

Swissmedic Journal 02/2018

16. Jahrgang
16^e année
ISSN 2234-9456

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

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

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

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

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

Seite	Seite
Arzneimittel Nachrichten	Arzneimittel Statistik
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Truberzi®, Filmtabletten (Eluxadolinum) 80	Neuzulassung 82
	Revision und Änderung der Zulassung 89
	Änderung der Zulassungsinhaberin 136
	Widerruf der Zulassung 138
	Erlöschen der Zulassung 143

Swissmedic Kontaktliste

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

Zeichenerklärung

Abgabekategorien

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

	Page		Page
Médicaments		Miscellanées	
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Truberzi®, comprimés pelliculés (eluxadolinum)	81	Nouvelle autorisation	82
		Révision et modification de l'autorisation	89
		Modification du titulaire d'AMM	136
		Révocation de l'autorisation de mise sur le marché	138
		Extinction de l'autorisation de mise sur le marché	143

Annuaire Swissmedic

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

Légende

Catégories de remise

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

**Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff:
Truberzi[®], Filmtabletten (Eluxadolinum)**

Name Arzneimittel:	Truberzi [®] , Filmtabletten
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:	Eluxadolinum
Dosisstärke und galenische Form:	75 und 100 mg, Filmtabletten
Anwendungsgebiet / Indikation:	Truberzi wird angewendet bei Erwachsenen zur symptomatischen Behandlung des Reizdarmsyndroms mit Diarrhö (RDS-D). Die Indikation wird an dieser Stelle in der Korrespondenzsprache zwischen der Zulassungsinhaberin und Swissmedic aufgeführt. Für die Indikationsformulierung in deutscher Sprache ist www.swissmedicinfo.ch zu konsultieren.
ATC Code:	A07DA06
IT-Nummer / Bezeichnung:	04.08.1./Orale Laxantien
Zulassungsnummer/n:	66549
Zulassungsdatum:	07.02.2018 Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

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

Préparation:	Truberzi [®] , comprimés pelliculés
Principe(s) actif(s):	Eluxadolinum
Dosage et forme galénique:	75 und 100 mg, comprimés pelliculés
Possibilités d'emploi / Indication:	Truberzi wird angewendet bei Erwachsenen zur symptomatischen Behandlung des Reizdarmsyndroms mit Diarrhö (RDS-D). 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:	A07DA06
No IT / désignation:	04.08.1./laxatifs oraux
No d'autorisation:	66549
Date d'autorisation:	07.02.2018

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

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 Acetylfelan 600, Brausetabletten

G-Pharma AG, Industriestrasse 2, 4704 Niederbipp

Zul.-Nr.: 66960	Abgabekategorie: D	Index: 03.02.0.	21.02.2018
Zusammensetzung	01	acetylcysteinum 600 mg, aromatica, aspartamum, antiox.: E 320, excipients pro compresso.	
Anwendung		Mukolytikum	
Packung/en	01	002	14 Tablette(n) D
Gültig bis		20.02.2023	

01 Amavita Domperidon 10mg, Schmelztabletten

Amavita Health Care AG, Industriestrasse 2, 4704 Niederbipp

Zul.-Nr.: 67006	Abgabekategorie: C	Index: 04.06.0.	01.02.2018
Zusammensetzung	01	domperidonum 10 mg, saccharinum natricum, aromatica, antiox.: E 320, conserv.: E 220, excipients pro compresso.	
Anwendung		Übelkeit und Erbrechen	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) C
Gültig bis		31.01.2023	

01 Amoxicillin Spirig HC 500, dispergierbare Tabletten

02 Amoxicillin Spirig HC 750, dispergierbare Tabletten

03 Amoxicillin Spirig HC 1000, dispergierbare Tabletten

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 66711	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.23	27.02.2018
Zusammensetzung	01	amoxicillinum anhydricum 500 mg ut amoxicillinum trihydricum, arom.: vanillinum et alia, aspartamum, excipients pro compresso.	
	02	amoxicillinum anhydricum 750 mg ut amoxicillinum trihydricum, arom.: vanillinum et alia, aspartamum, excipients pro compresso.	
	03	amoxicillinum anhydricum 1000 mg ut amoxicillinum trihydricum, arom.: vanillinum et alia, aspartamum, excipients pro compresso.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	001	20 Tablette(n) A
		002	20 Tablette(n) A
		005	4 Tablette(n) A
	03	003	10 Tablette(n) A
		004	20 Tablette(n) A
Gültig bis		26.02.2023	

01 Anagrelid Nordic 0.5 mg, Tabletten**02 Anagrelid Nordic 0.75 mg, Tabletten****03 Anagrelid Nordic 1.0 mg, Tabletten**

Nordic Pharma GmbH, Binzmühlestrasse 80, 8050 Zürich

Zul.-Nr.: 66150	Abgabekategorie: B	Index: 07.16.4.	05.02.2018
Zusammensetzung	01	anagrelidum 0.5 mg ut anagrelidi hydrochloridum monohydricum, excipiens pro compresso.	
	02	anagrelidum 0.75 mg ut anagrelidi hydrochloridum monohydricum, excipiens pro compresso.	
	03	anagrelidum 1 mg ut anagrelidi hydrochloridum monohydricum, excipiens pro compresso.	
Anwendung		essentielle Thrombozythämie	
Packung/en	01	001	50 Tablette(n) B
		002	100 Tablette(n) B
	02	003	100 Tablette(n) B
	03	004	100 Tablette(n) B
Gültig bis		04.02.2023	

01 Arkocaps Chardon Marie 390 mg nouvelle formule, gélules

Arko Diffusion SA, Route des Jeunes 5D, 1211 Genève 26

N° d'AMM: 66947	Catégorie de remise: D	Index: 04.11.2.	22.02.2018
Composition	01	silybi mariani fructus pulvis 200.0 mg, cardui mariae extractum acetonicum siccum 100.0 mg, silymarinum 70.0 mg, materia capsulae: DER: 51-70:1, excipiens pro capsula.	
Indication		En cas de troubles fonctionnels digestifs	
Conditionnements	01	001	45 capsule(s) D
		002	150 capsule(s) D
Valable jusqu'au		21.02.2023	

01 Coop Vitality Dextromethorphan-N, Hustensirup

Coop Vitality Health Care GmbH, Industriestrasse 2, 4704 Niederbipp

Zul.-Nr.: 66988	Abgabekategorie: C	Index: 03.01.1.	22.02.2018
Zusammensetzung	01	dextromethorphanum 25 mg ut dextromethorphanum hydrobromidum, arom.: natrii cyclamas et alia, color.: E 150, conserv.: E 216, E 218, excipiens ad suspensionem pro 10 ml.	
Anwendung		Husten	
Packung/en	01	001	200 ml C
Gültig bis		21.02.2023	

01 Coop Vitality Dextromethorphan, Hustentabletten

Coop Vitality Health Care GmbH, Industriestrasse 2, 4704 Niederbipp

Zul.-Nr.: 66985	Abgabekategorie: C	Index: 03.01.1.	22.02.2018
Zusammensetzung	01	dextromethorphanum 25 mg ut dextromethorphanum hydrobromidum, E 200, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Husten	
Packung/en	01	002	16 Tablette(n) C
Gültig bis		21.02.2023	

01 Coop Vitality Domperidon 10 mg, Schmelztabletten

Coop Vitality Health Care GmbH, Industriestrasse 2, 4704 Niederbipp

Zul.-Nr.: 67005	Abgabekategorie: C	Index: 04.06.0.	01.02.2018
Zusammensetzung	01	domperidonum 10 mg, saccharinum natricum, aromatica, antiox.: E 320, conserv.: E 220, excipients pro compresso.	
Anwendung		Übelkeit und Erbrechen	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) C
Gültig bis		28.01.2023	

01 Darunavir Sandoz 400 mg, Filmtabletten**02 Darunavir Sandoz 600 mg, Filmtabletten****03 Darunavir Sandoz 800 mg, Filmtabletten**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 66721	Abgabekategorie: A	Index: 08.03.0.	28.02.2018
Zusammensetzung	01	darunavirum 400 mg, color.: E 110, excipients pro compresso obducto.	
	02	darunavirum 600 mg, color.: E 110, excipients pro compresso obducto.	
	03	darunavirum 800 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		HIV-Infektionen	
Packung/en	01	001	60 Tablette(n) In Flaschen A
		004	60 Tablette(n) Blister A
	02	002	60 Tablette(n) In Flaschen A
		005	60 Tablette(n) Blister A
	03	003	30 Tablette(n) In Flaschen A
		006	30 Tablette(n) Blister A
Gültig bis		27.02.2023	

01 Drosfemine, Filmtabletten

Dermapharm AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg

Zul.-Nr.: 66542	Abgabekategorie: B	Index: 09.02.1.	16.02.2018
Zusammensetzung	01	I) wirkstoffhaltige Tablette: drospirenonum 3 mg, ethinylestradiolum 20 µg, excipients pro compresso obducto. II) Placebotablette: excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Hormonales Kontrazeptivum	
Packung/en	01	001	1 x 28 Tablette(n) B
		002	3 x 28 Tablette(n) B
		003	6 x 28 Tablette(n) B
Gültig bis		15.02.2023	

01 Drospifem 20, Filmtabletten**02 Drospifem 30, Filmtabletten**

Dermapharm AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg

Zul.-Nr.: 66545	Abgabekategorie: B	Index: 09.02.1.	16.02.2018
Zusammensetzung	01	drospirenonum 3 mg, ethinylestradiolum 20 µg, excipients pro compresso obducto.	
	02	drospirenonum 3 mg, ethinylestradiolum 30 µg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Hormonales Kontrazeptivum	
Packung/en	01	001	1 x 21 Tablette(n) B
		002	3 x 21 Tablette(n) B
		003	6 x 21 Tablette(n) B
	02	004	1 x 21 Tablette(n) B
		005	3 x 21 Tablette(n) B
		006	6 x 21 Tablette(n) B
Gültig bis		15.02.2023	

01 Ibufelan 200 mg, Filmtabletten**02 Ibufelan 400 mg, Filmtabletten**

G-Pharma AG, Industriestrasse 2, 4704 Niederbipp

Zul.-Nr.: 66888	Abgabekategorie: D	Index: 07.10.1.	23.02.2018
Zusammensetzung	01	ibuprofenum 200 mg, conserv.: E 200, excipients pro compresso obducto.	
	02	ibuprofenum 400 mg, conserv.: E 200, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Analgetikum	
Packung/en	01	002	20 Tablette(n) D
	02	004	10 Tablette(n) D
Gültig bis		22.02.2023	

01 Prednison Spirig HC 5 mg, Tabletten**02 Prednison Spirig HC 20 mg, Tabletten****03 Prednison Spirig HC 50 mg, Tabletten**

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 66994	Abgabekategorie: B	Index: 07.07.22	15.02.2018
Zusammensetzung	01	prednisonum 5 mg, excipients pro compresso.	
	02	prednisonum 20 mg, excipients pro compresso.	
	03	prednisonum 50 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Glukokortikosteroid-Therapie	
Packung/en	01	001	20 Tablette(n) B
		002	100 Tablette(n) B
	02	003	20 Tablette(n) B
		004	100 Tablette(n) B
	03	005	20 Tablette(n) B
		006	100 Tablette(n) B
Gültig bis		14.02.2023	

01 Pregabalin Axapharm 25 mg, Kapseln
 02 Pregabalin Axapharm 50 mg, Kapseln
 03 Pregabalin Axapharm 75 mg, Kapseln
 04 Pregabalin Axapharm 100 mg, Kapseln
 05 Pregabalin Axapharm 150 mg, Kapseln
 06 Pregabalin Axapharm 200 mg, Kapseln
 07 Pregabalin Axapharm 300 mg, Kapseln
 Axapharm AG, Zugerstrasse 32, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 66392	Abgabekategorie: B	Index: 01.07.1.	15.02.2018
Zusammensetzung	01	pregabalinum 25 mg, excipients pro capsula.	
	02	pregabalinum 50 mg, excipients pro capsula.	
	03	pregabalinum 75 mg, excipients pro capsula.	
	04	pregabalinum 100 mg, excipients pro capsula.	
	05	pregabalinum 150 mg, excipients pro capsula.	
	06	pregabalinum 200 mg, excipients pro capsula.	
	07	pregabalinum 300 mg, excipients pro capsula.	
Anwendung		Neuropathische Schmerzen, Epilepsie, generalisierte Angststörungen	
Packung/en	01	001	14 Kapsel(n) B
		002	56 Kapsel(n) B
	02	003	14 Kapsel(n) B
		004	84 Kapsel(n) B
	03	005	14 Kapsel(n) B
		006	56 Kapsel(n) B
	04	007	84 Kapsel(n) B
	05	008	56 Kapsel(n) B
		009	168 Kapsel(n) B
	06	010	84 Kapsel(n) B
	07	011	56 Kapsel(n) B
		012	168 Kapsel(n) B
Gültig bis	14.02.2023		

01 Sevelamer Sandoz 800 mg, Filmtabletten
 Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 66558	Abgabekategorie: B	Index: 05.99.0.	13.02.2018
Zusammensetzung	01	sevelameri carbonas 800 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Hyperphosphatämie	
Packung/en	01	001	180 Tablette(n) B
Gültig bis	12.02.2023		

01 Sevelamer Sandoz, Pulver
 Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 66573	Abgabekategorie: B	Index: 07.99.0.	13.02.2018
Zusammensetzung	01	sevelameri carbonas 2.4 g, arom.: vanillinum et alia, excipients ad pulverem pro charta.	
Anwendung		Hyperphosphatämie	
Packung/en	01	001	60 Sachet(s) B
Gültig bis	12.02.2023		

01 Sitagliptin-Mepha 25 mg, Lactab
02 Sitagliptin-Mepha 50 mg, Lactab
03 Sitagliptin-Mepha 100 mg, Lactab
Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 66804	Abgabekategorie: B	Index: 07.06.2.	14.02.2018
Zusammensetzung	01	sitagliptinum 25 mg ut sitagliptini malas, excipients pro compresso obducto.	
	02	sitagliptinum 50 mg ut sitagliptini malas, excipients pro compresso obducto.	
	03	sitagliptinum 100 mg ut sitagliptini malas, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		orales Antidiabetikum	
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
Gültig bis		13.02.2023	

01 Tonopan forte 25 mg, Dragées
GSK Consumer Healthcare Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 66826	Abgabekategorie: C	Index: 07.10.1.	07.02.2018
Zusammensetzung	01	diclofenacum kalicum 25 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Analgetikum	
Packung/en	01	001	10 Dragée(s) C
Gültig bis		06.02.2023	

01 Truberzi 75 mg, Filmtabletten
02 Truberzi 100 mg, Filmtabletten
Allergan AG, Hardturmstrasse 11, 8005 Zürich

Zul.-Nr.: 66549	Abgabekategorie: B	Index: 04.08.1.	07.02.2018
Zusammensetzung	01	eluxadolinum 75 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	eluxadolinum 100 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		symptomatische Behandlung des Reizdarmsyndroms mit Diarrhö bei Erwachsenen	
Packung/en	01	001	28 Tablette(n) B
		002	56 Tablette(n) B
	02	003	28 Tablette(n) B
		004	56 Tablette(n) B
Bemerkung		NAS (New Active Substance): eluxadolinum	
Gültig bis		06.02.2023	

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

01 Panacur AquaSol 200mg/ml ad us. vet., flüssige Arzneimittelvormischung

MSD Animal Health GmbH, Weystrasse 20, 6006 Luzern

Zul.-Nr.: 66489	Abgabekategorie: A	Index:	27.02.2018
Zusammensetzung	01	fenbendazolum 200 mg, conserv.: alcohol benzylicus, excipiens ad suspensionem pro 1 ml.	
Anwendung		Anthelminthikum für Schweine und Hühner (inkl. Legehennen)	
Packung/en	01	001	1 l Flasche A
Gültig bis		26.02.2023	

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 Accolate 20 mg, Filmtabletten

AstraZeneca AG, Grafenauweg 10, 6301 Zug

Zul.-Nr.: 53750	Abgabekategorie: B	Index: 03.04.5.	15.02.2018
Zusammensetzung	01	zafirlukastum 20 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Asthma bronchiale	
Packung/en	01	036	60 Tablette(n) B
		044	180 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16.01.2017 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		05.11.2023	

- 01 Adynovi 250 IE (5 ml), Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
 02 Adynovi 500 IE (5 ml), Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
 03 Adynovi 1000 IE (5 ml), Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
 04 Adynovi 2000 IE (5 ml), Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
 05 Adynovi 250 IE (2 ml), Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
 06 Adynovi 500 IE (2 ml), Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
 07 Adynovi 1000 IE (2 ml), Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
 Shire Switzerland GmbH, Zählerweg 4, 6300 Zug

Zul.-Nr.: **65953** Abgabekategorie: **B** Index: 06.01.1. 15.02.2018

Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: ruriotocogum alfa pegolum 250 U.I., mannitolum, trehalosum dihydricum, natrii chloridum, histidinum, trometamolom, calcii chloridum dihydricum, polysorbatum 80, antiox.: l-glutathionum, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 5 ml pro vitro.
	02	Praeparatio cryodesiccata: ruriotocogum alfa pegolum 500 U.I., mannitolum, trehalosum dihydricum, natrii chloridum, histidinum, trometamolom, calcii chloridum dihydricum, polysorbatum 80, antiox.: l-glutathionum, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 5 ml pro vitro.
	03	Praeparatio cryodesiccata: ruriotocogum alfa pegolum 1000 U.I., mannitolum, trehalosum dihydricum, natrii chloridum, histidinum, trometamolom, calcii chloridum dihydricum, polysorbatum 80, antiox.: l-glutathionum, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 5 ml pro vitro.
	04	Praeparatio cryodesiccata: ruriotocogum alfa pegolum 2000 U.I., mannitolum, trehalosum dihydricum, natrii chloridum, histidinum, trometamolom, calcii chloridum dihydricum, polysorbatum 80, antiox.: l-glutathionum, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 5 ml pro vitro.
	05	Praeparatio cryodesiccata: ruriotocogum alfa pegolum 250 U.I., mannitolum, trehalosum dihydricum, natrii chloridum, histidinum, trometamolom, calcii chloridum dihydricum, polysorbatum 80, antiox.: l-glutathionum, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 2 ml pro vitro.
	06	Praeparatio cryodesiccata: ruriotocogum alfa pegolum 500 U.I., mannitolum, trehalosum dihydricum, natrii chloridum, histidinum, trometamolom, calcii chloridum dihydricum, polysorbatum 80, antiox.: l-glutathionum, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 2 ml pro vitro.

	07		Praeparatio cryodesiccata: rurioctocogum alfa pegolum 1000 U.I., mannitolum, trehalosum dihydricum, natrii chloridum, histidinum, trometamolom, calcii chloridum dihydricum, polysorbatum 80, antiox.: l-glutathionum, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 2 ml pro vitro. Hämophilie A
Anwendung			
Packung/en	01	001	1 Set Packung enthält: Lyophilisat, 5ml Lösungsmittel und Zubehör (BAXJECT II) B
		005	1 Set Packung enthält: Lyophilisat, 5ml Lösungsmittel und Zubehör (BAXJECT III) B
	02	002	1 Set Packung enthält: Lyophilisat, 5ml Lösungsmittel und Zubehör (BAXJECT II) B
		006	1 Set Packung enthält: Lyophilisat, 5ml Lösungsmittel und Zubehör (BAXJECT III) B
	03	003	1 Set Packung enthält: Lyophilisat, 5 ml Lösungsmittel und Zubehör (BAXJECT II) B
		007	1 Set Packung enthält: Lyophilisat, 5 ml Lösungsmittel und Zubehör (BAXJECT III) B
	04	004	1 Set Packung enthält: Lyophilisat, 5 ml Lösungsmittel und Zubehör (BAXJECT II) B
		008	1 Set Packung enthält: Lyophilisat, 5 ml Lösungsmittel und Zubehör (BAXJECT III) B
	05	010	1 Set Packung enthält: Lyophilisat, 2ml Lösungsmittel und Zubehör (BAXJECT III) B
	06	012	1 Set Packung enthält: Lyophilisat, 2ml Lösungsmittel und Zubehör (BAXJECT III) B
	07	014	1 Set Packung enthält: Lyophilisat, 2ml Lösungsmittel und Zubehör (BAXJECT III) B
Bemerkung			Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.09.2017 (Zulassung der neuen Dosisstärke 250 IE/2 ml, 500 IE/2ml, 1000 IE/2 ml)
Gültig bis			05.09.2021

06 Aethoxysklerol 0.5 %, Injektionslösung
 07 Aethoxysklerol 1 %, Injektionslösung
 08 Aethoxysklerol 2 %, Injektionslösung
 09 Aethoxysklerol 3 %, Injektionslösung
 11 Aethoxysklerol 0.25 %, Injektionslösung
 RECORDATI AG, Lindenstrasse 8, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 33273	Abgabekategorie: B	Index: 02.08.3.	06.02.2018
Zusammensetzung	06	macrogoli 9 aether laurilicus 5 mg, ethanolum, kalii et natrii phosphates, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	07	macrogoli 9 aether laurilicus 10 mg, ethanolum, kalii et natrii phosphates, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	08	macrogoli 9 aether laurilicus 20 mg, ethanolum, kalii et natrii phosphates, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	09	macrogoli 9 aether laurilicus 30 mg, ethanolum, kalii et natrii phosphates, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	11	macrogoli 9 aether laurilicus 2.5 mg, ethanolum, kalii et natrii phosphates, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Varizenverödung	
Packung/en	06	061 5 x 2 ml	B
	07	088 5 x 2 ml	B
	08	096 5 x 2 ml	B
	09	118 5 x 2 ml	B
	11	134 5 x 2 ml	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16.01.2018 (Verzicht auf Packungsgrösse Aethoxysklerol 1 % 1 x 30 ml)	
Gültig bis		26.02.2023	

01 Allopurinol-Mepha 100 mg, Tabletten
 02 Allopurinol-Mepha 300 mg, Tabletten
 Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 58129	Abgabekategorie: B	Index: 07.11.3.	22.02.2018
Zusammensetzung	01	allopurinolum 100 mg, excipiens pro compresso.	
	02	allopurinolum 300 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Uricostatikum	
Packung/en	01	005 50 Tablette(n)	B
		006 100 Tablette(n)	B
	02	007 30 Tablette(n)	B
		008 100 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 19.04.2016 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		07.01.2024	

01 Alprolix 250 IE, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
 02 Alprolix 500 IE, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
 03 Alprolix 1000 IE, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
 04 Alprolix 2000 IE, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
 05 Alprolix 3000 IE, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
 Swedish Orphan Biovitrum AG, 6003 Luzern

Zul.-Nr.: 66039	Abgabekategorie: B	Index: 06.01.1.	08.02.2018
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: eftrenonacogum alpha 250 U.I., L-histidinum, mannitolum, saccharum, polysorbatum 20 pro vitro. Solvens: natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 5 ml.	
	02	Praeparatio cryodesiccata: eftrenonacogum alpha 500 U.I., L-histidinum, mannitolum, saccharum, polysorbatum 20 pro vitro. Solvens: natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 5 ml.	
	03	Praeparatio cryodesiccata: eftrenonacogum alpha 1000 U.I., L-histidinum, mannitolum, saccharum, polysorbatum 20 pro vitro. Solvens: natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 5 ml.	
	04	Praeparatio cryodesiccata: eftrenonacogum alpha 2000 U.I., L-histidinum, mannitolum, saccharum, polysorbatum 20 pro vitro. Solvens: natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 5 ml.	
	05	Praeparatio cryodesiccata: eftrenonacogum alpha 3000 U.I., L-histidinum, mannitolum, saccharum, polysorbatum 20 pro vitro. Solvens: natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 5 ml.	
Anwendung		Behandlung und Prophylaxe von Blutungen bei vorbehandelten Patienten mit Hämophilie B	
Packung/en	01	001	1 Set (1 Durchstechflasche mit Pulver und 1 Fertigspritze mit Lösungsmittel) und Verabreichungsset B
	02	002	1 Set (1 Durchstechflasche mit Pulver und 1 Fertigspritze mit Lösungsmittel) und Verabreichungsset B
	03	003	1 Set (1 Durchstechflasche mit Pulver und 1 Fertigspritze mit Lösungsmittel) und Verabreichungsset B
	04	004	1 Set (1 Durchstechflasche mit Pulver und 1 Fertigspritze mit Lösungsmittel) und Verabreichungsset B
	05	006	1 Set (1 Durchstechflasche mit Pulver und 1 Fertigspritze mit Lösungsmittel) und Verabreichungsset B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 07.09.2017 (Änderung Hilfsstoffmenge)	
Gültig bis		24.10.2021	

02 Andreavit, Filmtabletten

Andreabal AG, Binningerstrasse 95, 4123 Allschwil

Zul.-Nr.: 58980	Abgabekategorie: C	Index: 07.02.51	01.02.2018
Zusammensetzung	02	vitamina: betacarotenum 2 mg, cholecalciferolum 200 U.I., int-rac-alfa-tocopherylis acetat 22.35 mg corresp. int-rac-alfa-tocopherolum 15 mg, thiamini nitras 1.4 mg, riboflavinum 1.4 mg, pyridoxini hydrochloridum 1.9 mg, cyanocobalaminum 2.6 µg, nicotinamidum 18 mg, acidum folicum 0.6 mg, biotinum 30 µg, acidum ascorbicum 85 mg, mineralia: calcium 150 mg, magnesium 53 mg, ferrum 27 mg, zincum 11 mg, cuprum 1 mg, iodum 0.2 mg, selenium 60 µg, molybdenum 50 µg, chromium 30 µg, antioxid.: E 301, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Vitamin- und Mineralstoffpräparat für die Schwangerschaft	
Packung/en	02	003	30 Tablette(n) C
		004	90 Tablette(n) C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 24.04.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		24.04.2023	

01 Apo-Stom, homöopathisch-spagyrische Tropfen

ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlintach

Zul.-Nr.: 55328	Abgabekategorie: C	Index: 20.01.0.	22.02.2018
Zusammensetzung	01	achillea millefolium D12 85 mg, atropa belladonna spag. Peka D4 145 mg, colchicum autumnale D6 125 mg, citrullus colocynthis D4 145 mg, dinatrii phosphas D4 145 mg, robinia pseudacacia spag. Peka D4 145 mg, stibii sulfidum nigrum D6 125 mg, strychnos nux-vomica spag. Peka D12 85 mg, ad solutionem pro 1 g, corresp. ethanolum 26 % V/V.	
Anwendung		Bei Funktionsstörungen im Magenbereich	
Packung/en	01	001	50 ml C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 26.03.2015 (Verzicht auf Packungsgrösse 100 ml)	
Gültig bis		21.08.2020	

01 Aprokam 50 mg, Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung

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

Zul.-Nr.: 63029	Abgabekategorie: A	Index: 11.07.1.	15.02.2018
Zusammensetzung	01	Praeparatio sicca: cefuroximum 50 mg ut cefuroximum natricum pro vitro.	
Anwendung		Antibiotische Prophylaxe der postoperativen Endophthalmitis nach Kataraktoperation	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) A
		002	10 Durchstechflasche(n) A
		005	10 Durchstechflasche(n) mit 10 sterilen Filternadeln A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 13.03.2017 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		22.07.2023	

01 Aqua ad iniectabilia B. Braun, Lösung

B. Braun Medical AG, Seesatz 17, 6204 Sempach

Zul.-Nr.: 45794	Abgabekategorie: B	Index: 05.03.4.	16.02.2018
Zusammensetzung	01	aqua ad iniectabilia.	
Anwendung		Trägerlösung	
Packung/en	01	016	6 x 1000 ml Glasflaschen B
		148	20 x 50 ml Miniflac B
		156	20 x 100 ml Miniflac B
		202	20 x 50 ml Injektionsflaschen (Glas) B
		210	20 x 100 ml Injektionsflaschen (Glas) B
		229	60 x 100 ml Ecobag B
		237	10 x 1000 ml Ecobag B
		238	20 x 5 ml Miniplasco connect B
		239	20 x 10 ml Miniplasco connect B
		240	20 x 20 ml Miniplasco connect B
		243	10 x 1000 ml Ecoflac B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 08.04.2015 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		04.09.2023	

01 Aspirin 500, Instant-Tabletten

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 54909	Abgabekategorie: D	Index: 01.01.1.	20.02.2018
Zusammensetzung	01	acidum acetylsalicylicum 500 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Analgetikum	
Packung/en	01	020	6 x 2 Tablette(n) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.01.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		28.08.2023	

01 Beloc Zok 50 mg, Retardtabletten
02 Beloc Zok 100 mg, Retardtabletten
03 Beloc Zok 200 mg, Retardtabletten
04 Beloc Zok 25 mg, Retardtabletten
 AstraZeneca AG, Grafenauweg 10, 6301 Zug

Zul.-Nr.: 52110	Abgabekategorie: B	Index: 02.03.0.	01.02.2018
Zusammensetzung	01	metoprololi succinas (2:1) 47.5 mg corresp. metoprololi tartras (2:1) 50 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	metoprololi succinas (2:1) 95 mg corresp. metoprololi tartras (2:1) 100 mg, excipients pro compresso obducto.	
	03	metoprololi succinas (2:1) 190 mg corresp. metoprololi tartras (2:1) 200 mg, excipients pro compresso obducto.	
	04	metoprololi succinas (2:1) 23.75 mg corresp. metoprololi tartras (2:1) 25 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Beta-Rezeptorenblocker	
Packung/en	01	130 30 Tablette(n)	B
		149 100 Tablette(n)	B
	02	041 30 Tablette(n)	B
		076 100 Tablette(n)	B
	03	084 30 Tablette(n)	B
		106 100 Tablette(n)	B
	04	157 30 Tablette(n)	B
		165 100 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16.01.2017 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		16.07.2023	

01 Betula/Arnica comp., Globuli velati
 WALA Schweiz GmbH, Bärenplatz 2, 3011 Bern

Zul.-Nr.: 62633	Abgabekategorie: D	Index: 20.02.0.	05.02.2018
Zusammensetzung	01	argentum metallicum D7 10 mg, arnica montana ex planta tota ferm D14 10 mg, betula pendula ex cortice ethanol. decoctum TM 20 mg, betula pendula e foliis ferm D1 10 mg, formica rufa et formica polycytena GI D7 10 mg, sulfur D5 10 mg, saccharum ad globulos, pro 1 g.	
Anwendung		ohne Indikation	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.04.2013 Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma. (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		16.04.2023	

01 Blissel, gel vaginale

EFFIK SA, Via alla Campagna 2A, 6900 Lugano

N° d'AMM: 62828	Categoria di dispensazione: B	Index: 07.08.2.	28.02.2018
Composizione	01	estriolum 0.05 mg, conserv.: E 219, E 217, excipients ad gelatum pro 1 g.	
Indicazione		Trattamento locale dell'atrofia vaginale nella donna dopo la menopausa	
Confezione/i	01	001	1 x 10 g tubo con 10 applicatori monouso B
		002	1 x 30 g tubo con 30 applicatori monouso B
		003	1 x 10 g tubo con applicatore riutilizzabile B
		004	1 x 30 g tubo con applicatore riutilizzabile B
Osservazione		Questo attestato di omologazione sostituisce quello del 17.02.2016 (modifica di un dispositivo di misurazione o di amministrazione)	
Valevole fino al		28.01.2019	

01 Byetta 5 ug, Injektionslösung**02 Byetta 10 ug, Injektionslösung**

AstraZeneca AG, Grafenauweg 10, 6301 Zug

Zul.-Nr.: 57760	Abgabekategorie: B	Index: 07.06.	08.02.2018
Zusammensetzung	01	exenatidum 5 µg, natrii acetat trihydricus, acidum aceticum glaciale, mannitolium, conserv.: metacresolum 44 µg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 20 µl corresp., exenatidum 0.25 mg/ml.	
	02	exenatidum 10 µg, natrii acetat trihydricus, acidum aceticum glaciale, mannitolium, conserv.: metacresolum 88 µg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 40 µl corresp., exenatidum 0.25 mg/ml.	
Anwendung		Antidiabetikum	
Packung/en	01	001	1 Stück Pen B
	02	003	1 Stück Pen B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16.01.2017 (Änderung ATC-Code)	
Gültig bis		05.12.2021	

01 Calciparine 25'000 U.I., solution injectable s.c.
 02 Calciparine 20'000 U.I., solution injectable s.c.
 03 Calciparine 12'500 U.I., solution injectable s.c.
 05 Calciparine 5'000 U.I., solution injectable s.c.
 Sanofi-Aventis (Suisse) SA, route de Montfleury 3, 1214 Vernier

N° d'AMM: 38212	Catégorie de remise: B	Index: 06.03.3.	01.02.2018
Composition	01	heparinum calcicum 25000 U.I., aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	02	heparinum calcicum 20000 U.I., aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 0.8 ml.	
	03	heparinum calcicum 12500 U.I., aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 0.5 ml.	
	05	heparinum calcicum 5000 U.I., aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 0.2 ml.	
Indication		Anticoagulant	
Conditionnements	03	118 2 ampoule(s)	B
		119 10 ampoule(s)	B
	05	095 10 seringue(s) seringues prêtes à l'emploi	B
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 11.06.2013 (prolongation de l'autorisation) 38212 01 Dosage autorisé uniquement pour la mise sur le marché à l'étranger 38212 02 Dosage autorisé uniquement pour la mise sur le marché à l'étranger	
Valable jusqu'au		20.11.2023	

02 Calvive C, Brausetabletten
 GSK Consumer Healthcare Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 28907	Abgabekategorie: D	Index: 07.02.51	13.02.2018
Zusammensetzung	02	calcium 260 mg ut calcii carbonas et calcii lactas et gluconas, acidum ascorbicum 1 g, aromatica, saccharinum natricum, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Calcium- und Vitamin C-Präparat	
Packung/en	02	001 10 Tablette(n)	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 19.05.2017 (Änderung Präparatename, früher: Ca-C 1000 Sandoz, Brausetabletten)	
Gültig bis		15.01.2022	

01 Carmol Halspastillen, Pastillen

Iromedica AG, Oberstrasse 222, 9014 St. Gallen

Zul.-Nr.: 59251	Abgabekategorie: E	Index: 12.03.9.	05.02.2018
Zusammensetzung	01	levomentholum 12 mg, aetherolea 1.2 mg ut thymi aetheroleum, limonis aetheroleum, anisi aetheroleum, citronellae aetheroleum, salviae aetheroleum, myristicae aetheroleum, caryophylli aetheroleum, cassiae aetheroleum, lavandulae aetheroleum, spicae aetheroleum, acesulfamum kalicum, aromatica, excipiens pro pastillo.	
Anwendung		Bei Husten und Heiserkeit	
Packung/en	01	001	45 g E
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.04.2014 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		10.09.2023	

01 Celecoxib-Mepha 100 mg, Kapseln**02 Celecoxib-Mepha 200 mg, Kapseln**

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 63126	Abgabekategorie: B	Index: 07.10.1.	14.02.2018
Zusammensetzung	01	celecoxibum 100 mg, color.: E 132, excipiens pro capsula.	
	02	celecoxibum 200 mg, excipiens pro capsula.	
Anwendung		selektiver COX-2-Hemmer	
Packung/en	01	001	30 Kapsel(n) B
	02	003	30 Kapsel(n) B
		005	100 Kapsel(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 21.06.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		20.06.2023	

01 China Kirin Ginseng Extrakt, Tonikum

Panax Import F. Ruckstuhl & Co., Bergtalweg 2a, 9500 Wil SG

Zul.-Nr.: 54578	Abgabekategorie: D	Index: 07.98.0.	27.02.2018
Zusammensetzung	01	ginseng extractum ethanolicum liquidum 0.83 ml, DER: 1-1.2:1, excipiens ad solutionem pro 15 ml, corresp. ethanolum 14 % V/V.	
Anwendung		Als Roborans	
Packung/en	01	016	300 ml D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.05.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		07.10.2023	

01 Clabin, Lösung

Interdelta S.A., Route André-Piller 21, 1762 Givisiez

Zul.-Nr.: 29167	Abgabekategorie: D	Index: 10.07.0.	26.02.2018
Zusammensetzung	01	acidum lacticum 46 mg, acidum salicylicum 140 mg, resorcinolum 46 mg, aether, pyroxylinum, ethylis acetas, excipiens ad solutionem pro 1 g.	
Anwendung		Gegen Warzen, Hühneraugen, Hornhaut	
Packung/en	01	028	8 g D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 08.11.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		03.09.2023	

01 Concerta 18 mg, Tabletten mit verzögerter Wirkstofffreigabe**02 Concerta 36 mg, Tabletten mit verzögerter Wirkstofffreigabe****03 Concerta 54 mg, Tabletten mit verzögerter Wirkstofffreigabe****04 Concerta 27 mg, Tabletten mit verzögerter Wirkstofffreigabe**

Janssen-Cilag AG, Gubelstrasse 34, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 56249	Abgabekategorie: A	Index: 01.10.2.	09.02.2018
Zusammensetzung	01	methylphenidati hydrochloridum 18 mg, antiox.: E 321, excipiens pro compresso.	
	02	methylphenidati hydrochloridum 36 mg, antiox.: E 321, excipiens pro compresso.	
	03	methylphenidati hydrochloridum 54 mg, antiox.: E 321, excipiens pro compresso.	
	04	methylphenidati hydrochloridum 27 mg, antiox.: E 321, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Zentral wirkendes Sympathomimetikum	
Packung/en	01	002	30 Tablette(n) A
		004	60 (2 x 30) Tablette(n) A
	02	022	30 Tablette(n) A
		024	60 (2 x 30) Tablette(n) A
	03	042	30 Tablette(n) A
		044	60 (2 x 30) Tablette(n) A
	04	046	30 Tablette(n) A
		048	60 (2 x 30) Tablette(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.04.2013 (Verlängerung der Zulassung) Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe	
Gültig bis		29.07.2023	

01 Daraprim, Tabletten

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 20964	Abgabekategorie: B	Index: 08.04.3.	13.02.2018
Zusammensetzung	01	pyrimethaminum 25 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Toxoplasmose	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 04.08.2017 (Änderung Primärverpackung)	
Gültig bis		29.10.2022	

02 Demovarin forte, hydrogel

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

N° d'AMM: 53249	Catégorie de remise: D	Index: 02.08.2.	02.02.2018
Composition	02	heparinum natricum 400 U.I., conserv.: phenoxyethanolum, excipients ad gelatum pro 1 g.	
Indication		traumatismes contus, inflammations veineuses superficielles	
Conditionnements	02	043	100 g D
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 01.07.2015 (prolongation de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		18.09.2023	

01 Desloratadin Actavis, Filmtabletten

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 62360	Abgabekategorie: B	Index: 07.13.1.	27.02.2018
Zusammensetzung	01	desloratadinum 5 mg, color.: E 132, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Antihistaminikum	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.07.2017 Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		05.07.2022	

01 Dicloren 25 mg, Filmtabletten

Amavita Health Care AG, Industriestrasse 2, 4704 Niederbipp

Zul.-Nr.: 63020	Abgabekategorie: C	Index: 07.10.1.	08.02.2018
Zusammensetzung	01	diclofenacum kalicum 25 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Analgetikum	
Packung/en	01	001	10 Tablette(n) C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 09.08.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		08.08.2023	

01 Disci comp. cum Aesculo, Solutio ad injectionem

WALA Schweiz GmbH, Bärenplatz 2, 3011 Bern

Zul.-Nr.: 62631	Abgabekategorie: B	Index: 20.02.0.	01.02.2018
Zusammensetzung	01	aesculus hippocastanum e semine ferm D49 0.1 g, arnica montana ex planta tota ferm D19 0.1 g, disci intervertebrales bovis (cervicales, lumbales, thoracici) 0.1 g (Rind: Wirbelsäule), formica rufa et formica polyclena GI D6 0.1 g, phyllostachys viridiglaucescens e nodo ferm D5 0.1 g, natrii chloridum, natrii hydrogenocarbonas, aqua ad iniectionem, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		ohne Indikation	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 22.01.2013 Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma. Erneute Zulassung nach Ablauf der Gültigkeit der Zulassung	
Gültig bis		31.01.2023	

01 Disci comp. cum Auro, Solutio ad injectionem

WALA Schweiz GmbH, Bärenplatz 2, 3011 Bern

Zul.-Nr.: 62650	Abgabekategorie: B	Index: 20.02.0.	01.02.2018
Zusammensetzung	01	arnica montana ex planta tota ferm D19 0.1 g, aurum metallicum D14 0.1 g, disci intervertebrales bovis (cervicales, lumbales, thoracici) GI D7 0.1 g (Rind: Wirbelsäule), formica rufa et formica polyclena GI D6 0.1 g, phyllostachys viridiglaucens e nodo ferm D5 0.1 g, natrii chloridum, natrii hydrogenocarbonas, aqua ad iniectabilia, excipiens ad suspensionem pro 1 ml.	
Anwendung		ohne Indikation	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 22.01.2013 Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma. Erneute Zulassung nach Ablauf der Gültigkeit der Zulassung	
Gültig bis		31.01.2023	

01 Dolo-Spedifen forte 400, compresse pellicolari

Zambon Svizzera SA, Via Industria 13, 6814 Cadempino

N° d'AMM: 56720	Categoria di dispensazione: D	Index: 07.10.1.	08.02.2018
Composizione	01	ibuprofenum 400 mg ut ibuprofenum argininum, excipiens pro compresso obducto.	
Indicazione		Antiflogistico, Analgesico, Antipiretico	
Confezione/i	01	002	10 compressa/compresse D
Osservazione		Questo attestato di omologazione sostituisce quello del 07.12.2012 (proroga dell'omologazione)	
Valevole fino al		16.04.2023	

03 Duofer Fol, Filmtabletten

Andreabal AG, Binningerstrasse 95, 4123 Allschwil

Zul.-Nr.: 53048	Abgabekategorie: C	Index: 06.07.1.	20.02.2018
Zusammensetzung	03	ferrum(II) 69 mg ut ferrosi fumaras et ferrosi gluconas, acidum folicum 0.4 mg, acidum ascorbicum 300 mg, excipiens 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 26.10.2017 (Änderung der Zusammensetzung)	
Gültig bis		16.12.2018	

02 Dynexan Mundgel, Gel

Resinag AG, Baarerstrasse 94, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 56125	Abgabekategorie: D	Index: 13.01.1.	01.02.2018
Zusammensetzung	02	lidocaini hydrochloridum 20 mg, aromatica, saccharinum natricum, conserv.: benzalkonii chloridum, excipiens ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		Lokale Behandlung von Schmerzen an Mundschleimhaut und Zahnfleisch	
Packung/en	02	003	10 g D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 07.10.2015 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		16.09.2023	

01 Eliquis 2.5 mg, Filmtabletten**02 Eliquis 5 mg, Filmtabletten**

Bristol-Myers Squibb SA, Hinterbergstrasse 16, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 61549	Abgabekategorie: B	Index: 06.03.0.	02.02.2018
Zusammensetzung	01	apixabanum 2.5 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	02	apixabanum 5 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Postoperative Thromboseprophylaxe Prävention von Schlaganfall und systemischer Embolie Behandlung und Prävention tiefer VT und LE	
Packung/en	01	002	20 Tablette(n) B
		003	60 Tablette(n) B
		004	100 Tablette(n) B
		009	56 Tablette(n) B
		010	168 Tablette(n) B
	02	006	56 Tablette(n) B
		007	168 Tablette(n) B
		008	100 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 22.12.2015 (Neue zusätzliche Packungsgrösse/n, neu: 2.5 mg / 56 und 168 Tabletten)	
Gültig bis		25.08.2021	

01 Esoprax 20 mg, Filmtabletten**02 Esoprax 40 mg, Filmtabletten**

Drossapharm AG, Steinengraben 18, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 66321	Abgabekategorie: B	Index: 04.99.0.	21.02.2018
Zusammensetzung	01	esomeprazolium 20 mg ut magnesii esomeprazolium dihydricum, excipiens pro compresso obducto.	
	02	esomeprazolium 40 mg ut magnesii esomeprazolium dihydricum, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Protonenpumpenblocker	
Packung/en	01	001	14 Tablette(n) B
		009	30 Tablette(n) B
		010	60 Tablette(n) B
		011	100 Tablette(n) B
	02	005	14 Tablette(n) B
		012	30 Tablette(n) B
		013	60 Tablette(n) B
		014	100 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.07.2017 (Neue Packungsgrösse/n, neu: 30, 60, 100 Filmtabletten Verzicht auf 28, 56, 98 Filmtabletten)	
Gültig bis		11.07.2022	

03 Exelon 1,5 mg, Kapseln**04 Exelon 3 mg, Kapseln****05 Exelon 4,5 mg, Kapseln****06 Exelon 6 mg, Kapseln**

Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 54275	Abgabekategorie: B	Index: 01.99.0.	06.02.2018
Zusammensetzung	03	rivastigminum 1.5 mg ut rivastigmini hydrogenotartras, excipiens pro capsula.	
	04	rivastigminum 3 mg ut rivastigmini hydrogenotartras, excipiens pro capsula.	
	05	rivastigminum 4.5 mg ut rivastigmini hydrogenotartras, excipiens pro capsula.	
	06	rivastigminum 6 mg ut rivastigmini hydrogenotartras, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Demenz vom Alzheimer Typ, Demenz bei Parkinson Krankheit	
Packung/en	03	080	28 Kapsel(n) B
		099	56 Kapsel(n) B
		102	112 Kapsel(n) B
	04	110	28 Kapsel(n) B
		129	56 Kapsel(n) B
		137	112 Kapsel(n) B
	05	145	28 Kapsel(n) B
		153	56 Kapsel(n) B
		161	112 Kapsel(n) B
	06	181	28 Kapsel(n) B
		196	56 Kapsel(n) B
		218	112 Kapsel(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.09.2016 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		24.04.2023	

01 Fentanyl-Mepha i.v., Injektionslösung

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 53484	Abgabekategorie: A	Index: 01.01.3.	05.02.2018
Zusammensetzung	01	fentanylum 50 µg ut fentanyli citras, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Analgetikum	
Packung/en	01	001	10 Ampulle(n) 2 ml A
		002	10 Ampulle(n) 10 ml A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.02.2017 (Korrektur des ATC-Codes) Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe	
Gültig bis		28.09.2020	

01 Finasterid-Teva 5 mg, Filmtabletten

Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 58339	Abgabekategorie: B	Index: 05.99.0.	22.02.2018
Zusammensetzung	01	finasteridum 5 mg, color.: E 132, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Benigne symptomatische Prostatahyperplasie	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 04.11.2014 (Verlängerung der Zulassung) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		18.09.2023	

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

AstraZeneca AG, Grafenauweg 10, 6301 Zug

Zul.-Nr.: 65176	Abgabekategorie: B	Index: 07.06.2.	14.02.2018
Zusammensetzung	01	dapagliflozinum 5 mg ut propandioli dapagliflozinum, excipients pro compresso obducto.	
	02	dapagliflozinum 10 mg ut propandioli dapagliflozinum, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Diabetes Typ-2	
Packung/en	01	001	28 Tablette(n) B
		002	98 Tablette(n) B
	02	003	28 Tablette(n) B
		004	98 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16.01.2017 (Änderung ATC-Code)	
Gültig bis		18.08.2019	

01 Fosinopril-HCT-Mepha 20 mg/12.5 mg, Tabletten

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 58324	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.2.	16.02.2018
Zusammensetzung	01	fosinoprilum natricum 20 mg, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Antihypertensivum	
Packung/en	01	002	28 Tablette(n) B
		004	98 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.03.2017 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		14.09.2023	

01 FSME-Immun 0.25 ml Junior, Suspension zur intramuskulären Injektion

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 683	Abgabekategorie: B	Index: 08.08.	28.02.2018
Zusammensetzung	01	virus FSME inactivatum (Stamm Neudörfl.) 1.19 µg, aluminii hydroxidum (65% Al ₂ O ₃), albuminum seri humani, natrii chloridum, dinatrii phosphas dihydricus, kalii dihydrogenophosphas, residui: saccharum, formaldehydum, protamini sulfas, neomycinum, gentamicinum, aqua q.s. ad suspensionem pro 0.25 ml.	
Anwendung		aktive Immunisierung gegen Frühsommer-Meningoenzephalitis, ab dem vollendeten 1. bis zum vollendeten 16. Lebensjahr	
Packung/en	01	003	1 Fertigspritze(n) mit separater Nadel B
		004	10 Fertigspritze(n) ohne Nadel B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 07.07.2017 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		09.10.2023	

01 Furospir, Lactabs

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 45510	Abgabekategorie: B	Index: 05.01.0.	08.02.2018
Zusammensetzung	01	spironolactonum 50 mg, furosemidum 20 mg, color.: E 104, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Diureticum und Behandlung von Hypertonie und Aldosteronismus	
Packung/en	01	018	20 Tablette(n) B
		026	50 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.03.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		03.09.2023	

01 Gabapentin-Mepha 100 mg, Kapseln**02 Gabapentin-Mepha 300 mg, Kapseln****03 Gabapentin-Mepha 400 mg, Kapseln**

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 57777	Abgabekategorie: B	Index: 01.07.1.	01.02.2018
Zusammensetzung	01	gabapentinum 100 mg, excipiens pro capsula.	
	02	gabapentinum 300 mg, color.: E 110, E 127, excipiens pro capsula.	
	03	gabapentinum 400 mg, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Antiepilepticum	
Packung/en	01	013	50 Kapsel(n) B
		014	100 Kapsel(n) B
	02	015	50 Kapsel(n) B
		016	100 Kapsel(n) B
	03	017	50 Kapsel(n) B
		018	100 Kapsel(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.07.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		13.08.2023	

02 Gadovist 1,0, Injektionslösung

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 54423	Abgabekategorie: B	Index: 14.02.0.	01.02.2018
Zusammensetzung	02	gadobutrolum 604.72 mg corresp. 1 mmol, calcobutrolum, trometamolium, aqua ad iniectionabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Nierengängiges paramagnetisches Kontrastmittel für die Resonanztomographie (MRT)	
Packung/en	02	001	1 x 5 ml Spritze(n) Kunststoff B
		002	1 x 7,5 ml Spritze(n) Kunststoff B
		003	1 x 10 ml Spritze(n) Kunststoff B
		004	1 x 15 ml Spritze(n) Kunststoff B
		034	1 x 2 ml Flasche(n) B
		195	1 x 30 ml Flasche(n) B
		217	1 x 65 ml Flasche(n) B
		218	1 x 7,5 ml Spritze(n) B
		226	1 x 15 ml Spritze(n) B
		227	1 x 5 ml Spritze(n) B
		228	1 x 10 ml Spritze(n) B
		229	1 x 15 ml Stück Patrone für Injektoren B
		231	1 x 30 ml Stück Patrone für Injektoren B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 05.12.2017 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		24.11.2023	

01 Ganavit Pharmaton, compresse effervescenti

Ginsana SA, Via Mulini, 6934 Bioggio

N° d'AMM: 54730	Categoria di dispensazione: D	Index: 07.02.52	15.02.2018
Composizione	01	vitamina: betacarotenum 4.8 mg, thiamini nitras 1.4 mg, riboflavinum 1.6 mg, pyridoxini hydrochloridum 2 mg, cyanocobalaminum 1 µg, biotinum 150 µg, nicotinamidum 18 mg, acidum ascorbicum 60 mg, int-rac-alfa-tocopherylis acetat 15 mg corresp. (+)-alfa-tocopherolum 10 mg, acidum folicum 0.2 mg, mineralia: natrium 246.5 mg, calcium 20 mg, magnesium 50 mg, kalium 60.1 mg, alia: guaranae extractum ethanolicum siccum 150 mg corresp. coffeinum 16.5-19.5 mg, DER: 4.5-7:1, coffeinum 42 mg, aromatica, acesulfamum kalicum, aspartamum excipiens pro compresso.	
Indicazione		Preparazione a base di vitamine e sali minerali	
Osservazione		Questo attestato di omologazione sostituisce quello del 21.01.2013 (proroga dell'omologazione)	
		Autorizzato unicamente per il commercio all'estero	
Valevole fino al		24.11.2023	

01 Gastrografin, Lösung

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 27620	Abgabekategorie: B	Index: 14.01.0.	01.02.2018
Zusammensetzung	01	meglumini amidotrizoas 66 g et natrii amidotrizoas 10 g corresp. iodum 37 g, saccharinum natricum, aromatica, excipiens ad solutionem pro 100 ml.	
Anwendung		Röntgenkontrastmittel	
Packung/en	01	035	1 x 100 ml B
		043	10 x 100 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.04.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		02.10.2023	

02 Gaviscon Liquid Mint, Suspension zum Einnehmen in Sachets

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

Zul.-Nr.: 62887	Abgabekategorie: D	Index: 04.01.0.	09.02.2018
Zusammensetzung	02	natrii alginas 500 mg, natrii hydrogenocarbonas 267 mg, calcii carbonas 160 mg, aromatica, saccharinum natricum, conserv.: E 216, E 218, excipiens ad suspensionem pro dosi 10 ml.	
Anwendung		Antacidum	
Packung/en	02	003	12 Beutel zu 10 ml D
		005	24 Beutel zu 10 ml D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 04.01.2018 Dossier-Splitting	
Gültig bis		04.06.2023	

01 Gaviscon Mint, Kautabletten**02 Gaviscon Erdbeer, Kautabletten**

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

Zul.-Nr.: 62889	Abgabekategorie: D	Index: 04.01.0.	01.02.2018
Zusammensetzung	01	natrii alginas 250 mg, natrii hydrogenocarbonas 133.5 mg, calcii carbonas 80 mg, aromatica, aspartamum, conserv.: E 220, excipiens pro compresso.	
	02	natrii alginas 250 mg, natrii hydrogenocarbonas 133.5 mg, calcii carbonas 80 mg, aromatica, aspartamum, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Antacidum	
Packung/en	01	001	8 Tablette(n) Blister D
		002	16 Tablette(n) Blister D
		004	32 Tablette(n) Blister D
		005	48 Tablette(n) Blister D
		006	64 Tablette(n) Blister D
	02	014	8 Tablette(n) D
		015	16 Tablette(n) D
		016	24 Tablette(n) D
		017	32 Tablette(n) D
		018	48 Tablette(n) D
		019	64 Tablette(n) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.01.2016 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		04.06.2023	

01 Gentiana/Zingiber comp., Sirupus

WALA Schweiz GmbH, Bärenplatz 2, 3011 Bern

Zul.-Nr.: 63057	Abgabekategorie: D	Index: 20.02.0.	05.02.2018
Zusammensetzung	01	extractum aquosum 713 mg ex absinthii herba 19.8 mg et calami rhizoma 2.4 mg et gentianae radix 25.8 mg et piperis nigri fructus 0.5 mg et zingiberis rhizoma 15.9 mg, saccharum, ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		ohne Indikation	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.04.2013 Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma. (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		16.04.2023	

01 Giotrif 20 mg, Filmtabletten**02 Giotrif 30 mg, Filmtabletten****03 Giotrif 40 mg, Filmtabletten****05 Giotrif 50 mg, Filmtabletten**

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

Zul.-Nr.: 63042	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	01.02.2018
Zusammensetzung	01	afatinibum 20 mg ut afatinibi dimaleas, excipients pro compresso obducto.	
	02	afatinibum 30 mg ut afatinibi dimaleas, color.: E 132, excipients pro compresso obducto.	
	03	afatinibum 40 mg ut afatinibi dimaleas, color.: E 132, excipients pro compresso obducto.	
	05	afatinibum 50 mg ut afatinibi dimaleas, color.: E 132, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom (NSCLC), plattenepithelkarzinom der Lunge	
Packung/en	01	001	28 Tablette(n) A
	02	002	28 Tablette(n) A
	03	003	28 Tablette(n) A
	05	004	28 Tablette(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.09.2017 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		16.01.2024	

01 Glimepirid-Teva 1 mg, Tabletten**02 Glimepirid-Teva 2 mg, Tabletten****03 Glimepirid-Teva 3 mg, Tabletten****04 Glimepirid-Teva 4 mg, Tabletten**

Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 58489	Abgabekategorie: B	Index: 07.06.2.	15.02.2018
Zusammensetzung	01	glimepiridum 1 mg, excipients pro compresso.	
	02	glimepiridum 2 mg, color.: E 132, excipients pro compresso.	
	03	glimepiridum 3 mg, excipients pro compresso.	
	04	glimepiridum 4 mg, color.: E 132, excipients pro compresso.	
Anwendung		orales Antidiabetikum	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.10.2014 (Verlängerung der Zulassung) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		29.09.2023	

01 Glivec 100 mg, Filmtabletten (teilbar)

02 Glivec 400 mg, Filmtabletten

03 Glivec 400 mg, Filmtabletten (teilbar)

Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 56395	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	08.02.2018
Zusammensetzung	01	imatinibum 100 mg ut imatinibi mesilas, excipiens pro compresso obducto.	
	02	imatinibum 400 mg ut imatinibi mesilas, excipiens pro compresso obducto.	
	03	imatinibum 400 mg ut imatinibi mesilas, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Zytostatikum Ph+ chronische myeloische Leukämie (Ph+CML) Ph+ akute lymphatische Leukämie (Ph+ALL) Hypereosinophilensyndrom (HES/CEL) Atypische myelodysplastische/myeloproliferative Erkrankungen (MDS/MPD) Aggressive systemische Mastozytose (aggr. SM) Gastrointestinale Stromatumoren (GIST) Dermatofibrosarkom protuberans (DFSP) (für genaue Angaben zur Indikation siehe aktuelle Fachinformation)	
Packung/en	01	002 60 Tablette(n)	A
	03	006 30 Tablette(n)	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.07.2013 (Verlängerung der Zulassung) 56395 02 Dosisstärke nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		23.09.2023	

01 Heparin Bichsel 1000 I.E./ml, Injektionslösung**02 Heparin Bichsel 5000 I.E./ml, Injektionslösung**

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

Zul.-Nr.: 46240	Abgabekategorie: B	Index: 06.03.3.	01.02.2018
Zusammensetzung	01	heparinum natricum 1000 U.I., aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	02	heparinum natricum 5000 U.I., aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Antikoagulans	
Packung/en	01	014	100 x 1 ml Ampulle(n) B
		030	1 x 20 ml Durchstechflasche(n) B
		049	10 x 1 ml Ampulle(n) B
		050	10 x 20 ml Durchstechflasche(n) B
	02	022	1 x 20 ml Durchstechflasche(n) B
		051	10 x 20 ml Durchstechflasche(n) B
		052	10 x 1 ml Ampulle(n) B
		053	100 x 1 ml Ampulle(n) B
		054	10 x 5 ml Ampulle(n) B
		055	100 x 5 ml Ampulle(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 24.01.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		20.11.2023	

01 Hydrocortison Galepharm, Tabletten

Galepharm AG, Zürichstrasse 176, 8700 Küsnacht ZH

Zul.-Nr.: 57970	Abgabekategorie: B	Index: 07.07.21	01.02.2018
Zusammensetzung	01	hydrocortisonum 10 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Glukokortikosteroid-Therapie	
Packung/en	01	001	20 Tablette(n) B
		002	100 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 21.03.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		03.07.2023	

01 Ibandronate mmpharm Onco 2 mg/2 ml, Infusionslösungskonzentrat

mmpharm GmbH, Riedstrasse 1, 6330 Cham

Zul.-Nr.: 62639	Abgabekategorie: A	Index: 07.99.0.	27.02.2018
Zusammensetzung	01	acidum ibandronicum 2 mg ut natrii ibandronas hydricus, acidum aceticum glaciale, natrii acetat trihydricus, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 2 ml.	
Anwendung		Tumorindizierte Hyperkalzämie	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18.02.2013 Erneute Zulassung nach Ablauf der Gültigkeit der Zulassung Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		17.02.2023	

01 Ibandronate mmpharm Onco 6 mg/6 ml, Infusionslösungskonzentrat

mmpharm GmbH, Riedstrasse 1, 6330 Cham

Zul.-Nr.: 62705	Abgabekategorie: B	Index: 07.99.0.	27.02.2018
Zusammensetzung	01	acidum ibandronicum 6 mg ut natrii ibandronas hydricus, acidum aceticum glaciale, natrii acetat trihydricus, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 6 ml.	
Anwendung		Behandlung von Knochenmetastasen	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18.02.2013 Erneute Zulassung nach Ablauf der Gültigkeit der Zulassung Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		17.02.2023	

01 Ibuprofen N Helvepharm 400 mg, Filmtabletten**02 Ibuprofen N Helvepharm 600 mg, Filmtabletten**

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 59162	Abgabekategorie: B	Index: 07.10.1.	09.02.2018
Zusammensetzung	01	ibuprofenum 400 mg, conserv.: E 200, excipiens pro compresso obducto.	
	02	ibuprofenum 600 mg, conserv.: E 200, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Antirheumatikum	
Packung/en	01	001 20 Tablette(n)	B
		002 50 Tablette(n)	B
	02	003 20 Tablette(n)	B
		004 100 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 02.11.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		30.06.2023	

01 Idelvion 250 IU, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
02 Idelvion 500 IU, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
03 Idelvion 1000 IU, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
04 Idelvion 2000 IU, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
 CSL Behring AG, Wankdorfstrasse 10, 3014 Bern

Zul.-Nr.: 65743	Abgabekategorie: B	Index: 06.01.1.	20.02.2018
Zusammensetzung	01	albutrepenonacogum alpha 250 U.I., saccharum, polysorbatum 80, mannitolum, trinatrici citras dihydricus, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 2.5 ml pro vitro.	
	02	albutrepenonacogum alpha 500 U.I., saccharum, polysorbatum 80, mannitolum, trinatrici citras dihydricus, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 2.5 ml pro vitro.	
	03	albutrepenonacogum alpha 1000 U.I., saccharum, polysorbatum 80, mannitolum, trinatrici citras dihydricus, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 2.5 ml pro vitro.	
	04	albutrepenonacogum alpha 2000 U.I., saccharum, polysorbatum 80, mannitolum, trinatrici citras dihydricus, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 5 ml pro vitro.	
Anwendung		Behandlung und Blutungsprophylaxe bei Patienten mit Haemophilie B (Faktor IX Mangel)	
Packung/en	01	005 250 I.E. je 1 Flasche mit Pulver und Lösungsmittel und Verabreichungsset	B
	02	006 500 I.E. je 1 Flasche mit Pulver und Lösungsmittel und Verabreichungsset	B
	03	007 1000 I.E. je 1 Flasche mit Pulver und Lösungsmittel und Verabreichungsset	B
	04	008 2000 I.E. je 1 Flasche mit Pulver und Lösungsmittel und Verabreichungsset	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.08.2016 (Änderung Packungselement: Verabreichungsset ergänzt)	
Gültig bis		29.08.2021	

01 Invanz, Lyophilisat zur Herstellung einer Infusionslösung
 MSD Merck Sharp & Dohme AG, Werftstrasse 4, 6005 Luzern

Zul.-Nr.: 55902	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.25	27.02.2018
Zusammensetzung	01	ertapenemum 1 g ut natrii ertapenemum, natrii hydrogenocarbonas, pro vitro.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	003 1 Durchstechflasche(n)	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.12.2016 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		18.06.2023	

01 Itires, homöopathisch-spagyrische Tropfen

ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: 55250	Abgabekategorie: B	Index: 20.01.0.	22.02.2018
Zusammensetzung	01	barii carbonas D12 88 mg, calcii iodidum D4 145 mg, cistus canadensis D4 165 mg, conium maculatum D8 147 mg, echinacea angustifolia spag. Peka D5 165 mg, juglans regia spag. Peka D4 145 mg, scrophularia nodosa D4 145 mg ad solutionem pro 1 ml, corresp. ethanolum 20 % V/V.	
Anwendung		Bei Lymphdrüsenentzündungen im Hals-Rachenraum	
Packung/en	01	021	50 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 04.05.2016 (Verzicht auf Packungsgrösse 100 ml)	
Gültig bis		27.09.2021	

01 Leuprorelin Sandoz 3 Monate, Implantat

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 57141	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.2.	07.02.2018
Zusammensetzung	01	leuprorelinum 5 mg ut leuprorelini acetat, acidum polylacticum pro praeparatione.	
Anwendung		Onkologikum / LHRH-Analogon	
Packung/en	01	001	1 x 1 Spritze(n) Fertigspritze mit Implantat A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.09.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		22.07.2023	

01 Levetiracetam Labatec 500 mg/5 mL, solution concentrée pour perfusion

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

N° d'AMM: 65403	Catégorie de remise: B	Index: 01.07.1.	15.02.2018
Composition	01	Solution: levetiracetamum 500 mg, natrii acetat trihydricus, natrii chloridum, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 5 ml.	
Indication		Antiépileptique	
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 01.12.2015 (changement de type d'autorisation, autorisé uniquement pour la mise sur le marché à l'étranger) Autorisé uniquement pour la mise sur le marché à l'étranger	
Valable jusqu'au		30.11.2020	

01 Levitra 5 mg, Filmtabletten**02 Levitra 10 mg, Filmtabletten****03 Levitra 20 mg, Filmtabletten**

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 56190	Abgabekategorie: B	Index: 05.99.0.	22.02.2018
Zusammensetzung	01	vardenafilum 5 mg ut vardenafilum hydrochloridum trihydricum, excipiens pro compresso obducto.	
	02	vardenafilum 10 mg ut vardenafilum hydrochloridum trihydricum, excipiens pro compresso obducto.	
	03	vardenafilum 20 mg ut vardenafilum hydrochloridum trihydricum, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Erektile Dysfunktion	
Packung/en	01	007	12 Tablette(n) B
	02	011	4 Tablette(n) B
		015	12 Tablette(n) B
	03	019	4 Tablette(n) B
		023	12 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 02.10.2014 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		28.09.2023	

01 Magnesiumchlorid 0,5 molar B. Braun, Zusatzampulle für Infusionslösungen

B. Braun Medical AG, Seesatz 17, 6204 Sempach

Zul.-Nr.: 45882	Abgabekategorie: B	Index: 05.03.2.	28.02.2018
Zusammensetzung	01	magnesii chloridum hexahydricum 1.0166 g corresp. magnesii chloridum anhydricum 0.4761 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 10 ml, Corresp. magnesium 5 mmol, chloridum 10 mmol.	
Anwendung		Magnesiummangel	
Packung/en	01	020	5 x 10 ml Ampulle(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 21.02.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		28.08.2023	

- 01 Methotrexat-Mepha rheuma/derm 2.5 mg / 0.33 ml, Injektionslösung
 02 Methotrexat-Mepha rheuma/derm 7.5 mg / 0.30 ml, Injektionslösung
 03 Methotrexat-Mepha rheuma/derm 10 mg / 0.4 ml, Injektionslösung
 04 Methotrexat-Mepha rheuma/derm 12.5 mg / 0.3125 ml, Injektionslösung
 05 Methotrexat-Mepha rheuma/derm 15 mg / 0.375 ml, Injektionslösung
 06 Methotrexat-Mepha rheuma/derm 17.5 mg / 0.4375 ml, Injektionslösung
 07 Methotrexat-Mepha rheuma/derm 20 mg / 0.5 ml, Injektionslösung
 08 Methotrexat-Mepha rheuma/derm 25 mg / 0.625 ml, Injektionslösung
 09 Methotrexat-Mepha rheuma/derm 30 mg / 0.75 ml, Injektionslösung
 Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: **65510** Abgabekategorie: **A** Index: 07.10.6. 15.02.2018

Zusammensetzung	01	methotrexatum 2.5 mg ut methotrexatum natricum, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.33 ml. Tela cum: alcohol isopropylicus.		
	02	methotrexatum 7.5 mg ut methotrexatum natricum, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.3 ml. Tela cum: alcohol isopropylicus.		
	03	methotrexatum 10 mg ut methotrexatum natricum, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.4 ml. Tela cum: alcohol isopropylicus.		
	04	methotrexatum 12.5 mg ut methotrexatum natricum, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.3125 ml. Tela cum: alcohol isopropylicus.		
	05	methotrexatum 15 mg ut methotrexatum natricum, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.375 ml. Tela cum: alcohol isopropylicus.		
	06	methotrexatum 17.5 mg ut methotrexatum natricum, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.4375 ml. Tela cum: alcohol isopropylicus.		
	07	methotrexatum 20 mg ut methotrexatum natricum, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.5 ml. Tela cum: alcohol isopropylicus.		
	08	methotrexatum 25 mg ut methotrexatum natricum, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.625 ml. Tela cum: alcohol isopropylicus.		
	09	methotrexatum 30 mg ut methotrexatum natricum, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.75 ml. Tela cum: alcohol isopropylicus.		
Anwendung		Arthritis und Psoriasis		
Packung/en	01	001	1 Stück	A
	02	002	1 Stück	A
	03	003	1 Stück	A
	04	004	1 Stück	A

	05	005	1 Stück	A
	06	006	1 Stück	A
	07	007	1 Stück	A
	08	008	1 Stück	A
	09	009	1 Stück	A
Bemerkung	Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.03.2017 (Änderung Zulassungsart: Umwandlung in Hauptzulassung und Änderung Präparatenamen, früher: Methotrexat Actavis)			
Gültig bis	19.07.2021			

01 Midazolam Actavis 5 mg / 5 ml, Injektionslösung
02 Midazolam Actavis 5 mg / 1 ml, Injektionslösung
03 Midazolam Actavis 15 mg / 3 ml, Injektionslösung
04 Midazolam Actavis 50 mg / 10 ml, Injektionslösung
Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 57551	Abgabekategorie: B	Index: 01.03.1.	01.02.2018	
Zusammensetzung	01	midazolamum 5 mg ut midazolami hydrochloridum, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 5 ml.		
	02	midazolamum 5 mg ut midazolami hydrochloridum, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.		
	03	midazolamum 15 mg ut midazolami hydrochloridum, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 3 ml.		
	04	midazolamum 50 mg ut midazolami hydrochloridum, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 10 ml.		
Anwendung	Hypnoticum			
Packung/en	01	015	5 Ampulle(n) Glasampullen zu 5 ml	B
	02	017	5 Ampulle(n) Glasampullen zu 1 ml	B
	03	019	5 Ampulle(n) Glasampullen zu 3 ml	B
	04	021	5 Ampulle(n) Glasampullen zu 10 ml	B
Bemerkung	Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.07.2017 (Verlängerung der Zulassung) Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe			
Gültig bis	15.07.2023			

01 Minesse, Filmtabletten

Pfizer PFE Switzerland GmbH, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 54877	Abgabekategorie: B	Index: 09.02.1.	28.02.2018	
Zusammensetzung	01	I) Wirkstoffhaltige Filmtablette: gestodenum 60 µg, ethinylestradiolum 15 µg, excipients pro compresso obducto. II) Placebo: excipients pro compresso obducto.		
Anwendung	Hormonales Kontrazeptivum			
Packung/en	01	004	1 x 28 Tablette(n)	B
		005	3 x 28 Tablette(n)	B
		006	6 x 28 Tablette(n)	B
Bemerkung	Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.05.2017 (Änderungen der Hilfsstoffzusammensetzung)			
Gültig bis	23.02.2021			

03 Muco-Mepha 100 mg, Granulat mit Orangen-Aroma**04 Muco-Mepha 200 mg, Granulat mit Orangen-Aroma****05 Muco-Mepha 600 mg, Granulat mit Orangen-Aroma**

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 52376	Abgabekategorie: D	Index: 03.02.0.	01.02.2018
Zusammensetzung	03	acetylcysteinum 100 mg, aromatica, antiox.: E 320, excipiens ad granulatum pro charta 3 g.	
	04	acetylcysteinum 200 mg, aromatica, antiox.: E 320, excipiens ad granulatum pro charta 3 g.	
	05	acetylcysteinum 600 mg, aromatica, antiox.: E 320, excipiens ad granulatum pro charta 3 g.	
Anwendung		Mukolytikum	
Packung/en	03	027	30 Sachet(s) D
	04	026	30 Sachet(s) D
	05	028	10 Sachet(s) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.05.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		06.10.2023	

03 Mucosolvon pour enfants 15mg/5ml, sirop contre la toux**04 Mucosolvon 30mg/5ml, sirop contre la toux**

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

N° d'AMM: 43869	Catégorie de remise: D	Index: 03.02.0.	12.02.2018
Composition	03	ambroxoli hydrochloridum 15 mg, hydroxyethylcellulosum, arom.: vanillinum et alia, conserv.: E 210, excipiens ad solutionem pro 5 ml.	
	04	ambroxoli hydrochloridum 30 mg, hydroxyethylcellulosum, arom.: vanillinum et alia, conserv.: E 210, excipiens ad solutionem pro 5 ml.	
Indication		mucolytique	
Conditionnements	03	001	100 ml D
Remarque		43869 04 Dosage autorisé uniquement pour la mise sur le marché à l'étranger hydroxyethylcellulosum: produit à partir de coton génétiquement modifié	
Valable jusqu'au		16.08.2021	

01 Nexium 10 mg, Granulat zur oralen Suspension

AstraZeneca AG, Grafenauweg 10, 6301 Zug

Zul.-Nr.: 58091	Abgabekategorie: B	Index: 04.99.0.	22.02.2018
Zusammensetzung	01	esomeprazolom 10 mg ut magnesii esomeprazolom trihydricum, excipiens ad granulatum pro charta.	
Anwendung		Protonenpumpenblocker	
Packung/en	01	002	28 Sachet(s) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16.01.2017 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		11.09.2023	

01 Nicotinell, Pflaster Stärke 1**02 Nicotinell, Pflaster Stärke 2****03 Nicotinell, Pflaster Stärke 3**

GSK Consumer Healthcare Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 50582	Abgabekategorie: D	Index: 15.02.0.	01.02.2018
Zusammensetzung	01	nicotinum 52.5 mg, excipients ad praeparationem pro 30 cm ² , cum liberatione 21 mg/24h.	
	02	nicotinum 35 mg, excipients ad praeparationem pro 20 cm ² , cum liberatione 14 mg/24h.	
	03	nicotinum 17.5 mg, excipients ad praeparationem pro 10 cm ² , cum liberatione 7 mg/24h.	
Anwendung		Unterstützung der Raucherentwöhnung	
Packung/en	01	015	7 Pflaster D
		023	21 Pflaster D
	02	031	7 Pflaster D
		058	21 Pflaster D
	03	066	7 Pflaster D
		074	21 Pflaster D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 29.04.2016 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		10.11.2023	

01 Omidia Cardiospermum-N homöopathische Salbe bei Hautausschlägen, Salbe

Omidia AG, Erlistrasse 2, 6403 Küssnacht am Rigi

Zul.-Nr.: 49785	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.0.	01.02.2018
Zusammensetzung	01	cardiospermum halicacabum TM 100 mg, conserv.: alcohol benzylicus, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Bei Hautausschlägen	
Packung/en	01	011	50 g D
		038	100 g D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.05.2017 (Änderung Präparatename, früher: Omidia Cardiospermum-N, homöopathische Salbe bei Hautausschlägen)	
Gültig bis		28.10.2022	

01 Optifen Dolo 200, Filmtabletten**02 Optifen Dolo forte 400, Filmtabletten**

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 56344	Abgabekategorie: D	Index: 07.10.1.	08.02.2018
Zusammensetzung	01	ibuprofenum 200 mg, conserv.: E 200, excipients pro compresso obducto.	
	02	ibuprofenum 400 mg, conserv.: E 200, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Analgetikum	
Packung/en	01	001	10 Tablette(n) D
		021	20 Tablette(n) D
	02	011	10 Tablette(n) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.11.2016 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		16.07.2023	

01 Osanit Schnupfen, homöopathische Globuli

Iromedica AG, Oberstrasse 222, 9014 St. Gallen

Zul.-Nr.: 63018	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.0.	22.02.2018
Zusammensetzung	01	sambucus nigra D3, ad globulos.	
Anwendung		Bei Schnupfen	
Packung/en	01	002	7.5 g D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.04.2014 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		05.06.2023	

01 Paclitaxel-Teva liquid 30 mg / 5 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**02 Paclitaxel-Teva liquid 100 mg / 16.7 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung****03 Paclitaxel-Teva liquid 150 mg / 25 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung****04 Paclitaxel-Teva liquid 300 mg / 50 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**

Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 58445	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	07.02.2018
Zusammensetzung	01	paclitaxelum 30 mg, macrogolglyceroli ricinoleas, acidum citricum anhydricum, ethanolum anhydricum 1.93 g ad solutionem pro 5 ml.	
	02	paclitaxelum 100 mg, macrogolglyceroli ricinoleas, acidum citricum anhydricum, ethanolum anhydricum 6.42 g ad solutionem pro 16.7 ml.	
	03	paclitaxelum 150 mg, macrogolglyceroli ricinoleas, acidum citricum anhydricum, ethanolum anhydricum 9.63 g ad solutionem pro 25 ml.	
	04	paclitaxelum 300 mg, macrogolglyceroli ricinoleas, acidum citricum anhydricum, ethanolum anhydricum 19.25 g ad solutionem pro 50 ml.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	01	005	1 Durchstechflasche(n) A
		02	006 1 Durchstechflasche(n) A
		03	007 1 Durchstechflasche(n) A
		04	008 1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.06.2017 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		21.09.2023	

01 Padma Digestin, Kapseln, Tibetisches Arzneimittel

PADMA AG, Haldenstrasse 30, 8620 Wetzikon ZH

Zul.-Nr.: 59375	Abgabekategorie: D	Index: 04.99.0.	06.02.2018
Zusammensetzung	01	punicae granati seminis pulvis 204 mg, galangae rhizomatis pulvis 102 mg, piperis longi fructus pulvis 25.5 mg, cardamomi seminis pulvis 12.75 mg, cinnamomi cassiae corticis pulvis 12.75 mg, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Wird traditionell angewendet bei Neigung zu Verdauungsschwäche und bei Verdauungsstörungen mit Druck- oder Völlegefühl in der Magengegend, Blähungen; bei Appetitmangel (z.B. in der Rekonvaleszenz)	
Packung/en	01	001	60 Kapsel(n) D
		004	60 Kapsel(n) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.12.2015 (Neuer Hilfsstoff neue Kapselhülle (Cellulose))	
Gültig bis		08.12.2020	

01 Pansekrel, homöopathisch-spagyrische Tropfen

ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: 51456	Abgabekategorie: B	Index: 20.01.0.	22.02.2018
Zusammensetzung	01	chionanthus virginicus D4, eichhornia crassipes D3, hedera helix spag. Peka D4, iberis amara D4, lycopodium clavatum D4, strychnos ignatii spag. Peka D4 ana partes 120 mg, glechoma hederacea spag. Peka TM 140 mg, taraxacum officinale spag. Peka TM 140 mg ad solutionem pro 1 g, corresp. ethanolum 27 % V/V.	
Anwendung		Bei Bauchspeicheldrüsen-Funktionsstörungen	
Packung/en	01	041	100 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.08.2014 (Verzicht auf Packungsgrösse 50 ml)	
Gültig bis		29.06.2020	

01 Pramipexol-Mepha 0.125 mg, Tabletten**02 Pramipexol-Mepha 0.25 mg, Tabletten****03 Pramipexol-Mepha 0.5 mg, Tabletten****04 Pramipexol-Mepha 1.0 mg, Tabletten**

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 59149	Abgabekategorie: B	Index: 01.08.0.	20.02.2018
Zusammensetzung	01	pramipexoli dihydrochloridum monohydricum 0.125 mg corresp. pramipexolum 0.088 mg, excipients pro compresso.	
	02	pramipexoli dihydrochloridum monohydricum 0.25 mg corresp. pramipexolum 0.18 mg, excipients pro compresso.	
	03	pramipexoli dihydrochloridum monohydricum 0.5 mg corresp. pramipexolum 0.35 mg, excipients pro compresso.	
	04	pramipexoli dihydrochloridum monohydricum 1 mg corresp. pramipexolum 0.7 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Morbus Parkinson, symptomatische Behandlung des idiopathischen Restless Legs Syndroms (RLS)	
Packung/en	01	011	30 Tablette(n) B
	02	012	30 Tablette(n) B
		013	100 Tablette(n) B
	03	014	100 Tablette(n) B
	04	015	100 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 13.06.2017 (Anpassung des Anwendungsgebiets)	
Gültig bis		17.02.2020	

03 Redoxon Orangenaroma, Kautabletten zuckerfrei

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 56194	Abgabekategorie: D	Index: 07.02.3.	08.02.2018
Zusammensetzung	03	acidum ascorbicum 500 mg ut acidum ascorbicum et natrii ascorbas, aromatica, aspartamum, excipients pro compresso.	
Anwendung		Vitamin-C-Präparat	
Packung/en	03	068	60 Tablette(n) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.02.2014 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		30.06.2023	

01 Renelix, homöopathisch-spagyrische Tropfen

ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: 55335	Abgabekategorie: B	Index: 20.01.0.	22.02.2018
Zusammensetzung	01	acidum benzoicum e resina D6 125 mg, acidum nitricum D6 125 mg, apis mellifica D4 105 mg, berberis vulgaris spag. Peka D6 145 mg, capsella bursa-pastoris spag. Peka D4 145 mg, colchicum autumnale D4 145 mg, dactylopius coccus D8 85 mg, solidago virgaurea D6 125 mg ad solutionem pro 1 g, corresp. ethanolum 22 % V/V.	
Anwendung		Bei Harnwegsentzündungen und Nierensteinen	
Packung/en	01	026	50 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 13.02.2014 (Verzicht auf Packungsgrösse 100 ml)	
Gültig bis		19.09.2019	

01 Salofalk 500 mg, Granulat**02 Salofalk 1000 mg, Granulat****03 Salofalk 1.5 g, Granulat****04 Salofalk 3 g, Granulat**

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

N° d'AMM: 55951	Catégorie de remise: B	Index: 04.09.0.	28.02.2018
Composition	01	mesalazinum 500 mg, arom.: vanillinum et alia, aspartamum, excipients ad granulatum pro charta 930 mg.	
	02	mesalazinum 1 g, arom.: vanillinum et alia, aspartamum, excipients ad granulatum pro charta 1.86 g.	
	03	mesalazinum 1.5 g, arom.: vanillinum et alia, aspartamum, excipients ad granulatum pro charta 2.79 g.	
	04	mesalazinum 3000 mg, arom.: vanillinum et alia, aspartamum, excipients ad granulatum pro charta 5.58 g.	
Indication		Colite ulcéreuse	
Conditionnements	02	011	50 sachet-dose(s) B
		012	150 sachet-dose(s) B
	03	013	60 sachet-dose(s) B
	04	014	10 sachet-dose(s) B
		015	30 sachet-dose(s) B
		016	90 sachet-dose(s) B
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 10.04.2013 (prolongation de l'autorisation) 55951 01 Dosage autorisé uniquement pour la mise sur le marché à l'étranger	
Valable jusqu'au		17.09.2023	

01 Sarothamnus comp., Solutio ad injectionem

WALA Schweiz GmbH, Bärenplatz 2, 3011 Bern

Zul.-Nr.: 60304	Abgabekategorie: B	Index: 20.02.0.	01.02.2018
Zusammensetzung	01	aurum metallicum D14 0.1 g, camphora D3 0.1 g, cytiscus scoparius ex herba recens ferm D2 0.1 g, selenicereus grandiflorus ex herba recens ferm D3 0.1 g, natrii chloridum, natrii hydrogenocarbonas, aqua ad iniectabilia, ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		ohne Indikation	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.01.2013 Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma. Erneute Zulassung nach Ablauf der Gültigkeit der Zulassung	
Gültig bis		31.01.2023	

02 Sedicelo N, homöopathisch-spagyrische Tropfen

ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: 53547	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.0.	22.02.2018
Zusammensetzung	02	acidum phosphoricum dilutum D4 110 mg, agaricus muscarius D6 110 mg, coffea arabica D8 140 mg, humulus lupulus TM 160 mg, hyoscyamus niger spag. Peka D4 120 mg, hypericum perforatum D2 120 mg, semecarpus anacardium D4 125 mg, zincum isovalerianicum D4 115 mg ad solutionem pro 1 g, corresp. ethanololum 59 % V/V.	
Anwendung		Bei nervöser Unruhe	
Packung/en	02	053	50 ml D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.07.2015 (Verzicht auf Packungsgrösse 100 ml)	
Gültig bis		27.11.2020	

01 Sequase XR 50 mg, Retardtabletten
 02 Sequase XR 150 mg, Retardtabletten
 03 Sequase XR 200 mg, Retardtabletten
 04 Sequase XR 300 mg, Retardtabletten
 05 Sequase XR 400 mg, Retardtabletten
 AstraZeneca AG, Grafenauweg 10, 6301 Zug

Zul.-Nr.: 63255	Abgabekategorie: B	Index: 01.05.0.	26.02.2018
Zusammensetzung	01	quetiapinum 50 mg ut quetiapini fumaras, excipiens pro compresso obducto.	
	02	quetiapinum 150 mg ut quetiapini fumaras, excipiens pro compresso obducto.	
	03	quetiapinum 200 mg ut quetiapini fumaras, excipiens pro compresso obducto.	
	04	quetiapinum 300 mg ut quetiapini fumaras, excipiens pro compresso obducto.	
	05	quetiapinum 400 mg ut quetiapini fumaras, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Neuroleptikum	
Packung/en	01	001 60 Tablette(n)	B
	02	002 60 Tablette(n)	B
		003 100 Tablette(n)	B
	03	004 60 Tablette(n)	B
		005 100 Tablette(n)	B
	04	006 60 Tablette(n)	B
		007 100 Tablette(n)	B
	05	008 60 Tablette(n)	B
		009 100 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16.01.2017 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		30.09.2023	

01 Seroquel XR 50 mg, Retardtabletten
 02 Seroquel XR 200 mg, Retardtabletten
 03 Seroquel XR 300 mg, Retardtabletten
 04 Seroquel XR 400 mg, Retardtabletten
 05 Seroquel XR 150 mg, Retardtabletten
 AstraZeneca AG, Grafenauweg 10, 6301 Zug

Zul.-Nr.: 58108	Abgabekategorie: B	Index: 01.05.0.	20.02.2018
Zusammensetzung	01	quetiapinum 50 mg ut quetiapini fumaras, excipiens pro compresso obducto.	
	02	quetiapinum 200 mg ut quetiapini fumaras, excipiens pro compresso obducto.	
	03	quetiapinum 300 mg ut quetiapini fumaras, excipiens pro compresso obducto.	
	04	quetiapinum 400 mg ut quetiapini fumaras, excipiens pro compresso obducto.	
	05	quetiapinum 150 mg ut quetiapini fumaras, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Neuroleptikum	
Packung/en	01	001 60 Tablette(n)	B
	02	002 60 Tablette(n)	B
		003 100 Tablette(n)	B
	03	004 60 Tablette(n)	B
		005 100 Tablette(n)	B
	04	006 60 Tablette(n)	B
		007 100 Tablette(n)	B
	05	008 60 Tablette(n)	B
		009 100 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16.01.2017 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		18.08.2023	

01 Simulect 20 mg, Injektionspräparat**02 Simulect 10 mg, Injektionspräparat**

Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 54630	Abgabekategorie: B	Index: 07.15.0.	14.02.2018
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: basiliximabum 20 mg, dinatrii phosphas, natrii chloridum, kalii dihydrogenophosphas, saccharum, glycinum, mannitolium, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 5 ml pro vitro.	
	02	Praeparatio cryodesiccata: basiliximabum 10 mg, dinatrii phosphas, natrii chloridum, kalii dihydrogenophosphas, saccharum, glycinum, mannitolium, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 5 ml pro vitro.	
Anwendung		Nierentransplantation	
Packung/en	01	018	1 + 1 Ampulle(n) (1 Stechamp.mit Lyophilisat + 1 Amp.Lösungsmittel) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.07.2013 (Verlängerung der Zulassung) 54630 02 Dosisstärke nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		11.09.2023	

01 Songha night, confetti

Ginsana SA, Via Mulini, 6934 Bioggio

N° d'AMM: 54606	Categoria di dispensazione: D	Index: 01.04.2.	23.02.2018
Composizione	01	valerianae extractum ethanolicum siccum 120 mg, DER: 3-6:1, melissae extractum methanolicum siccum 80 mg, DER: 4-6:1, color.: E 132, excipients pro compresso obducto.	
Indicazione		In caso di disturbi di insonnia nervosa	
Confezione/i	01	028	30 compresse rivestite D
		036	60 compresse rivestite D
Osservazione		Questo attestato di omologazione sostituisce quello del 13.03.2013 (proroga dell'omologazione)	
Valevole fino al		15.12.2023	

01 Stribild, Filmtabletten

Gilead Sciences Switzerland Sàrl, Turmstrasse 28, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 62673	Abgabekategorie: A	Index: 08.03.0.	19.02.2018
Zusammensetzung	01	elvitegravirum 150 mg, cobicistatum 150 mg, emtricitabinum 200 mg, tenofovirum disoproxilum 245 mg ut tenofovirum disoproxilum fumaras, color.: E 132, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		HIV-Infektionen	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18.10.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		17.10.2023	

01 Sulfarlem S 25, Dragées

RECORDATI AG, Lindenstrasse 8, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 37234	Abgabekategorie: C	Index: 04.99.0.	09.02.2018
Zusammensetzung	01	anetholtrithionum 25 mg, color.: E 110, E 124, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Zur Anregung der Speichelsekretion	
Packung/en	01	028	60 Dragée(s) C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16.01.2018 (Erneute Zulassung und Verlängerung)	
Gültig bis		02.04.2023	

01 Tivicay 50mg, Filmtabletten**02 Tivicay 10mg, Filmtabletten****03 Tivicay 25mg, Filmtabletten**

ViiV Healthcare GmbH, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 63052	Abgabekategorie: A	Index: 08.03.0.	09.02.2018
Zusammensetzung	01	dolutegravirum 50 mg ut dolutegravirum natricum, excipients pro compresso obducto.	
	02	dolutegravirum 10 mg ut dolutegravirum natricum, excipients pro compresso obducto.	
	03	dolutegravirum 25 mg ut dolutegravirum natricum, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		HIV-Infektionen	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) A
	02	003	30 Tablette(n) A
	03	004	30 Tablette(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 08.05.2014 (Änderung oder Ergänzung einer Indikation) (Änderung oder Ergänzung einer Dosierungsempfehlung) (Zulassung der neuen Dosisstärke 10 mg und 25 mg)	
Gültig bis		07.05.2019	

01 Veratrum comp., Globuli velati

WALA Schweiz GmbH, Bärenplatz 2, 3011 Bern

Zul.-Nr.: 60305	Abgabekategorie: D	Index: 20.02.0.	22.02.2018
Zusammensetzung	01	atropa belladonna ex herba ferm D2 10 mg, chamomilla recutita e radice recentis ferm D2 10 mg, cupri sulfas pentahydricus D3 10 mg, stibium metallicum D5 10 mg, veratrum album e radice recentis ferm D3 10 mg, trituration D5 10 mg ex cinis e fructibus germinatis avenae sativae et magnesii hydrogenophosphas trihydricus, ratio: 1:1, saccharum ad globulos, pro 1 g.	
Anwendung		ohne Indikation	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.07.2013 Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma. (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		29.07.2023	

01 Vesanoid, Weichkapseln

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

Zul.-Nr.: 52775	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.4.	07.02.2018
Zusammensetzung	01	tretinoinum 10 mg, sojae oleum, excipients pro capsula.	
Anwendung		akute Promyelozytenleukämie	
Packung/en	01	019	100 Kapsel(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.02.2015 (Verlängerung der Zulassung) sojae oleum: hergestellt aus gentechnisch verändertem Organismus Soja	
Gültig bis		10.11.2023	

01 Vi-De 3 Monatsdosis, Lösung zum Einnehmen

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

Zul.-Nr.: 65698	Abgabekategorie: B/D	Index: 07.02.3.	08.02.2018
Zusammensetzung	01	cholecalciferolum 24000 U.I., excipients ad solutionem pro 5 ml, corresp. ethanolum 65 % V/V.	
Anwendung		Vitamin D Präparat	
Packung/en	01	001	5 ml D
		002	3 x 5 ml B
		003	6 x 5 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.07.2016 (Neue zusätzliche Packungsgrösse/n, neu: Bündelpackungen)	
Gültig bis		10.07.2021	

01 Viscotears SDU, Augengel Einzeldosen

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

Zul.-Nr.: 56087	Abgabekategorie: D	Index: 11.08.2.	08.02.2018
Zusammensetzung	01	carbomerum 980 2 mg, excipients ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		Tränenflüssigkeitsersatz	
Packung/en	01	002	30 x 0,6 g D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.01.2017 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		15.07.2023	

01 Voltaren, Emulgel

GSK Consumer Healthcare Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 47344	Abgabekategorie: D	Index: 07.10.4.	05.02.2018
Zusammensetzung	01	diclofenacum diethylaminum 11.6 mg corresp. diclofenacum natricum 10 mg, propylenglycolum, aromatica, excipients ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		Percutanes Antiphlogisticum	
Packung/en	01	018	50 g D
		026	100 g D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 29.04.2016 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		25.08.2023	

01 Wonnensteiner Kraftessenz, Elixier

Kloster Wonnenstein, 9052 Niederteufen

Zul.-Nr.: 9092	Abgabekategorie: D	Index: 07.98.0.	27.02.2018
Zusammensetzung	01	elixir ferri aromaticum corresp. ferrum 6 mg, specierum herbarum alcoholatum ex saccharum 2 g, aromatica, excipiens ad solutionem pro 10 ml corresp. ethanolum 15 % V/V.	
Anwendung		Als Roborans	
Packung/en	01	068	750 ml D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.10.2011 Erneute Zulassung nach Ablauf der Gültigkeit der Zulassung	
Gültig bis		26.02.2023	

01 Zinforo, Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

AstraZeneca AG, Grafenauweg 10, 6301 Zug

Zul.-Nr.: 62672	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.3.	08.02.2018
Zusammensetzung	01	Praeparatio sicca: ceftarolinum fosamilum 600 mg ut ceftarolinum fosamilum monoacetat monohydricum, argininum, pro vitro.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	001	10 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16.01.2017 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		28.08.2023	

01 Zomig oro, Tabletten

AstraZeneca AG, Grafenauweg 10, 6301 Zug

Zul.-Nr.: 55264	Abgabekategorie: B	Index: 02.05.1.	02.02.2018
Zusammensetzung	01	zolmitriptanum 2.5 mg, arom.: vanillinum et alia, aspartamum, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Akutbehandlung von Migräneanfällen mit und ohne Aura	
Packung/en	01	003	6 Tablette(n) B
		005	12 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16.01.2017 (Verzicht auf die Packungsgrösse 2 Tabletten mit Etui)	
Gültig bis		15.12.2020	

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

01 Closamectin Pour-on ad us. vet., Lösung zum Aufgiessen

ufamed AG, Kornfeldstrasse 2, 6210 Sursee

Zul.-Nr.: 62805	Abgabekategorie: A	Index:	14.02.2018
Zusammensetzung	01	ivermectinum 5 mg, closantelum 200 mg ut closantelum natricum dihydricum, macrogolum 200, color.: E 131, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Antiparasitikum für Rinder	
Packung/en	01	001	250 ml A
		002	1000 ml A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.07.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		30.07.2023	

01 Cobactan LC ad us. vet., Salbe in Injektoren

MSD Animal Health GmbH, Weystrasse 20, 6006 Luzern

Zul.-Nr.: 55170	Abgabekategorie: A	Index:	28.02.2018
Zusammensetzung	01	Suspension: cefquinomum 75 mg ut cefquinomi sulfas, paraffinum molle, paraffinum liquidum, pro vase 8 g. Tela cum solutione: alcohol isopropylicus 70 %, aqua purificata 30 %.	
Anwendung		Klinische und subklinische Mastitis bei Milchkühen	
Packung/en	01	003	15 Euterinjektore(n) mit Reinigungstüchern A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.01.2017 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		20.08.2023	

01 Dectomax 0.5% pour on Lösung ad us. vet.

Elanco Tiergesundheit AG, Mattenstrasse 24A, 4058 Basel

Zul.-Nr.: 54647	Abgabekategorie: A	Index:	13.02.2018
Zusammensetzung	01	doramectinum 5 mg, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Antiparasitikum zum Aufgiessen für nicht laktierende Rinder	
Packung/en	01	026	1000 ml A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.08.2017 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		01.10.2023	

02 Denagard 100 ad us. vet., Injektionslösung

Elanco Tiergesundheit AG, Mattenstrasse 24A, 4058 Basel

Zul.-Nr.: 47961	Abgabekategorie: A	Index:	19.02.2018
Zusammensetzung	02	tiamulinum 100 mg, glyceroli mono-oleas, ethanolum 96 per centum, antiox.: E 310 0.1 mg, sesami oleum raffinatum, ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Injizierbares Antibiotikum für Schweine	
Packung/en	02	001 100 ml	A
		025 10 x 100 ml	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.07.2017 (Neue zusätzliche Packungsgrösse, neu: 100 ml)	
Gültig bis		27.11.2021	

01 Esconarkon ad us. vet., Injektionslösung

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: 55815	Abgabekategorie: B	Index:	05.02.2018
Zusammensetzung	01	pentobarbitalum natricum 300 mg, ethanolum 96 per centum, color.: E 123, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Euthanasie von Pferden, Rindern, Hunden, Katzen, Kaninchen und Nagetieren	
Packung/en	01	002 100 ml	B
		004 500 ml	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.12.2012 (Verlängerung der Zulassung) Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe	
Gültig bis		16.07.2023	

01 Ferridex ad us. vet., Injektionslösung

Werner Stricker AG, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 40652	Abgabekategorie: B	Index:	28.02.2018
Zusammensetzung	01	ferrum 100 mg ut ferri hydroxidum/dextranum, conserv.: phenolum 5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Eisenmangelanämie bei Kälbern, Ferkeln und Schweinen	
Packung/en	01	027 100 ml	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.02.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		07.08.2023	

01 Marfloquin 5 mg ad us. vet., teilbare Tabletten
02 Marfloquin 20 mg ad us. vet., teilbare Tabletten
03 Marfloquin 80 mg ad us. vet., teilbare Tabletten
 Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: 62972	Abgabekategorie: A	Index:	13.02.2018
Zusammensetzung	01	marbofloxacinum 5 mg, aromatica, excipiens pro compresso.	
	02	marbofloxacinum 20 mg, aromatica, excipiens pro compresso.	
	03	marbofloxacinum 80 mg, aromatica, excipiens pro compresso.	
Anwendung	01	Antibiotikum (Gyrasehemmer) für Katzen und Hunde	
	02	Antibiotikum (Gyrasehemmer) für Hunde	
	03	Antibiotikum (Gyrasehemmer) für Hunde	
Packung/en	01	001 10 Tablette(n)	A
		002 100 Tablette(n)	A
	02	003 10 Tablette(n)	A
		004 100 Tablette(n)	A
	03	005 12 Tablette(n)	A
		006 72 Tablette(n)	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.02.2014 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		30.10.2023	

01 Vecoxan ad us. vet., orale Suspension
 Elanco Tiergesundheit AG, Mattenstrasse 24A, 4058 Basel

Zul.-Nr.: 56258	Abgabekategorie: B	Index:	22.02.2018
Zusammensetzung	01	diclazuril 2.5 mg, conserv.: E 216, E 218, excipiens ad suspensionem pro 1 ml.	
Anwendung		Antikokzidium für Kälber und Lämmer	
Packung/en	01	001 1 l	B
		003 200 ml	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.08.2017 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		03.11.2023	

01 Vetmedin ad us. vet., Kapseln 2.5 mg
 02 Vetmedin ad us. vet., Kapseln 5 mg
 03 Vetmedin ad us. vet., Kapseln 1.25 mg
 04 Vetmedin ad us. vet., Kapseln 10 mg
 Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH, Hochbergerstrasse 60B, 4057 Basel

Zul.-Nr.: 54319	Abgabekategorie: B	Index:	20.02.2018
Zusammensetzung	01	pimobendanum 2.5 mg, excipients pro capsula.	
	02	pimobendanum 5 mg, color.: E 110, excipients pro capsula.	
	03	pimobendanum 1.25 mg, excipients pro capsula.	
	04	pimobendanum 10 mg, color.: E 127, excipients pro capsula.	
Anwendung		Kardiovaskuläres Therapeutikum beim Hund	
Packung/en	01	010 100 Kapsel(n)	B
	02	029 100 Kapsel(n)	B
	03	037 100 Kapsel(n)	B
	04	038 100 Kapsel(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18.06.2014 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		13.10.2023	

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 01.02.2018 übernimmt die Firma **NordMedica SA, Agno** folgende/s Arzneimittel der Firma **Medius AG, Muttenz**:

A compter du 01.02.2018, l'entreprise **NordMedica SA, Agno** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Medius AG, Muttenz**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
48299	Amsidyl, Infusionspräparat

Per 01.02.2018 übernimmt die Firma **b.e.imaging.ag, Schwyz** folgende/s Arzneimittel der Firma **Mallinckrodt Schweiz AG, Steinhausen**:

A compter du 01.02.2018, l'entreprise **b.e.imaging.ag, Schwyz** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Mallinckrodt Schweiz AG, Steinhausen**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
42809	TechneScan DTPA, Markierungsbesteck
44065	Thallous chloride (TI-201) injection Mallinckrodt, Injektionslösung
46160	Indium DTPA (In-111) injection Mallinckrodt, Injektionslösung
49358	UltratechneKow FM, Generator
49638	TechneScan HDP, Markierungsbesteck
49639	TechneScan PYP, Markierungsbesteck
49796	TechneScan MAG3, Tc-99m-Markierungsbesteck
52728	Sodium iodide (I-131) capsule T Mallinckrodt, Therapiekapseln
52729	Sodium iodide (I-123) injection Mallinckrodt, Injektionslösung
52730	Hippuran (I-123) injection Mallinckrodt, Injektionslösung
52731	MIBG (I-123) injection Mallinckrodt, Injektionslösung
52810	OctreoScan, Kit
55446	TechneScan DMSA, Markierungsbesteck
56984	Indium chloride (In-111) solution Mallinckrodt, Lösung zur Radiomarkierung
59196	TechneScan Sestamibi, Lyophilisat zur Markierung mit Tc-99m (Markierungsbesteck)

Per 08.02.2018 übernimmt die Firma **Accord Healthcare AG, Cham** folgende/s Arzneimittel der Firma **DRAC AG, Murten:**

A compter du 08.02.2018, l'entreprise **Accord Healthcare AG, Cham** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **DRAC AG, Murten:**

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
62825	Gemcitabin DRAC, Lyophilisat
63058	Levetiracetam DRAC, Filmtabletten

Per 15.02.2018 übernimmt die Firma **BGP Products GmbH, Baar** folgende/s Arzneimittel der Firma **Novartis Pharma Schweiz AG, Risch:**

A compter du 15.02.2018, l'entreprise **BGP Products GmbH, Baar** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Novartis Pharma Schweiz AG, Risch:**

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
37491	Leponex, 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

4	01	Alustal 5-Gräser, 4-Getreidemischung Kombipackung, Injektionssuspension Stallergenes AG, Aegertstrasse 11, 8305 Dietlikon	61026	A	07.13.3.	16.02.2018
4	02	Alustal 5-Gräser, 4-Getreidemischung 10IR, Injektionssuspension Stallergenes AG, Aegertstrasse 11, 8305 Dietlikon	61026	A	07.13.3.	16.02.2018
4	01	Alustal Erle Kombipackung, Injektionssuspension Stallergenes AG, Aegertstrasse 11, 8305 Dietlikon	60927	A	07.13.3.	16.02.2018
4	04	Alustal Erle 10 IR, Injektionssuspension Stallergenes AG, Aegertstrasse 11, 8305 Dietlikon	60927	A	07.13.3.	16.02.2018
4	01	Alustal Olive Kombipackung, Injektionssuspension Stallergenes AG, Aegertstrasse 11, 8305 Dietlikon	60976	A	07.13.3.	16.02.2018
4	04	Alustal Olive 10IR, Injektionssuspension Stallergenes AG, Aegertstrasse 11, 8305 Dietlikon	60976	A	07.13.3.	16.02.2018
4	01	Alustal Wiesenlieschgras Kombipackung, Injektionssuspension Stallergenes AG, Aegertstrasse 11, 8305 Dietlikon	60992	A	07.13.3.	16.02.2018

4	04	Alustal Wiesenlieschgras 10IR, Injektionssuspension Stallergenes AG, Aegertstrasse 11, 8305 Dietlikon	60992	A	07.13.3.	16.02.2018
1	01	Angiox 250 mg, Pulver zur Herstellung eines Konzentrates für eine Injektions- oder Infusionslösung The Medicines Company (Schweiz) GmbH, Europaallee 41, 8004 Zürich	57523	B	06.03.0.	01.07.2018
1	01	Bexin Hustenlöser 200, Tabletten Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen	62703	D	03.02.0.	25.01.2018
1	01	Biorganic Beta-Carotene 15 mg Gisand, Kapseln Gisand AG, Schläflistrasse 14, 3013 Bern	45837	B	07.02.3.	15.02.2018
1	01	Biorganic Geri Gisand, Tabletten Gisand AG, Schläflistrasse 14, 3013 Bern	48449	D	07.02.6.	15.02.2018
1	01	Biorganic Lecithin 1200 Gisand, Kapseln Gisand AG, Schläflistrasse 14, 3013 Bern	45466	D	07.98.0.	14.02.2018
1	02	Biorganic Omega-3 Gisand, Kapseln Gisand AG, Schläflistrasse 14, 3013 Bern	48525	D	07.12.0.	28.02.2018
1	01	Biorganic Vitamin B Gisand, Tabletten Gisand AG, Schläflistrasse 14, 3013 Bern	45258	D	07.02.4.	15.02.2018
1	01	Dolopirin, Tabletten Amavita Health Care AG, Industriestrasse 2, 4704 Niederbipp	60084	D	01.01.1.	16.02.2018
1	01	Farlital, orale Suspension Pfizer PFE Switzerland GmbH, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich	50442	B	07.16.2.	30.04.2018
1	01	Gemcitabine Venus 200 mg, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung Venus Pharma Suisse GmbH, Blegistrasse 11B, 6341 Baar	65179	A	07.16.1.	28.02.2018
1	02	Gemcitabine Venus 1 g, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung Venus Pharma Suisse GmbH, Blegistrasse 11B, 6341 Baar	65179	A	07.16.1.	28.02.2018

1	01	Glatiramer-Mepha, Fertigspritzen Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	65677	B	01.99.0.	14.02.2018
1	01	Irinotecan-Teva 40 mg/2 ml, Infusionskonzentrat Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	59294	A	07.16.1.	01.10.2018
1	02	Irinotecan-Teva 100 mg/5 ml, Infusionskonzentrat Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	59294	A	07.16.1.	01.10.2018
1	03	Irinotecan-Teva 500 mg/25 ml, Infusionskonzentrat Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	59294	A	07.16.1.	01.10.2018
1	04	Irinotecan-Teva 300 mg/15 ml, Infusionskonzentrat Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	59294	A	07.16.1.	01.10.2018
1	01	Olysio 150 mg, Hartkapseln Janssen-Cilag AG, Gubelstrasse 34, 6300 Zug	63215	A	08.03.0.	31.03.2018
4	01	Phostal Olive Kombipackung, Injektionssuspension Stallergenes AG, Aegertstrasse 11, 8305 Dietlikon	61192	A	07.13.3.	16.02.2018
4	02	Phostal Olive 10IR, Injektionssuspension Stallergenes AG, Aegertstrasse 11, 8305 Dietlikon	61192	A	07.13.3.	16.02.2018
4	01	Phostal Wiesenlieschgras Kombipackung, Injektionssuspension Stallergenes AG, Aegertstrasse 11, 8305 Dietlikon	61145	A	07.13.3.	16.02.2018
4	02	Phostal Wiesenlieschgras 10IR, Injektionssuspension Stallergenes AG, Aegertstrasse 11, 8305 Dietlikon	61145	A	07.13.3.	16.02.2018
1	01	Relaxo, Dragées Dixa AG, Stationsstrasse 39a, 9014 St. Gallen	34669	D	01.04.2.	21.02.2018

1	01	Soluprick SQ Parietaria officinalis, Lösung ALK-Abelló AG, Chriesbaumstrasse 6, 8604 Volketswil	58573	A	14.03.0. 08.02.2018
4	01	Staloral Pollen Aufrechtes Glaskraut Kombipackung, Lösung zur sublingualen Anwendung Stallergenes AG, Aegertstrasse 11, 8305 Dietlikon	60880	A	07.13.3. 16.02.2018
4	04	Staloral Pollen Aufrechtes Glaskraut 100IR, Lösung zur sublingualen Anwendung Stallergenes AG, Aegertstrasse 11, 8305 Dietlikon	60880	A	07.13.3. 16.02.2018
4	01	Staloral Pollen Beifuss Kombipackung, Lösung zur sublingualen Anwendung Stallergenes AG, Aegertstrasse 11, 8305 Dietlikon	60839	A	07.13.3. 16.02.2018
4	04	Staloral Pollen Beifuss 100IR, Lösung zur sublingualen Anwendung Stallergenes AG, Aegertstrasse 11, 8305 Dietlikon	60839	A	07.13.3. 16.02.2018
4	01	Staloral Pollen Buche Kombipackung, Lösung zur sublingualen Anwendung Stallergenes AG, Aegertstrasse 11, 8305 Dietlikon	60858	A	07.13.3. 16.02.2018
4	04	Staloral Pollen Buche 100IC, Lösung zur sublingualen Anwendung Stallergenes AG, Aegertstrasse 11, 8305 Dietlikon	60858	A	07.13.3. 16.02.2018
4	01	Staloral Pollen Erle Kombipackung, Lösung zur sublingualen Anwendung Stallergenes AG, Aegertstrasse 11, 8305 Dietlikon	60840	A	07.13.3. 16.02.2018
4	04	Staloral Pollen Erle 100IR, Lösung zur sublingualen Anwendung Stallergenes AG, Aegertstrasse 11, 8305 Dietlikon	60840	A	07.13.3. 16.02.2018
4	01	Staloral Pollen Hasel Kombipackung, Lösung zur sublingualen Anwendung Stallergenes AG, Aegertstrasse 11, 8305 Dietlikon	60870	A	07.13.3. 16.02.2018

4	04	Staloral Pollen Hasel 100IR, Lösung zur sublingualen Anwendung Stallergenes AG, Aegertstrasse 11, 8305 Dietlikon	60870	A	07.13.3.	16.02.2018
4	01	Staloral Pollen Olive Kombipackung, Lösung zur sublingualen Anwendung Stallergenes AG, Aegertstrasse 11, 8305 Dietlikon	60873	A	07.13.3.	16.02.2018
4	04	Staloral Pollen Olive 100IR, Lösung zur sublingualen Anwendung Stallergenes AG, Aegertstrasse 11, 8305 Dietlikon	60873	A	07.13.3.	16.02.2018
4	01	Staloral Pollen Wiesenlieschgras Kombipackung, Lösung zur sublingualen Anwendung Stallergenes AG, Aegertstrasse 11, 8305 Dietlikon	60886	A	07.13.3.	16.02.2018
4	04	Staloral Pollen Wiesenlieschgras 100IR, Lösung zur sublingualen Anwendung Stallergenes AG, Aegertstrasse 11, 8305 Dietlikon	60886	A	07.13.3.	16.02.2018
1	01	Tacrolimus Spirig 0.5 mg HC, Hartkapseln Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen	62797	A	07.15.0.	15.02.2018
1	02	Tacrolimus Spirig 1 mg HC, Hartkapseln Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen	62797	A	07.15.0.	15.02.2018
1	03	Tacrolimus Spirig 5 mg HC, Hartkapseln Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen	62797	A	07.15.0.	15.02.2018
1	01	Vistagan Liquifilm 0,5 %, Augentropfen Allergan AG, Hardturmstrasse 11, 8005 Zürich	47543	B	11.09.0.	31.07.2018

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	bicaNova 1,5 % Glucose, Peritonealdialyselösung Fresenius Medical Care (Schweiz) AG, Aawasserstrasse 2, 6370 Oberdorf NW	58277	B	05.04.0.	08.07.2018
02	bicaNova 2,3 % Glucose, Peritonealdialyselösung Fresenius Medical Care (Schweiz) AG, Aawasserstrasse 2, 6370 Oberdorf NW	58277	B	05.04.0.	08.07.2018
03	bicaNova 4,25 % Glucose, Peritonealdialyselösung Fresenius Medical Care (Schweiz) AG, Aawasserstrasse 2, 6370 Oberdorf NW	58277	B	05.04.0.	08.07.2018
01	Doxorubicin Actavis RD 10 mg, Lyophilisat zur Injektion Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	58294	A	07.16.1.	16.07.2018
02	Doxorubicin Actavis RD 50 mg, Lyophilisat zur Injektion Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	58294	A	07.16.1.	16.07.2018
01	Otofa, Ohrentropfen Interdelta S.A., Route André-Piller 21, 1762 Givisiez	48797	A	12.01.2.	31.12.2017
01	Plantago-Homaccord, homöopathische Tropfen ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach	49100	C	20.01.0.	10.10.2017