, liquiritiae extractum liquidum 15 mg, eucalypti aetheroleum 1.3 mg, menthae piperitae aetheroleum 1.3 mg, arom.: vanillinum et alia, excipients pro compresso obducto.	
Indication		Toux d'irritation	
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 06.04.2017 (changement de type d'autorisation, autorisé uniquement pour la mise sur le marché à l'étranger) Autorisé uniquement pour la mise sur le marché à l'étranger	
Valable jusqu'au		12.09.2022	

01 Dexeryl, Creme

Pierre Fabre (Suisse) S.A., Hegenheimermattweg 183, 4123 Allschwil

Zul.-Nr.: 60404	Abgabekategorie: D	Index: 10.10.0.	09.11.2017
Zusammensetzung	01	glycerolum 150 mg, vaselinum album 80 mg, paraffinum liquidum 20 mg, macrogolum 600, conserv.: E 216, excipients ad emulsionem pro 1 g.	
Anwendung		Behandlung trockener Haut bei gewissen Dermatosen, zum Beispiel bei Ichthyose	
Packung/en	01	001	50 g Tube D
		002	250 g Tube D
		003	500 g Pumpflakon D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 06.07.2015 (Neue zusätzliche Packungsgrösse/n, neu: Pumpflakon 500 g)	
Gültig bis		13.01.2021	

01 Dialvit, Kapseln

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

Zul.-Nr.: 55702	Abgabekategorie: B	Index: 07.02.4.	01.11.2017
Zusammensetzung	01	thiaminum 50 mg ut thiamini nitras, riboflavinum 10 mg, pyridoxinum 40 mg ut pyridoxini hydrochloridum, acidum folicum 3 mg, acidum ascorbicum 200 mg, excipients pro capsula.	
Anwendung		Ausgleich des Vitaminmangels bedingt durch Hämodialyse	
Packung/en	01	002	100 Kapsel(n) B
		004	1000 Kapsel(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 21.06.2016 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		24.07.2023	

01 Disci comp. cum Stibio, Solutio ad injectionem

WALA Schweiz GmbH, Bärenplatz 2, 3011 Bern

Zul.-Nr.: 60278	Abgabekategorie: B	Index: 20.02.0.	16.11.2017
Zusammensetzung	01	arnica montana ex planta tota ferm D19 0.1 g, disci intervertebrales bovis (cervicales, lumbales, thoracici) GI D7 0.1 g (Rind: Wirbelsäule), formica rufa et formica polyclena GI D6 0.1 g, phyllostachys viridiglaucescens e nodo ferm D5 0.1 g, stibium metallicum D7 0.1 g, lactosum monohydricum, natrii chloridum, natrii hydrogenocarbonas, aqua ad iniectabilia, ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		ohne Indikation	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18.04.2013 Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma. (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		17.04.2023	

01 Dolo-Kranit, Tabletten

Lubapharm AG, Güterstrasse 86a, 4053 Basel

Zul.-Nr.: 65524	Abgabekategorie: D	Index: 01.01.2.	10.11.2017
Zusammensetzung	01	paracetamolium 500 mg, coffeinum 50 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Analgetikum, Antipyretikum	
Packung/en	01	002	10 Tablette(n) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 26.09.2014 (Änderung Zusammensetzung (Hilfsstoffe) Fertigprodukt)	
Gültig bis		25.09.2019	

01 Dolocyl, Crème

Melisana AG, Grüngasse 19, 8004 Zürich

Zul.-Nr.: 46590	Abgabekategorie: D	Index: 07.10.4.	09.11.2017
Zusammensetzung	01	ibuprofenum 50 mg, propylenglycolum, aromatica, conserv.: E 219, excipients ad unguentum pro 1.0 g.	
Anwendung		Kutanes Antiphlogistikum	
Packung/en	01	003	100 g D
		004	150 g D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 23.03.2016 (Änderung der Hilfsstoffzusammensetzung)	
Gültig bis		13.09.2022	

01 Dolocyl, Crème

Melisana AG, Grüngasse 19, 8004 Zürich

Zul.-Nr.: 46590	Abgabekategorie: D	Index: 07.10.4.	14.11.2017
Zusammensetzung	01	ibuprofenum 50 mg, propylenglycolum, aromatica, conserv.: E 219, excipients ad unguentum pro 1.0 g.	
Anwendung		Kutanes Antiphlogistikum	
Packung/en	01	003	100 g D
		004	150 g D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 09.11.2017 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		13.09.2022	

01 Drossafol, Tabletten

Drossapharm AG, Steinengraben 18, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 56272	Abgabekategorie: B	Index: 06.07.3.	01.11.2017
Zusammensetzung	01	acidum folicum 5 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Durch Folsäure-Mangel verursachte megaloblastische Anämien	
Packung/en	01	001	20 Tablette(n) B
		003	100 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 26.09.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		06.05.2023	

01 Duloxetin-Mepha 30 mg, magensaftresistente Hartkapseln**02 Duloxetin-Mepha 60 mg, magensaftresistente Hartkapseln**

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 65784	Abgabekategorie: B	Index: 01.06.0.	02.11.2017
Zusammensetzung	01	duloxetine 30 mg ut duloxetine hydrochloridum, color.: E 132, excipients pro capsula.	
	02	duloxetine 60 mg ut duloxetine hydrochloridum, color.: E 132, excipients pro capsula.	
Anwendung		Antidepressivum, Schmerzen bei diabetischer Neuropathie, generalisierte Angststörung	
Packung/en	01	001	28 Kapsel(n) Blister B
		002	100 Kapsel(n) HDPE Flasche B
		007	84 Kapsel(n) Blister B
	02	003	14 Kapsel(n) Blister B
		004	28 Kapsel(n) Blister B
		005	84 Kapsel(n) Blister B
		006	100 Kapsel(n) HDPE Flasche B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 09.12.2015 (Neue zusätzliche Packungsgrösse, neu: 84 Kapseln für 30 mg)	
Gültig bis		08.12.2020	

01 Echinacea angustifolia Rh D3, Augentropfen

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 59606	Abgabekategorie: C	Index: 20.02.0.	01.11.2017
Zusammensetzung	01	echinacea angustifolia Rh D3 1 ml, excipients ad solutionem.	
Anwendung		ohne Indikation	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.07.2013 Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma. Zulassung gilt auch für alle höheren Folgepotenzen. (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		30.07.2023	

01 Echinaron Erkältungskrankheiten, Tropfen

Spagyros AG, Neufeldstrasse 1, 3076 Worb

Zul.-Nr.: 57752	Abgabekategorie: D	Index: 03.99.0.	28.11.2017
Zusammensetzung	01	echinaceae angustifoliae herbae cum radice recentis extractum ethanolicum liquidum 217 mg, ratio: 0.72:1, echinaceae purpureae herbae cum radice recentis extractum ethanolicum liquidum 108.5 mg, ratio: 0.67:1, echinaceae purpureae herbae recentis extractum ethanolicum liquidum 108.5 mg, ratio: 0.67:1, aromatica, excipiens ad solutionem pro 1 ml corresp. ethanolum 70-80 % V/V.	
Anwendung		Bei Erkältungen	
Packung/en	01	003	50 ml D
		004	100 ml D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 07.03.2017 (Änderung Präparatename, früher: Echinaron Pflanzliche Erkältungstropfen)	
Gültig bis		10.08.2021	

01 Echinaron Halsschmerzen, Tabletten

Spagyros AG, Neufeldstrasse 1, 3076 Worb

Zul.-Nr.: 57751	Abgabekategorie: D	Index: 12.03.2.	07.11.2017
Zusammensetzung	01	echinaceae angustifoliae herbae cum radice recentis extractum ethanolicum spissum 50 mg, ratio: 1:4, echinaceae purpureae herbae cum radice recentis extractum ethanolicum spissum 50 mg, ratio: 1:4, menthae piperitae aetheroleum 2 mg, thymi aetheroleum 2 mg, caryophylli aetheroleum 1 mg, cinnamomi folii aetheroleum 1.2 mg, lavandulae aetheroleum 1 mg, rosmarini aetheroleum 1 mg, iuniperi aetheroleum 1 mg, saturejae montanae aetheroleum 0.7 mg, matricariae aetheroleum 0.1 mg, aspartamum, mannitolium, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Bei Halsschmerzen, Schluckbeschwerden	
Packung/en	01	002	24 Tablette(n) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 07.03.2017 (Änderung Präparatename, früher: Echinaron pflanzliche Halsmerztabletten, Tabletten)	
Gültig bis		10.08.2021	

01 Eklira Genuair, Pulver zum Inhalieren

AstraZeneca AG, Grafenauweg 10, 6301 Zug

Zul.-Nr.: 62590	Abgabekategorie: B	Index: 03.04.3.	15.11.2017
Zusammensetzung	01	aclidinium bromidum 375 µg corresp. aclidinium 322 µg, excipiens ad pulverem pro dosi.	
Anwendung		COPD	
Packung/en	01	002	1 Stück Inhalator für 60 Sprühstösse B
		003	3 Stück Inhalator für 60 Sprühstösse B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16.01.2017 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		24.04.2023	

01 Equisetum arvense Silicea cultum Rh D2, Ampullen

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 59594	Abgabekategorie: B	Index: 20.02.0.	01.11.2017
Zusammensetzung	01	equisetum arvense silicea cultum Rh D2 1 ml, pro vitro 1 ml.	
Anwendung		ohne Indikation	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.08.2013 Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma. Die Zulassung gilt auch für alle höheren Folgepotenzen. (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		26.08.2023	

02 Ethyol 500 mg, Lyophilisat

Curatis AG, Weierweg 7, 4410 Liestal

Zul.-Nr.: 53450	Abgabekategorie: B	Index: 07.16.1.	23.11.2017
Zusammensetzung	02	Praeparatio cryodesiccata: amifostinum 500 mg ut amifostinum trihydricum pro vitro.	
Anwendung		Zytoprotektivum in der Chemotherapie mit Cisplatin oder Cyclophosphamid/Cisplatin und in der Strahlentherapie	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.12.2016 (Umwandlung Zulassungsart, nur für Vertrieb im Ausland) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		31.12.2021	

01 Eucalyptus comp., Paste

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 59892	Abgabekategorie: D	Index: 20.02.0.	01.11.2017
Zusammensetzung	01	atropa belladonna TM 20 mg, apis mellifica D1 100 mg, eucalypti aetheroleum 10 mg, excipiens ad pastam pro 1 g.	
Anwendung		ohne Indikation	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.09.2013 Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma. (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		29.09.2023	

01 Euphrasia comp., Augensalbe

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 59893	Abgabekategorie: D	Index: 20.02.0.	01.11.2017
Zusammensetzung	01	echinacea angustifolia Rh TM 30 mg, euphrasia officinalis Rh TM 50 mg, calendula officinalis e floribus cum calycibus siccatis paraffinum liquidum 50 mg, excipiens ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		ohne Indikation	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 21.06.2013 Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma. (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		20.06.2023	

01 Euphrasia/Rosae aetherolum, Collyria

WALA Schweiz GmbH, Bärenplatz 2, 3011 Bern

Zul.-Nr.: 59900	Abgabekategorie: D	Index: 20.02.0.	16.11.2017
Zusammensetzung	01	euphrasia officinalis ferm D2 0.1 g, rosae aetheroleum D7 0.1 g, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		ohne Indikation	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.04.2013 Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma. (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		16.04.2023	

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

Merck (Schweiz) AG, Chamerstrasse 174, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 54949	Abgabekategorie: B	Index: 07.04.2.	29.11.2017
Zusammensetzung	01	levothyroxinum natricum 0.025 mg, excipiens pro compresso.	
	02	levothyroxinum natricum 0.05 mg, excipiens pro compresso.	
	03	levothyroxinum natricum 0.075 mg, excipiens pro compresso.	
	04	levothyroxinum natricum 0.1 mg, excipiens pro compresso.	
	05	levothyroxinum natricum 0.125 mg, excipiens pro compresso.	
	06	levothyroxinum natricum 0.15 mg, excipiens pro compresso.	
	07	levothyroxinum natricum 0.175 mg, excipiens pro compresso.	
	08	levothyroxinum natricum 0.2 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Schilddrüsenhormon	
Packung/en	01	001 100 Tablette(n)	B
	02	002 100 Tablette(n)	B
	03	003 100 Tablette(n)	B
	04	004 100 Tablette(n)	B
	05	005 100 Tablette(n)	B
	06	006 100 Tablette(n)	B
	07	007 100 Tablette(n)	B
	08	008 100 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 19.06.2014 (Änderung der Zusammensetzung)	
Gültig bis		22.11.2019	

01 Ezetimib-Mepha 10 mg, Tabletten

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 66070	Abgabekategorie: B	Index: 07.12.0.	15.11.2017
Zusammensetzung	01	ezetimibum 10 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Reduktion der Serum Cholesterin Konzentration	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16.03.2017 (Umwandlung Zulassungsart, nur für Vertrieb im Ausland) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		15.03.2022	

01 Famvir 250 mg, Filmtabletten**02 Famvir 125 mg, Filmtabletten****03 Famvir 500 mg, Filmtabletten**

Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 52693	Abgabekategorie: A	Index: 08.03.0.	01.11.2017
Zusammensetzung	01	famciclovirum 250 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	famciclovirum 125 mg, excipients pro compresso obducto.	
	03	famciclovirum 500 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Herpesinfektionen	
Packung/en	01	039	15 Tablette(n) A
	02	012	10 Tablette(n) A
	03	047	14 Tablette(n) A
		055	30 Tablette(n) A
		063	21 Tablette(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.07.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		13.10.2023	

01 Fenipic Plus, Gel

GSK Consumer Healthcare Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 60809	Abgabekategorie: D	Index: 10.01.0.	30.11.2017
Zusammensetzung	01	lidocaini hydrochloridum 20 mg, diphenhydramini hydrochloridum 20 mg, benzalkonii chloridum 10 mg, levomentholum 20 mg, dexpanthenolum 30 mg, excipients ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		Insektenstiche und Hautreizungen	
Packung/en	01	001	24 g D
		003	50 g D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.04.2017 (Neue zusätzliche Packungsgrösse/n, neu: 50 g)	
Gültig bis		08.12.2019	

01 Ferrum hydroxydatum 5%, Pulvis

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 59562	Abgabekategorie: C	Index: 20.02.0.	01.11.2017
Zusammensetzung	01	ferrum hydroxydatum 50 mg, excipiens ad pulverem pro 1 g.	
Anwendung		ohne Indikation	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.06.2013 Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma. Die Zulassung gilt auch für alle niedrigeren Konzentrationen. (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		13.06.2023	

01 Ferrum-Quarz D1, Trituratio

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 59629	Abgabekategorie: C	Index: 20.02.0.	01.11.2017
Zusammensetzung	01	ferrum-quarz D1 1 g, ad pulverem pro 1 g.	
Anwendung		ohne Indikation	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.08.2013 Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma. Zulassung gilt auch für alle höheren Folgepotenzen. (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		11.08.2023	

01 Flolan 0,5 mg, Lyophilisat

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 55000	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.1.	08.11.2017
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: epoprostenolum 0.5 mg ut epoprostenolum natricum, mannitolium, glycinium, natrii chloridum, pro vitro. Solvens: glycinium, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 50 ml.	
Anwendung		Primäre und sekundäre pulmonale Hypertonie	
Packung/en	01	002	1 Durchstechflasche(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 21.12.2015 (Änderung Zusammensetzung Fertigprodukt)	
Gültig bis		27.06.2021	

01 Fluanxol Depot 20 mg/ml, Injektionslösung**02 Fluanxol Depot 100 mg/ml, Injektionslösung**

Lundbeck (Schweiz) AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: 35407	Abgabekategorie: B	Index: 01.05.0.	06.11.2017
Zusammensetzung	01	flupentixoli decanoas 20 mg, triglycerida saturata media q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	02	flupentixoli decanoas 100 mg, triglycerida saturata media q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Neurolepticum	
Packung/en	01	014 1 x 1 ml Ampulle(n)	B
		022 10 x 1 ml Ampulle(n)	B
	02	103 1 x 1 ml Ampulle(n)	B
		111 10 x 1 ml Ampulle(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.01.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		29.07.2023	

01 Fludarabin-Teva 50 mg/2 ml, Konzentrat für Injektions-/Infusionslösung

Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 58535	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	03.11.2017
Zusammensetzung	01	fludarabini phosphas 25 mg, mannitolium, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	01	001 1 x 50 mg Durchstechflasche(n)	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 26.11.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		19.06.2023	

01 Formica D1, Dilutio

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 59897	Abgabekategorie: D	Index: 20.02.0.	15.11.2017
Zusammensetzung	01	formica rufa TM 1 g, excipiens ad solutionem pro 1 g, corresp. ethanolium 90 % V/V.	
Anwendung		ohne Indikation	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.05.2013 Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma. Die Zulassung gilt auch für alle höheren Folgepotenzen. (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		13.05.2023	

01 Formica D4, Augentropfen

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 59612	Abgabekategorie: D	Index: 20.02.0.	21.11.2017
Zusammensetzung	01	formica rufa D4 1 g, ad solutionem pro 1 g.	
Anwendung		ohne Indikation	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.06.2013 Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma. Die Zulassung gilt auch für alle höheren Folgepotenzen. (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		13.06.2023	

03 Froben 50 mg, Dragées**04 Froben 100 mg, Dragées**

BGP Products GmbH, Neuhofstrasse 23, 6341 Baar

Zul.-Nr.: 40795	Abgabekategorie: B	Index: 07.10.1.	01.11.2017
Zusammensetzung	03	flurbiprofenum 50 mg, excipients pro compresso obducto.	
	04	flurbiprofenum 100 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Antiphlogisticum	
Packung/en	03	024	100 Dragée(s) B
	04	059	100 Dragée(s) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.05.2017 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		22.01.2023	

01 Glucose 5 % B. Braun, Infusionslösung
 02 Glucose 10 % B. Braun, Infusionslösung
 03 Glucose 20 % B. Braun, Infusionslösung
 04 Glucose 40 % B. Braun, Infusionslösung
 B. Braun Medical AG, Seesatz 17, 6204 Sempach

Zul.-Nr.: 29550	Abgabekategorie: B	Index: 05.03.1.	30.11.2017
Zusammensetzung	01	glucosum anhydricum 50 g ut glucosum monohydricum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml. Corresp. 837 kJ.	
	02	glucosum anhydricum 100 g ut glucosum monohydricum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml. Corresp. 1670 kJ.	
	03	glucosum anhydricum 200 g ut glucosum monohydricum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml. Corresp. 3350 kJ.	
	04	glucosum anhydricum 400 g ut glucosum monohydricum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml. Corresp. 6700 kJ.	
Anwendung		Kalorien- und Wasserzufuhr	
Packung/en	01	166 10 x 500 ml Ecoflac	B
		174 10 x 1000 ml Ecoflac	B
		301 20 x 50 ml Miniflac in 100 ml	B
		336 20 x 100 ml Miniflac	B
		387 20 x 50 ml Injektionsflaschen (Glas)	B
		697 10 x 250 ml Ecoflac	B
		727 20 x 100 ml Ecobag	B
		735 20 x 250 ml Ecobag	B
		743 20 x 500 ml Ecobag	B
		751 10 x 1000 ml Ecobag	B
		885 20 x 10 ml Miniplasco connect	B
	02	190 10 x 500 ml Ecoflac	B
		204 10 x 1000 ml Ecoflac	B
		409 20 x 100 ml Injektionsflaschen (Glas)	B
		700 10 x 250 ml Ecoflac	B
	03	212 10 x 500 ml Ecoflac	B
		220 10 x 1000 ml Ecoflac	B
	04	719 10 x 500 ml Ecoflac	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 26.06.2015 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		18.12.2022	

01 Grofenac Retard, Filmtabletten

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

Zul.-Nr.: 47702	Abgabekategorie: B	Index: 07.10.1.	13.11.2017
Zusammensetzung	01	diclofenacum natricum 100 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Antirheumaticum, Antiphlogisticum, Analgeticum	
Packung/en	01	011	10 Tablette(n) B
		046	100 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.07.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		13.11.2022	

01 Grofenac, Filmtabletten

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

Zul.-Nr.: 47701	Abgabekategorie: B	Index: 07.10.1.	13.11.2017
Zusammensetzung	01	diclofenacum natricum 50 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Antirheumaticum, Antiphlogisticum, Analgeticum	
Packung/en	01	015	20 Tablette(n) B
		023	100 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.07.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		13.11.2022	

01 Grofenac, Suppositorien

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

Zul.-Nr.: 47703	Abgabekategorie: B	Index: 07.10.1.	13.11.2017
Zusammensetzung	01	diclofenacum natricum 100 mg, excipients pro suppositorio.	
Anwendung		Antirheumaticum, Antiphlogisticum, Analgeticum	
Packung/en	01	018	5 Suppositorien B
		034	10 Suppositorien B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.07.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		13.11.2022	

01 Hametum, Salbe

Schwabe Pharma AG, Erlistrasse 2, 6403 Küssnacht am Rigi

Zul.-Nr.: 8653	Abgabekategorie: D	Index: 10.06.0.	17.11.2017
Zusammensetzung	01	hamamelidis destillatum aquosum 62.5 mg, ratio: 1:1.12-2.08, adeps lanae, propylenglyolum, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Bei kleineren Hautverletzungen	
Packung/en	01	001	25 g (mit Kanüle zur lokalen Hämorrhoidalbehandlung) D
		002	35 g (mit Kanüle zur lokalen Hämorrhoidalbehandlung) D
		003	50 g (mit Kanüle zur lokalen Hämorrhoidalbehandlung) D
		004	50 g D
		005	100 g D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.08.2014 (Änderung Hilfsstoffzusammensetzung; Neue zusätzliche Packungsgrösse, neu: 25 g)	
Gültig bis		02.12.2019	

01 Ibuprofène Vifor 600 mg, comprimés filmés

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

N° d'AMM: 56095	Catégorie de remise: B	Index: 07.10.1.	10.11.2017
Composition	01	ibuprofenum 600 mg, conserv.: E 200, excipients pro compresso obducto.	
Indication		Antirhumatismal	
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 01.10.2016 (prolongation de l'autorisation) Autorisé uniquement pour la mise sur le marché à l'étranger	
Valable jusqu'au		31.01.2023	

02 Intelence 200 mg, Tabletten**03 Intelence 25 mg, Tabletten**

Janssen-Cilag AG, Gubelstrasse 34, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 58483	Abgabekategorie: A	Index: 08.03.0.	30.11.2017
Zusammensetzung	02	etravirinum 200 mg, carmellosum natricum conexum, excipients pro compresso.	
	03	etravirinum 25 mg, carmellosum natricum conexum, excipients pro compresso.	
Anwendung		HIV-Infektionen	
Packung/en	02	002	60 Tablette(n) A
	03	003	120 Tablette(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 29.06.2016 (Verlängerung der Zulassung) carmellosum natricum conexum: hergestellt aus gentechnisch verändertem Organismus Baumwollkapseln	
Gültig bis		12.05.2023	

01 Invega 3 mg, Retardtabletten
02 Invega 6 mg, Retardtabletten
03 Invega 9 mg, Retardtabletten
04 Invega 12 mg, Retardtabletten
05 Invega 1.5 mg, Retardtabletten

Janssen-Cilag AG, Gubelstrasse 34, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 57961	Abgabekategorie: B	Index: 01.05.0.	13.11.2017
Zusammensetzung	01	paliperidonum 3 mg, antiox.: E 321, excipients pro compresso obducto.	
	02	paliperidonum 6 mg, antiox.: E 321, excipients pro compresso obducto.	
	03	paliperidonum 9 mg, antiox.: E 321, excipients pro compresso obducto.	
	04	paliperidonum 12 mg, antiox.: E 321, excipients pro compresso obducto.	
	05	paliperidonum 1.5 mg, antiox.: E 321, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Neuroleptikum	
Packung/en	01	001 28 Tablette(n)	B
		002 56 Tablette(n)	B
	02	003 28 Tablette(n)	B
		004 56 Tablette(n)	B
	03	005 28 Tablette(n)	B
		006 56 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.04.2013 (Verlängerung der Zulassung) 57961 04 Dosisstärke nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt 57961 05 Dosisstärke nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		14.05.2023	

01 Ipasin, capsules

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

N° d'AMM: 54119	Catégorie de remise: D	Index: 02.98.0.	03.11.2017
Composition	01	crataegi folii cum flore extractum ethanolicum siccum 500 mg corresp. flavonoidea 10 mg, DER: 4-7:1, hippocastani extractum ethanolicum siccum 125-159 mg corresp. aescinum 30 mg, DER: 4.5-6.2:1, excipients pro capsula.	
Indication		En cas de troubles cardiaques d'etiologie nerveuse	
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 01.07.2015 (prolongation de l'autorisation) Autorisé uniquement pour la mise sur le marché à l'étranger	
Valable jusqu'au		03.04.2023	

01 Ipramol Steri-Nebs, Lösung für einen Vernebler

Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 58253	Abgabekategorie: B	Index: 03.04.3.	01.11.2017
Zusammensetzung	01	ipratropii bromidum 0.5 mg, salbutamololum 2.5 mg ut salbutamoli sulfas, excipiens ad solutionem pro 2.5 ml.	
Anwendung		Bronchospasmolytikum	
Packung/en	01	004	60 (2 x 30) Einzeldose(n) zu 2.5 ml B
		005	60 Einzeldose(n) zu 2.5 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.06.2017 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		02.06.2023	

01 Isola Capsicum N

IVF HARTMANN AG, Victor von Bruns-Strasse 28, 8212 Neuhausen am Rheinfall

Zul.-Nr.: 55966	Abgabekategorie: D	Index: 07.10.4.	21.11.2017
Zusammensetzung	01	Tela cum praeparatione: capsici extractum ethanolicum liquidum 86.4 mg corresp. capsaicinoides 1.9 mg, DER: 4-7:1, aromatica, excipiens pro praeparatione.	
Anwendung		zur unterstützenden Behandlung bei rheumatischen Beschwerden	
Packung/en	01	009	5 Pflaster (10 x 12 cm) D
		010	10 Pflaster D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 05.12.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		29.04.2023	

01 Ivracain 5mg/ml, soluzione iniettabile

Sintetica SA, via Penate 5, 6850 Mendrisio

N° d'AMM: 53283	Categoria di dispensazione: B	Index: 01.02.2.	02.11.2017
Composizione	01	chloroprocaini hydrochloridum 5 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Indicazione		Anestetico locale	
Confezione/i	01	001	1 x 20 ml flaconcino/flaconcini B
		013	5 x 20 ml fiala/fiale B
Osservazione		Questo attestato di omologazione sostituisce quello del 22.01.2016 (nuovo: 1 x 20 ml flaconcino)	
Valevole fino al		26.04.2021	

01 Kalium phosphoricum comp. Tabletten

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 59702	Abgabekategorie: D	Index: 20.02.0.	21.11.2017
Zusammensetzung	01	aurum metallicum praeparatum D10 83.3 mg, kalii dihydrogenophosphas D6 83.3 mg, ferrum-quarz D2 8.3 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		ohne Indikation	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.09.2013 Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma. (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		24.09.2023	

01 Keppra 500 mg/5 ml, Solution concentrée pour perfusion

UCB-Pharma SA, Chemin de Croix-Blanche 10, 1630 Bulle

N° d'AMM: 57519	Catégorie de remise: B	Index: 01.07.1.	16.11.2017
Composition	01	levetiracetamum 500 mg, natrii acetat trihydricus, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 5 ml.	
Indication		Antiépileptique	
Conditionnements	01	002 10 flacon(s)	B
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 12.12.2012 (prolongation de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		29.05.2023	

01 Krenosin, solution injectable

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

N° d'AMM: 51567	Catégorie de remise: A	Index: 02.02.0.	02.11.2017
Composition	01	adenosinum 6 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 2 ml.	
Indication		Antiarythmique	
Conditionnements	01	013 6 x 2 ml ampoule(s)	A
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 27.12.2012 (prolongation de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		09.06.2023	

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

Drossapharm AG, Steinengraben 18, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 59093	Abgabekategorie: B	Index: 04.99.0.	30.11.2017
Zusammensetzung	01	lansoprazolum 15 mg, color.: E 104, excipiens pro capsula.	
	02	lansoprazolum 30 mg, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Protonenpumpenhemmer	
Packung/en	01	001	14 Kapsel(n) B
		002	28 Kapsel(n) B
		003	56 Kapsel(n) B
		004	112 Kapsel(n) B
	02	005	14 Kapsel(n) B
		006	28 Kapsel(n) B
		007	56 Kapsel(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 26.09.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		18.06.2023	

01 Leflunomid Gebro 10 mg, Filmtabletten**02 Leflunomid Gebro 20 mg, Filmtabletten****03 Leflunomid Gebro 100 mg, Filmtabletten**

Gebro Pharma AG, Grienmatt 2, 4410 Liestal

Zul.-Nr.: 61443	Abgabekategorie: A	Index: 07.10.6.	01.11.2017
Zusammensetzung	01	leflunomidum 10 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	02	leflunomidum 20 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	03	leflunomidum 100 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Aktive rheumatoide Arthritis	
Packung/en	01	006	30 Tablette(n) PE Dose A
		007	100 Tablette(n) PE Dose A
		011	3 x 10 Tablette(n) Blister A
		012	10 x 10 Tablette(n) Blister A
	02	008	30 Tablette(n) PE Dose A
		009	100 Tablette(n) PE Dose A
		013	3 x 10 Tablette(n) Blister A
		014	10 x 10 Tablette(n) Blister A
	03	010	3 Tablette(n) Blister A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 23.06.2016 (Zusätzliche Primärverpackung: Ergänzung Blister bei Dosisstärken 10 mg und 20 mg mit neuen Packungsgrößen zu je 30 Filmtabletten und 100 Filmtabletten)	
Gültig bis		14.07.2021	

01 Levocetirizine mmpharm 5mg, Filmtabletten

mmpharm GmbH, Riedstrasse 1, 6330 Cham

Zul.-Nr.: 62678	Abgabekategorie: B	Index: 07.13.1.	29.11.2017
Zusammensetzung	01	levocetirizini dihydrochloridum 5 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Antiallergikum	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.07.2013 (Verlängerung der Zulassung) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		11.07.2023	

01 Lichenes comp., Sirup

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 59298	Abgabekategorie: D	Index: 20.02.0.	21.11.2017
Zusammensetzung	01	extractum aquosum liquidum 1.9 g ex lichen islandicus 200 mg et cladonia rangiferina 80 mg et usnea barbata 40 mg, lobaria pulmonaria D1 201 mg, mel 871 mg, anisi stellati aetheroleum 6.7 mg, excipients ad solutionem pro 5 ml corresp. ethanolum 3 % V/V.	
Anwendung		ohne Indikation	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 02.05.2013 Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma. (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		01.05.2023	

01 Linezolid Pfizer 20 mg/ml, Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Pfizer PFE Switzerland GmbH, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 66250	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.9.	13.11.2017
Zusammensetzung	01	linezolidum 20 mg, amyllum modificatum, arom.: vanillinum, ethylvanillinum et alia, sorbitolum, fructosum, maltodextrinum, aspartamum, conserv.: E 211, excipients ad granulatum corresp. suspensio reconstituta 1 ml.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	001 150 ml	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 09.06.2016 (Kennzeichnung gentechnisch veränderten Organismus (GVO) diverser Hilfsstoffe) amyllum modificatum: hergestellt aus gentechnisch verändertem Organismus Mais fructosum: hergestellt aus gentechnisch verändertem Organismus Mais maltodextrinum: hergestellt aus gentechnisch verändertem Organismus Mais sorbitolum: hergestellt aus gentechnisch verändertem Organismus Mais	
Gültig bis		08.06.2021	

01 Lodine retard 400 mg, Filmtabletten**02 Lodine retard 600 mg, Filmtabletten**

Sigma-Tau Pharma AG, Luzernerstrasse 2, 4800 Zofingen

Zul.-Nr.: 51181	Abgabekategorie: B	Index: 07.10.1.	10.11.2017
Zusammensetzung	01	etodolacum 400 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	etodolacum 600 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Antirheumatikum	
Packung/en	02	026	30 Tablette(n) B
		034	100 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 02.11.2012 (Verlängerung der Zulassung) 51181 01 Dosisstärke nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		25.02.2023	

02 Lodine 300 mg, Filmtabletten

Sigma-Tau Pharma AG, Luzernerstrasse 2, 4800 Zofingen

Zul.-Nr.: 48625	Abgabekategorie: B	Index: 07.10.1.	09.11.2017
Zusammensetzung	02	etodolacum 300 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Antirheumatikum	
Packung/en	02	037	30 Tablette(n) B
		045	100 Tablette(n) B
		053	10 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 02.11.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		25.02.2023	

01 Lur, Shampoo

Drossapharm AG, Steinengraben 18, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 57475	Abgabekategorie: B	Index: 10.09.4.	28.11.2017
Zusammensetzung	01	ketoconazolum 20 mg, detergentia, color.: E 124, conserv.: imidazolidinyl-ureum, excipients ad solutionem pro 1 g.	
Anwendung		Antimykotikum	
Packung/en	01	005	60 ml B
		006	100 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 06.10.2014 (Änderung Hilfsstoff)	
Gültig bis		06.06.2020	

01 Majorana/Thuja comp., Vaginalgel

WALA Schweiz GmbH, Bärenplatz 2, 3011 Bern

Zul.-Nr.: 60316	Abgabekategorie: D	Index: 20.02.0.	16.11.2017
Zusammensetzung	01	acidum lacticum 0.03 g, argentum colloidal D4 0.10 g, calendula officinalis ferm TM 0.10 g, echinacea pallida e planta tota ferm TM 0.10 g, eucalypti aetheroleum 0.02 g, kreosotum D4 0.10 g, liliun lancifolium ex herba recens cum bulbo ferm D1 0.10 g, origanum majorana ex herba recens ferm TM 0.10 g, rosmarini aetheroleum 0.01 g, salviae aetheroleum 0.01 g, thuja occidentalis e summitatibus recentibus ferm D1 0.10 g, thymi aetheroleum 0.01 g, aromatica, argenti sulfas, excipiens ad gelatum pro 10 g.	
Anwendung	ohne Indikation		
Bemerkung	Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18.04.2013 Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma. (Verlängerung der Zulassung)		
Gültig bis	17.04.2023		

01 Mandragora comp., Ampullen (s.c.)

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 59987	Abgabekategorie: B	Index: 20.02.0.	21.11.2017
Zusammensetzung	01	arnica montana ex planta tota Rh D15, betula pendula e foliis Rh D3, equisetum arvense recens Rh D15, formica rufa D10, mandragora ethanol. decoctum D3, meniscus genus vituli D6 (Rind: Knorpel) ana partes 167 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia, ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung	ohne Indikation		
Bemerkung	Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.08.2013 Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma. (Verlängerung der Zulassung)		
Gültig bis	27.08.2023		

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

Zul.-Nr.: 65181	Abgabekategorie: B	Index: 01.99.0.	21.11.2017
Zusammensetzung	01	memantinum hydrochloridum 5 mg corresp. memantinum 4.15 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	02	memantinum hydrochloridum 10 mg corresp. memantinum 8.31 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	03	memantinum hydrochloridum 15 mg corresp. memantinum 12.46 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	04	memantinum hydrochloridum 20 mg corresp. memantinum 16.62 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Alzheimer-Krankheit	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.07.2017 Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		05.11.2019	

01 Mercurius cyanatus D4, Dilutio
 Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 59722	Abgabekategorie: B	Index: 20.02.0.	21.11.2017
Zusammensetzung	01	hydrargyrum bicianatum D4 1 g, ad solutionem, corresp. ethanolum 21 % V/V.	
Anwendung		ohne Indikation	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.05.2013 Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma. Die Zulassung gilt auch für alle höheren Folgepotenzen. (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		13.05.2023	

01 Mercurius vivus naturalis D6, Ampullen
 Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 59614	Abgabekategorie: B	Index: 20.02.0.	15.11.2017
Zusammensetzung	01	mercurius vivus naturalis aquos. D6 1 ml, lactosum monohydricum, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia, ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		ohne Indikation	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.08.2013 Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma. Die Zulassung gilt auch für alle höheren Folgepotenzen. (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		27.08.2023	

01 Minalgin, Injektionslösung i.m., i.v.

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: 14746	Abgabekategorie: B	Index: 01.01.1.	24.11.2017
Zusammensetzung	01	metamizolum natricum monohydricum 500 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Analgeticum	
Packung/en	01	064 10 x 2 ml Ampulle(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 29.08.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		13.04.2023	

01 Minalgin, Tabletten

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: 14747	Abgabekategorie: B	Index: 01.01.1.	24.11.2017
Zusammensetzung	01	metamizolum natricum monohydricum 500 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Analgeticum	
Packung/en	01	036 20 Tablette(n) 044 100 Tablette(n)	B B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 29.08.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		13.04.2023	

03 Minalgin, Tropfen

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: 34496	Abgabekategorie: B	Index: 01.01.1.	24.11.2017
Zusammensetzung	03	metamizolum natricum monohydricum 500 mg, q.s. ad solutionem pro 1 ml corresp. 20 gutta.	
Anwendung		Analgeticum	
Packung/en	03	022 20 ml 023 100 ml	B B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 22.11.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		13.04.2023	

01 Mixtura Stanni comp., Suspension

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 60043	Abgabekategorie: D	Index: 20.02.0.	09.11.2017
Zusammensetzung	01	mixtura stanni comp. 1 g, ad solutionem pro 1 g.	
Anwendung		ohne Indikation	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.08.2013 Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma. (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		27.08.2023	

01 Montelukast Spirig HC 10, Filmtabletten

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 62798	Abgabekategorie: B	Index: 03.04.5.	09.11.2017
Zusammensetzung	01	montelukastum 10 mg ut natrii montelukastum, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Asthma bronchiale, allergische Rhinitis	
Packung/en	01	001	28 Tablette(n) Blister-Packung B
		002	98 Tablette(n) Blister-Packung B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.11.2016 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		10.06.2023	

01 Montelukast Spirig HC 4, Kautabletten**02 Montelukast Spirig HC 5, Kautabletten**

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 62799	Abgabekategorie: B	Index: 03.04.5.	01.11.2017
Zusammensetzung	01	montelukastum 4 mg ut natrii montelukastum, aromatica, aspartamum, excipiens pro compresso.	
	02	montelukastum 5 mg ut natrii montelukastum, aromatica, aspartamum, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Asthma bronchiale, allergische Rhinitis	
Packung/en	01	001	28 Tablette(n) Blister-Packung B
		002	98 Tablette(n) Blister-Packung B
	02	003	28 Tablette(n) Blister-Packung B
		004	98 Tablette(n) Blister-Packung B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.11.2016 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		10.06.2023	

01 Moviprep, Pulver

Norgine AG, 4132 Muttenz

Zul.-Nr.: 57900	Abgabekategorie: B	Index: 04.08.1.	22.11.2017
Zusammensetzung	01	A): macrogolum 3350 100 g, natrii sulfas anhydricus 7.5 g, natrii chloridum 2.69 g, kalii chloridum 1.02 g, aspartamum, aromatica, excipiens ad pulverem pro charta. B): acidum ascorbicum 4.7 g, natrii ascorbas 5.9 g, excipiens ad pulverem pro charta.	
Anwendung		Zur vollständigen Darmreinigung vor diagnostischen Untersuchungen	
Packung/en	01	001	2 + 2 Sachet(s) B
		002	40 x 2 + 2 Sachet(s) Bündelpackung B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.09.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		07.04.2023	

01 NaCl 0.9 % Fresenius, Injektionslösung

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

Zul.-Nr.: 53772	Abgabekategorie: B	Index: 05.03.2.	22.11.2017
Zusammensetzung	01	natrii chloridum 9 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Trägerlösung für Arzneimittel	
Packung/en	01	064	20 x 10 ml Ampullen à 10 ml B
		072	20 x 20 ml Ampullen à 20 ml B
		100	20 x 5 ml Polyethylen-Ampullen B
		101	20 x 10 ml Polyethylen-Ampullen B
		102	20 x 20 ml Polyethylen-Ampullen B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 10.02.2016 (Verzicht auf Packungsgrössen)	
Gültig bis		17.08.2020	

01 Nicorandil Rivopharm 10 mg, comprimés**02 Nicorandil Rivopharm 20 mg, comprimés**

Rivopharm SA, 6928 Manno

N° d'AMM: 60431	Categoria di dispensazione: B	Index: 02.04.4.	17.11.2017
Composizione	01	nicorandilum 10 mg, excipients pro compresso.	
	02	nicorandilum 20 mg, excipients pro compresso.	
Indicazione		Angina pectoris	
Osservazione		Questo attestato di omologazione sostituisce quello del 15.01.2015 (trasformazione tipo di omologazione, autorizzato unicamente per il commercio all'estero)	
		Autorizzato unicamente per il commercio all'estero	
Valevole fino al		19.07.2020	

01 Ospolot 50 mg, Filmtabletten**02 Ospolot 200 mg, Filmtabletten**

Desitin Pharma GmbH, Hammerstrasse 47, 4410 Liestal

Zul.-Nr.: 55603	Abgabekategorie: B	Index: 01.07.1.	15.11.2017
Zusammensetzung	01	sultiamum 50 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	sultiamum 200 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Antiepileptikum	
Packung/en	01	002	50 Tablette(n) B
	02	006	50 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 24.01.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		14.05.2023	

01 Paracetamol Apotel 1g / 100ml, Infusionslösung
Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 66702	Abgabekategorie: B	Index: 01.01.	30.11.2017
Zusammensetzung	01	paracetamolum 1 g, hydroxypropyl betadexum, dinatrii edetas, natrii chloridum, natrii dihydrogenophosphas dihydricus, dinatrii phosphas dihydricus, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 100 ml.	
Anwendung		Analgetikum	
Packung/en	01	001	10 Beutel B
Gültig bis		29.11.2022	

01 Parfenac, Crème
Dermapharm AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg

Zul.-Nr.: 37885	Abgabekategorie: B	Index: 10.04.0.	06.11.2017
Zusammensetzung	01	bufexamacum 50 mg, conserv.: alcohol benzylicus, excipiens ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Ekzeme verschiedener Genese ohne Neurodermitis	
Packung/en	01	010	20 g B
		029	50 g B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.12.2012 (Änderung ATC-Code)	
Gültig bis		16.06.2023	

01 Parfenac, Crème
Dermapharm AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg

Zul.-Nr.: 37885	Abgabekategorie: B	Index: 10.04.0.	27.11.2017
Zusammensetzung	01	bufexamacum 50 mg, conserv.: alcohol benzylicus, excipiens ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Ekzeme verschiedener Genese ohne Neurodermitis	
Packung/en	01	010	20 g B
		029	50 g B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 06.11.2017 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		16.06.2023	

01 Parfenac, Salbe
Dermapharm AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg

Zul.-Nr.: 41325	Abgabekategorie: B	Index: 10.04.0.	06.11.2017
Zusammensetzung	01	bufexamacum 50 mg, propylenglycolum, alcoholes adipis lanae, excipiens ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Ekzeme verschiedener Genese ohne Neurodermitis	
Packung/en	01	011	20 g B
		038	50 g B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.12.2012 (Änderung ATC-Code)	
Gültig bis		16.06.2023	

01 Parfenac, Salbe

Dermapharm AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg

Zul.-Nr.: 41325	Abgabekategorie: B	Index: 10.04.0.	27.11.2017
Zusammensetzung	01	bufexamacum 50 mg, propylenglycolum, alcoholes adipis lanae, excipiens ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Ekzeme verschiedener Genese ohne Neurodermitis	
Packung/en	01	011	20 g B
		038	50 g B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 06.11.2017 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		16.06.2023	

01 Penicillin "Grünenthal" 1 Mega, Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung i.v./i.m.**03 Penicillin "Grünenthal" 10 Mega, Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung i.v./i.m.**

Grünenthal Pharma AG, Glarus Süd

Zul.-Nr.: 56271	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.21	27.11.2017
Zusammensetzung	01	Praeparatio sicca: benzylpenicillinum 1 Mio U.I. ut benzylpenicillinum natricum 599 mg pro vitro.	
	03	Praeparatio sicca: benzylpenicillinum 10 Mio U.I. ut benzylpenicillinum natricum 5.988 g pro vitro.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	002	10 Durchstechflasche(n) A
	03	005	5 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 04.07.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		20.02.2023	

01 Phosphorus D4, Dilutio

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 59617	Abgabekategorie: B	Index: 20.02.0.	21.11.2017
Zusammensetzung	01	phosphorus D4 1 g, ad solutionem pro 1 g, corresp. ethanolum 97 % V/V.	
Anwendung		ohne Indikation	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.10.2013 Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma. Die Zulassung gilt auch für alle höheren Folgepotenzen. (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		10.10.2023	

01 Phytopharma Blasen Dragées

Phytopharma S.A., 1666 Grandvillard

N° d'AMM: 54176	Catégorie de remise: D	Index: 05.02.0.	13.11.2017
Composition	01	betulae folii extractum aquosum siccum 40 mg corresp. flavonoidea 0.8 mg, DER: 4.0-8.0:1, uvae ursi folii extractum aquosum siccum 80 mg corresp. arbutinum 8 mg, DER: 2.8-4.2:1, equiseti extractum aquosum siccum 40 mg, DER: 4-7:1, ononidis radice extractum ethanolicum siccum 40 mg, DER: 4-9:1, solvant d'extraction Ethanolum 30 % V/V, aromatica, excipients pro compresso obducto.	
Indication		contre les affections de la vessie	
Conditionnements	01	023	20 dragée(s) D
		031	60 dragée(s) D
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 27.07.2012 (prolongation de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		31.12.2022	

02 Pinimenthol-N, Salbe

Piniol AG, Erlstrasse 2, 6403 Küssnacht am Rigi

Zul.-Nr.: 26936	Abgabekategorie: D	Index: 03.06.0.	21.11.2017
Zusammensetzung	02	levomentholum 27.2 mg, eucalypti aetheroleum 200 mg, pini silvestris aetheroleum 177.8 mg, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Bei Erkältungen	
Packung/en	02	001	50 g D
		020	40 g D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 19.02.2016 (Neue zusätzliche Packungsgrösse, neu: 50 g)	
Gültig bis		14.06.2021	

01 Pulmex, Salbe

GSK Consumer Healthcare Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 14991	Abgabekategorie: D	Index: 03.06.0.	30.11.2017
Zusammensetzung	01	balsamum peruvianum artificiale 60 mg, camphora racemica 125 mg, eucalypti aetheroleum 50 mg, rosmarini aetheroleum 50 mg, arom.: vanillinum, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Bei Erkältungen und Husten	
Packung/en	01	018	40 g D
		026	80 g D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 29.04.2016 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		28.08.2023	

01 Puregon 300 I.E., Zylinderampullen für Pen, Injektionslösung
02 Puregon 600 I.E., Zylinderampullen für Pen, Injektionslösung
03 Puregon 150 I.E., Zylinderampullen für Pen, Injektionslösung
04 Puregon 900 I.E., Zylinderampullen für Pen, Injektionslösung
 MSD Merck Sharp & Dohme AG, Werftstrasse 4, 6005 Luzern

Zul.-Nr.: 55453	Abgabekategorie: A	Index: 07.08.1.	03.11.2017
Zusammensetzung	01	follitropinum beta 400 U.I., saccharum, natrii citras dihydricus, polysorbatum 20, methioninum, conserv.: alcohol benzylicus 4.8 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.480 ml.	
	02	follitropinum beta 700 U.I., saccharum, natrii citras dihydricus, polysorbatum 20, methioninum, conserv.: alcohol benzylicus 8.4 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.840 ml.	
	03	follitropinum beta 225 U.I., saccharum, natrii citras dihydricus, polysorbatum 20, methioninum, conserv.: alcohol benzylicus 2.7 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.270 ml.	
	04	follitropinum beta 1025 U.I., saccharum, natrii citras dihydricus, polysorbatum 20, methioninum, conserv.: alcohol benzylicus 12.3 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1.230 ml.	
Anwendung		Stimulierung der Follikelreifung bei anovulatorischen Zuständen und bei ärztlich assistierten Reproduktionsprogrammen; Stimulierung der Spermatogenese	
Packung/en	01	002	1 Zylinderampulle(n) A
		02	004 1 Zylinderampulle(n) A
		04	006 1 Zylinderampulle(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 19.11.2012 (Verlängerung der Zulassung) 55453 03 Dosisstärke nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		30.03.2023	

01 Revalid cheveux et ongles, capsules

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

N° d'AMM: 48981	Catégorie de remise: D	Index: 10.99.0.	28.11.2017
Composition	01	dl-methioninum 100 mg, cystinum 50 mg, acidum 4-aminobenzoicum 20 mg, thiaminum 1.34 mg ut thiamini hydrochloridum, pyridoxinum 8.2 mg ut pyridoxini hydrochloridum, acidum d-pantothenicum 45.8 mg ut calcii pantothenas 50 mg, milii extractum 50 mg, tritici embryonis extractum 50 mg, faex medicinalis siccata 50 mg, ferrum 2 mg, zincum 2 mg, cuprum 0.5 mg, color.: E 104, E 132, excipients pro capsula.	
Indication		Troubles de croissance des cheveux et des ongles	
Conditionnements	01	001	90 capsule(s) D
		002	270 capsule(s) D
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 11.07.2017 (modification du nom de la préparation, anciennement: Revalid, capsules) (changement de type d'autorisation, autorisé uniquement pour la mise sur le marché à l'étranger)	
Valable jusqu'au		31.12.2022	

01 Rosuvastatin Sandoz 5 mg, Filmtabletten
02 Rosuvastatin Sandoz 10 mg, Filmtabletten
03 Rosuvastatin Sandoz 20 mg, Filmtabletten
04 Rosuvastatin Sandoz 40 mg, Filmtabletten
 Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 66414	Abgabekategorie: B	Index: 07.12.0.	07.11.2017
Zusammensetzung	01	Filmtablette: rosuvastatinum 5 mg ut rosuvastatinum calcicum, excipiens pro compresso obducto.	
	02	Filmtablette: rosuvastatinum 10 mg ut rosuvastatinum calcicum, excipiens pro compresso obducto.	
	03	Filmtablette: rosuvastatinum 20 mg ut rosuvastatinum calcicum, excipiens pro compresso obducto.	
	04	Filmtablette: rosuvastatinum 40 mg ut rosuvastatinum calcicum, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Reduktion der Serumcholesterinkonzentration. Vorbeugung kardiovaskulärer Ereignisse bei Erwachsenen mit normalem LDL-Cholesterin Spiegel und erhöhtem Risiko von atherosklerotischen kardiovaskulären Erkrankungen	
Packung/en	01	013 30 Tablette(n)	B
		014 50 Tablette(n)	B
		015 100 Tablette(n)	B
	02	016 30 Tablette(n)	B
		017 50 Tablette(n)	B
		018 100 Tablette(n)	B
	03	019 30 Tablette(n)	B
		020 50 Tablette(n)	B
		021 100 Tablette(n)	B
	04	022 30 Tablette(n)	B
		023 50 Tablette(n)	B
		024 100 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 08.02.2017 (Änderung Zusammensetzung)	
Gültig bis		07.02.2022	

01 Salicum, Tabletten

Phytocon GmbH, Oberdorf 11, 9043 Trogen

Zul.-Nr.: 56155	Abgabekategorie: D	Index: 07.10.1.	09.11.2017
Zusammensetzung	01	salicis extractum ethanolicum siccum 388 mg corresp. salicinum 60 mg, DER: 8-14:1, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Bei rheumatischen Beschwerden	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 22.10.2014 Neu: Deklaration der Menge an nativem Extrakt Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		26.05.2020	

02 Sandoparin, Injektionslösung

Aspen Pharma Schweiz GmbH, Neuhofstrasse 5A, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 50067	Abgabekategorie: B	Index: 06.03.3.	17.11.2017
Zusammensetzung	02	certoparinum natricum 32 mg corresp. 3000 U.I., aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.3 ml.	
Anwendung		Prophylaxe der postoperativen Venenthrombose und Lungenembolie	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 24.01.2017 (Umwandlung Zulassungsart, nur für Vertrieb im Ausland) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		20.11.2018	

01 Sidroga Schlaf- und Nerventee N, geschnittene Drogen

Sidroga AG, Weidenweg 15, 4310 Rheinfelden

Zul.-Nr.: 63046	Abgabekategorie: D	Index: 01.04.2.	06.11.2017
Zusammensetzung	01	valerianae radix 35 %, melissae folium 20 %, passiflorae herba 15 %, menthae piperitae folium 15 %, rosmarini folium, anisi fructus, liquiritiae radix, pro charta.	
Anwendung		Unterstützend bei leichter Unruhe und nervös bedingten Einschlafstörungen	
Packung/en	01	001 20 x 2,0 g	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 08.04.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		07.04.2023	

01 Snup Nasenspray 0.05%, Dosierspray**02 Snup Nasenspray 0.1%, Dosierspray**

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 65262	Abgabekategorie: D	Index: 12.02.1.	24.11.2017
Zusammensetzung	01	xylometazolini hydrochloridum 0.5 mg/ml corresp. xylometazolini hydrochloridum 45 µg pro dosi, excipiens ad solutionem pro 1 ml, doses pro vase 100.	
	02	xylometazolini hydrochloridum 1 mg/ml corresp. xylometazolini hydrochloridum 90 µg pro dosi, excipiens ad solutionem pro 1 ml, doses pro vase 100.	
Anwendung		Nasenschleimhautentzündung	
Packung/en	01	002 10 ml	D
	02	003 10 ml	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.04.2017 (Ergänzung der Dosierungsstärke 0,1%)	
Gültig bis		26.11.2020	

01 Solmucalm, sciroppo per bambini**02 Solmucalm, sciroppo per adulti**

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

N° d'AMM: 53336	Categoria di dispensazione: C	Index: 03.02.0.	07.11.2017
Composizione	01	acetylcysteinum 100 mg, chlorphenamini maleas 2 mg, arom.: vanillinum et alia, conserv.: E 202, E 211, excipiens ad solutionem pro 5 ml.	
	02	acetylcysteinum 200 mg, chlorphenamini maleas 4 mg, aromatica, conserv.: E 202, E 211, excipiens ad solutionem pro 10 ml.	
Indicazione		Tosse	
Confezione/i	01	019	90 ml
	02	027	180 ml
Osservazione		Questo attestato di omologazione sostituisce quello del 24.01.2013 (proroga dell'omologazione)	
Valevole fino al		21.05.2023	

01 Spagyrom Erkältungskrankheiten, Tropfen

Spagyros AG, Neufeldstrasse 1, 3076 Worb

Zul.-Nr.: 47406	Abgabekategorie: D	Index: 03.99.0.	27.11.2017
Zusammensetzung	01	echinaceae angustifoliae herbae cum radice recentis extractum ethanolicum liquidum 217 mg, ratio: 0.72:1, echinaceae purpureae herbae cum radice recentis extractum ethanolicum liquidum 108.5 mg, ratio: 0.67:1, echinaceae purpureae herbae recentis extractum ethanolicum liquidum 108.5 mg, ratio: 0.67:1, aromatica, excipiens ad solutionem pro 1 ml corresp. ethanolum 70-80 % V/V.	
Anwendung		Bei Erkältungen	
Packung/en	01	001	50 ml
		002	100 ml
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 07.03.2017 (Änderung Präparatename, früher: Spagyrom Pflanzliche Erkältungstropfen)	
Gültig bis		21.03.2022	

01 Sportusal assan thermo, Creme

Permamed AG, Kreuzweg 15, 4143 Dornach

Zul.-Nr.: 58408	Abgabekategorie: C	Index: 07.10.4.	08.11.2017
Zusammensetzung	01	hydroxyethylis salicylas 100 mg, acidum flufenamicum 35 mg, benzylis nicotinas 5 mg, heparinum natricum 300 U.I., aromatica, excipiens ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Kutanes Antirheumaticum	
Packung/en	01	001	50 g
		021	100 g
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 24.11.2015 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		29.05.2023	

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

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 59523	Abgabekategorie: B	Index: 20.02.0.	10.11.2017
Zusammensetzung	01	stibium metallicum praeparatum D6 aquos. 1 ml, lactosum monohydricum, natrii chloridum, aqua ad iniectionem, ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		ohne Indikation	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.09.2013 Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma. Die Zulassung gilt auch für alle höheren Folgepotenzen. (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		24.09.2023	

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

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

N° d'AMM: 54365	Catégorie de remise: A	Index: 08.01.8.	29.11.2017
Composition	01	levofloxacinum 250 mg ut levofloxacinum hemihydricum, excipiens pro compresso obducto.	
	02	levofloxacinum 500 mg ut levofloxacinum hemihydricum, excipiens pro compresso obducto.	
Indication		Maladies infectieuses	
Conditionnements	01	012	5 comprimé(s) A
		020	7 comprimé(s) A
		039	10 comprimé(s) A
	02	047	5 comprimé(s) A
		055	7 comprimé(s) A
		063	10 comprimé(s) A
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 10.09.2013 (prolongation de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		27.10.2023	

01 Tekcis, Tc-99m-Generator

Solumedics AG, Junkerbifangstrasse 2, 4800 Zofingen

Zul.-Nr.: 62442	Abgabekategorie: A	Index: 17.03.	09.11.2017
Zusammensetzung	01	molybdenum (99-Mo) zum Kalibrierungszeitpunkt 2.4 - 60 GBq pro vitro.	
Anwendung		Tc-99m-Generator	
Packung/en	01	001	1 Gerät A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.09.2016 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		19.03.2023	

01 Torem 2,5, Tabletten
02 Torem 5, Tabletten
03 Torem 10, Tabletten
05 Torem 200, Tabletten

MEDA Pharma GmbH, Hegnaustrasse 60, 8602 Wangen-Brüttisellen

Zul.-Nr.: 48578	Abgabekategorie: B	Index: 05.01.0.	16.11.2017
Zusammensetzung	01	torasemidum 2.5 mg, excipients pro compresso.	
	02	torasemidum 5 mg, excipients pro compresso.	
	03	torasemidum 10 mg, excipients pro compresso.	
	05	torasemidum 200 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Diureticum	
Packung/en	01	144 20 Tablette(n)	B
		152 100 Tablette(n)	B
	02	047 20 Tablette(n)	B
		063 100 Tablette(n)	B
	03	071 20 Tablette(n)	B
		101 100 Tablette(n)	B
	05	128 20 Tablette(n)	B
		136 100 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 07.11.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		18.03.2023	

01 Tramadol Helvepharm, Tropfen zum Einnehmen
 Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 52901	Abgabekategorie: A	Index: 01.01.3.	24.11.2017
Zusammensetzung	01	tramadoli hydrochloridum 100 mg, arom.: menthae piperitae aetheroleum, conserv.: E 202, excipients ad solutionem pro 1 ml corresp. 40 gutta, corresp. ethanolum 19 % V/V.	
Anwendung		Analgetikum	
Packung/en	01	001 1 x 10 ml	A
		002 3 x 10 ml	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 06.04.2017 (Verzicht Packungsgrösse: 12 x 10 ml)	
Gültig bis		19.09.2022	

01 Tramadol Sandoz 50 mg, Kapseln
 Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 54570	Abgabekategorie: A	Index: 01.01.3.	01.11.2017
Zusammensetzung	01	tramadoli hydrochloridum 50 mg, color.: E 132, excipients pro capsula.	
Anwendung		Analgetikum	
Packung/en	01	032 10 Kapsel(n)	A
		033 20 Kapsel(n)	A
		034 60 Kapsel(n)	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.09.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		02.09.2023	

02 Transpulmin N Balsam, Salbe

MEDA Pharma GmbH, Hegnaustrasse 60, 8602 Wangen-Brüttisellen

Zul.-Nr.: 21836	Abgabekategorie: D	Index: 03.06.0.	20.11.2017
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	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.11.2013 Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		17.12.2018	

01 Traumeel, homöopathische Tropfen

ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: 62284	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.0.	07.11.2017
Zusammensetzung	01	achillea millefolium D3 5.0 g, aconitum napellus D3 10.0 g, arnica montana D2 5.0 g, atropa belladonna D4 25.0 g, bellis perennis D2 2.0 g, calendula officinalis D2 5.0 g, chamomilla recutita D3 8.0 g, echinacea D2 2.0 g, echinacea purpurea D2 2.0 g, hamamelis virginiana D2 5.0 g, hepar sulfuris D8 10.0 g, hypericum perforatum D2 1.0 g, mercurius solubilis hahnemanni D8 10.0 g, symphytum officinale D8 8.0 g, excipiens ad solutionem pro 100 g, corresp. ethanolum 35 % V/V.	
Anwendung		Prellungen und Verstauchungen	
Packung/en	01	001	30 ml D
		002	100 ml D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 21.12.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		20.12.2022	

01 Tresiba FlexTouch 100 E/ml, Injektionslösung**02 Tresiba FlexTouch 200 E/ml, Injektionslösung**

Novo Nordisk Pharma AG, Thurgauerstrasse 36/38, 8050 Zürich

Zul.-Nr.: 62563	Abgabekategorie: B	Index: 07.06.1.	06.11.2017
Zusammensetzung	01	insulinum degludecum 600 nmol corresp. insulinum degludecum 100 U., glycerolum, zincum ut zinci acetat dihydricus, conserv.: phenolum 1.5 mg, metacresolum 1.72 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	02	insulinum degludecum 1200 nmol corresp. insulinum degludecum 200 U., glycerolum, zincum ut zinci acetat dihydricus, conserv.: phenolum 1.5 mg, metacresolum 1.72 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Diabetes mellitus	
Packung/en	01	001	5 x 3 ml FlexTouch B
	02	002	3 x 3 ml FlexTouch B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.09.2017 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		11.03.2023	

01 Tresiba Penfill, Injektionslösung

Novo Nordisk Pharma AG, Thurgauerstrasse 36/38, 8050 Zürich

Zul.-Nr.: 62562	Abgabekategorie: B	Index: 07.06.1.	06.11.2017
Zusammensetzung	01	insulinum degludecum 600 nmol corresp. insulinum degludecum 100 U., glycerolum, zincum ut zinci acetat dihydricus, conserv.: phenolum 1.5 mg, metacresolum 1.72 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Diabetes mellitus	
Packung/en	01	001	5 x 3 ml Penfill B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.09.2017 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		11.03.2023	

01 Trileptal 60 mg/ml, orale Suspension

Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 52852	Abgabekategorie: B	Index: 01.07.1.	09.11.2017
Zusammensetzung	01	oxcarbazepinum 60 mg, arom.: vanillinum et saccharinum natricum et alia, conserv.: E 200, E 216, E 218, excipients ad suspensionem pro 1 ml.	
Anwendung		Antiepilepticum	
Packung/en	01	013	250 ml B
		021	100 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.07.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		20.05.2023	

01 Trulicity 1.5 mg, solution injectable en seringue pré-remplie à usage unique**02 Trulicity 0.75 mg, solution injectable en seringue pré-remplie à usage unique**

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

N° d'AMM: 65235	Catégorie de remise: B	Index: 07.06.	15.11.2017
Composition	01	dulaglutidum 1.5 mg, natrii citras dihydricus, acidum citricum anhydricum, mannitolium, polysorbatum 80, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.5 ml.	
	02	dulaglutidum 0.75 mg, natrii citras dihydricus, acidum citricum anhydricum, mannitolium, polysorbatum 80, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.5 ml.	
Indication		antidiabétique	
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 25.09.2017 Autorisé uniquement pour la mise sur le marché à l'étranger	
Valable jusqu'au		05.05.2020	

02 Tygacil 50 mg, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

Pfizer PFE Switzerland GmbH, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 57431	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.5.	22.11.2017
Zusammensetzung	02	Praeparatio cryodesiccata: tigecyclinum 50 mg, lactosum monohydricum, pro vitro.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	02	004	10 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.05.2016 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		29.11.2022	

02 Venlafaxin-Mepha ER 150, Depocaps**03 Venlafaxin-Mepha ER 75, Depocaps****04 Venlafaxin-Mepha ER 37.5, Depocaps**

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 57748	Abgabekategorie: B	Index: 01.06.0.	16.11.2017
Zusammensetzung	02	venlafaxinum 150 mg ut venlafaxini hydrochloridum, color.: E 127, E 132, excipients pro capsula.	
	03	venlafaxinum 75 mg ut venlafaxini hydrochloridum, excipients pro capsula.	
	04	venlafaxinum 37.5 mg ut venlafaxini hydrochloridum, excipients pro capsula.	
Anwendung		Antidepressivum	
Packung/en	02	007	14 Kapsel(n) B
		009	28 Kapsel(n) B
		011	98 Kapsel(n) B
	03	002	14 Kapsel(n) B
		003	28 Kapsel(n) B
		005	98 Kapsel(n) B
	04	012	7 Tablette(n) B
		013	14 Tablette(n) B
		014	28 Tablette(n) B
		015	98 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 24.01.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		10.07.2023	

01 Venoruton 300, Kapseln

GSK Consumer Healthcare Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 33037	Abgabekategorie: D	Index: 02.08.1.	24.11.2017
Zusammensetzung	01	O-(2-hydroxyethyl)-rutosidea 300 mg, excipients pro capsula.	
Anwendung		Bei Venenbeschwerden	
Packung/en	01	023	50 Kapsel(n) D
		031	100 Kapsel(n) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 29.04.2016 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		10.02.2023	

01 Venoruton forte, Tabletten

GSK Consumer Healthcare Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 42647	Abgabekategorie: D	Index: 02.08.1.	24.11.2017
Zusammensetzung	01	O-(2-hydroxyethyl)-rutosidea 500 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Bei Venenbeschwerden	
Packung/en	01	012	30 Tablette(n) D
		039	100 Tablette(n) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 29.04.2016 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		10.02.2023	

01 Venoruton 500, Brausetabletten**02 Venoruton 1000, Brausetabletten**

GSK Consumer Healthcare Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 55875	Abgabekategorie: D	Index: 02.08.1.	24.11.2017
Zusammensetzung	01	O-(2-hydroxyethyl)-rutosidea 500 mg, aromatica, excipients pro compresso.	
	02	O-(2-hydroxyethyl)-rutosidea 1000 mg, aromatica, excipients pro compresso.	
Anwendung		Bei Venenbeschwerden	
Packung/en	02	076	30 Tablette(n) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 29.04.2016 (Verlängerung der Zulassung)	
		55875 01 Dosisstärke nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		10.02.2023	

01 Wecesin Streupuder, anthroposophisches Arzneimittel

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 24608	Abgabekategorie: C	Index: 20.02.0.	07.11.2017
Zusammensetzung	01	extracta ethanolica corresp. arnica planta tota recens 25 mg, calendulae herba recens 17 mg, echinaceae angustifoliae planta tota recens 17 mg, quartz 1 mg, stibium metallicum praeparatum 1 mg, excipients ad pulverem pro 1 g.	
Anwendung		Zur Behandlung von kleineren Schürfwunden und zur Nabelpflege	
Packung/en	01	002	50 g C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 19.10.2017 Verzicht auf Packungsgrösse 30 g (Glas)	
Gültig bis		01.11.2021	

01 Xanax SL 0.5 mg, Sublingualtabletten**02 Xanax SL 1 mg, Sublingualtabletten**

Pfizer PFE Switzerland GmbH, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 62714	Abgabekategorie: B	Index: 01.04.1.	15.11.2017
Zusammensetzung	01	alprazolamum 0.5 mg, arom.: bergamottae aetheroleum et alia, neotamum, excipiens pro compresso.	
	02	alprazolamum 1 mg, arom.: bergamottae aetheroleum et alia, neotamum, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Anxiolytikum	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.05.2017 (Verlängerung der Zulassung) Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		05.05.2023	

01 Xefo 4 mg, Filmtabletten**03 Xefo 8 mg, Filmtabletten**

Takeda Pharma AG, 8807 Freienbach

Zul.-Nr.: 53163	Abgabekategorie: B	Index: 07.10.1.	17.11.2017
Zusammensetzung	01	lornoxicamum 4 mg, carmellosum natricum conexum, excipiens pro compresso obducto.	
	03	lornoxicamum 8 mg, carmellosum natricum conexum, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Antirheumaticum, Antiphlogisticum, Analgeticum	
Packung/en	01	017 20 Tablette(n)	B
		025 50 Tablette(n)	B
		033 100 Tablette(n)	B
	03	041 20 Tablette(n)	B
		068 50 Tablette(n)	B
		076 100 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 23.08.2013 (Verlängerung der Zulassung) carmellosum natricum conexum: hergestellt aus gentechnisch verändertem Organismus Baumwolle	
Gültig bis		22.01.2023	

01 YAZ, Filmtabletten

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 57946	Abgabekategorie: B	Index: 09.02.1.	30.11.2017
Zusammensetzung	01	I) wirkstoffhaltige Tablette: drospirenonum 3 mg, ethinylestradiolum 20 µg ut ethinylestradiolum betadexum clathratum, excipiens pro compresso obducto. II) Placebotablette: excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Hormonales Kontrazeptivum	
Packung/en	01	004	1 x 28 Tablette(n) B
		005	3 x 28 Tablette(n) B
		006	6 x 28 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 19.05.2015 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		12.06.2023	

01 Zoldorm, Filmtabletten

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 56036	Abgabekategorie: B	Index: 01.03.1.	16.11.2017
Zusammensetzung	01	zolpidemi tartras 10 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Hypnotikum	
Packung/en	01	001	10 Tablette(n) B
		003	30 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 03.09.2013 (Verlängerung der Zulassung) Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe	
Gültig bis		05.11.2023	

01 Zoledronate mmpharm Onco, Infusionskonzentrat

mmpharm GmbH, Riedstrasse 1, 6330 Cham

Zul.-Nr.: 62682	Abgabekategorie: B	Index: 07.99.0.	22.11.2017
Zusammensetzung	01	acidum zoledronicum 4 mg ut acidum zoledronicum monohydricum, mannitolium, natrii citras dihydricus, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 5 ml.	
Anwendung		Knochenmetastasen solider Tumoren und multiples Myelom, maligne Hyperkalzämie	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.12.2012 (Verlängerung der Zulassung) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		13.12.2022	

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

02 Equipalazone-Pulver ad us. vet.

MSD Animal Health GmbH, Weyrstrasse 20, 6006 Luzern

Zul.-Nr.: 38110	Abgabekategorie: B	Index:	30.11.2017
Zusammensetzung	02	phenylbutazonum 1000.0 mg, excipients ad pulverem pro charta.	
Anwendung		Antiphlogistikum, Analgetikum für Pferde und Ponies	
Packung/en	02	001	100 Beutel B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.01.2017 (Änderung Hilfsstoffzusammensetzung)	
Gültig bis		11.12.2018	

01 LincoNeo Mast ad us. vet., Lösung

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: 54334	Abgabekategorie: A	Index:	24.11.2017
Zusammensetzung	01	lincomycinum 330 mg ut lincomycini hydrochloridum, neomycinum 100 mg ut neomycini sulfas, dinatrii edetas, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 10 ml.	
Anwendung		Mastitis bei Kühen	
Packung/en	01	001	24 x 10 ml Injektoren A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 24.05.2016 (Änderung Präparatename, früher: Lincocin Neo intramammär ad us. vet., Lösung)	
Gültig bis		16.10.2022	

01 Terramycin ad us. vet., Injektionslösung

Zoetis Schweiz GmbH, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 66397	Abgabekategorie: A	Index:	21.11.2017
Zusammensetzung	01	oxytetracyclinum 92.7 mg ut oxytetracyclini hydrochloridum, polyvidonum K 17, magnesii oxidum leve, ethanolaminum, antiox.: natrii hydroxymethansulfinas 3.92 mg, 3-mercapto-1,2-propandiolum 10.53 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Antibiotikum für Rinder, Schafe, Schweine und Ziegen	
Packung/en	01	001	100 ml A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.05.2017 (Korrektur Anwendungsgebiet, Zusammensetzung)	
Gültig bis		29.05.2022	

01 Vetoryl 30 mg ad us. vet., Hartkapseln
 02 Vetoryl 60 mg ad us. vet., Hartkapseln
 04 Vetoryl 10 mg ad us.vet., Hartkapseln
 MSD Animal Health GmbH, Weyrstrasse 20, 6006 Luzern

Zul.-Nr.: 57692	Abgabekategorie: B	Index:	23.11.2017
Zusammensetzung	01	Kapsel: trilostanum 30 mg, excipients pro capsula.	
	02	Kapsel: trilostanum 60 mg, excipients pro capsula.	
	04	Kapsel: trilostanum 10 mg, excipients pro capsula.	
Anwendung		Zur Behandlung des hypophysär und adrenal bedingten Hyperadrenokortizismus beim Hund (Cushing-Syndrom)	
Packung/en	01	001	30 Kapsel(n) B
	02	003	30 Kapsel(n) B
	04	007	30 Kapsel(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.01.2017 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		14.04.2023	

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 01.11.2017 übernimmt die Firma **CPS Cito Pharma Services GmbH, Uster** folgende/s Arzneimittel der Firma **Roche Pharma (Schweiz) AG, Reinach BL:**

A compter du 01.11.2017, l'entreprise **CPS Cito Pharma Services GmbH, Uster** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise

Roche Pharma (Schweiz) AG, Reinach BL:

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

53162	Dilatrend, Tabletten
-------	----------------------

Per 01.11.2017 übernimmt die Firma **Future Health Pharma GmbH, Wetzikon ZH** folgende/s Arzneimittel der Firma **Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH, Basel:**

A compter du 01.11.2017, l'entreprise **Future Health Pharma GmbH, Wetzikon ZH** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise

Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH, Basel:

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

59258	Dulcolax Macrogol, Pulver
-------	---------------------------

Per 01.11.2017 übernimmt die Firma **ORTAS INTERNATIONAL GROUP SA, Stabile Berri, Cama** folgende/s Arzneimittel der Firma **Materia Medica Maibach AG, Risch:**

A compter du 01.11.2017, l'entreprise **ORTAS INTERNATIONAL GROUP SA, Stabile Berri, Cama** 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)
----------------------	---

66120	Colibacillinum D6 / Proteus vulgaris D6, soluzione iniettabile
-------	--

Änderung Name der Zulassungsinhaberin / Changement de raison sociale

Per 10.11.2017 ändert die Firma **Solumedics GmbH, Zofingen** ihren Firmennamen auf **Solumedics AG**.

A compter du 10.11.2017, l'entreprise **Solumedics GmbH, Zofingen** aura pour nouvelle raison sociale **Solumedics AG**.

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
42542	Elumatic III, Tc-99m-Generator
44521	Teceos, Markierungsbesteck
51409	Seralb-I-125, Injektionslösung
51672	Scintimun, Markierungsbesteck
51703	Citrate d'Yttrium (90Y)-YMM-1, Suspension zur Injektion
51704	Citrate d'Erbium (169Er) Cis bio international, Kolloidale Suspension zur lokalen Injektion (ERMM-I)
51705	Sulfure de Rhénium (186Re)-RE-186-MM-1 Cis bio International, Suspension
54265	Quadramet, Injektionslösung
56219	Ytracis, Lösung zur Radiomarkierung
59062	Stamicis, Markierungsbesteck
62442	Tekcis, Tc-99m-Generator

Per 10.11.2017 ändert die Firma **Teomed AG, Greifensee** ihren Firmennamen auf **Bencard AG**.
 A compter du 10.11.2017, l'entreprise **Teomed AG, Greifensee** aura pour nouvelle raison sociale
Bencard AG.

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
46489	Polvac Gräser+Roggen, Injektionssuspension
54785	Polvac Bäume, Injektionssuspension
60727	Testlösung zur Allergiediagnose Teomed Alternaria alternata, Lösung
60728	Testlösung zur Allergiediagnose Teomed Cladosporium cladosp., Lösung
60729	Testlösung zur Allergiediagnose Teomed Hausstaubmilbe D.farinae, Lösung
60730	Testlösung zur Allergiediagnose Teomed Hausstaubmilbe D.pteronyss., Lösung
60736	Testlösung zur Allergiediagnose Teomed Pferd (Haare), Lösung
60737	Testlösung zur Allergiediagnose Teomed Katze (Fell), Lösung
60738	Testlösung zur Allergiediagnose Teomed Hund (Haare) Lösung
60743	Testlösung zur Allergiediagnose Teomed Meerschweinchen (Haare), Lösung
60744	Testlösung zur Allergiediagnose Teomed Goldhamster (Haare), Lösung
60747	Testlösung zur Allergiediagnose Teomed B2 Gräsermischung (Pollen), Lösung
60748	Testlösung zur Allergiediagnose Teomed Wiesenlieschgras (Pollen), Lösung
60749	Testlösung zur Allergiediagnose Teomed Hundszahngras (Pollen), Lösung
60752	Testlösung zur Allergiediagnose Teomed Roggen (Pollen), Lösung
60755	Testlösung zur Allergiediagnose Teomed Nessel (Pollen), Lösung
60756	Testlösung zur Allergiediagnose Teomed Wegerich (Pollen), Lösung
60758	Testlösung zur Allergiediagnose Teomed Erle (Pollen), Lösung
60759	Testlösung zur Allergiediagnose Teomed Esche (Pollen), Lösung
60760	Testlösung zur Allergiediagnose Teomed Buche (Pollen), Lösung
60761	Testlösung zur Allergiediagnose Teomed Birke (Pollen), Lösung
60762	Testlösung zur Allergiediagnose Teomed Ulme (Pollen), Lösung
60763	Testlösung zur Allergiediagnose Teomed Hasel (Pollen), Lösung
60765	Testlösung zur Allergiediagnose Teomed Eiche (Pollen), Lösung
60766	Testlösung zur Allergiediagnose Teomed Platane (Pollen), Lösung
60767	Testlösung zur Allergiediagnose Teomed Weide (Pollen), Lösung
60770	Testlösung zur Allergiediagnose Teomed Gänsefuss (Pollen), Lösung
60771	Testlösung zur Allergiediagnose Teomed Beifuss (Pollen), Lösung
60773	Testlösung zur Allergiediagnose Teomed Melde (Pollen), Lösung
60779	Testlösung zur Allergiediagnose Teomed Pappel (Pollen), Lösung
60780	Testlösung zur Allergiediagnose Teomed Traubenkraut (Pollen), Lösung
60789	Testlösung zur Allergiediagnose Teomed Weizenmehl, Lösung
60791	Testlösung zur Allergiediagnose Teomed Roggenmehl Lösung
60792	Testlösung zur Allergiediagnose Teomed Ei, ganz, Lösung
60794	Testlösung zur Allergiediagnose Teomed Kuhmilch, Lösung
60818	Testlösung zur Allergiediagnose Teomed Kabeljau (Dorsch), Lösung
60829	Testlösung zur Allergiediagnose Teomed Haselnuss, Lösung
60832	Testlösung zur Allergiediagnose Teomed Negativ-Kontrolle, Lösung
60833	Testlösung zur Allergiediagnose Teomed Positiv-Kontrolle, Lösung
65474	Polvac Bäume, Injektionssuspension
65479	Polvac Gräser + Roggen, Injektionssuspension

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

Per 01.11.2017 ändert die Firma **Baxter AG** ihr Firmendomizil von Müllerenstrasse 3, 8604 Volketswil nach **8152 Opfikon**.

A compter du 01.11.2017, l'entreprise **Baxter AG** actuellement sise Müllerenstrasse 3, 8604 Volketswil, aura pour nouveau domicile **8152 Opfikon**.

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel Médicament
25441	Endoxan, Dragées
25442	Endoxan, Trockensubstanz zur intravenösen Infusion
35856	Bleomycin Baxter, Trockensubstanz zur parenteralen Anwendung
41181	Natriumchlorid 0,9 % Baxter, Infusionslösung
41203	Glucose Baxter, Infusionslösung
41207	Ringer-Lactat Baxter, Infusionslösung
41217	Holoxan, Trockensubstanz zur intravenösen Infusion
43131	Glucosalin 2:1 Baxter, Infusionslösung
43407	Uromitexan, Lösung zur intravenösen Anwendung
47953	Cernevit, Injektionspräparat
49576	Brevibloc, Injektionslösung/Infusionslösung
52459	Nutrineal PD 4 mit 1.1% Aminosäuren, Peritonealdialyselösung
52611	Suprane, Inhalationsanästhetikum
52618	TISSEEL, 2 Fertigspritzen
53043	Clear-Flex NaCl 0,9%, Infusionslösung
53250	Isofluran Baxter, Inhalationsanästhetikum
53391	Uromitexan, Filmtabletten
53401	Uromitexan, Lösung zur intravenösen Anwendung
53631	Extraneal, Peritonealdialyselösung
55100	ClinOleic 20 %, Infusionsemulsion
55295	Physioneal 40, Peritonealdialyselösung
55933	Ringer-Lactat + Glucose 5% Baxter, Infusionslösung
55999	Isofluran Baxter ad us. vet., Inhalationsanästhetikum
56078	Plasma-Lyte A, Infusionslösung
56202	Hemosol B0, Hämofiltrationslösung
56750	Physioneal 35, Peritonealdialyselösung
57566	Physioneal 40 Clear-Flex, Peritonealdialyselösung
57567	Physioneal 35 Clear-Flex, Peritonealdialyselösung
57671	Sevoflurane Baxter, Flüssigkeit zur Herstellung eines Dampfs zur Inhalation
58182	OLIMEL mit Elektrolyte, Infusionsemulsion
58609	Primasol, Hämofiltrations- und Hämodialyselösung
58618	ARTISS, tiefgefrorene Lösung
59376	PeriOLIMEL 2,5 % mit Elektrolyte, Infusionsemulsion
59377	OLIMEL ohne Elektrolyte, Infusionslösung
61336	Numeta Neo, neue Formulierung, Infusionslösung zur totalen parenteralen Ernährung
61425	Numeta Ped, Infusionslösung zur totalen parenteralen Ernährung
66074	Biphozyl, Lösung für Hämodialyse und Hämofiltration

Per 29.11.2017 ändert die Firma **Aspen Pharma Schweiz GmbH** ihr Firmendomizil von Neuhofstrasse 5A, 6340 Baar nach **Oberdorfstrasse 11, 6340 Baar**.
 A compter du 29.11.2017, l'entreprise **Aspen Pharma Schweiz GmbH** actuellement sise Neuhofstrasse 5A, 6340 Baar, aura pour nouveau domicile **Oberdorfstrasse 11, 6340 Baar**.

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel Médicament
21713	Puri-Nethol, Tabletten
22562	Kemadrin, Tabletten
23426	Leukeran, Filmtabletten
24122	Ovestin, Tabletten
26660	Deca-Durabolin, Injektionslösung (i.m.)
30897	Alkeran, Filmtabletten
31095	Florinef, Tabletten
31887	Imurek, Filmtabletten
32917	Zyloric, Tabletten
33998	Carbostesin-Adrenalin, Injektionslösung
36988	Carbostesin, Injektionslösung
37890	Lanvis, Tabletten
38047	Imurek, Lyophilisat
41529	Trandate, Injektionslösung
41530	Trandate, Tabletten
45342	Tracrium, Injektionslösung
45590	Carbostesin 0,5 % hyperbar, Injektionslösung
46850	Emla, Crème
47162	Disoprivan, Injektionsemulsion
47183	Ovestin, Ovula
47408	Fraxiparine, Injektionslösung
50067	Sandoparin, Injektionslösung
50844	Ovestin, Crème
51193	Gracial, Tabletten
51809	Orgaran, Injektionslösung
52094	Xylocain, Gel
52097	Xylocain, Spray
52193	Alkeran, Injektions-/Infusionspräparat
52290	Mivacron, Injektionslösung
52672	Laurina, Tabletten
52980	Emla Patch, Pflaster
53677	Nimbex, Injektionslösung
53747	Ultiva, Lyophilisat
53943	Disoprivan PFS, Injektionsemulsion
54015	Naropin, Injektionslösung
54499	Fraxiforte Injektionslösung
55937	Arixtra, Injektionslösung

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

Zeichenerklärung

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

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

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

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

Humanarzneimittel / Produits à usage humain

1	01	Alfuzosin retard Helvepharm 10 mg, Retardtabletten Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld	59188	B	05.99.0.	30.11.2017
1	01	Caspofungin Sandoz i.v. 50 mg, Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch	65864	A	08.06.0.	22.11.2017
1	02	Caspofungin Sandoz i.v. 70 mg, Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch	65864	A	08.06.0.	22.11.2017
1	01	Hederix, Sirup Medicoss AG, Dellenbodenweg 8, 4452 Itingen	42125	D	03.03.1.	25.10.2017
1	01	Ibusifar 400, granulare Siphar SA, Via al Forte 4, 6900 Lugano	53991	B	07.10.1.	25.11.2017
1	02	Ibusifar 600, granulare Siphar SA, Via al Forte 4, 6900 Lugano	53991	B	07.10.1.	25.11.2017
1	02	Itraconazol Sandoz, Kapseln Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch	55991	B	08.06.0.	22.11.2017

1	01	Mirtazapin Sandoz 15, Schmelztabletten Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch	62389	B	01.06.0. 11.11.2017
1	02	Mirtazapin Sandoz 30, Schmelztabletten Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch	62389	B	01.06.0. 11.11.2017
1	03	Mirtazapin Sandoz 45, Schmelztabletten Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch	62389	B	01.06.0. 11.11.2017
1	01	Ribomunyl, Granulat Pierre Fabre Pharma SA, Hegenheimermattweg 183, 4123 Allschwil	570	B	03.05.0. 23.11.2017
1	01	Ribomunyl, Tabletten Pierre Fabre Pharma SA, Hegenheimermattweg 183, 4123 Allschwil	587	B	03.05.0. 23.11.2017
1	02	Sumatriptan Actavis 50 mg, Filmtabletten Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	58742	B	02.05.1. 03.11.2017
1	01	Telmisan-Mepha 40mg, Tabletten Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	61485	B	02.07.1. 22.11.2017
1	02	Telmisan-Mepha 80mg, Tabletten Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	61485	B	02.07.1. 22.11.2017
1	01	Visken 5 mg, Tabletten Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch	35364	B	02.03.0. 17.11.2017
1	02	Visken 10 mg, Tabletten Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch	35364	B	02.03.0. 17.11.2017
1	01	Zaditen, Kapseln Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch	41076	B	07.13.1. 27.11.2017

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

1	01	Vulketan ad us. vet., Gel Elanco Tiergesundheit AG, Mattenstrasse 24A, 4058 Basel	53193 B	09.11.2017
---	----	---	----------------	------------

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

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

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

Dosisstärke Dosage	Arzneimittel Médicament	Zul.-Nr. N° d'AMM	Abgabe- kategorie Catégorie de remise	Index	Erlöschen per Extinction au
Humanarzneimittel / Produits à usage humain					
01	Ekerior Plus, Crème Recordati AG, Lindenstrasse 8, 6340 Baar	58727	B	10.05.2.	31.03.2018
01	Isola Capsicum N Plus IVF HARTMANN AG, Victor von Bruns-Strasse 28, 8212 Neuhausen am Rheinfall	55967	D	07.10.4.	29.04.2018
01	Montelu 10 mg, Filmtabletten Dermapharm AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg	62243	B	03.04.5.	29.04.2018
01	Montelu 4 mg, Kautabletten Dermapharm AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg	62241	B	03.04.5.	29.04.2018
02	Montelu 5 mg, Kautabletten Dermapharm AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg	62241	B	03.04.5.	29.04.2018
01	Para-Benzochinon D8 D12 D30 D200, Injektionslösung ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach	58897	B	20.01.0.	16.04.2018
01	Sulfarlem S 25, Dragées Recordati AG, Lindenstrasse 8, 6340 Baar	37234	C	04.99.0.	02.04.2018

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

01	Closamectin ad us. vet., Injektionslösung ufamed AG, Kornfeldstrasse 2, 6210 Sursee	62282	A	04.04.2018
01	Tetra Goldfish GoldMed ad us.vet., Lösung Delphin-Amazonia AG, Ruchfeldstrasse 15, 4142 Münchenstein	58822	D	28.04.2018
01	Tetra Medica FungiStop ad us.vet., Lösung Delphin-Amazonia AG, Ruchfeldstrasse 15, 4142 Münchenstein	58820	D	28.04.2018
01	Tetra Medica GeneralTonic ad us.vet., Lösung Delphin-Amazonia AG, Ruchfeldstrasse 15, 4142 Münchenstein	58821	D	28.04.2018

Berichtigung Rectification

Swissmedic Journal Nr. 09/2017, September 2017, Seite 836
Journal Swissmedic No 09/2017, septembre 2017, page 836

Im Swissmedic Journal 09/2017 ist der Name des Wirkstoffes von Feraccru falsch publiziert.
publiziert: ferrum (III) 30 mg ut ferri oxidum polymaltosatum

Der korrekte Name lautet: ferrum (III) 30 mg ut ferricum maltolum

Dans l'édition 09/2017 du Journal Swissmedic, le nom du principe actif de Feraccru est erroné:
ferrum (III) 30 mg ut ferri oxidum polymaltosatum

Le nom correct est: ferrum (III) 30 mg ut ferricum maltolum

Swissmedic Journal Nr. 09/2017, Oktober 2017, Seite 957
Journal Swissmedic No 09/2017, octobre 2017, page 957

01 Ologyn, comprimés

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

No d'AMM: 45024	Catégorie de remise: B	Index: 09.02.1.	27.10.2017
------------------------	-------------------------------	-----------------	------------

Im Swissmedic Journal 10/17 wurde das Gültigkeitsdatum falsch publiziert: 06.12.2017:

Das korrekte Gültigkeitsdatum lautet: 06.12.2022

La date de validité publiée dans l'édition 10/17 du Journal Swissmedic, à savoir 06.12.2017, est erronée.

En effet, la date de validité correcte est la suivante: 06.12.2022