

Swissmedic Journal 06/2018

17. Jahrgang
17^e année
ISSN 2234-9456

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

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

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

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

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

Seite	Seite
Im Brennpunkt	
Neue Postleitzahl – Änderung der Postanschrift von Swissmedic	452
Änderungen der Liste traditioneller asiatischer Stoffe (Liste TAS, Anhang 10 KPAV) und des Vorworts	454
Nachtrag 9.5 der Europäischen Pharmakopöe in Kraft	458
Arzneimittel Nachrichten	
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Ocaliva®, Filmtabletten (Acidum obeticholicum)	464
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Pentrox®, Flüssigkeit zur Herstellung eines Dampfes zur Inhalation (Methoxyfluranum)	466
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Imfinzi™, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (Durvalumabum)	468
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Fasenra®, Injektionslösung (Benralizumabum)	470
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Tremfya®, Injektionslösung in Fertigspritze (Guselkumabum)	472
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Reagila®, Kapseln (Cariprazinum)	474
Regulatory News	
Anpassung der Wegleitung <i>Fristen Zulassungsgesuche</i>	476
Arzneimittel Statistik	
Neuzulassung	478
Revision und Änderung der Zulassung	489
Änderung der Zulassungsinhaberin	555
Widerruf der Zulassung	556
Erlöschen der Zulassung	560
Berichtigung	563

Swissmedic Kontaktliste

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

Zeichenerklärung

Abgabekategorien

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

Page	Page
Actualités	
Nouveau code postal – modification de l'adresse postale de Swissmedic	453
Modification de la liste des substances asiatiques traditionnelles (liste SAT, annexe 10 OAMédcophy) et de l'avant-propos	456
Entrée en vigueur du Supplément 9.5 de la Pharmacopée Européenne	461
Médicaments	
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Ocaliva®, comprimés pelliculés (Acidum obeticholicum)	465
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Pentrox®, Liquide pour inhalation par vapeur (Methoxyfluranum)	467
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Imfinzi™, solution à diluer pour perfusion (Durvalumabum)	469
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Fasentra®, solution pour injection (Benralizumabum)	471
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Tremfya®, solution injectable en seringue prête à l'emploi (Guselkumabum)	473
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Reagila®, gélules (Cariprazinum)	475
Réglementation	
Adaptation du Guide complémentaire <i>Délais applicables aux demandes d'autorisation</i>	477
Miscellanées	
Nouvelle autorisation	478
Révision et modification de l'autorisation	489
Modification du titulaire d'AMM	555
Révocation de l'autorisation de mise sur le marché	556
Extinction de l'autorisation de mise sur le marché	560
Rectification	563

Annuaire Swissmedic

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

Légende

Catégories de remise

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

Neue Postleitzahl – Änderung der Postanschrift von Swissmedic

Ab dem 1. Juli 2018 ändert die Postanschrift von Swissmedic. Das Postfach wird aufgehoben, als Folge davon ändert die Postleitzahl.

Neu gilt:
Swissmedic
Schweizerisches Heilmittelinstitut
Hallerstrasse 7
3012 Bern

Wir bitten Sie, diese Angaben in Ihren Datenbanken anzupassen und ab sofort die angepasste Postanschrift zu verwenden.

Nouveau code postal – modification de l'adresse postale de Swissmedic

L'adresse postale de Swissmedic va être modifiée au 1^{er} juillet 2018. La case postale va être supprimée, ce qui entraîne une modification du code postal.

Nouvelle adresse:

Swissmedic

Institut suisse des produits thérapeutiques

Hallerstrasse 7

3012 Berne

Nous vous prions d'adapter cette information dans vos banques de données et d'utiliser notre nouvelle adresse dès à présent.

Änderungen der Liste traditioneller asiatischer Stoffe (Liste TAS, Anhang 10 KPAV) und des Vorworts

Im Rahmen einer Anpassung der Liste TAS und des Vorworts zur Liste TAS an den aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik, wurden zur Erhöhung der Sicherheit die Angaben bei einigen Stoffen mit Anwendungseinschränkungen ergänzt. Fünf Stoffe wurden als obsolet eingestuft und von der Liste gestrichen. Die Aktualisierung der Liste TAS und des Vorworts zur Liste TAS wurden im Rahmen der Implementierung der Stoffstammdaten für das von Swissmedic zur Verfügung gestellte Programm Homant Asia für die Zulassung von asiatischen Arzneimitteln im Meldeverfahren vorgenommen.

Nachfolgende Änderungen wurden genehmigt. Sie sind per 1. Juni 2018 in Kraft getreten.

Die vollständige Liste TAS, sowie das Vorwort zur Liste TAS sind auf unserer Homepage abrufbar unter www.swissmedic.ch/liste-tas

Änderungen Vorwort der Liste TAS

- inhaltliche Anpassungen an den aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik
- Anpassung der Bezeichnungen der Spalten gemäss Liste TAS

Änderungen Liste TAS

Obsoleete Stoffe aus der Liste gestrichen:

Alumen Praep
Campsis flos
Lithospermi Radix
Tamaricis Cacumen
Zanthoxyli Radix

Stoffe neu mit Hinweis „Kontraindiziert in Schwangerschaft und Stillzeit“

Aconiti Radix Lateralis Praep (Dan Fu Pian)
Aconiti Radix Lateralis Praep (Tang)
Acori calami Rhizoma
Acori tatarinowii Rhizoma
Alpiniae oxyphyllae Fructus; (Alpiniae oxyphyllae Semen)
Alpiniae oxyphyllae Fructus Praep
Alumen; (Alaun)
Arecae Semen
Arecae Semen Praep
Arisaematis Rhizoma
Arisaematis Rhizoma Praep
Armeniaca amarum Semen Praep (Dan)
Armeniaca amarum Semen Praep (Qing Chao)
Armeniaca amarum Semen

Artemisiae annuae Herba; (Artemisiae apiaceae Herba)
Curculiginis Rhizoma
Gastrodiae Rhizoma
Lapis Chloriti Praep
Persicae Semen Praep (Dan)
Persicae Semen Praep (Qing Chao)
Raphontici Radix
Rubiae Radix et Rhizoma

Stoffe neu mit Hinweis „Kontraindiziert in der Schwangerschaft“

Arecae Pericarpium
Caryophylli Flos
Curcumae Rhizoma Praep
Dictamni Cortex
Dipsaci Radix
Ephedrae Herba
Ephedrae Herba Praep
Foeniculi Fructus
Gentianae Radix
Lycopodii Herba
Myristicae Semen
Nelumbinis Semen
Prunellae Spica
Sophorae flavescentis Radix
Sophorae Flos immaturus
Sulfur Praep
Typhonii Rhizoma Praep

Stoffe neu mit Hinweis „Schwangerschaft: Anwendung mit Vorsicht“

Akebiae Fructus
Andrographitis Herba
Angelicae sinensis Radix
Angelicae sinensis Radix Praep
Arctii Fructus
Artemisiae scopariae Herba
Aurantii Fructus
Aurantii Fructus immaturus
Cannabis Fructus ; (Cannabis Semen)
Centellae Herba
Clematidis Radix
Crataegi Fructus
Cuscutae Semen
Cyathulae Radix Praep
Laminariae Thallus seu Ecklonia Thallus
Limonitum
Magnoliae Flos
Magnoliae officinalis Cortex
Piperis nigri Fructus
Plantaginis Semen
Polygalae Radix
Psoraleae Fructus

Scutellariae Radix
 Styrax
 Taxilli Herba; (Loranthi Herba)
 Tetrapanacis Medulla
 Trigonellae Semen
 Xanthii Fructus
 Zanthoxyli Pericarpium
 Zingiberis Rhizoma
 Zizyphi spinosae Semen

Stoffe neu mit Hinweis „Vorsicht in der Peripartalphase (uterusrelaxierend)“

Atractylodis macrocephalae Rhizoma
 Cyperi Rhizoma

Stoffe neu mit Hinweis „Nur extern anwenden“

Bolbostemmae Rhizoma
 Galamina Praep; (Calamina Praep)
 Gypsum fibrosum Praeparatum
 Momordicae Semen Praep

Anforderungen zu Grenzwerten:

Foeniculi Fructus: „Estragol: max. 10.0 %; Fenchon: max. 7.5 % im äther. Öl (Ph.Eur.)“

Redaktionelle Anpassungen:

Acori calami Rhizoma: Pin Yin Synonyme: „shui chang pu“

Artemisiae scopariae Herba: Literatur, Bemerkungen: „Stammpflanzen sind **Cadmium**-Sammler [...]“

Hinweis zur Kontraindikation bei Schwangerschaft und Stillzeit von der Spalte „Literatur, Bemerkungen“ in die Spalte „Hinweise zur Anwendung und Sicherheit, Maximaldosierung“ gewechselt für die 3 Stoffe: Equisetum hiemale L., Leonurus japonicus Houtt.; Leonurus sibiricus L.; Leonurus heterophyllus Sweet und Ophicalciturum

Modification de la liste des substances asiatiques traditionnelles (liste SAT, annexe 10 OAMédcophy) et de l'avant-propos

Dans le cadre d'une adaptation à l'état actuel des connaissances scientifiques et techniques de la liste SAT et de l'avant-propos à la liste SAT, quelques substances ont été assorties de restrictions d'emploi afin de renforcer la sécurité. Cinq substances ont été déclarées obsolètes et retirées de la liste.

La mise à jour de la liste SAT et de l'avant-propos à la liste SAT a été effectuée dans le cadre de l'implémentation des données de base sur les substances pour le logiciel Homant Asia d'autorisation de médicaments asiatiques sur annonce, mis à disposition par Swissmedic.

Les modifications suivantes ont été approuvées. Elles sont entrées en vigueur le 1^{er} juin 2018.

La liste SAT complète et l'avant-propos à la liste SAT peuvent être consultés sur notre site Internet www.swissmedic.ch/liste-sat

Modifications apportées à l'avant-propos à la liste SAT

- Adaptation du contenu à l'état actuel des connaissances scientifiques et techniques
- Adaptation des titres des colonnes conformément à la liste SAT

Modifications apportées à la liste SAT

Substances obsolètes retirées de la liste :

Alumen Praep
Campsis flos
Lithospermi Radix
Tamaricis Cacumen
Zanthoxyli Radix

Substances désormais assorties de la mention « Contre-indiqué pendant la grossesse et l'allaitement »

Aconiti Radix Lateralis Praep (Dan Fu Pian)
Aconiti Radix Lateralis Praep (Dan Fu Pian)
Acori calami Rhizoma
Acori tatarinowii Rhizoma
Alpiniae oxyphyllae Fructus; (Alpiniae oxyphyllae Semen)
Alpiniae oxyphyllae Fructus Praep
Alumen (Alaun)
Arecae Semen
Arecae Semen Praep
Arisaematis Rhizoma
Arisaematis Rhizoma Praep
Armeniaca amarum Semen Praep (Dan)
Armeniaca amarum Semen Praep (Qing Chao)

Armeniaca amarum
Artemisiae annuae Herba; (Artemisiae apiaceae Herba)
Curculiginis Rhizoma
Gastrodiae Rhizoma
Lapis Chloriti Praep
Persicae Semen Praep (Dan)
Persicae Semen Praep (Qing Chao)
Raphontici Radix
Rubiae Radix et Rhizoma

Substances désormais assorties de la mention « Contre-indiqué pendant la grossesse »

Arecae Pericarpium
Caryophylli Flos
Curcumae Rhizoma Praep
Dictamni Cortex
Dipsaci Radix
Ephedrae Herba
Ephedrae Herba Praep
Foeniculi Fructus
Gentianae Radix
Lycopodii Herba
Myristicae Semen
Nelumbinis Semen
Prunellae Spica
Sophorae flavescentis Radix
Sophorae Flos immaturus
Sulfur Praep
Typhonii Rhizoma Praep

Substances désormais assorties de la mention « À utiliser avec précaution en cas de grossesse »

Akebiae Fructus
Andrographitis Herba
Angelicae sinensis Radix
Angelicae sinensis Radix Praep
Arctii Fructus
Artemisiae scopariae Herba
Aurantii Fructus
Aurantii Fructus immaturus
Cannabis Fructus (Cannabis Semen)
Centellae Herba
Clematidis Radix
Crataegi Fructus
Cuscutae Semen
Cyathulae Radix Praep
Laminariae Thallus seu Ecklonia Thallus
Limonitum
Magnoliae Flos
Magnoliae officinalis Cortex
Piperis nigri Fructus
Plantaginis Semen

Polygalae Radix
 Psoraleae Fructus
 Scutellariae Radix
 Styrax
 Taxilli Herba; (Loranthi Herba)
 Tetrapanacis Medulla
 Trigonellae Semen
 Xanthii Fructus
 Zanthoxyli Pericarpium
 Zingiberis Rhizoma
 Zizyphi spinosae Semen

**Substances désormais assorties de la mention
 « À utiliser avec précaution en péri-partum (ef-
 fet relaxant pour l'utérus) »**

Atractylodis macrocephalae Rhizoma
 Cyperi Rhizoma

**Substances désormais assorties de la mention
 « Usage externe uniquement »**

Bolbostemmae Rhizoma
 Galamina Praep (Calamina Praep)
 Gypsum fibrosum Praeparatum
 Momordicae Semen Praep

Exigences en matière de valeurs limite :

Foeniculi Fructus : « Estragol : max. 10.0 %; Fen-
 chone : max. 7.5 % en huile éthérée (Ph. Eur.)
 »

Modifications rédactionnelles :

Acori calami Rhizoma : Synonymes pour Pin Yin
 : « shui chang pu »

Artemisiae scopariae Herba : Publications, re-
 marques : « Les plantes sources accumulent le
cadmium [...] »

La mention d'une contre-indication en cas de
 grossesse et d'allaitement est déplacée de la
 colonne « Publications, remarques » à la co-
 lonne « Informations concernant l'utilisation
 et la sécurité, posologie maximale exigée »
 pour les trois substances suivantes : Equisetum
 hiemale L., Leonurus japonicus Houtt. ; Leo-
 nurus sibiricus L. ; Leonurus heterophyllus
 Sweet et Ophicalcicum



Nachtrag 9.5 der Europäischen Pharmakopöe in Kraft

Der Institutsrat hat den Nachtrag 9.5 der Europäischen Pharmakopöe auf den 1. Juli 2018 in Kraft gesetzt.

Seit 1. Juli 2018 ist der Nachtrag 9.5 zur Europäischen Pharmakopöe in Kraft. Der Nachtrag 9.5 enthält folgende neue Texte:

- 3.2.9 Gummistopfen für Behältnisse zur Aufnahme von wässrigen Zubereitungen zur parenteralen Anwendung, von Pulvern und gefriergetrockneten Pulvern
- 4 Reagenzien
- 5.4 Lösungsmittel-Rückstände
- 5.12 Referenzstandards

MONOGRAPHIEGRUPPEN

Homöopathische Zubereitungen und Einzelmonographien zu Stoffen für homöopathische Zubereitungen

- Acidum succinicum für homöopathische Zubereitungen
- Calcium fluoratum für homöopathische Zubereitungen

MONOGRAPHIEN A-Z

- Deferipron
- Etanercept
- Fipronil zur Anwendung am Tier
- Lacosamid
- Mometasonfuroat-Monohydrat
- Raltegravir-Kautabletten
- Raltegravir-Tabletten
- Zolmitriptan

Folgende Texte wurden inhaltlich **überarbeitet**:

ALLGEMEINER TEIL

- 2.2.7 Optische Drehung
- 2.4.20 Bestimmung von Rückständen von Metallkatalysatoren oder Metallreagenzien

MONOGRAPHIEGRUPPEN

Allgemeine Monographien

- Impfstoffe für Menschen
- Impfstoffe für Tiere
- Pharmazeutische Zubereitungen

Impfstoffe für Menschen

- Diphtherie-Tetanus-Pertussis(azellulär, aus Komponenten)-Haemophilus-Typ-b(konjugiert)-Adsorbat-Impfstoff
- Diphtherie-Tetanus-Pertussis(azellulär, aus Komponenten)-Hepatitis-B(rDNA)-Poliomyelitis(inaktiviert)-Haemophilus-Typ-b(konjugiert)-Adsorbat-Impfstoff
- Diphtherie-Tetanus-Pertussis(azellulär, aus Komponenten)-Poliomyelitis(inaktiviert)-Haemophilus-Typ-b(konjugiert)-Adsorbat-Impfstoff
- Diphtherie-Tetanus-Pertussis(Ganzzell)-Poliomyelitis(inaktiviert)-Haemophilus-Typ-b(konjugiert)-Adsorbat-Impfstoff
- Haemophilus-Typ-b-Impfstoff (konjugiert)

Nahtmaterial für Menschen

- Fäden, sterile, nicht resorbierbare

Nahtmaterial für Tiere

Polyamid-6-Faden im Fadenspender für Tiere, steriler
 Polyamid-6/6-Faden im Fadenspender für Tiere, steriler
 Polyesterfaden im Fadenspender für Tiere, steriler

Einzelmonographien zu Pflanzlichen Drogen und Zubereitungen aus pflanzlichen Drogen

Lavandelblüten
 Lavandelöl
 Speiköl

Homöopathische Zubereitungen und Einzelmonographien zu Stoffen für homöopathische Zubereitungen

Agaricus phalloides für homöopathische Zubereitungen
 Arsenicum album für homöopathische Zubereitungen
 Aurum chloratum natronatum für homöopathische Zubereitungen

MONOGRAPHIEN A-Z

Acitretin
 Biotin
 Butylscopolaminiumbromid
 Codeinhydrochlorid-Dihydrat
 Codein-Monohydrat
 Codeinphosphat-Hemihydrat
 Estriol
 Folsäurehydrat
 Gemfibrozil
 Glucosaminhydrochlorid
 Glucosaminsulfat-Kaliumchlorid
 Glucosaminsulfat-Natriumchlorid
 Hydroxypropylcellulose, niedrig substituierte
 Insulin glargin
 Isoniazid
 Isotretinoin
 Lactulose
 Lactulose-Sirup
 Mometasonfuroat
 Neostigminmetilsulfat
 Paraffin, dickflüssiges
 Paraffin, dünnflüssiges
 Pimobendan für Tiere
 Polyoxypropylenstearylether
 Sevofluran

Weiter wurden die nachfolgenden Texte **korrigiert**:

MONOGRAPHIEGRUPPEN**Impfstoffe für Tiere**

Maul-und-Klauenseuche-Impfstoff (inaktiviert) für Wiederkäuer

Einzelmonographien zu Pflanzlichen Drogen und Zubereitungen aus pflanzlichen Drogen

Yamswurzelknollen, japanische

MONOGRAPHIEN A-Z

Blutgerinnungsfaktor VIIa (rDNA) human, konzentrierte Lösung von
 Clomifencitrat
 Follitropin
 Follitropin-Lösung, konzentrierte
 Hydroxyzindihydrochlorid
 Interferon-beta-1a-Lösung, konzentrierte
 Molgramostim-Lösung, konzentrierte
 Nadroparin-Calcium
 Somatropin
 Somatropin zur Injektion
 Somatropin-Lösung, konzentrierte

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

MONOGRAPHIEN A-Z

Codein *wird zu*
 Codein-Monohydrat
 Folsäure *wird zu*
 Folsäurehydrat
 Pimobendan *wird zu*
 Pimobendan für Tiere

Zu beachten:

Durch den Nachtrag 9.5 wird keine Monographie der Ph. Helv. abgelöst.

Der Nachtrag 9.6 zur Ph. Eur. 9 wird am 1. Januar 2019 in Kraft treten.

Die Pharmakopöe

Die gültige Pharmakopöe in der Schweiz umfasst die 9. Ausgabe der Europäischen Pharmakopöe (Ph. Eur. 9) mit den Nachträgen 9.1 – 9.5 sowie die 11. Ausgabe der Schweizerischen Pharmakopöe (Ph. Helv. 11) mit dem Supplement 11.2.

Die Ph. Eur. 9 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), 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

sowie unter www.edqm.eu



Entrée en vigueur du Supplément 9.5 de la Pharmacopée Européenne

Le Conseil de l'institut a fixé l'entrée en vigueur du Supplément 9.5 de la Pharmacopée Européenne au 1^{er} juillet 2018.

Le Supplément 9.5 de la Pharmacopée Européenne est entrée en vigueur le 1^{er} juillet 2018. Dans le Supplément 9.5 figurent les nouveaux textes suivants:

MONOGRAPHIES

Préparations homéopathiques

Calcarea fluorica pour préparations homéopathiques
Succinicum acidum pour préparations homéopathiques

Monographies

Déféripone
Etanercept
Fipronil pour usage vétérinaire
Lacosamide
Mométasone (furoate de) monohydraté
Raltégravir (comprimés à croquer de)
Raltégravir (comprimés de)
Zolmitriptan

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

CHAPITRES GÉNÉRAUX

2.2.7. Pouvoir rotatoire
2.4.20. Dosage des impuretés élémentaires
3.2.9. Fermetures en caoutchouc pour récipients destinés aux préparations paren-

térales aqueuses, aux poudres et aux poudres cryodesséchées

4. Réactifs
- 5.4. Solvants résiduels
- 5.12. Etalons de référence

MONOGRAPHIES

Monographies générales

Préparations pharmaceutiques
Vaccins pour usage humain
Vaccins pour usage vétérinaire

Vaccins pour usage humain

Vaccin conjugué de l'haemophilus type b
Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux (acellulaire, multicomposé), de l'hépatite B (ADNr), poliomyélitique (inactivé) et conjugué de l'haemophilus type b, adsorbé
Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux (acellulaire, multicomposé) et conjugué de l'haemophilus type b, adsorbé
Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux (acellulaire, multicomposé), poliomyélitique (inactivé) et conjugué de l'haemophilus type b, adsorbé
Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux (à cellules entières), poliomyélitique (inactivé) et conjugué de l'haemophilus type b, adsorbé

Fils chirurgicaux pour usage humain

Fils chirurgicaux, fils non résorbables stériles

Fils chirurgicaux pour usage vétérinaire

Fils chirurgicaux, fil de polyamide-6 stérile en distributeur pour usage vétérinaire
Fils chirurgicaux, fil de polyamide 6/6 stérile en distributeur pour usage vétérinaire
Fils chirurgicaux, fil de poly(téréphtalate d'éthylène) stérile en distributeur pour usage vétérinaire

Drogues végétales et préparations à base de drogues végétales

Aspic (huile essentielle d')
Lavande (fleur de)
Lavande (huile essentielle de)

Préparations homéopathiques

Agaricus bulbosus pour préparations homéopathiques
Arsenicum album pour préparations homéopathiques
Aurum muriaticum natronatum pour préparations homéopathiques

Monographies

Acitrétine
Biotine
Codéine (chlorhydrate de) dihydraté
Codéine monohydratée
Codéine (phosphate de) hémihydraté
Estriol
Folique (acide) hydraté
Gemfibrozil
Glucosamine (chlorhydrate de)
Glucosamine (sulfate de) - chlorure de potassium
Glucosamine (sulfate de) - chlorure de sodium
Hydroxypropylcellulose faiblement substituée
Insuline glargine
Isoniazide
Isotrétinoïne
Lactulose
Lactulose liquide
Mométasone (furoate de)
Néostigmine (métilsulfate de)
Paraffine liquide
Paraffine liquide légère
Pimobendane pour usage vétérinaire
Polyoxypropylène (éther stéarylique de)
Scopolamine (butylbromure de)
Sévoflurane

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

MONOGRAPHIES

Vaccins pour usage vétérinaire

Vaccin inactivé de la fièvre aphteuse pour ruminants

Drogues végétales et préparations à base de drogues végétales

Dioscorea nipponica (rhizome de)

Monographies

Clomifène (citrate de)
Facteur VIIa de coagulation humain (ADNr), solution concentrée de
Follitropine
Follitropine (solution concentrée de)
Hydroxyzine (chlorhydrate d')
Interféron bêta-1a (solution concentrée d')
Molgramostim (solution concentrée de)
Nadroparine calcique
Somatropine
Somatropine pour préparation injectable
Somatropine (solution concentrée de)

Le **titre** du texte suivant **a été modifié**:

MONOGRAPHIES

Monographies

Codéine monohydratée *en remplacement de*
Codéine
Folique (acide) hydraté *en remplacement de*
Folique (acide)
Pimobendane pour usage vétérinaire *en remplacement de*
Pimobendane

À noter:

Il n'y a pas de monographie dans le Supplément 9.5 qui remplace une monographie de la Ph. Helv.

Le Supplément 9.6 de la Ph. Eur. 9 entrera en vigueur le 1^{er} janvier 2019.

La Pharmacopée

La Pharmacopée en vigueur en Suisse est la 9^e Edition de la Pharmacopée Européenne (Ph. Eur. 9) et les Supplément 9.1 – 9.5 ainsi que la 11^e Edition de la Pharmacopée Helvétique (Ph. Helv. 11) et le Supplément 11.2.

La Ph. Eur. 9 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).

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

Vous trouverez de plus amples informations au sujet de la Pharmacopée sur www.swissmedic.ch/pharmacopée

et www.edqm.eu

**Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff:
Ocaliva[®], Filmtabletten (Acidum obeticholicum)**

Name Arzneimittel:	Ocaliva [®] , Filmtabletten
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:	Acidum obeticholicum
Dosisstärke und galenische Form:	5 mg und 10 mg, Filmtabletten
Anwendungsgebiet / Indikation:	OCALIVA, ein Farnesoid X-Rezeptor (FXR)-Agonist, ist indiziert für die Behandlung der primären biliären Cholangitis (PBC) in Verbindung mit Ursodesoxycholsäure (UDCA) bei Erwachsenen, die unzureichend auf UDCA ansprechen oder als Monotherapie bei Erwachsenen, die UDCA nicht tolerieren können. Diese Indikation wurde aufgrund der Absenkung des Spiegels der alkalischen Phosphatase (ALP) zugelassen. Eine Verbesserung der Überlebensrate oder krankheitsbedingten Symptomen wurde nicht belegt. Die Aufrechterhaltung der Zulassung für diese Indikation kann vom klinischen Nutzen abhängen, der in Bestätigungsstudien getestet und beschrieben wird.
ATC Code:	A05AA04
IT-Nummer / Bezeichnung:	04.99.0./Varia
Zulassungsnummer/n:	66530
Zulassungsdatum:	01.06.2018
	Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Ocaliva[®], comprimés pelliculés (Acidum obeticholicum)

Préparation:	Ocaliva [®] , comprimés pelliculés
Principe(s) actif(s):	Acidum obeticholicum
Dosage et forme galénique:	5 mg et 10 mg, comprimés pelliculés
Possibilités d'emploi / Indication:	<p>OCALIVA, ein Farnesoid X-Rezeptor (FXR)-Agonist, ist indiziert für die Behandlung der primären biliären Cholangitis (PBC) in Verbindung mit Ursodesoxycholsäure (UDCA) bei Erwachsenen, die unzureichend auf UDCA ansprechen oder als Monotherapie bei Erwachsenen, die UDCA nicht tolerieren können.</p> <p>Diese Indikation wurde aufgrund der Absenkung des Spiegels der alkalischen Phosphatase (ALP) zugelassen. Eine Verbesserung der Überlebensrate oder krankheitsbedingten Symptomen wurde nicht belegt. Die Aufrechterhaltung der Zulassung für diese Indikation kann vom klinischen Nutzen abhängen, der in Bestätigungsstudien getestet und beschrieben wird.</p> <p>L'indication doit figurer ici dans la langue de correspondance échangée entre le titulaire de l'autorisation et Swissmedic. Concernant la formulation de l'indication en français, il convient de se référer à www.swissmedicinfo.ch.</p>
Code ATC:	A05AA04
No IT / désignation:	04.99.0./varia
No d'autorisation:	66530
Date d'autorisation:	01.06.2018
	Pour des informations complètes sur la préparation, consultez l'information professionnelle.

**Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff:
Penthrox[®], Flüssigkeit zur Herstellung eines Dampfs zur Inhalation
(Methoxyfluranum)**

Name Arzneimittel:	Penthrox [®] , Flüssigkeit zur Herstellung eines Dampfs zur Inhalation
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:	Methoxyfluranum
Dosisstärke und galenische Form:	99.9%, Flüssigkeit zur Herstellung eines Dampfs zur Inhalation
Anwendungsgebiet / Indikation:	Notfallbehandlung mittelstarker bis starker trauma- bedingter Schmerzen bei erwachsenen Patienten, die bei Bewusstsein sind.
ATC Code:	N02BG09
IT-Nummer / Bezeichnung:	01.01.03./Narkotische Analgetica
Zulassungsnummer/n:	66533
Zulassungsdatum:	04.06.2018

Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

**Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif:
Penthrox[®], Liquide pour inhalation par vapeur (Methoxyfluranum)**

Préparation:	Penthrox [®] , Liquide pour inhalation par vapeur
Principe(s) actif(s):	Methoxyfluranum
Dosage et forme galénique:	99.9%, Liquide pour inhalation par vapeur
Possibilités d'emploi / Indication:	Notfallbehandlung mittelstarker bis starker traumabedingter Schmerzen bei erwachsenen Patienten, die bei Bewusstsein sind. L'indication doit figurer ici dans la langue de correspondance échangée entre le titulaire de l'autorisation et Swissmedic. Concernant la formulation de l'indication en français, il convient de se référer à www.swissmedicinfo.ch .
Code ATC:	N02BG09
No IT / désignation:	01.01.03./Analgésique stupéfiants
No d'autorisation:	66533
Date d'autorisation:	04.06.2018 Pour des informations complètes sur la préparation, consultez l'information professionnelle.

**Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff:
Imfinzi™, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (Durvalumabum)**

Name Arzneimittel:	Imfinzi™, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:	Durvalumabum
Dosisstärke und galenische Form:	120 mg / 2,4 ml und 500 mg / 10 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Anwendungsgebiet / Indikation:	Imfinzi ist indiziert für die Behandlung von Patienten mit lokal fortgeschrittenem, nicht resezierbarem nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC), deren Erkrankung nach einer definitiven platinbasierten Chemoradiotherapie nicht fortgeschritten ist.
ATC Code:	L01XC28
IT-Nummer / Bezeichnung:	07.16.1./Zytostatika
Zulassungsnummer/n:	66548
Zulassungsdatum:	11.06.2018

Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

**Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif:
Imfinzi™, solution à diluer pour perfusion (Durvalumabum)**

Préparation:	Imfinzi™, solution à diluer pour perfusion
Principe(s) actif(s):	Durvalumabum
Dosage et forme galénique:	120 mg / 2,4 ml und 500 mg / 10 ml, solution à diluer pour perfusion
Possibilités d'emploi / Indication:	<p>Imfinzi ist indiziert für die Behandlung von Patienten mit lokal fortgeschrittenem, nicht resezierbarem nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC), deren Erkrankung nach einer definitiven platinbasierten Chemoradiotherapie nicht fortgeschritten ist.</p> <p>L'indication doit figurer ici dans la langue de correspondance échangée entre le titulaire de l'autorisation et Swissmedic. Concernant la formulation de l'indication en français, il convient de se référer à www.swissmedicin.ch.</p>
Code ATC:	L01XC28
No IT / désignation:	07.16.1./Cytostatica
No d'autorisation:	66548
Date d'autorisation:	11.06.2018

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

**Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff:
Fasenra[®], Injektionslösung (Benralizumabum)**

Name Arzneimittel:	Fasenra [®] , Injektionslösung
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:	Benralizumabum
Dosisstärke und galenische Form:	30 mg / 1 ml, Injektionslösung
Anwendungsgebiet / Indikation:	Fasenra ist als Zusatz zur Erhaltungstherapie bei erwachsenen Patienten ab 18 Jahren mit schwerem eosinophilem Asthma indiziert, welches durch folgende Kriterien gekennzeichnet ist: mindestens zwei Exazerbationen in den vorausgegangenen 12 Monaten unter aktueller Standardtherapie (hochdosierte inhalative Kortikosteroide plus langwirksame Bronchodilatoren) und/oder Notwendigkeit zur Behandlung mit systemischen Kortikosteroiden. Eosinophilenzahl im Blut von ≥ 0.3 G/Liter (entspricht ≥ 300 Zellen/ μ L). Für genauere Angaben zu den in Studien untersuchten Patientenpopulationen siehe „Klinische Wirksamkeit“.
ATC Code:	R03DX10
IT-Nummer / Bezeichnung:	03.04.5./Andere Antiasthmatica
Zulassungsnummer/n:	66582
Zulassungsdatum:	08.06.2018

Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

**Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif:
Fasenra[®], solution pour injection (Benralizumabum)**

Préparation:	Fasenra [®] , solution pour injection
Principe(s) actif(s):	Benralizumabum
Dosage et forme galénique:	30 mg / 1 ml, solution pour injection
Possibilités d'emploi / Indication:	<p>Fasenra ist als Zusatz zur Erhaltungstherapie bei erwachsenen Patienten ab 18 Jahren mit schwerem eosinophilem Asthma indiziert, welches durch folgende Kriterien gekennzeichnet ist: mindestens zwei Exazerbationen in den vorausgegangenen 12 Monaten unter aktueller Standardtherapie (hochdosierte inhalative Kortikosteroide plus langwirksame Bronchodilatoren) und/oder Notwendigkeit zur Behandlung mit systemischen Kortikosteroiden. Eosinophilenzahl im Blut von ≥ 0.3 G/Liter (entspricht ≥ 300 Zellen/μL). Für genauere Angaben zu den in Studien untersuchten Patientenpopulationen siehe „Klinische Wirksamkeit“.</p> <p>L'indication doit figurer ici dans la langue de correspondance échangée entre le titulaire de l'autorisation et Swissmedic. Concernant la formulation de l'indication en français, il convient de se référer à www.swissmedicin.ch.</p>
Code ATC:	R03DX10
No IT / désignation:	03.04.5./autres anti-asthmatiques
No d'autorisation:	66582
Date d'autorisation:	08.06.2018

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

**Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff:
Tremfya[®], Injektionslösung in Fertigspritze (Guselkumabum)**

Name Arzneimittel:	Tremfya [®] , Injektionslösung in Fertigspritze
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:	Guselkumabum
Dosisstärke und galenische Form:	100 mg / 1 ml, Injektionslösung in Fertigspritze
Anwendungsgebiet / Indikation:	Tremfya ist indiziert zur Behandlung mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis bei erwachsenen Patienten, die auf andere systemische Therapien wie beispielsweise Cyclosporin, Methotrexat (MTX) oder PUVA (Psoralen und UV-A) unzureichend angesprochen haben oder bei denen eine Kontraindikation oder Unverträglichkeit gegenüber solchen Therapien besteht.
ATC Code:	L04AC16
IT-Nummer / Bezeichnung:	07.15.0./Immunsuppressive Stoffe
Zulassungsnummer/n:	66583
Zulassungsdatum:	13.06.2018
	Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

**Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif:
Tremfya[®], solution injectable en seringue prête à l'emploi (Guselkumabum)**

Préparation:	Tremfya [®] , solution injectable en seringue prête à l'emploi
Principe(s) actif(s):	Guselkumabum
Dosage et forme galénique:	100 mg / 1 ml, solution injectable en seringue prête à l'emploi
Possibilités d'emploi / Indication:	<p>Tremfya ist indiziert zur Behandlung mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis bei erwachsenen Patienten, die auf andere systemische Therapien wie beispielsweise Cyclosporin, Methotrexat (MTX) oder PUVA (Psoralen und UV-A) unzureichend angesprochen haben oder bei denen eine Kontraindikation oder Unverträglichkeit gegenüber solchen Therapien besteht.</p> <p>L'indication doit figurer ici dans la langue de correspondance échangée entre le titulaire de l'autorisation et Swissmedic. Concernant la formulation de l'indication en français, il convient de se référer à www.swissmedicinfo.ch.</p>
Code ATC:	L04AC16
No IT / désignation:	07.15.0./Immunosuppresseurs
No d'autorisation:	66583
Date d'autorisation:	13.06.2018

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

**Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff:
Reagila[®], Kapseln (Cariprazinum)**

Name Arzneimittel:	Reagila [®] , Kapseln
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:	Cariprazinum
Dosisstärke und galenische Form:	1.5 mg, 3 mg, 4.5 mg und 6 mg, Kapseln
Anwendungsgebiet / Indikation:	Reagila ist ein atypisches Antipsychotikum, das indiziert ist zur: - Behandlung von Schizophrenie bei erwachsenen Patienten.
ATC Code:	N05AX15
IT-Nummer / Bezeichnung:	01.05.0./Neuroleptica
Zulassungsnummer/n:	66364
Zulassungsdatum:	18.06.2018

Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

**Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif:
Reagila[®], gélules (Cariprazinum)**

Préparation:	Reagila [®] , gélules
Principe(s) actif(s):	Cariprazinum
Dosage et forme galénique:	1.5 mg, 3 mg, 4.5 mg et 6 mg, gélules
Possibilités d'emploi / Indication:	Reagila ist ein atypisches Antipsychotikum, das indiziert ist zur: - Behandlung von Schizophrenie bei erwachsenen Patienten. L'indication doit figurer ici dans la langue de correspondance échangée entre le titulaire de l'autorisation et Swissmedic. Concernant la formulation de l'indication en français, il convient de se référer à www.swissmedicinfo.ch .
Code ATC:	N05AX15
No IT / désignation:	01.05.0./Neuroleptiques
No d'autorisation:	66364
Date d'autorisation:	18.06.2018 Pour des informations complètes sur la préparation, consultez l'information professionnelle.

Anpassung der Wegleitung *Fristen Zulassungsgesuche*

Die Gesuchstellerin ist grundsätzlich verpflichtet alle Daten, welche für die Beurteilung eines Gesuches (beispielsweise die Nutzen-Risiko Abwägung) relevant sind, Swissmedic zur Begutachtung vorzulegen. Die Gesuchstellerin bestätigt auf dem Swissmedic Formular *Gesuch Zulassung / Änderung* für Human- resp. Tierarzneimittel mit Unterschrift, dass sie diese Anforderung erfüllt.

Swissmedic stellte jedoch wiederholt fest, dass diese Anforderung von den Gesuchstellerinnen in dem Sinne nicht vollständig erfüllt wurde, als dass für die Beurteilung eines Gesuches relevante Daten nicht eingereicht wurden, obwohl diese der Gesuchstellerin zum Zeitpunkt der Gesuchseinreichung bereits vorlagen. Entsprechend musste Swissmedic mit der List of Questions die fehlenden Daten nachfordern.

Mit der Anpassung der Wegleitung *Fristen Zulassungsgesuche* präzisiert Swissmedic nun, wie in solchen Fällen verfahren wird: Swissmedic wird die fehlenden Unterlagen weiterhin mit der LoQ einfordern. Die Begutachtung wird fallweise auf den Meilenstein Dok i. O. zurückgesetzt und erneut die Begutachtungsphase I durchlaufen; eine 2. List of Questions ist möglich. Allfälliger Zusatzaufwand wird der Gesuchstellerin in Rechnung gestellt.

Die Anpassungen der Wegleitung treten per sofort in Kraft.

Adaptation du Guide complémentaire *Délais applicables aux demandes d'autorisation*

De manière générale, le requérant est tenu de présenter à Swissmedic pour examen toutes les données qui sont pertinentes pour l'évaluation d'une demande (par exemple le rapport bénéfice-risque). Le requérant signe le formulaire Swissmedic *Demande d'autorisation / de modification médicaments à usage humain* ou le formulaire *Demande d'autorisation / de modification médicaments à usage vétérinaire*, confirmant ainsi qu'il satisfait à ces exigences.

Toutefois, Swissmedic constate régulièrement que ces exigences ne sont pas complètement remplies par les requérants, en ce sens que des données pertinentes pour l'évaluation d'une demande n'ont pas été soumises, et ce bien que le requérant en disposait au moment du dépôt de la demande. Swissmedic doit alors demander les données manquantes à l'aide de la liste de questions.

La nouvelle version du Guide complémentaire *Délais applicables aux demandes d'autorisation* précise comment Swissmedic procédera désormais dans de tels cas : Swissmedic continuera de demander les documents manquants à l'aide de la liste de questions. Selon le cas, la demande repassera à l'étape « Doc. e.o. » et l'étape d'examen I devra une nouvelle fois être passée ; une deuxième liste de questions est possible. Toute charge de travail supplémentaire sera facturée au requérant.

Ces modifications entrent en vigueur avec effet immédiat.

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 Benlysta, Lösung zur subkutanen Injektion (Autoinjektor)

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 66585	Abgabekategorie: B	Index: 07.15.0.	29.06.2018
Zusammensetzung	01	belimumabum 200 mg, natrii chloridum, L-arginini hydrochloridum, histidini hydrochloridum monohydricum, L-histidinum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Systemischer Lupus erythematodes (SLE)	
Packung/en	01	001	1 Injektor(en), vorgefüllt/Pen B
		002	4 Injektor(en), vorgefüllt/Pen B
Gültig bis	28.06.2023		

01 Benlysta, Lösung zur subkutanen Injektion (Fertigspritze)

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 66586	Abgabekategorie: B	Index: 07.15.0.	29.06.2018
Zusammensetzung	01	belimumabum 200 mg, natrii chloridum, L-arginini hydrochloridum, histidini hydrochloridum monohydricum, L-histidinum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Systemischer Lupus erythematodes (SLE)	
Packung/en	01	001	1 Fertigspritze(n) B
		002	4 Fertigspritze(n) B
Gültig bis	28.06.2023		

01 Carboplatin Accord 50 mg/5 ml, Infusionslösung
02 Carboplatin Accord 150 mg/15 ml, Infusionslösung
03 Carboplatin Accord 450 mg/45 ml, Infusionslösung
04 Carboplatin Accord 600 mg/60 ml, Infusionslösung
 Accord Healthcare AG, Riedstrasse 1, 6330 Cham

Zul.-Nr.: 66717	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	11.06.2018
Zusammensetzung	01	carboplatinum 50 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 5 ml.	
	02	carboplatinum 150 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 15 ml.	
	03	carboplatinum 450 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 45 ml.	
	04	carboplatinum 600 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 60 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		10.06.2023	

01 Acido chenodesossicolico Leadiant 250 mg, capsula
 Leadiant Biosciences SA in liquidazione, 6900 Lugano

N° d'AMM: 66622	Categoria di dispensazione: B	Index: 04.99.0.	28.06.2018
Composizione	01	acidum chenodeoxycholicum 250 mg, color.: E 104, E 127, excipiens pro capsula.	
Indicazione		Trattamento di errori congeniti della sintesi degli acidi biliari primari dovuti alla deficienza di sterolo 27-idrossilasi che si presenta come xantomatosi cerebrotendinea (CTX)	
Confezione/i	01	001	100 capsula/capsule B
Valevole fino al		27.06.2023	

- 01 Cisplatin Accord 10 mg/10 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
 02 Cisplatin Accord 25 mg/25 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
 03 Cisplatin Accord 50 mg/50 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
 04 Cisplatin Accord 100 mg/100 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
 Accord Healthcare AG, Riedstrasse 1, 6330 Cham

Zul.-Nr.: 66809	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	29.06.2018
Zusammensetzung	01	cisplatinum 10 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 10 ml.	
	02	cisplatinum 25 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 25 ml.	
	03	cisplatinum 50 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 50 ml.	
	04	cisplatinum 100 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 100 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		28.06.2023	

- 01 Co-Valsartan Amlo Spirig HC 5/160/12.5mg, Filmtabletten
 02 Co-Valsartan Amlo Spirig HC 10/160/12.5mg, Filmtabletten
 03 Co-Valsartan Amlo Spirig HC 5/160/25mg, Filmtabletten
 04 Co-Valsartan Amlo Spirig HC 10/160/25mg, Filmtabletten
 05 Co-Valsartan Amlo Spirig HC 10/320/25mg, Filmtabletten
 Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 66683	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.2.	07.06.2018
Zusammensetzung	01	amlodipinum 5 mg ut amlodipini besilas, valsartanum 160 mg, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	02	amlodipinum 10 mg ut amlodipini besilas, valsartanum 160 mg, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	03	amlodipinum 5 mg ut amlodipini besilas, valsartanum 160 mg, hydrochlorothiazidum 25 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	04	amlodipinum 10 mg ut amlodipini besilas, valsartanum 160 mg, hydrochlorothiazidum 25 mg, color.: E 110, excipiens pro compresso obducto.	
	05	amlodipinum 10 mg ut amlodipini besilas, valsartanum 320 mg, hydrochlorothiazidum 25 mg, color.: E 110, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Essentielle Hypertonie	
Packung/en	01	001	28 Tablette(n) B
		002	98 Tablette(n) B
	02	003	28 Tablette(n) B
		004	98 Tablette(n) B
	03	005	28 Tablette(n) B
		006	98 Tablette(n) B
	04	007	28 Tablette(n) B
		008	98 Tablette(n) B
Bemerkung		66683 05 Dosisstärke nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		06.06.2023	

01 Dexamethason Galepharm Amp 4mg/1ml, Injektionslösung**02 Dexamethason Galepharm Amp 8mg/2ml, Injektionslösung**

Galepharm AG, Neustadtgasse 7, 8001 Zürich

Zul.-Nr.: 66710	Abgabekategorie: B	Index: 07.07.26	11.06.2018
Zusammensetzung	01	dexamethasoni dihydrogenophosphas 4 mg ut dexamethasoni natrii phosphas, dinatrii edetas, propylenglyolum, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	02	dexamethasoni dihydrogenophosphas 8 mg ut dexamethasoni natrii phosphas, dinatrii edetas, propylenglyolum, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 2 ml.	
Anwendung		Glucocorticoid-Therapie	
Packung/en	01	001	3 Ampulle(n) B
		002	10 Ampulle(n) B
	02	003	3 Ampulle(n) B
		004	10 Ampulle(n) B
Gültig bis		10.06.2023	

01 Emtricitabin / Tenofovir Sandoz 200mg / 245mg , Filmtabletten

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 66368	Abgabekategorie: A	Index: 08.03.0.	28.06.2018
Zusammensetzung	01	emtricitabinum 200 mg, tenofovirum disoproxilum 245 mg, color.: E 132, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		HIV-Infektion	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) A
		002	90 Tablette(n) A
Gültig bis		27.06.2023	

01 Ezetimib-Simvastatin-Mepha Teva 10/10 mg, Tabletten
02 Ezetimib-Simvastatin-Mepha Teva 10/20 mg, Tabletten
03 Ezetimib-Simvastatin-Mepha Teva 10/40 mg, Tabletten
04 Ezetimib-Simvastatin-Mepha Teva 10/80 mg, Tabletten
Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 67074	Abgabekategorie: B	Index: 07.12.0.	22.06.2018
Zusammensetzung	01	ezetimibum 10 mg, simvastatinum 10 mg, antiox.: E 310, E 320, excipients pro compresso.	
	02	ezetimibum 10 mg, simvastatinum 20 mg, antiox.: E 310, E 320, excipients pro compresso.	
	03	ezetimibum 10 mg, simvastatinum 40 mg, antiox.: E 310, E 320, excipients pro compresso.	
	04	ezetimibum 10 mg, simvastatinum 80 mg, antiox.: E 310, E 320, excipients pro compresso.	
Anwendung		Reduktion der Serumcholesterinkonzentration	
Packung/en	01	001 28 Tablette(n)	B
		002 98 Tablette(n)	B
	02	003 28 Tablette(n)	B
		004 98 Tablette(n)	B
	03	005 28 Tablette(n)	B
		006 98 Tablette(n)	B
	04	007 28 Tablette(n)	B
		008 98 Tablette(n)	B
Gültig bis		21.06.2023	

01 Fasenra, Injektionslösung
AstraZeneca AG, Grafenauweg 10, 6301 Zug

Zul.-Nr.: 66582	Abgabekategorie: B	Index: 03.04.5.	08.06.2018
Zusammensetzung	01	benralizumabum 30 mg, L-histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, trehalosum dihydricum, polysorbatum 20, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Schweres eosinophiles Asthma	
Packung/en	01	001 1 Fertigspritze(n)	B
Bemerkung		NAS (New Active Substance): benralizumabum	
Gültig bis		07.06.2023	

01 Imfinzi 120 mg/2.4 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**02 Imfinzi 500 mg/10 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**

AstraZeneca AG, Grafenauweg 10, 6301 Zug

Zul.-Nr.: 66548	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	11.06.2018
Zusammensetzung	01	durvalumabum 120 mg, L-histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, trehalosum dihydricum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 2.4 ml.	
	02	durvalumabum 500 mg, L-histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, trehalosum dihydricum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 10 ml.	
Anwendung		Onkologikum	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) A
	02	002	1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		NAS (New Active Substance): durvalumabum	
Gültig bis		10.06.2023	

01 Marysa 2.5 mg, Tabletten

Gedeon Richter (Schweiz) AG, Gewerbestrasse 5, 6330 Cham

Zul.-Nr.: 66543	Abgabekategorie: B	Index: 07.08.3.	20.06.2018
Zusammensetzung	01	tibolonum 2.5 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Hormonersatztherapie	
Packung/en	01	001	1 x 28 Tablette(n) B
		002	3 x 28 Tablette(n) B
Gültig bis		19.06.2023	

01 Neo-Angin dolo, Lutschtabletten

Doetsch Grether AG, Sternengasse 17, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 66706	Abgabekategorie: C	Index: 12.03.2.	07.06.2018
Zusammensetzung	01	flurbiprofenum 8.75 mg, aromatica, excipients pro pastillo.	
Anwendung		kurzzeitige symptomatische Behandlung bei schmerzhaften Entzündungen der Rachenschleimhaut	
Packung/en	01	001	16 Tablette(n) C
Gültig bis		06.06.2023	

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

Intercept Pharma Switzerland GmbH, Kalandersplatz 1, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 66530	Abgabekategorie: B	Index: 04.99.0.	01.06.2018
Zusammensetzung	01	acidum obeticholicum 5 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	acidum obeticholicum 10 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Primäre biliäre Cholangitis (PBC)	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) B
	02	002	30 Tablette(n) B
Bemerkung		NAS (New Active Substance): acidum obeticholicum	
Gültig bis		31.05.2023	

01 Optifen Dolo 200 mg, Filmdoubletten

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 67069	Abgabekategorie: D	Index: 07.10.1.	21.06.2018
Zusammensetzung	01	ibuprofenum 200 mg, conserv.: E 200, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Analgetikum	
Packung/en	01	002	10 Tablette(n) D
		003	20 Tablette(n) D
Bemerkung		Aufsplittung der Dosisstärken 200 mg und 400 mg in je eine eigenständige Zulassung	
Gültig bis		20.06.2023	

01 Oseltamivir-Mepha 30 mg, Kapseln**02 Oseltamivir-Mepha 45 mg, Kapseln****03 Oseltamivir-Mepha 75 mg, Kapseln**

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 66645	Abgabekategorie: B	Index: 08.03.0.	29.06.2018
Zusammensetzung	01	oseltamivirum 30 mg ut oseltamiviri phosphas, excipients pro capsula.	
	02	oseltamivirum 45 mg ut oseltamiviri phosphas, excipients pro capsula.	
	03	oseltamivirum 75 mg ut oseltamiviri phosphas, excipients pro capsula.	
Anwendung		Influenza A und B	
Packung/en	01	001	10 Kapsel(n) Blister B
		02	003 10 Kapsel(n) Blister B
		03	005 10 Kapsel(n) Blister B
Gültig bis		28.06.2023	

01 Pentrox, Flüssigkeit zur Herstellung eines Dampfes zur Inhalation

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

Zul.-Nr.: 66533	Abgabekategorie: B	Index: 01.01.3.	04.06.2018
Zusammensetzung	01	methoxyfluranum 99.9 %, antiox.: E 321, ad praeparationem pro 3 ml.	
Anwendung		Analgesie in subanästhetischen Dosen	
Packung/en	01	001	1 x 3 ml Kombinationspackung mit 3ml Flasche, Pentrox-Inhalator und Aktivkohlekammer B
		002	10 x 3 ml Kombinationspackung mit 3ml Flaschen, Pentrox-Inhalator und Aktivkohlekammer B
		003	10 x 3 ml Nachfüllpackung mit 3ml Flaschen B
Bemerkung		NAS (New Active Substance): methoxyfluranum, DCI	
Gültig bis		03.06.2023	

01 Prograf 1 mg, Kapseln

APS-Arzneimittel-Parallelimport- Service AG, Riedstrasse 1, 6330 Cham

Zul.-Nr.: 66662	Abgabekategorie: A	Index: 07.15.0.	11.06.2018
Zusammensetzung	01	Kapsel: tacrolimusum 1 mg, pro capsula.	
Anwendung		Immunsuppressivum	
Packung/en	01	001 50 Kapsel(n)	A
Bemerkung		Deklaration nur für Wirkstoff(e), nicht für deklarationspflichtige Hilfsstoffe. Eingeführtes Arzneimittel gemäss Art.14 Abs.2 HMG (SR 812.21) von 53152 / Prograf, Kapseln)	
Gültig bis		10.06.2023	

01 Prograf 1 mg, Kapseln

APS-Arzneimittel-Parallelimport- Service AG, Riedstrasse 1, 6330 Cham

Zul.-Nr.: 66663	Abgabekategorie: A	Index: 07.15.0.	11.06.2018
Zusammensetzung	01	Kapsel: tacrolimusum 1 mg, pro capsula.	
Anwendung		Immunsuppressivum	
Packung/en	01	001 50 Kapsel(n)	A
Bemerkung		Deklaration nur für Wirkstoff(e), nicht für deklarationspflichtige Hilfsstoffe. Eingeführtes Arzneimittel gemäss Art.14 Abs.2 HMG (SR 812.21) von 53152 / Prograf, Kapseln)	
Gültig bis		10.06.2023	

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

APS-Arzneimittel-Parallelimport- Service AG, Riedstrasse 1, 6330 Cham

Zul.-Nr.: 66783	Abgabekategorie: B	Index: 07.15.0.	11.06.2018
Zusammensetzung	01	Kapsel: tacrolimusum 0.5 mg, pro capsula.	
	02	Kapsel: tacrolimusum 1 mg, pro capsula.	
	03	Kapsel: tacrolimusum 5 mg, pro capsula.	
Anwendung		Immunsuppressivum	
Packung/en	01	001 60 Kapsel(n)	B
	02	002 60 Kapsel(n)	B
	03	003 60 Kapsel(n)	B
Bemerkung		Deklaration nur für Wirkstoff(e), nicht für deklarationspflichtige Hilfsstoffe. Eingeführtes Arzneimittel gemäss Art.14 Abs.2 HMG (SR 812.21) von 53152 / Prograf, Kapseln)	
Gültig bis		10.06.2023	

01 Reagila 1.5 mg, Kapseln
02 Reagila 3 mg, Kapseln
03 Reagila 4.5 mg, Kapseln
04 Reagila 6 mg, Kapseln
 RECORDATI AG, Lindenstrasse 8, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 66364	Abgabekategorie: B	Index: 01.05.0.	19.06.2018
Zusammensetzung	01	cariprazinum 1.5 mg ut cariprazini hydrochloridum, excipiens pro capsula.	
	02	cariprazinum 3 mg ut cariprazini hydrochloridum, color.: E 129, E 133, excipiens pro capsula.	
	03	cariprazinum 4.5 mg ut cariprazini hydrochloridum, color.: E 129, E 133, excipiens pro capsula.	
	04	cariprazinum 6 mg ut cariprazini hydrochloridum, color.: E 133, E 129, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Neuroleptikum	
Packung/en	01	001 28 Kapsel(n)	B
		002 56 Kapsel(n)	B
	02	003 28 Kapsel(n)	B
		004 56 Kapsel(n)	B
	03	005 28 Kapsel(n)	B
		006 56 Kapsel(n)	B
	04	007 28 Kapsel(n)	B
		008 56 Kapsel(n)	B
Bemerkung		NAS (New Active Substance): cariprazinum	
Gültig bis		18.06.2023	

01 Saridon neo 200, Filmtabletten
02 Saridon neo 400, Filmtabletten
 Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 67011	Abgabekategorie: D	Index: 07.10.1.	13.06.2018
Zusammensetzung	01	ibuprofenum 200 mg, conserv.: E 200, excipiens pro compresso obducto.	
	02	ibuprofenum 400 mg, conserv.: E 200, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Analgetikum	
Packung/en	01	001 10 Tablette(n)	D
		002 20 Tablette(n)	D
	02	004 10 Tablette(n)	D
Gültig bis		12.06.2023	

01 Solmucol 20% antidoto, soluzione per infusione
 IBSA Institut Biochimique SA, Via al Ponte 13, 6903 Lugano

N° d'AMM: 66433	Categoria di dispensazione: B	Index: 15.01.0.	14.06.2018
Composizione	01	acetylcysteinum 4 g, dinatrii edetas, natrii hydroxidum, kalii hydroxidum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 20 ml.	
Indicazione		Intossicazione da paracetamolo	
Confezione/i	01	001 20 ml in un flaconcino	B
Valevole fino al		13.06.2023	

01 Tadalafil PAH Spirig HC 20mg, Filmtabletten

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 66701	Abgabekategorie: B	Index: 05.99.0.	21.06.2018
Zusammensetzung	01	tadalafilum 20 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Pulmonale arterielle Hypertonie	
Packung/en	01	001 56 Tablette(n)	B
Gültig bis		20.06.2023	

01 Tadalafil PAH-Mepha 20 mg, Lactabs

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 66892	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.1.	29.06.2018
Zusammensetzung	01	tadalafilum 20 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Pulmonale arterielle Hypertonie (PAH)	
Packung/en	01	001 56 Tablette(n)	B
Gültig bis		28.06.2023	

01 Tremfya 100 mg/1 ml, Injektionslösung in Fertigspritze

Janssen-Cilag AG, Gubelstrasse 34, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 66583	Abgabekategorie: B	Index: 07.15.0.	13.06.2018
Zusammensetzung	01	guselkumabum 100 mg, saccharum, histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Plaque Psoriasis	
Packung/en	01	001 1 Fertigspritze(n)	B
Bemerkung		NAS (New Active Substance): guselkumabum	
Gültig bis		12.06.2023	

01 VaxigripTetra, Suspension pour injection dans une seringue pré-remplie

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

N° d'AMM: 66427	Catégorie de remise: B	Index: 08.08.	12.06.2018
Composition	01	haemagglutininum influenzae A (H1N1) (Virus souche A/California/7/2009 (H1N1)-like: reassortant virus NYMC X-179A) 15 µg, haemagglutininum influenzae A (H3N2) (Virus souche A/Texas/50/2012 (H3N2)-like: reassortant virus NYMC X-223A) 15 µg, haemagglutininum influenzae B (Virus souche B/Brisbane/60/2008) 15 µg, haemagglutininum influenzae B (Virus souche B/Massachusetts/2/2012) 15 µg, natrii chloridum, kalii chloridum, dinatrii phosphas dihydricus, kalii dihydrogenophosphas, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.5 ml, residui: ovalbuminum, formaldehydum, octoxinolum-9, neomycinum.	
Indication		Immunisation active contre l'influenza, dès le 6ème mois	
Conditionnements	01	001 1 x 0.5 ml seringue(s) préremplie(s) avec aiguille	B
		002 10 x 0.5 ml seringue(s) préremplie(s) avec aiguille	B
Valable jusqu'au		11.06.2023	

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

01 Cefquinor LC ad us. vet., Euterinjektor

ufamed AG, Kornfeldstrasse 2, 6210 Sursee

Zul.-Nr.: 66800	Abgabekategorie: A	Index:	21.06.2018
Zusammensetzung	01	Suspension: cefquinomum 75 mg ut cefquinomi sulfas, vaselinum album, paraffinum liquidum q.s. ad suspensionem pro vase 8 g. Tela cum solutione: alcohol isopropylicus 70 %, aqua purificata 30 %, ad solutionem pro 2.2 ml.	
Anwendung		Antibiotikum zur intramammären Applikation bei laktierenden Kühen	
Packung/en	01	001	24 Euterinjektore(n) mit Reinigungstüchern
Gültig bis		20.06.2023	A

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 Accupaque 300 mg l/ml, Injektionslösung

02 Accupaque 350 mg l/ml, Injektionslösung

GE Healthcare AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: 54637	Abgabekategorie: B	Index: 14.01.0.	19.06.2018
Zusammensetzung	01	iohexolum 647 mg corresp. iodum 300 mg, trometamolom, natrii calcii edetas, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	02	iohexolum 755 mg corresp. iodum 350 mg, trometamolom, natrii calcii edetas, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Röntgenkontrastmittel	
Packung/en	01	136	1 x 50 ml Polypropylen-Injektionsflasche B
		144	10 x 50 ml Polypropylen-Injektionsflasche B
		152	1 x 100 ml Polypropylen-Injektionsflasche B
		160	10 x 100 ml Polypropylen-Injektionsflasche B
		168	1 x 200 ml Polypropylen-Injektionsflasche B
		176	10 x 200 ml Polypropylen-Injektionsflasche B
		184	1 x 500 ml Polypropylen-Injektionsflasche B
		192	6 x 500 ml Polypropylen-Injektionsflasche B
	02	200	1 x 50 ml Polypropylen-Injektionsflasche B
		208	10 x 50 ml Polypropylen-Injektionsflasche B
		216	1 x 100 ml Polypropylen-Injektionsflasche B
		224	10 x 100 ml Polypropylen-Injektionsflasche B
		232	1 x 200 ml Polypropylen-Injektionsflasche B
		240	10 x 200 ml Polypropylen-Injektionsflasche B
		248	1 x 500 ml Polypropylen-Injektionsflasche B
		256	6 x 500 ml Polypropylen-Injektionsflasche B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.06.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		11.12.2023	

01 Actemra 162 mg/0.9 ml, Injektionslösung zur subkutanen Anwendung

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

Zul.-Nr.: 63166	Abgabekategorie: A	Index: 07.15.0.	18.06.2018
Zusammensetzung	01	tocilizumabum 162 mg, polysorbatum 80, argininum, L-arginini hydrochloridum, methioninum, histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.9 ml.	
Anwendung		Rheumatoide Arthritis, Riesenzellarteriitis	
Packung/en	01	001 4 Fertigspritze(n)	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.09.2014 (Neue Indikation: Riesenzellarteriitis)	
Gültig bis		11.09.2019	

01 Akne-mycin 2000, Salbe

Almirall AG, Alte Winterthurerstrasse 14, 8304 Wallisellen

Zul.-Nr.: 48142	Abgabekategorie: B	Index: 10.02.0.	14.06.2018
Zusammensetzung	01	erythromycinum 20 mg, aromatica, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Akne vulgaris	
Packung/en	01	028 25 g	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 04.10.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		22.01.2024	

02 Akne-mycin, Lösung

Almirall AG, Alte Winterthurerstrasse 14, 8304 Wallisellen

Zul.-Nr.: 46084	Abgabekategorie: B	Index: 10.02.0.	14.06.2018
Zusammensetzung	02	erythromycinum 20 mg, ethanolum, excipients ad solutionem pro 1 g.	
Anwendung		Akne vulgaris	
Packung/en	02	020 25 ml	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 04.10.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		22.01.2024	

01 Aknefug BP 5, Lotio

Galderma SA, Zugerstrasse 8, 6330 Cham

Zul.-Nr.: 45539	Abgabekategorie: C	Index: 10.02.0.	06.06.2018
Zusammensetzung	01	benzoylis peroxidum 50 mg, excipients ad emulsionem pro 1 ml.	
Anwendung		Akne vulgaris	
Packung/en	01	032 55 ml	C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.04.2018 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		30.10.2023	

01 Allergodil saisonal, Augentropfen

MEDA Pharma GmbH, Hegnaustrasse 60, 8602 Wangen-Brüttisellen

Zul.-Nr.: 56724	Abgabekategorie: C	Index: 11.06.2.	21.06.2018
Zusammensetzung	01	azelastini hydrochloridum 0.5 mg, conserv.: benzalkonii chloridum, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Symptomatische Behandlung der saisonalen allergischen Konjunktivitis und Rhinokonjunktivitis	
Packung/en	01	001	4 ml C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.09.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		03.03.2024	

02 Alpinamed Ruscovarin Venen Gel

Alpinamed AG, 9325 Roggwil TG

Zul.-Nr.: 49147	Abgabekategorie: D	Index: 02.08.2.	14.06.2018
Zusammensetzung	02	rusci aculeati rhizomae recentis extractum ethanolicum liquidum 390 mg corresp. ruscogenina 0.5 mg, ratio: 1:1.5-2.5, heparinum natricum 250 U.I., propylenglycolum, aromatica, excipiens ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		Bei Venenbeschwerden	
Packung/en	02	031	100 g D
		058	200 g D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 23.08.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		13.11.2023	

01 Ameu, capsules

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

N° d'AMM: 49057	Catégorie de remise: D	Index: 07.12.0.	18.06.2018
Composition	01	salmonis oleum concentratum 500 mg corresp. acidum eicosapentaenoicum mind.72.5 mg et acidum docosahexaenoicum mind.50 mg, excipiens pro capsula corresp. 22 kJ.	
Indication		Complément diététique en cas de taux de graisses de sang élevé	
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 01.07.2015 (prolongation de l'autorisation)	
		Autorisé uniquement pour la mise sur le marché à l'étranger	
Valable jusqu'au		23.09.2023	

04 Aminomix N 1, Infusionslösung**05 Aminomix N 2, Infusionslösung****06 Aminomix N 3, Infusionslösung**

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

Zul.-Nr.: **50478** Abgabekategorie: **B** Index: 07.01.2. 21.06.2018

Zusammensetzung	04	<p>I) Aminosäurenlösung: aminoacida: isoleucinum 2.5 g, leucinum 3.7 g, lysinum anhydricum 3.3 g ut lysini hydrochloridum, methioninum 2.15 g, phenylalaninum 2.55 g, threoninum 2.2 g, tryptophanum 1 g, valinum 3.1 g, tyrosinum 0.2 g, argininum 6 g, histidinum 1.5 g, taurinum 0.5 g, glycinum 5.5 g, alaninum 7 g, prolinum 5.6 g, serinum 3.25 g, mineralia: natrii glycerophosphas 4.59 g, acidum aceticum glaciale 4.5 g, kalii hydroxidum 1.98 g, acidum hydrochloridum 1.65 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 500 ml.</p> <p>II) Glucoselösung: glucosum anhydricum 200 g ut glucosum monohydricum, natrii chloridum 1.169 g, calcii chloridum dihydricum 294 mg, magnesii chloridum hexahydricum 0.61 g, zinci chloridum 5.5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 500 ml.</p> <p>I) et II) corresp.: aminoacida 50 g/l, natrium 50 mmol/l, kalium 30 mmol/l, calcium 2 mmol/l, magnesium 3 mmol/l, zincum 0.04 mmol/l, chloridum 64 mmol/l, glycerophosphas 15 mmol/l, acetat 75 mmol/l, in solutione recenter reconstituta 1000 ml.</p> <p>Corresp. 4186 kJ pro 1 l.</p>
	05	<p>I) Aminosäurenlösung: aminoacida: isoleucinum 2.5 g, leucinum 3.7 g, lysinum anhydricum 3.3 g ut lysini hydrochloridum, methioninum 2.15 g, phenylalaninum 2.55 g, threoninum 2.2 g, tryptophanum 1 g, valinum 3.1 g, tyrosinum 0.2 g, argininum 6 g, histidinum 1.5 g, taurinum 0.5 g, glycinum 5.5 g, alaninum 7 g, prolinum 5.6 g, serinum 3.25 g, mineralia: natrii glycerophosphas 4.59 g, acidum aceticum glaciale 4.5 g, kalii hydroxidum 1.98 g, acidum hydrochloridum 1.65 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 500 ml.</p> <p>II) Glucoselösung: glucosum anhydricum 120 g ut glucosum monohydricum, natrii chloridum 1.169 g, calcii chloridum dihydricum 0.294 g, magnesii chloridum hexahydricum 0.61 g, zinci chloridum 5.5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 500 ml.</p> <p>I) et II) corresp.: aminoacida 50 g/l, natrium 50 mmol/l, kalium 30 mmol/l, calcium 2 mmol/l, magnesium 3 mmol/l, zincum 0.04 mmol/l, chloridum 64 mmol/l, glycerophosphas 15 mmol/l, acetat 75 mmol/l, in solutione recenter reconstituta 1000 ml.</p> <p>Corresp. 2846 kJ pro 1 l.</p>

	06	I) Aminosäurenlösung: aminoacida: isoleucinum 2.5 g, leucinum 3.7 g, lysinum anhydricum 3.3 g ut lysini acetat, methioninum 2.15 g, phenylalaninum 2.55 g, threoninum 2.2 g, tryptophanum 1 g, valinum 3.1 g, tyrosinum 0.2 g, argininum 6 g, histidinum 1.5 g, taurinum 0.5 g, glycinum 5.5 g, alaninum 7 g, prolinum 5.6 g, serinum 3.25 g, mineralia: acidum aceticum glaciale 2.7 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 500 ml. II) Glucoselösung: glucosum anhydricum 120 g ut glucosum monohydricum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 500 ml. I) et II) corresp.: aminoacida 50 g/l, in solutione recenter reconstituta 1000 ml. Corresp. 2846 kJ pro 1 l.		
Anwendung		Parenterale Ernährung		
Packung/en	04	092	6 x 1000 ml Doppelkammerbeutel (Biofine)	B
		093	4 x 1500 ml Doppelkammerbeutel (Biofine)	B
	05	095	6 x 1000 ml Doppelkammerbeutel (Biofine)	B
	06	098	6 x 1000 ml Doppelkammerbeutel (Biofine)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 08.06.2015 (Verlängerung der Zulassung)		
Gültig bis		26.11.2023		

01 Anastrozol-Teva, Filmtabletten

Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 58794	Abgabekategorie: B	Index: 07.16.2.	28.06.2018
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 16.08.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		28.01.2024	

01 Anliker Lehm innerlich, Pulver

Dermapharm AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg

Zul.-Nr.: 34909	Abgabekategorie: D	Index: 04.99.0.	06.06.2018
Zusammensetzung	01	terra absorbens spec..	
Anwendung		Leichte Magen-Darmstörungen	
Packung/en	01	016	500 g D
		024	900 g D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.09.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		04.11.2023	

03 Antidry Lotion, Emulsion**04 Antidry Lotion sensitive, Emulsion**

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

Zul.-Nr.: 51931	Abgabekategorie: D	Index: 10.10.0.	13.06.2018
Zusammensetzung	03	natrii (S)-lactas 60.8 mg et acidum (s)-lacticum 1.25 mg corresp. acidum (s)-lacticum (sine aqua) 50.0 mg, amygdalae oleum raffinatum 100 mg, aromatica, antiox.: E 320, conserv.: phenoxyethanolum, excipiens ad emulsionem pro 1 g.	
	04	natrii (S)-lactas et acidum (s)-lacticum 1.25 mg corresp. acidum (s)-lacticum (sine aqua) 50.0 mg, amygdalae oleum raffinatum 100 mg, antiox.: E 320, conserv.: phenoxyethanolum, excipiens ad emulsionem pro 1 g.	
Anwendung		Trockene, empfindliche Haut	
Packung/en	03	001	200 ml D
		002	500 ml D
	04	003	200 ml D
		004	500 ml D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.03.2017 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		02.12.2023	

01 Antimonit D6, Ampullen (s.c.)

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 59694	Abgabekategorie: B	Index: 20.02.0.	01.06.2018
Zusammensetzung	01	antimonit D6 aquos., lactosum monohydricum, natrii chloridum, aqua ad iniectionabilia, ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		ohne Indikation	
Bemerkung		Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma. Zulassung gilt auch für alle höheren Folgepotenzen. (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		23.10.2023	

02 Arilin 500 mg, Filmtabletten

Alcina AG, Neue Bahnhofstrasse 160, 4132 Muttenz

Zul.-Nr.: 45940	Abgabekategorie: B	Index: 08.04.3.	15.06.2018
Zusammensetzung	02	metronidazolium 500 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Infektionen durch Anaerobier und Protozoen	
Packung/en	02	020	20 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 13.07.2016 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		23.03.2024	

01 Arnica comp. / Formica, Salbe

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 59916	Abgabekategorie: B	Index: 20.02.0.	18.06.2018
Zusammensetzung	01	aconitum napellus TM 20 mg, arnica montana ex planta tota TM 105 mg, betula pendula e foliis TM 60 mg, extractum glycerolicum 40 mg ex formica rufa, ratio: 1:3, mandragora ethanol. decoctum TM 30 mg, rosmarini aetheroleum 10 mg, adeps lanae, alcoholes adipis lanae, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		ohne Indikation	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 06.11.2013 (Verlängerung der Zulassung) Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma.	
Gültig bis		05.11.2023	

01 Atedurex, Filmtabletten**02 Atedurex mite, Filmtabletten**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 54076	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.2.	20.06.2018
Zusammensetzung	01	atenololum 100 mg, chlortalidonum 25 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	atenololum 50 mg, chlortalidonum 12.5 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Hypertonie	
Packung/en	01	010	10 Tablette(n) B
		029	100 Tablette(n) B
	02	037	30 Tablette(n) B
		045	100 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 29.10.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		18.12.2023	

01 Atorvastatin Helvepharm, 10 mg Filmtabletten**02 Atorvastatin Helvepharm, 20 mg Filmtabletten****03 Atorvastatin Helvepharm, 40 mg Filmtabletten****04 Atorvastatin Helvepharm, 80 mg Filmtabletten**

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 61410	Abgabekategorie: B	Index: 07.12.0.	05.06.2018
Zusammensetzung	01	atorvastatinum 10 mg ut atorvastatinum calcicum, excipients pro compresso obducto.	
	02	atorvastatinum 20 mg ut atorvastatinum calcicum, excipients pro compresso obducto.	
	03	atorvastatinum 40 mg ut atorvastatinum calcicum, excipients pro compresso obducto.	
	04	atorvastatinum 80 mg ut atorvastatinum calcicum, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Blutlipidsenker, HMG-CoA Reduktasehemmer	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 05.01.2016 Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		14.07.2021	

01 Becozym forte, Dragées

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 20407	Abgabekategorie: C	Index: 07.02.4.	27.06.2018
Zusammensetzung	01	nicotinamidum 50 mg, calcii pantothenas 25 mg, thiamini nitras 15 mg, riboflavinum 15 mg, pyridoxini hydrochloridum 10 mg, biotinum 0.15 mg, cyanocobalaminum 10 µg, arom.: vanillinum, ethylvanillinum et alia, color.: E 150c, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Vitamin-B-Komplex-Präparat	
Packung/en	01	018	20 Dragée(s) C
		034	50 Dragée(s) C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 29.10.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		11.11.2023	

01 Benocten, Tabletten

Medinova AG, Eggbühlstrasse 28, 8050 Zürich

Zul.-Nr.: 36736	Abgabekategorie: C	Index: 01.03.1.	12.06.2018
Zusammensetzung	01	diphenhydramini hydrochloridum 50 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Schlafmittel	
Packung/en	01	011	10 Tablette(n) C
		038	20 Tablette(n) C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.01.2018 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		15.01.2024	

02 Benocten, Tropfen

Medinova AG, Eggbühlstrasse 28, 8050 Zürich

Zul.-Nr.: 41925	Abgabekategorie: C	Index: 01.03.1.	12.06.2018
Zusammensetzung	02	diphenhydramini hydrochloridum 60.48 mg, arom.: ethylvanillinum, vanillinum et alia, saccharinum natricum, conserv.: E 202, excipients ad solutionem pro 1 ml corresp. 30 guttae corresp. ethanolum 24 % V/V.	
Anwendung		Schlafmittel	
Packung/en	02	035	20 ml C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.01.2018 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		15.01.2024	

01 Berocca, Filmtabletten

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 54504	Abgabekategorie: D	Index: 07.02.51	25.06.2018
Zusammensetzung	01	vitamina: thiamini hydrochloridum 15 mg ut thiamini nitras, riboflavinum 15 mg, pyridoxini hydrochloridum 10 mg, cyanocobalaminum 10 µg, nicotinamidum 50 mg, acidum folicum 400 µg, acidum d-pantothenicum 23 mg ut calcii pantothenas, biotinum 150 µg, acidum ascorbicum 500 mg, mineralia: calcium 100 mg, magnesium 100 mg, zincum 10 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Vitamin- und Mineralstoffpräparat	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) D
		002	100 Tablette(n) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.11.2015 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		11.11.2023	

01 BicaVera 1,5% Glucose, 1,75 mmol/l Calcium, Peritonealdialyselösung**02 BicaVera 4,25% Glucose, 1,75 mmol/l Calcium, Peritonealdialyselösung****03 BicaVera 2,3% Glucose, 1,75 mmol/l Calcium, Peritonealdialyselösung**

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

Zul.-Nr.: 56149	Abgabekategorie: B	Index: 05.04.0.	13.06.2018
Zusammensetzung	01	natrium 134 mmol, calcium 1.75 mmol, magnesium 0.5 mmol, chloridum 104.5 mmol, hydrogenocarbonas 34 mmol, glucosum anhydricum 15 g ut glucosum monohydricum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.	
	02	natrium 134 mmol, calcium 1.75 mmol, magnesium 0.5 mmol, chloridum 104.5 mmol, hydrogenocarbonas 34 mmol, glucosum anhydricum 42.5 g ut glucosum monohydricum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.	
	03	natrium 134 mmol, calcium 1.75 mmol, magnesium 0.5 mmol, chloridum 104.5 mmol, hydrogenocarbonas 34 mmol, glucosum anhydricum 22.73 g ut glucosum monohydricum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.	
Anwendung		Peritonealdialyselösung	
Packung/en	01	002	1500 ml B
		004	2000 ml B
		006	3000 ml B
	02	008	1500 ml B
		010	2000 ml B
		012	3000 ml B
	03	014	1500 ml B
		016	2000 ml B
		018	3000 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.10.2014	
Gültig bis		18.02.2019	

01 Bio-H-Tin, Tabletten

Gebro Pharma AG, Grienmatt 2, 4410 Liestal

Zul.-Nr.: 54173	Abgabekategorie: D	Index: 07.02.3.	13.06.2018
Zusammensetzung	01	biotinum 2.5 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Biotin-Präparat	
Packung/en	01	025	40 Tablette(n) D
		026	100 Tablette(n) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 08.06.2016 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		11.11.2023	

01 Biozol 250 mg, polvere per soluzione iniettabile e per infusione**02 Biozol 500 mg, polvere per soluzione iniettabile e per infusione****03 Biozol 1 g, polvere per soluzione iniettabile e per infusione****04 Biozol 2 g, polvere per soluzione iniettabile e per infusione**

Sintetica SA, via Penate 5, 6850 Mendrisio

N° d'AMM: 52188	Categoria di dispensazione: A	Index: 08.01.3.	05.06.2018
Composizione	01	Praeparatio sicca: cefazolinum 250 mg ut cefazolinum natricum pro vitro.	
	02	Praeparatio sicca: cefazolinum 500 mg ut cefazolinum natricum pro vitro.	
	03	Praeparatio sicca: cefazolinum 1 g ut cefazolinum natricum pro vitro.	
	04	Praeparatio sicca: cefazolinum 2 g ut cefazolinum natricum pro vitro.	
Indicazione		malattie infettive	
Osservazione		Questo attestato di omologazione sostituisce quello del 22.11.2013 (proroga dell'omologazione) Autorizzato unicamente per il commercio all'estero	
Valevole fino al		14.12.2023	

01 Borte-Sandoz, Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 66861	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	28.06.2018
Zusammensetzung	01	bortezomibum 3.5 mg, mannitolium, pro vitro.	
Anwendung		Multiples Myelom, Mantelzell-Lymphom	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 24.01.2018 (Umwandlung Zulassungsart, nur für Vertrieb im Ausland und Änderung Präparatename, früher: Bortezomib Sandoz) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		23.01.2023	

01 Budesonid Sandoz 32, Pumpspray**02 Budesonid Sandoz 64, Pumpspray**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 58490	Abgabekategorie: B	Index: 12.02.3.	21.06.2018
Zusammensetzung	01	Suspension: budesonidum 32 µg, conserv.: E 202, excipients ad suspensionem pro dosi. doses pro vase 120.	
	02	Suspension: budesonidum 64 µg, conserv.: E 202, excipients ad suspensionem pro dosi. doses pro vase 120.	
Anwendung		Rhinitis	
Packung/en	01	001 120 Einzeldose(n)	B
	02	002 120 Einzeldose(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 06.02.2014 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		06.05.2024	

02 Cal-C-Vita, Brausetabletten

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 30984	Abgabekategorie: D	Index: 07.02.51	18.06.2018
Zusammensetzung	02	calcium 250 mg ut calcii carbonas, cholecalciferolum 300 U.I., pyridoxini hydrochloridum 15 mg, acidum ascorbicum 1 g, arom.: aspartamum, vanillinum et alia, excipients pro compresso.	
Anwendung		Zur Unterstützung der Abwehrkräfte bei Infektionen	
Packung/en	02	001 20 Tablette(n)	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 03.09.2015 (Umwandlung Zulassungsart, neu Hauptzulassung)	
Gültig bis		10.11.2020	

- 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.: 53929	Abgabekategorie: D	Index: 07.02.51	18.06.2018
Zusammensetzung	01	vitamina: cholecalciferolum 400 U.I., mineralia: calcii carbonas 1250 mg corresp. calcium 500 mg, alia: aromatica, excipiens pro compresso.	
	02	vitamina: cholecalciferolum 400 U.I., mineralia: calcii carbonas 1250 mg corresp. calcium 500 mg, alia: aromatica, excipiens pro compresso.	
	03	vitamina: cholecalciferolum 400 U.I., mineralia: calcii carbonas 1250 mg corresp. calcium 500 mg, alia: aromatica, 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, excipiens pro compresso.	
	07	vitamina: cholecalciferolum 800 U.I., mineralia: calcii carbonas 1250 mg corresp. calcium 500 mg, alia: aromatica, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Calcium- und Vitamin D-Präparat	
Packung/en	01	035 20 Tablette(n)	D
		037 60 Tablette(n)	D
		038 120 Tablette(n)	D
	02	040 20 Tablette(n)	D
		041 60 Tablette(n)	D
		042 120 Tablette(n)	D
	03	021 120 Tablette(n)	D
	05	014 30 Tablette(n)	D
		015 60 Tablette(n)	D
		016 90 Tablette(n)	D
	06	023 20 Tablette(n)	D
		024 30 Tablette(n)	D
		025 60 Tablette(n)	D
		026 90 Tablette(n)	D
		027 120 Tablette(n)	D
	07	043 20 Tablette(n)	D
		045 30 Tablette(n)	D
		046 60 Tablette(n)	D
		047 90 Tablette(n)	D
		048 120 Tablette(n)	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 13.06.2017 (Änderung Zusammensetzung, infolgedessen Änderung des Packungscodes der Dosisstärken 02 und 07)	
Gültig bis		19.11.2021	

01 Carduus marianus/Oxalis, Solutio ad injectionem

WALA Schweiz GmbH, Bärenplatz 2, 3011 Bern

Zul.-Nr.: 60250	Abgabekategorie: B	Index: 20.02.0.	20.06.2018
Zusammensetzung	01	oxalis acetosella e planta tota ferm D2 0.1 g, silybum marianum ferm D2 0.1 g, natrii chloridum, natrii hydrogenocarbonas, aqua ad iniectabilia, ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		ohne Indikation	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 13.11.2013 (Verlängerung der Zulassung) Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma. Applikationsart s.c.	
Gültig bis		12.11.2023	

01 Catarrosan, homöopathische Kügelchen

Tentan AG, Dellenbodenweg 8, 4452 Itingen

Zul.-Nr.: 14914	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.0.	05.06.2018
Zusammensetzung	01	ammonii bromidum D6 21.8 %, apis mellifica D3 4.3 %, cephaelis ipecacuanha D6 17.4 %, drosera D2 21.8 %, eucalyptus globulus D3 4.3 %, euspongia officinalis D3 17.4 %, polygala senega D3 13 %, excipients ad globulos.	
Anwendung		Bei Husten	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16.01.2013 (Verlängerung der Zulassung) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		16.11.2023	

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

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 56650	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.8.	06.06.2018
Zusammensetzung	01	ciprofloxacinum 250 mg ut ciprofloxacini hydrochloridum monohydricum, excipients pro compresso obducto.	
	02	ciprofloxacinum 500 mg ut ciprofloxacini hydrochloridum monohydricum, excipients pro compresso obducto.	
	03	ciprofloxacinum 750 mg ut ciprofloxacini hydrochloridum monohydricum, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	001	10 Tablette(n) A
		003	20 Tablette(n) A
	02	007	10 Tablette(n) A
		009	20 Tablette(n) A
	03	013	20 Tablette(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.09.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		08.03.2024	

01 Cosopt, collyre

Santen Switzerland SA, la Voie-Creuse 14, 1202 Genève

N° d'AMM: 54624	Catégorie de remise: B	Index: 11.09.0.	04.06.2018
Composition	01	dorzolamidum 20 mg ut dorzolamidi hydrochloridum, timololum 5 mg ut timololi maleas, conserv.: benzalkonii chloridum, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Indication		glaucome	
Conditionnements	01	018	5 ml B
		026	3 x 5 ml B
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 14.12.2016 (prolongation de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		23.02.2024	

01 Creon micro, Mikropellets

BGP Products GmbH, Neuhofstrasse 23, 6341 Baar

Zul.-Nr.: 62624	Abgabekategorie: C	Index: 04.05.0.	21.06.2018
Zusammensetzung	01	pancreatis pulvis 60.12 mg corresp. lipasum 5000 U. Ph. Eur., amylasum 3600 U. Ph. Eur., proteasum 200 U. Ph. Eur., excipiens ad pulverem pro 100 mg.	
Anwendung		Enzym-Präparat	
Packung/en	01	001	20 g Mikropellets C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.08.2015 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		18.12.2023	

01 Demopectol Junior, sirop contre la toux

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

N° d'AMM: 54539	Catégorie de remise: D	Index: 03.02.0.	19.06.2018
Composition	01	hederae heliis extractum ethanolicum siccum 15.35 mg, DER: 6.5:1, solvant d'extraction Ethanolum 40% m/m, aromatica, conserv.: E 202, E 211, excipiens ad solutionem pro 5 ml.	
Indication		En cas de toux lors de refroidissements	
Conditionnements	01	001	125 ml D
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 03.02.2017 (prolongation de l'autorisation) (précision du code ATC, dorénavant: R05CA12)	
Valable jusqu'au		09.11.2023	

02 Dermophil Indien, Balsam-Stift

Melisana AG, Grüngasse 19, 8004 Zürich

Zul.-Nr.: 10823	Abgabekategorie: D	Index: 10.06.0.	18.06.2018
Zusammensetzung	02	balsamum peruvianum 5 mg, levomenolum 2 mg, salolum 10 mg, aromatica, excipiens ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Trockene, rissige Haut und Frostbeulen	
Packung/en	02	021	23 g D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 22.06.2015 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		11.12.2023	

02 Dermophil Indien, Lippenbalsam

Melisana AG, Grüngasse 19, 8004 Zürich

Zul.-Nr.: 25790	Abgabekategorie: D	Index: 10.06.0.	18.06.2018
Zusammensetzung	02	balsamum peruvianum 5 mg, levomenolum 2 mg, salolum 10 mg, aromatica, excipiens ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Trockene, rissige Lippen	
Packung/en	02	049 3,5 g	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 22.06.2015 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		31.12.2023	

01 Desomedin, Augentropfen

Bausch & Lomb Swiss AG, Industriestrasse 15A, 6301 Zug

Zul.-Nr.: 53037	Abgabekategorie: C	Index: 11.07.1.	05.06.2018
Zusammensetzung	01	hexamidini diisetionas 1 mg, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Desinfiziers für Augen	
Packung/en	01	011 10 ml	C
		046 10 ml Tagesdosen (DD) à 0,6 ml	C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.04.2014 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		27.11.2023	

03 Diltiazem-Mepha 90 retard, Opticaps

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 50167	Abgabekategorie: B	Index: 02.06.1.	14.06.2018
Zusammensetzung	03	Kapsel: diltiazemi hydrochloridum 90 mg, color.: E 132, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Calciumantagonist	
Packung/en	03	001 20 Kapsel(n)	B
		002 100 Kapsel(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16.03.2016 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		14.03.2024	

01 Dul-X Classic, Crème

Melisana AG, Grüngasse 19, 8004 Zürich

Zul.-Nr.: 12549	Abgabekategorie: D	Index: 07.10.4.	05.06.2018
Zusammensetzung	01	levomentholum 3.4 mg, anisi stellati aetheroleum 5.5 mg, eucalypti aetheroleum 29.7 mg, gaultheriae aetheroleum 13.2 mg, citronellae aetheroleum 9.9 mg, menthae piperitae aetheroleum 12 mg, rosmarini aetheroleum 36.3 mg, arnicae floris extractum oleosum 17 mg, adeps lanae, cetearyl alcohol, sodium lauryl sulfate, sodium cetearyl sulfate, conserv.: E 219, E 214, E 216, E 218, butylis/isobutylis parahydroxybenzoas et phenoxyethanolum, excipiens ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Einreibemittel bei Muskelschmerzen	
Packung/en	01	001 125 ml	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 22.06.2015 Anpassung Wirkstoffspezifikation (Arnicae floris extractum oleosum)	
Gültig bis		14.07.2020	

01 Dul-X Classic, Emulsion

Melisana AG, Grüngasse 19, 8004 Zürich

Zul.-Nr.: 12548	Abgabekategorie: D	Index: 07.10.4.	13.06.2018
Zusammensetzung	01	levomentholum 2.5 mg, anisi stellati aetheroleum 5 mg, eucalypti aetheroleum 23 mg, gaultheriae aetheroleum 10 mg, citronellae aetheroleum 7 mg, menthae piperitae aetheroleum 8.5 mg, rosmarini aetheroleum 28 mg, arnicae floris extractum oleosum 17 mg, conserv.: E 219, E 214, E 216, E 218, butylis/isobutylis parahydroxybenzoas et phenoxyethanolum, imidazolidinyl-ureum, excipients ad emulsionem pro 1 g.	
Anwendung		Einreibemittel bei Muskelschmerzen	
Packung/en	01	001	125 ml D
		002	250 ml D
		087	1000 ml D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 22.06.2015 (Anpassung Präparate-Kategorie)	
Gültig bis		14.07.2020	

01 Dul-X Crème Warm, Crème

Melisana AG, Grüngasse 19, 8004 Zürich

Zul.-Nr.: 38583	Abgabekategorie: D	Index: 07.10.4.	05.06.2018
Zusammensetzung	01	dextrocamphora 39 mg, capsaicinum 35 µg, citralum 9.5 mg, anisi stellati aetheroleum 4 mg, eucalypti aetheroleum 14.5 mg, gaultheriae aetheroleum 7.9 mg, citronellae aetheroleum 3 mg, menthae piperitae aetheroleum 7.8 mg, melaleucaae viridiflorae aetheroleum 9.5 mg, rosmarini aetheroleum 21.5 mg, sinapis aetheroleum 0.35 mg, thymi aetheroleum 3 mg, arnicae floris extractum oleosum 16 mg, adeps lanae, cetearyl alcohol, sodium lauryl sulfate, sodium cetearyl sulfate, conserv.: E 219, E 214, E 216, E 218, butylis/isobutylis parahydroxybenzoas et phenoxyethanolum, imidazolidinyl-ureum, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Bei rheumatischen Beschwerden; bei Erkältung	
Packung/en	01	001	50 ml D
		002	125 ml D
		003	200 ml D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 22.06.2015 Anpassung Wirkstoffspezifikation (Arnicae floris extractum oleosum)	
Gültig bis		14.07.2020	

03 Duofer Fol, Filmtabletten

Andreabal AG, Binnigerstrasse 95, 4123 Allschwil

Zul.-Nr.: 53048	Abgabekategorie: C	Index: 06.07.1.	07.06.2018
Zusammensetzung	03	ferrum(II) 69 mg ut ferrosi fumaras et ferrosi gluconas, acidum folicum 0.4 mg, acidum ascorbicum 300 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Eisenmangelanämie mit erhöhtem Folsäurebedarf in Schwangerschaft und Stillzeit	
Packung/en	03	001	40 Tablette(n) C
		003	100 Tablette(n) C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.02.2018 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		16.12.2023	

02 Duofer, Filmtabletten

Andreabal AG, Binningerstrasse 95, 4123 Allschwil

Zul.-Nr.: 38423	Abgabekategorie: C	Index: 06.07.1.	07.06.2018
Zusammensetzung	02	ferrum(II) 69 mg ut ferrosi fumaras et ferrosi gluconas, acidum ascorbicum 300 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Eisenmangelanämie bei nachgewiesenem Eisenmangel	
Packung/en	02	001	40 Tablette(n) C
		002	100 Tablette(n) C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18.12.2017 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		16.12.2023	

01 Elizette 20, Tabletten

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 65535	Abgabekategorie: B	Index: 09.02.1.	25.06.2018
Zusammensetzung	01	gestodenum 75 µg, ethinylestradiolum 20 µg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Hormonale Kontrazeption	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.07.2017 (Umwandlung Zulassungsart, nur für Vertrieb im Ausland) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		08.09.2020	

01 Elizette 30, Tabletten

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 65569	Abgabekategorie: B	Index: 09.02.1.	25.06.2018
Zusammensetzung	01	ethinylestradiolum 30 µg, gestodenum 75 µg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Hormonale Kontrazeption	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.07.2017 (Umwandlung Zulassungsart, nur für Vertrieb im Ausland) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		08.09.2020	

02 Elmex, Gelée

GABA Schweiz AG, Grabetsmattweg, 4106 Therwil

Zul.-Nr.: 34916	Abgabekategorie: C/D	Index: 13.05.1.	06.06.2018
Zusammensetzung	02	fluoridum 12.5 mg ut olaflurum 30.32 mg et dectafurum 2.87 mg et natrii fluoridum 22.1 mg, propylenglyolum, arom.: vanillinum et alia, saccharinum natricum, excipiens ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		Kariesprophylaxe, Desensibilisierung empfindlicher Zahnhäule	
Packung/en	02	039	25 g D
		047	215 g C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.01.2014 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		10.09.2023	

- 01 Elvanse 30 mg, Kapseln
 02 Elvanse 50 mg, Kapseln
 03 Elvanse 70 mg, Kapseln
 04 Elvanse 20 mg, Kapseln
 05 Elvanse 40 mg, Kapseln
 06 Elvanse 60 mg, Kapseln

Opopharma Vertriebs AG, Riedmattstrasse 9, 8153 Rümlang

Zul.-Nr.: 63023	Abgabekategorie: A	Index: 01.10.2.	12.06.2018
Zusammensetzung	01	lisdexamphetamini dimesylas 30 mg corresp. dexamphetaminum 8.9 mg, color.: E 127, excipiens pro capsula.	
	02	lisdexamphetamini dimesylas 50 mg corresp. dexamphetaminum 14.8 mg, color.: E 133, excipiens pro capsula.	
	03	lisdexamphetamini dimesylas 70 mg corresp. dexamphetaminum 20.8 mg, color.: E 127, E 133, excipiens pro capsula.	
	04	lisdexamphetamini dimesylas 20 mg corresp. dexamphetaminum 5.9 mg, excipiens pro capsula.	
	05	lisdexamphetamini dimesylas 40 mg corresp. dexamphetaminum 11.9 mg, color.: E 133, excipiens pro capsula.	
	06	lisdexamphetamini dimesylas 60 mg corresp. dexamphetaminum 17.8 mg, color.: E 133, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitätsstörung (ADHS)	
Packung/en	01	001	30 Kapsel(n) A
	02	002	30 Kapsel(n) A
	03	003	30 Kapsel(n) A
	04	004	30 Kapsel(n) A
	05	005	30 Kapsel(n) A
	06	006	30 Kapsel(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16.11.2016 (Verlängerung der Zulassung) Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe (SR 812.121)	
Gültig bis		26.03.2024	

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

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

Zul.-Nr.: 56359	Abgabekategorie: B	Index: 01.09.0.	07.06.2018
Zusammensetzung	01	aprepitantum 80 mg, excipients pro capsula.	
	02	aprepitantum 125 mg, excipients pro capsula.	
	03	aprepitantum 40 mg, excipients pro capsula.	
	04	aprepitantum 165 mg, color.: E 132, excipients pro capsula.	
Anwendung		Antiemetikum	
Packung/en	01	888	2 Kapsel(n) nur als Kombipackung: siehe Seq.-Nr. 02
	02	002	3 Kapsel(n) 1 Kapseln à 125 mg/2 Kapseln à 80 mg
	04	001	1 Kapsel(n)
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 07.11.2014 (Verlängerung der Zulassung) 56359 03 Dosisstärke nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		01.12.2023	

01 Emtricitabin / Tenofovir Sandoz 200 mg / 245 mg, Filmtabletten

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 66368	Abgabekategorie: A	Index: 08.03.0.	28.06.2018
Zusammensetzung	01	emtricitabinum 200 mg, tenofovirum disoproxilum 245 mg, color.: E 132, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		HIV-Infektion	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n)
		002	90 Tablette(n)
Gültig bis		27.06.2023	

01 Escotussin, Tropfen

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: 30157	Abgabekategorie: C	Index: 03.03.1.	26.06.2018
Zusammensetzung	01	dihydrocodeini thiocyanas 10 mg, guaifenesinum 92.5 mg, belladonnae tinctura normata 10 mg, droserae extractum liquidum 10 mg, arom.: natrii cyclamas, saccharinum, vanillinum et alia, excipients ad solutionem pro 1 ml, corresp. 35 guttae, corresp. ethanololum 34 % V/V.	
Anwendung		Husten	
Packung/en	01	036	20 ml
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.03.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		05.11.2023	

05 Faktor VII NF Shire, Injektionspräparat

Shire Switzerland GmbH, Zählerweg 4, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 41304	Abgabekategorie: B	Index: 06.01.1.	26.06.2018
Zusammensetzung	05	Praeparatio cryodesiccata: proteinum humanum 50-200 mg corresp. factor VII coagulationis humanus 600 U.I., heparinum natricum, natrii citras dihydricus, natrii chloridum, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 10 ml.	
Anwendung		Faktor VII Mangel	
Packung/en	05	002	600 I.E. 1 Flasche mit Lyophilisat B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.09.2017 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		31.12.2023	

01 Faktu, Salbe

Takeda Pharma AG, 8807 Freienbach

Zul.-Nr.: 41983	Abgabekategorie: B	Index: 02.09.1.	15.06.2018
Zusammensetzung	01	policresulenum 50 mg, cinchocaini hydrochloridum 10 mg, macrogolum 300, macrogolum 400, antiox.: E 321, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Hämorrhoiden	
Packung/en	01	027	60 g B
		035	30 g mit Dispenser B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 03.09.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		18.12.2023	

01 Faktu, Suppositorien

Takeda Pharma AG, 8807 Freienbach

Zul.-Nr.: 41984	Abgabekategorie: B	Index: 02.09.1.	15.06.2018
Zusammensetzung	01	policresulenum 100 mg, cinchocaini hydrochloridum 2.5 mg, lecithinum e soja, excipients pro suppositorio.	
Anwendung		Hämorrhoiden, Analpruritus	
Packung/en	01	015	10 Suppositorien B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 06.11.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		18.12.2023	

01 Farmorubicin Solution 10 mg/5 ml, Lösung zur Injektion/Instillation
02 Farmorubicin Solution 20 mg/10 ml, Lösung zur Injektion/Instillation
03 Farmorubicin Solution 50 mg/25 ml, Lösung zur Injektion/Instillation
05 Farmorubicin Solution 200 mg/100 ml, Lösung zur Injektion/Instillation
Pfizer PFE Switzerland GmbH, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 51579	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	18.06.2018
Zusammensetzung	01	epirubicini hydrochloridum 10 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 5 ml.	
	02	epirubicini hydrochloridum 20 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 10 ml.	
	03	epirubicini hydrochloridum 50 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 25 ml.	
	05	epirubicini hydrochloridum 200 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 100 ml.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	01	062	1 x 5 ml Durchstechflasche(n) Cytosafe A
	02	070	1 x 10 ml Durchstechflasche(n) Cytosafe A
	03	089	2 x 25 ml Durchstechflasche(n) Cytosafe A
	05	099	1 x 100 ml Durchstechflasche(n) Cytosafe A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.05.2017 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		17.12.2023	

04 Feiba NF 1000 E., Injektionspräparat
05 Feiba NF 2500 E., Injektionspräparat
Shire Switzerland GmbH, Zählerweg 4, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 41352	Abgabekategorie: B	Index: 06.01.1.	26.06.2018
Zusammensetzung	04	Praeparatio cryodesiccata: proteinorum plasmatis humani solutio 400-1200 mg corresp. F.E.I.B.A. 1000 U., natrii citras dihydricus, natrii chloridum, pro praeparatione. Solvens: aqua q.s. ad solutionem pro 20 ml.	
	05	Praeparatio cryodesiccata: proteinorum plasmatis humani solutio 1000-3000 mg corresp. F.E.I.B.A. 2500 U., natrii citras dihydricus, natrii chloridum, pro praeparatione. Solvens: aqua q.s. ad solutionem pro 50 ml.	
Anwendung		Hemmkörperhämophilie mit Faktor VIII- bzw. Faktor IX-Inhibitor	
Packung/en	04	035	1 Ampulle(n) Stechampulle Lyophilisat 1'000 E mit Solvens B
	05	036	1 Ampulle(n) Stechampulle Lyophilisat 2500 E mit Solvens B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.09.2017 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		31.12.2023	

01 Fluimucil 100 Sugar, granulato**02 Fluimucil 200 Sugar, granulato**

Zambon Svizzera SA, Via Industria 13, 6814 Cadempino

N° d'AMM: 54774	Categoria di dispensazione: D	Index: 03.02.0.	26.06.2018
Composizione	01	acetylcysteinum 100 mg, saccharum ca. 4.8 g, arom.: saccharinum et alia, color.: E 110, excipiens ad granulatum pro charta 5 g.	
	02	acetylcysteinum 200 mg, saccharum ca. 2.7 g, arom.: saccharinum et alia, color.: E 110, excipiens ad granulatum pro charta 3 g.	
Indicazione		Mucolitico	
Osservazione		Questo attestato di omologazione sostituisce quello del 06.06.2013 (proroga dell'omologazione) Autorizzato unicamente per il commercio all'estero	
Valevole fino al		10.11.2023	

01 FML Liquifilm, Augentropfen

Allergan AG, Hardturmstrasse 11, 8005 Zürich

Zul.-Nr.: 38084	Abgabekategorie: A	Index: 11.06.1.	07.06.2018
Zusammensetzung	01	fluorometholonum 1 mg, conserv.: benzalkonii chloridum, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Nicht infizierte Augenentzündungen	
Packung/en	01	011 5 ml	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.10.2014 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		19.02.2024	

01 FML-Neo Liquifilm, Augentropfen

Allergan AG, Hardturmstrasse 11, 8005 Zürich

Zul.-Nr.: 38174	Abgabekategorie: A	Index: 11.06.1.	05.06.2018
Zusammensetzung	01	fluorometholonum 1 mg, neomycinum 3.5 mg ut neomycini sulfas, antiox.: natrii thiosulfas, conserv.: benzalkonii chloridum, excipiens ad suspensionem pro 1 ml.	
Anwendung		Infizierte Augenentzündungen	
Packung/en	01	010 5 ml	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.10.2014 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		19.02.2024	

01 Glibenorm, Tabletten

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: 56367	Abgabekategorie: B	Index: 07.06.2.	21.06.2018
Zusammensetzung	01	glibenclamidum 5 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Orales Antidiabetikum	
Packung/en	01	002 30 Tablette(n)	B
		004 100 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 02.05.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		05.11.2023	

01 Glucosalin 2:1 Baxter, Infusionslösung

Baxter AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: 43131	Abgabekategorie: B	Index: 05.03.3.	27.06.2018
Zusammensetzung	01	glucosum anhydricum 33 g, natrium 51 mmol, chloridum 51 mmol, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml corresp. 555 kJ.	
Anwendung		Parenterale Flüssigkeits- und Kalorienzufuhr	
Packung/en	01	044	30 x 250 ml Viaflo-Beutel B
		052	20 x 500 ml Viaflo-Beutel B
		060	10 x 1000 ml Viaflo-Beutel B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.11.2017 (Neue geänderte Packungsgrößen – Anpassung an die Vertriebsseinheiten)	
Gültig bis		25.01.2021	

01 Glucose 5 % Baxter, Infusionslösung

Baxter AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: 41203	Abgabekategorie: B	Index: 05.03.1.	27.06.2018
Zusammensetzung	01	glucosum anhydricum 50 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.	
Anwendung		Glucose-Therapie	
Packung/en	01	161	50 x 100 ml Viaflo Minibag B
		181	30 x 250 ml Viaflo Beutel B
		196	20 x 500 ml Viaflo Beutel B
		218	10 x 1000 ml Viaflo Beutel B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.11.2017 (Neue geänderte Packungsgrößen – Anpassung an die Vertriebsseinheiten)	
Gültig bis		18.12.2022	

01 Hepsera, Tabletten

Gilead Sciences Switzerland Sàrl, Turmstrasse 28, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 56309	Abgabekategorie: A	Index: 08.03.0.	04.06.2018
Zusammensetzung	01	adefovirum dipivoxilum 10 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Chronische Hepatitis B	
Packung/en	01	002	30 Tablette(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 02.09.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		14.01.2024	

01 Imatinib-Teva 100 mg, Filmtabletten**02 Imatinib-Teva 400 mg, Filmtabletten**

Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 65155	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	21.06.2018
Zusammensetzung	01	imatinibum 100 mg ut imatinibi mesilas, excipiens pro compresso obducto.	
	02	imatinibum 400 mg ut imatinibi mesilas, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Onkologikum	
Packung/en	01	001	60 Tablette(n) A
	02	002	30 Tablette(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.05.2014 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		30.04.2024	

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

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

Zul.-Nr.: 61246	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	21.06.2018
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 300 mg, sorbitolum, acidum lacticum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 15 ml.	
	04	irinotecani hydrochloridum trihydricum 500 mg, sorbitolum, acidum lacticum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 25 ml.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	01	017	1 Durchstechflasche(n) A
	02	018	1 Durchstechflasche(n) A
	03	019	1 Durchstechflasche(n) A
	04	020	1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.01.2017 (Umwandlung Zulassungsart, neu Hauptzulassung)	
Gültig bis		27.01.2021	

01 Journista 8 mg, Retardtabletten
02 Journista 16 mg, Retardtabletten
03 Journista 32 mg, Retardtabletten
05 Journista 4 mg, Retardtabletten

Janssen-Cilag AG, Gubelstrasse 34, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 58351	Abgabekategorie: A	Index: 01.01.3.	07.06.2018
Zusammensetzung	01	hydromorphoni hydrochloridum 8 mg corresp. hydromorphonum 7.1 mg, antiox.: E 321, excipients pro compresso obducto.	
	02	hydromorphoni hydrochloridum 16 mg corresp. hydromorphonum 14.2 mg, antiox.: E 321, excipients pro compresso obducto.	
	03	hydromorphoni hydrochloridum 32 mg corresp. hydromorphonum 28.5 mg, antiox.: E 321, excipients pro compresso obducto.	
	05	hydromorphoni hydrochloridum 4 mg corresp. hydromorphonum 3.56 mg, antiox.: E 321, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Analgetikum	
Packung/en	01	002	28 Tablette(n) A
	02	004	28 Tablette(n) A
	03	006	28 Tablette(n) A
	05	009	14 Tablette(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.05.2018 (Verlängerung der Zulassung) Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe (SR 812.121)	
Gültig bis		18.11.2023	

01 Kalium aceticum comp. 1%, Salbe
Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 59568	Abgabekategorie: C	Index: 20.02.0.	13.06.2018
Zusammensetzung	01	kalium aceticum comp. M 10% 100 mg, adeps lanae, alcoholes adipis lanae, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		ohne Indikation	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 29.01.2014 Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma. Zulassung gilt auch für alle tieferen Konzentrationen. (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		28.01.2024	

02 Lactigest, Kautabletten
RECORDATI AG, Lindenstrasse 8, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 53055	Abgabekategorie: C	Index: 04.05.0.	21.06.2018
Zusammensetzung	02	tilactasum 60 mg ex aspergillus oryzae corresp. 2250 U., excipients pro compresso.	
Anwendung		Enzymsubstitution bei Lactoseintoleranz	
Packung/en	02	037	50 Tablette(n) C
		038	100 Tablette(n) C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16.01.2018 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		08.12.2023	

02 Lacryvisc, Augengel

Alcon Switzerland SA, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 49954	Abgabekategorie: D	Index: 11.08.2.	18.06.2018
Zusammensetzung	02	carbomerum 974 (P) 3 mg, conserv.: benzalkonii chloridum, excipiens ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		Tränenflüssigkeitsersatz	
Packung/en	02	034	10 g D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.05.2018 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		23.11.2023	

01 Lactéol 5, Kapseln

Gebro Pharma AG, Grienmatt 2, 4410 Liestal

Zul.-Nr.: 42185	Abgabekategorie: D	Index: 04.09.0.	12.06.2018
Zusammensetzung	01	lactobacillus acidophilus mortuus cryodesiccatus (lactobacillus fermentum et lactobacillus delbrueckii) 5 Mia. ut culturae extractum filtratum cryodesiccatum 80 mg, excipiens pro capsula.	
Anwendung		symptomatische Behandlung der Diarrhöe	
Packung/en	01	035	2 x 10 Kapsel(n) 2 Blister mit je 10 Kapseln D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 08.06.2016 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		31.12.2023	

01 Lactoferment 10, Sachets

Gebro Pharma AG, Grienmatt 2, 4410 Liestal

Zul.-Nr.: 51102	Abgabekategorie: D	Index: 04.09.0.	12.06.2018
Zusammensetzung	01	lactobacillus acidophilus mortuus cryodesiccatus (lactobacillus fermentum et lactobacillus delbrueckii) 10 Mia. ut culturae extractum filtratum cryodesiccatum 160 mg, saccharum, aromatica, excipiens ad pulverem pro charta.	
Anwendung		symptomatische Behandlung der Diarrhöe	
Packung/en	01	029	10 Sachet(s) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 08.06.2016 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		31.12.2023	

01 Lasix 250 mg, solution injectable (i.v.)

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

N° d'AMM: 36442	Catégorie de remise: B	Index: 05.01.0.	18.06.2018
Composition	01	furosemidum 250 mg ut furosemidum natricum, mannitolium, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 25 ml.	
Indication		Diurétique	
Conditionnements	01	001	1 x 6 ampoule(s) B
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 22.04.2015 (prolongation de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		01.12.2023	

01 Lasix 500 mg, comprimés

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

N° d'AMM: 36443	Catégorie de remise: B	Index: 05.01.0.	18.06.2018
Composition	01	furosemidum 500 mg, color.: E 104, excipients pro compresso.	
Indication		Diurétique	
Conditionnements	01	014	20 comprimé(s) B
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 05.08.2013 (prolongation de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		01.12.2023	

01 Lasix long 30, capsules

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

N° d'AMM: 42482	Catégorie de remise: B	Index: 05.01.0.	18.06.2018
Composition	01	furosemidum 30 mg, color.: E 132, excipients pro capsula.	
Indication		Diurétique	
Conditionnements	01	021	50 capsule(s) B
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 05.08.2013 (prolongation de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		01.12.2023	

01 Lasix, comprimés

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

N° d'AMM: 30629	Catégorie de remise: B	Index: 05.01.0.	18.06.2018
Composition	01	furosemidum 40 mg, excipients pro compresso.	
Indication		Diurétique	
Conditionnements	01	019	12 comprimé(s) B
		027	50 comprimé(s) B
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 05.08.2013 (prolongation de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		01.12.2023	

01 Lasix 20 mg/2 mL, solution injectable**02 Lasix 40 mg/4 mL, solution injectable**

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

N° d'AMM: 30630	Catégorie de remise: B	Index: 05.01.0.	18.06.2018
Composition	01	furosemidum 20 mg ut furosemidum natriicum, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 2 ml.	
	02	furosemidum 40 mg ut furosemidum natriicum, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 4 ml.	
Indication		Diurétique	
Conditionnements	01	017	5 ampoule(s) B
	02	033	5 ampoule(s) B
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 05.08.2013 (prolongation de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		01.12.2023	

01 Lercanidipin-Mepha Teva 10 mg, Lactab**02 Lercanidipin-Mepha Teva 20 mg, Lactab**

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 65603	Abgabekategorie: B	Index: 02.06.1.	25.06.2018
Zusammensetzung	01	lercanidipini hydrochloridum 10 mg corresp. lercanidipinum 9.4 mg, color.: E 102, excipients pro compresso obducto.	
	02	lercanidipini hydrochloridum 20 mg corresp. lercanidipinum 18.8 mg, color.: E 129, E 132, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		essentielle Hypertonie	
Packung/en	01	005 28 Tablette(n)	B
		006 98 Tablette(n)	B
	02	007 28 Tablette(n)	B
		008 98 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16.03.2015 (Änderung Präparatename, früher: Lercanidipin-Mepha, Lactab)	
Gültig bis		15.03.2020	

01 Levico D1, Dilutio

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 59506	Abgabekategorie: D	Index: 20.02.0.	07.06.2018
Zusammensetzung	01	levico D1 1000.0 mg, ad solutionem, corresp. ethanolum 17 % V/V.	
Anwendung		ohne Indikation	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 13.11.2013 Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma. Zulassung gilt auch für alle höheren Folgepotenzen. (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		12.11.2023	

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

Acino Pharma AG, Birsweg 2, 4253 Liesberg

Zul.-Nr.: 63287	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.8.	05.06.2018
Zusammensetzung	01	levofloxacinum 250 mg ut levofloxacinum hemihydricus, excipients pro compresso obducto.	
	02	levofloxacinum 500 mg ut levofloxacinum hemihydricus, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	001 5 Tablette(n)	A
		002 7 Tablette(n)	A
		003 10 Tablette(n)	A
	02	004 5 Tablette(n)	A
		005 7 Tablette(n)	A
		006 10 Tablette(n)	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.11.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		11.11.2023	

01 Lipocremol, Crème

Gebro Pharma AG, Grienmatt 2, 4410 Liestal

Zul.-Nr.: 52206	Abgabekategorie: D	Index: 10.10.0.	27.06.2018
Zusammensetzung	01	oenotherae seminis oleum 30 mg, propylenglycolum, conserv.: alcohol benzylicus, phenoxyethanolum, excipiens ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Bei trockener Haut	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 08.06.2016 (Verlängerung der Zulassung)	
		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		25.11.2023	

01 Liposic Fluid UD, Augengel

Bausch & Lomb Swiss AG, Industriestrasse 15A, 6301 Zug

Zul.-Nr.: 58387	Abgabekategorie: D	Index: 11.08.2.	14.06.2018
Zusammensetzung	01	carbomerum 980 2 mg, excipiens ad gelatum 1 g.	
Anwendung		Tränenflüssigkeitsersatz	
Packung/en	01	001	10 zu 0.6 g D
		002	30 zu 0.6 g D
		003	60 zu 0.6 g D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.04.2014 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		14.10.2023	

01 Lisitril 5, Tabletten**02 Lisitril 10, Tabletten****03 Lisitril 20, Tabletten****04 Lisitril 30, Tabletten**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 56061	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.1.	20.06.2018
Zusammensetzung	01	lisinoprilum 5 mg ut lisinoprilum dihydricum, excipiens pro compresso.	
	02	lisinoprilum 10 mg ut lisinoprilum dihydricum, excipiens pro compresso.	
	03	lisinoprilum 20 mg ut lisinoprilum dihydricum, excipiens pro compresso.	
	04	lisinoprilum 30 mg ut lisinoprilum dihydricum, excipiens pro compresso.	
Anwendung		ACE-Hemmer	
Packung/en	01	002	30 Tablette(n) B
		004	100 Tablette(n) B
	02	006	30 Tablette(n) B
		008	100 Tablette(n) B
	03	010	30 Tablette(n) B
		012	100 Tablette(n) B
	04	014	30 Tablette(n) B
		016	100 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 29.10.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		31.12.2023	

02 Locaseptil-Neo, Lösung

Drossapharm AG, Steinengraben 18, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 31490	Abgabekategorie: B	Index: 12.02.3.	27.06.2018
Zusammensetzung	02	prednisoloni acetat 5 mg, cinchocainum 10 mg ut cinchocaini benzoas, conserv.: E 210, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Entzündliche Läsionen der Nasen- und Mundschleimhaut	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.09.2015 (Verlängerung der Zulassung)	
		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		10.12.2023	

01 Lotio decapans Widmer, Lösung

Louis Widmer AG, Rietbachstrasse 5, 8952 Schlieren

Zul.-Nr.: 45272	Abgabekategorie: D	Index: 10.07.0.	26.06.2018
Zusammensetzung	01	resorcinolum 30 mg, acidum salicylicum 20 mg, excipients ad solutionem pro 1 g.	
Anwendung		Schuppige Dermatosen der Kopfhaut	
Packung/en	01	028	100 ml D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 05.03.2013	
		Erneute Zulassung und Verlängerung	
Gültig bis		01.10.2023	

01 Lucentis, Injektionslösung zur intravitrealen Injektion in Fertigspritze

Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 63277	Abgabekategorie: B	Index: 11.99.0.	07.06.2018
Zusammensetzung	01	Lösung: ranibizumabum 10 mg, histidini hydrochloridum monohydricum, histidinum, trehalosum dihydricum, polysorbatum 20, aqua ad iniectabilia, q.s. ad solutionem pro mg.	
Anwendung		exsudative altersbezogene Makuladegeneration, Visusverlust durch diabetisches Makulaödem, durch Makulaödem infolge eines retinalen Venenverschlusses + durch choroidale Neovaskularisation infolge pathologischer Myopie, aktive, den Visus beeinträchtigende choroidale Neovaskularisation	
Packung/en	01	001	1 Fertigspritze(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.03.2017 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		28.01.2024	

01 Madopar 62.5, Kapseln**02 Madopar 125, Kapseln****03 Madopar 250, Kapseln**

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

Zul.-Nr.: 38096	Abgabekategorie: B	Index: 01.08.0.	14.06.2018
Zusammensetzung	01	levodopum 50 mg, benserazidum 12.5 mg ut benserazidi hydrochloridum, color.: E 132, excipients pro capsula.	
	02	levodopum 100 mg, benserazidum 25 mg ut benserazidi hydrochloridum, color.: E 132, excipients pro capsula.	
	03	levodopum 200 mg, benserazidum 50 mg ut benserazidi hydrochloridum, color.: E 132, excipients pro capsula.	
Anwendung		Morbus Parkinson, Restless Legs-Syndrom	
Packung/en	01	095	100 Kapsel(n) B
	02	036	100 Kapsel(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.03.2013 (Verlängerung der Zulassung) 38096 03 Dosisstärke nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		11.02.2024	

01 Magnesium Sandoz, Brausetabletten

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 56725	Abgabekategorie: D	Index: 07.02.1.	18.06.2018
Zusammensetzung	01	magnesii aspartas dihydricus 667.56 mg et magnesii citras 1.23 g corresp. magnesium 243 mg, sorbitolum, aromatica, saccharinum natricum, aspartamum et excipients pro compresso.	
Anwendung		Magnesiumpräparat	
Packung/en	01	001	20 Tablette(n) D
		003	40 Tablette(n) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.12.2017 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		27.05.2024	

01 Malva comp., Oleum

WALA Schweiz GmbH, Bärenplatz 2, 3011 Bern

Zul.-Nr.: 60364	Abgabekategorie: D	Index: 20.02.0.	25.06.2018
Zusammensetzung	01	geranii aetheroleum 4 mg, malva arborea e floribus W 5% 125 mg, hyperici floris recentis maceratum oleosum 125 mg, ratio: 1:4, prunus spinosa e floribus siccatis W 5% 125 mg, sambuci flos W 5% 125 mg, tiliae flos W 5% 125 mg, excipients ad solutionem pro 1 g.	
Anwendung		ohne Indikation	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16.08.2013 (Verlängerung der Zulassung) Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma.	
Gültig bis		15.08.2023	

01 Maxidex, Augentropfensuspension

Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 30058	Abgabekategorie: A	Index: 11.06.1.	04.06.2018
Zusammensetzung	01	dexamethasonum 1 mg, conserv.: benzalkonii chloridum, excipiens ad suspensionem pro 1 ml.	
Anwendung		Nicht infizierte Augenentzündungen	
Packung/en	01	011	5 ml
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 03.04.2017 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		09.11.2023	

01 Minalgin, Tabletten

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: 14747	Abgabekategorie: B	Index: 01.01.1.	12.06.2018
Zusammensetzung	01	metamizolum natricum monohydricum 500 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Analgeticum	
Packung/en	01	001	50 Tablette(n)
		036	20 Tablette(n)
		044	100 Tablette(n)
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 24.11.2017 (Neue zusätzliche Packungsgrösse, neu: 50 Tabletten)	
Gültig bis		13.04.2023	

01 Octenimed Gurgellösung, Lösung

Schülke & Mayr AG, Sihlfeldstrasse 58, 8003 Zürich

Zul.-Nr.: 62809	Abgabekategorie: D	Index: 10.09.1.	07.06.2018
Zusammensetzung	01	octenidini dihydrochloridum 10 mg, aromatica, antiox.: E 321, excipiens ad solutionem pro pro 10 ml.	
Anwendung		Zur kurzzeitigen Desinfektion der Mundschleimhaut	
Packung/en	01	001	250ml Flasche(n)
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 29.01.2014 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		28.01.2024	

01 Olanzapin Helvepharm 5 mg, Schmelztabletten
02 Olanzapin Helvepharm 10 mg, Schmelztabletten
03 Olanzapin Helvepharm 15 mg, Schmelztabletten
04 Olanzapin Helvepharm 20 mg, Schmelztabletten
 Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 61515	Abgabekategorie: B	Index: 01.05.0.	28.06.2018
Zusammensetzung	01	olanzapinum 5 mg, aspartamum, excipiens pro compresso.	
	02	olanzapinum 10 mg, aspartamum, excipiens pro compresso.	
	03	olanzapinum 15 mg, aspartamum, excipiens pro compresso.	
	04	olanzapinum 20 mg, aspartamum, excipiens pro compresso.	
Anwendung	Neuroleptikum		
Bemerkung	Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 23.06.2015 Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt		
Gültig bis	06.12.2020		

01 Oleum camphoratum comp., Solutio oleosa ad injectionem
 WALA Schweiz GmbH, Bärenplatz 2, 3011 Bern

Zul.-Nr.: 60402	Abgabekategorie: B	Index: 20.02.0.	06.06.2018
Zusammensetzung	01	dextrocamphora 92 mg, eucalypti aetheroleum 4.6 mg, pini aetheroleum 4.6 mg, terebinthinae aetheroleum e pino pinastro 4.6 mg, arachidis oleum, ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung	ohne Indikation		
Gültig bis	13.06.2023		

01 OLIMEL 3,3 % mit Elektrolyte, Infusionsemulsion

02 OLIMEL 4,4 % mit Elektrolyte, Infusionsemulsion

03 OLIMEL 5,7 % mit Elektrolyte, Infusionsemulsion

Baxter AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: **58182** Abgabekategorie: **B** Index: 07.01.2. 12.06.2018

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

03 I) et II) et III) corresp.:
 alaninum 8.24 g, argininum 5.58 g, acidum asparticum 1.65 g, acidum glutamicum 2.84 g, glycinum 3.95 g, histidinum 3.4 g, isoleucinum 2.84 g, leucinum 3.95 g, lysinum anhydricum 4.48 g ut lysini acetat, methioninum 2.84 g, phenylalaninum 3.95 g, prolinum 3.4 g, serinum 2.25 g, threoninum 2.84 g, tryptophanum 0.95 g, tyrosinum 0.15 g, valinum 3.64 g, natrii acetat trihydricus 1.5 g, kalii chloridum 2.24 g, magnesi chloridum hexahydricum 0.81 g, natrii glycerophosphat 3.67 g, glucosum anhydricum 110 g ut glucosum monohydricum, calci chloridum dihydricum 0.52 g, olivae oleum et sojæ oleum 40 g, phosphatidum ovi depuratum 2.4 g, glycerolum 4.5 g, natrii oleat 60 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml in emulsione recenter mixta.

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

Corresp. 4'480 kJ pro 1 l.

Anwendung		Parenterale Ernährung	
Packung/en	01	002	4 x 1500 ml Drei-Kammerbeutel
	02	019	4 x 1500 ml Drei-Kammerbeutel
	03	007	6 x 1000 ml Drei-Kammerbeutel
		008	4 x 1500 ml Drei-Kammerbeutel
		009	4 x 2000 ml Drei-Kammerbeutel
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.11.2017 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		23.03.2024	

01 OLIMEL 4,4 % ohne Elektrolyte, Infusionslösung**02 OLIMEL 5,7 % ohne Elektrolyte, Infusionslösung**

Baxter AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: 59377	Abgabekategorie: B	Index: 07.01.2.	12.06.2018
Zusammensetzung	01	I) et II) et III) corresp.: alaninum 6.41 g, argininum 4.34 g, acidum asparticum 1.28 g, acidum glutamicum 2.21 g, glycinum 3.07 g, histidinum 2.64 g, isoleucinum 2.21 g, leucinum 3.07 g, lysinum anhydricum 3.48 g ut lysini acetat, methioninum 2.21 g, phenylalaninum 3.07 g, prolinum 2.64 g, serinum 1.75 g, threoninum 2.21 g, tryptophanum 0.74 g, tyrosinum 0.11 g, valinum 2.83 g, glucosum anhydricum 140 g ut glucosum monohydricum, olivae oleum et sojæ oleum 40 g, phosphatidum ovi depuratum 2.4 g, glycerolum 4.5 g, natrii oleas 60 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml in emulsione recenter mixta. Corresp. aminoacida 44.3 g/l, glucosum 140 g/l, materia crassa 40 g/l, mineralia: acetat 31 mmol, hydrogenophosphas 3 mmol. Corresp. 4'773 kJ pro 1 l.	
	02	I) et II) et III) corresp.: alaninum 8.24 g, argininum 5.58 g, acidum asparticum 1.65 g, acidum glutamicum 2.84 g, glycinum 3.95 g, histidinum 3.4 g, isoleucinum 2.84 g, leucinum 3.95 g, lysinum anhydricum 4.48 g ut lysini acetat, methioninum 2.84 g, phenylalaninum 3.95 g, prolinum 3.4 g, serinum 2.25 g, threoninum 2.84 g, tryptophanum 0.95 g, tyrosinum 0.15 g, valinum 3.64 g, glucosum anhydricum 110 g ut glucosum monohydricum, olivae oleum et sojæ oleum 40 g, phosphatidum ovi depuratum 2.4 g, glycerolum 4.5 g, natrii oleas 60 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml in emulsione recenter mixta. Corresp. aminoacida 56.9 g/l, glucosum 110 g/l, materia crassa 40 g/l, mineralia: acetat 40 mmol, hydrogenophosphas 3 mmol. Corresp. 4'480 kJ pro 1 l.	
Anwendung		Parenterale Ernährung	
Packung/en	01	001	6 x 1000 ml Drei-Kammerbeutel B
	02	004	6 x 1000 ml Drei-Kammerbeutel B
		005	4 x 1500 ml Drei-Kammerbeutel B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.11.2017 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		23.03.2024	

01 Omida, homöopathische Herztropfen

Omida AG, Erlistrasse 2, 6403 Küsnacht am Rigi

Zul.-Nr.: 31882	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.0.	06.06.2018
Zusammensetzung	01	arnica montana D6, crataegus e fructibus recentibus D2, kalmia latifolia D4, lycopus virginicus D3, scutellaria lateriflora D3 ana partes ad solutionem corresp. ethanolum 30 % V/V.	
Anwendung		Bei nervösen Herzbeschwerden	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.05.2018 Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		16.11.2023	

02 Optifen Dolo forte 400 mg, Filmtabletten

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 56344	Abgabekategorie: D	Index: 07.10.1.	21.06.2018
Zusammensetzung	02	ibuprofenum 400 mg, conserv.: E 200, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Analgetikum	
Packung/en	02	011	10 Tablette(n) D
Bemerkung		Aufsplittung der Dosisstärken 200 mg und 400 mg in je eine eigenständige Zulassung	
Gültig bis		16.07.2023	

01 Ossopan 200, Dragées

Pierre Fabre Pharma SA, Hegenheimerweg 183, 4123 Allschwil

Zul.-Nr.: 12358	Abgabekategorie: C	Index: 07.02.2.	25.06.2018
Zusammensetzung	01	osseinum-hydroxyapatit 200 mg (Rind: Knochen) corresp. collagena 52 mg et calcium 43 mg et phosphorus ruber 20 mg et proteina 18 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Calciumtherapie	
Packung/en	01	016	30 Dragée(s) C
		024	150 Dragée(s) C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.09.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		24.08.2023	

01 Otri Heuschnupfen Microdoseur, Suspension

GSK Consumer Healthcare Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 54419	Abgabekategorie: C	Index: 12.02.3.	21.06.2018
Zusammensetzung	01	beclometasoni dipropionas 50 µg pro dosi, conserv.: benzalkonii chloridum, 2-phenylethanolum, excipients ad suspensionem, doses pro vase 100.	
Anwendung		Saisonale allergische Rhinitis	
Packung/en	01	001	100 Einzeldose(n) C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.10.2016 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		15.12.2023	

01 Oxalis/Quarz comp., Solutio ad injectionem

WALA Schweiz GmbH, Bärenplatz 2, 3011 Bern

Zul.-Nr.: 60334	Abgabekategorie: B	Index: 20.02.0.	06.06.2018
Zusammensetzung	01	nicotiana tabacum recens ferm D29 0.1 g, oxalis acetosella e planta tota ferm D29 0.1 g, quartz D29 0.1 g, natrii chloridum, natrii hydrogenocarbonas, aqua ad iniectabilia, ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		ohne Indikation	
Gültig bis		13.06.2023	

04 Panadol 500 mg, Suppositorien**05 Panadol 1000 mg, Suppositorien**

GSK Consumer Healthcare Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 46345	Abgabekategorie: B/D	Index: 01.01.1.	19.06.2018
Zusammensetzung	04	paracetamolum 500 mg, excipients pro supposito.rio.	
	05	paracetamolum 1 g, excipients pro supposito.rio.	
Anwendung		Analgetikum, Antipyretikum	
Packung/en	04	045	10 Suppositorien D
	05	053	10 Suppositorien B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 29.04.2016 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		23.09.2023	

01 PeriOLIMEL 2,5 % mit Elektrolyte, Infusionsemulsion

Baxter AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: 59376	Abgabekategorie: B	Index: 07.01.2.	12.06.2018
Zusammensetzung	01	I) et II) et III) corresp.: alaninum 3.66 g, argininum 2.48 g, acidum asparticum 0.73 g, acidum glutamicum 1.26 g, glycinum 1.76 g, histidinum 1.51 g, isoleucinum 1.26 g, leucinum 1.76 g, lysinum anhydricum 1.99 g ut lysini acetat, methioninum 1.26 g, phenylalaninum 1.76 g, prolinum 1.51 g, serinum 1 g, threoninum 1.26 g, tryptophanum 0.42 g, tyrosinum 60 mg, valinum 1.62 g, natrii acetat trihydricus 1.16 g, kalii chloridum 1.19 g, magnesi chloridum hexahydricum 0.45 g, natrii glycerophosphat 1.91 g, glucosum anhydricum 75 g ut glucosum monohydricum, calcii chloridum dihydricum 0.3 g, olivae oleum et sojae oleum 30 g, phosphatidum ovi depuratum 1.8 g, glycerolum 3.38 g, natrii oleat 50 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml in emulsione recenter mixta. Corresp. aminoacida 25.3 g/l, glucosum 75 g/l, materia crassa 30 g/l, mineralia: natrium 21 mmol/l, kalium 16 mmol/l, magnesium 2.2 mmol/l, calcium 2 mmol/l, acetat 27 mmol/l, chloridum 24 mmol/l, hydrogenophosphat 8.5 mmol/l. Corresp. 2'931 kJ pro 1 l.	
Anwendung		Parenterale Ernährung	
Packung/en	01	003	4 x 1500 ml Drei-Kammerbeutel B
		004	4 x 2000 ml Drei-Kammerbeutel B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.11.2017 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		23.03.2024	

02 Peru-Stick, Drehstift

Tentan AG, Dellenbodenweg 8, 4452 Itingen

Zul.-Nr.: 14809	Abgabekategorie: D	Index: 10.06.0.	11.06.2018
Zusammensetzung	02	lidocainum 12.17 mg, balsamum peruvianum 4.86 mg, dextrocamphora 4.86 mg, ricini oleum virginale 4.86 mg, alcoholes adipis lanae, adeps lanae, aromatica, excipiens ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Schrunden, Schürfungen, Frostbeulen	
Packung/en	02	023	21 g Drehstift D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.05.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		30.10.2023	

01 Pethidin HCl Sintetica 50 mg/ml soluzione iniettabile

Sintetica SA, via Penate 5, 6850 Mendrisio

N° d'AMM: 52109	Categoria di dispensazione: A	Index: 01.01.3.	06.06.2018
Composizione	01	pethidini hydrochloridum 50 mg, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Indicazione		Analgesico stupefacente	
Confezione/i	01	019	10 x 1 ml fiala/fiale A
		027	10 x 2 ml fiala/fiale A
Osservazione		Questo attestato di omologazione sostituisce quello del 26.08.2014 (proroga dell'omologazione) (modifica del nome del preparato, precedentemente: Petidina HCl Sintetica 50 mg/ml, soluzione iniettabile) Sottoposto alla legge federale sugli stupefacenti e sulle sostanze psicotrope	
Valevole fino al		22.02.2024	

01 Phosphonorm, Kapseln

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

Zul.-Nr.: 45866	Abgabekategorie: B	Index: 07.99.0.	20.06.2018
Zusammensetzung	01	aluminii chloridum/hydroxidum hydricum (9:8:19:23) 300 mg, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Phosphatbinder	
Packung/en	01	017	100 Kapsel(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.07.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		17.12.2023	

01 Piperacillin/Tazobactam Fresenius i.v. 2 g/0.25 g, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
02 Piperacillin/Tazobactam Fresenius i.v. 4 g/0.5 g, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
 Fresenius Kabi (Schweiz) AG, Aawasserstrasse 2, 6370 Oberdorf NW

Zul.-Nr.: 63001	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.93	12.06.2018
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: piperacillinum 2 g ut piperacillinum natricum, tazobactamum 250 mg ut tazobactamum natricum, pro vitro.	
	02	Praeparatio cryodesiccata: piperacillinum 4 g ut piperacillinum natricum, tazobactamum 500 mg ut tazobactamum natricum, pro vitro.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) A
		002	10 Durchstechflasche(n) A
	02	003	1 Durchstechflasche(n) A
		004	10 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 05.12.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		04.12.2023	

02 Pixor Aknestift N dunkel, Stift
03 Pixor Aknestift N hell, Stift
 Doetsch Grether AG, Sternengasse 17, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 24714	Abgabekategorie: D	Index: 10.02.0.	15.06.2018
Zusammensetzung	02	acidum salicylicum 10 mg, triclosanum 2.5 mg, color.: E 171, E 172, excipients ad praeparationem pro 1 g.	
	03	acidum salicylicum 10 mg, triclosanum 2.5 mg, color.: E 171, E 172, excipients ad praeparationem pro 1 g.	
Anwendung		Hautunreinheiten	
Packung/en	02	039	1 Stück D
	03	047	1 Stück D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 13.03.2018 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		07.12.2023	

01 Plaquenil, comprimés pelliculés
 Sanofi-Aventis (Suisse) SA, route de Montfleury 3, 1214 Vernier

N° d'AMM: 53831	Catégorie de remise: B	Index: 08.04.1.	15.06.2018
Composition	01	hydroxychloroquini sulfas 200 mg, excipients pro compresso obducto.	
Indication		Paludisme, lupus érythémateux, polyarthrite chronique	
Conditionnements	01	028	30 comprimé(s) B
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 19.06.2013 (prolongation de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		02.12.2023	

01 Plasma-Lyte A, Infusionslösung

Baxter AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: 56078	Abgabekategorie: B	Index: 05.03.2.	27.06.2018
Zusammensetzung	01	natrium 140.1 mmol, kalium 4.96 mmol, magnesium 1.48 mmol, chloridum 97.93 mmol, acetat 27.05 mmol, gluconas 23.01 mmol, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.	
Anwendung		Elektrolyt- und Flüssigkeitszufuhr	
Packung/en	01	007	20 x 500 ml B
		009	10 x 1000 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.11.2017 (Neue geänderte Packungsgrößen – Anpassung an die Vertriebseinheiten)	
Gültig bis		23.03.2020	

01 Pliaglis, Crème

Galderma SA, Zugerstrasse 8, 6330 Cham

Zul.-Nr.: 62526	Abgabekategorie: B	Index: 01.02.2.	15.06.2018
Zusammensetzung	01	lidocainum 70 mg, tetracainum 70 mg, conserv.: E 218, E 216, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Anästhesie der Haut	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.04.2018 (Verlängerung der Zulassung) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		17.11.2023	

01 Protagent SE, Augentropfen

Alcon Switzerland SA, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 51145	Abgabekategorie: D	Index: 11.08.2.	28.06.2018
Zusammensetzung	01	povidonum K 25 20 mg, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Künstliche Tränen	
Packung/en	01	054	20 x 0,4 ml Unidosen D
		062	80 x 0,4 ml Unidosen D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.05.2018 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		23.11.2023	

01 Protagent, Augentropfen

Alcon Switzerland SA, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 47598	Abgabekategorie: D	Index: 11.08.2.	18.06.2018
Zusammensetzung	01	povidonum K 25 20 mg, conserv.: benzalkonii chloridum, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Tränenersatz	
Packung/en	01	028	10 ml D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.05.2018 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		23.11.2023	

02 Prothromplex NF 600 I.E., Injektionspräparat

Shire Switzerland GmbH, Zählerweg 4, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 41330	Abgabekategorie: B	Index: 06.01.1.	26.06.2018
Zusammensetzung	02	Praeparatio cryodesiccata: proteina 300-750 mg corresp. factor II coagulationis humanus 600 U. et factor VII coagulationis humanus 500 U. et factor IX coagulationis humanus 600 U.I. et factor X coagulationis humanus 600 U., heparinum, antithrombinum III humanum, proteinum humanum C, natrii citras dihydricus, natrii chloridum, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 20 ml.	
Anwendung		Gerinnungsstörungen infolge Verminderung der Faktoren II, VII, IX und X	
Packung/en	02	058	600 I.E. Ampulle Lyophilisat 600 I.E. mit Solvens B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.09.2017 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		31.12.2023	

01 Pulmozyme, Inhalationslösung

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

Zul.-Nr.: 52623	Abgabekategorie: B	Index: 03.02.0.	26.06.2018
Zusammensetzung	01	dornasum alfa 2.5 mg, excipiens ad solutionem pro 2.5 ml.	
Anwendung		Zystische Fibrose, in Kombination mit einer Standardtherapie	
Packung/en	01	014	5 x 6 Ampulle(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 07.03.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		22.12.2023	

01 Quetiapin Actavis 25 mg, Filmtabletten**02 Quetiapin Actavis 100 mg, Filmtabletten****03 Quetiapin Actavis 150 mg, Filmtabletten****04 Quetiapin Actavis 200 mg, Filmtabletten****05 Quetiapin Actavis 300 mg, Filmtabletten**

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 61326	Abgabekategorie: B	Index: 01.05.0.	21.06.2018
Zusammensetzung	01	quetiapinum 25 mg ut quetiapini fumaras, excipiens pro compresso obducto.	
	02	quetiapinum 100 mg ut quetiapini fumaras, excipiens pro compresso obducto.	
	03	quetiapinum 150 mg ut quetiapini fumaras, excipiens pro compresso obducto.	
	04	quetiapinum 200 mg ut quetiapini fumaras, excipiens pro compresso obducto.	
	05	quetiapinum 300 mg ut quetiapini fumaras, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Neuroleptikum	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.07.2017 Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		03.11.2021	

01 Rasilez HCT 150mg/12.5mg, Filmtabletten

02 Rasilez HCT 150mg/25mg, Filmtabletten

03 Rasilez HCT 300mg/12.5mg, Filmtabletten

04 Rasilez HCT 300mg/25mg, Filmtabletten

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

Zul.-Nr.: 58935	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.2.	14.06.2018
Zusammensetzung	01	aliskirenum 150 mg ut aliskireni hemifumaras, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	02	aliskirenum 150 mg ut aliskireni hemifumaras, hydrochlorothiazidum 25 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	03	aliskirenum 300 mg ut aliskireni hemifumaras, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	04	aliskirenum 300 mg ut aliskireni hemifumaras, hydrochlorothiazidum 25 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		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
	04	010	28 Tablette(n) B
		012	98 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.09.2017 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		27.10.2023	

- 01 Recormon PS 500 U.I./0,3 mL, Fertigspritzen
 03 Recormon PS 2000 U.I./0,3 mL, Fertigspritzen
 04 Recormon PS 3000 U.I./0,3 mL, Fertigspritzen
 05 Recormon PS 5000 U.I./0,3 mL, Fertigspritzen
 06 Recormon PS 10'000 U.I./0,6 mL, Fertigspritzen
 08 Recormon PS 4000 U.I./0,3 mL, Fertigspritzen
 09 Recormon PS 6000 U.I./0,3 mL, Fertigspritzen
 10 Recormon PS 30'000 U.I./0,6 mL, Fertigspritzen

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

Zul.-Nr.: 54766	Abgabekategorie: A	Index: 06.07.3.	21.06.2018
Zusammensetzung	01	epoetinum beta ADNr 500 U.I., ureum, natrii chloridum, polysorbatum 20, natrii dihydrogenophosphas dihydricus, dinatrii phosphas dodecahydricus, calcii chloridum dihydricum, glycinum, leucinum, isoleucinum, threoninum, acidum glutamicum, phenylalaninum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.3 ml.	
	03	epoetinum beta ADNr 2000 U.I., ureum, natrii chloridum, polysorbatum 20, natrii dihydrogenophosphas dihydricus, dinatrii phosphas dodecahydricus, calcii chloridum dihydricum, glycinum, leucinum, isoleucinum, threoninum, acidum glutamicum, phenylalaninum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.3 ml.	
	04	epoetinum beta ADNr 3000 U.I., ureum, natrii chloridum, polysorbatum 20, natrii dihydrogenophosphas dihydricus, dinatrii phosphas dodecahydricus, calcii chloridum dihydricum, glycinum, leucinum, isoleucinum, threoninum, acidum glutamicum, phenylalaninum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.3 ml.	
	05	epoetinum beta ADNr 5000 U.I., ureum, natrii chloridum, polysorbatum 20, natrii dihydrogenophosphas dihydricus, dinatrii phosphas dodecahydricus, calcii chloridum dihydricum, glycinum, leucinum, isoleucinum, threoninum, acidum glutamicum, phenylalaninum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.3 ml.	
	06	epoetinum beta ADNr 10000 U.I., ureum, natrii chloridum, polysorbatum 20, natrii dihydrogenophosphas dihydricus, dinatrii phosphas dodecahydricus, calcii chloridum dihydricum, glycinum, leucinum, isoleucinum, threoninum, acidum glutamicum, phenylalaninum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.6 ml.	
	08	epoetinum beta ADNr 4000 U.I., ureum, natrii chloridum, polysorbatum 20, natrii dihydrogenophosphas dihydricus, dinatrii phosphas dodecahydricus, calcii chloridum dihydricum, glycinum, leucinum, isoleucinum, threoninum, acidum glutamicum, phenylalaninum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.3 ml.	
	09	epoetinum beta ADNr 6000 U.I., ureum, natrii chloridum, polysorbatum 20, natrii dihydrogenophosphas dihydricus, dinatrii phosphas dodecahydricus, calcii chloridum dihydricum, glycinum, leucinum, isoleucinum, threoninum, acidum glutamicum, phenylalaninum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.3 ml.	
	10	epoetinum beta ADNr 30000 U.I., ureum, natrii chloridum, polysorbatum 20, natrii dihydrogenophosphas dihydricus, dinatrii phosphas dodecahydricus, calcii chloridum dihydricum, glycinum, leucinum, isoleucinum, threoninum, acidum glutamicum, phenylalaninum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.6 ml.	
Anwendung		Stimulierung der Erythropoese	
Packung/en	03	001	6 Fertigspritze(n) A
	04	002	6 Fertigspritze(n) A
	05	004	6 Fertigspritze(n) A

	06	005	6 Fertigspritze(n)	A
	08	003	6 Fertigspritze(n)	A
	10	006	4 Fertigspritze(n)	A
Bemerkung	Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.05.2018 (Verlängerung der Zulassung) 54766 01 Dosisstärke nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt 54766 09 Dosisstärke nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt polysorbatum 20: hergestellt aus gentechnisch verändertem Organismus Mais			
Gültig bis	28.12.2023			

01 Renagel, comprimés pelliculés

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

N° d'AMM: 56297	Catégorie de remise: B	Index: 07.99.0.	18.06.2018
Composition	01	sevelameri hydrochloridum 800 mg, excipients pro compresso obducto.	
Indication	Traitement de l'hyperphosphatémie chez le patient adulte en hémodialyse ou en dialyse péritonéale		
Conditionnements	01	002	180 comprimé(s) B
Remarque	Cette attestation d'autorisation annule celle du 26.04.2017 (prolongation de l'autorisation)		
Valable jusqu'au	09.02.2024		

01 Risperdal 1 mg/mL, Lösung

Janssen-Cilag AG, Gubelstrasse 34, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 53424	Abgabekategorie: B	Index: 01.05.0.	28.06.2018
Zusammensetzung	01	risperidonum 1 mg, conserv.: E 210, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung	Neurolepticum		
Packung/en	01	015	100 ml B
		023	30 ml B
Bemerkung	Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 13.06.2013 (Verlängerung der Zulassung)		
Gültig bis	30.03.2024		

01 Risperidon-Mepha 1 mg/ml, Lösung

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 58467	Abgabekategorie: B	Index: 01.05.0.	12.06.2018
Zusammensetzung	01	risperidonum 1 mg, conserv.: E 210, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung	Neurolepticum		
Packung/en	01	001	30 ml B
		002	100 ml B
Bemerkung	Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.06.2013 (Verlängerung der Zulassung)		
Gültig bis	15.01.2024		

01 Risperidon-Mepha 0,5 mg oro, Schmelztabletten
 02 Risperidon-Mepha 1 mg oro, Schmelztabletten
 03 Risperidon-Mepha 2 mg oro, Schmelztabletten
 04 Risperidon-Mepha 3 mg oro, Schmelztabletten
 05 Risperidon-Mepha 4 mg oro, Schmelztabletten
 Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 58085	Abgabekategorie: B	Index: 01.05.0.	12.06.2018
Zusammensetzung	01	risperidonum 500 µg, aromatica, aspartamum, excipiens pro compresso.	
	02	risperidonum 1 mg, aromatica, aspartamum, excipiens pro compresso.	
	03	risperidonum 2 mg, aromatica, aspartamum, excipiens pro compresso.	
	04	risperidonum 3 mg, aromatica, aspartamum, excipiens pro compresso.	
	05	risperidonum 4 mg, aromatica, aspartamum, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Neuroleptikum	
Packung/en	01	001	28 Tablette(n) B
	02	002	28 Tablette(n) B
	03	003	28 Tablette(n) B
	04	004	28 Tablette(n) B
	05	005	28 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.06.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		15.01.2024	

01 Risperidon-Mepha 0.25, Lactab
 02 Risperidon-Mepha 0.5, Lactab
 03 Risperidon-Mepha 1 mg, Lactab
 04 Risperidon-Mepha 2 mg, Lactab
 05 Risperidon-Mepha 3 mg, Lactab
 06 Risperidon-Mepha 4 mg, Lactab
 07 Risperidon-Mepha 6 mg, Lactab
 Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 58092	Abgabekategorie: B	Index: 01.05.0.	12.06.2018
Zusammensetzung	01	risperidonum 0.25 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	risperidonum 0.5 mg, excipients pro compresso obducto.	
	03	risperidonum 1 mg, excipients pro compresso obducto.	
	04	risperidonum 2 mg, excipients pro compresso obducto.	
	05	risperidonum 3 mg, excipients pro compresso obducto.	
	06	risperidonum 4 mg, excipients pro compresso obducto.	
	07	risperidonum 6 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Neurolepticum	
Packung/en	02	002	20 Tablette(n) B
		013	60 Tablette(n) B
	03	003	20 Tablette(n) B
		004	60 Tablette(n) B
	04	005	20 Tablette(n) B
		006	60 Tablette(n) B
	05	007	20 Tablette(n) B
		008	60 Tablette(n) B
	06	009	20 Tablette(n) B
		010	60 Tablette(n) B
	07	011	20 Tablette(n) B
		012	60 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.06.2013 (Verlängerung der Zulassung) 58092 01 Dosisstärke nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		15.01.2024	

01 Rivastigmin Zentiva Patch 4.6 mg/24 h, transdermales Pflaster
 02 Rivastigmin Zentiva Patch 9.5 mg/24 h, transdermales Pflaster
 Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 62917	Abgabekategorie: B	Index: 01.99.0.	07.06.2018
Zusammensetzung	01	rivastigminum 6.9 mg, excipients ad praeparationem pro 4.6 cm ² cum liberatione 4.6 mg/24h.	
	02	rivastigminum 13.8 mg, excipients ad praeparationem pro 9.2 cm ² cum liberatione 9.5 mg/24h.	
Anwendung		Demenz vom Alzheimer-Typ	
Packung/en	01	007	30 Pflaster B
	02	008	30 Pflaster B
		009	2 x 30 Pflaster B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16.05.2018 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		26.03.2024	

01 Rivastigmin-Acino 4.6 mg/24 h, transdermales Pflaster
02 Rivastigmin-Acino 9.5 mg/24 h, transdermales Pflaster
03 Rivastigmin-Acino 13.3 mg/24 h, transdermales Pflaster
 Acino Pharma AG, Birsweg 2, 4253 Liesberg

Zul.-Nr.: 62914	Abgabekategorie: B	Index: 01.99.0.	27.06.2018
Zusammensetzung	01	rivastigminum 6.9 mg, excipients ad praeparationem pro 4.6 cm ² cum liberatione 4.6 mg/24h.	
	02	rivastigminum 13.8 mg, excipients ad praeparationem pro 9.2 cm ² cum liberatione 9.5 mg/24h.	
	03	rivastigminum 20.7 mg, excipients ad praeparationem pro 13.8 cm ² cum liberatione 13.8 mg/24h.	
Anwendung		Demenz vom Alzheimer-Typ	
Packung/en	01	001	30 Pflaster B
	02	002	30 Pflaster B
		003	2 x 30 Pflaster B
	03	004	30 Pflaster B
		005	2 x 30 Pflaster B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 24.08.2017 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		18.12.2023	

01 Rüedi Xylo Nasenspray 0.05%, Dosierspray
02 Rüedi Xylo Nasenspray 0.1%, Dosierspray
 Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 65262	Abgabekategorie: C/D	Index: 12.02.1.	04.06.2018
Zusammensetzung	01	xylometazolini hydrochloridum 0.5 mg/ml corresp. xylometazolini hydrochloridum 45 µg pro dosi, excipients ad solutionem pro 1 ml, doses pro vase 100.	
	02	xylometazolini hydrochloridum 1 mg/ml corresp. xylometazolini hydrochloridum 90 µg pro dosi, excipients ad solutionem pro 1 ml, doses pro vase 100.	
Anwendung		Nasenschleimhautentzündung	
Packung/en	01	004	10 ml C
	02	005	10 ml D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 24.11.2017 (Änderung Präparatename, früher: Snup Nasenspray, Dosierspray)	
Gültig bis		26.11.2020	

01 Salbisan Halspastillen, zuckerfrei

F. Hunziker + Co AG, Heimstrasse 18, 8953 Dietikon

Zul.-Nr.: 54883	Abgabekategorie: E	Index: 12.03.9.	06.06.2018
Zusammensetzung	01	glycerolum 15.25 mg, levomentholum 3.25 mg, amyli hydrolysati sirupus hydrogenatus 1787.75 mg, aspartamum, acesulfamum kalicum, aromatica, excipients pro pastillo.	
Anwendung		Bei Husten und Heiserkeit	
Packung/en	01	024	50 g E
		025	220 g E
		026	110 g E
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 24.03.2016 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		29.10.2023	

01 Sanadermil, Hydrocrème

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

N° d'AMM: 50135	Catégorie de remise: C	Index: 10.05.1.	21.06.2018
Composition	01	hydrocortisoni acetat 5 mg corresp. hydrocortisonum 4.3 mg, antiox.: E 320, conserv.: triclosanum, chlorhexidini dihydrochloridum, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Indication		Dermatoses inflammatoires non infectées	
Conditionnements	01	012	15 g C
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 01.07.2015 (prolongation de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		18.12.2023	

01 Sanadermil, mousse

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

N° d'AMM: 50137	Catégorie de remise: C	Index: 10.05.1.	27.06.2018
Composition	01	hydrocortisoni acetat 5 mg corresp. hydrocortisonum 4.3 mg, antiox.: E 320, conserv.: triclosanum, chlorhexidini dihydrochloridum, excipients ad emulsionem pro 1 g. propellentia.	
Indication		Dermatoses inflammatoires non infectées	
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 12.09.2017 (prolongation de l'autorisation)	
		Autorisé uniquement pour la mise sur le marché à l'étranger	
Valable jusqu'au		18.12.2023	

01 Sandimmun Neoral 25 mg, Kapseln
02 Sandimmun Neoral 50 mg, Kapseln
03 Sandimmun Neoral 100 mg, Kapseln
04 Sandimmun Neoral 10 mg, Kapseln
 Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 52656	Abgabekategorie: B	Index: 07.15.0.	15.06.2018
Zusammensetzung	01	ciclosporinum 25 mg, excipients pro capsula.	
	02	ciclosporinum 50 mg, excipients pro capsula.	
	03	ciclosporinum 100 mg, excipients pro capsula.	
	04	ciclosporinum 10 mg, excipients pro capsula.	
Anwendung		Immunsuppressivum	
Packung/en	01	028 50 Kapsel(n)	B
	02	036 50 Kapsel(n)	B
	03	044 50 Kapsel(n)	B
	04	052 60 Kapsel(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.07.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		09.12.2023	

01 Sandimmun Neoral, Trinklösung
 Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 52657	Abgabekategorie: B	Index: 07.15.0.	15.06.2018
Zusammensetzung	01	ciclosporinum 100 mg, excipients ad solutionem pro 1 ml, corresp. ethanolum 12 % V/V.	
Anwendung		Immunsuppressivum	
Packung/en	01	016 50 ml	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.07.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		09.12.2023	

01 Sandimmun, Infusionskonzentrat
 Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 44915	Abgabekategorie: B	Index: 07.15.0.	15.06.2018
Zusammensetzung	01	ciclosporinum 50 mg, PEG-36 castor oil 650 mg, ethanolum 261 mg, aqua ad iniectionabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Immunsuppressivum	
Packung/en	01	014 10 x 5 ml	B
		030 10 x 1 ml	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.07.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		03.11.2023	

01 Saridon, Filmtabletten**02 Saridon forte, Filmtabletten**

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 56358	Abgabekategorie: D	Index: 07.10.1.	21.06.2018
Zusammensetzung	01	ibuprofenum 200 mg ut ibuprofenum natricum dihydricum, excipiens pro compresso obducto.	
	02	ibuprofenum 400 mg ut ibuprofenum natricum dihydricum, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Analgetikum	
Packung/en	01	010	10 Tablette(n) D
		012	20 Tablette(n) D
	02	025	10 Tablette(n) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.03.2015 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		08.10.2023	

01 Siccafluid, Augengel

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

Zul.-Nr.: 54059	Abgabekategorie: D	Index: 11.08.2.	04.06.2018
Zusammensetzung	01	carbomerum 974 (P) 2.5 mg, poly(alcohol vinylicus), conserv.: benzalkonii chloridum, excipiens ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		Tränenflüssigkeitsersatz	
Packung/en	01	027	10 g Flasche(n) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.08.2016 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		23.11.2023	

01 Singulair, Filmtabletten

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

Zul.-Nr.: 54390	Abgabekategorie: B	Index: 03.04.5.	27.06.2018
Zusammensetzung	01	montelukastum 10 mg ut natrii montelukastum, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Asthma bronchiale, allergische Rhinitis	
Packung/en	01	017	28 Tablette(n) B
		025	98 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.06.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		13.11.2023	

01 Singulair 5 mg, Kautabletten für Kinder**02 Singulair 4 mg, Kautabletten für Kleinkinder**

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

Zul.-Nr.: 54391	Abgabekategorie: B	Index: 03.04.5.	27.06.2018
Zusammensetzung	01	montelukastum 5 mg ut natrii montelukastum, arom.: ethylvanillinum, vanillinum et alia, aspartamum, excipiens pro compresso.	
	02	montelukastum 4 mg ut natrii montelukastum, arom.: ethylvanillinum, vanillinum et alia, aspartamum, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Asthma bronchiale, allergische Rhinitis	
Packung/en	01	013	28 Tablette(n) B
		021	98 Tablette(n) B
	02	048	28 Tablette(n) B
		056	98 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 05.06.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		13.11.2023	

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

Medius AG, Neue Bahnhofstrasse 160, 4132 Muttenz

Zul.-Nr.: 21693	Abgabekategorie: A	Index: 06.03.1.	06.06.2018
Zusammensetzung	01	acenocoumarolum 1 mg, excipiens pro compresso.	
	02	acenocoumarolum 4 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Anticoagulans	
Packung/en	01	014	100 Tablette(n) A
		022	1000 Tablette(n) A
	02	001	30 Tablette(n) A
		002	200 Tablette(n) A
		030	20 Tablette(n) A
		049	200 Tablette(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.07.2017 (Änderung Primärverpackung: Dosisstärke 4 mg 200 Tabletten neu in Blistern)	
Gültig bis		30.07.2019	

01 Sotalol-Mepha 80, Tabletten**02 Sotalol-Mepha 160, Tabletten**

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 54553	Abgabekategorie: B	Index: 02.03.0.	27.06.2018
Zusammensetzung	01	sotaloli hydrochloridum 80 mg, excipients pro compresso.	
	02	sotaloli hydrochloridum 160 mg, color.: E 132, excipients pro compresso.	
Anwendung		Betarezeptorenblocker	
Packung/en	01	013	30 Tablette(n) B
		021	100 Tablette(n) B
	02	048	30 Tablette(n) B
		056	100 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 03.12.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		07.03.2024	

01 Sycrest 5 mg, Sublingualtabletten**02 Sycrest 10 mg, Sublingualtabletten**

Lundbeck (Schweiz) AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: 62073	Abgabekategorie: B	Index: 01.05.0.	19.06.2018
Zusammensetzung	01	asenapinum 5 mg ut asenapini maleas, excipients pro compresso.	
	02	asenapinum 10 mg ut asenapini maleas, excipients pro compresso.	
Anwendung		Neuroleptikum	
Packung/en	01	002	60 Tablette(n) B
	02	004	60 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.01.2017 (Verzicht der Packungen: 20 Tabletten von 5 mg und 10 mg)	
Gültig bis		19.07.2022	

01 Tafinlar 50 mg, Hartkapseln**02 Tafinlar 75 mg, Hartkapseln**

Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 62781	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	25.06.2018
Zusammensetzung	01	dabrafenibum 50 mg ut dabrafenibum mesilas, excipients pro capsula.	
	02	dabrafenibum 75.0 mg ut dabrafenibum mesilas, excipients pro capsula.	
Anwendung		Onkologikum	
Packung/en	01	001	28 Kapsel(n) A
		002	120 Kapsel(n) A
	02	003	28 Kapsel(n) A
		004	120 Kapsel(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.06.2015 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		12.01.2024	

01 Taltz 80 mg, solution injectable en seringue préremplie

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

N° d'AMM: 65906	Catégorie de remise: B	Index: 07.15.0.	27.06.2018
Composition	01	ixekizumabum 80 mg, natrii citras dihydricus, acidum citricum anhydricum, natrii chloridum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Indication		Psoriasis en plaques, Arthrite psoriasique	
Conditionnements	01	001	1 seringue(s) préremplie(s) B
		002	2 seringue(s) préremplie(s) B
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 12.12.2016 (adjonction d'une indication: Arthrite psoriasique)	
Valable jusqu'au		11.12.2021	

01 Taltz 80 mg, solution injectable en stylo prérempli

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

N° d'AMM: 65907	Catégorie de remise: B	Index: 07.15.0.	27.06.2018
Composition	01	ixekizumabum 80 mg, natrii citras dihydricus, acidum citricum anhydricum, natrii chloridum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Indication		Psoriasis en plaques, Arthrite psoriasique	
Conditionnements	01	001	1 stylo(s) prérempli(s) B
		002	2 stylo(s) prérempli(s) B
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 12.12.2016 (adjonction d'une indication: Arthrite psoriasique)	
Valable jusqu'au		11.12.2021	

02 Tears Naturale, Augentropfen

Alcon Switzerland SA, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 40512	Abgabekategorie: D	Index: 11.08.2.	18.06.2018
Zusammensetzung	02	dextranum-70 1 mg, hypromelloseum 3 mg, conserv.: polyquaternium-1, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Künstliche Tränenflüssigkeit	
Packung/en	02	039	10 ml D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.05.2018 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		23.11.2023	

01 Telmisartan-Mepha 40mg, Tabletten**02 Telmisartan-Mepha 80mg, Tabletten**

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 62921	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.1.	20.06.2018
Zusammensetzung	01	telmisartanum 40 mg, excipiens pro compresso.	
	02	telmisartanum 80 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Antihypertensivum	
Packung/en	01	005	28 Tablette(n) B
		006	98 Tablette(n) B
	02	007	28 Tablette(n) B
		008	98 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 10.12.2015 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		22.01.2024	

01 Tepadina 15 mg, polvere per soluzione per infusione**02 Tepadina 100 mg, polvere per soluzione per infusione**

ADIENNE SA, Via Zurigo 46, 6900 Lugano

N° d'AMM: 62844	Categoria di dispensazione: A	Index: 07.16.1.	29.06.2018
Composizione	01	Praeparatio cryodesiccata: thiotepum 15 mg pro vitro.	
	02	Praeparatio cryodesiccata: thiotepum 100 mg pro vitro.	
Indicazione		Citostatico	
Confezione/i	01	001	1 flacone/flaconi A
	02	002	1 flacone/flaconi A
Osservazione		Questo attestato di omologazione sostituisce quello del 09.04.2014 (proroga dell'omologazione)	
Valevole fino al		27.01.2024	

01 Tobradex, Augensalbe

Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 50767	Abgabekategorie: A	Index: 11.06.1.	14.06.2018
Zusammensetzung	01	dexamethasonum 1 mg, tobramycinum 3 mg, conserv.: chlorobutanolum, excipiens ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Bakterielle Augeninfektionen	
Packung/en	01	019	3.5 g A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 03.04.2017 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		11.11.2023	

01 Tobradex, Augentropfen

Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 50766	Abgabekategorie: A	Index: 11.06.1.	14.06.2018
Zusammensetzung	01	dexamethasonum 1 mg, tobramycinum 3 mg, conserv.: benzalkonii chloridum, excipients ad suspensionem pro 1 ml.	
Anwendung		Bakterielle Augeninfektionen	
Packung/en	01	012 1 x 5 ml Tropfflasche	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 03.04.2017 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		11.11.2023	

02 Trabar 50, Kapseln

Acino Pharma AG, Birsweg 2, 4253 Liesberg

Zul.-Nr.: 52787	Abgabekategorie: A	Index: 01.01.3.	05.06.2018
Zusammensetzung	02	tramadoli hydrochloridum 50 mg, color.: E 132, excipients pro capsula.	
Anwendung		Analgetikum	
Packung/en	02	107 10 Kapsel(n)	A
		108 20 Kapsel(n)	A
		109 60 Kapsel(n)	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.05.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		07.10.2023	

04 Traumanase forte, Dragées

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

N° d'AMM: 31451	Catégorie de remise: B	Index: 07.14.0.	20.06.2018
Composition	04	bromelaina 100 U., corresp. 26 mg, excipients pro compresso obducto.	
Indication		Adjuvant lors d'inflammation des parties molles avec oedèmes	
Conditionnements	04	078 20 dragée(s)	B
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 17.06.2013 (prolongation de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		21.12.2023	

01 Vascord 20mg/5mg, Filmtabletten
02 Vascord 40mg/5mg, Filmtabletten
03 Vascord 40mg/10mg, Filmtabletten
 A. Menarini AG, Thurgauerstrasse 36/38, 8050 Zürich

Zul.-Nr.: 59270	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.2.	05.06.2018
Zusammensetzung	01	olmesartanum medoxomilum 20 mg, amlodipinum 5 mg ut amlodipini besilas, excipiens pro compresso obducto.	
	02	olmesartanum medoxomilum 40 mg, amlodipinum 5 mg ut amlodipini besilas, excipiens pro compresso obducto.	
	03	olmesartanum medoxomilum 40 mg, amlodipinum 10 mg ut amlodipini besilas, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		essentielle Hypertonie	
Packung/en	01	001	28 Tablette(n) B
		002	98 Tablette(n) B
	02	003	28 Tablette(n) B
		004	98 Tablette(n) B
	03	005	28 Tablette(n) B
		006	98 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.12.2017 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		04.12.2023	

01 Vespa crabro 1% Salbe (Unguentum)
 Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 59924	Abgabekategorie: C	Index: 20.02.0.	06.06.2018
Zusammensetzung	01	vespa crabro D1 100 mg, adeps lanae, alcoholes adipis lanae, excipiens ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		ohne Indikation	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.02.2014 Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma. Zulassung gilt auch für alle tieferen Konzentrationen. (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		11.02.2024	

01 Vibrocil, Dosierspray
 GSK Consumer Healthcare Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 50421	Abgabekategorie: C	Index: 12.02.2.	21.06.2018
Zusammensetzung	01	dimetindeni maleas 0.25 mg, phenylephrinum 2.5 mg, aromatica, conserv.: benzalkonii chloridum, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Schnupfen	
Packung/en	01	015	15 ml C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 29.04.2016 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		16.12.2023	

01 Vibrocil, Spray

GSK Consumer Healthcare Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 50010	Abgabekategorie: C	Index: 12.02.2.	21.06.2018
Zusammensetzung	01	dimetindeni maleas 0.25 mg, phenylephrinum 2.5 mg, aromatica, conserv.: benzalkonii chloridum, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Schnupfen	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 29.04.2016 (Verlängerung der Zulassung)	
		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		16.12.2023	

01 Vibrocil, Tropfen

GSK Consumer Healthcare Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 50009	Abgabekategorie: C	Index: 12.02.2.	21.06.2018
Zusammensetzung	01	dimetindeni maleas 0.25 mg, phenylephrinum 2.5 mg, aromatica, conserv.: benzalkonii chloridum, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Schnupfen	
Packung/en	01	017	15 ml C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 29.04.2016 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		16.12.2023	

01 Visine Classic Augentropfen, Monodosen

Janssen-Cilag AG, Gubelstrasse 34, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 56245	Abgabekategorie: D	Index: 11.04.0.	28.06.2018
Zusammensetzung	01	tetryzolini hydrochloridum 0.5 mg, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Konjunktivale Irritationen	
Packung/en	01	005	10 x 0,5 ml Monodosen D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.05.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		27.11.2023	

02 Visipaque 270 mg/mL, Injektionslösung**03 Visipaque 320 mg/mL, Injektionslösung**

GE Healthcare AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: 52228	Abgabekategorie: B	Index: 14.01.0.	19.06.2018
Zusammensetzung	02	iodixanolum 550 mg corresp. iodum 270 mg, trometamolium, natrii calcii edetas, calcii chloridum dihydricum, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	03	iodixanolum 652 mg corresp. iodum 320 mg, trometamolium, natrii calcii edetas, calcii chloridum dihydricum, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Röntgenkontrastmittel	
Packung/en	02	093	1 x 20 ml Injektionsflasche B
		107	10 x 20 ml Injektionsflaschen B
		409	1 x 100 ml Polypropylenflasche Screw cap B
		417	10 x 100 ml Polypropylenflasche Screw cap B
		425	1 x 200 ml Polypropylenflasche Screw cap B
		433	10 x 200 ml Polypropylenflasche Screw cap B
		441	1 x 500 ml Polypropylenflasche Screw cap B
		468	6 x 500 ml Polypropylenflasche Screw cap B
		530	1 x 50 ml Polypropylenflasche Screw cap B
		538	10 x 50 ml Polypropylenflasche Screw cap B
	03	182	1 x 20 ml Injektionsflasche B
		190	10 x 20 ml Injektionsflaschen B
		476	1 x 100 ml Polypropylenflasche Screw cap B
		484	10 x 100 ml Polypropylenflasche Screw cap B
		492	1 x 200 ml Polypropylenflasche Screw cap B
		506	10 x 200 ml Polypropylenflasche Screw cap B
		514	1 x 500 ml Polypropylenflasche Screw cap B
		522	6 x 500 ml Polypropylenflasche Screw cap B
		546	1 x 50 ml Polypropylenflasche Screw cap B
		554	10 x 50 ml Polypropylenflasche Screw cap B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.06.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		14.12.2023	

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

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 58654	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.1.	06.06.2018
Zusammensetzung	01	ambrisentanum 5 mg, color.: E 129, excipients pro compresso obducto.	
	02	ambrisentanum 10 mg, color.: E 129, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Pulmonale arterielle Hypertonie	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) B
	02	002	30 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 23.04.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		04.11.2023	

01 Xarelto 10 mg, Filmtabletten
02 Xarelto 15 mg, Filmtabletten
03 Xarelto 20 mg, Filmtabletten
 Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 58728	Abgabekategorie: B	Index: 06.03.0.	01.06.2018
Zusammensetzung	01	rivaroxabanum 10 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	rivaroxabanum 15 mg, excipients pro compresso obducto.	
	03	rivaroxabanum 20 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Thromboseprophylaxe und Behandlung, Schlaganfall- und Embolieprophylaxe, Behandlung von Lungenembolien (LE)	
Packung/en	01	001 10 Tablette(n)	B
		002 30 Tablette(n)	B
		006 10 x 1 Tablette(n) Spitalpackung	B
		009 98 Tablette(n)	B
		014 100 Tablette(n) Spitalpackung	B
	02	007 100 Tablette(n) Spitalpackung	B
		010 14 Tablette(n)	B
		011 28 Tablette(n)	B
		012 98 Tablette(n)	B
		013 10 x 1 Tablette(n) Spitalpackung	B
	03	008 100 Tablette(n) Spitalpackung	B
		020 14 Tablette(n)	B
		021 28 Tablette(n)	B
		022 98 Tablette(n)	B
		023 10 x 1 Tablette(n) Spitalpackung	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 24.04.2018 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		17.12.2023	

01 Xeloda 150 mg, Filmtabletten
02 Xeloda 500 mg, Filmtabletten
 Roche Pharma (Schweiz) AG, Schöneggstrasse 2, 4153 Reinach BL

Zul.-Nr.: 54657	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	19.06.2018
Zusammensetzung	01	capecitabinum 150 mg, carmellosum natricum conexum, excipients pro compresso obducto.	
	02	capecitabinum 500 mg, carmellosum natricum conexum, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	01	013 60 Tablette(n)	A
	02	021 120 Tablette(n)	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 19.03.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
		carmellosum natricum conexum: hergestellt aus gentechnisch verändertem Organismus Baumwolle	
Gültig bis		12.02.2024	

01 Yondelis 0,25 mg, Pulver zur Herstellung eines Infusionslösungskonzentrats**02 Yondelis 1 mg, Pulver zur Herstellung eines Infusionslösungskonzentrats**

PharmaMar AG, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 58734	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	29.06.2018
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: trabectedinum 0.25 mg, saccharum, kalii dihydrogenophosphas, pro vitro.	
	02	Praeparatio cryodesiccata: trabectedinum 1 mg, saccharum, kalii dihydrogenophosphas, pro vitro.	
Anwendung		Behandlung von Patienten mit Liposarkom und Leiomyosarkom nach Versagen oder Intoleranz von Anthrazyklinen und Ifosfamid	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) A
	02	002	1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 26.07.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		03.02.2024	

01 Zolmitriptan Spirig 2.5, Schmelztabletten

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 62789	Abgabekategorie: B	Index: 02.05.1.	15.06.2018
Zusammensetzung	01	zolmitriptanum 2.5 mg, saccharinum natricum, aromatica, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Akutbehandlung von Migräneanfällen mit und ohne Aura	
Packung/en	01	001	2 Tablette(n) B
		002	6 Tablette(n) B
		003	12 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.11.2016 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		06.02.2024	

01 Zolmitriptan Spirig HC 2.5, Tabletten

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 62790	Abgabekategorie: B	Index: 02.05.1.	15.06.2018
Zusammensetzung	01	zolmitriptanum 2.5 mg, saccharinum natricum, aromatica, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Akutbehandlung von Migräneanfällen mit oder ohne Aura	
Packung/en	01	001	3 Tablette(n) B
		002	6 Tablette(n) B
		003	12 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.11.2016 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		06.02.2024	

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

02 CAS 45K ad us. vet., Arzneimittelvormischung

ufamed AG, Kornfeldstrasse 2, 6210 Sursee

Zul.-Nr.: 34895	Abgabekategorie: A	Index:	14.06.2018
Zusammensetzung	02	chlortetracyclini hydrochloridum 75 g, tylosinum 12 g ut tylosini tartras, sulfadimidinum 120 g, arom.: saccharinum natricum, natrii cyclamas, vanillinum et alia, excipiens ad pulverem pro 1 kg.	
Anwendung		Therapie und Metaphylaxe bakteriell bedingter Mischinfektionen, falls die beteiligten Bakterien auf die Kombination Chlortetracyclin, Tylosin und Sulfadimidin empfindlich sind. Insbesondere: Schweine: Atemwegserkrankungen verursacht durch Mycoplasmen (speziell enzootische Pneumonie), Bordetella bronchiseptica, Pasteurella multocida (Rhinitis atrophicans) und Actinobacillus pleuropneumoniae (APP). Darmerkrankungen verursacht durch Lawsonia intracellularis (Porcine Intestinale Adenomatose) und E. coli. Serosen- und Gelenksentzündungen verursacht durch Hämophilus parasuis. Kälber: Atemwegserkrankungen verursacht durch Mycoplasmen und Pasteurellen.	
Packung/en	02	063	1 kg (mit Messlöffel) A
		071	5 kg (ohne Messlöffel) A
		098	25 kg (ohne Messlöffel) A
		101	400 g (mit Messlöffel) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.10.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		01.12.2023	

01 Cyclavance ad us. vet., orale Lösung

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: 65238	Abgabekategorie: B	Index:	27.06.2018
Zusammensetzung	01	ciclosporinum 100 mg, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Immunmodulator zur Behandlung der atopischen Dermatitis des Hundes Symptomatische Behandlung der chronischen allergischen Dermatitis der Katze	
Packung/en	01	001	5 ml Durchstechflasche, mit Dosierspritze 1 ml B
		002	15 ml Durchstechflasche, mit Dosierspritze 1 ml B
		003	30 ml Durchstechflasche, mit Dosierspritze 3 ml B
		004	50 ml Durchstechflasche, mit Dosierspritze 3 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.04.2015 (Neue Zieltierart: Katze)	
Gültig bis		27.04.2020	

01 Enteran ad us. vet., Pulver

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

Zul.-Nr.: 27435	Abgabekategorie: A	Index:	20.06.2018
Zusammensetzung	01	neomycinum 36 mg ut neomycini sulfas, phthalylsulfathiazolum 250 mg, tanninum albuminatum 20 mg, kaolinum ponderosum q.s. ad pulverem pro 1 g.	
Anwendung		Antibiotikum / Chemotherapeutikum für Darminfektionen bei Schweinen, Kälbern und Lämmern	
Packung/en	01	025 10 x 10 g Beutel 033 500 g 068 5 kg	A A A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18.09.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		11.12.2023	

01 Equibactin ad us. vet., Oraldoser für Pferde

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: 63105	Abgabekategorie: A	Index:	20.06.2018
Zusammensetzung	01	trimethoprimum 66.7 mg, sulfadiazinum 333 mg, arom.: anisi aetheroleum, conserv.: chlorocresolum, excipients ad pastam pro 1 g.	
Anwendung		Zur Behandlung von Infektionserkrankungen bei Pferden, die durch Sulfadiazin-Trimethoprim-empfindliche Keime hervorgerufen sind.	
Packung/en	01	001 45 g	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.02.2014 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		08.01.2024	

01 Eqvalan Duo ad us. vet., pâte orale

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

N° d'AMM: 56339	Catégorie de remise: A	Index:	13.06.2018
Composition	01	ivermectinum 15.5 mg, praziquantelum 77.5 mg, color.: E 110, antiox.: E 320, excipients ad pastam pro 1 g.	
Indication		Traitement et contrôle des infestations par les parasites internes et les larves d'oestres chez les chevaux et les ânes	
Conditionnements	01	002 7.74 g Doseur oral	A
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 10.12.2015 (prolongation de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		18.08.2023	

01 Flunixin ad us. vet., Injektionslösung

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

Zul.-Nr.: 54361	Abgabekategorie: B	Index:	19.06.2018
Zusammensetzung	01	flunixinum 50 mg ut flunixinum megluminum, dinatrii edetas, propylenglycolum, diethanolaminum, antiox.: natrii hydroxymethansulfinas 2.5 mg, conserv.: phenolum 5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Nicht-steroidaler Entzündungshemmer für Pferde, Rinder und Schweine	
Packung/en	01	019	50 ml B
		020	100 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.07.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		07.12.2023	

01 Masticlav ad us. vet., suspension

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

N° d'AMM: 58457	Catégorie de remise: A	Index:	18.06.2018
Composition	01	amoxicillinum anhydricum 200 mg ut amoxicillinum trihydricum, acidum clavulanicum 50 mg ut kalii clavulanas, prednisolonum 10 mg, silicii dioxidum praecipitatum, paraffinum liquidum ut paraffinum perliquidum 90 % et vaselinum album 10 % q.s. ad suspensionem pro vase 3 g.	
Indication		Suspension intramammaire contre les mammites chez les bovins et les vaches en lactation	
Conditionnements	01	006	24 seringues intramammaires A
		008	120 seringues intramammaires A
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 17.10.2013 (prolongation de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		27.10.2023	

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

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

Zul.-Nr.: 45983	Abgabekategorie: A	Index:	20.06.2018
Zusammensetzung	02	benzylpenicillinum procainum 2 Mio U.I., neomycinum 700 mg ut neomycini sulfas, retinoli palmitas 20'000 U.I., paraffinum liquidum, vaselinum album, alcohol cetylicus et stearylicus, alcoholes adipis lanae, conserv.: E 216 30 mg, E 218 70 mg, pro vase 20 g.	
Anwendung		Mastitis bei Kühen	
Packung/en	02	049	3 Euterinjektore(n) A
		050	100 Euterinjektore(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18.09.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		01.12.2023	

03 Receptal ad us. vet., Injektionslösung

MSD Animal Health GmbH, Weystrasse 20, 6006 Luzern

Zul.-Nr.: 42311	Abgabekategorie: B	Index:	14.06.2018
Zusammensetzung	03	buserelinum 4 µg ut buserelini acetat, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, natrii chloridum, conserv.: alcohol benzylicus 20 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Synthetisches Gonadotrophin-Releasing-Hormon für Stuten, Rinder, Jungsaunen, Kaninchen und Fische	
Packung/en	03	001 50 ml	B
		032 5 x 10 ml	B
		033 10 ml	B
		034 10 x 2.5 ml	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.01.2017 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		01.12.2023	

01 Selgian 4 ad us. vet., comprimés**02 Selgian 10 ad us. vet., comprimés**

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

N° d'AMM: 54775	Catégorie de remise: A	Index:	26.06.2018
Composition	01	selegilini hydrochloridum 4 mg, excipients pro compresso.	
	02	selegilini hydrochloridum 10 mg, excipients pro compresso.	
Indication		Traitement des troubles du comportement d'origine émotionnelle chez le chien	
Conditionnements	01	032 30 comprimé(s) Blisters	A
	02	083 30 comprimé(s) Blisters	A
		091 100 comprimé(s) Blisters	A
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 24.09.2013 (prolongation de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		13.11.2023	

03 Super Mastitar ad us. vet., Suspension in Injektoren

MSD Animal Health GmbH, Weystrasse 20, 6006 Luzern

Zul.-Nr.: 42340	Abgabekategorie: A	Index:	14.06.2018
Zusammensetzung	03	Suspension: benzylpenicillinum procainum 1 Mio U.I., benzylpenicillinum kalicum 500'000 U.I., neomycinum 500 mg ut neomycini sulfas, aluminii tristearas, paraffinum liquidum, pro vase 9 g. Tela cum solutione: alcohol isopropylicus 70 %, aqua purificata 30 %, ad solutionem pro 2.4 ml.	
Anwendung		Mastitisprophylaxe beim Trockenstellen der Milchkuhe	
Packung/en	03	050 4 x 9 g Injektoren mit 4 Desinfektionstüchern	A
		051 20 x 9 g Injektoren mit 20 Desinfektionstüchern	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.01.2017 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		17.11.2023	

01 Vetagent ad us. vet., Injektionslösung

MSD Animal Health GmbH, Weystrasse 20, 6006 Luzern

Zul.-Nr.: 46039	Abgabekategorie: A	Index:	26.06.2018
Zusammensetzung	01	gentamicinum 50 mg ut gentamicini sulfas, propylenglycolum, dinatrii edetas, conserv.: E 216 0.25 mg, E 218 0.75 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Bakterielle Infektionen bei Pferden, Rindern, Schafen, Ziegen, Schweinen, Hunden und Katzen	
Packung/en	01	025 100 ml	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.01.2017 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		17.11.2023	

01 Vulketan ad us. vet., Gel

Elanco Tiergesundheit AG, Mattenstrasse 24A, 4058 Basel

Zul.-Nr.: 53193	Abgabekategorie: B	Index:	20.06.2018
Zusammensetzung	01	ketanserinum 2.5 mg ut ketanserini hydrogenotartras, propylenglycolum, conserv.: E 216, E 218, excipients ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		Wundheilung, Verhinderung von Hypergranulation bei Pferden	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.08.2017 (Erneute Zulassung und Verlängerung) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		19.06.2023	

Änderung der Zulassungsinhaberin Modification du titulaire d'AMM

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

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

Übertragung der Zulassung / Transfert de l'autorisation

Per 01.06.2018 übernimmt die Firma **Grünenthal Pharma AG, Glarus Süd** folgende/s Arzneimittel der Firma **AstraZeneca AG, Zug**:

A compter du 01.06.2018, l'entreprise **Grünenthal Pharma AG, Glarus Süd** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **AstraZeneca AG, Zug**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
54335	Zomig, Filmtabletten
55264	Zomig oro, Tabletten
56003	Zomig nasal, Nasalspray

Per 30.06.2018 übernimmt die Firma **Correvio International Sàrl, Genève** folgende/s Arzneimittel der Firma **Basilea Pharmaceutica International AG, Basel**:

A compter du 30.06.2018, l'entreprise **Correvio International Sàrl, Genève** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Basilea Pharmaceutica International 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)
65089	Zevtera, poudre pour solution à diluer pour perfusion

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

Per 01.06.2018 ändert die Firma **Galepharm AG** ihr Firmendomizil von Zürichstrasse 176, 8700 Küsnacht ZH nach **Neustadtgasse 7, 8001 Zürich**.

A compter du 01.06.2018, l'entreprise **Galepharm AG** actuellement sise Zürichstrasse 176, 8700 Küsnacht ZH, aura pour nouveau domicile **Neustadtgasse 7, 8001 Zürich**.

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel Médicament
50821	Prednison Galepharm, Tabletten
56468	Metolazon Galepharm, Tabletten
57970	Hydrocortison Galepharm, Tabletten
57974	Dexamethason Galepharm, Tabletten

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	Amlo Actavis 5 mg, Tabletten Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	61861	B	02.06.1.	05.06.2018
1	02	Amlo Actavis 10 mg, Tabletten Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	61861	B	02.06.1.	05.06.2018
1	01	Atenolol Spirig HC 100, Filmtabletten Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen	49703	B	02.03.0.	01.08.2018
1	02	Atenolol Spirig HC 50, Filmtabletten Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen	49703	B	02.03.0.	01.08.2018
1	03	Atenolol Spirig HC 25, Filmtabletten Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen	49703	B	02.03.0.	01.08.2018
1	01	Calperos, teilbare Lutschtabletten RECORDATI AG, Lindenstrasse 8, 6340 Baar	53165	D	07.02.1.	08.06.2018
1	02	Cimifemin, Tabletten Zeller Medical AG, Seeblickstrasse 4, 8590 Romanshorn	48734	D	09.99.0.	19.06.2018
1	01	Combifrinil, comprimés à mâcher FRILAB SA, rue des Pierres-du-Niton 17, 1207 Genève	49972	D	08.05.1.	26.06.2018

1	01	DepoCyte, Injektionssuspension Mundipharma Medical Company, Hamilton, Bermuda, Basel Branch, St. Alban-Rheinweg 74, 4052 Basel	57245	A	07.16.1. 27.06.2018
1	01	Diazepam-Mepha i.v., Injektionsemulsion Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	45519	B	01.04.1. 13.06.2018
1	02	Esberitop, Tabletten Max Zeller Söhne AG, Seeblickstrasse 4, 8590 Romanshorn	51060	D	03.99.0. 19.06.2018
1	01	Escapar 4.6 mg/24 h, transdermales Pflaster Acino Pharma AG, Birsweg 2, 4253 Liesberg	62915	B	01.99.0. 07.06.2018
1	02	Escapar 9.5 mg/24 h, transdermales Pflaster Acino Pharma AG, Birsweg 2, 4253 Liesberg	62915	B	01.99.0. 07.06.2018
1	01	Gemcitabin Sandoz 200 mg, Lyophilisat zur Herstellung einer Infusionslösung Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch	59444	A	07.16.1. 05.06.2018
1	02	Gemcitabin Sandoz 1 g, Lyophilisat zur Herstellung einer Infusionslösung Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch	59444	A	07.16.1. 05.06.2018
1	01	Glucoavance mite, Filmtabletten Merck (Schweiz) AG, Chamerstrasse 174, 6300 Zug	55731	B	07.06.2. 31.08.2018
1	02	Glucoavance, Filmtabletten Merck (Schweiz) AG, Chamerstrasse 174, 6300 Zug	55731	B	07.06.2. 31.08.2018
1	01	Menjugate, Trockensubstanz mit Solvens GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee	657	B	08.08. 01.06.2018

1	01	Physioneal 35 Clear-Flex 1,36 % Peritonealdialyselösung Baxter AG, 8152 Opfikon	57567	B	05.04.0.	30.06.2018
1	02	Physioneal 35 Clear-Flex 2,27 % Peritonealdialyselösung Baxter AG, 8152 Opfikon	57567	B	05.04.0.	30.06.2018
1	03	Physioneal 35 Clear-Flex 3,86 % Peritonealdialyselösung Baxter AG, 8152 Opfikon	57567	B	05.04.0.	30.06.2018
1	01	Sabrimed bei Blasenbeschwerden, Tabletten Iromedica AG, Oberstrasse 222, 9014 St. Gallen	65152	D	05.02.0.	31.05.2019
1	01	Stadaprazol 20 mg, magensaftresistente Kapseln Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen	60493	B	04.99.0.	04.09.2018
1	02	Stadaprazol 40 mg, magensaftresistente Kapseln Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen	60493	B	04.99.0.	04.09.2018
1	03	Stadaprazol 10 mg, magensaftresistente Kapseln Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen	60493	B	04.99.0.	04.09.2018
1	01	StructoKabiven peripher, Infusionsemulsion Fresenius Kabi (Schweiz) AG, Aawasserstrasse 2, 6370 Oberdorf NW	57619	B	07.01.2.	05.06.2018
1	01	StructoKabiven, Infusionsemulsion Fresenius Kabi (Schweiz) AG, Aawasserstrasse 2, 6370 Oberdorf NW	57062	B	07.01.2.	05.06.2018

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

1	01	Styptosan-C ad us. vet., Pulver Dr. E. Gräub AG, Rehhagstrasse 83, 3018 Bern	48463 A	12.06.2018
---	----	--	----------------	------------

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

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

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

Dosisstärke Dosage	Arzneimittel Médicament	Zul.-Nr. N° d'AMM	Abgabe- kategorie Catégorie de remise	Index	Erlöschen per Extinction au
Humanarzneimittel / Produits à usage humain					
01	Atoseptal, atomiseur Actipharm SA, rue Prévost-Martin 42-44, 1205 Genève	52175	D	12.03.3.	12.11.2018
02	Congo, Salbe Homöopharm AG, Nordingstrasse 9, 4702 Oensingen	8967	D	10.06.0.	13.11.2018
01	Octocog Alpha Bayer 250 IE, Lyophilisat Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich	58303	B	06.01.1.	13.01.2019
02	Octocog Alpha Bayer 500 IE, Lyophilisat Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich	58303	B	06.01.1.	13.01.2019
03	Octocog Alpha Bayer 1000 IE, Lyophilisat Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich	58303	B	06.01.1.	13.01.2019
04	Octocog Alpha Bayer 2000 IE, Lyophilisat Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich	58303	B	06.01.1.	13.01.2019
01	Redoxon Retard, Kapseln Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich	54586	D	07.02.3.	24.11.2018
01	Reniten Plus, Tabletten MSD Merck Sharp & Dohme AG, Werftstrasse 4, 6005 Luzern	54487	B	02.07.2.	04.08.2018

03	Staphylococcus aureus comp. D9, Nasenspray Steinberg Pharma AG, Steiggasse 4, 8400 Winterthur	62617	B/D	20.01.0. 30.10.2018
03	Virus influenzae A comp. D9, Nasenspray Steinberg Pharma AG, Steiggasse 4, 8400 Winterthur	62619	B/D	20.01.0. 30.10.2018
01	Vita Gerin Geistlich, Kapseln Geistlich Pharma AG, Bahnhofstrasse 40, 6110 Wolhusen	34213	D	07.02.6. 24.11.2018

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

02	Rompun ad us.vet., Trockensubstanz Provet AG, Gewerbestrasse 1, 3421 Lyssach	37833	B	18.11.2018
01	Sera med Professional Tremazol ad us.vet., Lösung Alfauna AG, Römerstrasse 9, 4314 Zeiningen	58505	B	06.11.2018
01	Sera mycopur ad us. vet.,Lösung Alfauna AG, Römerstrasse 9, 4314 Zeiningen	56181	D	13.11.2018

Berichtigung Rectification

Swissmedic Journal Nr. 04/2018, April 2018, Seite 296
Journal Swissmedic No 04/2018, avril 2018, page 296

01 Oleum camphoratum comp., Solutio oleosa ad injectionem
WALA Schweiz GmbH, Bärenplatz 2, 3011 Bern

Zul.-Nr.: 60402	Abgabekategorie: B	Index: 20.02.0	13.04.2018
------------------------	---------------------------	----------------	------------

Im Swissmedic Journal 04/2018 wurde die Angabe „Gültig bis“ falsch publiziert:
L'information „Valable jusqu'au“ publiée dans l'édition 04/2018 du Journal Swissmedic est erronée.

Korrekt ist : Gültig bis	13.06.2023
La date correcte est : Valable jusqu'au	13.06.2023

Swissmedic Journal Nr. 04/2018, April 2018, Seite 300
Journal Swissmedic No 04/2018, avril 2018, page 300

01 Oxalis/Quarz comp., Solutio ad injectionem
WALA Schweiz GmbH, Bärenplatz 2, 3011 Bern

Zul.-Nr.: 60334	Abgabekategorie: B	Index: 20.02.0	13.04.2018
------------------------	---------------------------	----------------	------------

Im Swissmedic Journal 04/2018 wurde die Angabe „Gültig bis“ falsch publiziert:
L'information „Valable jusqu'au“ publiée dans l'édition 04/2018 du Journal Swissmedic est erronée.

Korrekt ist : Gültig bis	13.06.2023
La date correcte est : Valable jusqu'au	13.06.2023

Swissmedic Journal Nr. 04/2018, April 2018, Seite 303
Journal Swissmedic No 04/2018, avril 2018, page 303

01 Rhus/ Salix comp., Solutio ad injectionem
WALA Schweiz GmbH, Bärenplatz 2, 3011 Bern

Zul.-Nr.: 60315	Abgabekategorie: B	Index: 20.02.0	13.04.2018
------------------------	---------------------------	----------------	------------

Im Swissmedic Journal 04/2018 wurde die Angabe „Gültig bis“ falsch publiziert:
L'information „Valable jusqu'au“ publiée dans l'édition 04/2018 du Journal Swissmedic est erronée.

Korrekt ist : Gültig bis	13.06.2023
La date correcte est : Valable jusqu'au	13.06.2023