

# Journal

## Swissmedic

**12/2014**

13. Jahrgang  
13<sup>e</sup> année

ISSN 2234-9456

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

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

Erscheint monatlich/Publication mensuelle

Redaktion und Administration: Kommunikation, Hallerstrasse 7, Postfach, CH-3000 Bern 9,  
Tel. +41 (0)58 462 02 11, [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch)

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

<b>Seite</b>	<b>Seite</b>
<b>Im Brennpunkt</b>	
Nachtrag 8.3 der Europäischen Pharmakopöe in Kraft	<b>1162</b>
<b>Arzneimittel Nachrichten</b>	
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Trisenox®, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (Arsentrioxidum)	<b>1168</b>
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Harvoni™, Filmtabletten (Ledipasvirum)	<b>1170</b>
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Sylvant®, Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (Siltuximabum)	<b>1172</b>
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Argatra®, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (i.v.) (Argatrobanmonohydrat)	<b>1174</b>
<b>Medizinprodukte</b>	
Hinweis auf eine Sicherheitsinformation für die Infusionssets Accu-Chek TenderLink vertrieben durch die Firma Roche Diagnostics (Schweiz) AG	<b>1176</b>
<b>Arzneimittel Statistik</b>	
Chargenrückrufe	<b>1178</b>
Neuzulassung	<b>1180</b>
Revision und Änderung der Zulassung	<b>1190</b>
Änderung der Zulassungsinhaberin	<b>1228</b>
Widerruf der Zulassung	<b>1230</b>
Erlöschen der Zulassung	<b>1235</b>

### Swissmedic Kontaktliste

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

### Zeichenerklärung

#### Abgabekategorien

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

	Page		Page
<b>Actualités</b>		<b>Dispositifs médicaux</b>	
Entrée en vigueur du Supplément 8.3 de la Pharmacopée Européenne	<b>1165</b>	Information concernant un avis de sécurité relatif aux sets de perfusion Accu-Chek TenderLink distribués par l'entreprise Roche Diagnostics (Suisse) SA	<b>1177</b>
<b>Médicaments</b>		<b>Miscellanées</b>	
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Trisenox®, Concentré destiné à la préparation d'une solution pour perfusion (Arsentrioxidum)	<b>1169</b>	Retraits de lots	<b>1179</b>
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Harvoni™, Comprimés pelliculés (Ledipasvirum)	<b>1171</b>	Nouvelle autorisation	<b>1180</b>
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Sylvant®, Poudre pour concentré pour solution à diluer pour perfusion (Siltuximabum)	<b>1173</b>	Révision et modification de l'autorisation	<b>1190</b>
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Argatra®, Solution à diluer pour perfusion (i.v.) (Argatrobanmonohydrat)	<b>1175</b>	Modification du titulaire d'AMM	<b>1228</b>
		Révocation de l'autorisation de mise sur le marché	<b>1230</b>
		Extinction de l'autorisation de mise sur le marché	<b>1235</b>

## Annuaire Swissmedic

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

## Légende

### Catégories de remise

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



## Nachtrag 8.3 der Europäischen Pharmakopöe in Kraft

Der Institutsrat hat den Nachtrag 8.3 der Europäischen Pharmakopöe auf den 1. Januar 2015 in Kraft gesetzt.

Seit 1. Januar 2015 ist der Nachtrag 8.3 zur Europäischen Pharmakopöe in Kraft. Der Nachtrag 8.3 enthält folgende **neue** Texte:

### Allgemeiner Teil

5.2.11 Trägerproteine für die Herstellung von Polysaccharid-Impfstoffen (konjugiert) für Menschen

### Monographiegruppen

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

Brennnesselwurzel  
Mönchspfefferfrüchtetrockenextrakt

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

Agaricus phalloides für homöopathische Zubereitungen  
Nux vomica für homöopathische Zubereitungen  
Strychnos ignatii für homöopathische Zubereitungen  
Überzogene homöopathische Kügelchen

#### Monographien A-Z

Glucosaminsulfat-Kaliumchlorid  
Immunglobulin vom Menschen zur subkutanen Anwendung  
Macrogole, hochmolekulare  
Meldoniumdihydrat  
Methan

Pullulan  
Sulfadimethoxin  
Sulfadimethoxin-Natrium für Tiere

Folgende Texte wurden inhaltlich **überarbeitet**:

### Allgemeiner Teil

2.2.29 Flüssigchromatographie  
2.4.22 Prüfung der Fettsäurezusammensetzung durch Gaschromatographie  
2.7.5 Wertbestimmung von Heparin  
3.2.1 Glasbehältnisse zur pharmazeutischen Verwendung  
4 Reagenzien  
5.8 Harmonisierung der Arzneibücher

### Monographiegruppen

#### Einzelmonographien zu Impfstoffen für Menschen

Diphtherie-Adsorbat-Impfstoff (reduzierter Antigengehalt)  
Diphtherie-Tetanus-Adsorbat-Impfstoff (reduzierter Antigengehalt)  
Haemophilus-Typ-B-Impfstoff (konjugiert)  
Meningokokken-Gruppe-C-Impfstoff (konjugiert)  
Pneumokokken-Polysaccharid-Adsorbat-Impfstoff (konjugiert)

#### Einzelmonographien zu Impfstoffen für Tiere

Furunkulose-Impfstoff (inaktiviert, injizierbar, mit öligem Adjuvans) für Salmoniden  
Maul- und Klauenseuche-Impfstoff (inaktiviert) für Wiederkäuer

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

Aloetrockenextrakt, eingestellter  
 Chinesische-Esche-Rinde  
 Curaçao-Aloe  
 Curcumawurzelstock  
 Gelbwurz, Javanische  
 Japanischer-Pagodenbaum-Blüten  
 Japanischer-Pagodenbaum-Blütenknospen  
 Mönchspfefferfrüchte  
 Opium  
 Opiumpulver, eingestelltes  
 Opiumtinktur, eingestellte  
 Opiumtrockenextrakt, eingestellter  
 Pflaumenbaumrinde, Afrikanische  
 Ratanhiatinktur  
 Ratanhiawurzel  
 Salbeiblätter  
 Sennesblätter  
 Sennesfrüchte, Alexandriner-  
 Sennesfrüchte, Tinnevelly-

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

Homöopathische Zubereitungen

**Monographien A-Z**

Anti-D-Immunglobulin vom Menschen  
 Blutgerinnungsfaktor VIIa (rDNA) human, konzentrierte Lösung von  
 D-Campher  
 Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A)  
 Carboxymethylstärke-Natrium (Typ B)  
 Carboxymethylstärke-Natrium (Typ C)  
 Chlorhexidindiacetat  
 Chlorprothixenhydrochlorid  
 Clindamycin-2-dihydrogenphosphat  
 Dichlormethan  
 Diosmin  
 Essigsäure 99%  
 Ethanol 96%  
 Ethanol, wasserfreies  
 Ethionamid  
 Etoposid  
 Fibrin-Kleber  
 Follitropin  
 Follitropin-Lösung, konzentrierte  
 Furosemid  
 Gelatine  
 Gemcitabinhydrochlorid  
 Heparin-Calcium  
 Heparin-Natrium  
 Hepatitis-A-Immunglobulin vom Menschen  
 Hepatitis-B-Immunglobulin vom Menschen  
 Hepatitis-B-Immunglobulin vom Menschen zur intravenösen Anwendung  
 Hydroxypropylcellulose

Immunglobulin vom Menschen zur intramuskulären Anwendung  
 Isomalt  
 Kokosfett, raffiniertes  
 Lactulose  
 Magnesiumhydroxid  
 Magnesiumstearat  
 Mandelöl, natives  
 Masern-Immunglobulin vom Menschen  
 Methotrexat  
 Natriumalendronat-Trihydrat  
 Natriumaminosalicylat-Dihydrat  
 Neostigminbromid  
 Neostigminmetilsulfat  
 Nicotinresinat  
 Phytomenadion  
 Piperacillin  
 Plasma vom Menschen (gepoolt, virusinaktiviert)  
 Prilocain  
 Prilocainhydrochlorid  
 Probenecid  
 Progesteron  
 Rizinusöl, natives  
 Rizinusöl, raffiniertes  
 Röteln-Immunglobulin vom Menschen  
 Saccharin  
 Saccharose  
 Siliciumdioxid-Hydrat  
 Stavudin  
 Tetanus-Immunglobulin vom Menschen  
 Tollwut-Immunglobulin vom Menschen  
 Tryptophan  
 Varizellen-Immunglobulin vom Menschen  
 Xylazinhydrochlorid für Tiere  
 Xylitol  
 Ziprasidonhydrochlorid-Monohydrat

Weiter wurden die nachfolgenden Texte **korrigiert**:

**Allgemeiner Teil**

2.2.36 Bestimmung der Ionenkonzentration unter Verwendung ionenselektiver Elektroden

**Monographiegruppen****Einzelmonographien zu Impfstoffen für Tiere**

Tetanus-Impfstoff für Tiere

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

[<sup>18</sup>F] Fluormisonidazol-Injektionslösung

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

Anamirta cocculus für homöopathische Zubereitungen

**Monographien A-Z**

Adipinsäure  
Carmellose-Natrium  
Celluloseacetatphthalat  
Chlorhexidindigluconat-Lösung  
Cholesterol  
Etidronat-Dinatrium  
Fexofenadinhydrochlorid  
Insulin glargin  
Mexiletinhydrochlorid  
Theobromin  
Valin

Die folgenden Texte waren Gegenstand der **Internationalen Harmonisierung** der Arzneibücher (siehe Kapitel „5.8 Harmonisierung der Arzneibücher“):

**Monographien A-Z**

Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A)  
Carboxymethylstärke-Natrium (Typ B)  
Gelatine  
Hydroxypropylcellulose  
Isomalt  
Magnesiumstearat  
Saccharin  
Saccharose

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

**Monographien A-Z**

Immunglobulin vom Menschen *wird zu*  
Immunglobulin vom Menschen zur intramuskulären Anwendung

Natriumalendronat *wird zu*  
Natriumalendronat-Trihydrat

**Zu beachten:**

Durch den Nachtrag 8.3 wird keine Monographie der Ph. Helv. abgelöst.

Der Nachtrag 8.4 zur Ph. Eur.8 wird am 1. April 2015 in Kraft treten.

**Die Pharmakopöe**

Die gültige Pharmakopöe in der Schweiz umfasst die 8. Ausgabe der Europäischen Pharmakopöe (Ph. Eur. 8) mit den Nachträgen 8.1 – 8.3 sowie die 11. Ausgabe der Schweizerischen Pharmakopöe (Ph. Helv. 11) mit dem Supplement 11.1.

Die Ph. Eur. 8 wird im Original vom Europarat herausgegeben. Sie kann in Deutsch und Französisch beim Bundesamt für Bauten und Logistik, Vertrieb Publikationen, 3003 Bern ([www.bundespublikationen.admin.ch](http://www.bundespublikationen.admin.ch)), bezogen werden.

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

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



## Entrée en vigueur du Supplément 8.3 de la Pharmacopée Européenne

Le Conseil de l'institut a fixé l'entrée en vigueur du Supplément 8.3 de la Pharmacopée Européenne au 1<sup>er</sup> janvier 2015.

Le Supplément 8.3 de la Pharmacopée Européenne est entrée en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2015. Dans le Supplément 8.3 figurent les **nouveaux** textes suivants:

### Chapitres généraux

5.2.11. Protéines vectrices pour la production de vaccins polysidiques conjugués pour usage humain

### Monographies

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

Gattilier (fruit de), extrait sec de  
Ortie (racine d')

#### Préparations homéopathiques

Granules homéopathiques enrobés  
Agaricus bulbosus pour préparations homéopathiques  
Ignatia amara pour préparations homéopathiques  
Nux-vomica pour préparations homéopathiques

### Monographies

Glucosamine (sulfate de) - chlorure de potassium  
Immunoglobuline humaine normale pour administration par voie sous-cutanée  
Macrogols de masse moléculaire élevée  
Meldonium dihydraté

Méthane  
Pullulan  
Sulfadiméthoxine  
Sulfadiméthoxine sodique pour usage vétérinaire

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

### Chapitres généraux

2.2.29. Chromatographie liquide  
2.4.22. Composition en acides gras par chromatographie en phase gazeuse  
2.7.5. Titration de l'héparine  
3.2.1. Récipients de verre pour usage pharmaceutique  
4. Réactifs (*nouveaux, révisés, corrigés*)  
5.8 Harmonisation des pharmacopées

### Monographies

#### Vaccins pour usage humain

Vaccin conjugué de l'haemophilus type b  
Vaccin conjugué méningococcique groupe C  
Vaccin diphtérique adsorbé, à teneur réduite en antigène  
Vaccin diphtérique et tétanique adsorbé, à teneur réduite en antigène(s)  
Vaccin pneumococcique polysidique conjugué adsorbé

#### Vaccins pour usage vétérinaire

Vaccin inactivé de la fièvre aphteuse pour ruminants  
Vaccin inactivé, injectable, à adjuvant huileux, de la furonculose pour salmonidés

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

Aloès des Barbades  
 Aloès (extrait sec titré d')  
 Curcuma (rhizome de)  
 Fraxinus rhynchophylla (écorce de)  
 Gattilier (fruit de)  
 Opium brut  
 Opium (extrait sec titré d')  
 Opium (poudre titrée d')  
 Opium (teinture titrée d')  
 Prunier d'Afrique (écorce de)  
 Ratanhia (racine de)  
 Ratanhia (teinture de)  
 Sauge officinale (feuille de)  
 Séné de Khartoum ou d'Alexandrie (fruit de)  
 Séné de l'Inde ou de Tinnevely (fruit de)  
 Séné (feuille de)  
 Sophora (bouton floral de)  
 Sophora (fleur de)  
 Temoe lawacq

**Préparations homéopathiques**

Préparations homéopathiques

**Monographies**

Acétique glacial (acide)  
 Amande (huile d') vierge  
 D-Camphre  
 Carboxyméthylamidon sodique (type A)  
 Carboxyméthylamidon sodique (type B)  
 Carboxyméthylamidon sodique (type C)  
 Chlorhexidine (diacétate de)  
 Chlorprothixène (chlorhydrate de)  
 Clindamycine (phosphate de)  
 Coco (huile de) raffinée  
 Colle-fibrine (nécessaire de)  
 Diosmine  
 Ethanol anhydre  
 Ethanol à 96 pour cent  
 Ethionamide  
 Etoposide  
 Facteur VIIa de coagulation humain (ADNr), solution concentrée de  
 Follitropine  
 Follitropine (solution concentrée de)  
 Furosémide  
 Gélatine  
 Gemcitabine (chlorhydrate de)  
 Héparine calcique  
 Héparine sodique  
 Hydroxypropylcellulose  
 Immunoglobuline humaine anti-D  
 Immunoglobuline humaine de la varicelle  
 Immunoglobuline humaine de l'hépatite A  
 Immunoglobuline humaine de l'hépatite B

Immunoglobuline humaine de l'hépatite B pour administration par voie intraveineuse  
 Immunoglobuline humaine normale pour administration par voie intramusculaire  
 Immunoglobuline humaine rabique  
 Immunoglobuline humaine rougeoleuse  
 Immunoglobuline humaine rubéoleuse  
 Immunoglobuline humaine tétanique  
 Isomalt  
 Lactulose  
 Magnésium (hydroxyde de)  
 Magnésium (stéarate de)  
 Méthotrexate  
 Méthylène (chlorure de)  
 Néostigmine (bromure de)  
 Néostigmine (métilsulfate de)  
 Nicotine (résinate de)  
 Phytoménadione  
 Pipéracilline  
 Plasma humain (mélange de) traité pour viro-inactivation  
 Prilocaine  
 Prilocaine (chlorhydrate de)  
 Probénécide  
 Progestérone  
 Ricin (huile de) raffinée  
 Ricin (huile de) vierge  
 Saccharine  
 Saccharose  
 Silice colloïdale hydratée  
 Sodium (alendronate de) trihydraté  
 Sodium (aminosalicylate de) dihydraté  
 Stavudine  
 Tryptophane  
 Xylazine (chlorhydrate de) pour usage vétérinaire  
 Xylitol  
 Ziprasidone (chlorhydrate de) monohydraté

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

**Chapitres généraux**

2.2.36. Détermination potentiométrique de la concentration ionique à l'aide d'électrodes à membrane sélective

**Monographies**

**Vaccins pour usage vétérinaire**

Vaccin tétanique pour usage vétérinaire

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

Fluoromisonidazole (<sup>18</sup>F) (solution injectable de)

**Préparations homéopathiques**

Cocculus indicus pour préparations homéopathiques

**Monographies**

Adipique (acide)  
 Carmellose sodique  
 Cellulose (acétate phtalate de)  
 Cholestérol  
 Chlorhexidine (digluconate de), solution de  
 Etidronate disodique  
 Fexofénadine (chlorhydrate de)  
 Insuline glargine  
 Mexilétine (chlorhydrate de)  
 Théobromine  
 Valine

En outre, les textes ci-après ont fait l'objet du processus **d'harmonisation** des Pharmacopées (voir chapitre 5.8 *Harmonisation des Pharmacopées*):

**Monographies****Monographies**

Carboxyméthylamidon sodique (type A)  
 Carboxyméthylamidon sodique (type B)  
 Gélatine  
 Hydroxypropylcellulose  
 Isomalt  
 Magnésium (stéarate de)  
 Saccharine  
 Saccharose

**Le titre** des textes suivants a été **modifié**:

**Monographies****Monographies**

Immunoglobuline humaine normale pour administration par voie intramusculaire *en remplacement de*

Immunoglobuline humaine normale

Sodium (alendronate de) trihydraté *en remplacement de*

Sodium (alendronate de)

**À noter:**

Il n'y a pas de monographie dans le Supplément 8.3 qui remplace une monographie de la Ph. Helv.

Le Supplément 8.4 de la Ph. Eur.8 entrera en vigueur le 1<sup>er</sup> avril 2015.

**La Pharmacopée**

La Pharmacopée en vigueur en Suisse est la 8e Edition de la Pharmacopée Européenne (Ph. Eur. 8) et ses Supplément 8.1 – 8.3 ainsi que la 11<sup>e</sup> Edition de la Pharmacopée Helvétique (Ph. Helv. 11) et le Supplément 11.1.

La Ph. Eur. 8 est éditée par le Conseil de l'Europe. Elle est disponible en allemand et en français auprès de l'OFCL, diffusion des publications, 3003 Berne.

([www.publicationsfederales.ch](http://www.publicationsfederales.ch)).

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

Vous trouverez de plus amples informations au sujet de la Pharmacopée sur

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

**Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff:  
Trisenox<sup>®</sup>, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (Arsentrioxidum)**

<b>Name Arzneimittel:</b>	Trisenox <sup>®</sup> , Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
<b>Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:</b>	Arsentrioxidum
<b>Dosisstärke und galenische Form:</b>	10mg/10ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
<b>Anwendungsgebiet / Indikation:</b>	Induktion einer Remission und Konsolidierung bei Patienten mit rezidivierter oder refraktärer akuter Promyelozyten-Leukämie (APL), die durch Vorhandensein einer t(15;17)-Translokation und/oder des Promyelozytenleukämie / Retinsäurerezeptor-alpha (PML/RAR-alpha) Gens gekennzeichnet ist. In der vorhergehenden Therapie sollte ein Retinoid und Chemotherapie verabreicht worden sein. Das Ansprechen anderer Subtypen der akuten myeloischen Leukämie auf TRISENOX wurde nicht untersucht.
<b>ATC Code:</b>	L01XX27
<b>IT-Nummer / Bezeichnung:</b>	07.16.1./Cytostatica
<b>Zulassungsnummer/n:</b>	65178
<b>Zulassungsdatum:</b>	10.12.2014
	Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

**Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif:  
Trisenox<sup>®</sup>, Concentré destiné à la préparation d'une solution pour perfusion  
(Arsentrioxidum)**

<b>Préparation:</b>	Trisenox <sup>®</sup> , Concentré destiné à la préparation d'une solution pour perfusion
<b>Principe(s) actif(s):</b>	Arsentrioxidum
<b>Dosage et forme galénique:</b>	10mg/10ml, Concentré destiné à la préparation d'une solution pour perfusion
<b>Possibilités d'emploi / Indication:</b>	<p>Induktion einer Remission und Konsolidierung bei Patienten mit rezidivierter oder refraktärer akuter Promyelozyten-Leukämie (APL), die durch Vorhandensein einer t(15;17)-Translokation und/oder des Promyelozytenleukämie / Retinsäurerezeptor-alpha (PML/RAR-alpha) Gens gekennzeichnet ist. In der vorhergehenden Therapie sollte ein Retinoid und Chemotherapie verabreicht worden sein. Das Ansprechen anderer Subtypen der akuten myeloischen Leukämie auf TRISENOX wurde nicht untersucht.</p> <p>L'indication doit figurer ici dans la langue de correspondance échangée entre le titulaire de l'autorisation et Swissmedic. Concernant la formulation de l'indication en français, il convient de se référer à <a href="http://www.swissmedicinfo.ch">www.swissmedicinfo.ch</a>.</p>
<b>Code ATC:</b>	L01XX27
<b>No IT / désignation:</b>	07.16.1./Cytostatiques
<b>No d'autorisation:</b>	65178
<b>Date d'autorisation:</b>	10.12.2014

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

**Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff:  
Harvoni™, Filmtabletten (Ledipasvirum)**

<b>Name Arzneimittel:</b>	Harvoni™, Filmtabletten
<b>Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:</b>	Ledipasvirum, Sofosbuvirum
<b>Dosisstärke und galenische Form:</b>	90mg Ledipasvirum und 400mg Sofosbuvirum, Filmtabletten
<b>Anwendungsgebiet / Indikation:</b>	Harvoni wird zur Behandlung der chronischen Hepatitis C (CHC) vom Genotyp 1 bei Erwachsenen angewendet.
<b>ATC Code:</b>	J05A
<b>IT-Nummer / Bezeichnung:</b>	08.03.0./Mittel gegen Viren
<b>Zulassungsnummer/n:</b>	65331
<b>Zulassungsdatum:</b>	16.12.2014

Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

**Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif:  
Harvoni™, Comprimés pelliculés (Ledipasvirum)**

<b>Préparation:</b>	Harvoni™, comprimés pelliculés
<b>Principe(s) actif(s):</b>	Ledipasvirum, Sofosbuvirum
<b>Dosage et forme galénique:</b>	90mg Ledipasvirum et 400mg Sofosbuvirum, comprimés pelliculés
<b>Possibilités d'emploi / Indication:</b>	Harvoni wird zur Behandlung der chronischen Hepatitis C (CHC) vom Genotyp 1 bei Erwachsenen angewendet. L'indication doit figurer ici dans la langue de correspondance échangée entre le titulaire de l'autorisation et Swissmedic. Concernant la formulation de l'indication en français, il convient de se référer à <a href="http://www.swissmedicinfo.ch">www.swissmedicinfo.ch</a> .
<b>Code ATC:</b>	J05A
<b>No IT / désignation:</b>	08.03.0./Préparations antivirales
<b>No d'autorisation:</b>	65331
<b>Date d'autorisation:</b>	16.12.2014
	Pour des informations complètes sur la préparation, consultez l'information professionnelle.

**Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff:  
Sylvant<sup>®</sup>, Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung  
(Siltuximabum)**

<b>Name Arzneimittel:</b>	Sylvant <sup>®</sup> , Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
<b>Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:</b>	Siltuximabum
<b>Dosisstärke und galenische Form:</b>	100mg und 400mg, Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
<b>Anwendungsgebiet / Indikation:</b>	Sylvant ist angezeigt zur Behandlung von erwachsenen Personen mit multizentrischer Castleman-Krankheit (MCD), die HIV(humanes Immundefizienz-Virus)-negativ und HHV-8(humanes Herpesvirus-8)-negativ sind.
<b>ATC Code:</b>	L04AC
<b>IT-Nummer / Bezeichnung:</b>	07.16.1./Cytostatica
<b>Zulassungsnummer/n:</b>	65183
<b>Zulassungsdatum:</b>	17.12.2014

Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

**Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif:  
Sylvant<sup>®</sup>, Poudre pour concentré pour solution à diluer pour perfusion  
(Siltuximabum)**

<b>Préparation:</b>	Sylvant <sup>®</sup> , poudre pour concentré pour solution à diluer pour perfusion
<b>Principe(s) actif(s):</b>	Siltuximabum
<b>Dosage et forme galénique:</b>	100mg et 400mg, poudre pour concentré pour solution à diluer pour perfusion
<b>Possibilités d'emploi / Indication:</b>	<p>Sylvant ist angezeigt zur Behandlung von erwachsenen Personen mit multizentrischer Castleman-Krankheit (MCD), die HIV(humanes Immundefizienz-Virus)-negativ und HHV-8(humanes Herpesvirus-8)-negativ sind.</p> <p>L'indication doit figurer ici dans la langue de correspondance échangée entre le titulaire de l'autorisation et Swissmedic. Concernant la formulation de l'indication en français, il convient de se référer à <a href="http://www.swissmedicinfo.ch">www.swissmedicinfo.ch</a>.</p>
<b>Code ATC:</b>	L04AC
<b>No IT / désignation:</b>	07.16.1./Cytostatiques
<b>No d'autorisation:</b>	65183
<b>Date d'autorisation:</b>	17.12.2014

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

**Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff:  
Argatra<sup>®</sup>, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (i.v.)  
(Argatrobanmonohydrat)**

<b>Name Arzneimittel:</b>	Argatra <sup>®</sup> , Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (i.v.)
<b>Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:</b>	Argatrobanmonohydrat
<b>Dosisstärke und galenische Form:</b>	250mg/2,5ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (i.v.)
<b>Anwendungsgebiet / Indikation:</b>	Zur Antikoagulation bei erwachsenen Patienten mit heparininduzierter Thrombozytopenie Typ II (HIT-II), die einer parenteralen antithrombotischen Therapie bedürfen. Die Diagnose sollte durch den HIPAA („heparin induced platelet activation assay“) oder einen entsprechenden Test bestätigt werden. Dies darf jedoch den Behandlungsbeginn nicht verzögern.
<b>ATC Code:</b>	B01AE03
<b>IT-Nummer / Bezeichnung:</b>	06.03.0/Anticoagulantia
<b>Zulassungsnummer/n:</b>	62861
<b>Zulassungsdatum:</b>	30.12.2014

Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

**Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif:  
Argatra<sup>®</sup>, Solution à diluer pour perfusion (i.v.) (Argatrobanmonohydrat)**

<b>Préparation:</b>	Argatra <sup>®</sup> , Solution à diluer pour perfusion (i.v.)
<b>Principe(s) actif(s):</b>	Argatrobanmonohydrat
<b>Dosage et forme galénique:</b>	250mg/2,5ml, Solution à diluer pour perfusion (i.v.)
<b>Possibilités d'emploi / Indication:</b>	<p>Zur Antikoagulation bei erwachsenen Patienten mit heparininduzierter Thrombozytopenie Typ II (HIT-II), die einer parenteralen antithrombotischen Therapie bedürfen. Die Diagnose sollte durch den HIPAA („heparin induced platelet activation assay“) oder einen entsprechenden Test bestätigt werden. Dies darf jedoch den Behandlungsbeginn nicht verzögern.</p> <p>L'indication doit figurer ici dans la langue de correspondance échangée entre le titulaire de l'autorisation et Swissmedic. Concernant la formulation de l'indication en français, il convient de se référer à <a href="http://www.swissmedicinfo.ch">www.swissmedicinfo.ch</a>.</p>
<b>Code ATC:</b>	B01AE03
<b>No IT / désignation:</b>	06.03.0./Anticoagulants
<b>No d'autorisation:</b>	62861
<b>Date d'autorisation:</b>	30.12.2014

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

## **Hinweis auf eine Sicherheitsinformation für die Infusionssets Accu-Chek TenderLink vertrieben durch die Firma Roche Diagnostics (Schweiz) AG**

Stand 17. Dezember 2014

Swissmedic wurde durch die Firma Roche Diagnostics (Schweiz) AG über eine Sicherheitsinformation zu den Infusionssets Accu-Chek TenderLink informiert.

Die Sicherheitsinformation beschreibt die Möglichkeit des Ablösens des Schlauches von der Anschlussstelle der Accu-Chek TenderLink Infusionssets. Wenn ein Ablösen des Schlauches auftritt, wird die Insulinzufuhr unterbrochen. Die Insulinpumpe gibt jedoch keinen Alarm ab, um Sie darüber zu informieren. Die Unterbrechung der Insulinzufuhr kann zu einer Hyperglykämie führen, welche, falls unbehandelt, in einer diabetischen Ketoazidose resultieren kann.

Swissmedic macht auf die Sicherheitsinformation aufmerksam und bittet, allfällige Vorkommnisse an Swissmedic zu melden. Da die Möglichkeit besteht, dass nicht alle Patienten durch die Firma Roche Diagnostics (Schweiz) AG direkt erreicht werden, bitten wir informierte Ärzte und Apotheker, diese Sicherheitsinformation an Ihre Patienten weiterzuleiten.

Weitere Informationen zu dieser Sicherheitsmassnahme finden Sie im Internet in der Meldung der Firma Roche Diagnostics (Schweiz) AG unter [www.swissmedic.ch/md](http://www.swissmedic.ch/md) > „Mitteilungen über bestimmte Medizinprodukte“ > „Rückrufe“.

### Kontakt

Swissmedic, Abteilung Medizinprodukte  
Hallerstrasse 7  
Postfach  
CH-3000 Bern 9  
Tel. 058 463 22 51 / Fax 058 462 76 46  
E-Mail: [materiovigilance@swissmedic.ch](mailto:materiovigilance@swissmedic.ch)

Weitere Informationen über Medizinprodukte finden Sie im Internet auf [www.swissmedic.ch/md](http://www.swissmedic.ch/md)

## Information concernant un avis de sécurité relatif aux sets de perfusion Accu-Chek TenderLink distribués par l'entreprise Roche Diagnostics (Suisse) SA

Etat au 17 décembre 2014

Swissmedic a reçu de la société Roche Diagnostics (Suisse) SA un avis de sécurité urgent concernant les sets de perfusion Accu-Chek TenderLink.

Ce document fait état d'un possible détachement de la tubulure à l'endroit du raccordement sur les sets de perfusion Accu-Chek TenderLink. En cas de détachement de la tubulure, l'administration d'insuline est interrompue, mais la pompe ne vous en informera pas via une alarme. L'interruption de l'administration d'insuline peut provoquer une hyperglycémie qui, si elle n'est pas traitée, peut dégénérer en acidocétose diabétique.

Swissmedic attire votre attention sur cet avis de sécurité et vous prie de lui annoncer tout incident. Par ailleurs, étant donné qu'il est possible que tous les patients ne soient pas informés directement par l'entreprise, nous prions les médecins et pharmaciens informés d'aviser leurs patients de ce problème de sécurité.

Vous trouverez les informations de sécurité publiées par l'entreprise Roche Diagnostics (Suisse) SA à l'adresse [www.swissmedic.ch/md](http://www.swissmedic.ch/md) > Français > „Communications concernant des dispositifs médicaux spécifiques„ > „Retraits“).

### Contact

Swissmedic, Division Dispositifs Médicaux  
Hallerstrasse 7  
Case postale  
CH-3000 Berne 9  
Tél. 058 463 22 51 / Fax 058 462 76 46  
Courriel: [materiovigilance@swissmedic.ch](mailto:materiovigilance@swissmedic.ch)

D'autres informations sur les dispositifs médicaux sont publiées sur Internet à l'adresse [www.swissmedic.ch/md](http://www.swissmedic.ch/md)

## Chargenrückrufe

<b>Präparat:</b>	<b>Moxifloxacin Sandoz 400, Filmtabletten</b>
<b>Zulassungsnummer:</b>	<b>63183</b>
<b>Wirkstoffe:</b>	<b>moxifloxacinum</b>
<b>Zulassungsinhaber:</b>	<b>Sandoz Pharmaceuticals AG</b>
<b>Rückzug der Chargen:</b>	<b>EG3438, EH6586, EH6010, EH6012, EG3432</b>

Die Firma Sandoz Pharmaceuticals AG hat die obenerwähnten Chargen von Moxifloxacin Sandoz 400, Filmtabletten vorsorglich bis auf Stufe Detailhandel vom Markt zurückgezogen. Der deutsche Text der Patienteninformation in den genannten Chargen enthält folgenden Fehler: In der Überschrift „Wann darf Moxifloxacin Sandoz nicht angewendet werden?“ wurde das Wort „nicht“ versehentlich gestrichen.

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

<b>Präparat:</b>	<b>Adrenalin Sintetica senza disulfito / ohne Disulfit 1 mg/ml, 10 Ampullen zu 10 ml</b>
<b>Zulassungsnummer:</b>	<b>56651</b>
<b>Wirkstoffe:</b>	<b>adrenalini hydrochloridum</b>
<b>Zulassungsinhaber:</b>	<b>Sintetica SA</b>
<b>Rückzug der Chargen:</b>	<b>11148, 12034, 12188, 13141 und 14082</b>

Die Firma Sintetica SA zieht die obenerwähnten Chargen von Adrenalin Sintetica senza disulfito / ohne Disulfit 1 mg/ml, 10 Ampullen à 10 ml, vorsorglich vom Markt zurück. Der Rückruf erfolgt, weil bei Ampullen aus einigen dieser Chargen eine rötliche Verfärbung und sichtbare Partikel festgestellt wurden.

Der Rückruf erfolgt mittels Rundschreiben an die mit dem Präparat belieferten Kunden bis auf Stufe Detailhandel.

**Retraits de lots**

**Préparation:** Moxifloxacin Sandoz 400, comprimés filmés  
**No d'autorisation:** 63183  
**Principes actifs:** moxifloxacinum  
**Titulaire de l'autorisation:** Sandoz Pharmaceuticals SA  
**Retrait des lots:** EG3438, EH6586, EH6010, EH6012, EG3432

Par mesure de précaution, la société Sandoz Pharmaceuticals SA a retiré du marché les lots susmentionnés de la préparation Moxifloxacin Sandoz 400, comprimés filmés jusqu'au niveau du commerce de détail. Le texte allemand de la notice d'emballage de ces lots contient l'erreur suivante : Dans le titre de la section « Wann darf Moxifloxacin Sandoz nicht angewendet werden? », le mot « nicht » (ne pas) a été supprimé.

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

**Préparation:** Adrenalin Sintetica sans disulfite / ohne Disulfit 1 mg/ml,  
10 ampoules à 10 ml  
**No d'autorisation:** 56651  
**Principes actifs:** adrenalini hydrochloridum  
**Titulaire de l'autorisation:** Sintetica SA  
**Retrait des lots:** 11148, 12034, 12188, 13141 et 14082

Par mesure de précaution, la société Sintetica SA retire du marché les lots susmentionnés de la préparation Adrenalin Sintetica sans disulfite / ohne Disulfit 1 mg/ml, 10 ampoules à 10 ml. Le rappel est dû à une coloration rose et à la présence de particules visibles dans des ampoules de certains de ces lots.

Le retrait est communiqué par circulaire aux clients ayant reçu livraison du produit et s'effectue jusqu'au niveau des détaillants.

## 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 18F-Fluoroglukose ZRP 0.5 - 5 GBq/ml, Injektionslösung zur i.v. Applikation

Zentrum für Radiopharmazie, Nuklearmedizin USZ, Rämistrasse 100, 8091 Zürich

Zul.-Nr.: <b>65212</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 17.01.	17.12.2014
Zusammensetzung	01	fludeoxyglucosum(18-F) 500-5000 MBq, natrii dihydrogenophosphas dihydricus, ethanolum, aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		PET-Tomographie	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) Vial zu 11 ml (0.5-50 GBq) <span style="float: right;">A</span>
Gültig bis	16.12.2019		

#### 01 Amavita Nieren- und Blasendragées, Filmtabletten

Amavita Health Care AG, Industriestrasse 2, 4704 Niederbipp

Zul.-Nr.: <b>65480</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 05.02.0.	23.12.2014
Zusammensetzung	01	uvae ursi extractum aquosum siccum 108-120 mg, DER: 4-5:1, corresp. arbutinum 24-30 mg, betulae extractum aquosum siccum 46.25 mg, DER: 4.5-5.5:1, solidaginis serotinae extractum ethanolicum siccum 40 mg, DER: 4-6:1, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Bei Reizungen der Harnwege	
Packung/en	01	001	20 Tablette(n) <span style="float: right;">D</span>
Gültig bis	22.12.2019		

#### 01 Argatra 100mg/ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Mitsubishi Tanabe Pharma GmbH, Düsseldorf, Zweigniederlassung Zürich, Talstrasse 70, 8001 Zürich

Zul.-Nr.: <b>62861</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 06.03.0.	30.12.2014
Zusammensetzung	01	argatrobanum monohydricum 100 mg, sorbitolum, ethanolum anhydricum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Antikoagulation bei erwachsenen Patienten mit HIT-II	
Packung/en	01	001	1 x 2.5 ml Durchstechflasche(n) <span style="float: right;">B</span>
		002	6 x 2.5 ml Durchstechflasche(n) <span style="float: right;">B</span>
Bemerkung		NAS (New Active Substance): argatrobanum monohydricum	
Gültig bis	29.12.2019		

**01 Buprenorphin-Mepha 0.4 mg, Sublingualtabletten**  
**02 Buprenorphin-Mepha 2 mg, Sublingualtabletten**  
**03 Buprenorphin-Mepha 8 mg, Sublingualtabletten**  
 Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: <b>65188</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 01.01.3.	12.12.2014
Zusammensetzung	01	buprenorphinum 0.4 mg ut buprenorphini hydrochloridum, excipiens pro compresso.	
	02	buprenorphinum 2 mg ut buprenorphini hydrochloridum, color.: E 110, excipiens pro compresso.	
	03	buprenorphinum 8 mg ut buprenorphini hydrochloridum, color.: E 110, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Substitutionsbehandlung bei Opioidabhängigkeit	
Packung/en	01	001 7 Tablette(n)	A
		002 28 Tablette(n)	A
	02	003 7 Tablette(n)	A
		004 28 Tablette(n)	A
	03	005 7 Tablette(n)	A
		006 28 Tablette(n)	A
Bemerkung		Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe	
Gültig bis		11.12.2019	

**01 Ceftriaxon Parsenn 500 mg i.v., Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung**  
**02 Ceftriaxon Parsenn 1 g i.m./i.v., Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung**  
**03 Ceftriaxon Parsenn 2 g i.v., Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung**  
 Parsenn-Produkte AG, Klus, 7240 Küblis

Zul.-Nr.: <b>63146</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.01.3.	18.12.2014
Zusammensetzung	01	Praeparatio sicca: ceftriaxonum 500 mg ut ceftriaxonum natricum pro vitro.	
	02	Praeparatio sicca: ceftriaxonum 1 g ut ceftriaxonum natricum pro vitro.	
	03	Praeparatio sicca: ceftriaxonum 2 g ut ceftriaxonum natricum pro vitro.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	001 1 Durchstechflasche(n)	A
		002 5 Durchstechflasche(n)	A
		003 10 Durchstechflasche(n)	A
	02	004 1 Durchstechflasche(n)	A
		005 5 Durchstechflasche(n)	A
		006 10 Durchstechflasche(n)	A
	03	007 1 Durchstechflasche(n)	A
		008 5 Durchstechflasche(n)	A
		009 10 Durchstechflasche(n)	A
Gültig bis		17.12.2019	

**01 Cefuroxim Parsenn i.v. 250 mg, Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung**  
**02 Cefuroxim Parsenn i.v. 750 mg, Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung**  
**03 Cefuroxim Parsenn i.v. 1,5 g, Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung**  
 Parsenn-Produkte AG, Klus, 7240 Küblis

Zul.-Nr.: <b>63086</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.01.3.	18.12.2014
Zusammensetzung	01	Praeparatio sicca: cefuroximum 250 mg ut cefuroximum natricum pro vitro.	
	02	Praeparatio sicca: cefuroximum 750 mg ut cefuroximum natricum pro vitro.	
	03	Praeparatio sicca: cefuroximum 1.5 g ut cefuroximum natricum pro vitro.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) A
		002	5 Durchstechflasche(n) A
	02	003	1 Durchstechflasche(n) A
		004	5 Durchstechflasche(n) A
	03	005	1 Durchstechflasche(n) A
		006	5 Durchstechflasche(n) A
Gültig bis		17.12.2019	

**01 Coop Vitality Après Gel, Gel**  
 Coop Vitality Health Care GmbH, Industriestrasse 2, 4704 Niederbipp

Zul.-Nr.: <b>65576</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 10.01.0.	18.12.2014
Zusammensetzung	01	mepyraini maleas 15 mg, lidocaini hydrochloridum 15 mg, dexpanthenolum 50 mg, aromatica, conserv.: benzalkonii chloridum, excipiens ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		Allergische und juckende Hauterkrankungen	
Packung/en	01	002	20 g D
Gültig bis		17.12.2019	

**01 Cystimed, Filmtablette**  
 Hänseler AG, Industriestrasse 35, 9100 Herisau

Zul.-Nr.: <b>65340</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 05.02.0.	02.12.2014
Zusammensetzung	01	uvae ursi extractum aquosum siccum 108-120 mg, DER: 4-5:1, corresp. arbutinum 24-30 mg, betulae extractum aquosum siccum 46.25 mg, DER: 4.5-5.5:1, solidaginis serotinae extractum ethanolicum siccum 40 mg, DER: 4-6:1, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Bei Reizungen der Harnwege	
Packung/en	01	001	20 Dragée(s) D
		002	60 Dragée(s) D
Gültig bis		01.12.2019	

**01 Efavirenz-Mepha 600 mg, Lactab**  
 Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: <b>63083</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.03.0.	10.12.2014
Zusammensetzung	01	efavirenzum 600 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		HIV-Infektionen	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) A
Gültig bis		09.12.2019	

**01 Esomeprazol Axapharm 20 mg, magensaftresistente Filmtabletten****02 Esomeprazol Axapharm 40 mg, magensaftresistente Filmtabletten**

Axapharm AG, Zugerstrasse 32, 6340 Baar

Zul.-Nr.: <b>65553</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 04.99.0.	19.12.2014
Zusammensetzung	01	esomeprazolium 20 mg ut magnesii esomeprazolium dihydricum, excipiens pro compresso obducto.	
	02	esomeprazolium 40 mg ut magnesii esomeprazolium dihydricum, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Protonenpumpenblocker	
Packung/en	01	001	14 Tablette(n) Blister B
		002	30 Tablette(n) Blister B
		003	60 Tablette(n) Blister B
		004	100 Tablette(n) Blister B
		005	100 Tablette(n) Bottles B
	02	006	14 Tablette(n) Blister B
		007	30 Tablette(n) Blister B
		008	60 Tablette(n) Blister B
		009	100 Tablette(n) Blister B
		010	100 Tablette(n) Bottles B
Gültig bis	18.12.2019		

**01 Gemcitabin Fresenius 200 mg/5.26 ml, Infusionskonzentrat****02 Gemcitabin Fresenius 1000 mg/26.3 ml, Infusionskonzentrat****03 Gemcitabin Fresenius 2000 mg/52.6 ml, Infusionskonzentrat**

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

Zul.-Nr.: <b>65288</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.16.1.	18.12.2014
Zusammensetzung	01	gemcitabinum 200 mg ut gemcitabini hydrochloridum, propylen-glycolum, macrogolum 400, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 5.26 ml.	
	02	gemcitabinum 1000 mg ut gemcitabini hydrochloridum, propylen-glycolum, macrogolum 400, natrii hydroxidum aut acidum hydrochloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 26.3 ml.	
	03	gemcitabinum 2000 mg ut gemcitabini hydrochloridum, propylen-glycolum, macrogolum 400, natrii hydroxidum aut acidum hydrochloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 52.6 ml.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) A
		002	1 Durchstechflasche(n) A
		003	1 Durchstechflasche(n) A
Gültig bis	17.12.2019		

**01 Harvoni, Filmtabletten**

Gilead Sciences Switzerland Sàrl, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: <b>65331</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.03.0.	16.12.2014
Zusammensetzung	01	sofosbuvirum 400 mg, ledipasvirum 90 mg, color.: E 110, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Chronische Hepatitis C	
Packung/en	01	001	28 Tablette(n) A
Bemerkung		NAS (New Active Substance): ledipasvirum, DCI	
Gültig bis	15.12.2019		

**01 Imatinib mmpharm 100 mg, Filmtabletten****02 Imatinib mmpharm 400 mg, Filmtabletten**

mmpharm GmbH, Riedstrasse 1, 6330 Cham

Zul.-Nr.: <b>63199</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.16.1.	11.12.2014
Zusammensetzung	01	imatinibum 100 mg ut imatinibi mesilas, excipiens pro compresso obducto.	
	02	imatinibum 400 mg ut imatinibi mesilas, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Onkologikum	
Bemerkung		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		10.12.2019	

**01 Irinotecan Sandoz eco 40 mg/2 ml, Infusionskonzentrat****02 Irinotecan Sandoz eco 100 mg/5 ml, Infusionskonzentrat****03 Irinotecan Sandoz eco 300 mg/15 ml, Infusionskonzentrat****04 Irinotecan Sandoz eco 500 mg/25 ml, Infusionskonzentrat**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: <b>65645</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.16.1.	17.12.2014
Zusammensetzung	01	irinotecani hydrochloridum trihydricum 40 mg, sorbitolum, acidum lacticum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 2 ml.	
	02	irinotecani hydrochloridum trihydricum 100 mg, sorbitolum, acidum lacticum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 5 ml.	
	03	irinotecani hydrochloridum trihydricum 500 mg, sorbitolum, acidum lacticum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 25 ml.	
	04	irinotecani hydrochloridum trihydricum 300 mg, sorbitolum, acidum lacticum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 15 ml.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) A
	02	002	1 Durchstechflasche(n) A
	03	003	1 Durchstechflasche(n) A
	04	004	1 Durchstechflasche(n) A
Gültig bis		16.12.2019	

**01 Latanoprost-Mepha plus, Augentropfen**

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: <b>65534</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 11.09.0.	04.12.2014
Zusammensetzung	01	Suspension: latanoprostum 50 µg, timololum 5 mg corresp. timololi maleas, conserv.: benzalkonii chloridum, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Weitwinkelglaukom, okuläre Hypertension	
Packung/en	01	001	2.5 ml B
		002	3 x 2.5 ml B
Gültig bis		03.12.2019	

**01 Lemtrada 10 mg/ml, solution à diluer pour perfusion**

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

N° d'AMM: <b>63025</b>	Catégorie de remise: <b>A</b>	Index: 01.99.0.	16.12.2014
Composition	01	alemtuzumabum 10 mg, natrii chloridum, dinatrii phosphas dihydricus, kalii chloridum, kalii dihydrogenophosphas, polysorbatum 80, dinatrii edetas, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Indication		Sclérose en plaques	
Conditionnements	01	001	1 flacon(s) A
Valable jusqu'au		15.12.2019	

**01 Mitem 20 mg, Pulver zur Herstellung einer Injektions- bzw. Infusionslösung****02 Mitem 20 mg, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Lösung zur intravesikalen Anwendung**

ProReo Pharma AG, Rebgrasse 2, 4410 Liestal

Zul.-Nr.: <b>63237</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.16.1.	17.12.2014
Zusammensetzung	01	Praeparatio sicca: mitomycinum 20 mg, mannitolum, pro vitro.	
	02	Praeparatio sicca: mitomycinum 20 mg, mannitolum, pro vitro. Solvens: natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 20 ml.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) A
	02	002	1 Set Pulver 20 mg + Lösungsmittel inkl. Installationsset A
Gültig bis		16.12.2019	

**01 Rocuronium Labatec 50 mg/ 5 mL, Solution injectable**

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

N° d'AMM: <b>63236</b>	Catégorie de remise: <b>B</b>	Index: 01.13.0.	12.12.2014
Composition	01	rocuronii bromidum 50 mg, natrii chloridum, natrii acetat trihydricus, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 5 ml.	
Indication		Muscle Relaxants	
Conditionnements	01	001	10 x 5ml flacon(s) B
Valable jusqu'au		11.12.2019	

**01 Softasept CHX 2%-w/v / 70%-v/v, Lösung zur Anwendung auf der Haut**

B. Braun Medical AG, Seesatz 17, 6204 Sempach

Zul.-Nr.: <b>62804</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 10.09.1.	03.12.2014
Zusammensetzung	01	chlorhexidini digluconatis solutio 20 mg, alcohol isopropylicus 552.7 mg, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Desinfektion der Haut vor einer invasiven medizinischen Intervention	
Packung/en	01	001	100 ml D
		002	250 ml D
		003	250 ml Sprühflasche D
		004	500 ml D
		005	1000 ml D
Gültig bis		02.12.2019	

**01 Strepisils Dolo zuckerfrei, Lutschtabletten mit Orangenaroma**

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

Zul.-Nr.: <b>65201</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 12.03.2.	08.12.2014
Zusammensetzung	01	flurbiprofenum 8.75 mg, arom.: vanillinum et alia, color.: E 110, excipients pro compresso.	
Anwendung		kurzzeitige symptomatische Behandlung schmerzhafter Entzündungen der Rachenschleimhaut	
Packung/en	01	001	16 Tablette(n) C
		002	24 Tablette(n) C
Gültig bis		07.12.2019	

**01 Sylvant 100 mg, Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung****02 Sylvant 400 mg, Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**

Janssen-Cilag AG, Gubelstrasse 34, 6300 Zug

Zul.-Nr.: <b>65183</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.16.1.	17.12.2014
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: siltuximabum 110 mg, saccharum, L-histidinum, polysorbatum 80, pro vitro.	
	02	Praeparatio cryodesiccata: siltuximabum 420 mg, saccharum, L-histidinum, polysorbatum 80, pro vitro.	
Anwendung		Castleman-Krankheit	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) A
	02	002	1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		NAS (New Active Substance): siltuximabum, DCI	
Gültig bis		16.12.2019	

**01 Thiopental Inresa 0.5g, Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung / Infusionslösung**

Ospedalia AG, Bösch 37, 6331 Hünenberg

Zul.-Nr.: <b>62451</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.02.1.	19.12.2014
Zusammensetzung	01	Praeparatio sicca: thiopentalum natricum 0.5 g, natrii carbonas anhydricus, pro vitro.	
Anwendung		Kurznarkotikum	
Packung/en	01	001	25 x 20 ml Durchstechflasche(n) B
Gültig bis		18.12.2019	

**01 Tibolon-Mepha, Tabletten**

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: <b>65334</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.08.3.	17.12.2014
Zusammensetzung	01	Tablette: tibolonum 2.5 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Klimakterische Beschwerden, Osteoporose	
Packung/en	01	001	1x28 Tablette(n) B
		002	3x28 Tablette(n) B
Gültig bis		16.12.2019	

**01 Topotecan Fresenius 1 mg/1 ml, Infusionskonzentrat****02 Topotecan Fresenius 4 mg/4 ml, Infusionskonzentrat**

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

Zul.-Nr.: <b>65286</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.16.1.	17.12.2014
Zusammensetzung	01	topotecanum 1 mg ut topotecani hydrochloridum, acidum tartaricum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	02	topotecanum 4 mg ut topotecani hydrochloridum, acidum tartaricum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 4 ml.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) A
	02	002	1 Durchstechflasche(n) A
Gültig bis		16.12.2019	

**01 Trisenox, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**

Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: <b>65178</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.16.1.	10.12.2014
Zusammensetzung	01	arsenii trioxidum 10 mg, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 10 ml.	
Anwendung		Akute Promyelozytenleukämie (APL)	
Packung/en	01	001	10 Ampulle(n) A
Bemerkung		NAS (New Active Substance): arsenii trioxidum	
Gültig bis		09.12.2019	

**01 Viperfav 2500U , Infusionslösung**

Sanofi Pasteur MSD AG, Gulmmatt, 6340 Baar

Zul.-Nr.: <b>65628</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 15.01.0.	18.12.2014
Zusammensetzung	01	Solutio concentrata: viperis antitoxinum equis F(ab') <sub>2</sub> corresp. Vipera aspis > 1000 LD <sub>50</sub> mus et Vipera berus > 500 LD <sub>50</sub> mus et Vipera ammodytes > 1000 LD <sub>50</sub> mus, natrii chloridum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 4 ml.	
Anwendung		Schlangen-Biss durch europäische Viper (Vipera aspis, Vipera berus, Vipera ammodytes)	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) zu 4 ml A
Gültig bis		17.12.2019	

**01 Xaluprine 20 mg/ml, Suspension zum Einnehmen**

Lipomed AG, Fabrikmattenweg 4, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: <b>65371</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.16.1.	18.12.2014
Zusammensetzung	01	mercaptopurinum 20 mg, conserv.: E 219, E 215, E 202, arom.: aspartamum, excipients ad suspensionem pro 1 ml.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	01	001	100 ml Suspension zum Einnehmen A
Gültig bis		17.12.2019	

**01 Zevtera, Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**

Basilea Pharmaceutica International AG, Grenzacherstrasse 487, 4058 Basel

Zul.-Nr.: <b>65089</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.01.3.	23.12.2014
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: ceftobiprolum 500 mg ut ceftobiprolum medocarilum natricum, acidum citricum monohydricum, natrii hydroxidum, pro vitro.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	001	10 Durchstechflasche(n) A
Gültig bis		22.12.2019	

## Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

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

Zoetis Schweiz GmbH, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: <b>63245</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index:	16.12.2014
Zusammensetzung	01	meloxicamum 20 mg, megluminum, macrogolum 400, poloxamerum 188, glycinum, conserv.: ethanolum 96 per centum 159.8 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Nichtsteroidales Antiphlogistikum für Rinder, Schweine und Pferde	
Packung/en	01	001	50 ml Flasche(n) B
		002	100 ml Flasche(n) B
Gültig bis		15.12.2019	

**01 Softiflox 5 mg ad us. vet., Kautabletten****02 Softiflox 20 mg ad us. vet., Kautabletten****03 Softiflox 80 mg ad us. vet., teilbare Kautabletten**

Novartis Tiergesundheit AG, Schwarzwaldallee 215, 4058 Basel

Zul.-Nr.: <b>65292</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index:	17.12.2014
Zusammensetzung	01	marbofloxacinum 5 mg, aromatica, excipients pro compresso.	
	02	marbofloxacinum 20 mg, aromatica, excipients pro compresso.	
	03	marbofloxacinum 80 mg, aromatica, excipients pro compresso.	
Anwendung	01	Antibiotikum (Gyrasehemmer) für Hunde und Katzen	
	02	Antibiotikum (Gyrasehemmer) für Hunde	
	03	Antibiotikum (Gyrasehemmer) für Hunde	
Packung/en	01	001	14 Tablette(n) A
		002	7 Tablette(n) A
		003	7 Tablette(n) A
Gültig bis		16.12.2019	

**01 Veclavam 50 mg ad us. vet., teilbare Kautabletten****02 Veclavam 250 mg ad us. vet., teilbare Kautabletten****03 Veclavam 500 mg ad us. vet., teilbare Kautabletten**

Novartis Tiergesundheit AG, Schwarzwaldallee 215, 4058 Basel

Zul.-Nr.: <b>65309</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index:	05.12.2014
Zusammensetzung	01	amoxicillinum anhydricum 40 mg ut amoxicillinum trihydricum, acidum clavulanicum 10 mg ut kalii clavulanas, aromatica, excipients pro compresso.	
	02	amoxicillinum anhydricum 200 mg ut amoxicillinum trihydricum, acidum clavulanicum 50 mg ut kalii clavulanas, aromatica, excipients pro compresso.	
	03	amoxicillinum anhydricum 400 mg ut amoxicillinum trihydricum, acidum clavulanicum 100 mg ut kalii clavulanas, aromatica, excipients pro compresso.	
Anwendung	01	Antibiotikum für Hunde und Katzen	
	02	Antibiotikum für Hunde und Katzen	
	03	Antibiotikum für Hunde	
Packung/en	01	001	10 x 10 Kautabletten A
		002	5 x 10 Kautabletten A
		003	5 x 20 Kautabletten A
Gültig bis		04.12.2019	

## 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 Magnesium Biomed, Filmtabletten

Biomed AG, Ueberlandstrasse 199, 8600 Dübendorf

Zul.-Nr.: <b>50143</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 07.02.1.	15.12.2014
Zusammensetzung	01	magnesii hydrogenoglutamas tetrahydricus et magnesii citras nonahydricus corresp. magnesium 60 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Magnesium-Präparat	
Packung/en	01	023	50 Tablette(n) D
		031	100 Tablette(n) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 29.10.2010 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		28.10.2020	

01 Adempas 0.5 mg, Filmtabletten  
 02 Adempas 1 mg, Filmtabletten  
 03 Adempas 1.5 mg, Filmtabletten  
 04 Adempas 2 mg, Filmtabletten  
 05 Adempas 2.5 mg, Filmtabletten  
 Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: <b>62903</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.07.1.	09.12.2014
Zusammensetzung	01	riociguatum 0.5 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	riociguatum 1 mg, excipients pro compresso obducto.	
	03	riociguatum 1.5 mg, excipients pro compresso obducto.	
	04	riociguatum 2 mg, excipients pro compresso obducto.	
	05	riociguatum 2.5 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Chronisch-thromboembolische pulmonale Hypertonie (CTEPH) und Pulmonale arterielle Hypertonie (PAH)	
Packung/en	01	001 42 Tablette(n)	B
		002 84 Tablette(n)	B
	02	003 42 Tablette(n)	B
		004 84 Tablette(n)	B
	03	005 42 Tablette(n)	B
		006 84 Tablette(n)	B
	04	007 42 Tablette(n)	B
		008 84 Tablette(n)	B
	05	009 42 Tablette(n)	B
		010 84 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.11.2013 Neue Indikation: PAH	
Gültig bis		20.11.2018	

01 Agopton 30 mg, Kapseln  
 02 Agopton 15 mg, Kapseln  
 Takeda Pharma AG, 8807 Freienbach

Zul.-Nr.: <b>51969</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 04.99.0.	17.12.2014
Zusammensetzung	01	lansoprazolum 30 mg, excipients pro capsula.	
	02	lansoprazolum 15 mg, excipients pro capsula.	
Anwendung		peptisches Ulcus, gastroösophageale Refluxkrankheit	
Packung/en	01	014 14 Kapsel(n)	B
		022 28 Kapsel(n)	B
		030 56 Kapsel(n) 2x28	B
	02	049 14 Kapsel(n)	B
		057 28 Kapsel(n)	B
		065 56 Kapsel(n) 2x28	B
		073 112 Kapsel(n) 4x28	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.06.2012 Verzicht auf Packungsgrößen: 15 mg: 280 Kapseln (10x28), 560 Kapseln (20x28) 30 mg: 280 Kapseln (10x28), 560 Kapseln (20x28)	
Gültig bis		21.11.2017	

**01 Allopur 100 mg, Tabletten****02 Allopur 300 mg, Tabletten**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: <b>38398</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.11.3.	03.12.2014
Zusammensetzung	01	allopurinolum 100 mg, excipiens pro compresso.	
	02	allopurinolum 300 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Uricostaticum	
Packung/en	01	016	50 Tablette(n) B
	02	024	30 Tablette(n) B
		032	100 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.09.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		06.04.2020	

**01 Amisulprid-Mepha 400, Lactab**

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: <b>59515</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.05.0.	17.12.2014
Zusammensetzung	01	amisulpridum 400 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Neuroleptikum	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) B
		002	90 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.11.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		04.07.2020	

**01 Amisulprid-Mepha 200, Tabletten**

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: <b>59514</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.05.0.	18.12.2014
Zusammensetzung	01	amisulpridum 200 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Neuroleptikum	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) B
		002	90 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.11.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		04.07.2020	

**02 Amisulpride Rivopharm 200 mg, comprimés**

Rivopharm SA, 6928 Manno

N° d'AMM: <b>59999</b>	Categoria di dispensazione: <b>B</b>	Index: 01.05.0.	09.12.2014
Composizione	02	amisulpridum 200 mg, excipiens pro compresso.	
Indicazione		Neuroleptique	
Confezione/i	02	001	30 compressa/compresse B
		002	90 compressa/compresse B
Osservazione		Questo attestato di omologazione sostituisce quello del 22.06.2010 (proroga dell'omologazione)	
Valevole fino al		21.06.2020	

**01 Amisulpride Rivopharm 400 mg, comprimés pelliculés**

Rivopharm SA, 6928 Manno

N° d'AMM: <b>60021</b>	Categoria di dispensazione: <b>B</b>	Index: 01.05.0.	10.12.2014
Composizione	01	amisulpridum 400 mg, excipients pro compresso.	
Indicazione		Neuroleptique	
Confezione/i	01	001	30 compressa/compresse <b>B</b>
		002	90 compressa/compresse <b>B</b>
Osservazione		Questo attestato di omologazione sostituisce quello del 22.06.2010 (proroga dell'omologazione)	
Valevole fino al		21.06.2020	

**01 Amlo Actavis 5 mg, Tabletten****02 Amlo Actavis 10 mg, Tabletten**

Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf

Zul.-Nr.: <b>61861</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.06.1.	17.12.2014
Zusammensetzung	01	amlodipinum 5 mg ut amlodipini besilas, excipients pro compresso.	
	02	amlodipinum 10 mg ut amlodipini besilas, excipients pro compresso.	
Anwendung		Calciumantagonist	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) <b>B</b>
		003	100 Tablette(n) <b>B</b>
		007	30 Tablette(n) Kunststoffflasche <b>B</b>
		008	100 Tablette(n) Kunststoffflasche <b>B</b>
	02	004	30 Tablette(n) <b>B</b>
		006	100 Tablette(n) <b>B</b>
		009	100 Tablette(n) Kunststoffflasche <b>B</b>
		010	30 Tablette(n) Kunststoffflasche <b>B</b>
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.10.2014 (Neue zusätzliche Packungsgrösse/n, neu: Kunststoffflasche à 100 Tabletten)	
Gültig bis		13.05.2017	

**01 Amukina MED, solution désinfectante**

REGEN LAB SA, En Budron B2, 1052 Le Mont-sur-Lausanne

N° d'AMM: <b>55361</b>	Catégorie de remise: <b>D</b>	Index: 10.09.1.	16.12.2014
Composition	01	chlorum 0.55 mg ut natrii hypochloris, aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Indication		Désinfectant de la peau	
Conditionnements	01	032	60 ml <b>D</b>
		034	250 ml <b>D</b>
		036	500 ml <b>D</b>
		038	100x60 ml <b>D</b>
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 02.03.2012 Renouvellement de l'autorisation faisant suite à l'expiration de la validité de l'autorisation	
Valable jusqu'au		08.12.2019	

**01 Amukina, solution**

REGEN LAB SA, En Budron B2, 1052 Le Mont-sur-Lausanne

N° d'AMM: <b>43837</b>	Catégorie de remise: <b>D</b>	Index: 10.09.1.	16.12.2014
Composition	01	chlorum 11 mg ut natrii hypochloris, aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Indication		Désinfectant	
Conditionnements	01	055 1000 ml	D
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 02.03.2012 Renouvellement de l'autorisation faisant suite à l'expiration de la validité de l'autorisation	
Valable jusqu'au		24.11.2019	

**01 Anastrozol Orion, Filmtabletten**

Orion Pharma AG, Baarerstrasse 75, 6300 Zug

Zul.-Nr.: <b>60010</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.16.2.	11.12.2014
Zusammensetzung	01	anastrozolum 1 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Oncologicum	
Packung/en	01	001 30 Tablette(n)	B
		002 100 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.03.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		01.06.2020	

**01 Aptivus 250 mg, Weichkapseln**

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

Zul.-Nr.: <b>57330</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.03.0.	17.12.2014
Zusammensetzung	01	tipranavirum 250 mg, antiox.: E 310, excipients pro capsula.	
Anwendung		HIV-Infektionen	
Packung/en	01	001 120 Kapsel(n)	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18.06.2014 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		24.08.2020	

**01 Avastin 100 mg/4 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**  
**02 Avastin 400 mg/16 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**  
 Roche Pharma (Schweiz) AG, Schönmattdstrasse 2, 4153 Reinach BL

Zul.-Nr.: <b>56922</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.16.1.	09.12.2014
Zusammensetzung	01	bevacizumabum 100 mg, trehalosum dihydricum, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, dinatrii phosphas anhydricus, polysorbatum 20, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 4 ml, corresp. bevacizumabum 25 mg/ml.	
	02	bevacizumabum 400 mg, trehalosum dihydricum, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, dinatrii phosphas anhydricus, polysorbatum 20, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 16 ml, corresp. bevacizumabum 25 mg/ml.	
Anwendung		Metastasiertes Kolon- oder Rektumkarzinom; metastasiertes Mamma- karzinom; fortgeschrittenes, metastasiertes oder rezidivierendes nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom (NSCLC); fortgeschrittenes und/oder metastasierendes Nierenzellkarzinom; Glioblastom (WHO Grad IV); Ovarialkarzinom, Eileiterkarzinom, primäres Peritonealkarzinom; Zervixkarzinom	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) A
	02	003	1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.04.2014 (Änderung oder Ergänzung einer Indikation)	
Gültig bis		15.12.2019	

**02 Azithromycin Actavis 500 mg, Filmtabletten**  
 Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf

Zul.-Nr.: <b>58848</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.01.6.	18.12.2014
Zusammensetzung	02	azithromycinum 500 mg ut azithromycinum monohydricum, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.07.2012 (Verlängerung der Zulassung) (Umwandlung Zulassungsart, nur für Vertrieb im Ausland) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		07.04.2020	

**01 Belarina, Filmtabletten**  
 Gedeon Richter (Schweiz) AG, Gewerbestrasse 5, 6330 Cham

Zul.-Nr.: <b>58766</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 09.02.1.	11.12.2014
Zusammensetzung	01	I) Wirkstoffhaltige Filmtablette: chlormadinoni acetat 2 mg, ethinylestradiolum 20 µg, excipients pro compresso obducto. II) Placebo Filmtablette: excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Hormonale Kontrazeption	
Packung/en	01	004	1 x 24 Tablette(n) plus 4 Placebotabletten B
		005	3 x 24 Tablette(n) plus 4 Placebotabletten B
		006	6 x 24 Tablette(n) plus 4 Placebotabletten B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.01.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		01.06.2020	

**01 Blopress Plus 8/12.5 mg, Tabletten**  
**02 Blopress Plus 16/12.5 mg, Tabletten**  
**03 Blopress Plus 32/12.5 mg, Tabletten**  
**04 Blopress Plus 32/25 mg, Tabletten**  
 Takeda Pharma AG, 8807 Freienbach

Zul.-Nr.: <b>55247</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.07.2.	09.12.2014
Zusammensetzung	01	candesartanum cilexetilum 8 mg, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipients pro compresso.	
	02	candesartanum cilexetilum 16 mg, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipients pro compresso.	
	03	candesartanum cilexetilum 32 mg, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipients pro compresso.	
	04	candesartanum cilexetilum 32 mg, hydrochlorothiazidum 25 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Essentielle Hypertonie	
Packung/en	01	012 28 Tablette(n)	B
		016 98 Tablette(n)	B
	02	004 28 Tablette(n)	B
		008 98 Tablette(n)	B
	03	026 28 Tablette(n)	B
		028 98 Tablette(n)	B
	04	034 28 Tablette(n)	B
		036 98 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.06.2012 (Verzicht Packungsgrößen 280 und 490 Tabletten)	
Gültig bis		05.09.2015	

**01 Blopress 4 mg, Tabletten**  
**03 Blopress 16 mg, Tabletten**  
**04 Blopress 8 mg, Tabletten**  
**05 Blopress 32 mg, Tabletten**  
 Takeda Pharma AG, 8807 Freienbach

Zul.-Nr.: <b>54260</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.07.1.	11.12.2014
Zusammensetzung	01	candesartanum cilexetilum 4 mg, excipients pro compresso.	
	03	candesartanum cilexetilum 16 mg, excipients pro compresso.	
	04	candesartanum cilexetilum 8 mg, excipients pro compresso.	
	05	candesartanum cilexetilum 32 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Essentielle Hypertonie und Herzinsuffizienz Hypertonie bei Kindern und Jugendlichen 1 - 17 Jahre	
Packung/en	01	016 7 Tablette(n)	B
	03	059 28 Tablette(n)	B
		075 98 Tablette(n)	B
	04	105 28 Tablette(n)	B
		121 98 Tablette(n)	B
	05	156 28 Tablette(n)	B
		164 98 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.06.2012	
Gültig bis		21.12.2016	

**01 Budenid Steri-Nebis 0.5mg/2ml, Gebrauchsfertige Suspension für Aerosolgeräte****02 Budenid Steri-Nebis 1mg/2ml, Gebrauchsfertige Suspension für Aerosolgeräte**

Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: <b>60087</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 03.04.4.	11.12.2014
Zusammensetzung	01	budesonidum 0.25 mg, excipients ad suspensionem pro 1 ml.	
	02	budesonidum 0.5 mg, excipients ad suspensionem pro 1 ml.	
Anwendung		Antiasthmatikum	
Packung/en	01	001 20 Stück Einzeldosen	B
		002 60 Stück Einzeldosen	B
	02	003 20 Stück Einzeldosen	B
		004 60 Stück Einzeldosen	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.11.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		07.07.2020	

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

Zul.-Nr.: <b>53929</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 07.02.51	08.12.2014
Zusammensetzung	01	vitamina: cholecalciferolum 400 U.I., mineralia: calcii carbonas 1250 mg corresp. calcium 500 mg, alia: aromatica, aspartamum, excipiens pro compresso.	
	02	vitamina: cholecalciferolum 400 U.I., mineralia: calcii carbonas 1250 mg corresp. calcium 500 mg, alia: aromatica, aspartamum, excipiens pro compresso.	
	03	vitamina: cholecalciferolum 400 U.I., mineralia: calcii carbonas 1250 mg corresp. calcium 500 mg, alia: aromatica, aspartamum, excipiens pro compresso.	
	05	vitamina: cholecalciferolum 800 U.I., mineralia: calcii carbonas 2.5 g corresp. calcium 1 g, alia: aromatica, excipiens pro compresso.	
	06	vitamina: cholecalciferolum 800 U.I., mineralia: calcii carbonas 1250 mg corresp. calcium 500 mg, alia: aromatica, aspartamum, excipiens pro compresso.	
	07	vitamina: cholecalciferolum 800 U.I., mineralia: calcii carbonas 1250 mg corresp. calcium 500 mg, alia: aromatica, aspartamum, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Calcium- und Vitamin D-Präparat	
Packung/en	01	028	20 Tablette(n) D
		036	60 Tablette(n) D
		044	120 Tablette(n) D
	02	052	20 Tablette(n) D
		060	60 Tablette(n) D
		079	120 Tablette(n) D
	03	087	20 Tablette(n) D
		095	60 Tablette(n) D
		109	120 Tablette(n) D
	05	120	14 Tablette(n) D
		121	30 Tablette(n) D
		122	60 Tablette(n) D
		123	90 Tablette(n) D
	06	001	14 Tablette(n) D
		002	20 Tablette(n) D
		003	30 Tablette(n) D
		004	60 Tablette(n) D
		005	90 Tablette(n) D
		006	120 Tablette(n) D
	07	007	14 Tablette(n) D
		008	20 Tablette(n) D
		009	30 Tablette(n) D
		010	60 Tablette(n) D
		011	90 Tablette(n) D

	012	120 Tablette(n)	D
Bemerkung	Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.06.2012 (Zulassung der neuen Dosisstärken Calcimagon-D3 500/800, Kautabletten)		
Gültig bis	19.11.2016		

**01 Calcium-Sandoz, Injektionslösung**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: <b>16279</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.02.1.	16.12.2014
Zusammensetzung	01	calcii glubionas 1.375 g corresp. calcium 90 mg corresp. calcium 2.25 mmol, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 10 ml.	
Anwendung		Calcium-Präparat	
Packung/en	01	013	5 x 10 ml Ampulle(n) B
Bemerkung	Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.09.2013 (Verlängerung der Zulassung)		
Gültig bis	21.06.2020		

**01 Calmurid, Crème**

Galderma SA, Zugerstrasse 8, 6330 Cham

Zul.-Nr.: <b>35984</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 10.07.0.	29.12.2014
Zusammensetzung	01	acidum lacticum 50 mg, ureum 100 mg, excipiens ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Trockene, hyperkeratotische Haut	
Packung/en	01	011	50 g D
		038	100 g D
Bemerkung	Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 22.04.2010 (Verlängerung der Zulassung)		
Gültig bis	04.08.2020		

**01 Candesartan Plus Takeda 8/12.5 mg, Tabletten**  
**02 Candesartan Plus Takeda 16/12.5 mg, Tabletten**  
**03 Candesartan Plus Takeda 32/12.5 mg, Tabletten**  
**04 Candesartan Plus Takeda 32/25 mg, Tabletten**  
 Takeda Pharma AG, 8807 Freienbach

Zul.-Nr.: <b>62570</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.07.2.	22.12.2014
Zusammensetzung	01	candesartanum cilexetilum 8 mg, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipients pro compresso.	
	02	candesartanum cilexetilum 16 mg, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipients pro compresso.	
	03	candesartanum cilexetilum 32 mg, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipients pro compresso.	
	04	candesartanum cilexetilum 32 mg, hydrochlorothiazidum 25 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Essentielle Hypertonie	
Packung/en	01	001 28 Tablette(n)	B
		002 98 Tablette(n)	B
	02	005 28 Tablette(n)	B
		006 98 Tablette(n)	B
	03	009 28 Tablette(n)	B
		010 98 Tablette(n)	B
	04	013 28 Tablette(n)	B
		014 98 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.06.2012 (Verzicht Packungsgrößen zu 280 und 490 Tabletten)	
Gültig bis		11.03.2017	

**01 Candesartan Sandoz 4 mg, Tabletten**  
**02 Candesartan Sandoz 8 mg, Tabletten**  
**03 Candesartan Sandoz 16 mg, Tabletten**  
**04 Candesartan Sandoz 32 mg, Tabletten**  
 Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: <b>58670</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.07.1.	02.12.2014
Zusammensetzung	01	candesartanum cilexetilum 4 mg, excipients pro compresso.	
	02	candesartanum cilexetilum 8 mg, excipients pro compresso.	
	03	candesartanum cilexetilum 16 mg, excipients pro compresso.	
	04	candesartanum cilexetilum 32 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Essentielle Hypertonie und Herzinsuffizienz	
Packung/en	01	001 7 Tablette(n)	B
	02	003 28 Tablette(n)	B
		005 98 Tablette(n)	B
	03	007 28 Tablette(n)	B
		009 98 Tablette(n)	B
	04	011 28 Tablette(n)	B
		013 98 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.09.2013	
Gültig bis		12.04.2015	

**03 Carbamid Crème Widmer, Crème**

Louis Widmer AG, Rietbachstrasse 5, 8952 Schlieren

Zul.-Nr.: <b>38498</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 10.07.0.	10.12.2014
Zusammensetzung	03	ureum 120 mg, propylenglycolum, antiox.: E 320, E 321, conserv.: phenoxyethanolum, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Behandlung von verhornter, trockener Haut	
Packung/en	03	037 100 ml	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 04.08.2014 (Änderung Präparatename, früher: Carbamid Crème Neue Formel Widmer, Crème)	
Gültig bis		20.12.2019	

**01 Cefazolin Labatec 1 g i.v./i.m., poudre pour solution injectable ou pour perfusion****02 Cefazolin Labatec 2 g i.v., poudre pour solution pour perfusion**

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

N° d'AMM: <b>60009</b>	Catégorie de remise: <b>A</b>	Index: 08.01.3.	18.12.2014
Composition	01	Praeparatio sicca: cefazolinum 1 g ut cefazolinum natricum pro vitro.	
	02	Praeparatio sicca: cefazolinum 2 g ut cefazolinum natricum pro vitro.	
Indication		Maladies infectieuses	
Conditionnements	01	001 1 x 1 g flacon perforable	A
		002 10 x 1 g flacons perforables	A
	02	003 1 x 2 g flacon perforable	A
		004 10 x 2 g flacons perforables	A
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 24.03.2010 (prolongation de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		23.03.2020	

**01 Certican 0.5 mg, Tabletten****02 Certican 0.75 mg, Tabletten****03 Certican 0.25 mg, Tabletten****04 Certican 1 mg, Tabletten**

Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: <b>56238</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.15.0.	05.12.2014
Zusammensetzung	01	everolimusum 0.5 mg, antiox.: E 321, excipients pro compresso.	
	02	everolimusum 0.75 mg, antiox.: E 321, excipients pro compresso.	
	03	everolimusum 0.25 mg, antiox.: E 321, excipients pro compresso.	
	04	everolimusum 1 mg, antiox.: E 321, excipients pro compresso.	
Anwendung		Prophylaxe von Organabstossungen	
Packung/en	01	001 60 Tablette(n)	B
	02	003 60 Tablette(n)	B
	03	005 60 Tablette(n)	B
	04	007 60 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.07.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		20.04.2020	

**01 Certican 0.25 mg, dispergierbare Tabletten****02 Certican 0.1 mg, dispergierbare Tabletten**

Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: <b>56239</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.15.0.	05.12.2014
Zusammensetzung	01	everolimusum 0.25 mg, antiox.: E 321, excipients pro compresso.	
	02	everolimusum 0.1 mg, antiox.: E 321, excipients pro compresso.	
Anwendung		Prophylaxe von Organabstossungen	
Packung/en	01	002	60 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span>
	02	004	60 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span>
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.07.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		20.04.2020	

**01 Cervarix, Suspension zur i.m. Injektion**

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: <b>57814</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 08.08.	16.12.2014
Zusammensetzung	01	proteinum L1 papillomaviri humani typus 16 20 µg, proteinum L1 papillomaviri humani typus 18 20 µg, 3-O-desacyl-4'-monophosphoryl-lipidum-A, aluminium hydroxidum hydricum ad adsorptionem, natrii chloridum, natrii dihydrogenophosphas dihydricus, aqua q.s. ad suspensionem pro 0.5 ml.	
Anwendung		aktive Immunisierung gegen Gebärmutterhalskrebs, ab dem 10. Geburtstag	
Packung/en	01	001	1 Spritze(n) 1 Fertigspritze à 0.5ml Susp. mit separat beigelegter Nadel <span style="float: right;">B</span>
		002	10 Spritze(n) 10 Fertigspritzen à 0.5ml Susp. mit separat beigelegter Nadel <span style="float: right;">B</span>
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 04.03.2010 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		03.03.2020	

**01 Citalopram Helvepharm 10 mg, Filmtabletten**  
**02 Citalopram Helvepharm 20 mg, Filmtabletten**  
**03 Citalopram Helvepharm 30 mg, Filmtabletten**  
**04 Citalopram Helvepharm 40 mg, Filmtabletten**  
 Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: <b>59266</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.06.0.	11.12.2014
Zusammensetzung	01	citalopramum 10 mg ut citaloprami hydrobromidum, excipiens pro compresso obducto.	
	02	citalopramum 20 mg ut citaloprami hydrobromidum, excipiens pro compresso obducto.	
	03	citalopramum 30 mg ut citaloprami hydrobromidum, excipiens pro compresso obducto.	
	04	citalopramum 40 mg ut citaloprami hydrobromidum, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Selektiver Serotonin-Wiederaufnahmehemmer	
Packung/en	02	004	14 Tablette(n) B
		005	28 Tablette(n) B
		006	98 Tablette(n) B
	04	010	14 Tablette(n) B
		011	28 Tablette(n) B
		012	98 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 19.08.2014 (Verlängerung der Zulassung) 59266 01 Dosisstärke nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt 59266 03 Dosisstärke nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		07.07.2020	

**01 Climara 50, Transdermales Therapeutisches System**  
 Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: <b>53068</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.08.2.	05.12.2014
Zusammensetzung	01	estradiolum 3.875 mg, excipiens ad praeparationem pro 12.5 cm <sup>2</sup> , cum liberatione 50 µg/24 h.	
Anwendung		Klimakterische Ausfallerscheinungen	
Packung/en	01	030	12 Pflaster B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.04.2014 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		25.05.2020	

**01 Clobex, Shampoo**  
 Galderma SA, Zugerstrasse 8, 6330 Cham

Zul.-Nr.: <b>57650</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 10.05.1.	16.12.2014
Zusammensetzung	01	clobetasoli-17 propionas 0.5 mg, detergentia, excipiens ad solutionem pro 1 g.	
Anwendung		Psoriasis und hartnäckige Ekzeme der Kopfhaut	
Packung/en	01	002	125 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 08.03.2012 Packungsgrösse 60 ml gelöscht	
Gültig bis		12.09.2017	

**01 Clopidrax, Filmtabletten**

Drossapharm AG, Steinengraben 18, 4051 Basel

Zul.-Nr.: <b>61340</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 06.03.2.	02.12.2014
Zusammensetzung	01	clopidogrelum 75 mg ut clopidogreli besilas, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Thrombozytenaggregationshemmer	
Packung/en	01	001	28 Tablette(n) B
		002	84 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 26.09.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		30.09.2020	

**01 Co-Amoxicillin Sandoz 457, Pulver zur Herstellung einer Suspension**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: <b>57046</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.01.93	23.12.2014
Zusammensetzung	01	amoxicillinum anhydricum 80 mg ut amoxicillinum trihydricum, acidum clavulanicum 11.4 mg ut kalii clavulanas, arom.: bergamottae aetheroleum, vanillinum et alia, saccharinum, excipients ad pulverem corresp. suspensio reconstituta 1 ml.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	001	35 ml A
		003	70 ml A
		005	140 ml A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.09.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		10.05.2020	

**01 Co-Losartan Spirig HC 50/12,5 mg****02 Co-Losartan Spirig HC 100/25 mg, Filmtabletten****03 Co-Losartan Spirig HC 100/12,5 mg, Filmtabletten**

Spirig HealthCare AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: <b>58485</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.07.2.	09.12.2014
Zusammensetzung	01	losartanum kalicum 50 mg, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	losartanum kalicum 100 mg, hydrochlorothiazidum 25 mg, excipients pro compresso obducto.	
	03	losartanum kalicum 100 mg, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonist/Diuretikum	
Packung/en	01	011	28 Tablette(n) B
		012	98 Tablette(n) B
	02	013	28 Tablette(n) B
		014	98 Tablette(n) B
	03	015	28 Tablette(n) B
		016	98 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 04.08.2014 (Änderung Präparatename, früher: Co-Losartan Spirig, Filmtabletten)	
Gültig bis		13.04.2020	

**01 Cutasept med F, Lösung**

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

Zul.-Nr.: <b>59303</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 10.09.1.	12.12.2014
Zusammensetzung	01	ethanolum anhydricum 706.35 mg, aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Hautdesinfiziens	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16.07.2013 (Verlängerung der Zulassung) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		29.06.2020	

**01 Cyprelle 35, Dragées**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: <b>57332</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 09.02.1.	19.12.2014
Zusammensetzung	01	ethinylestradiolum 35 µg, cyproteroni acetat 2 mg, color.: E 104, E 132, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Hormonales Kontrazeptivum für Frauen mit Androgenisierungser- scheinungen	
Packung/en	01	014	21 Dragée(s) <span style="float: right;">B</span>
		015	3x21 Dragée(s) <span style="float: right;">B</span>
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.09.2013 (Erneute Zulassung und Verlängerung)	
Gültig bis		17.02.2020	

**01 Cystinol, überzogene Tabletten**

Medinova AG, Eggbühlstrasse 14, 8050 Zürich

Zul.-Nr.: <b>62827</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 05.02.0.	18.12.2014
Zusammensetzung	01	uvae ursi folii extractum ethanolicum siccum 238.7-297.5 mg corresp. arbutinum 70 mg, DER: 3.5-5.5:1, E 104, E 132, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		traditionell bei leichten Entzündungen der unteren Harnwege von Frauen	
Packung/en	01	004	40 Tablette(n) <span style="float: right;">D</span>
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 13.05.2014 (Änderung der Packungsgrösse, neu: 40 Tabletten)	
Gültig bis		03.04.2019	

**01 DepoCyte, Injektionssuspension**Mundipharma Medical Company, Hamilton, Bermuda, Basel Branch, St. Alban-Rheinweg 74,  
4052 Basel

Zul.-Nr.: <b>57245</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.16.1.	09.12.2014
Zusammensetzung	01	cytarabinum 10 mg, cholesterolum, glyceroli trioleas, natrii dipalmitoylphosphatidylglycerolum, dioleoylphosphatidylcholinum (l-alpha), natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	01	002	1 Durchstechflasche(n) <span style="float: right;">A</span>
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.02.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		02.11.2020	

**01 Dolgit, Crème**

Melisana AG, Ankerstrasse 53, 8004 Zürich

Zul.-Nr.: <b>46590</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 07.10.4.	16.12.2014
Zusammensetzung	01	ibuprofenum 50 mg, propylenglyolum, aromatica, conserv.: E 219, excipiens ad unguentum pro 1.0 g.	
Anwendung		Kutanes Antiphlogistikum	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 10.11.2014 Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		13.09.2017	

**02 Dolo-Arthrosenex, Crème**

Dermapharm AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg

Zul.-Nr.: <b>47192</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 07.10.4.	04.12.2014
Zusammensetzung	02	hydroxyethylis salicylas 125 mg, heparinum natricum 100 U.I., camphora racemica 10 mg, natrii laurilsulfas, aromatica, conserv.: E 211, chloroacetamidum, excipiens ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Kutanes Antirheumatikum	
Packung/en	02	048	50 g D
		056	100 g D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16.09.2011 (Änderung Wirkstoffzusammensetzung)	
Gültig bis		07.05.2017	

**01 Dolo-Arthrosenex, Gel**

Dermapharm AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg

Zul.-Nr.: <b>42000</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 07.10.4.	04.12.2014
Zusammensetzung	01	hydroxyethylis salicylas 125 mg, heparinum natricum 100 U.I., camphora racemica 10 mg, aromatica, excipiens ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		Kutanes Antirheumatikum	
Packung/en	01	035	50 g D
		043	100 g D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16.09.2011 (Änderung Wirkstoffzusammensetzung)	
Gültig bis		07.05.2017	

**01 Dolo-Arthrosenex, Salbe**

Dermapharm AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg

Zul.-Nr.: <b>36526</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 07.10.4.	04.12.2014
Zusammensetzung	01	hydroxyethylis salicylas 125 mg, heparinum natricum 100 U.I., camphora racemica 10 mg, adeps lanae, aromatica, excipiens ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Kutanes Antirheumatikum	
Packung/en	01	033	50 g D
		041	100 g D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16.09.2011 (Änderung Wirkstoffzusammensetzung)	
Gültig bis		07.05.2017	

**03 Duphaston, Filmtabletten**

Abbott AG, Neuhofstrasse 23, 6341 Baar

Zul.-Nr.: <b>28079</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.08.3.	05.12.2014
Zusammensetzung	03	dydrogesteronum 10 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Sekundäre Amenorrhoe; zur Ergänzung einer Oestrogensubstitutions-therapie	
Packung/en	03	060	20 Tablette(n) B
		079	40 Tablette(n) B
		086	28 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.12.2010 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		04.04.2020	

**01 Edarbi 20mg, Tabletten****02 Edarbi 40mg, Tabletten****03 Edarbi 80mg, Tabletten**

Takeda Pharma AG, 8807 Freienbach

Zul.-Nr.: <b>62158</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.07.1.	02.12.2014
Zusammensetzung	01	azilsartanum medoxomilum 20 mg ut azilsartanum medoxolmilum kalicum, excipients pro compresso.	
	02	azilsartanum medoxomilum 40 mg ut azilsartanum medoxolmilum kalicum, excipients pro compresso.	
	03	azilsartanum medoxomilum 80 mg ut azilsartanum medoxolmilum kalicum, excipients pro compresso.	
Anwendung		Essentielle Hypertonie	
Packung/en	01	001	28 Tablette(n) B
		003	98 Tablette(n) B
	02	004	28 Tablette(n) B
		006	98 Tablette(n) B
	03	007	28 Tablette(n) B
		009	98 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.08.2012	
Gültig bis		30.08.2017	

**03 Em-eukal sans sucre avec Isomalt, bonbons pectoraux**

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

N° d'AMM: <b>50734</b>	Catégorie de remise: <b>E</b>	Index: 12.03.9.	18.12.2014
Composition	03	levomentholum 8.3 mg, aromatica, color.: E 150, excipients pro pastillo.	
Indication		En cas de toux et enrouement	
Conditionnements	03	057	75 g E
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 18.02.2010 (prolongation de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		08.06.2020	

**01 Emoton beta Cimicifuga, Kapseln**

Tentan AG, Dellenbodenweg 8, 4452 Itingen

Zul.-Nr.: <b>56532</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 09.99.0.	22.12.2014
Zusammensetzung	01	cimicifugae extractum ethanolicum siccum 6.5 mg, DER: 4.5-8.5:1, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Bei Beschwerden der Wechseljahre	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.03.2010 Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		04.08.2015	

**01 Esmeron 50mg/5ml Injektionslösung****02 Esmeron 100mg/10ml Injektionslösung****03 Esmeron 25mg/2.5ml Injektionslösung**

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

Zul.-Nr.: <b>52686</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.13.0.	19.12.2014
Zusammensetzung	01	rocuronii bromidum 50 mg, natrii acetat trihydricus, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 5 ml.	
	02	rocuronii bromidum 100 mg, natrii acetat trihydricus, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 10 ml.	
	03	rocuronii bromidum 25 mg, natrii acetat trihydricus, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 2.5 ml.	
Anwendung		Muskelrelaxans	
Packung/en	01	059	10 Durchstechflasche(n) B
	02	040	10 Durchstechflasche(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.10.2011 (Verlängerung der Zulassung) 52686 03 Dosisstärke nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		08.05.2020	

**01 Esomep 20 mg, MUPS-Tabletten****02 Esomep 40 mg, MUPS-Tabletten**

AstraZeneca AG, Grafenau 10, 6301 Zug

Zul.-Nr.: <b>60574</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 04.99.0.	18.12.2014
Zusammensetzung	01	esomeprazolum 20 mg ut magnesii esomeprazolum trihydricum, excipiens pro compresso obducto.	
	02	esomeprazolum 40 mg ut magnesii esomeprazolum trihydricum, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Protonenpumpenblocker	
Packung/en	01	001	14 Tablette(n) B
		002	28 Tablette(n) B
		003	56 Tablette(n) B
		004	98 Tablette(n) B
		005	5x20 Tablette(n) Klinikpackung B
	02	006	14 Tablette(n) B
		007	28 Tablette(n) B
		008	56 Tablette(n) B
		009	98 Tablette(n) B
		010	5x20 Tablette(n) Klinikpackung B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 08.04.2010 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		07.04.2020	

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

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

N° d'AMM: <b>57560</b>	Catégorie de remise: <b>E</b>	Index: 12.03.9.	18.12.2014
Composition	01	levomentholum 5.75 mg, sorbitolum, acesulfamum kalicum, arom.: aspartamum, bergamottae aetheroleum et alia, excipiens pro pastillo.	
Indication		En cas de toux et d'enrouement	
Conditionnements	01	001	25 g E
		003	50 g E
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 19.11.2013 (prolongation de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		09.10.2020	

**01 Flexor 75 mg / 1 ml, soluzione iniettabile (fiala)**

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

N° d'AMM: <b>61205</b>	Categoria di dispensazione: <b>B</b>	Index: 07.10.1.	30.12.2014
Composizione	01	diclofenacum natricum 75 mg, hydroxypropyl betadexum, polysorbatum 20, aqua ad iniettabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Indicazione		Antireumatico, Antiflogistico, Analgesico	
Osservazione		Questo attestato di omologazione sostituisce quello del 03.05.2013 (modifica del nome del preparato, precedentemente: Flector 75 mg / 1ml). Autorizzato unicamente per il commercio all'estero	
Valevole fino al		03.02.2016	

**01 Flexor 75 mg / 1 ml, soluzione iniettabile (siringa preriempita)**

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

N° d'AMM: <b>61206</b>	Categoria di dispensazione: <b>B</b>	Index: 07.10.1.	30.12.2014
Composizione	01	diclofenacum natricum 75 mg, hydroxypropyl betadexum, polysorbatum 20, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Indicazione		Antireumatico, Antiflogistico, Analgesico	
Osservazione		Questo attestato di omologazione sostituisce quello del 03.05.2013 (modifica del nome del preparato, precedentemente: Flector 75 mg / 1ml). Autorizzato unicamente per il commercio all'estero	
Valevole fino al		03.02.2016	

**01 Fluanxol 0.5 mg, Filmdabletten****02 Fluanxol 1 mg, Filmdabletten****03 Fluanxol 5 mg, Filmdabletten**

Lundbeck (Schweiz) AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: <b>62047</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.05.0.	15.12.2014
Zusammensetzung	01	flupentixolum 0.5 mg ut flupentixoli dihydrochloridum, excipiens pro compresso obducto.	
	02	flupentixolum 1 mg ut flupentixoli dihydrochloridum, excipiens pro compresso obducto.	
	03	flupentixolum 5 mg ut flupentixoli dihydrochloridum, color.: E 110, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Neuroleptikum	
Packung/en	01	001	50 Tablette(n) B
	02	002	50 Tablette(n) B
	03	003	50 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 09.03.2012 (Umwandlung Zulassungsart, Hauptzulassung)	
Gültig bis		08.03.2017	

**01 Fludarabin Labatec, lyophilisat pour injection/perfusion**

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

N° d'AMM: <b>60124</b>	Catégorie de remise: <b>A</b>	Index: 07.16.1.	16.12.2014
Composition	01	Praeparatio cryodesiccata: fludarabini phosphas 50 mg, mannitolium, pro vitro.	
Indication		Cytostatique	
Conditionnements	01	001	1 flacon(s) A
		002	5 flacon(s) A
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 14.04.2010 (prolongation de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		13.04.2020	

**01 Fluoxetin Sandoz 20, dispergierbare Tabletten**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: <b>57175</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.06.0.	11.12.2014
Zusammensetzung	01	fluoxetinum 20 mg ut fluoxetini hydrochloridum, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Antidepressivum	
Packung/en	01	002	14 Tablette(n) B
		008	28 Tablette(n) B
		014	100 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.09.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		12.05.2020	

**01 Frakidex, Augensalbe**

Bausch &amp; Lomb Swiss AG, Industriestrasse 15a, 6301 Zug

Zul.-Nr.: <b>35922</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 11.06.1.	17.12.2014
Zusammensetzung	01	framycetini sulfas 5 mg, dexamethasoni natrii phosphas 1 mg, excipiens ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Infizierte Augenentzündungen	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.04.2014 Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		09.02.2016	

**01 Frakidex, gebrauchsfertige Augentropfen**

Bausch &amp; Lomb Swiss AG, Industriestrasse 15a, 6301 Zug

Zul.-Nr.: <b>54541</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 11.06.1.	17.12.2014
Zusammensetzung	01	framycetini sulfas 10 mg, dexamethasoni natrii phosphas 1 mg, conserv.: benzalkonii chloridum, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Infizierte Augenentzündungen des vorderen Augenabschnittes	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.04.2014 Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		13.05.2018	

**01 GHRH Ferring, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung**

Ferring AG, Baarerstrasse, 6340 Baar

Zul.-Nr.: <b>47956</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 14.03.0.	10.12.2014
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: somatorelinum 50 µg ut somatorelini acetat, pro vitro. Solvens: natrii chloridi solutio 9 g/L 1 ml.	
Anwendung		Hormonfunktionstest	
Packung/en	01	013	1 + 1 Ampulle(n) (1 Ampulle Pulver + 1 Ampulle Lösungsmittel) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 23.06.2011 (Widerruf der Packungsgrösse 5 Ampullen)	
Gültig bis		02.11.2016	

**01 Gardasil, Injektionssuspension**

Sanofi Pasteur MSD AG, Gulmmatt, 6340 Baar

Zul.-Nr.: <b>57735</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 08.08.	17.12.2014
Zusammensetzung	01	proteinum L1 papillomaviri humani typus 6 20 µg, proteinum L1 papillomaviri humani typus 11 40 µg, proteinum L1 papillomaviri humani typus 16 40 µg, proteinum L1 papillomaviri humani typus 18 20 µg, aluminium ut alumini hydroxyphosphas sulphas amorphus, natrii chloridum, histidinum, polysorbatum 80, natrii boras, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 0.5 ml.	
Anwendung		Prävention von hochgradigen Dysplasien der Zervix, Zervixkarzinomen, hochgradigen dysplastischen Läsionen der Vulva sowie von äusseren Genitalwarzen verursacht durch humane Papillomaviren (HPV) der Typen 6, 11, 16 und 18	
Packung/en	01	003	1 Spritze(n) 1 Fertigspr.f. 1 Impfdosis ohne Nadelschutzvorr. +2 Nadeln (EZ Grip Spritze) B
		004	10 Spritze(n) 10 Fertigspr.f. 10 Impfdosen ohne Nadelschutzvorr. +2 Nadeln (EZ Grip Spritze) B
		005	1 Spritze(n) 1 Fertigspr.f. 1 Impfdosis m. Nadelschutzvorrichtung +2 Nadeln (PRTC Spritze) B
		006	10 Spritze(n) 10 Fertigspr.f. 10 Impfdosen m. Nadelschutzvorrichtung +2 Nadeln (PRTC Spritze) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 04.07.2014 Verzicht Packungsgrösse/n: Packungs-Code 001: 1 Spritze 1 Fertigspritze für 1 Impfdosis mit Nadelschutzvorrichtung + 2 Nadeln (EZ Grip Spritze) und Packungs-Code 002: 10 Spritzen 10 Fertigspritzen für 10 Impfdosen mit Nadelschutzvorrichtung + 2 Nadeln (EZ Grip Spritze)	
Gültig bis		21.11.2016	

**01 Gaviscon Liquid Mint, Suspension zum Einnehmen in Flaschen****02 Gaviscon Liquid Mint, Suspension zum Einnehmen in Sachets**

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

Zul.-Nr.: <b>62887</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 04.01.0.	12.12.2014
Zusammensetzung	01	natrii alginas 500 mg, natrii hydrogenocarbonas 267 mg, calcii carbonas 160 mg, aromatica, saccharinum natricum, conserv.: E 216, E 218, excipients ad suspensionem pro dosi 10 ml.	
	02	natrii alginas 500 mg, natrii hydrogenocarbonas 267 mg, calcii carbonas 160 mg, aromatica, saccharinum natricum, conserv.: E 216, E 218, excipients ad suspensionem pro dosi 10 ml.	
Anwendung		Antacidum	
Packung/en	01	001	150 ml Flasche D
		002	300 ml Flasche D
	02	003	12 Beutel zu 10 ml D
		005	24 Beutel D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 05.06.2013 (Neue zusätzliche Packungsgrösse/n, neu: 24 Sachets zu 10 ml)	
Gültig bis		04.06.2018	

**01 Gyno-Travogen, Ovulum**

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: <b>46594</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 09.03.0.	15.12.2014
Zusammensetzung	01	isoconazoli nitras 600 mg, excipients pro ovulo.	
Anwendung		Vaginale Mykosen	
Packung/en	01	010	1 Ovulum <span style="float: right;">B</span>
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 26.02.2010 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		01.12.2015	

**01 Hepa-Merz, Granulat**

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

Zul.-Nr.: <b>46430</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 04.99.0.	11.12.2014
Zusammensetzung	01	ornithini aspartas 3 g, natrii cyclamas, saccharinum natricum, aromatica, color.: E 110, excipients ad granulatum pro dosi 5 g.	
Anwendung		Hyperammoniämie	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.03.2010 (Verlängerung der Zulassung)	
		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		14.04.2020	

**01 Lamotrin-Mepha 5 mg, Tabletten****02 Lamotrin-Mepha 25 mg, Tabletten****03 Lamotrin-Mepha 50 mg, Tabletten****04 Lamotrin-Mepha 100 mg, Tabletten****05 Lamotrin-Mepha 200 mg, Tabletten**

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: <b>57137</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.07.1.	16.12.2014
Zusammensetzung	01	lamotriginum 5 mg, arom.: vanillinum et alia, saccharinum natricum, excipients pro compresso.	
	02	lamotriginum 25 mg, arom.: vanillinum et alia, saccharinum natricum, excipients pro compresso.	
	03	lamotriginum 50 mg, arom.: vanillinum et alia, saccharinum natricum, excipients pro compresso.	
	04	lamotriginum 100 mg, arom.: vanillinum et alia, saccharinum natricum, excipients pro compresso.	
	05	lamotriginum 200 mg, arom.: vanillinum et alia, saccharinum natricum, excipients pro compresso.	
Anwendung		Antiepilepticum	
Packung/en	01	006	60 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span>
	02	010	60 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span>
	03	014	60 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span>
	04	018	60 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span>
	05	030	60 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span>
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.11.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		13.07.2020	

**01 Lapidar 10, Tabletten**

Kräuterpfarrer Künzle AG, Dellenbodenweg 8, 4452 Itingen

Zul.-Nr.: <b>10392</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 04.08.14	17.12.2014
Zusammensetzung	01	frangulae cortex 60 mg et sennae fructus angustifoliae 43 mg corresp. hydroxyanthracenae 6.5 mg, arom.: liquiritiae radix, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Zur kurzfristigen Anwendung bei gelegentlicher Verstopfung	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.02.2014 Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		29.06.2016	

**02 Lopisol, Brausetabletten**

Gebro Pharma AG, Gestadeckplatz 2, 4410 Liestal

Zul.-Nr.: <b>53788</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 04.09.0.	10.12.2014
Zusammensetzung	02	loperamidi hydrochloridum 2 mg, arom.: saccharinum natricum, cyclamas et alia, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Antidiarrhoikum	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 26.08.2014 (Verlängerung der Zulassung) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		12.12.2019	

**01 Magnesium Biomed, Granulat**

Biomed AG, Ueberlandstrasse 199, 8600 Dübendorf

Zul.-Nr.: <b>47413</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 07.02.1.	15.12.2014
Zusammensetzung	01	magnesium 121 mg ut magnesii aspartas dihydricus, saccharum, arom.: saccharinum natricum et alia, excipiens ad granulatam pro charta 5 g.	
Anwendung		Magnesium-Präparat	
Packung/en	01	036	20 Beutel D
		044	50 Beutel D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18.10.2010 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		17.10.2020	

**01 Magnesium-Diasporal 300 zuckerfrei, Granulat**

Doetsch Grether AG, Steinentorstrasse 23, 4051 Basel

Zul.-Nr.: <b>61881</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.02.1.	03.12.2014
Zusammensetzung	01	magnesium 301 mg ut magnesii citras anhydricus, aromatica, excipiens ad granulatam pro charta 4.74 g.	
Anwendung		Magnesium-Präparat	
Packung/en	01	001	20 Sachet(s) B
		002	50 Sachet(s) B
		004	15x20 Sachet(s) Klinikpackung B
		005	100 Sachet(s) B
Bemerkung		(Neue zusätzliche Packungsgrösse/n, neu: 100 Sachet(s))	
Gültig bis		22.09.2016	

**02 Magnesium-Diasporal 300, Granulat**

Doetsch Grether AG, Steinentorstrasse 23, 4051 Basel

Zul.-Nr.: <b>50084</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.02.1.	03.12.2014
Zusammensetzung	02	magnesium 301 mg ut magnesii citras anhydricus, saccharum, aromatica, excipiens ad granulatatum pro charta 5.09 g.	
Anwendung		Magnesium-Präparat	
Packung/en	02	001	100 Sachet(s) B
		035	20 Sachet(s) B
		043	50 Sachet(s) B
		064	15 x 20 Sachet(s) Klinikpackung B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 07.03.2013 (Neue zusätzliche Packungsgrösse/n, neu: 100 Sachet(s))	
Gültig bis		27.10.2018	

**01 Medikinet 5 mg, Tabletten****02 Medikinet 10 mg, Tabletten****03 Medikinet 20 mg, Tabletten**

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

Zul.-Nr.: <b>56846</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 01.10.2.	11.12.2014
Zusammensetzung	01	methylphenidati hydrochloridum 5 mg, excipiens pro compresso.	
	02	methylphenidati hydrochloridum 10 mg, excipiens pro compresso.	
	03	methylphenidati hydrochloridum 20 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Psychostimulanzium	
Packung/en	01	017	20 Tablette(n) A
		021	50 Tablette(n) A
		025	100 Tablette(n) A
	02	003	20 Tablette(n) A
		009	50 Tablette(n) A
		013	100 Tablette(n) A
	03	029	20 Tablette(n) A
		035	50 Tablette(n) A
		041	100 Tablette(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.02.2010 (Verlängerung der Zulassung) Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe	
Gültig bis		31.03.2020	

**01 Meliane 21, Dragées**

Berlis AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: <b>57419</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 09.02.1.	11.12.2014
Zusammensetzung	01	gestodenum 75 µg, ethinylestradiolum 20 µg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Hormonales Kontrazeptivum	
Packung/en	01	002	1 x 21 Dragée(s) <span style="float: right;">B</span>
		004	3 x 21 Dragée(s) <span style="float: right;">B</span>
		006	6 x 21 Dragée(s) <span style="float: right;">B</span>
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 21.01.2010 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		13.06.2020	

**01 NeoCitran Hustenlöser, Sirup (neue Formel)**

NOVARTIS CONSUMER HEALTH SCHWEIZ AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: <b>12803</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 03.02.0.	16.12.2014
Zusammensetzung	01	guaifenesinum 100 mg, arom.: vanillinum et alia, saccharinum natricum, excipients ad solutionem pro 5 ml corresp. ethanolum 6 % V/V.	
Anwendung		Husten	
Packung/en	01	030	200 ml <span style="float: right;">D</span>
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 09.07.2014 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		23.05.2020	

**01 NeoCitran Hustenlöser, Tropfen (neue Formel)**

NOVARTIS CONSUMER HEALTH SCHWEIZ AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: <b>12805</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 03.02.0.	15.12.2014
Zusammensetzung	01	guaifenesinum 100 mg, arom.: saccharinum natricum et alia, excipients ad solutionem pro 1 ml corresp. 30 guttae corresp. ethanolum 53 % V/V.	
Anwendung		Husten	
Packung/en	01	041	20 ml <span style="float: right;">D</span>
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 09.07.2014 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		23.05.2020	

**01 OestroTabs Plus cyclic, comprimés filmés**

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

N° d'AMM: <b>52515</b>	Catégorie de remise: <b>B</b>	Index: 07.08.6.	17.12.2014
Composition	01	I) Comprimé filmé blanc: estradiolum hemihydricum 2 mg, excipients pro compresso obducto. II) Comprimé pelliculé bleu clair: estradiolum hemihydricum 2 mg, medroxyprogesteroni acetat 5 mg, color.: E 132, excipients pro compresso obducto.	
Indication		Substitution oestrogénique dans les troubles de la ménopause	
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 30.03.2010 (prolongation de l'autorisation) Autorisé uniquement pour la mise sur le marché à l'étranger	
Valable jusqu'au		25.05.2020	

**01 Ozurdex, intravitreales Implantat in Applikator**

Allergan AG, Hardturmstrasse 11, 8005 Zürich

Zul.-Nr.: <b>60324</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 11.99.0.	04.12.2014
Zusammensetzung	01	dexamethasonum 0.7 mg, copoly(dl-lactidum-glycolidum), pro praeparatione.	
Anwendung		Makulaödem nach retinalem Venenastverschluss oder Zentralvenenverschluss; Entzündung des posterioren Segments des Auges, die sich als nicht infektiöse Uveitis darstellt, diabetisches Makulaödem	
Packung/en	01	001	1 Stück Implantat A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.10.2014 (Änderung oder Ergänzung einer Indikation) diabetisches Makulaödem	
Gültig bis		09.01.2016	

- 01 Paclitaxel Sandoz 30 mg/5 mL, Infusionskonzentrat**  
**02 Paclitaxel Sandoz 100 mg/16.7 mL, Infusionskonzentrat**  
**03 Paclitaxel Sandoz 150 mg/25 mL, Infusionskonzentrat**  
**04 Paclitaxel Sandoz 300 mg/50 mL, Infusionskonzentrat**  
**05 Paclitaxel Sandoz 600 mg/100 mL, Infusionskonzentrat**  
Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: <b>56990</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.16.1.	09.12.2014
Zusammensetzung	01	paclitaxelum 30 mg, macrogolglyceroli ricinoleas, ethanolum anhydricum 2.01 g, ad solutionem pro 5 ml.	
	02	paclitaxelum 100 mg, macrogolglyceroli ricinoleas, ethanolum anhydricum 6.69 g, ad solutionem pro 16.7 ml.	
	03	paclitaxelum 150 mg, macrogolglyceroli ricinoleas, ethanolum anhydricum 10.0 g, ad solutionem pro 25 ml.	
	04	paclitaxelum 300 mg, macrogolglyceroli ricinoleas, ethanolum anhydricum 20.1 g, ad solutionem pro 50 ml.	
	05	paclitaxelum 600 mg, macrogolglyceroli ricinoleas, ethanolum anhydricum 40.2 g, ad solutionem pro 100 ml.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	01	009	1 Durchstechflasche(n) A
	02	010	1 Durchstechflasche(n) A
	03	011	1 Durchstechflasche(n) A
	04	012	1 Durchstechflasche(n) A
	05	013	1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.09.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		08.06.2020	

**01 Panadol-S, Filmtabletten**

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare AG, Talstrasse 5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: <b>58837</b>	Abgabekategorie: <b>B/D</b>	Index: 01.01.1.	16.12.2014
Zusammensetzung	01	paracetamolum 500 mg, conserv.: E 215, E 217, E 219, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Analgetikum, Antipyretikum	
Packung/en	01	001	20 Tablette(n) D
		002	1000 Tablette(n) (Klinikpackung) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 10.01.2011 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		04.07.2020	

**01 Pantoprazol Nycomed 20 mg, magensaftresistente Tabletten****02 Pantoprazol Nycomed 40 mg, magensaftresistente Tabletten**

Takeda Pharma AG, 8807 Freienbach

Zul.-Nr.: <b>59437</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 04.99.0.	18.12.2014
Zusammensetzung	01	pantoprazolum 20 mg ut pantoprazolum natricum sesquihydricum, excipients pro compresso obducto.	
	02	pantoprazolum 40 mg ut pantoprazolum natricum sesquihydricum, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Protonenpumpenhemmer	
Packung/en	01	001	15 Tablette(n) B
		002	30 Tablette(n) B
		003	60 Tablette(n) B
		004	120 Tablette(n) Plastikflasche B
		005	90x15 Tablette(n) Spitalpackung B
	02	006	7 Tablette(n) B
		007	15 Tablette(n) B
		008	30 Tablette(n) B
		009	60 Tablette(n) B
		010	90x15 Tablette(n) Spitalpackung B
		013	100 Tablette(n) B
		014	5x100 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.05.2014 Verzicht auf Packungsgrößen: 20/40 mg (3x60 Tabletten)	
Gültig bis		06.10.2019	

**01 Pantozol 40 mg, magensaftresistente Filmtabletten****02 Pantozol 20 mg, magensaftresistente Filmtabletten**

Takeda Pharma AG, 8807 Freienbach

Zul.-Nr.: <b>52710</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 04.99.0.	18.12.2014
Zusammensetzung	01	pantoprazolum 40 mg ut pantoprazolum natricum sesquihydricum, excipiens pro compresso obducto.	
	02	pantoprazolum 20 mg ut pantoprazolum natricum sesquihydricum, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Protonenpumpenhemmer	
Packung/en	01	014	15 Tablette(n) B
		022	30 Tablette(n) B
		030	60 Tablette(n) B
		049	7 Tablette(n) B
		103	90x15 Tablette(n) B
		112	100 Tablette(n) B
		113	5x100 Tablette(n) B
	02	057	15 Tablette(n) B
		065	30 Tablette(n) B
		073	60 Tablette(n) B
		081	120 Tablette(n) B
		111	90x15 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.05.2014 Verzicht auf Packungsgrößen: 20/40 mg (3x60 Tabletten) Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.06.2012 Verzicht auf Packungsgrößen: 20/40 mg (3x60 Tabletten)	
Gültig bis		12.11.2016	

**01 Paracetamol 1 g Grünenthal, Tabletten**

Grünenthal Pharma AG, Glarus Süd

Zul.-Nr.: <b>60123</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.01.1.	12.12.2014
Zusammensetzung	01	paracetamolium 1 g, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Analgetikum, Antipyretikum	
Packung/en	01	001	16 Tablette(n) B
		003	40 Tablette(n) B
		004	100 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 02.03.2011 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		04.05.2020	

**01 Revolade 25 mg, Filmtabletten****02 Revolade 50 mg, Filmtabletten**

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: <b>60122</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 06.99.0.	11.12.2014
Zusammensetzung	01	eltrombopagum 25 mg ut eltrombopagi olaminum, excipiens pro compresso obducto.	
	02	eltrombopagum 50 mg ut eltrombopagi olaminum, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Chronische (idiopatische) thrombozytopenische Purpura (ITP); Thrombozytopenie bei chronischer Hepatitis-C-Infektion	
Packung/en	01	001	14 Tablette(n) A
		002	28 Tablette(n) A
	02	003	14 Tablette(n) A
		004	28 Tablette(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 22.10.2014 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		22.06.2020	

**07 Roferon-A 3 Mio I.E./0,5 mL, Injektionslösung****08 Roferon-A 4,5 Mio I.E./0,5 mL, Injektionslösung****09 Roferon-A 6 Mio I.E./0,5 mL, Injektionslösung****10 Roferon-A 9 Mio I.E./0,5 mL, Injektionslösung**

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

Zul.-Nr.: <b>53568</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.16.1.	04.12.2014
Zusammensetzung	07	interferonum alfa-2a ADNr 3 Mio U.I., natrii chloridum, ammonii acetat, polysorbatum 80, conserv.: alcohol benzylicus 5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.5 ml.	
	08	interferonum alfa-2a ADNr 4.5 Mio U.I., natrii chloridum, ammonii acetat, polysorbatum 80, conserv.: alcohol benzylicus 5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.5 ml.	
	09	interferonum alfa-2a ADNr 6 Mio U.I., natrii chloridum, ammonii acetat, polysorbatum 80, conserv.: alcohol benzylicus 5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.5 ml.	
	10	interferonum alfa-2a ADNr 9 Mio U.I., natrii chloridum, ammonii acetat, polysorbatum 80, conserv.: alcohol benzylicus 5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.5 ml.	
Anwendung		Haarzell-Leukämie; kutanes T-Zell-Lymphom; CML; Kaposi-Sarkom; Melanom; Nierenzellkarzinom; chronische Hepatitis C; chronische Hepatitis B	
Packung/en	07	084	5 x 0,5 ml Fertigspritzen A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 07.02.2014 Dosisstärke 09 neu nur noch für den Vertrieb im Ausland bestimmt 53568 08 Dosisstärke nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt 53568 09 Dosisstärke nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt 53568 10 Dosisstärke nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		13.10.2019	

**01 Salofalk 4 g, lavements**

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

N° d'AMM: <b>47329</b>	Catégorie de remise: <b>B</b>	Index: 04.09.0.	03.12.2014
Composition	01	mesalazinum 4 g, antiox.: E 224, conserv.: E 211, excipients ad suspensionem pro vase.	
Indication		Colite ulcéreuse	
Conditionnements	01	019	7 clystère(s) <span style="float: right;">B</span>
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 21.01.2010 (prolongation de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		16.02.2020	

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

Janssen-Cilag AG, Gubelstrasse 34, 6300 Zug

Zul.-Nr.: <b>59066</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.15.0.	22.12.2014
Zusammensetzung	01	ustekinumabum 45 mg, saccharum, histidinum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.5 ml.	
	02	ustekinumabum 90 mg, saccharum, histidinum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Plaque-Psoriasis, Psoriasis-Arthritis	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 21.03.2014 (Neue Indikation: Psoriasis-Arthritis) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		28.10.2015	

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

Janssen-Cilag AG, Gubelstrasse 34, 6300 Zug

Zul.-Nr.: <b>61267</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.15.0.	22.12.2014
Zusammensetzung	01	ustekinumabum 45 mg, saccharum, histidinum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.5 ml.	
	02	ustekinumabum 90 mg, saccharum, histidinum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Plaque-Psoriasis, Psoriasis-Arthritis	
Packung/en	01	001	1 Spritze(n) <span style="float: right;">B</span>
	02	002	1 Spritze(n) <span style="float: right;">B</span>
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.04.2013 (Neue Indikation: Psoriasis-Arthritis)	
Gültig bis		28.10.2015	

**01 StructoKabiven, Infusionsemulsion**

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

Zul.-Nr.: <b>57062</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.01.2.	15.12.2014
Zusammensetzung	01	<p>I) Glucoselösung: glucosum anhydricum 125 g ut glucosum monohydricum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 298 ml.</p> <p>II) Aminosäurelösung mit Elektrolyten: alaninum 7 g, argininum 6 g, glycinum 5.5 g, histidinum 1.5 g, isoleucinum 2.5 g, leucinum 3.7 g, lysinum anhydricum 3.3 g ut lysini acetat, methioninum 2.15 g, phenylalaninum 2.55 g, prolinum 5.6 g, serinum 3.25 g, taurinum 0.5 g, threoninum 2.2 g, tryptophanum 1 g, tyrosinum 0.2 g, valinum 3.1 g, calcii chloridum dihydricum 370 mg, natrii glycerophosphas 2.09 g, magnesii sulfas anhydricus 600 mg ut magnesii sulfas heptahydricus, kalii chloridum 2.24 g, natrii acetat anhydricus 1.7 g ut natrii acetat trihydricus, zinci sulfas anhydricus 6.45 mg ut zinci sulfas heptahydricus, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 500 ml.</p> <p>III) Fettemulsion: triglycerida 37.6 g, phospholipida purificata ex ovo, glycerolum 4.136 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad emulsionem pro 188 ml.</p> <p>I) et II) et III) corresp.: aminoacida 51 g/l, carbohydrata 127 g/l, materia crassa 38 g/l, natrium 41 mmol/l, kalium 30 mmol/l, magnesium 5 mmol/l, calcium 2.5 mmol/l, phosphas 12.5 mmol/l, zincum 0.04 mmol/l, sulfas 5.1 mmol/l, chloridum 36 mmol/l, acetat 106 mmol/l, in emulsione recenter mixta 986 ml.</p> <p>Corresp. ca. 1116 kJ pro 1 l.</p>	
Anwendung		Parenterale Ernährung	
Packung/en	01	001	4 x 986 ml B
		003	4 x 1477 ml B
		006	4 x 1970 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.06.2011 (Verzicht Packungsgrösse 2 x 1970 ml)	
Gültig bis		23.03.2015	

**01 Terbifil 125, Tabletten****02 Terbifil 250, Tabletten**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: <b>56844</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 08.06.0.	12.12.2014
Zusammensetzung	01	terbinafinum 125 mg ut terbinafini hydrochloridum, excipiens pro compresso.	
	02	terbinafinum 250 mg ut terbinafini hydrochloridum, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Antimykotikum	
Packung/en	01	001	14 Tablette(n) B
	02	003	14 Tablette(n) B
		005	28 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.09.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		09.06.2020	

01 Tramal retard 100, Retardtabletten  
 02 Tramal retard 150, Retardtabletten  
 03 Tramal retard 200, Retardtabletten  
 04 Tramal retard 50, Retardtabletten  
 Grünenthal Pharma AG, Glarus Süd

Zul.-Nr.: <b>53683</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 01.01.3.	18.12.2014
Zusammensetzung	01	tramadoli hydrochloridum 100 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	tramadoli hydrochloridum 150 mg, color.: E 104, excipients pro compresso obducto.	
	03	tramadoli hydrochloridum 200 mg, color.: E 104, excipients pro compresso obducto.	
	04	tramadoli hydrochloridum 50 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Analgetikum	
Packung/en	01	010	10 Tablette(n) A
		029	30 Tablette(n) A
		037	50 Tablette(n) A
	02	053	10 Tablette(n) A
		061	30 Tablette(n) A
		088	50 Tablette(n) A
	03	118	10 Tablette(n) A
		126	30 Tablette(n) A
		134	50 Tablette(n) A
	04	185	10 Tablette(n) A
		193	30 Tablette(n) A
		207	50 Tablette(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 02.03.2011 Verzicht Klinikpackungen: 20 x 10 Retardtabletten 100 mg 20 x 10 Retardtabletten 150 mg 20 x 10 Retardtabletten 200 mg	
Gültig bis		02.04.2016	

**01 Tramal, Tropfen**

Grünenthal Pharma AG, Glarus Süd

Zul.-Nr.: <b>43788</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 01.01.3.	18.12.2014
Zusammensetzung	01	tramadoli hydrochloridum 100 mg, aromatica, natrii cyclamas, saccharinum natricum, conserv.: E 202, excipiens ad solutionem pro 1 ml corresp. 40 gutta.	
Anwendung		Analgetikum	
Packung/en	01	019	1 x 10 ml ohne Dosierpumpe A
		027	10 x 10 ml ohne Dosierpumpe (Klinikpackung) A
		035	3 x 10 ml ohne Dosierpumpe A
		051	96 ml mit Dosierpumpe A
		078	50 ml mit Dosierpumpe A
		086	30 ml mit Dosierpumpe A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.09.2011 Verzicht Klinikpackungen: 10 x 3 x 10 ml (ohne Dosierpumpe) 5 x 50 ml (mit Dosierpumpe) 5 x 96 ml (mit Dosierpumpe)	
Gültig bis		04.02.2017	

**01 Uro-Vaxom, capsules**

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

N° d'AMM: <b>598</b>	Catégorie de remise: <b>B</b>	Index: 05.02.0.	01.12.2014
Composition	01	lysatum bacteriorum lyophilisatum corresp. escherichia coli viva 6 mg, natrii hydrogenoglutamas anhydricus, antiox.: E 310, excipiens pro capsula.	
Indication		immuno-stimulant lors d'infections du système urinaire	
Conditionnements	01	001	3x10 capsule(s) B
		002	9x10 capsule(s) B
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 09.02.2011 (prolongation de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		04.02.2020	

**01 Zolpidem Actavis, Filmtabletten**

Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf

Zul.-Nr.: <b>61255</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.03.1.	18.12.2014
Zusammensetzung	01	zolpidemi tartras 10 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Hypnotikum	
Packung/en	01	001	10 Tablette(n) B
		002	30 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 03.06.2010 (Verlängerung der Zulassung) Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe	
Gültig bis		02.06.2020	

**01 Zostavax, Injektionssuspension**

Sanofi Pasteur MSD AG, Gulmmatt, 6340 Baar

Zul.-Nr.: <b>709</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 08.08.	03.12.2014
Zusammensetzung	01	Vaccinum attenuatum: virus varicellae vivus min. 19400 U., saccharum, gelatina hydrolysata, ureum, natrii chloridum, natrii hydrogenoglutamas monohydricus, dinatrii phosphas anhydricus, kalii dihydrogenophosphas, kalii chloridum, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia.	
Anwendung		aktive Immunisierung gegen Herpes Zoster und postherpetischer Neuralgie, ab dem 50. Geburtstag	
Packung/en	01	003	1 Ampulle(n) <span style="float: right;">B</span>
		004	10 Ampulle(n) <span style="float: right;">B</span>
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 08.06.2012 (Umwandlung Zulassungsart, für den Vertrieb in der Schweiz und im Fürstentum Lichtenstein)	
Gültig bis		21.02.2017	

**01 Zycomb Nasenspray, Lösung**

NOVARTIS CONSUMER HEALTH SCHWEIZ AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: <b>57996</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 12.02.2.	19.12.2014
Zusammensetzung	01	ipratropii bromidum 84 µg, xylometazolini hydrochloridum 70 µg, excipiens ad solutionem pro dosi.	
Anwendung		symptomatische Behandlung der nasalen Verstopfung und Rhinorrhoe infolge akuten Schnupfens	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.07.2013 (Verlängerung der Zulassung) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		20.05.2020	

## Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

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

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

Zul.-Nr.: <b>60562</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index:	09.12.2014
Zusammensetzung	01	atipamezoli hydrochloridum 5 mg, natrii chloridum, conserv.: E 218 1 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Injizierbarer Medetomidin-Antagonist für Hund und Katze	
Packung/en	01	001	10 ml A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 21.05.2010 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		20.05.2020	

**01 Frontline spot on chat ad us.vet., solution**

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

N° d'AMM: <b>53752</b>	Catégorie de remise: <b>D</b>	Index:	17.12.2014
Composition	01	fipronilum 50 mg, antiox.: E 320, E 321, excipients ad solutionem pro pro vase 0.5 ml.	
Indication		Solution insecticide et acaricide cutanée pour dépôt chez les chats	
Conditionnements	01	020	3 x 0,5 ml Pipettes D
		021	6 x 0,5 ml Pipettes D
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 14.09.2011 (changement de catégorie de remise de C à D)	
Valable jusqu'au		18.09.2016	

**01 Frontline spot on chiens S ad us.vet., solution**  
**02 Frontline spot on chiens M ad us.vet., solution**  
**03 Frontline spot on chiens L ad us.vet., solution**  
**04 Frontline spot on chiens XL ad us.vet., solution**  
 Biokema S.A., Chemin de la Chatanerie 2, 1023 Crissier

N° d'AMM: <b>53840</b>	Catégorie de remise: <b>D</b>	Index:	17.12.2014
Composition	01	fipronilum 67 mg, antiox.: E 320, E 321, excipients ad solutionem pro vase 0.67 ml.	
	02	fipronilum 134 mg, antiox.: E 320, E 321, excipients ad solutionem pro vase 1.34 ml.	
	03	fipronilum 268 mg, antiox.: E 320, E 321, excipients ad solutionem pro vase 2.68 ml.	
	04	fipronilum 402 mg, antiox.: E 320, E 321, excipients ad solutionem pro vase 4.02 ml.	
Indication	01	Solution insecticide et acaricide cutanée pour dépôt chez les chiens de 2kg jusqu'à 10kg	
	02	Solution insecticide et acaricide cutanée pour dépôt chez les chiens de 10kg jusqu'à 20kg	
	03	Solution insecticide et acaricide cutanée pour dépôt chez les chiens de 20kg jusqu'à 40kg	
	04	Solution insecticide et acaricide cutanée pour dépôt chez les chiens de 40kg jusqu'à 60kg	
Conditionnements	01	019	0.67 ml 3 pipettes D
	02	051	1.34 ml 3 pipettes D
	03	108	2.68 ml 3 pipettes D
	04	140	4.02 ml 3 pipettes D
Remarque	Cette attestation d'autorisation annule celle du 14.06.2012 (changement de catégorie de remise de C à D)		
Valable jusqu'au	04.10.2016		

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

N° d'AMM: <b>60192</b>	Catégorie de remise: <b>A</b>	Index:	18.12.2014
Composition	01	gamithromycinum 150 mg, acidum succinicum, antiox.: 3-mercapto-1,2-propandiolum 1 mg, glyceroli formalum q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Indication	Traitement et métaphylaxie des maladies respiratoires bovines (MRB) associées à Mannheimia haemolytica, Pasteurella multocida et Histophilus somni. La présence de la maladie dans le troupeau doit être établie avant de mettre en place la métaphylaxie.		
Conditionnements	01	001	100 ml A
		002	250 ml A
Remarque	Cette attestation d'autorisation annule celle du 08.04.2014 (prolongation de l'autorisation)		
Valable jusqu'au	03.05.2020		

## Änderung der Zulassungsinhaberin Modification du titulaire d'AMM

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

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

### Übertragung der Zulassung / Transfert de l'autorisation

Per 02.12.2014 übernimmt die Firma **Vifor SA, Villars-sur-Glâne** folgende/s Arzneimittel der Firma **CRUCELL SWITZERLAND AG, Bern:**

A compter du 02.12.2014, l'entreprise **Vifor SA, Villars-sur-Glâne** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **CRUCELL SWITZERLAND AG, Bern:**

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
668	Gamunex 10%, solution pour injection intraveineuse

Per 02.12.2014 übernimmt die Firma **Vifor SA, Villars-sur-Glâne** folgende/s Arzneimittel der Firma **CRUCELL SWITZERLAND AG, Bern:**

A compter du 02.12.2014, l'entreprise **Vifor SA, Villars-sur-Glâne** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **CRUCELL SWITZERLAND AG, Bern:**

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
697	Prolastin, Lyophilisat pour solution pour perfusion

Per 15.12.2014 übernimmt die Firma **Daiichi Sankyo (Schweiz) AG, Thalwil** folgende/s Arzneimittel der Firma **Novartis Tiergesundheit AG, Basel:**

A compter du 15.12.2014, l'entreprise **Daiichi Sankyo (Schweiz) AG, Thalwil** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Novartis Tiergesundheit AG, Basel:**

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
52806	Adequan IM ad us. vet., Injektionslösung

Per 19.12.2014 übernimmt die Firma **Mallinckrodt Schweiz AG, Steinhausen** folgende/s Arzneimittel der Firma **Novartis Pharma Schweiz AG, Risch:**

A compter du 19.12.2014, l'entreprise **Mallinckrodt Schweiz AG, Steinhausen** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Novartis Pharma Schweiz AG, Risch:**

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
31723	Synacthen (i.m., i.v.), Injektionslösung
33801	Synacthen Depot, Injektionssuspension

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

Per 04.12.2014 ändert die Firma **Wiewohl Diethelm AG** ihr Firmendomizil von Wässeristrasse 25, 8340 Hinwil nach **Wässeristrasse 37, 8340 Hinwil**.

A compter du 04.12.2014, l'entreprise **Wiewohl Diethelm AG** actuellement sise Wässeristrasse 25, 8340 Hinwil, aura pour nouveau domicile **Wässeristrasse 37, 8340 Hinwil**.

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel Médicament
32819	Wiewohl, flüssig

Per 20.12.2014 ändert die Firma **Pharmaton SA** ihr Firmendomizil von 6934 Bioggio nach **Hochbergerstrasse 60B, 4057 Basel**.

A compter du 20.12.2014, l'entreprise **Pharmaton SA** actuellement sise 6934 Bioggio, aura pour nouveau domicile **Hochbergerstrasse 60B, 4057 Basel**.

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel Médicament
27936	Pharmaton Vital Geriavit, Kapsel
53086	Pharmaton Kiddi, Sirup
53682	Pharmatovit Ginseng, Kapsel
54002	Kiddi Pharmaton, Brausetablette
54967	Pharmaton Vital, Filmtabletten
56373	Pharmaton Kiddi, Kautabletten
56687	Pharmaton Kiddi Vita, Sirup
56760	Pharmaton ProActive, Brausetabletten

## 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	<b>Arkocaps Ail/Knoblauch, capsules</b> Arko Diffusion SA, Route des Jeunes 5D, 1211 Genève 26	<b>46276</b>	<b>D</b>	02.97.0.	31.12.2014
1	01	<b>Arkocaps Lécithine de soja/Huile de carthame, capsules</b> Arko Diffusion SA, Route des Jeunes 5D, 1211 Genève 26	<b>46286</b>	<b>D</b>	07.99.0.	31.12.2014
1	01	<b>Bicalutamid Orion 50 mg, Filmtabletten</b> Orion Pharma AG, Baarerstrasse 75, 6300 Zug	<b>59439</b>	<b>B</b>	07.16.2.	31.12.2014
1	02	<b>Bicalutamid Orion 150 mg, Filmtabletten</b> Orion Pharma AG, Baarerstrasse 75, 6300 Zug	<b>59439</b>	<b>B</b>	07.16.2.	31.12.2014
1	01	<b>Camphora D3, Ampullen (s.c.)</b> Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim	<b>59748</b>	<b>B</b>	20.02.0.	18.12.2014
1	01	<b>Candestix-HCT Mepha 8/12.5 mg, Tabletten</b> Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	<b>63148</b>	<b>B</b>	02.07.2.	17.12.2014
1	02	<b>Candestix-HCT Mepha 16/12.5 mg, Tabletten</b> Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	<b>63148</b>	<b>B</b>	02.07.2.	17.12.2014
1	03	<b>Candestix-HCT Mepha 32/12.5 mg, Tabletten</b> Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	<b>63148</b>	<b>B</b>	02.07.2.	17.12.2014

1	04	<b>Candestix-HCT Mepha 32/25 mg, Tabletten</b> Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	<b>63148</b>	<b>B</b>	02.07.2.	17.12.2014
1	01	<b>Carlin 30, Dragées</b> Stragen Pharma SA, chemin du Pré-Fleuri 3, 1228 Plan-les-Ouates	<b>57976</b>	<b>B</b>	09.02.1.	15.12.2014
1	01	<b>Catarstat, Augentropfen</b> Bausch & Lomb Swiss AG, Industriestrasse 15a, 6301 Zug	<b>39523</b>	<b>B</b>	11.10.0.	01.01.2015
1	01	<b>Cilest, Tabletten</b> Janssen-Cilag AG, Gubelstrasse 34, 6300 Zug	<b>46324</b>	<b>B</b>	09.02.1.	31.12.2014
1	01	<b>Corsodyl, Gel</b> GlaxoSmithKline Consumer Healthcare AG, Talstrasse 5, 3053 Münchenbuchsee	<b>39591</b>	<b>D</b>	12.03.3.	31.07.2015
1	01	<b>Corsodyl, Mundwasser</b> GlaxoSmithKline Consumer Healthcare AG, Talstrasse 5, 3053 Münchenbuchsee	<b>40118</b>	<b>D</b>	12.03.3.	31.07.2015
1	01	<b>Daktacort, Crème</b> Janssen-Cilag AG, Gubelstrasse 34, 6300 Zug	<b>41599</b>	<b>B</b>	10.05.2.	31.12.2014
1	01	<b>Estraderm TTS 25, Transdermales therapeutisches System</b> Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch	<b>47062</b>	<b>B</b>	07.08.2.	11.12.2014
1	03	<b>Estraderm TTS 100, Transdermales therapeutisches System</b> Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch	<b>47062</b>	<b>B</b>	07.08.2.	11.12.2014
1	01	<b>Garamycin, Crème</b> MSD Merck Sharp & Dohme AG, Werftstrasse 4, 6005 Luzern	<b>34225</b>	<b>A</b>	10.09.2.	28.02.2015
1	01	<b>Gliclazid Actavis MR, Tabletten</b> Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf	<b>61281</b>	<b>B</b>	07.06.2.	10.12.2014
1	01	<b>Loette, Filmtabletten</b> Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich	<b>56690</b>	<b>B</b>	09.02.1.	15.12.2014
1	01	<b>Losaxa HCT 50 mg/12.5 mg, Filmtabletten</b> Axapharm AG, Zugerstrasse 32, 6340 Baar	<b>61012</b>	<b>B</b>	02.07.2.	15.01.2015

1	02	<b>Losaxa HCT 100 mg/25 mg, Filmtabletten</b> Axapharm AG, Zugerstrasse 32, 6340 Baar	<b>61012</b>	<b>B</b>	02.07.2.	15.01.2015
1	01	<b>Lyrinel OROS 5 mg, Retardtabletten</b> Janssen-Cilag AG, Gubelstrasse 34, 6300 Zug	<b>55402</b>	<b>B</b>	05.02.0.	31.12.2014
1	02	<b>Lyrinel OROS 10 mg, Retardtabletten</b> Janssen-Cilag AG, Gubelstrasse 34, 6300 Zug	<b>55402</b>	<b>B</b>	05.02.0.	31.12.2014
1	03	<b>Lyrinel OROS 15 mg, Retardtabletten</b> Janssen-Cilag AG, Gubelstrasse 34, 6300 Zug	<b>55402</b>	<b>B</b>	05.02.0.	31.12.2014
1	01	<b>Medibudget Halswehpastillen, Tabletten</b> Tentan AG, Dellenbodenweg 8, 4452 Itingen	<b>57675</b>	<b>D</b>	12.03.3.	17.12.2014
1	01	<b>Micronovum, Tabletten</b> Janssen-Cilag AG, Gubelstrasse 34, 6300 Zug	<b>36272</b>	<b>B</b>	09.02.1.	31.12.2014
1	01	<b>Ondansetron-Mepha 4 mg/2ml, Infusionskonzentrat/Injektionslösung</b> Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	<b>57215</b>	<b>B</b>	01.09.0.	01.05.2015
1	02	<b>Ondansetron-Mepha 8mg/4 ml, Infusionskonzentrat</b> Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	<b>57215</b>	<b>B</b>	01.09.0.	01.05.2015
1	01	<b>Ondansetron-Teva 4 mg, Schmelztabletten</b> Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	<b>57984</b>	<b>B</b>	01.09.0.	01.05.2015
1	02	<b>Ondansetron-Teva 8 mg, Schmelztabletten</b> Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	<b>57984</b>	<b>B</b>	01.09.0.	01.05.2015
1	01	<b>Ovysmen 0,5/35, Tabletten</b> Janssen-Cilag AG, Gubelstrasse 34, 6300 Zug	<b>39560</b>	<b>B</b>	09.02.1.	31.12.2014
1	02	<b>Ovysmen 1/35, Tabletten</b> Janssen-Cilag AG, Gubelstrasse 34, 6300 Zug	<b>39560</b>	<b>B</b>	09.02.1.	31.12.2014
1	02	<b>Polibar ACB, polvere</b> Bracco Suisse SA, Via Cantonale, Galleria 2, 6928 Manno	<b>43804</b>	<b>B</b>	14.01.0.	31.03.2015
1	01	<b>Qvar 50µg, Dosier-Aerosol</b> Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	<b>54792</b>	<b>B</b>	03.04.4.	22.12.2014

1	02	<b>Qvar 100µg, Dosier-Aerosol</b> Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	<b>54792</b>	<b>B</b>	03.04.4.	22.12.2014
1	01	<b>Selutrio 10, Peritonealdialyselösung</b> Fresenius Medical Care (Schweiz) AG, Aawasserstrasse 2, 6370 Oberdorf NW	<b>55915</b>	<b>B</b>	05.04.0.	10.12.2014
1	02	<b>Selutrio 40, Peritonealdialyselösung</b> Fresenius Medical Care (Schweiz) AG, Aawasserstrasse 2, 6370 Oberdorf NW	<b>55915</b>	<b>B</b>	05.04.0.	10.12.2014
1	01	<b>Sildenafil 25, Lactab</b> Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	<b>62186</b>	<b>B</b>	05.99.0.	30.11.2014
1	02	<b>Sildenafil 50, Lactab</b> Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	<b>62186</b>	<b>B</b>	05.99.0.	30.11.2014
1	03	<b>Sildenafil 100, Lactab</b> Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	<b>62186</b>	<b>B</b>	05.99.0.	30.11.2014
1	01	<b>Vivaglobin, Injektionslösung</b> CSL Behring AG, Wankdorfstrasse 10, 3014 Bern	<b>57739</b>	<b>B</b>	08.09.	06.12.2014
1	01	<b>Weber's Pastilles Halspastillen Cassis, Halspastille</b> F. Hunziker + Co AG, Heimstrasse 18, 8953 Dietikon	<b>62885</b>	<b>E</b>	12.03.9.	10.12.2014

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

1	01	<b>Nuflor MiniDose 450 mg/ml ad us. vet., Injektionslösung</b> MSD Animal Health GmbH, Weyrstrasse 20, 6000 Luzern 6	<b>60109 A</b>	31.12.2014
---	----	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------	------------

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

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

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

Dosisstärke Dosage	Arzneimittel Médicament	Zul.-Nr. N° d'AMM	Abgabe- kategorie Catégorie de remise	Index	Erlöschen per Extinction au
<b>Humanarzneimittel / Produits à usage humain</b>					
01	<b>Cardio-Pulmo-Rénal Sérocytol, suppositoire</b> Sérolab, société anonyme, Route du Jorat 24, 1073 Savigny	<b>274</b>	<b>B</b>	08.07.	25.04.2015
01	<b>Cortex Sérocytol, suppositoire</b> Sérolab, société anonyme, Route du Jorat 24, 1073 Savigny	<b>280</b>	<b>B</b>	08.07.	25.04.2015
01	<b>Ibu Actavis 400 mg, Filmtabletten</b> Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf	<b>60341</b>	<b>B</b>	07.10.1.	25.03.2015
02	<b>Ibu Actavis 600 mg, Filmtabletten</b> Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf	<b>60341</b>	<b>B</b>	07.10.1.	25.03.2015
01	<b>Lympho Sérocytol, suppositoire</b> Sérolab, société anonyme, Route du Jorat 24, 1073 Savigny	<b>305</b>	<b>B</b>	08.07.	25.04.2015
08	<b>Modulamin plus elektrolyt- und kohlenhydratfrei, Infusionslösung</b> B. Braun Medical AG, Seesatz 17, 6204 Sempach	<b>39497</b>	<b>B</b>	07.01.2.	24.05.2015
01	<b>Muscles lisses Sérocytol, suppositoire</b> Sérolab, société anonyme, Route du Jorat 24, 1073 Savigny	<b>372</b>	<b>B</b>	08.07.	25.04.2015
02	<b>Relova 50 mg, Brausetabletten</b> MEDA Pharma GmbH, Hegnaustrasse 60, 8602 Wangen-Brüttisellen	<b>56236</b>	<b>B</b>	07.10.1.	02.03.2015
01	<b>Vaisseaux Sérocytol, suppositoire</b> Sérolab, société anonyme, Route du Jorat 24, 1073 Savigny	<b>343</b>	<b>B</b>	08.07.	25.04.2015