

Journal

Swissmedic

8/2016

15. Jahrgang
15^e année

ISSN 2234-9456

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

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

Erscheint monatlich/Publication mensuelle

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

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

Seite	Seite
Arzneimittel Nachrichten	
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Adenuric®, Filmtabletten (Febuxostatium) 636	Regulatory News
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Uptravi®, Filmtabletten (Selexipagum) 638	Arzneimittelwerbung: Praxisänderung hinsichtlich Vorkontrolle 644
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Strensiq®, Injektionslösung (Asfotasum alfa) 640	Arzneimittel Statistik
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Idelvion®, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung (Albutrepenonacogum alpha) 642	Chargenrückrufe 650
	Neuzulassung 654
	Revision und Änderung der Zulassung 666
	Änderung der Zulassungsinhaberin 718
	Widerruf der Zulassung 720
	Sistierung der Zulassung 723
	Erlöschen der Zulassung 724
	Berichtigung 725

Swissmedic Kontaktliste

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

Zeichenerklärung

Abgabekategorien

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

Page	Page
Médicaments	
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Adenuric®, comprimés pelliculés (Febuxostatium) 637	Réglementation
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Upravi®, comprimés pelliculés (Selexipagum) 639	Publicité pour les médicaments: Nouvelle pratique en matière de contrôle préalable 647
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Strensiq®, solution injectable (Asfotasum alfa) 641	Miscellanées
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Idelvion®, poudre et solvant pour solution pour injection (Albutrepenonacogum alpha) 643	Retraits de lots 652
	Nouvelle autorisation 654
	Révision et modification de l'autorisation 666
	Modification du titulaire d'AMM 718
	Révocation de l'autorisation de mise sur le marché 720
	Suspension de l'autorisation de mise sur le marché 723
	Extinction de l'autorisation de mise sur le marché 724
	Rectification 725

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:
Adenuric[®], Filmtabletten (Febuxostatium)**

Name Arzneimittel:	Adenuric [®] , Filmtabletten
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:	Febuxostatium
Dosisstärke und galenische Form:	80mg, Filmtabletten
Anwendungsgebiet / Indikation:	Behandlung der chronischen Hyperurikämie bei Erkrankungen, die bereits zu Uratablagerungen geführt haben (einschliesslich eines aus der Krankengeschichte bekannten oder aktuell vorliegenden Gichtknotens und/oder einer Gichtarthritis). Adenuric ist zur Anwendung bei Erwachsenen bestimmt.
ATC Code:	M04AA03
IT-Nummer / Bezeichnung:	07.11.3./Andere Gichtmittel
Zulassungsnummer/n:	65851
Zulassungsdatum:	11.08.2016

Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

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

Préparation:	Adenuric [®] , comprimés pelliculés
Principe(s) actif(s):	Febuxostatium
Dosage et forme galénique:	80mg, comprimés pelliculés
Possibilités d'emploi / Indication:	Behandlung der chronischen Hyperurikämie bei Erkrankungen, die bereits zu Uratablagerungen geführt haben (einschliesslich eines aus der Krankengeschichte bekannten oder aktuell vorliegenden Gichtknotens und/oder einer Gichtarthritis). Adenuric ist zur Anwendung bei Erwachsenen bestimmt. 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:	M04AA03
No IT / désignation:	07.11.3./Autres antigoutteux
No d'autorisation:	65851
Date d'autorisation:	11.08.2016 Pour des informations complètes sur la préparation, consultez l'information professionnelle.

**Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff:
Uptravi[®], Filmtabletten (Selexipagum)**

Name Arzneimittel:	Uptravi [®] , Filmtabletten
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:	Selexipagum
Dosisstärke und galenische Form:	200, 400, 600, 800, 1000, 1200, 1400 und 1600mcg, Filmtabletten
Anwendungsgebiet / Indikation:	Behandlung der pulmonalen arteriellen Hypertonie (PAH) bei Patienten mit fortgeschrittener funktionel- ler Einschränkung (NYHA-Funktionsklassen III/IV) zur Verzögerung der Krankheitsprogression.
ATC Code:	B01AC27
IT-Nummer / Bezeichnung:	02.07.1./Einfache blutdrucksenkende Mittel
Zulassungsnummer/n:	65643
Zulassungsdatum:	15.08.2016

Für vollständige Informationen zum Präparat ist die
Fachinformation zu konsultieren.

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

Préparation:	Uptravi [®] , comprimés pelliculés
Principe(s) actif(s):	Selexipagum
Dosage et forme galénique:	200, 400, 600, 800, 1000, 1200, 1400 und 1600mcg, comprimés pelliculés
Possibilités d'emploi / Indication:	Behandlung der pulmonalen arteriellen Hypertonie (PAH) bei Patienten mit fortgeschrittener funktioneller Einschränkung (NYHA-Funktionsklassen III/IV) zur Verzögerung der Krankheitsprogression. 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:	B01AC27
No IT / désignation:	02.07.1./Antihypertenseurs
No d'autorisation:	65643
Date d'autorisation:	15.08.2016

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

**Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff:
Strensiq[®], Injektionslösung (Asfotasum alfa)**

Name Arzneimittel:	Strensiq [®] , Injektionslösung
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:	Asfotasum alfa
Dosisstärke und galenische Form:	40 und 100mg/ml, Injektionslösung
Anwendungsgebiet / Indikation:	Strensiq est indiqué dans le traitement enzymatique substitutif au long cours chez les patients atteints d'hypophosphatasie infantile et juvénile pour traiter les manifestations osseuses de la maladie. 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:	A16AB13
IT-Nummer / Bezeichnung:	07.14.0./Enzympräparate
Zulassungsnummer/n:	66086
Zulassungsdatum:	16.08.2016

Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

**Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif:
Strensiq[®], solution injectable (Asfotasum alfa)**

Préparation:	Strensiq [®] , solution injectable
Principe(s) actif(s):	Asfotasum alfa
Dosage et forme galénique:	40 und 100mg/ml, solution injectable
Possibilités d'emploi / Indication:	Strensiq est indiqué dans le traitement enzymatique substitutif au long cours chez les patients atteints d'hypophosphatasie infantile et juvénile pour traiter les manifestations osseuses de la maladie.
Code ATC:	A16AB13
No IT / désignation:	07.14.0./Préparations enzymatiques
No d'autorisation:	66086
Date d'autorisation:	16.08.2016

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

**Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff:
Idelvion[®], Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
(Albutrepenonacogum alpha)**

Name Arzneimittel:	Idelvion [®] , Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:	Albutrepenonacogum alpha
Dosisstärke und galenische Form:	250, 500, 1000 und 2000 IU, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
Anwendungsgebiet / Indikation:	Prophylaxe und Therapie von Blutungen bei zuvor behandelten Patienten mit Hämophilie B (kongenitaler Faktor-IX-Mangel) einschliesslich der Kontrolle und Prävention von Blutungen während chirurgischer Eingriffe.
ATC Code:	B02BD04
IT-Nummer / Bezeichnung:	06.01.1./Blutkonserven und Plasmafraktionen
Zulassungsnummer/n:	65743
Zulassungsdatum:	30.08.2016

Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

**Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif:
Idelvion[®], poudre et solvant pour solution pour injection
(Albutrepenonacogum alpha)**

Préparation:	Idelvion [®] , poudre et solvant et solution pour injection
Principe(s) actif(s):	Albutrepenonacogum alpha
Dosage et forme galénique:	250, 500, 1000 et 2000 IE, poudre et solvant pour solution pour injection
Possibilités d'emploi / Indication:	Prophylaxe und Therapie von Blutungen bei zuvor behandelten Patienten mit Hämophilie B (kongenitaler Faktor-IX-Mangel) einschliesslich der Kontrolle und Prävention von Blutungen während chirurgischer Eingriffe. L'indication doit figurer ici dans la langue de correspondance échangée entre le titulaire de l'autorisation et Swissmedic. Concernant la formulation de l'indication en français, il convient de se référer à www.swissmedicin.ch .
Code ATC:	B02BD04
No IT / désignation:	06.01.1./Conserves de sang et fraction plasmatiques
No d'autorisation:	65743
Date d'autorisation:	30.08.2016 Pour des informations complètes sur la préparation, consultez l'information professionnelle.

Arzneimittelwerbung: Praxisänderung hinsichtlich Vorkontrolle

Inkrafttreten: 1. Januar 2017

Rechtliche Basis

Die Werbung für Arzneimittel ist im HMG¹ sowie in der AWW² eng reguliert (für die massgebenden Rechtsgrundlagen s. Kasten am Textende). Die rechtlichen Vorgaben in Art. 5, 6, 7 und 27^{bis} aus dem Jahre 1994 resp. 1995 aus dem ehemaligen IKV³ Regulatorisch wurden praktisch unverändert ins HMG und die AWW übernommen. Folglich ist in der Schweiz Arzneimittelwerbung in bestimmten Medien sowie für gewisse Arzneimittel oder Arzneimittelgruppen (oftmals unter dem Begriff „sensible Gruppen“ zusammengefasst) vorkontrollpflichtig.

Aktuelle Rahmenbedingungen

Das Bundesverwaltungsgericht (BVGer) hat sich im Urteil C-2220/2010⁴ vom 4. November 2013 mit der Frage auseinandergesetzt, welche Kriterien ein Arzneimittel der sensiblen Gruppen erfüllen muss, damit eine Werbung für ein Präparat dieser Gruppen unter die Vorkontrolle nach Art. 23 Abs. 1 AWW fällt. Darin ist die damalige Praxis des Instituts als falsch eingestuft und festgehalten worden, dass nur Arzneimittel der sensiblen Gruppe mit einem potentiellen Abhängigkeits- und Missbrauchsrisiko der Werbevorkontrolle unterstellt sind.

In der Folge wurde die Praxis des Instituts für die Vorkontrolle per 1. Juni 2014 geändert und die Vorkontrollpflicht für Publikumswerbung in gedruckten Medien nach Art. 15 Bst. a AWW und mittels Einsatz audiovisueller Mittel nach Art. 15 Bst. c AWW (bspw. Internet, Bildschirmpräsentationen, elektronische Anzeigetafeln, usw.) auf Analgetika, Schlafmittel und Sedativa, Laxantia sowie Anorexika, die ein Missbrauchs- oder Abhängigkeitspotential in ihrer Arzneimittelinformation erwähnen, beschränkt.

Demgegenüber war die Vorkontrollpflicht der Publikumswerbung im Radio, am Fernsehen und im Kino für alle Arzneimittel der Abgabekategorie C und D nicht Gegenstand des Verfahrens und blieb daher unverändert.

Im Rahmen der aufgrund der Anpassungen im Heilmittelgesetz zurzeit laufenden Überprüfung der Arzneimittel-Werbeverordnung ist auch über die Frage der Vorkontrollpflicht reflektiert worden. Diverse Analysen zur Mediennutzung zeigen, dass Informationen auch zu Arzneimitteln heute, sofern nicht die Abgabestelle oder der Arzt kontaktiert werden, vorwiegend über das Internet gesucht werden. Eine Vorkontrolle der Werbematerialien in (schweizweiten) elektronischen Medien, namentlich Radio, Fernsehen und Kino, entspricht nicht mehr der heutigen gesellschaftlichen Mediennutzung⁵. Entsprechend ist eine Vorkontrolle der Werbung im Radio, am Fernsehen und im Kino für alle Arzneimittel der Abgabekategorie C und D unter den heutigen multimedialen Rahmenbedingungen nicht mehr adäquat. Das Institut hat angesichts des veränderten Umfeldes entschieden, seine Praxis der Vorkontrolle von Arzneimittelwerbung anzupassen. Die behördliche Vorkontrolle der Publikumswerbung soll künftig medienunabhängig auf „sensible Arzneimittel“ mit Missbrauchs- und Abhängigkeitspotential beschränkt und die Eigenverantwortung der Urheber von Publikumswerbung (Zulassungsinhaberinnen oder Dritte) stärker gewichtet werden.

Praxisänderung

Per 1. Januar 2017 wird folgende Praxisänderung der Vorkontrollpflicht nach Art. 23 Abs. 1 AWW eingeführt:

Publikumswerbung gemäss Art. 15 Bst. a und c AWW, und auch Werbung im **Radio**, am **Fernsehen** und im **Kino**, ist dem Institut vor dem Erscheinen zur Bewilligung nur noch dann einzureichen, wenn folgende zwei Punkte kumulativ erfüllt werden:

- Das zu bewerbende Arzneimittel stammt aus einer der folgenden Arzneimittelgruppen: Analgetika, Schlafmittel, Sedativa, Laxantia oder Anorexika
- Für dieses Arzneimittel ist ein Missbrauchs- oder Abhängigkeitspotential in der Arzneimittelinformation erwähnt.

¹ Bundesgesetz vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG; SR 812.21)

² Verordnung vom 17. Oktober 2001 über die Arzneimittelwerbung (Arzneimittel-Werbeverordnung, AWW; SR 812.212.5)

³ Regulatorisch vom 25. Mai 1972 über die Ausführung der interkantonalen Vereinbarung über die Kontrolle der Heilmittel, Systematische Erlassesammlung der IKV/IKS 110.1

⁴ BVGE 2013/55; <http://www.bvger.ch/publiws/pub/search.jsf> -> unter Suchtext C-2220/2010 eingeben und suchen

⁵ Gemäss Erhebungen des Bundesamtes für Statistik lag 1997 die tägliche Internetnutzung bei 5%, 2005 bei 50% und 2013 bei 73% der Schweizer Bevölkerung. Bei den 14 bis 60 Jährigen lag der Anteil bei 80-94%.

Die Zulassungsinhaberin bzw. die Urheberschaft der Werbung steht in der Pflicht, zu prüfen, ob für das zu bewerbende Arzneimittel – gemäss genehmigter Arzneimittelinformation – ein Missbrauchs- oder Abhängigkeitspotential besteht. Liegt dies vor, so ist ein Gesuch für eine Werbewilligung einzureichen.

Der Prozess der Werbevorkontrolle (zeitlicher Ablauf bei einem Gesuch um Werbewilligung, Phasen und Loops) bleibt unverändert, hierzu wird auf die Publikation im Swissmedic Journal 01/2006, S. 9 ff. ([Vorkontrolle von Publikumswerbung für Arzneimittel](#)) sowie weitergehende Mitteilungen auf www.swissmedic.ch (Startseite > Marktüberwachung > Arzneimittelwerbung > Anleitungen) verwiesen. Eine Werbewilligung kann nur für die endgültige, zur Verbreitung vorgesehene Form erteilt werden.

Vor dem 1. Januar 2017 eingereichte Gesuche, die von der Gesuchstellerin nicht zurückgezogen werden, werden weiter bearbeitet.

Verantwortung für die Einhaltung der heilmittelrechtlichen Werbebestimmungen und Konsequenzen

Es sei daran erinnert, dass gemäss Art. 25 Abs. 1 AWW jede Zulassungsinhaberin eine Person bezeichnen muss, welche für die Werbung für die von ihr in Verkehr gebrachten Arzneimittel verantwortlich ist. Diese Person ist verantwortlich für die Einhaltung der werberechtlichen Bestimmungen und auch für die Prüfung, ob ein Arzneimittel gemäss der Praxisänderung der Vorkontrollpflicht untersteht.

Treten Dritte anstelle der Zulassungsinhaberin als Urheber einer Arzneimittelwerbung auf, so sind diese Dritten verantwortlich dafür, dass die heilmittelrechtlichen Werbebestimmungen eingehalten werden.

Das Institut kann gestützt auf Art. 58 und 66 HMG ein Verwaltungsverfahren eröffnen und Massnahmen zum Vollzug des Heilmittelrechtes ergreifen. Diese können betreffend Werbung insbesondere folgende Massnahmen umfassen:

- Art. 66 Abs. 2 Bst. f HMG: unzulässige Werbemittel beschlagnahmen, amtlich verwahren, vernichten sowie deren Verwendung verbieten und dieses Verbot auf Kosten der Verantwortlichen veröffentlichen;
- Art. 66 Abs. 2 Bst. g HMG: die Werbung für ein bestimmtes Heilmittel bei schwerer oder wiederholter Widerhandlung

gegen die Bestimmungen dieses Gesetzes über die Werbung vorübergehend oder dauernd verbieten und dieses Verbot auf Kosten der Verantwortlichen veröffentlichen.

Darüber hinaus kann, wer vorsätzlich gegen die Bestimmungen über die Werbung für Arzneimittel verstösst, gemäss Art. 87 Abs. 1 Bst. b HMG mit einer Busse bis zu 50 000 Franken bestraft werden.

Begutachtungspraxis und Hilfsmittel

An dieser Stelle wird auf die vielfältigen Publikationen zur Begutachtungspraxis von Arzneimittelwerbung durch das Institut verwiesen, welche ebenfalls auf der oben angegebenen Website in den Rubriken „Publikumswerbung“ sowie „Fragen und Antworten“ eingesehen und heruntergeladen werden können.

Als Hilfsmittel eignet sich die Checkliste „Review Publikumswerbung“ ([Review Publikumswerbung](#)).

Die Regelung der Vorkontrolle von Publikumswerbung basiert auf den folgenden rechtlichen Grundlagen:

Art. 1 Abs. 1 und 2 Bst. b HMG: Dieses Gesetz soll zum Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier gewährleisten, dass nur qualitativ hoch stehende, sichere und wirksame Heilmittel in Verkehr gebracht werden. Es soll zudem dazu beitragen, dass die in Verkehr gebrachten Heilmittel ihrem Zweck entsprechend und massvoll verwendet werden.

Art. 31 Abs. 3 HMG: Er (der Bundesrat) kann zum Schutz der Gesundheit und zum Schutz gegen Täuschung die Werbung für bestimmte Arzneimittel oder Arzneimittelgruppen beschränken oder verbieten sowie für die grenzüberschreitende Werbung Bestimmungen erlassen.

Art. 23 Abs. 1 AWW: Werbung für Arzneimittel der Abgabekategorien C und D im Radio, am Fernsehen und im Kino sowie Publikumswerbung nach Artikel 15 Buchstaben a und c für Analgetika, Schlafmittel und Sedativa, Laxantia sowie für Anorexika müssen dem Institut vor dem Erscheinen zur Bewilligung vorgelegt werden.

Art. 15 Bst. a AWW: Als Publikumswerbung gelten Anzeigen in Zeitungen, Zeitschriften und Büchern, Prospekte, Plakate, Rundbriefe, usw.

Art. 15 Bst. c AWW: Als Publikumswerbung gelten Anpreisungen mittels Einsatzes audiovisueller Mittel und anderer Bild-, Ton und Datenträger und Datenübermittlungssysteme, wie zum Beispiel im Internet.

Abschliessend weisen wir darauf hin, dass das Institut grundsätzlich keine Prüfung von nicht bewilligungspflichtiger Arzneimittelwerbung als kostenpflichtige Dienstleistung vornehmen wird. Hierfür wird auf kommerzielle Anbieter verwiesen.

Publicité pour les médicaments: Nouvelle pratique en matière de contrôle préalable

Date d'entrée en vigueur: 1^{er} janvier 2017

Base légale

La publicité pour les médicaments est strictement encadrée par la LPTH¹ et l'OPuM² (les principales bases légales figurent dans l'encadré à la fin de ce document). Les dispositions juridiques des articles 5, 6, 7 et 27^{bis} datant de 1994 ou 1995, qui sont énoncées dans l'ancien règlement de la CICM³ ont été reprises quasiment à l'identique dans la LPTH et l'OPuM. Ainsi, la publicité pour les médicaments dans certains médias et pour certains médicaments ou groupes de médicaments (souvent regroupés sous le terme «groupes sensibles») est soumise en Suisse à un contrôle préalable.

Conditions-cadres actuelles

Dans son arrêt C-2220/2010⁴ rendu le 4 novembre 2013, le Tribunal administratif fédéral (TAF) a défini quels critères un médicament appartenant à un groupe sensible doit remplir pour qu'une publicité le concernant soit soumise à un contrôle préalable au sens de l'art. 23, al. 1 OPuM. Il a en outre considéré que la pratique appliquée jusqu'alors par Swissmedic était inappropriée et indiqué que le contrôle préalable de la publicité ne doit être effectué que pour les médicaments classés dans les groupes sensibles présentant un risque de dépendance ou d'usage abusif.

L'institut a donc changé de pratique en matière de contrôle préalable en date du 1^{er} juin 2014. Ainsi, le contrôle préalable obligatoire de la publicité destinée au public diffusée dans les médias imprimés au sens de l'art. 15, let. a OPuM et par des moyens audiovisuels au sens de l'art. 15, let. c OPuM (p. ex. Internet, présentations sur écrans, tableaux d'affichage électroniques, etc.) a été limité aux analgésiques, somnifères et sédatifs, laxatifs et anorexigènes pour lesquels un risque de dépendance ou d'usage abusif est mentionné dans l'information sur le médicament.

La procédure engagée auprès du TAF ne portait en revanche pas sur le contrôle préalable de la publicité destinée au public diffusée à la radio, à la télévision et au cinéma pour les médicaments des catégories de remise C et D, qui est donc resté obligatoire.

Dans le cadre de l'actuelle révision de l'ordonnance sur la publicité pour les médicaments qui fait suite aux modifications apportées à la LPTH, la question de l'assujettissement au contrôle préalable a une nouvelle fois été soulevée. Diverses analyses sur l'utilisation des médias montrent que pour obtenir des informations sur les médicaments, les citoyens se tournent vers un point de remise ou leur médecin, mais aussi massivement vers Internet. Un contrôle préalable des matériels publicitaires dans les médias électroniques (suisses), notamment radio, télévision et cinéma, ne correspond donc plus à l'utilisation actuelle des médias par la population⁵. De même, un contrôle préalable de la publicité diffusée à la radio, à la télévision et au cinéma pour tous les médicaments des catégories de remise C et D n'est plus adéquat à l'ère du multimédia. Compte tenu de cette nouvelle réalité, l'institut a décidé de repenser sa pratique en matière de contrôle préalable de la publicité pour les médicaments. Ainsi, le contrôle préalable de la publicité destinée au public par l'autorité compétente sera désormais limité, quel que soit le média de diffusion, aux «médicaments sensibles» présentant un risque de dépendance ou d'usage abusif, accordant ainsi plus de poids à la responsabilité des auteurs de la publicité destinée au public (titulaire d'AMM ou tiers).

Nouvelle pratique

A compter du 1^{er} janvier 2017, la nouvelle pratique en matière de contrôle préalable au sens de l'art. 23, al. 1 OPuM sera par conséquent la suivante:

¹ Loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux (Loi sur les produits thérapeutiques, LPTH ; RS 812.21)

² Ordonnance du 17 octobre 2001 sur la publicité pour les médicaments (Ordonnance sur la publicité pour les médicaments, OPuM ; RS 812.212.5)

³ Règlement du 25 mai 1972 d'exécution de la Convention intercantonale sur le contrôle des médicaments, Recueil systématique des prescriptions de la CICM / de l'OICM 110.1

⁴ ATAF 2013/55; <http://www.bvger.ch/publiws/pub/search.jsf> -> saisir «C-2220/2010» dans l'encadré «Texte de recherche» et cliquer sur «Rechercher»

⁵ Selon l'enquête de l'Office fédéral de la statistique, en 1997, 5% de la population suisse utilisait Internet quotidiennement, ce pourcentage ayant été de 50 % en 2005 et de 73 % en 2013. Chez les 14 à 60 ans, ce taux atteignait 80 à 94 %.

La publicité destinée au public au sens de l'art. 15, let. a et c OPuM ainsi que toute publicité diffusée à la **radio**, à la **télévision** et au **cinéma** ne devra être soumise à l'institut pour autorisation avant sa diffusion que si les deux critères suivants sont remplis de manière cumulative:

- Le médicament faisant l'objet de la publicité fait partie de l'un des groupes de médicaments suivants : analgésiques, somnifères, sédatifs, laxatifs ou anorexigènes
- Un risque de dépendance ou d'usage abusif est mentionné dans l'information du médicament faisant l'objet de la publicité.

Le titulaire de l'AMM ou l'auteur de la publicité est tenu de vérifier si le médicament faisant l'objet de la publicité est lié à un risque de dépendance ou d'usage abusif, conformément à l'information sur le médicament. En présence d'un tel risque, une demande d'autorisation de la publicité doit être déposée.

Le déroulement du contrôle préalable (chronologie de l'examen d'une demande de publicité pour les médicaments, phases et loops) reste par contre inchangé ; nous vous renvoyons à ce sujet à l'article publié dans l'édition 01/2006 du Journal Swissmedic, p. 17 ss. ([Cône](#)trôle préalable de la publicité pour les médicaments destinée au public) ainsi qu'aux autres documents d'information disponibles en ligne sur notre site www.swissmedic.ch (Page d'accueil > Surveillance du marché > Publicité pour les médicaments > Instructions). En outre, une autorisation ne peut être délivrée que pour une publicité se présentant dans sa forme définitive, telle qu'elle sera diffusée.

Le traitement des demandes déposées avant le 1^{er} janvier 2017, et qui ne sont pas retirées par le requérant, est cependant poursuivi.

Responsabilité du respect des dispositions du droit sur les produits thérapeutiques relatives à la publicité et conséquences

Il convient de rappeler qu'en application de l'art. 25, al. 1 OPuM, le titulaire d'une autorisation désigne une personne responsable de la publicité pour les produits qu'il met sur le marché. Cette dernière est tenue de veiller à ce que la publicité respecte les dispositions applicables et de vérifier si la publicité pour le médicament concerné est soumise au contrôle préalable, eu égard à la nouvelle pratique.

Si l'auteur de la publicité pour le médicament n'est pas le titulaire de l'autorisation mais un tiers, c'est lui qui se doit de veiller au respect des dispositions du droit sur les produits thérapeutiques relatives à la publicité.

Par ailleurs, en application des art. 58 et 66 LPTH, l'institut est en droit d'ouvrir une procédure et de prendre des mesures pour que le droit sur les produits thérapeutiques soit exécuté. Pour ce qui est de la publicité, ces mesures peuvent être les suivantes:

- Art. 66, al. 2, let. f LPTH : saisir les supports publicitaires illicites, les garder en dépôt, les détruire et en interdire l'usage et publier, aux frais des responsables, la décision d'interdiction;
- Art. 66, al. 2, let. g LPTH: en cas d'infraction grave ou répétée aux dispositions de la LPTH, interdire provisoirement ou définitivement la publicité pour un produit thérapeutique déterminé et publier, aux frais des responsables, la décision d'interdiction.

De plus, conformément à l'art. 87, al. 1, let. b LPTH, quiconque contrevient délibérément aux dispositions relatives à la publicité pour les médicaments est passible d'une amende de 50 000 francs au plus.

Pratique en matière d'examen de la publicité pour les médicaments et outils d'aide

Swissmedic a publié plusieurs documents ayant trait à la pratique en matière d'examen de la publicité pour les médicaments, qui peuvent être consultés et téléchargés sur le site web précité, sous les rubriques «Publicité pour le public et «FAQ».

Nous attirons également votre attention sur un outil d'aide fort utile, en l'occurrence la Liste de contrôle «Examen Publicité destinée au public» ([Examen Publicité destinée au public](#)).

Les règles régissant le contrôle préalable de la publicité destinée au public se fondent sur les bases juridiques suivantes :

Art. 1, al. 1 et 2, let. b LPT_h : La présente loi, en vue de protéger la santé de l'être humain et des animaux, vise à garantir la mise sur le marché de produits thérapeutiques de qualité, sûrs et efficaces et à contribuer à ce que les produits thérapeutiques mis sur le marché soient utilisés conformément à leur destination et avec modération.

Art. 31, al. 3 LPT_h : Il (le Conseil fédéral) peut, pour protéger la santé et empêcher la tromperie, restreindre ou interdire la publicité de certains médicaments ou groupes de médicaments et édicter des prescriptions concernant la publicité transfrontière.

Art. 23, al. 1, OPuM : La publicité diffusée à la radio, à la télévision et au cinéma pour les médicaments des catégories de remise C et D, ainsi que la publicité destinée au public au sens de l'art. 15, let. a et c, pour les analgésiques, les somnifères et les sédatifs, les laxatifs et les anorexigènes doivent être soumises à l'autorisation de l'institut avant leur diffusion initiale.

Art. 15, let. a OPuM : Constituent de la publicité destinée au public les publicités pour les médicaments telles que les annonces publiées dans les journaux, revues et livres, les prospectus, les affiches, les lettres circulaires, etc.

Art. 15, let. c OPuM : Constituent de la publicité destinée au public la publicité diffusée par des moyens audiovisuels et autres supports d'images, de sons ou de données ainsi que par tout système de transmission de données, par exemple l'internet.

Enfin, l'institut ne procède en principe pas à l'examen de publicités de médicaments non soumises à autorisation en tant que prestation payante. Il est cependant possible de faire appel pour ce faire à des sociétés commerciales.

Chargenrückrufe

Präparat: Helixate M2 V, Lyophilisat
Zulassungsnummer: 60181
Wirkstoffe: Octocog alfa
Zulassungsinhaberin: CLS Behring AG
Rückzug der Chargen: vgl. untenstehende Tabelle

Produkt	Charge	Herstelldatum	Verfallsdatum
Helixate M2V 250UI	270R7NGB	13.02.2015	31.07.2017
Helixate M2V 500UI	270P8V5G	07.05.2014	31.10.2016
Helixate M2V 1000UI	270P9CLJ	09.07.2014	31.12.2016
Helixate M2V 2000UI	270R53HJ	31.01.2015	31.07.2017
Helixate M2V 2000UI	270PWG7H	08.11.2014	30.04.2017

Die Firma CSL Behring AG hat die oben erwähnten Chargen von Helixate M2 V, Lyophilisat vorsorglich bis auf Stufe Detailhandel vom Markt zurückgezogen. Im Rahmen von Routinestabilitätsprüfungen wurde festgestellt, dass gewisse Chargen eine etwas erhöhte Abnahme der Wirkstoffaktivität während der Laufzeit zeigen.

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

Präparat: Kogenate SF Bio-Set
Zulassungsnummer: 57195
Wirkstoffe: Octocog alfa
Zulassungsinhaberin: Bayer (Schweiz) AG
Rückzug der Chargen: vgl. untenstehende Tabelle

Produkt	Charge	Herstelldatum	Verfalldatum
KOGENATE SF Bio-Set 250	ITA2CNT	11.09.2014	11.03.2017
KOGENATE SF Bio-Set 250	ITA2H53	29.11.2014	29.05.2017
KOGENATE SF Bio-Set 250	ITA2HF6	29.11.2014	29.05.2017
KOGENATE SF Bio-Set 250	ITA2IBJ	13.02.2015	13.08.2017
KOGENATE SF Bio-Set 250	ITA2JEN	13.02.2015	13.08.2017
KOGENATE SF Bio-Set 500	ITA28ES	08.03.2014	08.09.2016
KOGENATE SF Bio-Set 500	ITA2B2D	25.07.2014	25.01.2017
KOGENATE SF Bio-Set 500	ITA2C6L	19.09.2014	19.03.2017
KOGENATE SF Bio-Set 500	ITA2F0K	11.02.2015	11.08.2017
KOGENATE SF Bio-Set 500	ITA2FLK	11.02.2015	11.08.2017
KOGENATE SF Bio-Set 500	ITA2IBI	15.06.2015	15.12.2017
KOGENATE SF Bio-Set 500	ITA2J0K	15.06.2015	15.12.2017
KOGENATE SF Bio-Set 1000	ITA29TC	14.06.2014	14.12.2016
KOGENATE SF Bio-Set 1000	ITA2AHK	02.07.2014	02.01.2017
KOGENATE SF Bio-Set 1000	ITA2B2E	02.07.2014	02.01.2017
KOGENATE SF Bio-Set 1000	ITA2BZ8	14.08.2014	14.02.2017
KOGENATE SF Bio-Set 1000	ITA2HBX	08.02.2015	08.08.2017
KOGENATE SF Bio-Set 1000	ITA2J6U	12.09.2015	12.03.2018
KOGENATE SF Bio-Set 1000	ITA2JXT	12.09.2015	12.03.2018
KOGENATE SF Bio-Set 2000	ITA29TJ	16.06.2014	16.12.2016
KOGENATE SF Bio-Set 2000	ITA2AL4	07.08.2014	07.02.2017
KOGENATE SF Bio-Set 2000	ITA2C66	22.12.2014	22.06.2017
KOGENATE SF Bio-Set 2000	ITA2IBH	07.05.2015	07.11.2017

Die Firma Bayer (Schweiz) AG hat die oben erwähnten Chargen von Kogenate SF Bio-Set vorsorglich bis auf Stufe Detailhandel vom Markt zurückgezogen. Im Rahmen von Routinestabilitätsprüfungen wurde festgestellt, dass gewisse Chargen eine etwas erhöhte Abnahme der Wirkstoffaktivität während der Laufzeit zeigen.

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

Retraits de lots

Préparation: Helixate M2 V, Lyophilisat
No d'autorisation: 60181
Principes actifs: Octocog alfa
Titulaire de l'autorisation: CSL Behring SA
Retrait des lots: voir tableau ci-dessous

Produit	Lot	Date de fabrication	Date de péremption
Helixate M2V 250UI	270R7NGB	13.02.2015	31.07.2017
Helixate M2V 500UI	270P8V5G	07.05.2014	31.10.2016
Helixate M2V 1000UI	270P9CLJ	09.07.2014	31.12.2016
Helixate M2V 2000UI	270R53HJ	31.01.2015	31.07.2017
Helixate M2V 2000UI	270PWG7H	08.11.2014	30.04.2017

La société CSL Behring SA a retiré du marché, à titre préventif, les lots mentionnés dans le tableau de la préparation de Helixate M2 V, Lyophilisat, jusqu'au niveau du commerce de détail. On a constaté au cours de la réalisation d'examens de stabilité de routine que certains lots de Helixate M2 V, Lyophilisat présentent une perte d'activité un peu trop marquée du principe actif au cours de la période efficace.

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

Préparation: Kogenate SF Bio-Set
No d'autorisation: 57195
Principes actifs: Octocog alfa
Titulaire de l'autorisation: Bayer (Schweiz) SA
Retrait des lots: voir tableau ci-dessous

Produit	Lot	Date de fabrication	Date de péremption
KOGENATE SF Bio-Set 250	ITA2CNT	11.09.2014	11.03.2017
KOGENATE SF Bio-Set 250	ITA2H53	29.11.2014	29.05.2017
KOGENATE SF Bio-Set 250	ITA2HF6	29.11.2014	29.05.2017
KOGENATE SF Bio-Set 250	ITA2IBJ	13.02.2015	13.08.2017
KOGENATE SF Bio-Set 250	ITA2JEN	13.02.2015	13.08.2017
KOGENATE SF Bio-Set 500	ITA28E5	08.03.2014	08.09.2016
KOGENATE SF Bio-Set 500	ITA2B2D	25.07.2014	25.01.2017
KOGENATE SF Bio-Set 500	ITA2C6L	19.09.2014	19.03.2017
KOGENATE SF Bio-Set 500	ITA2F0K	11.02.2015	11.08.2017
KOGENATE SF Bio-Set 500	ITA2FLK	11.02.2015	11.08.2017
KOGENATE SF Bio-Set 500	ITA2IBI	15.06.2015	15.12.2017
KOGENATE SF Bio-Set 500	ITA2J0K	15.06.2015	15.12.2017
KOGENATE SF Bio-Set 1000	ITA29TC	14.06.2014	14.12.2016
KOGENATE SF Bio-Set 1000	ITA2AHK	02.07.2014	02.01.2017
KOGENATE SF Bio-Set 1000	ITA2B2E	02.07.2014	02.01.2017
KOGENATE SF Bio-Set 1000	ITA2BZ8	14.08.2014	14.02.2017
KOGENATE SF Bio-Set 1000	ITA2HBX	08.02.2015	08.08.2017
KOGENATE SF Bio-Set 1000	ITA2J6U	12.09.2015	12.03.2018
KOGENATE SF Bio-Set 1000	ITA2JXT	12.09.2015	12.03.2018
KOGENATE SF Bio-Set 2000	ITA29TJ	16.06.2014	16.12.2016
KOGENATE SF Bio-Set 2000	ITA2AL4	07.08.2014	07.02.2017
KOGENATE SF Bio-Set 2000	ITA2C66	22.12.2014	22.06.2017
KOGENATE SF Bio-Set 2000	ITA2IBH	07.05.2015	07.11.2017

La société Bayer (Schweiz) SA a retiré du marché, à titre préventif, les lots mentionnés dans le tableau de la préparation de Kogenate SF Bio-Set, jusqu'au niveau du commerce de détail. On a constaté au cours de la réalisation d'examens de stabilité de routine que certains lots de Kogenate SF Bio-Set présentent une perte d'activité un peu trop marquée du principe actif au cours de la période efficace.

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

Neuzulassung / Nouvelle autorisation

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

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

Humanarzneimittel / Produits à usage humain

01 Acarizax, Lyophilisat zum Einnehmen

ALK-Abelló AG, Chriesbaumstrasse 6, 8604 Volketswil

Zul.-Nr.: 65823	Abgabekategorie: A	Index: 07.13.3.	24.08.2016
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: acari allergeni extractum (dermatophagoides pteronyssinus, dermatophagoides farinae) 12 U., pro dosi.	
Anwendung		Hyposensibilisierung	
Packung/en	01	001	30 Einzeldose(n) A
		002	90 Einzeldose(n) A
Gültig bis	23.08.2021		

01 Adenuric 80 mg, Filmtabletten

A. Menarini AG, Eggbühlstrasse 14, 8050 Zürich

Zul.-Nr.: 65851	Abgabekategorie: B	Index: 07.11.3.	11.08.2016
Zusammensetzung	01	febuxostatium 80 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Urikostatikum	
Packung/en	01	001	14 Tablette(n) B
		002	28 Tablette(n) B
		003	98 Tablette(n) B
Bemerkung	NAS (New Active Substance): febuxostatium		
Gültig bis	10.08.2021		

01 Candesartan Spirig HC 4 mg, Tabletten
 02 Candesartan Spirig HC 8 mg, Tabletten
 03 Candesartan Spirig HC 16 mg, Tabletten
 04 Candesartan Spirig HC 32 mg, Tabletten
 Spirig HealthCare AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 66096	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.1.	04.08.2016
Zusammensetzung	01	candesartanum cilexetilum 4 mg, excipients pro compresso.	
	02	candesartanum cilexetilum 8 mg, excipients pro compresso.	
	03	candesartanum cilexetilum 16 mg, excipients pro compresso.	
	04	candesartanum cilexetilum 32 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Essentielle Hypertonie und Herzinsuffizienz, Hypertonie bei Kindern und Jugendlichen 6 - 17 Jahre	
Packung/en	01	001 7 Tablette(n)	B
	02	002 28 Tablette(n)	B
		003 98 Tablette(n)	B
	03	004 28 Tablette(n)	B
		005 98 Tablette(n)	B
	04	006 28 Tablette(n)	B
		007 98 Tablette(n)	B
Gültig bis		03.08.2021	

01 ChloroPrep incolore, solution pour application cutanée avec applicateur		02 ChloroPrep coloré, solution pour application cutanée avec 3.0 ml applicateur		03 ChloroPrep coloré, solution pour application cutanée avec 10.5 ml applicateur		04 ChloroPrep coloré, solution pour application cutanée avec 26 ml applicateur	
CareFusion Switzerland 317 Sàrl, A-One Business Centre, zone d'activités Vers-la-Pièce 10, 1180 Rolle							
N° d'AMM: 62603		Catégorie de remise: C		Index: 10.09.1.		09.08.2016	
Composition	01	chlorhexidini digluconas 20 mg, alcohol isopropylicus 550 mg, q.s. ad solutionem pro 1 ml.					
	02	I): chlorhexidini digluconas 20 mg, alcohol isopropylicus 550 mg, q.s. ad solutionem pro 1 ml. II): E 110, pro praeparatione. I) et II) corresp.: chlorhexidini digluconas 20 mg, alcohol isopropylicus 550 mg, color.: E 110, q.s. ad solutionem pro 1 ml.					
	03	I): chlorhexidini digluconas 20 mg, alcohol isopropylicus 550 mg, q.s. ad solutionem pro 1 ml. II): E 110, pro praeparatione. I) et II) corresp.: chlorhexidini digluconas 20 mg, alcohol isopropylicus 550 mg, color.: E 110, q.s. ad solutionem pro 1 ml.					
	04	I): chlorhexidini digluconas 20 mg, alcohol isopropylicus 550 mg, q.s. ad solutionem pro 1 ml. II): E 110, pro praeparatione. I) et II) corresp.: chlorhexidini digluconas 20 mg, alcohol isopropylicus 550 mg, color.: E 110, q.s. ad solutionem pro 1 ml.					
Indication		Désinfection de la peau avant une intervention médicale invasive					
Conditionnements	01	001	200 x 0.67 ml applicateurs				C
		002	20 x 1.5 ml applicateurs rectangulaires				C
		003	1 x 1.5 ml applicateur				C
		004	25 x 1.5 ml applicateurs				C
		005	1 x 3 ml applicateur				C
		006	25 x 3 ml applicateurs				C
		007	1 x 10.5 ml applicateur				C
		008	25 x 10.5 ml applicateurs				C
		009	1 x 26 ml applicateur				C
	02	011	1 x 3 ml applicateur				C
		012	25 x 3 ml applicateurs				C
	03	013	1 x 10.5 ml applicateur				C
		014	25 x 10.5 ml applicateurs				C
	04	015	1 x 26 ml applicateur				C
Valable jusqu'au		08.08.2021					

01 Fusidin-Mepha, Crème

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 65785	Abgabekategorie: B	Index: 10.09.2.	25.08.2016
Zusammensetzung	01	acidum fusidicum anhydricum 20 mg ut acidum fusidicum, antiox.: E 320, conserv.: E 202, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Bakterielle Hautinfektionen	
Packung/en	01	001	15 g B
		002	30 g B
Gültig bis		24.08.2021	

01 Heidak Spagyrik Lavandula comp. Nervosität und Überlastung

Heidak AG, 6032 Emmen

Zul.-Nr.: 65641	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.0.	11.08.2016
Zusammensetzung	01	avena sativa spag. Zimpel TM 0.166 ml, eleutherococci radix spag. Zimpel TM 0.166 ml, kalii dihydrogenophosphas spag. Glückselig D6 0.166 ml, lavandula angustifolia spag. Zimpel TM 0.166 ml, mandragora spag. Zimpel D4 0.166 ml, piper methysticum spag. Zimpel TM 0.166 ml, 1 ml corresp., corresp. ethanolum 22.2 % m/V.	
Anwendung		Gemäss dem Therapieprinzip der Spagyrik bei nervösen Erschöpfungszuständen nach Überanstrengung, leichten nervösen Angstzuständen sowie nachlassender Belastbarkeit.	
Packung/en	01	001	50 ml Spray D
Gültig bis		10.08.2021	

01 Heidak Spagyrik Valeriana comp. Schlafstörungen

Heidak AG, 6032 Emmen

Zul.-Nr.: 65640	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.0.	11.08.2016
Zusammensetzung	01	coffea arabica spag. Zipel D4 0.166 ml, humulus lupulus spag. Zimpel TM 0.166 ml, lavandula angustifolia spag. Zimpel TM 0.166 ml, magnesii hydrogenophosphas trihydricus spag. Glückselig D6 0.166 ml, strychnos nux-vomica spag. Zimpel D4 0.166 ml, valeriana officinalis spag. Zimpel TM 0.166 ml, 1 ml corresp., corresp. ethanolum 22.3 % m/V.	
Anwendung		Gemäss dem Therapieprinzip der Spagyrik bei Ein- und Durchschlafstörungen.	
Packung/en	01	001	50 ml Spray D
Gültig bis		10.08.2021	

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.	30.08.2016
Zusammensetzung	01	albutrepenonacogum alpha 250 U.I., saccharum, polysorbatum 80, mannitolium, trinatrii citras dihydricus, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 2.5 ml pro vitro.	
	02	albutrepenonacogum alpha 500 U.I., saccharum, polysorbatum 80, mannitolium, trinatrii citras dihydricus, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 2.5 ml pro vitro.	
	03	albutrepenonacogum alpha 1000 U.I., saccharum, polysorbatum 80, mannitolium, trinatrii citras dihydricus, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 2.5 ml pro vitro.	
	04	albutrepenonacogum alpha 2000 U.I., saccharum, polysorbatum 80, mannitolium, trinatrii 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	001 250 I.E. je 1 Flasche mit Pulver und Lösungsmittel	B
	02	002 500 I.E. je 1 Flasche mit Pulver und Lösungsmittel	B
	03	003 1000 I.E. je 1 Flasche mit Pulver und Lösungsmittel	B
	04	004 2000 I.E. je 1 Flasche mit Pulver und Lösungsmittel	B
Bemerkung		NAS (New Active Substance): albutrepenonacogum alpha	
Gültig bis		29.08.2021	

- 01 Kovaltry 250 I.E., Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung
 02 Kovaltry 500 I.E., Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung
 03 Kovaltry 1000 I.E., Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung
 04 Kovaltry 2000 I.E., Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung
 05 Kovaltry 3000 I.E., Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: **65773** Abgabekategorie: **B** Index: 06.01.1. 18.08.2016

Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: octocogum alfa 250 U.I., saccharum, histidinum, glycinum, natrii chloridum, calcii chloridum dihydricum, polysorbatum 80, pro vitro.		
	02	Praeparatio cryodesiccata: octocogum alfa 500 U.I., saccharum, histidinum, glycinum, natrii chloridum, calcii chloridum dihydricum, polysorbatum 80, pro vitro.		
	03	Praeparatio cryodesiccata: octocogum alfa 1000 U.I., saccharum, histidinum, glycinum, natrii chloridum, calcii chloridum dihydricum, polysorbatum 80, pro vitro.		
	04	octocogum alfa 2000 U.I., saccharum, histidinum, glycinum, natrii chloridum, calcii chloridum dihydricum, polysorbatum 80, pro vitro.		
	05	Praeparatio cryodesiccata: octocogum alfa 3000 U.I., saccharum, histidinum, glycinum, natrii chloridum, calcii chloridum dihydricum, polysorbatum 80, pro vitro.		
Anwendung		Hämophilie A		
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	005	1 Set (1 Durchstechflasche mit Pulver und 1 Fertigspritze mit Lösungsmittel) und Verabreichungsset	B
Gültig bis	17.08.2021			

01 Mezavant, 1,2 g magensaftresistente Retardtabletten

Opopharma Vertriebs AG, Riedmattstrasse 9, 8153 Rümlang

Zul.-Nr.: **65811** Abgabekategorie: **B** Index: 04.09.0. 30.08.2016

Zusammensetzung	01	mesalazinum 1.2 g, excipients pro compresso obducto.		
Anwendung		Colitis ulcerosa		
Packung/en	01	001	60 Tablette(n)	B
Gültig bis	29.08.2021			

01 Nevanac 3 mg / ml, Augentropfensuspension

Alcon Switzerland SA, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 65711	Abgabekategorie: B	Index: 11.06.3.	05.08.2016
Zusammensetzung	01	nepafenacum 3 mg, propylenglycolum, conserv.: benzalkonii chloridum, excipients ad suspensionem pro 1 ml.	
Anwendung		Nicht-steroidaler Entzündungshemmer zur Applikation am Auge	
Packung/en	01	001	3 ml B
Gültig bis		04.08.2021	

01 Oxycodon-Naloxon-Mepha 5 mg/2.5 mg, Depotabs**02 Oxycodon-Naloxon-Mepha 10 mg/5 mg, Depotabs****03 Oxycodon-Naloxon-Mepha 20 mg/10 mg, Depotabs****04 Oxycodon-Naloxon-Mepha 40 mg/20 mg, Depotabs**

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 65742	Abgabekategorie: A	Index: 01.01.3.	26.08.2016
Zusammensetzung	01	oxycodoni hydrochloridum 5 mg, naloxoni hydrochloridum anhydricum 2.5 mg ut naloxoni hydrochloridum dihydricum, excipients pro compresso obducto.	
	02	oxycodoni hydrochloridum 10 mg, naloxoni hydrochloridum anhydricum 5 mg ut naloxoni hydrochloridum dihydricum, excipients pro compresso obducto.	
	03	oxycodoni hydrochloridum 20 mg, naloxoni hydrochloridum anhydricum 10 mg ut naloxoni hydrochloridum dihydricum, excipients pro compresso obducto.	
	04	oxycodoni hydrochloridum 40 mg, naloxoni hydrochloridum anhydricum 20 mg ut naloxoni hydrochloridum dihydricum, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Narkotisches Analgetikum	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) A
		002	60 Tablette(n) A
	02	003	30 Tablette(n) A
		004	60 Tablette(n) A
	03	005	30 Tablette(n) A
		006	60 Tablette(n) A
	04	007	30 Tablette(n) A
		008	60 Tablette(n) A
Bemerkung		Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe	
Gültig bis		25.08.2021	

01 Pramipexol ER Sandoz 0.375 mg, Retardtabletten
 02 Pramipexol ER Sandoz 0.75 mg, Retardtabletten
 03 Pramipexol ER Sandoz 1.5 mg, Retardtabletten
 04 Pramipexol ER Sandoz 3 mg, Retardtabletten
 05 Pramipexol ER Sandoz 4.5 mg, Retardtabletten
 Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 65825	Abgabekategorie: B	Index: 01.08.0.	09.08.2016
Zusammensetzung	01	pramipexoli dihydrochloridum monohydricum 0.375 mg corresp. pramipexolum 0.26 mg, excipiens pro compresso.	
	02	pramipexoli dihydrochloridum monohydricum 0.75 mg corresp. pramipexolum 0.52 mg, excipiens pro compresso.	
	03	pramipexoli dihydrochloridum monohydricum 1.5 mg corresp. pramipexolum 1.05 mg, excipiens pro compresso.	
	04	pramipexoli dihydrochloridum monohydricum 3 mg corresp. pramipexolum 2.1 mg, excipiens pro compresso.	
	05	pramipexoli dihydrochloridum monohydricum 4.5 mg corresp. pramipexolum 3.15 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Morbus Parkinson	
Packung/en	01	001 10 Tablette(n)	B
	02	002 10 Tablette(n)	B
		003 30 Tablette(n)	B
	03	004 30 Tablette(n)	B
	04	005 30 Tablette(n)	B
	05	006 30 Tablette(n)	B
Gültig bis		08.08.2021	

01 Pramipexol-Mepha ER 0.375 mg, Depotabs
 02 Pramipexol-Mepha ER 0.75 mg, Depotabs
 03 Pramipexol-Mepha ER 1.5 mg, Depotabs
 04 Pramipexol-Mepha ER 3 mg, Depotabs
 05 Pramipexol-Mepha ER 4.5 mg, Depotabs
 Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 65797	Abgabekategorie: B	Index: 01.08.0.	09.08.2016
Zusammensetzung	01	pramipexoli dihydrochloridum monohydricum 0.375 mg corresp. pramipexolum 0.26 mg, excipiens pro compresso.	
	02	pramipexoli dihydrochloridum monohydricum 0.75 mg corresp. pramipexolum 0.52 mg, excipiens pro compresso.	
	03	pramipexoli dihydrochloridum monohydricum 1.5 mg corresp. pramipexolum 1.05 mg, excipiens pro compresso.	
	04	pramipexoli dihydrochloridum monohydricum 3 mg corresp. pramipexolum 2.1 mg, excipiens pro compresso.	
	05	pramipexoli dihydrochloridum monohydricum 4.5 mg corresp. pramipexolum 3.15 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Morbus Parkinson	
Packung/en	01	001 10 Tablette(n)	B
	02	002 10 Tablette(n)	B
		003 30 Tablette(n)	B
	03	004 30 Tablette(n)	B
	04	005 30 Tablette(n)	B
	05	006 30 Tablette(n)	B
Gültig bis		08.08.2021	

01 Selomida Haut, Pulvermischung

Omida AG, Erlistrasse 2, 6403 Küssnacht am Rigi

Zul.-Nr.: 65359	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.0.	16.08.2016
Zusammensetzung	01	acidum silicicum D12, calcii fluoridum D12, kalii chloridum D6, kalii sulfas D6, natrii chloridum D6, zinci chloridum D12 ana partes ad pulverem, pro charta 7,5 g.	
Anwendung		Gemäss dem biochemischen Therapieprinzip nach Dr. Schüssler unterstützend bei der Wundheilung und der Behandlung von Hautbeschwerden.	
Packung/en	01	001 30 x 7,5 g	D
Bemerkung		Korrektur Deklaration	
Gültig bis		08.08.2021	

01 Selomida Muskeln, Pulvermischung

Omida AG, Erlistrasse 2, 6403 Küssnacht am Rigi

Zul.-Nr.: 65356	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.0.	09.08.2016
Zusammensetzung	01	calcii hydrogenophosphas dihydricus D6, ferrum phosphoricum D12, kalii dihydrogenophosphas D6, magnesii hydrogenophosphas trihydricus D6, natrii chloridum D6 ana partes ad pulverem, pro charta 7,5 g.	
Anwendung		Gemäss dem biochemischen Therapieprinzip nach Dr. Schüssler unterstützend bei Muskelbeschwerden durch Überanstrengung (z.B. Muskelkater, Muskelkrämpfe, Verspannungen) und Wadenkrämpfen	
Packung/en	01	001 12 x 7,5 g 002 30 x 7,5 g	D D
Gültig bis		08.08.2021	

01 Selomida Verdauung, Pulvermischung

Omida AG, Erlistrasse 2, 6403 Küssnacht am Rigi

Zul.-Nr.: 65354	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.0.	04.08.2016
Zusammensetzung	01	kalii chloridum D6, kalii sulfas D6, natrii chloridum D6, dinatrii phosphas dodecahydricus D6, natrii sulfas anhydricus D6, natrii hydrogenocarbonas D12 ana partes ad pulverem pro charta 7,5 g.	
Anwendung		Gemäss dem biochemischen Therapieprinzip nach Dr. Schüssler bei Verdauungsbeschwerden mit Symptomen wie Sodbrennen, Völlegefühl, Erbrechen, Blähungen, Durchfall oder Verstopfung	
Packung/en	01	001 12 x 7,5 g 002 30 x 7,5 g	D D
Gültig bis		03.08.2021	

01 Strensiq 40mg/ml, Injektionslösung**02 Strensiq 100mg/ml, Injektionslösung**

Alexion Pharma GmbH, Giesshübelstrasse 30, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 66086	Abgabekategorie: A	Index: 07.14.0.	31.08.2016
Zusammensetzung	01	asfotasum alfa 40.0 mg, natrii chloridum, dinatrii phosphas heptahydricus, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	02	asfotasum alfa 100 mg, natrii chloridum, dinatrii phosphas heptahydricus, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Behandlung der Hypophosphatasie	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) 12 mg/0,3 ml A
		002	12 Durchstechflasche(n) 12 mg/0,3 ml A
		003	1 Durchstechflasche(n) 18 mg/0,45 ml A
		004	12 Durchstechflasche(n) 18 mg/0,45 ml A
		005	1 Durchstechflasche(n) 28 mg/0,7 ml A
		006	12 Durchstechflasche(n) 28 mg/0,7 ml A
		007	1 Durchstechflasche(n) 40 mg/1 ml A
		008	12 Durchstechflasche(n) 40 mg/1 ml A
	02	009	1 Durchstechflasche(n) 80 mg/0,8 ml A
		010	12 Durchstechflasche(n) 80 mg/0,8 ml A
Bemerkung		NAS (New Activ Substance): asfotasum alfa	
Gültig bis		15.08.2021	

01 Traumalix dolo patch, Pflaster

Drossapharm AG, Steinengraben 18, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 66292	Abgabekategorie: D	Index: 07.10.4.	25.08.2016
Zusammensetzung	01	Tela cum praeparatione: capsici extractum ethanolicum liquidum 3.2 % m/m corresp. capsaicinoides 0.07 % m/m, DER: 4-7:1, aromatica, excipiens pro praeparatione.	
Anwendung		zur unterstützenden Beschwerden bei rheumatischen Beschwerden	
Packung/en	01	001	5 Pflaster (10 x 12 cm) D
		002	10 Pflaster D
Gültig bis		24.08.2021	

- 01 Uptravi 200 mcg, Filmtabletten
 02 Uptravi 400 mcg, Filmtabletten
 03 Uptravi 600 mcg, Filmtabletten
 04 Uptravi 800 mcg, Filmtabletten
 05 Uptravi 1000 mcg, Filmtabletten
 06 Uptravi 1200 mcg, Filmtabletten
 07 Uptravi 1400 mcg, Filmtabletten
 08 Uptravi 1600 mcg, Filmtabletten

Actelion Pharma Schweiz AG, Stadtturmstrasse 5, 5400 Baden

Zul.-Nr.: 65643	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.1.	15.08.2016
Zusammensetzung	01	selexipagum 0.2 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	selexipagum 0.4 mg, excipients pro compresso obducto.	
	03	selexipagum 0.6 mg, excipients pro compresso obducto.	
	04	selexipagum 0.8 mg, excipients pro compresso obducto.	
	05	selexipagum 1 mg, excipients pro compresso obducto.	
	06	selexipagum 1.2 mg, excipients pro compresso obducto.	
	07	selexipagum 1.4 mg, excipients pro compresso obducto.	
	08	selexipagum 1.6 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Pulmonale arterielle Hypertonie	
Packung/en	01	001 60 Tablette(n)	B
		002 140 Tablette(n)	B
	02	003 60 Tablette(n)	B
	03	004 60 Tablette(n)	B
	04	005 60 Tablette(n)	B
	05	006 60 Tablette(n)	B
	06	007 60 Tablette(n)	B
	07	008 60 Tablette(n)	B
	08	009 60 Tablette(n)	B
Bemerkung		NAS (New Active Substance): selexipagum	
Gültig bis		14.08.2021	

01 Xylo-Mepha Plus, Nasenspray

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 65868	Abgabekategorie: D	Index: 12.02.2.	26.08.2016
Zusammensetzung	01	xylometazolini hydrochloridum 1 mg/ml corresp. xylometazolini hydrochloridum 0.1 mg pro dosi, dexpanthenolum 50 mg/ml corresp. dexpanthenolum 5 mg pro dosi, excipients ad solutionem pro 1 ml, doses pro vase 90.	
Anwendung		Schnupfen	
Packung/en	01	001 10 ml	D
Gültig bis		25.08.2021	

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

01 Varroxal ad us. vet., Pulver

Andermatt BioVet AG, Stahlermatten 6, 6146 Grossdietwil

Zul.-Nr.: 66127	Abgabekategorie: D	Index:	24.08.2016
Zusammensetzung	01	acidum oxalicum dihydricum 75 g.	
Anwendung		Behandlung der Varroose bei Honigbienen (<i>Apis mellifera</i>)	
Packung/en	01	001 75 g Dose	D
Gültig bis		23.08.2021	

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 Acimethin, Filmtabletten

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 48799	Abgabekategorie: B	Index: 05.99.0.	18.08.2016
Zusammensetzung	01	methioninum 500 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Harnsäuerung bei chronischen Harnwegsinfekten	
Packung/en	01	019	50 Tablette(n) B
		027	100 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.05.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		05.06.2022	

01 Advil 400, Filmtabletten

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 55239	Abgabekategorie: D	Index: 07.10.1.	31.08.2016
Zusammensetzung	01	ibuprofenum 400 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Analgetikum	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 06.07.2011 (Verlängerung der Zulassung). Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		18.12.2021	

01 Aggrastat, Infusionslösung

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

Zul.-Nr.: 55738	Abgabekategorie: A	Index: 06.03.2.	04.08.2016
Zusammensetzung	01	tirofibanum 12.5 mg ut tirofibani hydrochloridum monohydricum, natrii chloridum, natrii citras dihydricus, acidum citricum anhydricum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 250 ml.	
Anwendung		Thrombozytenaggregationshemmer	
Packung/en	01	003	1 x 250 ml A
Bemerkung		Korrektur: Löschung der Packung 3x250ml gemäss Gesuchs-ID: 102544111	
Gültig bis		18.09.2018	

01 Airol, Lotion

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

Zul.-Nr.: 38008	Abgabekategorie: B	Index: 10.02.0.	25.08.2016
Zusammensetzung	01	tretinoinum 0.5 mg, propylenglycolum, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Akne vulgaris	
Packung/en	01	013	50 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.06.2011 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		30.01.2022	

01 Aknichthol, Suspension

Medinova AG, Eggbühlstrasse 14, 8050 Zürich

Zul.-Nr.: 33005	Abgabekategorie: D	Index: 10.02.0.	23.08.2016
Zusammensetzung	01	natrii bituminosulfonas decoloratus 10 mg, acidum salicylicum 5 mg, aromatica, color.: E 172, excipiens ad suspensionem pro 1 g.	
Anwendung		Akne vulgaris	
Packung/en	01	041	30 g D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 24.04.2015 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		14.02.2022	

02 Amavita Carbocistein, Sirup

Amavita Health Care AG, Industriestrasse 2, 4704 Niederbipp

Zul.-Nr.: 61217	Abgabekategorie: D	Index: 03.02.0.	25.08.2016
Zusammensetzung	02	carbocisteinum 750 mg, arom.: vanillinum et alia, color.: E 150, conserv.: E 217, E 219, excipiens ad solutionem pro 15 ml.	
Anwendung		Mukolytikum	
Packung/en	02	002	200 ml D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.08.2014 Änderung der Zusammensetzung Fertigprodukt	
Gültig bis		11.01.2020	

01 Antidry care, Salbe

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

Zul.-Nr.: 54958	Abgabekategorie: D	Index: 10.04.0.	19.08.2016
Zusammensetzung	01	violae tricoloris herbae extractum ethanolicum liquidum 100 mg, ratio: 1:8-10, zinci oxidum 37.5 mg, amygdalae oleum 410 mg, conserv.: E 218, E 216, arom.: ethylvanillinum et alia, natrii laurilsulfas, excipiens ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Bei leichten, nicht infektiösbedingten Entzündungen der Haut	
Packung/en	01	013	40 g D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.11.2011 (Änderung Präparatename, früher: Antidry Mandelölsalbe, Salbe)	
Gültig bis		15.03.2017	

01 Arteoptic LA 2 %, Augentropfen**02 Arteoptic LA 1 %, Augentropfen**

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

Zul.-Nr.: 55733	Abgabekategorie: B	Index: 11.09.0.	29.08.2016
Zusammensetzung	01	carteololi hydrochloridum 20 mg, conserv.: benzalkonii chloridum, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
	02	carteololi hydrochloridum 10 mg, conserv.: benzalkonii chloridum, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Glaukom	
Packung/en	01	002 3 ml	B
		004 3 x 3 ml	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.04.2014 (Verlängerung der Zulassung)	
		55733 02 Dosisstärke nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		23.10.2021	

03 AVC-Plus Knoblauchdragées

Dermapharm AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg

Zul.-Nr.: 28269	Abgabekategorie: D	Index: 02.97.0.	03.08.2016
Zusammensetzung	03	allii sativi pulvis 112.2 mg, crataegi folii cum flore extractum ethanolicum siccum 10 mg, DER: 4-7:1, rutosidum trihydricum 10 mg, color.: E 132, E 104, E 141, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Beschwerden infolge Arteriosklerose	
Packung/en	03	001 200 Dragée(s)	D
		002 400 Dragée(s)	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.10.2014 (Änderung Hilfsstoffzusammensetzung und Verzicht auf die Packungsgrößen 180 Dragées und 500 Dragées)	
Gültig bis		02.06.2020	

01 Becetamol C, Brausepulver

Gebro Pharma AG, Grienmatt 2, 4410 Liestal

Zul.-Nr.: 55651	Abgabekategorie: D	Index: 01.01.2.	19.08.2016
Zusammensetzung	01	paracetamolium 500 mg, acidum ascorbicum 300 mg, arom.: saccharinum natricum, excipiens ad pulverem pro pro charta.	
Anwendung		Linderung von Fieber und Schmerzen bei Erkältungskrankheiten	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 08.06.2016	
		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		18.12.2016	

01 Benexol B12, Filmtabletten

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 33604	Abgabekategorie: B	Index: 07.02.4.	22.08.2016
Zusammensetzung	01	thiamini hydrochloridum 250 mg, pyridoxini hydrochloridum 250 mg, cyanocobalaminum 1 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Vitamin B1, B6, B12-Präparat	
Packung/en	01	025 50 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 03.08.2011 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		08.01.2022	

01 Beriate 250 I.E. Lyophilisat, Injektionspräparat
02 Beriate 500 I.E. Lyophilisat, Injektionspräparat
03 Beriate 1000 I.E. Lyophilisat, Injektionspräparat
 CSL Behring AG, Wankdorfstrasse 10, 3014 Bern

Zul.-Nr.: 54824	Abgabekategorie: B	Index: 06.01.1.	30.08.2016
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: factor VIII coagulationis humanus 200-300 U.I., natrii chloridum, saccharum, calcii chloridum dihydricum, glycinum pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 2.5 ml.	
	02	Praeparatio cryodesiccata: factor VIII coagulationis humanus 400-600 U.I., natrii chloridum, saccharum, calcii chloridum dihydricum, glycinum pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 5 ml.	
	03	Praeparatio cryodesiccata: factor VIII coagulationis humanus 800-1200 U.I., natrii chloridum, saccharum, calcii chloridum dihydricum, glycinum pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 10 ml.	
Anwendung		Hämophilie A (angeborener Faktor VIII-Mangel) Faktor VIII Mangel	
Packung/en	01	018	1 Set Stechampulle Lyophilisat mit Solvens 250 I.E. B
	02	026	1 Set Stechampulle Lyophilisat mit Solvens 500 I.E. B
	03	034	1 Set Stechampulle Lyophilisat mit Solvens 1000 I.E. B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 21.05.2015 (Widerruf der Dosisstärke 250 I.E.)	
Gültig bis		31.12.2020	

01 Betadine, Vaginal-Ovula

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

Zul.-Nr.: 38596	Abgabekategorie: B	Index: 09.03.0.	24.08.2016
Zusammensetzung	01	iodum 20 mg ut povidonum iodinum, excipiens pro ovulo.	
Anwendung		Vaginal-Infektionen	
Packung/en	01	001	14 Suppositorien B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.02.2013 (Änderung der Hilfsstoffzusammensetzung)	
Gültig bis		02.04.2018	

01 Biovigor, sciroppo

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

N° d'AMM: 54155	Categoria di dispensazione: D	Index: 07.98.0.	29.08.2016
Composizione	01	hydroxocobalamini chloridum 0.5 mg, l-O-phosphothreoninum 10 mg, l-O-phosphoserinum 40 mg, glutaminum 60 mg, arginini hydrochloridum 100 mg, sorbitolum, aromatica, conserv.: E 211, excipiens ad solutionem pro 10 ml.	
Indicazione		Ricostituente	
Confezione/i	01	001 100 ml	D
Osservazione		Questo attestato di omologazione sostituisce quello del 26.06.2014 (modifica categoria di dispensazione da C a D)	
Valevole fino al		27.11.2017	

01 Bricanyl Turbuhaler, Pulver mit Applikator

AstraZeneca AG, Grafenau 10, 6301 Zug

Zul.-Nr.: 48943	Abgabekategorie: B	Index: 03.04.3.	25.08.2016
Zusammensetzung	01	terbutalini sulfas 500 µg pro dosi, doses pro vase 200.	
Anwendung		Bronchospasmolytikum	
Packung/en	01	001 1 x 100 Einzeldose(n) 014 2 x 100 Einzeldose(n)	B B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 04.02.2016 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		04.04.2022	

02 Brufen, Brausegranulat

BGP Products GmbH, Neuhofstrasse 23, 6341 Baar

Zul.-Nr.: 49669	Abgabekategorie: B	Index: 07.10.1.	11.08.2016
Zusammensetzung	02	ibuprofenum 600 mg, aromatica, saccharinum natricum, excipiens ad granulatum pro charta.	
Anwendung		Antirheumatikum, Antiphlogistikum	
Packung/en	02	014 20 Sachet(s)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.08.2015 (Änderung Zusammensetzung Hilfsstoffe)	
Gültig bis		25.02.2018	

01 Calcium D3 Sandoz 500/440, Instant-Pulver mit Zitronenaroma
02 Calcium D3 Sandoz 1000/880, Instant-Pulver mit Zitronenaroma
 Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 53628	Abgabekategorie: D	Index: 07.02.51	09.08.2016
Zusammensetzung	01	calcium 500 mg ut calcii carbonas, cholecalciferolum 440 U.I., arom.: natrii cyclamas, saccharinum natricum, vanillinum et alia, excipiens ad pulverem pro charta.	
	02	calcium 1000 mg ut calcii carbonas, cholecalciferolum 880 U.I., arom.: natrii cyclamas, saccharinum natricum, vanillinum et alia, excipiens ad pulverem pro charta.	
Anwendung		Calcium- und Vitamin D-Präparat	
Packung/en	01	101	30 Sachtet(s) D
		103	90 Sachtet(s) D
	02	111	30 Sachtet(s) D
		113	90 Sachtet(s) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.09.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		29.01.2022	

01 Calcium D3 Sandoz 500/440, Kautabletten mit Aprikosenaroma
02 Calcium D3 Sandoz 500/440, Kautabletten mit Orangenaroma
 Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 55760	Abgabekategorie: D	Index: 07.02.51	09.08.2016
Zusammensetzung	01	calcium 500 mg ut calcii carbonas, cholecalciferolum 440 U.I., arom.: aspartamum, bergamottae aetheroleum, vanillinum et alia, excipiens pro compresso.	
	02	calcium 500 mg ut calcii carbonas, cholecalciferolum 440 U.I., arom.: aspartamum, vanillinum et alia, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Calcium- und Vitamin D-Präparat	
Packung/en	01	031	20 Tablette(n) D
		033	60 Tablette(n) D
		035	120 Tablette(n) D
	02	041	20 Tablette(n) D
		043	60 Tablette(n) D
		045	120 Tablette(n) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.09.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		29.01.2022	

01 Carbidopa/Levodopa Sandoz CR 25/100, Retardtabletten**02 Carbidopa/Levodopa Sandoz CR 50/200, Retardtabletten**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 57275	Abgabekategorie: B	Index: 01.08.0.	18.08.2016
Zusammensetzung	01	carbidopum 25 mg ut carbidopum monohydricum, levodopum 100 mg, color.: E 104, excipients pro compresso obducto.	
	02	carbidopum 50 mg ut carbidopum monohydricum, levodopum 200 mg, color.: E 104, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Morbus Parkinson	
Packung/en	01	002	30 Tablette(n) B
		004	100 Tablette(n) B
	02	006	30 Tablette(n) B
		008	100 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.09.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		28.06.2022	

01 ChloraPrep incolore, solution pour application cutanée avec applicateur 02 ChloraPrep coloré, solution pour application cutanée avec 3.0 ml applicateur 03 ChloraPrep coloré, solution pour application cutanée avec 10.5 ml applicateur 04 ChloraPrep coloré, solution pour application cutanée avec 26 ml applicateur CareFusion Switzerland 317 Sàrl, A-One Business Centre, zone d'activités Vers-la-Pièce 10, 1180 Rolle			
N° d'AMM: 62603	Catégorie de remise: C	Index: 10.09.1.	23.08.2016
Composition	01	chlorhexidini digluconas 20 mg, alcohol isopropylicus 550 mg, q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	02	I): chlorhexidini digluconas 20 mg, alcohol isopropylicus 550 mg, q.s. ad solutionem pro 1 ml. II): E 110, pro praeparatione. I) et II) corresp.: chlorhexidini digluconas 20 mg, alcohol isopropylicus 550 mg, color.: E 110, q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	03	I): chlorhexidini digluconas 20 mg, alcohol isopropylicus 550 mg, q.s. ad solutionem pro 1 ml. II): E 110, pro praeparatione. I) et II) corresp.: chlorhexidini digluconas 20 mg, alcohol isopropylicus 550 mg, color.: E 110, q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	04	I): chlorhexidini digluconas 20 mg, alcohol isopropylicus 550 mg, q.s. ad solutionem pro 1 ml. II): E 110, pro praeparatione. I) et II) corresp.: chlorhexidini digluconas 20 mg, alcohol isopropylicus 550 mg, color.: E 110, q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Indication		Désinfection de la peau avant une intervention médicale invasive et maintenance des sites d'insertion.	
Conditionnements	01	001 200 x 0.67 ml applicateurs	C
		002 20 x 1.5 ml applicateurs rectangulaires	C
		003 1 x 1.5 ml applicateur	C
		004 25 x 1.5 ml applicateurs	C
		005 1 x 3 ml applicateur	C
		006 25 x 3 ml applicateurs	C
		007 1 x 10.5 ml applicateur	C
		008 25 x 10.5 ml applicateurs	C
		009 1 x 26 ml applicateur	C
	02	011 1 x 3 ml applicateur	C
		012 25 x 3 ml applicateurs	C
	03	013 1 x 10.5 ml applicateur	C
		014 25 x 10.5 ml applicateurs	C
	04	015 1 x 26 ml applicateur	C
Remarque		Révision de l'indication	
Valable jusqu'au		08.08.2021	

01 Ciprofloxacin Labatec i.v. 200 mg/100 ml, solution pour perfusion**02 Ciprofloxacin Labatec i.v. 400 mg/200 ml, solution pour perfusion**

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

N° d'AMM: 59545	Catégorie de remise: A	Index: 08.01.8.	04.08.2016
Composition	01	ciprofloxacinum 200 mg, acidum lacticum, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 100 ml.	
	02	ciprofloxacinum 400 mg, acidum lacticum, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 200 ml.	
Indication		Maladies infectieuses	
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 05.11.2014 (changement de type d'autorisation, autorisé uniquement pour la mise sur le marché à l'étranger)	
Valable jusqu'au		Autorisé uniquement pour la mise sur le marché à l'étranger	
		31.03.2020	

01 Citrate d'Erbium (169Er) Cis bio international, Kolloidale Suspension zur lokalen Injektion (ERMM-I)

CBI Medical Products Vertriebs GmbH, Picardiestrasse 3, 5040 Schöftland

Zul.-Nr.: 51704	Abgabekategorie: A	Index: 17.02.	25.08.2016
Zusammensetzung	01	erbii(169-Er) citras zum Kalibrierungszeitpunkt 111 MBq corresp. erbii(169-Er) citras 0.24 -2.22 mg, erbium, natrii chloridum, acidum nitricum, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.	
Anwendung		Radiosynoviorthese kleiner Gelenke nach Versagen konventioneller Behandlungen	
Packung/en	01	010 37-1110 MBq	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.04.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		20.12.2021	

01 Clotrimazol Helvepharm, Creme

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 51642	Abgabekategorie: C	Index: 10.09.4.	08.08.2016
Zusammensetzung	01	clotrimazolum 10 mg, conserv.: phenoxyethanolum, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Antimykotikum	
Packung/en	01	031 20 g	C
		058 50 g	C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.07.2011 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		13.12.2021	

01 Co-Amoxicillin Sandoz 1 g, Filmtabletten

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 55259	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.93	11.08.2016
Zusammensetzung	01	acidum clavulanicum 125 mg ut kalii clavulanas, amoxicillinum anhydricum 875 mg ut amoxicillinum trihydricum, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	012	12 Tablette(n) A
		014	20 Tablette(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.09.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		02.05.2022	

02 Competact 15/850 mg, Filmtabletten

Takeda Pharma AG, 8807 Freienbach

Zul.-Nr.: 57725	Abgabekategorie: B	Index: 07.06.2.	18.08.2016
Zusammensetzung	02	pioglitazonum 15 mg ut pioglitazoni hydrochloridum, metformini hydrochloridum 850 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		orales Antidiabetikum	
Packung/en	02	001	28 Tablette(n) B
		003	98 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 24.11.2014 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		01.02.2022	

01 Cortinasal 50, Nasenspray**02 Cortinasal 100, Nasenspray**

Spirig HealthCare AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 55521	Abgabekategorie: B	Index: 12.02.3.	26.08.2016
Zusammensetzung	01	budesonidum 50 µg, conserv.: E 202, excipiens ad suspensionem pro dosi. doses pro vase 200.	
	02	budesonidum 100 µg, conserv.: E 202, excipiens ad suspensionem pro dosi. doses pro vase 200.	
Anwendung		Rhinitis	
Packung/en	01	002	10 ml B
	02	004	10 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.11.2011 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		19.03.2022	

02 Crataegitan, Tropfen

Amino AG, Fabrikation pharmazeutischer und chemischer Produkte, Wiesenstrasse 21,
5412 Gebenstorf

Zul.-Nr.: 16790	Abgabekategorie: D	Index: 02.98.0.	19.08.2016
Zusammensetzung	02	crataegi folii cum flore extractum ethanolicum siccum 27-40 mg corresp. flavonoidea 0.7 mg, DER: 4-7:1, excipiens ad solutionem pro 1 ml, corresp. ethanolum 40 % V/V.	
Anwendung		Bei nervösen Herzbeschwerden	
Packung/en	02	053	50 ml D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 13.08.2015 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		28.11.2021	

01 Daivobet, Salbe

Leo Pharmaceutical Products Sarath Ltd, Eichwatt 5, 8105 Regensdorf

Zul.-Nr.: 55800	Abgabekategorie: B	Index: 10.03.0.	04.08.2016
Zusammensetzung	01	calcipotriolum 50 µg ut calcipotriolum monohydricum, betamethasonum 0.5 mg ut betamethasoni dipropionas, excipiens ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Psoriasis	
Packung/en	01	001	30 g B
		005	60 g B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.07.2015 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		08.03.2022	

01 Dantrolen i.v., Injektionslösung

Norgine AG, 4132 Muttenz

Zul.-Nr.: 45217	Abgabekategorie: B	Index: 01.12.0.	31.08.2016
Zusammensetzung	01	Praeparatio sicca: dantrolenum natricum 20 mg, mannitolium, pro vitro.	
Anwendung		Myotonolyticum: Maligne Hyperthermie	
Packung/en	01	001	1 x 12 Ampulle(n) Durchstechflasche mit Trockensubstanz ohne Solvens B
		002	3 x 12 Ampulle(n) Durchstechflaschen mit Trockensubstanz ohne Solvens B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 04.10.2014 (Änderung Packung: ohne Solvens)	
Gültig bis		16.12.2017	

01 DaTSCAN TM 123 I-ioflupane (INN), Injektionslösung

GE Healthcare AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.:	55717	Abgabekategorie:	A	Index:	17.01.1.		25.08.2016	
Zusammensetzung	01	ioflupanum (123-I) zum Kalibrierungszeitpunkt 185 MBq, ioflupanum (127-I), ethanolum, acidum aceticum, natrii acetat trihydricus, aqua ad iniectabilia, q.s. ad solutionem pro 2.5 ml.						
Anwendung		Untersuchung dopaminergischer Neuronenendigungen im Striatum von Patienten mit klinisch unklaren Parkinson-Symptomen						
Packung/en	01	002		2,5 ml			A	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 21.08.2011 (Verlängerung der Zulassung)						
Gültig bis		06.12.2021						

02 Depo-Provera 150, Injektionssuspension (150 mg/ml)

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.:	30774	Abgabekategorie:	B	Index:	09.02.1.		04.08.2016	
Zusammensetzung	02	medroxyprogesteroni acetat 150 mg (Rind:), polysorbatum 80, macrogolum 3350, natrii chloridum, conserv.: E 216 0.15 mg, E 218 1.35 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.						
Anwendung		Parenterales Kontrazeptivum (Dreimonatsspritze)						
Packung/en	02	027		1 x 1 ml Spritze(n)			B	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 22.09.2011 (Verlängerung der Zulassung)						
Gültig bis		11.02.2022						

02 Dolo-Arthrosenex, Crème

Dermapharm AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg

Zul.-Nr.:	47192	Abgabekategorie:	D	Index:	07.10.4.		25.08.2016	
Zusammensetzung	02	hydroxyethylis salicylas 125 mg, heparinum natricum 100 U.I., camphora racemica 10 mg, natrii laurilsulfas, aromatica, conserv.: E 211, chloroacetamidum, excipients ad unguentum pro 1 g.						
Anwendung		Kutanes Antirheumatikum						
Packung/en	02	048		50 g			D	
		056		100 g			D	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 04.12.2014 (Verlängerung der Zulassung)						
Gültig bis		07.05.2022						

01 Dolo-Arthrosenex, Gel

Dermapharm AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg

Zul.-Nr.:	42000	Abgabekategorie:	D	Index:	07.10.4.		25.08.2016	
Zusammensetzung	01	hydroxyethylis salicylas 125 mg, heparinum natricum 100 U.I., camphora racemica 10 mg, aromatica, excipients ad gelatum pro 1 g.						
Anwendung		Kutanes Antirheumatikum						
Packung/en	01	035		50 g			D	
		043		100 g			D	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 04.12.2014 (Verlängerung der Zulassung)						
Gültig bis		07.05.2022						

01 Dolo-Arthrosenex, Salbe

Dermapharm AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg

Zul.-Nr.: 36526	Abgabekategorie: D	Index: 07.10.4.	25.08.2016
Zusammensetzung	01	hydroxyethylis salicylas 125 mg, heparinum natricum 100 U.I., camphora racemica 10 mg, adeps lanae, aromatica, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Kutanes Antirheumatikum	
Packung/en	01	033	50 g D
		041	100 g D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 04.12.2014 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		07.05.2022	

01 Doxazosin-Cimex 4 mg, Retardtabletten**02 Doxazosin-Cimex 8 mg, Retardtabletten**

Acino Pharma AG, Birsweg 2, 4253 Liesberg

Zul.-Nr.: 57631	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.1.	11.08.2016
Zusammensetzung	01	doxazosinum 4 mg ut doxazosini mesilas, excipients pro compresso obducto.	
	02	doxazosinum 8 mg ut doxazosini mesilas, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Hypertonie	
Packung/en	01	002	28 Tablette(n) B
		004	98 Tablette(n) B
	02	006	28 Tablette(n) B
		008	98 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 05.08.2011 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		17.12.2021	

01 Effigel, gel

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

N° d'AMM: 55429	Categoria di dispensazione: D	Index: 07.10.4.	25.08.2016
Composizione	01	diclofenacum natricum 10 mg ut diclofenacum epolaminum, aromatica, conserv.: alcohol isopropylicus, excipients ad gelatum pro 1 g.	
Indicazione		Antiflogistico	
Confezione/i	01	002	60 g D
		004	100 g D
Osservazione		Questo attestato di omologazione sostituisce quello del 05.09.2011 (proroga dell'omologazione)	
Valevole fino al		27.02.2022	

01 Elmex fluid, Lösung

GABA Schweiz AG, Grabetsmattweg, 4106 Therwil

Zul.-Nr.: 26924	Abgabekategorie: B	Index: 13.05.1.	26.08.2016
Zusammensetzung	01	fluoridum 10 mg ut olaflurum 121.26 mg et dectafurum 11.5 mg, arom.: saccharinum natricum, vanillinum et alia, levomentholum, excipiens ad solutionem pro 1 g.	
Anwendung		Zur lokalen Fluoridierung des Zahnschmelzes	
Packung/en	01	014 50 ml	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.01.2014 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		22.01.2022	

01 Euphorbium compositum S Heel, homöopathische Tropfen

ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: 48695	Abgabekategorie: C	Index: 20.01.0.	24.08.2016
Zusammensetzung	01	euphorbium D3, argenti nitras D10, hepar sulfuris D10, hydrargyri diiodidum D8, luffa operculata D6, mucosa nasalis suis D8, pulsatilla pratensis D2, sinusitis D13 ana partes 10 µl, excipiens ad solutionem pro 1 ml, corresp. ethanololum 45 % V/V.	
Anwendung		Bei Erkrankungen der Nasen- und Kieferhöhlenschleimhaut	
Packung/en	01	019 30 ml	C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 04.08.2011 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		26.03.2022	

01 Fasturtec 1.5 mg / 1 ml, préparation injectable**02 Fasturtec 7.5 mg / 5 ml, préparation injectable**

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

N° d'AMM: 55789	Catégorie de remise: A	Index: 07.11.3.	04.08.2016
Composition	01	Praeparatio sicca: rasburicasum 1.5 mg, natrii phosphates, alaninum, mannitololum, pro vitro. Solvens: poloxamerum 188, aqua ad iniectionabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	02	Praeparatio sicca: rasburicasum 7.5 mg, natrii phosphates, alaninum, mannitololum, pro vitro. Solvens: poloxamerum 188, aqua ad iniectionabilia q.s. ad solutionem pro 5 ml.	
Indication		Hyperuricémie	
Conditionnements	01	002 3 emballage combiné Flacons à 1.5 mg et ampoules de solvant à 1 ml	A
	02	004 1 emballage combiné Flacon à 7.5 mg et ampoule de solvant à 5 ml	A
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 01.04.2012 (prolongation de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		05.04.2022	

01 Fentanyl Bioren, soluzione iniettabile

Sintetica SA, via Penate 5, 6850 Mendrisio

N° d'AMM: 56368	Categoria di dispensazione: A	Index: 01.01.3.	10.08.2016
Composizione	01	fentanylum 50 µg ut fentanyli citras, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Indicazione		Analgesico stupefacente	
Osservazione		Questo attestato di omologazione sostituisce quello del 22.11.2013 (proroga dell'omologazione)	
		Sottoposto alla legge federale sugli stupefacenti e sulle sostanze psicotrope	
		Autorizzato unicamente per il commercio all'estero	
Valevole fino al		27.09.2021	

01 Fentanyl-Mepha 25, Matrixpflaster**02 Fentanyl-Mepha 50, Matrixpflaster****03 Fentanyl-Mepha 75, Matrixpflaster****04 Fentanyl-Mepha 100, Matrixpflaster****05 Fentanyl-Mepha 12, Matrixpflaster**

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 57362	Abgabekategorie: A	Index: 01.01.3.	29.08.2016
Zusammensetzung	01	fentanylum 4.125 mg, excipients ad praeparationem pro 7.5 cm ² , cum liberatione 25 µg/h.	
	02	fentanylum 8.25 mg, excipients ad praeparationem pro 15 cm ² , cum liberatione 50 µg/h.	
	03	fentanylum 12.375 mg, excipients ad praeparationem pro 22.5 cm ² , cum liberatione 75 µg/h.	
	04	fentanylum 16.5 mg, excipients ad praeparationem pro 30 cm ² , cum liberatione 100 µg/h.	
	05	fentanylum 2.063 mg, excipients ad praeparationem pro 3.75 cm ² , cum liberatione 12 µg/h.	
Anwendung		Analgetikum	
Packung/en	01	009	5 Pflaster A
	02	011	5 Pflaster A
	03	013	5 Pflaster A
	04	015	5 Pflaster A
	05	016	5 Pflaster A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.11.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
		Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe	
Gültig bis		15.03.2022	

01 Finasterid Sandoz 5, Filmtabletten

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 57890	Abgabekategorie: B	Index: 05.99.0.	18.08.2016
Zusammensetzung	01	finasteridum 5 mg, color.: E 132, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Benigne Prostatahyperplasie	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) B
		002	100 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.09.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		27.06.2022	

01 Fisherman's Friend Anis/Menthol, pastilles

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

N° d'AMM: 44897	Catégorie de remise: E	Index: 12.03.9.	24.08.2016
Composition	01	anisi aetheroleum 1.95 mg, levomentholum 5.75 mg, liquiritiae succus pulveratus 87.4 mg, saccharum, excipients pro pastillo.	
Indication		En cas de toux et enrouement	
Conditionnements	01	040	25 g E
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 17.01.2012 (prolongation de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		25.03.2022	

02 Fisherman's Friend Mint, pastilles

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

N° d'AMM: 49111	Catégorie de remise: E	Index: 12.03.9.	24.08.2016
Composition	02	menthae piperitae aetheroleum 11.27 mg, levomentholum 4.6 mg, saccharum, color.: E 141, excipients pro pastillo.	
Indication		En cas de toux et enrouement	
Conditionnements	02	045	25 g E
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 17.01.2012 (prolongation de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		25.03.2022	

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

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

N° d'AMM: 66257	Catégorie de remise: E	Index: 12.03.9.	26.08.2016
Composition	01	levomentholum 4.600 mg, sorbitolum, sucralosum, acesulfamum kalicum, aromatica, color.: E 141, excipients pro pastillo.	
Indication		en cas de toux et d'enrouement	
Conditionnements	01	001	25 g E
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 12.07.2016 (ajout de taille(s) d'emballage, nouveau: 2x25g)	
Valable jusqu'au		05.07.2021	

01 Flam-X Lotio, Emulsion

Axapharm AG, Zugerstrasse 32, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 58312	Abgabekategorie: D	Index: 07.10.4.	31.08.2016
Zusammensetzung	01	diclofenacum natricum 10 mg, sojæ oleum, excipients ad emulsionem pro 1 g.	
Anwendung		Perkutanes Antiphlogistikum	
Packung/en	01	001	100 g D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 19.09.2013 (Verlängerung der Zulassung) sojæ oleum: hergestellt aus gentechnisch verändertem Organismus Sojabohnen	
Gültig bis		12.06.2022	

01 Franzbranntwein-Gel Klosterfrau, Gel

Melisana AG, Grüngasse 19, 8004 Zürich

Zul.-Nr.: 50858	Abgabekategorie: D	Index: 07.10.4.	31.08.2016
Zusammensetzung	01	dextrocamphora 2.1 mg, levomentholum 9.8 mg, limonis aetheroleum 1.4 mg, pini silvestris aetheroleum 7.6 mg, myristicæ aetheroleum 1.9 mg, thymi aetheroleum 1.4 mg, iuniperi aetheroleum 1.9 mg, ethanolum 96 per centum 511.3 mg, macrogolum 600, excipients ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		Zum Einreiben bei Muskel- und Gelenkschmerzen	
Packung/en	01	014	100 g D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 22.06.2015 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		07.12.2021	

01 Fung-X Nail, Nagellack

Axapharm AG, Zugerstrasse 32, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 65836	Abgabekategorie: D	Index: 10.09.4.	22.08.2016
Zusammensetzung	01	A) Nagellack: amorolfinum 50 mg ut amorolfini hydrochloridum, excipients ad solutionem pro 1 ml. B) Tupfer: alcohol isopropylicus 70 %.	
Anwendung		Nagelmykosen	
Packung/en	01	001	2,5 ml inkl. 30 Tupfer mit Isopropanol, 10 Spatel, 30 Feilen D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.04.2016 (Änderung Abgabekategorie von C zu D)	
Gültig bis		24.04.2021	

01 Hansaplast ABC-Wärme-Pflaster N, Pflaster

Beiersdorf AG, Duggingerstrasse 21, 4153 Reinach BL

Zul.-Nr.: 55404	Abgabekategorie: D	Index: 07.10.4.	12.08.2016
Zusammensetzung	01	Tela cum praeparatione: capsici extractum ethanolicum spissum 395-552 mg, DER: 4-7:1 corresp. capsaicinoides 11 mg, antiox.: 2,2'-methylen-bis(6-tert.- butyl-4-methyl-phenolum), adeps lanae, excipients pro praeparatione.	
Anwendung		zur unterstützenden Behandlung bei rheumatischen Beschwerden	
Packung/en	01	001	1 Pflaster à 22 x 14 cm D
		025	2 Pflaster à 22 x 14 cm D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 02.08.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		04.02.2022	

01 Herclon 150 mg, Lyophilisat zur Herstellung eines Infusionskonzentrats**02 Herclon 440 mg, Lyophilisat zur Herstellung eines Infusionskonzentrats**

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

Zul.-Nr.: 62748	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	29.08.2016
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: trastuzumabum 150 mg, histidini hydrochloridum monohydricum, histidinum (Rind: Knochen), trehalosum dihydricum, polysorbatum 20, pro vitro.	
	02	Praeparatio cryodesiccata: trastuzumabum 440 mg, histidini hydrochloridum monohydricum, histidinum (Rind: Knochen), trehalosum dihydricum, polysorbatum 20, pro vitro.	
		Solvens: conserv.: alcohol benzylicus 220 mg, aqua ad iniectabilia 20 ml, solutio reconstituta 1 ml corresp., trastuzumabum 21 mg.	
Anwendung		Metastasiertes Mammakarzinom, Mammakarzinom im Frühstadium, Magenkarzinom und Karzinom des gastroösophagealen Übergangs	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 03.04.2012 (Verlängerung der Zulassung) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt polysorbatum 20: hergestellt aus gentechnisch verändertem Organismus Mais	
Gültig bis		02.04.2022	

01 Hova, Filmtabletten

Gebro Pharma AG, Grienmatt 2, 4410 Liestal

Zul.-Nr.: 51838	Abgabekategorie: D	Index: 01.04.2.	19.08.2016
Zusammensetzung	01	valerianae extractum ethanolicum siccum 200 mg, DER: 4-7:1, lupuli extractum methanolicum siccum 45.5 mg, DER: 4-8:1, color.: E 104, E 132, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Bei Nervosität	
Packung/en	01	033	30 Tablette(n) D
		041	60 Tablette(n) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 08.06.2016 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		28.12.2021	

01 Hypericum Sandoz 650, Filmtabletten

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 55676	Abgabekategorie: C	Index: 01.04.1.	11.08.2016
Zusammensetzung	01	hyperici herbae extractum ethanolicum siccum 650 mg corresp. hypericinum 0.7 -2.0 mg, DER: 3.5-6:1, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Bei gedrückter Stimmung	
Packung/en	01	026	30 Tablette(n) C
		027	100 Tablette(n) C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 21.07.2015 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		20.02.2022	

01 Imodium lingual akut, Schmelztablette

Janssen-Cilag AG, Gubelstrasse 34, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 58059	Abgabekategorie: C	Index: 04.09.0.	30.08.2016
Zusammensetzung	01	loperamidi hydrochloridum 2 mg, arom.: vanillinum et alia, aspartamum, excipients pro compresso.	
Anwendung		Diarrhöe	
Packung/en	01	002	10 Tablette(n) C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.04.2013 (Änderung Präparatename, früher: Imodium lingual Durchfall, akut)	
Gültig bis		16.06.2018	

02 Implanon NXT, Implantat

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

Zul.-Nr.: 61298	Abgabekategorie: B	Index: 09.02.1.	18.08.2016
Zusammensetzung	02	etonogestrelum 68 mg, barii sulfas 15 mg, ethylene/vinylacetate copolymer, magnesii stearas pro praeparatione.	
Anwendung		Hormonale Kontrazeption	
Packung/en	02	002	1 Stück Implantat B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 05.06.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		08.02.2022	

01 Itraconazol Sandoz eco 100 mg, Kapseln

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 59319	Abgabekategorie: B	Index: 08.06.0.	19.08.2016
Zusammensetzung	01	itraconazolium 100 mg, color.: E 104, E 132, excipients pro capsula.	
Anwendung		Antimykotikum	
Packung/en	01	003	4 Kapsel(n) B
		004	15 Kapsel(n) B
		005	30 Kapsel(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16.03.2016 (Änderung Präparatename, früher: Itraconazol Sandoz G, Kapseln) (Neue zusätzliche Packungsgrösse/n, neu: 15 und 30 Kapseln)	
Gültig bis		02.06.2019	

01 Kafa Paracetamol monosubstance, poudre pour adultes**02 Kafa Paracetamol monosubstance, poudre pour enfants**

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

N° d'AMM: 51420	Catégorie de remise: D	Index: 01.01.1.	26.08.2016
Composition	01	paracetamolium 500 mg, aspartamum, saccharinum natricum, excipients ad pulverem pro charta.	
	02	paracetamolium 250 mg, aspartamum, saccharinum natricum, excipients ad pulverem pro charta.	
Indication		Analgésique, antipyrétique	
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 01.07.2015 (prolongation de l'autorisation)	
		Autorisé uniquement pour la mise sur le marché à l'étranger	
Valable jusqu'au		15.11.2021	

01 Kafa, flashtabs

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

N° d'AMM: 55897	Catégorie de remise: D	Index: 01.01.1.	26.08.2016
Composition	01	paracetamolium 500 mg, arom.: vanillinum et alia, aspartamum, excipients pro compresso.	
Indication		Analgésique, antipyrétique	
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 01.07.2015 (prolongation de l'autorisation)	
		Autorisé uniquement pour la mise sur le marché à l'étranger	
Valable jusqu'au		15.11.2021	

01 Levetiracetam Sandoz 500 mg/5 mL, Infusionskonzentrat

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 62192	Abgabekategorie: B	Index: 01.07.1.	25.08.2016
Zusammensetzung	01	levetiracetamum 500 mg, natrii acetat trihydricus, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 5 ml.	
Anwendung		Antiepileptikum	
Packung/en	01	001 10 Durchstechflasche(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.09.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		19.06.2022	

01 Lixiana 15 mg, Filmtabletten**02 Lixiana 30 mg, Filmtabletten****03 Lixiana 60 mg, Filmtabletten**

Daiichi Sankyo (Schweiz) AG, Gewerbestrasse 16, 8800 Thalwil

Zul.-Nr.: 65149	Abgabekategorie: B	Index: 06.03.0.	05.08.2016
Zusammensetzung	01	edoxabanum 15 mg ut edoxabanum tosylatum, excipiens pro compresso obducto.	
	02	edoxabanum 30 mg ut edoxabanum tosylatum, excipiens pro compresso obducto.	
	03	edoxabanum 60 mg ut edoxabanum tosylatum, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Schlaganfallprophylaxe Prophylaxe systemischer Embolien Behandlung und Prophylaxe venöser Thromboembolien (inkl. TVT und LE)	
Packung/en	01	001	10 Tablette(n) B
		002	10 x 1 Tablette(n) Klinikpackung B
	02	003	28 Tablette(n) B
		004	98 Tablette(n) B
		007	100 x 1 Tablette(n) Klinikpackung B
	03	008	28 Tablette(n) B
		009	98 Tablette(n) B
		012	100 x 1 Tablette(n) Klinikpackung B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.03.2015 (Änderung ATC-Code, früher: B01AF)	
Gültig bis		30.03.2020	

01 Lysopain dol Ambroxol, Lutschtabletten mit Pfefferminzaroma**02 Lysopain dol Ambroxol, Lutschtabletten mit Blackcurrant-Aroma**

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

Zul.-Nr.: 55531	Abgabekategorie: D	Index: 12.03.1.	26.08.2016
Zusammensetzung	01	ambroxoli hydrochloridum 20 mg, arom.: saccharinum natricum et alia, excipiens pro compresso.	
	02	ambroxoli hydrochloridum 20 mg, arom.: vanillinum et alia, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Halsschmerzen	
Packung/en	01	001	18 Tablette(n) D
	02	025	18 Tablette(n) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 21.04.2016 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		01.02.2022	

02 Mag 2, ampoules buvables

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

N° d'AMM: 46871	Catégorie de remise: B	Index: 07.02.1.	08.08.2016
Composition	02	magnesii l-pidolas hydricus 1.5 g corresp. magnesium 122 mg, saccharinum natricum, arom.: bergamottae aetheroleum et alia, color.: E 104, E 110, E 150, conserv.: E 202, E 211, excipients ad solutionem pro 10 ml.	
Indication		Carences magnésiques	
Conditionnements	02	001	30 ampoule(s) B
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 14.07.2015 (modification de la composition en excipients et par conséquent changement du pharmacode)	
Valable jusqu'au		02.04.2021	

01 Magnograf, Injektionslösung

Berlis AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 57940	Abgabekategorie: B	Index: 14.02.0.	10.08.2016
Zusammensetzung	01	dimeglumini gadopentetas 469 mg, megluminum, acidum penteticum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		MRT-Kontrastmittel für die ZNS-Diagnostik und Ganzkörper-MRT	
Packung/en	01	001	1 x 10 ml Flasche(n) B
		002	1 x 15 ml Flasche(n) B
		003	1 x 20 ml Flasche(n) B
		004	1 x 30 ml Flasche(n) B
		005	1 x 100 ml Flasche(n) Flasche für Injektomaten B
		006	1 x 10 ml Spritze(n) B
		008	1 x 15 ml Spritze(n) B
		010	1 x 20 ml Spritze(n) B
		012	1 x 10 ml Spritze(n) Plastik B
		013	1 x 15 ml Spritze(n) Plastik B
		014	1 x 20 ml Spritze(n) Plastik B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.05.2016	
Gültig bis		27.03.2022	

01 Malarone, Filmtabletten**02 Malarone Junior, Filmtabletten**

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 54150	Abgabekategorie: A	Index: 08.04.1.	23.08.2016
Zusammensetzung	01	atovaquonum 250 mg, proguanili hydrochloridum 100 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	atovaquonum 62.5 mg, proguanili hydrochloridum 25 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Malaria	
Packung/en	01	016	12 Tablette(n) A
	02	001	12 Tablette(n) A
		032	36 Tablette(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18.03.2016 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		16.01.2022	

01 Mephanol-100, Tabletten**02 Mephanol-300, Tabletten**

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 38918	Abgabekategorie: B	Index: 07.11.3.	11.08.2016
Zusammensetzung	01	allopurinolum 100 mg, excipiens pro compresso.	
	02	allopurinolum 300 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Uricostaticum	
Packung/en	01	036	50 Tablette(n) B
		052	100 Tablette(n) B
	02	044	30 Tablette(n) B
		060	100 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.11.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		08.03.2022	

02 Miflonide Breezhaler, Hartkapseln mit Pulver zur Inhalation**03 Miflonide Breezhaler, Hartkapseln mit Pulver zur Inhalation**

Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 55130	Abgabekategorie: B	Index: 03.04.4.	18.08.2016
Zusammensetzung	02	budesonidum 200 µg pro dosi, excipiens pro capsula.	
	03	budesonidum 400 µg pro dosi, color.: E 124, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Obstruktive Atemwegserkrankungen	
Packung/en	02	002	60 Kapsel(n) B
	03	004	60 Kapsel(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.03.2015 (Änderung Präparatename, früher: Miflonide, Kapseln zur Inhalation mit Aerolizer)	
Gültig bis		19.12.2020	

01 Moduretic, Tabletten**02 Moduretic mite, Tabletten**

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

Zul.-Nr.: 37254	Abgabekategorie: B	Index: 05.01.0.	10.08.2016
Zusammensetzung	01	amiloridi hydrochloridum anhydricum 5 mg ut hydrochlorothiazidum 50 mg, color.: E 110, excipiens pro compresso.	
	02	amiloridi hydrochloridum anhydricum 2.5 mg ut hydrochlorothiazidum 25 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Diureticum	
Packung/en	01	010	20 Tablette(n) B
		029	100 Tablette(n) B
	02	045	28 Tablette(n) B
		053	98 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.10.2011 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		05.02.2022	

02 Mucosil Carbo-C, Sirop

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

N° d'AMM: 65470	Catégorie de remise: D	Index: 03.02.0.	23.08.2016
Composition	02	carbocisteinum 750 mg, arom.: vanillinum et alia, color.: E 150, conserv.: E 217, E 219, excipients ad solutionem pro 15 ml.	
Indication		Mucolytique	
Conditionnements	02	002	200 ml D
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 01.07.2015 Modification de la composition (excipients) du produit fini.	
Valable jusqu'au		28.10.2019	

03 Mucosolvon für Kinder 15mg/5ml, Hustensirup**04 Mucosolvon 30mg/5ml, Hustensirup**

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

Zul.-Nr.: 43869	Abgabekategorie: D	Index: 03.02.0.	10.08.2016
Zusammensetzung	03	ambroxoli hydrochloridum 15 mg, arom.: vanillinum et alia, conserv.: E 210, excipients ad solutionem pro 5 ml.	
	04	ambroxoli hydrochloridum 30 mg, arom.: vanillinum et alia, conserv.: E 210, excipients ad solutionem pro 5 ml.	
Anwendung		Mukolytikum	
Packung/en	03	043	100 ml D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18.06.2014 Verlängerung resp. erneute Zulassung 43869 04 Dosisstärke nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		16.08.2021	

01 Mucosolvon, Tabletten

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

Zul.-Nr.: 43870	Abgabekategorie: D	Index: 03.02.0.	10.08.2016
Zusammensetzung	01	ambroxoli hydrochloridum 30 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Mukolytikum	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18.06.2014 Erneute Zulassung und Verlängerung Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		16.08.2021	

01 Multibic 2 mmol/l Kalium, Hämofiltrationslösung**02 Multibic 3 mmol/l Kalium, Hämofiltrationslösung****03 Multibic 4 mmol/l Kalium, Hämofiltrationslösung****04 Multibic Kaliumfrei, Hämofiltrationslösung**

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

Zul.-Nr.: 55781	Abgabekategorie: B	Index: 05.04.0.	04.08.2016
Zusammensetzung	01	natrium 140.0 mmol, kalium 2.0 mmol, hydrogenocarbonas 35.0 mmol, calcium 1.5 mmol, magnesium 0.5 mmol, chloridum 111 mmol, glucosum 5.55 mmol, aqua q.s. ad solutionem pro 1000 ml.	
	02	natrium 140 mmol, kalium 3 mmol, hydrogenocarbonas 35 mmol, calcium 1.5 mmol, magnesium 0.5 mmol, chloridum 112 mmol, glucosum 5.55 mmol, aqua q.s. ad solutionem pro 1000 ml.	
	03	natrium 140 mmol, kalium 4 mmol, hydrogenocarbonas 35 mmol, calcium 1.5 mmol, magnesium 0.5 mmol, chloridum 113 mmol, glucosum 5.55 mmol, aqua q.s. ad solutionem pro 1000 ml.	
	04	natrium 140.0 mmol, hydrogenocarbonas 35.0 mmol, calcium 1.5 mmol, magnesium 0.5 mmol, chloridum 109 mmol, glucosum 5.55 mmol, aqua q.s. ad solutionem pro 1000 ml.	
Anwendung		Hämofiltration bei akutem Nierenversagen	
Packung/en	01	009	2 x 5000 ml B
	02	010	2 x 5000 ml B
	03	011	2 x 5000 ml B
	04	012	2 x 5000 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.06.2011 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		13.09.2021	

25 Mutagrip, Suspension zur Injektion

Sanofi Pasteur MSD AG, Gulmmatt, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 373	Abgabekategorie: B	Index: 08.08.	17.08.2016
Zusammensetzung	25	haemagglutininum influenzae A (H1N1) (Virus-Stamm A/California/7/2009 (H1N1)-like: reassortant virus NYMC X-179A) 15 µg, haemagglutininum influenzae A (H3N2) (Virus-Stamm A/HongKong/4801/2014 (H3N2)-like: reassortant virus NYMC X-263B) 15 µg, haemagglutininum influenzae B (Virus-Stamm B/Brisbane/60/2008) 15 µg, natrii chloridum, kalii chloridum, dinatrii phosphas dihydricus, kalii dihydrogenophosphas, residui: formaldehydum max. 100 µg, octoxinolum-9 max. 500 µg, ovalbuminum max. 0.05 µg, saccharum nihil, neomycinum nihil, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 0.5 ml.	
Anwendung		aktive Immunisierung gegen Influenza, ab dem vollendeten 6. Lebensmonat	
Packung/en	25	013	1 x 0.5 ml Fertigspritze(n) B
		014	10 x 0.5 ml Fertigspritze(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 09.09.2015 (Annual Update Saison 2016/2017)	
Gültig bis		30.06.2017	

01 Nanocoll, Markierungsbesteck

GE Healthcare AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: 47657	Abgabekategorie: A	Index: 17.01.10	29.08.2016
Zusammensetzung	01	I): albuminum humanum colloidal 0.5 mg, stanni(II) chloridum dihydricum 0.2 mg, glucosum anhydricum, dinatrii phosphas monohydricus, natrii fytas (9:1), poloxamerum 238, q.s. ad pulverem pro vitro. II): pro usu: I) recenter radioactivatum 99m-technetio ut natrii pertechnetas.	
Anwendung		Knochenmarkszintigraphie, Lymphoszintigraphie	
Packung/en	01	024	5 Durchstechflasche(n) 0.5mg Humanes Serum Albumin als Nanokolloid A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.09.2011 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		31.12.2021	

01 Nausetum, comprimé sublingual

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

N° d'AMM: 57708	Catégorie de remise: D	Index: 20.01.0.	03.08.2016
Composition	01	anamirta cocculus C5, strychnos nux-vomica C7, nicotiana tabacum C5 ana partes 708 µg, excipients pro compresso.	
Indication		Mal des transports	
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 14.03.2014 (prolongation de l'autorisation) Autorisé uniquement pour la mise sur le marché à l'étranger	
Valable jusqu'au		07.03.2022	

01 Nephritin, homöopathische Globuli

Tentan AG, Dellenbodenweg 8, 4452 Itingen

Zul.-Nr.: 16048	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.0.	12.08.2016
Zusammensetzung	01	acidum benzoicum e resina D3 11.1 %, arbutinum D6 11.1 %, berberis vulgaris D2 11.1 %, equisetum arvense D3 27.9 %, lycopodium clavatum D12 22.2 %, oleum terebinthinae D6 5.5 %, solanum dulcamara D3 11.1 %, excipients ad globulos.	
Anwendung		Bei entzündlichen Zuständen der Harnorgane	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 08.07.2011 (Verlängerung der Zulassung) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		07.02.2022	

01 Neupogen-Roche 30 MU/1.0 ml, Durchstechflaschen
 05 Neupogen-Roche 30 MU/0.5 ml, Fertigspritzen
 06 Neupogen-Roche 48 MU/0.5 ml, Fertigspritzen
 F. Hoffmann-La Roche AG, Grenzacherstrasse 124, 4058 Basel

Zul.-Nr.: 56721	Abgabekategorie: A	Index: 06.07.3.	04.08.2016
Zusammensetzung	01	filgrastimum ADNr 30 Mio. U., natrii acetate trihydricus, polysorbatum 80, sorbitolum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	05	filgrastimum ADNr 30 Mio. U., natrii acetate trihydricus, polysorbatum 80, sorbitolum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.5 ml.	
	06	filgrastimum ADNr 48 Mio. U., natrii acetate trihydricus, polysorbatum 80, sorbitolum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.5 ml.	
Anwendung	Neutropenie		
Bemerkung	Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 10.11.2011 (Verlängerung der Zulassung)		
	Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt		
Gültig bis	18.03.2022		

01 Numeta Ped G16% E, Infusionslösung zur totalen parenteralen Ernährung**02 Numeta Ped G19% E, Infusionslösung zur totalen parenteralen Ernährung**

Baxter AG, Müllerenstrasse 3, 8604 Volketswil

Zul.-Nr.: **61425** Abgabekategorie: **B** Index: 07.01.2. 02.08.2016

Zusammensetzung	01	<p>I) Glucoselösung 50 %: glucosum anhydricum 77.5 g ut glucosum monohydricum, acidum hydrochloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 155 ml.</p> <p>II) Aminosäurenlösung 5.9% mit Elektrolyten: alaninum 1.03 g, argininum 1.08 g, acidum asparticum 774 mg, cysteinum 243 mg, acidum glutamicum 1.29 g, glycinum 514 mg, histidinum 488 mg, isoleucinum 862 mg, leucinum 1.29 g, lysinum anhydricum 1.42 g ut lysinum monohydricum, methioninum 309 mg, ornithinum 320 mg ut ornithini hydrochloridum, phenylalaninum 541 mg, prolinum 387 mg, serinum 514 mg, taurinum 77 mg, threoninum 477 mg, tryptophanum 259 mg, tyrosinum 99 mg, valinum 979 mg, natrii chloridum 303 mg, kalii acetat 1.12 g, calcii chloridum dihydricum 455 mg, magnesi acetat tetrahydricus 332 mg, natrii glycerophosphat 979 mg, acidum l-malicum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 221 ml.</p> <p>III): olivae oleum et sojae oleum 15.5 g, phosphatidum ovi depuratum, glycerolum, natrii oleat, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabilia q.s. ad emulsionem pro 124 ml.</p> <p>I) et II) corresp.: nitrogenia 5.2 g/l, aminoacida 34 g/l, glucosum 206 g/l, natrium 31 mmol/l, kalium 30 mmol/l, magnesium 4.1 mmol/l, calcium 8.2 mmol/l, phosphat 8.5 mmol/l, acetat 39 mmol/l, l-malas 11 mmol/l, chloridum 37 mmol/l, in emulsione recenter mixta 1000 ml. Corresp. 960 kJ pro 1 l.</p> <p>I) et II) et III) corresp.: nitrogenia 3.9 g/l, aminoacida 26 g/l, glucosum 155 g/l, materia crassa 31 g/l, natrium 24 mmol/l, kalium 23 mmol/l, magnesium 3.1 mmol/l, calcium 6.2 mmol/l, phosphat 8.7 mmol/l, acetat 29 mmol/l, l-malas 9 mmol/l, chloridum 28 mmol/l, in emulsione recenter mixta 1000 ml. Corresp. 1030 kJ pro 1 l.</p>
-----------------	----	---

02	<p>I) Glucoselösung 50 %: glucosum anhydricum 191.5 g ut glucosum monohydricum, acidum hydrochloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 383 ml.</p> <p>II) Aminosäurenlösung 5.9% mit Elektrolyten: alaninum 1.83 g, argininum 1.92 g, acidum asparticum 1.37 g, cysteinum 431 mg, acidum glutamicum 2.29 g, glycinum 913 mg, histidinum 866 mg, isoleucinum 1.53 g, leucinum 2.29 g, lysinum anhydricum 2.51 g ut lysinum monohydricum, methioninum 549 mg, ornithinum 568 mg ut ornithini hydrochloridum, phenylalaninum 960 mg, prolinum 686 mg, serinum 913 mg, taurinum 137 mg, threoninum 847 mg, tryptophanum 459 mg, tyrosinum 176 mg, valinum 1.74 g, natrii chloridum 1.79 g, kalii acetat 3.14 g, calcii chloridum dihydricum 564 mg, magnesi acetat tetrahydricus 549 mg, natrii glycerophosphat 2.21 g, acidum l-malicum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 392 ml.</p> <p>III): olivae oleum et sojæ oleum 28.1 g, phosphatidum ovi depuratum, glycerolum, natrii oleat, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabilia q.s. ad emulsionem pro 225 ml.</p> <p>I) et II) corresp.: nitrogenia 4.5 g/l, aminoacida 30 g/l, glucosum 247 g/l, natrium 58 mmol/l, kalium 41 mmol/l, magnesium 3.3 mmol/l, calcium 5 mmol/l, phosphat 9.3 mmol/l, acetat 48 mmol/l, l-malas 11 mmol/l, chloridum 55 mmol/l, in emulsione recenter mixta 1000 ml. Corresp. 1110 kJ pro 1 l.</p> <p>I) et II) et III) corresp.: nitrogenia 3.5 g/l, aminoacida 23 g/l, glucosum 191.5 g/l, materia crassa 28.1 g/l, natrium 46 mmol/l, kalium 32 mmol/l, magnesium 2.6 mmol/l, calcium 3.8 mmol/l, phosphat 9.4 mmol/l, acetat 37 mmol/l, l-malas 8.8 mmol/l, chloridum 43 mmol/l, in emulsione recenter mixta 1000 ml. Corresp. 1140 kJ pro 1 l.</p>	
Anwendung	Parenterale Ernährung	
Packung/en	01 001 6 x 500 ml Beutel	B
	02 002 6 x 1000 ml Beutel	B
Bemerkung	Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18.01.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis	17.01.2022	

01 Oberland Apotheke Hustenlöser, Sirup
Iromedica AG, Oberstrasse 222, 9014 St. Gallen

Zul.-Nr.: 57876	Abgabekategorie: D	Index: 03.02.0.	04.08.2016
Zusammensetzung	01	carbocisteinum 250 mg, arom.: natrii cyclamas et alia, color.: E 150, conserv.: E 200, E 202, E 219, excipiens ad solutionem pro 5 ml.	
Anwendung		Mukolytikum	
Packung/en	01	007	200 ml D
Bemerkung	Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.04.2014 (Verlängerung der Zulassung)		
Gültig bis	06.05.2022		

01 Okalcin, homöopathische Globuli

Tentan AG, Dellenbodenweg 8, 4452 Itingen

Zul.-Nr.: 21785	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.0.	12.08.2016
Zusammensetzung	01	acidum silicicum D12 28 %, calcium carbonicum hahnemanni D12 20 %, chamomilla recutita D3 28 %, kalii dihydrogenophosphas D6 16 %, valeriana officinalis D3 8 %, xylitolum ad globulos.	
Anwendung		Bei Zahnungsbeschwerden	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 08.07.2011 (Verlängerung der Zulassung)	
		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		07.02.2022	

01 Orenca, Injektionslösung zur subkutanen Anwendung (Fertigspritze mit Nadelschutz)

Bristol-Myers Squibb SA, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 62141	Abgabekategorie: B	Index: 07.15.0.	31.08.2016
Zusammensetzung	01	abataceptum 125 mg, saccharum, poloxamerum 188, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, dinatrii phosphas anhydricus, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Rheumatoide Arthritis	
Packung/en	01	002 4 Fertigspritze(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.09.2014 (Verlängerung der Zulassung)	
		abataceptum: hergestellt aus gentechnisch verändertem Organismus CHO-Zellen (CHO: Chinese Hamster Ovary)	
Gültig bis		26.02.2022	

01 Panax Ginseng Pine Brand Extrakt, Kapseln

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

Zul.-Nr.: 48258	Abgabekategorie: D	Index: 07.98.0.	05.08.2016
Zusammensetzung	01	ginseng extractum ethanolicum siccum 220 mg corresp. ginsenosidea 22 mg, DER: 10-15:1, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Als Roborans	
Packung/en	01	018 30 Kapsel(n)	D
		026 60 Kapsel(n)	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.06.2011 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		14.11.2021	

01 Pectorex Mucolyticum, Sirup

Iromedica AG, Oberstrasse 222, 9014 St. Gallen

Zul.-Nr.: 57837	Abgabekategorie: D	Index: 03.02.0.	04.08.2016
Zusammensetzung	01	carbocisteinum 250 mg, arom.: natrii cyclamas et alia, color.: E 150, conserv.: E 200, E 202, E 219, excipiens ad solutionem pro 5 ml.	
Anwendung		Mukolytikum	
Packung/en	01	006 200 ml	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.04.2014 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		04.01.2022	

01 Perskindol Cool, emplâtre réfrigérant

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

N° d'AMM: 54813	Catégorie de remise: D	Index: 07.10.4.	04.08.2016
Composition	01	Tela cum praeparatione 14 g, levomentholum 1.25 % m/m, excipients pro praeparatione.	
Indication		Traumatismes douloureux	
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 01.07.2015 (prolongation de l'autorisation) Autorisé uniquement pour la mise sur le marché à l'étranger	
Valable jusqu'au		14.11.2021	

01 Perskindol Cool, gel réfrigérant

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

N° d'AMM: 53241	Catégorie de remise: D	Index: 07.10.4.	18.08.2016
Composition	01	levomentholum 70 mg, aromatica, color.: E 131, excipients ad gelatum pro 1 g.	
Indication		Traumatismes douloureux	
Conditionnements	01	018	100 ml D
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 01.07.2015 (prolongation de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		17.12.2021	

01 Perskindol Cool, spray réfrigérant

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

N° d'AMM: 53319	Catégorie de remise: D	Index: 07.10.4.	18.08.2016
Composition	01	levomentholum 5 mg, butanum et propanum, ether dimethylicus, aromatica, excipients ad solutionem pro 1 g, propellentia ad aerosolum.	
Indication		Traumatismes douloureux	
Conditionnements	01	017	250 ml D
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 01.07.2015 (prolongation de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		17.12.2021	

01 Pharmatovit Ginseng, Kapsel

Pharmaton SA, Hochbergerstrasse 60B, 4057 Basel

Zul.-Nr.: 53682	Abgabekategorie: D	Index: 07.02.6.	04.08.2016
Zusammensetzung	01	vitamina: retinoli palmitas 2667 U.I., cholecalciferolum 200 U.I., (+)-alfa-tocopherolum 10 mg ut int-rac-alfa-tocopherylis acetat, 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, acidum folicum 0.1 mg, mineralia: cuprum 2 mg, manganum 2.5 mg, magnesium 10 mg, ferrum 10 mg, zincum 1 mg, calcium 100 mg, selenium 50 µg, alia: ginseng extractum 40 mg corresp. ginsenosidea 1.6 mg, lecithinum 100 mg, arom.: ethylvanillinum, excipients pro capsula.	
Anwendung		Vitamin- und Mineralstoffpräparat bei Mangelzuständen im Alter	
Packung/en	01	049	30 Kapsel(n) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.12.2014 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		25.10.2021	

01 Pioglitazon Sandoz 15 mg, Tabletten**02 Pioglitazon Sandoz 30 mg, Tabletten****03 Pioglitazon Sandoz 45 mg, Tabletten**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 62118	Abgabekategorie: B	Index: 07.06.2.	18.08.2016
Zusammensetzung	01	pioglitazonum 15 mg ut pioglitazoni hydrochloridum, excipiens pro compresso.	
	02	pioglitazonum 30 mg ut pioglitazoni hydrochloridum, excipiens pro compresso.	
	03	pioglitazonum 45 mg ut pioglitazoni hydrochloridum, excipiens pro compresso.	
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
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.09.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		01.07.2022	

01 Pioglitazon-Mepha 15 mg, Tabletten**02 Pioglitazon-Mepha 30 mg, Tabletten****03 Pioglitazon-Mepha 45 mg, Tabletten**

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 62100	Abgabekategorie: B	Index: 07.06.2.	18.08.2016
Zusammensetzung	01	pioglitazonum 15 mg ut pioglitazoni hydrochloridum, excipiens pro compresso.	
	02	pioglitazonum 30 mg ut pioglitazoni hydrochloridum, excipiens pro compresso.	
	03	pioglitazonum 45 mg ut pioglitazoni hydrochloridum, excipiens pro compresso.	
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
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.11.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		25.04.2022	

01 Piperacilline-Tazobactam Labatec i.v. 2 g - 0,25 g, poudre pour solution pour perfusion

02 Piperacilline-Tazobactam Labatec i.v. 4 g - 0,5 g, poudre pour solution pour perfusion

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

N° d'AMM: 60142	Catégorie de remise: A	Index: 08.01.93	10.08.2016
Composition	01	Praeparatio cryodesiccata: piperacillinum 2 g ut piperacillinum natricum, tazobactamum 0.25 g ut tazobactamum natricum, pro vitro.	
	02	Praeparatio cryodesiccata: piperacillinum 4 g ut piperacillinum natricum, tazobactamum 0.5 g ut tazobactamum natricum, pro vitro.	
Indication		maladies infectieuses	
Conditionnements	01	001	1 ampoule(s) flacon perforable A
	02	002	1 ampoule(s) flacon perforable A
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 08.07.2015 (correction du nom de la préparation)	
Valable jusqu'au		02.12.2020	

01 Prezista 300 mg, Filmtabletten

02 Prezista 400 mg, Filmtabletten

03 Prezista 600 mg, Filmtabletten

06 Prezista 800 mg, Filmtabletten

Janssen-Cilag AG, Gubelstrasse 34, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 57655	Abgabekategorie: A	Index: 08.03.0.	18.08.2016
Zusammensetzung	01	darunavirum 300 mg ut darunavirum ethanolicum, color.: E 110, excipiens pro compresso obducto.	
	02	darunavirum 400 mg ut darunavirum ethanolicum, color.: E 110, excipiens pro compresso obducto.	
	03	darunavirum 600 mg ut darunavirum ethanolicum, color.: E 110, excipiens pro compresso obducto.	
	06	darunavirum 800 mg ut darunavirum ethanolicum, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		HIV-Infektionen	
Packung/en	02	002	60 Tablette(n) A
	03	003	60 Tablette(n) A
	06	006	30 Tablette(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 21.04.2016 (Verlängerung der Zulassung)	
		57655 01 Dosisstärke nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		11.12.2021	

01 Prostagutt F, Kapseln

Schwabe Pharma AG, Erlistrasse 2, 6403 Küssnacht am Rigi

Zul.-Nr.: 52624	Abgabekategorie: D	Index: 05.98.0.	09.08.2016
Zusammensetzung	01	sabal extractum ethanolicum spissum 160 mg, DER: 10-14.3:1, urticae radices extractum ethanolicum siccum 120 mg, DER: 7.6-12.5:1, color.: E 131, excipients pro capsula.	
Anwendung		Bei beginnender Prostatavergrößerung	
Packung/en	01	001	60 Kapsel(n) D
		029	120 Kapsel(n) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 21.05.2015 (Neue Packungsgrösse, neu: 60 Kapseln statt 50 Kapseln)	
Gültig bis		30.10.2020	

01 Protoflux 10 mg, Kapseln**02 Protoflux 20 mg, Kapseln**

Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf

Zul.-Nr.: 61403	Abgabekategorie: C	Index: 04.99.0.	18.08.2016
Zusammensetzung	01	omeprazolium 10 mg, color.: E 104, excipients pro capsula.	
	02	omeprazolium 20 mg, color.: E 104, excipients pro capsula.	
Anwendung		kurzzeitige Behandlung von Refluxsymptomen bei Erwachsenen	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 02.02.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		01.02.2022	

01 Pulmofofor, gouttes

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

N° d'AMM: 53978	Catégorie de remise: C	Index: 03.01.1.	25.08.2016
Composition	01	dextromethorphanum hydrobromidum 25 mg corresp. dextromethorphanum 18.3 mg, arom.: saccharinum natrium et vanillinum et alia, excipients ad solutionem pro 1 ml corresp. 30 guttae corresp. ethanolum 12 % V/V.	
Indication		Toux, particulièrement la toux sèche irritative	
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 01.07.2015 (prolongation de l'autorisation)	
		Autorisé uniquement pour la mise sur le marché à l'étranger	
Valable jusqu'au		15.01.2022	

01 Pulmofofor, sirop

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

N° d'AMM: 53979	Catégorie de remise: C	Index: 03.01.1.	25.08.2016
Composition	01	dextromethorphanum hydrobromidum 25 mg corresp. dextromethorphanum 18.3 mg, arom.: vanillinum, bergamottae aetheroleum et alia, natrii cyclamas, saccharinum natrium, conserv.: E 211, excipients ad solutionem pro 10 ml.	
Indication		Toux, particulièrement la toux sèche irritative	
Conditionnements	01	017	200 ml C
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 01.07.2015 (prolongation de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		15.01.2022	

01 Quadramet, Injektionslösung

CBI Medical Products Vertriebs GmbH, Picardiestrasse 3, 5040 Schöftland

Zul.-Nr.: 54265	Abgabekategorie: A	Index: 17.02.	18.08.2016
Zusammensetzung	01	samarii(153-Sm) lexidronamum pentanatricum zum Kalibrierungszeitpunkt 1.33 GBq, acidum ethylendiamintetramethylenphosphonicum, calcium, natrium, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Palliative Therapie von Knochenschmerzen bei Skelettmetastasen	
Packung/en	01	018	1 Fläschchen ml 2-4 GBq (1,5-3 ml) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.04.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		04.12.2021	

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

Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf

Zul.-Nr.: 61326	Abgabekategorie: B	Index: 01.05.0.	05.08.2016
Zusammensetzung	01	quetiapinum 25 mg ut quetiapini fumaras, excipiens pro compresso obducto.	
	02	quetiapinum 100 mg ut quetiapini fumaras, excipiens pro compresso obducto.	
	03	quetiapinum 150 mg ut quetiapini fumaras, excipiens pro compresso obducto.	
	04	quetiapinum 200 mg ut quetiapini fumaras, excipiens pro compresso obducto.	
	05	quetiapinum 300 mg ut quetiapini fumaras, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Neuroleptikum	
Packung/en	01	001	60 Tablette(n) B
		002	100 Tablette(n) B
		010	60 Tablette(n) Kunststoffflaschen B
	02	003	60 Tablette(n) B
		004	100 Tablette(n) B
		011	60 Tablette(n) Kunststoffflaschen B
	03	005	60 Tablette(n) B
		012	60 Tablette(n) Kunststoffflaschen B
	04	006	60 Tablette(n) B
		007	100 Tablette(n) B
		013	60 Tablette(n) Kunststoffflaschen B
	05	008	60 Tablette(n) B
		009	100 Tablette(n) B
		014	60 Tablette(n) Kunststoffflaschen B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 04.11.2011 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		03.11.2021	

01 Rebetol, Kapseln

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

Zul.-Nr.: 55856	Abgabekategorie: A	Index: 08.03.0.	18.08.2016
Zusammensetzung	01	ribavirinum 200 mg, color.: E 132, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Chronische Hepatitis C, Kombinationstherapie mit Interferon	
Packung/en	01	001	84 Kapsel(n) A
		003	140 Kapsel(n) A
		005	168 Kapsel(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.10.2011 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		01.11.2021	

01 ReFacto AF FuseNGo 500, Lyophilisat und Lösungsmittel in Fertigspritzen
 02 ReFacto AF FuseNGo 1000, Lyophilisat und Lösungsmittel in Fertigspritzen
 03 ReFacto AF FuseNGo 2000, Lyophilisat und Lösungsmittel in Fertigspritzen
 04 ReFacto AF FuseNGo 3000, Lyophilisat und Lösungsmittel in Fertigspritzen
 05 ReFacto AF FuseNGo 250, Lyophilisat und Lösungsmittel in Fertigspritzen
 Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 62146	Abgabekategorie: B	Index: 06.01.1.	30.08.2016
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: moroctocogum alfa 500 U.I., histidinum, natrii chloridum, saccharum, polysorbatum 80, calcii chloridum dihydricum pro vitro. Solvens: natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 4 ml.	
	02	Praeparatio cryodesiccata: moroctocogum alfa 1000 U.I., histidinum, natrii chloridum, saccharum, polysorbatum 80, calcii chloridum dihydricum pro vitro. Solvens: natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 4 ml.	
	03	Praeparatio cryodesiccata: moroctocogum alfa 2000 U.I., histidinum, natrii chloridum, saccharum, polysorbatum 80, calcii chloridum dihydricum pro vitro. Solvens: natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 4 ml.	
	04	Praeparatio cryodesiccata: moroctocogum alfa 3000 U.I., histidinum, natrii chloridum, saccharum, polysorbatum 80, calcii chloridum dihydricum pro vitro. Solvens: natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 4 ml.	
	05	Praeparatio cryodesiccata: moroctocogum alfa 250 U.I., histidinum 6 mg, natrii chloridum, saccharum, polysorbatum 80, calcii chloridum dihydricum pro vitro. Solvens: natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 4 ml.	
Anwendung		Hämophilie A	
Packung/en	01	001	1 Set Packung enthält: Lyophilisat, Lösungsmittel und Zubehör B
	02	002	1 Set Packung enthält: Lyophilisat, Lösungsmittel und Zubehör B
	03	003	1 Set Packung enthält: Lyophilisat, Lösungsmittel und Zubehör B
	04	004	1 Set Packung enthält: Lyophilisat, Lösungsmittel und Zubehör B
	05	005	1 Set Packung enthält: Lyophilisat, Lösungsmittel und Zubehör B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 10.07.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		29.01.2022	

01 Regenaplex Nr. 3, homöopathische Tropfen

Regena AG, Poststrasse 32-36, 8274 Tägerwilen

Zul.-Nr.: 36492	Abgabekategorie: C	Index: 20.01.0.	12.08.2016
Zusammensetzung	01	aloe D12, angelica archangelica D6, arnica montana D12, atropa belladonna D6, euphrasia officinalis D4, gelsemium sempervirens D6, imperatoria ostruthium D8, ruta graveolens D4 1.25 ml ana partes ad solutionem, corresp. ethanolum 50 % V/V.	
Anwendung		Bei allgemeinen Erkältungskrankheiten	
Packung/en	01	015 15 ml	C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.12.2011 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		12.02.2022	

02 Regenaplex Nr. 80a N, homöopathische Tropfen

Regena AG, Poststrasse 32-36, 8274 Tägerwilen

Zul.-Nr.: 36509	Abgabekategorie: B	Index: 20.01.0.	12.08.2016
Zusammensetzung	02	agrimonia eupatoria D4, aloe D12, arctium D4, dioscorea villosa D4, genista tinctoria D6, myrica cerifera D6, silybum marianum D3, taraxacum officinale D3, veronica virginica D4 ana partes 1 ml, excipiens ad solutionem pro 10 ml, corresp. ethanolum 50 % V/V.	
Anwendung		Bei Lebererkrankungen	
Packung/en	02	023 15 ml	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 06.01.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		25.04.2022	

01 Resonium-A, poudre

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

N° d'AMM: 33379	Catégorie de remise: B	Index: 16.00.0.	29.08.2016
Composition	01	natrii polystyrensulfonylas 999.34 mg corresp. natrium 100 mg, arom.: vanillinum, saccharinum natricum, excipiens ad pulverem pro 1 g.	
Indication		Résine échangeuse de cations	
Conditionnements	01	013 450 g	B
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 01.04.2012 (prolongation de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		26.04.2022	

01 Ristova, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung 100 mg/10 ml**02 Ristova, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung 500 mg/50 ml**

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

Zul.-Nr.: 62757	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	09.08.2016
Zusammensetzung	01	rituximabum 100 mg, natrii citras dihydricus, polysorbatum 80, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 10 ml.	
	02	rituximabum 500 mg, natrii citras dihydricus, polysorbatum 80, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 50 ml.	
Anwendung		Non-Hodgkin-Lymphom, Rheumatoide Arthritis, ANCA-assoziierte Vasculitis	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.04.2012 (Verlängerung der Zulassung) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt polysorbatum 80: hergestellt aus gentechnisch verändertem Organismus Mais	
Gültig bis		16.04.2022	

01 Rivastigmin Patch Sandoz 5, Transdermales Pflaster**02 Rivastigmin Patch Sandoz 10, Transdermales Pflaster****03 Rivastigmin Patch Sandoz 15, Transdermales Pflaster**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 63164	Abgabekategorie: B	Index: 01.99.0.	10.08.2016
Zusammensetzung	01	rivastigminum 9 mg, excipiens ad praeparationem pro 5 cm ² cum liberatione 4.6 mg/24h.	
	02	rivastigminum 18 mg, excipiens ad praeparationem pro 10 cm ² cum liberatione 9.5 mg/24h.	
	03	rivastigminum 27 mg, excipiens ad praeparationem pro 15 cm ² cum liberatione 13.3 mg/24h.	
Anwendung		Demenz vom Alzheimer-Typ	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 13.03.2014 Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		10.06.2018	

01 Rivastigmine mmpharm 1.5mg, Kapseln
02 Rivastigmine mmpharm 3mg, Kapseln
03 Rivastigmine mmpharm 4.5mg, Kapseln
04 Rivastigmine mmpharm 6mg, Kapseln
 mmpharm GmbH, Riedstrasse 1, 6330 Cham

Zul.-Nr.: 61527	Abgabekategorie: B	Index: 01.99.0.	02.08.2016
Zusammensetzung	01	rivastigminum 1.5 mg ut rivastigmini hydrogenotartras, excipiens pro capsula.	
	02	rivastigminum 3 mg ut rivastigmini hydrogenotartras, excipiens pro capsula.	
	03	rivastigminum 4.5 mg ut rivastigmini hydrogenotartras, excipiens pro capsula.	
	04	rivastigminum 6 mg ut rivastigmini hydrogenotartras, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Demenz vom Alzheimer Typ, Demenz bei Parkinson Krankheit	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.01.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		16.01.2022	

01 Rivastigmine mmpharm 2 mg/ml, orale Lösung
 mmpharm GmbH, Riedstrasse 1, 6330 Cham

Zul.-Nr.: 61526	Abgabekategorie: B	Index: 01.99.0.	03.08.2016
Zusammensetzung	01	rivastigminum 2 mg ut rivastigmini hydrogenotartras, color.: E 104, conserv.: E 211, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Demenz vom Alzheimer Typ, Demenz bei Parkinson Krankheit	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.01.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		16.01.2022	

01 Sayana, Injektionssuspension (104 mg/0.65 ml)
 Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 62074	Abgabekategorie: B	Index: 09.02.1.	04.08.2016
Zusammensetzung	01	medoxyprogesteroni acetat 104 mg, natrii chloridum, macrogolum 3350, polysorbitum 80, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, dinatrii phosphas dodecahydricus, povidonum K 17, methioninum, conserv.: E 216 0.10 mg, E 218 1.04 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 0.65 ml.	
Anwendung		Parenterales Kontrazeptivum	
Packung/en	01	001 1 Spritze(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 05.04.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		04.04.2022	

01 Serdolect 4 mg, Filmtabletten
 03 Serdolect 12 mg, Filmtabletten
 04 Serdolect 16 mg, Filmtabletten
 05 Serdolect 20 mg, Filmtabletten
 Lundbeck (Schweiz) AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: 53845	Abgabekategorie: B	Index: 01.05.0.	18.08.2016
Zusammensetzung	01	sertindolum 4 mg, excipients pro compresso obducto.	
	03	sertindolum 12 mg, excipients pro compresso obducto.	
	04	sertindolum 16 mg, excipients pro compresso obducto.	
	05	sertindolum 20 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Neurolepticum	
Packung/en	01	010	30 Tablette(n) B
	03	053	28 Tablette(n) B
		088	98 Tablette(n) B
	04	096	28 Tablette(n) B
		126	98 Tablette(n) B
	05	134	28 Tablette(n) B
		150	98 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 06.07.2011 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		18.12.2021	

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

B. Braun Medical AG, Seesatz 17, 6204 Sempach

Zul.-Nr.: 62804	Abgabekategorie: D	Index: 10.09.1.	23.08.2016
Zusammensetzung	01	chlorhexidini digluconatis solutio 20 mg, alcohol isopropylicus 552.7 mg, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Desinfektion der Haut vor einer invasiven medizinischen Intervention	
Packung/en	01	001	100 ml D
		002	250 ml D
		003	250 ml Sprühflasche D
		004	500 ml D
		005	1000 ml D
		006	100 ml transparent D
		007	500 ml transparent D
		008	1000 ml transparent D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 03.12.2014 (Neue zusätzliche Packungen: 006=100ml, 007=500ml, 008=1000ml; transparent)	
Gültig bis		02.12.2019	

01 Spiriva Respimat 2.5 Mikrogramm, Lösung zur Inhalation

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

Zul.-Nr.: 65737	Abgabekategorie: B	Index: 03.04.3.	24.08.2016
Zusammensetzung	01	tiotropium 2.5 µg ut tiotropii bromidum monohydricum, conserv.: benzalkonii chloridum, excipients ad solutionem pro dosi, doses pro vase 60.	
Anwendung		COPD	
Packung/en	01	001	60 Inhalationen 1 Respimat-Inhalator und 1 Patrone B
		003	3 x 60 Inhalationen 3 Respimat-Inhalator und 3 Patronen B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.07.2016 (Widerruf der Packungsgrösse 2x60 Inhalationen (002))	
Gültig bis		30.06.2021	

01 Stocrin, Lösung zum Einnehmen

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

Zul.-Nr.: 55779	Abgabekategorie: A	Index: 08.03.0.	25.08.2016
Zusammensetzung	01	efavirenzum 30 mg, aromatica, conserv.: E 210, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		HIV-Infektionen	
Packung/en	01	002	180 ml A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 05.09.2011 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		13.03.2022	

01 Sufentanil Labatec 50 ug/10 ml, solution pour injection**02 Sufentanil Forte Labatec 250 ug/5 ml, solution pour injection**

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

N° d'AMM: 60133	Catégorie de remise: A	Index: 01.01.3.	11.08.2016
Composition	01	sufentanilum 5 µg, acidum citricum monohydricum, natrii chloridum, acidum citricum anhydricum, aqua ad iniectionabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	02	sufentanilum 50 µg, acidum citricum monohydricum, natrii chloridum, acidum citricum anhydricum, aqua ad iniectionabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Indication		Analgésique narcotique	
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 03.09.2015 Autorisé uniquement pour la mise sur le marché à l'étranger Soumis à la loi fédérale sur les stupéfiants et les substances psychotropes	
Valable jusqu'au		18.10.2020	

01 Swidro Nieren- und Blasendragées

Hänseler AG, Industriestrasse 35, 9101 Herisau

Zul.-Nr.: 61470	Abgabekategorie: D	Index: 05.02.0.	12.08.2016
Zusammensetzung	01	uvae ursi folii extractum aquosum siccum 108-120 mg, DER: 4-5:1, corresp. arbutinum 24-31.2 mg, betulae folii extractum aquosum siccum 46.25 mg, DER: 4.5-5.5:1, solidaginis herbae extractum ethanolicum siccum 40 mg, DER: 4-6:1, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Bei Reizungen der Harnwege	
Packung/en	01	001 20 Dragée(s) 004 40 Dragée(s)	D D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.01.2016 (Neue zusätzliche Packungsgrösse/n, neu: 40 Dragées)	
Gültig bis		21.07.2020	

01 Thyrogen, poudre pour solution injectable

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

N° d'AMM: 57687	Catégorie de remise: A	Index: 07.04.1.	18.08.2016
Composition	01	Praeparatio cryodesiccata: thyrotropinum alfa 0.9 mg, mannitolium, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, dinatrii phosphas heptahydricus, natrii chloridum, pro vitro.	
Indication		Cancer de la thyroïde	
Conditionnements	01	001 2 flacon(s) à 5 ml	A
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 01.07.2012 (prolongation de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		08.02.2022	

01 Tiapridal, comprimés

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

N° d'AMM: 39220	Catégorie de remise: B	Index: 01.05.0.	19.08.2016
Composition	01	tiapridum 100 mg ut tiapridi hydrochloridum, excipients pro compresso.	
Indication		Antidyskinétique (antidopaminergique)	
Conditionnements	01	016 20 comprimé(s)	B
		032 50 comprimé(s)	B
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 01.04.2012 (prolongation de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		27.02.2022	

01 Tramadol Streuli, Injektionslösung

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: 57772	Abgabekategorie: A	Index: 01.01.3.	24.08.2016
Zusammensetzung	01	tramadoli hydrochloridum 100 mg, natrii acetat trihydricus, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 2 ml.	
Anwendung		Analgetikum	
Packung/en	01	002 1 x 5 Ampulle(n)	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.04.2011 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		05.10.2021	

01 Tramadol Streuli, Kapseln

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: 57773	Abgabekategorie: A	Index: 01.01.3.	24.08.2016
Zusammensetzung	01	tramadoli hydrochloridum 50 mg, excipients pro capsula.	
Anwendung		Analgetikum	
Packung/en	01	001 10 Kapsel(n)	A
		003 20 Kapsel(n)	A
		005 60 Kapsel(n)	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.11.2014 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		05.10.2021	

01 Tramadol Streuli, Tropfen

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: 57776	Abgabekategorie: A	Index: 01.01.3.	24.08.2016
Zusammensetzung	01	tramadoli hydrochloridum 100 mg, aromatica, natrii cyclamas, saccharinum natricum, conserv.: E 202, excipients ad solutionem pro 1 ml corresp. 40 gutta.	
Anwendung		Analgetikum	
Packung/en	01	010 1 x 10 ml ohne Dosierpumpe	A
		011 30 ml mit Dosierpumpe	A
		012 50 ml mit Dosierpumpe	A
		013 96 ml mit Dosierpumpe	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.04.2011 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		05.10.2021	

01 Tramadol-Paracetamol Sandoz, Filmtabletten

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 62802	Abgabekategorie: A	Index: 01.01.4.	24.08.2016
Zusammensetzung	01	tramadoli hydrochloridum 37.5 mg, paracetamolium 325 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Analgetikum	
Packung/en	01	004	10 Tablette(n) A
		005	20 Tablette(n) A
		006	60 Tablette(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 06.09.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		21.06.2022	

01 Traumaplant, Salbe

Biomed AG, Ueberlandstrasse 199, 8600 Dübendorf

Zul.-Nr.: 53712	Abgabekategorie: D	Index: 07.10.4.	18.08.2016
Zusammensetzung	01	symphyti herbae recentis extractum ethanolicum liquidum 100 mg, ratio: 2-3:1, propylenglycolum, aromatica, conserv.: E 200, hydroxyethylis salicylas, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Bei stumpfen Traumen (Prellungen)	
Packung/en	01	001	100 g D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.08.2015 (Umwandlung Zulassungsart, neu: Hauptzulassung)	
Gültig bis		05.02.2019	

01 Trizivir, Filmtabletten

ViiV Healthcare GmbH, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 55537	Abgabekategorie: A	Index: 08.03.0.	18.08.2016
Zusammensetzung	01	abacavirum 300 mg ut abacaviri sulfas, lamivudinum 150 mg, zidovudinum 300 mg, color.: E 132, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		HIV-Infektionen	
Packung/en	01	002	60 Tablette(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 19.09.2011 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		24.01.2022	

01 Valcyte, Filmtabletten

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

Zul.-Nr.: 55905	Abgabekategorie: A	Index: 08.03.0.	16.08.2016
Zusammensetzung	01	valganciclovirum 450 mg ut valganciclovirum hydrochloridum 496.3 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Virostaticum	
Packung/en	01	002	60 Tablette(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.07.2011 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		04.03.2022	

01 Vibramycin Tabs 100 mg, Tabletten**02 Vibramycin Tabs 200 mg, Tabletten**

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 43416	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.5.	09.08.2016
Zusammensetzung	01	doxycyclinum 100 mg ut doxycyclinum monohydricum, color.: E 104, E 132, excipiens pro compresso.	
	02	doxycyclinum 200 mg ut doxycyclinum monohydricum, color.: E 104, E 132, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	081 8 Tablette(n)	A
		111 25 Tablette(n)	A
	02	154 8 Tablette(n)	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 19.08.2011 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		18.12.2021	

02 Vicks Grippal C, Brausetabletten

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 52454	Abgabekategorie: D	Index: 01.01.2.	26.08.2016
Zusammensetzung	02	paracetamolium 500 mg, acidum ascorbicum 300 mg, arom.: aspartamum, saccharinum natricum et alia, antiox.: E 320, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Linderung von Fieber und Schmerzen bei Erkältungskrankheiten	
Packung/en	02	001 10 Tablette(n)	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 02.09.2015 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		05.03.2022	

06 Vitamin C Streuli 10 %/ 5 mL, Injektionslösung**07 Vitamin C Streuli 20 %/ 5 mL, Injektionslösung**

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: 25926	Abgabekategorie: B	Index: 07.02.3.	22.08.2016
Zusammensetzung	06	acidum ascorbicum 500 mg, dinatrii edetas, natrii hydrogenocarbonas, propylenglycolium, aqua ad iniectabilia, q.s. ad solutionem pro 5 ml.	
	07	acidum ascorbicum 1 g, dinatrii edetas, natrii hydrogenocarbonas, propylenglycolium, aqua ad iniectabilia, q.s. ad solutionem pro 5 ml.	
Anwendung		Vitamin-C-Präparat	
Packung/en	06	323 10 Ampulle(n)	B
	07	366 10 Ampulle(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.06.2011 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		17.01.2022	

01 Voriconazol Actavis 50mg, Filmtabletten**02 Voriconazol Actavis 200mg, Filmtabletten**

Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf

Zul.-Nr.: 65650	Abgabekategorie: A	Index: 08.06.0.	19.08.2016
Zusammensetzung	01	voriconazolum 50 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	voriconazolum 200 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Pilzinfektionen	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 03.02.2016 Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		02.02.2021	

01 Zolendronat Axapharm Osteo 5, Infusionslösung

Axapharm AG, Zugerstrasse 32, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 62257	Abgabekategorie: B	Index: 07.99.0.	05.08.2016
Zusammensetzung	01	acidum zoledronicum 5 mg ut acidum zoledronicum monohydricum, mannitolium, natrii citras dihydricus, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 100 ml.	
Anwendung		Morbus Paget, postmenopausale Osteoporose	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 08.07.2016 (Verlängerung der Zulassung) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		28.03.2022	

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

01 Antiparasit Colors ad us. vet., Ungezieferhalsband für Katzen

Jos. Styger AG, Josty-Heimtierbedarf engros, Lerzenstrasse 20, 8953 Dietikon

Zul.-Nr.: 55002	Abgabekategorie: E	Index:	30.08.2016
Zusammensetzung	01	dimpylatum 2.1 g, excipients pro praeparatione 14 g.	
Anwendung	01	Ektoparasiten bei Katzen	
Packung/en	01	001 1 Halsband blau	E
		003 1 Halsband rot	E
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 04.11.2011 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		31.12.2021	

01 Antiparasit Flash ad us. vet., Reflektierendes Ungezieferhalsband für Katzen

Jos. Styger AG, Josty-Heimtierbedarf engros, Lerzenstrasse 20, 8953 Dietikon

Zul.-Nr.: 48648	Abgabekategorie: E	Index:	30.08.2016
Zusammensetzung	01	dimpylatum 2.1 g, excipients pro praeparatione 14 g.	
Anwendung	01	Ektoparasiten bei Katzen	
Packung/en	01	010 1 Halsband	E
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 08.11.2011 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		31.12.2021	

02 Caniquantel plus S ad us. vet., Tabletten**03 Caniquantel plus M ad us. vet., Tabletten**

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

Zul.-Nr.: 54195	Abgabekategorie: B	Index:	02.08.2016
Zusammensetzung	02	praziquantelum 50 mg, fenbendazolum 500 mg, arom.: natrii hydrogenoglutamas anhydricus et alia, excipients pro compresso.	
	03	praziquantelum 100 mg, fenbendazolum 1000 mg, arom.: natrii hydrogenoglutamas anhydricus et alia, excipients pro compresso.	
Anwendung	02	Behandlung von Rund- und Bandwurminfektionen bei Hunden und Katzen	
	03	Behandlung von Rund- und Bandwurminfektionen bei Hunden	
Packung/en	02	036 48 Tablette(n)	B
	03	037 24 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.01.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		23.10.2021	

01 Chlor-Tetracyclin-Spray Stricker ad us. vet.

Werner Stricker AG, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 40824	Abgabekategorie: A	Index:	05.08.2016
Zusammensetzung	01	chlortetracyclini hydrochloridum 5 g, color.: E 160(a), excipients et propellentia ad aerosolum pro vase 200 ml.	
Anwendung		Antibiotikum-Spray für Tiere	
Packung/en	01	014 200 ml	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 22.11.2011 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		11.01.2022	

01 Dicural 15 mg ad us. vet., Manteltabletten**02 Dicural 50 mg ad us. vet., Manteltabletten****03 Dicural 100 mg ad us. vet., Manteltabletten**

Zoetis Schweiz GmbH, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 54235	Abgabekategorie: A	Index:	09.08.2016
Zusammensetzung	01	difloxacinum 15 mg ut difloxacini hydrochloridum, aromatica, excipiens pro compresso obducto.	
	02	difloxacinum 50 mg ut difloxacini hydrochloridum, aromatica, excipiens pro compresso obducto.	
	03	difloxacinum 100 mg ut difloxacini hydrochloridum, aromatica, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Bakterielle Infektionen bei Hunden	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.10.2015 (Verlängerung der Zulassung) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		31.12.2021	

01 Estrumate ad us. vet., Injektionslösung

MSD Animal Health GmbH, Weystrasse 20, 6000 Luzern 6

Zul.-Nr.: 40806	Abgabekategorie: A	Index:	15.08.2016
Zusammensetzung	01	cloprostenolum 0.25 mg ut cloprostenolum natricum, acidum citricum, natrii citras dihydricus, natrii chloridum, conserv.: alcohol benzylicus 20 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Synthetische Prostaglandin-Injektionslösung für Rinder, Pferde, Schweine, Schafe und Ziegen	
Packung/en	01	001 20 ml	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 10.11.2015 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		31.12.2021	

01 Felimazole 2.5 mg ad us. vet., Filmtabletten**03 Felimazole 5 mg ad us. vet., Filmtabletten**

MSD Animal Health GmbH, Weystrasse 20, 6000 Luzern 6

Zul.-Nr.: 57589	Abgabekategorie: B	Index:	25.08.2016
Zusammensetzung	01	thiamazolum 2.5 mg, color.: E 127, excipiens pro compresso obducto.	
	03	thiamazolum 5 mg, color.: E 160(a), excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Zur Langzeit-Therapie bei feliner Hyperthyreose und zur prä-operativen Stabilisierung bei feliner Hyperthyreose vor einer Thyreoidektomie bei Katzen	
Packung/en	01	002 100 Tablette(n)	B
	03	005 100 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 22.02.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		24.01.2022	

01 Forthyron 200 ad us. vet., Tabletten
02 Forthyron 400 ad us. vet., Tabletten
 Dr. E. Gräub AG, Rehhagstrasse 83, 3018 Bern

Zul.-Nr.: 57742	Abgabekategorie: B	Index:	11.08.2016
Zusammensetzung	01	levothyroxinum natricum 200 µg, excipients pro compresso.	
	02	levothyroxinum natricum 400 µg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Zur oralen Behandlung der Hypothyreose (Unterfunktion der Schilddrüse) bei Hunden	
Packung/en	01	001 50 Tablette(n)	B
		003 250 Tablette(n)	B
		005 500 Tablette(n)	B
	02	007 50 Tablette(n)	B
		009 250 Tablette(n)	B
		011 500 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 08.12.2011 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		05.02.2022	

01 Josty Antiparasit Classic ad us. vet., Halsband für Katzen
02 Josty Antiparasit ad us. vet., Halsband für kleine und mittlere Hunde
03 Josty Antiparasit ad us. vet., Halsband für grosse Hunde
 Jos. Styger AG, Josty-Heimtierbedarf engros, Lerzenstrasse 20, 8953 Dietikon

Zul.-Nr.: 54991	Abgabekategorie: E	Index:	30.08.2016
Zusammensetzung	01	dimpylatum 2.1 g, excipients pro praeparatione 14 g.	
	02	dimpylatum 3.6 g, excipients pro praeparatione 24 g.	
	03	dimpylatum 6.15 g, excipients pro praeparatione 41 g.	
Anwendung	01	Ektoparasiten bei Katzen	
	02	Ektoparasiten bei Hunden	
	03	Ektoparasiten bei grossen Hunden	
Packung/en	01	010 1 Halsband	E
	02	029 1 Halsband	E
	03	037 1 Halsband	E
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 09.11.2011 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		31.12.2021	

01 Lactolyte ad us. vet., Pulver
 Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: 50463	Abgabekategorie: B	Index:	11.08.2016
Zusammensetzung	01	seri lactis pulvis 76.88 g, natrii acetat anhydricus 4.9 g, natrii propionas 1.92 g, natrii chloridum 2.92 g, kalii chloridum 0.74 g, magnesii chloridum anhydricum 0.38 g, kalii dihydrogenophosphas 1.36 g, excipients ad pulverem pro charta 90 g.	
Anwendung		Energie- und elektrolytreiches Pulver für Kälber zur oralen Verabreichung bei Durchfall, Dehydrierung und Elektrolytmangel	
Packung/en	01	079 1000 g mit Messlöffel	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.02.2014 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		30.05.2022	

01 Sedalin Gel ad us.vet., Oraldoser

VETOQUINOL AG, Freiburgstrasse 255, 3018 Bern

Zul.-Nr.: 42760	Abgabekategorie: B	Index:	05.08.2016
Zusammensetzung	01	acepromazinum 35 mg ut acepromazini hydrogenomaleas, arom.: natrii cyclamas, conserv.: E 216, E 218, excipiens ad gelatum pro 1 ml.	
Anwendung		Orales Sedativum für Pferde und Hunde	
Packung/en	01	013	10 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 04.07.2016 (Anpassung der Deklaration: Zusammensetzung wird neu pro 1 ml deklariert)	
Gültig bis		25.10.2019	

01 Sera Costapur F ad us. vet., Lösung

Alfauna AG, Römerstrasse 9, 4314 Zeiningen

Zul.-Nr.: 57825	Abgabekategorie: D	Index:	12.08.2016
Zusammensetzung	01	viridis malachiti oxalas 0.18 g, formaldehydum 2.06 g, excipiens ad solutionem pro 100 ml.	
Anwendung		Für Zierfische gegen Ichthyophthirius multifiliis und andere Parasiten im Süss- und Meerwasseraquarium	
Packung/en	01	002	50 ml D
		006	100 ml D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.01.2012 Zulassung im Meldeverfahren gemäss Art. 39 VAZV (SR 812.212.23) (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		24.01.2022	

01 Sera med Professional Protazol ad us. vet., Lösung

Alfauna AG, Römerstrasse 9, 4314 Zeiningen

Zul.-Nr.: 58148	Abgabekategorie: D	Index:	12.08.2016
Zusammensetzung	01	viridis malachiti hydroxidum 100 mg, excipiens ad solutionem pro 100 ml.	
Anwendung		Zur Behandlung gegen einzellige Hautparasiten: Ichthyophthirius und Chilodonella-Arten bei Zierfischen im Süsswasser	
Packung/en	01	001	25 ml D
		003	100 ml D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.02.2012 Zulassung im Meldeverfahren gemäss Art. 39 VAZV (SR 812.212.23) (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		31.01.2022	

01 Shotaflo 300 mg/ml ad us. vet., Injektionslösung

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: 61873	Abgabekategorie: A	Index:	19.08.2016
Zusammensetzung	01	florfenicolum 300 mg, propylenglycolum, dimethylis sulfoxidum, macrogolum 400, ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Antibiotikum für Rinder und Schweine	
Packung/en	01	001	50 ml Durchstechflasche A
		002	100 ml Durchstechflasche A
		003	250 ml Durchstechflasche A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.02.2014 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		14.05.2022	

01 Vulketan ad us. vet., Gel

Provet AG, Gewerbestrasse 1, 3421 Lyssach

Zul.-Nr.: 53193	Abgabekategorie: B	Index:	17.08.2016
Zusammensetzung	01	ketanserinum 2.5 mg ut ketanserini hydrogenotartras, propylenglycolum, conserv.: E 216, E 218, excipients ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		Wundheilung, Verhinderung von Hypergranulation bei Pferden	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 21.01.2016 (Umwandlung Zulassungsart, nur für Vertrieb im Ausland) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		21.06.2021	

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 01.08.2016 übernimmt die Firma **OrPha Swiss GmbH, Küsnacht ZH** folgende/s Arzneimittel der Firma **Correvio International Sàrl, Genève:**
A compter du 01.08.2016, l'entreprise **OrPha Swiss GmbH, Küsnacht ZH** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Correvio International Sàrl, Genève:**

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
55738	Aggrastat, Infusionslösung

Per 01.08.2016 übernimmt die Firma **Sanofi-Aventis (Suisse) SA, Vernier** folgende/s Arzneimittel der Firma **AstraZeneca AG, Zug:**
A compter du 01.08.2016, l'entreprise **Sanofi-Aventis (Suisse) SA, Vernier** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **AstraZeneca AG, Zug:**

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
62341	Caprelsa, comprimés pelliculés

Per 17.08.2016 übernimmt die Firma **PaxVax Berna GmbH, Köniz** folgende/s Arzneimittel der Firma **Novartis Pharma Schweiz AG, Risch:**
A compter du 17.08.2016, l'entreprise **PaxVax Berna GmbH, Köniz** 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)
58317	FLUAD, Injektionssuspension

Per 17.08.2016 übernimmt die Firma **PaxVax Berna GmbH, Köniz** folgende/s Arzneimittel der Firma **Novartis Pharma Schweiz AG, Risch:**
A compter du 17.08.2016, l'entreprise **PaxVax Berna GmbH, Köniz** 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)
59267	Agrippal, Injektionssuspension

Änderung Name der Zulassungsinhaberin / Changement de raison sociale

Per 09.08.2016 ändert die Firma **ARIAD Pharmaceuticals (Europe) Sàrl, Epalinges** ihren Firmennamen auf **Incyte Biosciences International Sàrl.**

A compter du 09.08.2016, l'entreprise **ARIAD Pharmaceuticals (Europe) Sàrl, Epalinges** aura pour nouvelle raison sociale **Incyte Biosciences International Sàrl.**

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
63097	Iclusig, comprimés pelliculés

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

Per 01.08.2016 ändert die Firma **THEA Pharma S.A.** ihr Firmendomizil von Webergasse 45, 8200 Schaffhausen nach **Moserstrasse 27, 8200 Schaffhausen.**

A compter du 01.08.2016, l'entreprise **THEA Pharma S.A.** actuellement sise Webergasse 45, 8200 Schaffhausen, aura pour nouveau domicile **Moserstrasse 27, 8200 Schaffhausen.**

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel Médicament
25942	Oculosan, Augentropfen
30514	Spersadex comp., Augentropfen
37272	Spersallerg, Augentropfen
46994	Atropine SDU Faure, Augentropfen
47000	Tetracaine 1 % SDU Faure, Augentropfen
51523	Oxybuprocaine 0,4 % SDU Faure, Augentropfen
53674	Lacrycon, Augen-Gel (wiederverschliessbare Tagesdosen)
53933	Spersallerg SDU, Augentropfen (Monodosen)
54059	Siccafluid, Augengel
54733	Tropicamide 0,5 % SDU Faure, Augentropfen
56944	Fluidabak 1.5 %, collyre
56998	Naabak, collyre
57146	Siccafluid UD 0.25 %, gel ophtalmique
57204	Timogel UD 0,1%, gel ophtalmique
57477	Dexafree UD 0,1%, Augentropfen
59035	Mydriasert, Augeninsert
61484	Dicloabak 0,1% Augentropfen
62225	Zabak, Augentropfen
62558	Monoprost, Augentropfen SDU
63024	Lacrycon, Augen-Gel (Mehrdosenflacon)
63029	Aprokam, Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
66001	Duokopt, Augentropfen

Widerruf der Zulassung

Révocation de l'autorisation de mise sur le marché

Zeichenerklärung

1 Widerruf der Zulassung infolge Verzichts auf Vertrieb

Révocation de l'AMM suite à la décision de l'entreprise de renoncer à la distribution

2 Widerruf der Zulassung in Anwendung von Artikel 66 des Heilmittelgesetzes

Révocation de l'autorisation en application de l'article 66 de la loi sur les produits thérapeutiques

3 Widerruf der Zulassung infolge Entlassung aus der Heilmittelkontrolle

Révocation de l'AMM pour les spécialités libérées du contrôle des médicaments

4 Widerruf der Zulassung in Anwendung von Artikel 16a des Heilmittelgesetzes

Révocation de l'autorisation en application de l'article 16a de la loi sur les produits thérapeutiques

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

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

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

Humanarzneimittel / Produits à usage humain

1	01	Bydureon, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Depot-Injektionssuspension AstraZeneca AG, Grafenau 10, 6301 Zug	61629	B	07.06.	16.02.2017
1	01	Co-Becetamol forte, Kapseln Gebro Pharma AG, Grienmatt 2, 4410 Liestal	53906	B	01.01.2.	09.08.2017
1	02	Co-Becetamol 250 mg/5 mg, Suppositorien Gebro Pharma AG, Grienmatt 2, 4410 Liestal	46357	B	01.01.2.	09.08.2017
1	03	Co-Becetamol 500 mg/10 mg, Suppositorien Gebro Pharma AG, Grienmatt 2, 4410 Liestal	46357	B	01.01.2.	09.08.2017
1	04	Co-Becetamol 1000 mg/20 mg, Suppositorien Gebro Pharma AG, Grienmatt 2, 4410 Liestal	46357	B	01.01.2.	09.08.2017
1	01	Co-Becetamol, Tabletten Gebro Pharma AG, Grienmatt 2, 4410 Liestal	46358	B	01.01.2.	09.08.2017
1	01	Fluvastatin-Mepha 20 mg, Kapseln Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	59337	B	07.12.0.	30.06.2017

1	02	Fluvastatin-Mepha 40 mg, Kapseln Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	59337	B	07.12.0.	30.06.2017
1	01	Hyperdent, Zahnpasta GSK Consumer Healthcare Schweiz AG, 6343 Risch	46484	E	13.05.1.	23.08.2016
1	01	Serophene, Tabletten Merck (Schweiz) AG, Chamerstrasse 174, 6300 Zug	45524	A	07.08.1.	01.01.2017
1	01	Tasmaderm, Crème Gebro Pharma AG, Grienmatt 2, 4410 Liestal	41179	C	10.02.0.	31.03.2017
1	01	Ulcogant, Suspension Merck (Schweiz) AG, Chamerstrasse 174, 6300 Zug	46224	B	04.01.0.	12.08.2016
1	01	Ulcogant, Tabletten Merck (Schweiz) AG, Chamerstrasse 174, 6300 Zug	44118	B	04.01.0.	12.08.2016
1	02	Yal, Lösung Gebro Pharma AG, Grienmatt 2, 4410 Liestal	48839	C	04.08.2.	17.08.2016

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

1	01	Lacolysat ad us.vet., Pulver	39779 B	02.08.2016
		Dr. E. Gräub AG, Rehhagstrasse 83, 3018 Bern		

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

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

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

Dosisstärke Dosage	Arzneimittel Médicament	Zul.-Nr. N° d'AMM	Abgabe- kategorie Catégorie de remise	Index	Sistierung per Suspension au
Humanarzneimittel / Produits à usage humain					
01	Anginazol, tablettes à sucer Intermedica AG, 1700 Fribourg	37908	D	12.03.3.	22.06.2016
02	Anginazol forte, tablettes à sucer Intermedica AG, 1700 Fribourg	37908	D	12.03.3.	22.06.2016
03	Anginazol forte, tablettes à sucer, ALTE ZS DER SEQ. 02 Intermedica AG, 1700 Fribourg	37908	D	12.03.3.	22.06.2016
04	Anginazol mite, tablettes à sucer, ALTE ZS DER SEQ. 01 Intermedica AG, 1700 Fribourg	37908	D	12.03.3.	22.06.2016
01	Dialgine, comprimés Intermedica AG, 1700 Fribourg	56422	D	01.01.2.	22.06.2016
01	Waruzol, liquide à badigeonner Intermedica AG, 1700 Fribourg	35155	D	10.07.0.	22.06.2016

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

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

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

Dosisstärke Dosage	Arzneimittel Médicament	Zul.-Nr. N° d'AMM	Abgabe- kategorie Catégorie de remise	Index	Erlöschen per Extinction au
Humanarzneimittel / Produits à usage humain					
01	Arnica/Hypophysis/Plumbum mellitum comp., Globuli velati, anthroposophisches Arzneimittel WALA Schweiz GmbH, Bärenplatz 2, 3011 Bern	60225	D	20.02.0.	12.01.2017
01	Arnica/Hypophysis/Plumbum mellitum comp., Solutio ad injectionem, anthroposophisches Arzneimittel WALA Schweiz GmbH, Bärenplatz 2, 3011 Bern	60226	B	20.02.0.	12.01.2017
01	Epiphysis GI D5, Solutio ad injectionem WALA Schweiz GmbH, Bärenplatz 2, 3011 Bern	60205	B	20.02.0.	12.01.2017
01	Risedronat-Mepha 35, Lactab Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	62166	B	07.99.0.	19.01.2017
02	Risedronat-Mepha 5, Lactab Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	62166	B	07.99.0.	19.01.2017
03	Risedronat-Mepha 30, Lactab Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	62166	B	07.99.0.	19.01.2017

Berichtigung Rectification

Swissmedic Journal Nr. 07/2016, Juli 2016, Seite 576
Journal Swissmedic No 07/2016, juillet 2016, page 576

01 Methotrexat Actavis 2.5 mg / 0.33 ml, Injektionslösung
02 Methotrexat Actavis 7.5 mg / 0.30 ml, Injektionslösung
03 Methotrexat Actavis 10 mg / 0.4 ml, Injektionslösung
04 Methotrexat Actavis 12,5 mg / 0.3125 ml, Injektionslösung
05 Methotrexat Actavis 15 mg / 0.375 ml, Injektionslösung
06 Methotrexat Actavis 17,5 mg / 0.4375 ml, Injektionslösung
07 Methotrexat Actavis 20 mg / 0.5 ml, Injektionslösung
08 Methotrexat Actavis 25 mg / 0.625 ml, Injektionslösung
09 Methotrexat Actavis 30 mg / 0.075 ml, Injektionslösung
Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf

Zul.-Nr.: 65510	Abgabekategorie: A	Index: 07.10.6.	20.07.2016
------------------------	---------------------------	-----------------	------------

Im Swissmedic Journal 07/2016 wurde im Titel irrtümlicherweise die Dosisstärke 09 falsch publiziert.
Die richtige Zusammensetzung lautet:

09 Methotrexat Actavis 30 mg / 0.75 ml, Injektionslösung.

Dans l'édition 07/2016 du Journal Swissmedic, le dosage 09 publié dans le titre est erroné.
La composition correcte est la suivante:

09 Methotrexat Actavis 30 mg / 0.75 ml, Injektionslösung.

Swissmedic Journal Nr. 06/2016, Juni 2016, Seite 492
Journal Swissmedic No 06/2016, juin 2016, page 492

02 Fluarix Tetra 15 mcg / 0.5ml, Injektionssuspension
03 Fluarix Tetra 15 mcg / 0.5ml, Injektionssuspension
GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 62961	Abgabekategorie: B	Index: 08.08.	13.06.2016
------------------------	---------------------------	---------------	------------

Im Swissmedic Journal 06/2016 wurde irrtümlicherweise die Dosisstärke 02 als zugelassen publiziert.
Die Dosisstärke 02 ist seit dem 13.06.2016 nicht mehr zugelassen.

Dans l'édition 06/2016 du Journal Swissmedic, le dosage 02 a été publié comme dosage autorisé. Or,
celui-ci n'est plus autorisé depuis le 13.06.2016.

Swissmedic Journal Nr. 07/2016, Juli 2016, Seite 575
 Journal Swissmedic No 07/2016, juillet 2016, page 575

01 Imlygic 10e6, Injektionslösung
 02 Imlygic 10e8, Injektionslösung
 Amgen Switzerland AG, Dammstrasse 21, 6300 Zug

Zul.-Nr.: **658120** Abgabekategorie: **A** Index: 07.6. 13.07.2016

Im Swissmedic Journal 07/2016 wurden irrtümlicherweise die Zusammensetzung und die Packungsangaben 02 falsch publiziert.

Diese lauten:

Zusammensetzung 02 Lösung:
 talimogenum laherparepvecum 100 Million U.

Packung/en 02 002 1ml Durchstechflasche(n) 1 ml Imlygic mit einer nominalen
 Konzentration von 1 x 10e8 (100 Million) Plaque-bildenden
 Einheiten (PFU/ml) A

Dans le Journal Swissmedic 07/2016, la composition et les données relatives à l'emballage 02 sont erronées.

Les données correctes sont les suivantes:

Zusammensetzung 02 Lösung:
 talimogenum laherparepvecum 100 Million U.

Packung/en 02 002 1ml Durchstechflasche(n) 1 ml Imlygic mit einer nominalen
 Konzentration von 1 x 10e8 (100 Million) Plaque-bildenden
 Einheiten (PFU/ml) A