

Journal

Swissmedic

10/2015

14. Jahrgang
14^s 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: Cyramza®, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (Ramucirumabum) | 1030 |
| Regulatory News | |
| Aufhebung der Publikation im Swissmedic Journal 08/2003 | 1032 |
| Fehlende Unterlagen zum Restricted Part des Drug Master File (DMF) bei Art. 13 HMG | 1034 |
| Praxisänderung bei der Erteilung von Sonderbewilligungen für Radiopharmazeutika | 1036 |
| Medizinprodukte | |
| Implantate der Firma Silimed: Temporärer Verkaufsstopp | 1042 |
| Laparoskopische Uterusmorcellation (Gewebezerkleinerung) | 1044 |
| Arzneimittel Statistik | |
| Chargenrückrufe | 1046 |
| Neuzulassung | 1048 |
| Revision und Änderung der Zulassung | 1063 |
| Änderung der Zulassungsinhaberin | 1111 |
| Widerruf der Zulassung | 1115 |
| Erlöschen der Zulassung | 1119 |

Swissmedic Kontaktliste

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

Zeichenerklärung

Abgabekategorien

- | | |
|---|--|
| 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: Cyramza®, Concentré pour solution de perfusion (Ramucirumabum) | 1031 |
| Réglementation | |
| Résiliation de la publication du Swissmedic Journal 08/2003 | 1033 |
| Documents manquants dans la Restricted Part du DMF (Drug Master File) de dossiers de demande en application de l'art. 13 LPT | 1035 |
| Modification de la pratique de délivrance d'autorisations spéciales pour des produits radiopharmaceutiques | 1039 |
| Dispositifs médicaux | |
| Implants de la société Silimed: Interruption de vente | 1043 |
| Morcellement (fragmentation) de l'utérus par laparoscopie | 1045 |
| Miscellanées | |
| Retraits de lots | 1047 |
| Nouvelle autorisation | 1048 |
| Révision et modification de l'autorisation | 1063 |
| Modification du titulaire d'AMM | 1111 |
| Révocation de l'autorisation de mise sur le marché | 1115 |
| Extinction de l'autorisation de mise sur le marché | 1119 |

Annuaire Swissmedic

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

Légende

Catégories de remise

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

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

| | |
|--|--|
| Name Arzneimittel: | Cyramza [®] , Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung |
| Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe: | Ramucirumabum |
| Dosisstärke und galenische Form: | 100 mg und 500 mg; Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung |
| Anwendungsgebiet / Indikation: | <p>Cyramza ist indiziert in Kombination mit Paclitaxel für die Behandlung von erwachsenen Patienten mit fortgeschrittenem Adenokarzinom des Magens oder gastroösophagealen-Übergangs mit einem Progress nach vorausgegangener Platin- und Fluoropyrimidin-haltiger Chemotherapie.</p> <p>Cyramza Monotherapie ist indiziert für die Behandlung von erwachsenen Patienten mit fortgeschrittenem Adenokarzinom des Magens oder des gastroösophagealen Übergangs mit einem Progress nach vorausgegangener Platin- oder Fluoropyrimidin-haltiger Chemotherapie, wenn diese Patienten für eine Kombinationstherapie mit Paclitaxel nicht geeignet sind.</p> |
| ATC Code: | L01XC21 |
| IT-Nummer / Bezeichnung: | 07.16.1./Cytostatica |
| Zulassungsnummer/n: | 65206 |
| Zulassungsdatum: | 29.10.2015 |
| | Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren. |

**Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif:
Cynamza[®], Concentré pour solution de perfusion (Ramucirumabum)**

| | |
|--|--|
| Préparation: | Cynamza [®] , Concentré pour solution de perfusion |
| Principe(s) actif(s): | Ramucirumabum |
| Dosage et forme galénique: | 100 mg et 500 mg; Concentré pour solution de perfusion |
| Possibilités d'emploi / Indication: | <p>Cynamza ist indiziert in Kombination mit Paclitaxel für die Behandlung von erwachsenen Patienten mit fortgeschrittenem Adenokarzinom des Magens oder gastroösophagealen Übergangs mit einem Progress nach vorausgegangener Platin- und Fluoropyrimidin-haltiger Chemotherapie.</p> <p>Cynamza Monotherapie ist indiziert für die Behandlung von erwachsenen Patienten mit fortgeschrittenem Adenokarzinom des Magens oder des gastroösophagealen Übergangs mit einem Progress nach vorausgegangener Platin- oder Fluoropyrimidin-haltiger Chemotherapie, wenn diese Patienten für eine Kombinationstherapie mit Paclitaxel nicht geeignet sind.</p> <p>L'indication doit figurer ici dans la langue de correspondance échangée entre le titulaire de l'autorisation et Swissmedic. Concernant la formulation de l'indication en français, il convient de se référer à www.swissmedicinfo.ch.</p> |
| Code ATC: | L01XC21 |
| No IT / désignation: | 07.16.1./Cytostatiques |
| No d'autorisation: | 65206 |
| Date d'autorisation: | 29.10.2015 |
| | Pour des informations complètes sur la préparation, consultez l'information professionnelle. |

Aufhebung der Publikation im Swissmedic Journal 08/2003

Die Publikation „Mehrere Zulassungsinhaberinnen für Präparate innerhalb einer Dachmarke“ im Swissmedic Journal 08/2003 wird aufgehoben. Falls die gemeinsame Verwendung einer Dachmarke durch mehrere Zulassungsinhaberinnen zu einer Gesundheitsgefährdung führen könnte, hat Swissmedic die Möglichkeit, auf der Basis von Artikel 7 Absatz 3 Verordnung über die Arzneimittel (VAM; SR 812.212.21) zu intervenieren.

Résiliation de la publication du Swissmedic Journal 08/2003

Les dispositions énoncées dans l'article intitulé "Plusieurs titulaires d'autorisation pour les préparations appartenant à une marque faîtière" et publié dans le Swissmedic Journal 8/2003 sont résiliées. Si l'utilisation commune d'une marque faîtière par plusieurs titulaires d'autorisation risque de présenter un danger pour la santé publique, Swissmedic a la possibilité d'intervenir en vertu de l'art. 7, al. 3 de l'Ordonnance sur les médicaments (OMéd; RS 812.212.21).

Fehlende Unterlagen zum Restricted Part des Drug Master File (DMF) bei Art. 13 HMG

Swissmedic hat festgestellt, dass bei Gesuchen unter Anwendung von Art. 13 Heilmittelgesetz (HMG; SR 812.21) die Unterlagen zum Restricted Part des DMF von den DMF Holdern nicht vollständig eingereicht werden. Insbesondere fehlen der Assessment Report des Restricted Part, die List of Questions und die Antworten der Firma zum Restricted Part.

Aus diesem Grund wurden die Verwaltungsverordnung *Anleitung Zulassung im Ausland bereits zugelassener Humanarzneimittel (Art. 13 HMG)* bzw. das Merkblatt *Zulassung im Ausland bereits zugelassener Tierarzneimittel (Art. 13 HMG)*, die Checklisten *Formale Kontrolle Zulassungsgesuch Humanarzneimittel Art. 13 HMG* bzw. *Formale Kontrolle Zulassungsgesuch Tierarzneimittel Art. 13 HMG* und die Wegleitung *Formale Anforderungen* präzisiert.

Swissmedic empfiehlt der Gesuchstellerin, den DMF Holder explizit auf diesen Punkt hinzuweisen, um Verzögerungen der Gesuchsbearbeitung zu vermeiden.

Documents manquants dans la Restricted Part du DMF (Drug Master File) de dossiers de demande en application de l'art. 13 LPTh

Swissmedic a constaté que les dossiers des demandes en application de l'article 13 de la loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (LPTh ; RS 812.21) étaient incomplets et que les documents de la Restricted Part du DMF n'étaient pas envoyés dans leur intégralité par les détenteurs de DMF. Il manque en particulier le rapport d'évaluation (Assessment Report, AR) de la Restricted Part, ainsi que la liste de questions (list of questions, LoQ) et les réponses de l'entreprise concernant cette même Restricted Part.

C'est pourquoi l'ordonnance administrative *Instructions Autorisation de médicaments à usage humain déjà autorisés à l'étranger (art. 13 LPTh)*, l'aide-mémoire *Autorisation de médicaments vétérinaires déjà autorisés à l'étranger (art. 13 LPTh)*, la liste de contrôle *Contrôle formel des demandes d'autorisation de médicaments à usage humain art. 13 LPTh*, la liste de contrôle *Contrôle formel des demandes d'autorisation de médicaments vétérinaires art. 13 LPTh* et le Guide complémentaire *Exigences formelles* ont été précisés.

Swissmedic recommande aux requérants d'attirer explicitement l'attention des détenteurs de DMF sur ce point afin d'éviter des retards dans le traitement des demandes.

Praxisänderung bei der Erteilung von Sonderbewilligungen für Radiopharmazeutika

1. Bisherige Praxis

Aus Gründen der Versorgungssicherheit stellt Swissmedic gegenwärtig jährlich rund 700 Sonderbewilligungen für den Einsatz von Radiopharmazeutika aus, welche in der Schweiz hergestellt werden, jedoch hier nicht zugelassen sind. Diese Praxis steht in Widerspruch zu den bestehenden heilmittelrechtlichen Grundlagen für die Erteilung von Sonderbewilligungen, welche eine Bewilligungserteilung ausschliesslich für die Einfuhr von in der Schweiz nicht zugelassenen Arzneimitteln vorsehen, vgl. Art. 20 Abs. 2 Bst. b des Bundesgesetzes über Arzneimittel und Medizinprodukte (HMG; SR 812.21) in Verbindung mit Art. 36 der Verordnung über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich (AMBV; SR 812.212.1). Die Ausstellung von Sonderbewilligungen für den Einsatz von Radiopharmazeutika, die in der Schweiz hergestellt werden, ist damit nicht rechtskonform. Diese Praxis wird deshalb eingestellt. Eine Praxisänderung rechtfertigt sich umso mehr, als mit der am 1. Oktober 2010 in Kraft getretenen ersten vorgezogenen Teilrevision des Heilmittelgesetzes die zulassungsbefreite Herstellung von Arzneimitteln erheblich ausgedehnt und eine vereinfachte Zulassung im Spitalbereich auch für Radiopharmazeutika ermöglicht worden ist.

2. Das geänderte gesetzliche Umfeld

Die folgenden Änderungen im Heilmittelgesetz und den dazugehörigen Ausführungsverordnungen gaben den Ausschlag für die vorliegend dargelegte Neu Beurteilung der Praxis im Zusammenhang mit der Ausstellung von Sonderbewilligungen für in der Schweiz hergestellte Radiopharmazeutika:

Art. 9 Abs. 2 Bst. c^{bis} HMG

Mit dem Inkrafttreten der ersten vorgezogenen Teilrevision des Heilmittelgesetzes am 1. Oktober 2010 wurde eine weitere Kategorie zulassungsbefreiter Arzneimittel geschaffen, die sogenannten Arzneimittel nach „Formula hospitalis“ (Art. 9 Abs. 2 Bst. c^{bis} HMG). Mit diesem neuen Ausnahmetatbestand sollen Präparate erfasst werden, die mangels verfügbarer Alternativen in einer Spitalapotheke für die Abgabe an die eigene Kundschaft hergestellt werden. Auch Radiopharmazeutika können als „Formula hospitalis“-Arzneimittel hergestellt werden, sofern der hierbei verwendete Wirkstoff die Anforderungen nach Art. 19d der Verordnung über die Arzneimittel (VAM; SR 812.212.21) erfüllt (siehe unten).

rungen nach Art. 19d der Verordnung über die Arzneimittel (VAM; SR 812.212.21) erfüllt (siehe unten).

Art. 14 Abs. 1 Bst. d HMG

Mit dem Inkrafttreten der ersten vorgezogenen Teilrevision des Heilmittelgesetzes am 1. Oktober 2010 wurde die Möglichkeit geschaffen, spitalintern hergestellte Radiopharmazeutika in einem erleichterten Verfahren zuzulassen.

Art. 19d VAM

Mit dem Inkrafttreten der ersten vorgezogenen Teilrevision des Heilmittelgesetzes am 1. Oktober 2010 wurde definiert, welche Wirkstoffe für die Herstellung von nicht zulassungspflichtigen Formula-Arzneimitteln nach Art. 9 Abs. 2 Bst. a bis c^{bis} HMG verwendet werden dürfen. Für Radiopharmazeutika, die als „Formula hospitalis“-Arzneimittel hergestellt werden sollen, ist insbesondere von Bedeutung, dass grundsätzlich nur ein Wirkstoff eingesetzt werden darf, der in einem Arzneimittel enthalten ist, welches in der Schweiz oder in einem anderen Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle zugelassen oder in der Pharmakopöe enthalten ist.

Artikel 27a VAZV

Mit dem Inkrafttreten der letzten Teilrevision der Verordnung über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren (VAZV; SR 812.212.23) am 1. Januar 2013 wurde der Swissmedic die Kompetenz eingeräumt, bestimmte Radiopharmazeutika basierend auf langjährige Anwendungserfahrungen in der Schweiz und/oder im Ausland als klinisch etabliert anzusehen und in einem stark vereinfachten Verfahren zuzulassen.

Anhang 1b zur AMBV

Mit dem Inkrafttreten der ersten vorgezogenen Teilrevision des Heilmittelgesetzes am 1. Oktober 2010 wurde den Spitalapotheken und übrigen Personen, die Arzneimittel nach Art. 9 Abs. 2 Bst. a bis c^{bis} HMG herstellen, die Verpflichtung auferlegt, eine Risikoprüfung durchzuführen. Mit dieser Risikoprüfung kann eruiert werden, ob die Herstellung der betreffenden zulassungsbefreiten Präparate eine Bewilligung des Kantons oder der Swissmedic erfordert.

3. Praxisänderung für in der Schweiz hergestellte Radiopharmazeutika

Swissmedic wird in Zukunft keine Sonderbewilligungen für in der Schweiz hergestellte Radiopharmazeutika mehr ausstellen. Radiopharmazeutika, für deren Einsatz bislang eine Sonderbewilligung erteilt worden ist, können nur noch entweder als Formula-Arzneimittel nach Art. 9 Abs. 2 Bst. a bis c^{bis} HMG (insbesondere als „Formula hospitalis“-Arzneimittel nach Art. 9 Abs. 2 Bst. c^{bis} HMG) zulassungsbefreit hergestellt und ohne Sonderbewilligung angewendet werden oder aber sie müssen von Swissmedic zugelassen werden.

Sämtliche Hersteller von Radiopharmazeutika, für deren Einsatz bislang von Swissmedic Sonderbewilligungen erteilt worden sind, sind gehalten, dem Institut bis zum 31. Dezember 2015 zu melden, ob die von ihnen hergestellten Radiopharmazeutika der Zulassungspflicht unterliegen oder ob sie als Arzneimittel nach „Formula hospitalis“ hergestellt werden können. Das Institut wird die erhaltenen Meldungen prüfen und den betroffenen Herstellern anschliessend mitteilen, ob es ihre Einschätzung betreffend der Kategorisierung der gemeldeten Präparate teilt. Sobald ein Radiopharmazeutikum dem Institut als „Formula hospitalis“-Arzneimittel gemeldet worden ist und Swissmedic dem Hersteller diese Klassifizierung bestätigt hat, werden für das betreffende Präparat keine Sonderbewilligungen mehr ausgestellt.

Damit auch die zulassungspflichtigen Radiopharmazeutika den anwendenden Spitälern weiterhin zur Verfügung stehen, wird Swissmedic für diese Präparate während einer bestimmten Übergangszeit auf Gesuch hin befristete Vertriebsbewilligungen gestützt auf Art. 9 Abs. 4 HMG erteilen. Bis am 31. Dezember 2016 wird Swissmedic aus Gründen der Versorgungssicherheit weiterhin Sonderbewilligungen für in der Schweiz hergestellte Radiopharmazeutika ausstellen. Danach wird das Institut seine bisherige (gesetzeswidrige) Praxis einstellen und keine Sonderbewilligungen mehr ausstellen, unabhängig davon, ob bereits eine befristete Vertriebsbewilligung erteilt worden ist.

Die Erteilung befristeter Vertriebsbewilligungen nach Art. 9 Abs. 4 HMG für Radiopharmazeutika, die in der Schweiz hergestellt werden, jedoch hier nicht zugelassen sind, stellt nur eine Übergangslösung im Interesse der Versorgungssicherheit dar, mit der den Herstellern der bislang auf der Grundlage einer Sonderbewilli-

gung des Instituts vertriebenen Radiopharmazeutika die Möglichkeit eingeräumt werden soll, ihre Präparate bis zum Erhalt einer ordentlichen Zulassung weiterhin in Verkehr bringen zu können. Sollen die betreffenden Präparate auch nach Ablauf dieser Übergangsregelung den anwendenden Spitälern zur Verfügung stehen, müssen die Hersteller nach Erhalt einer befristeten Vertriebsbewilligung des Instituts umgehend die Zusammenstellung eines rechtsgenügenden Zulassungsdossiers in Angriff nehmen.

Der guten Ordnung halber weist Swissmedic darauf hin, dass sowohl die befristeten Vertriebsbewilligungen nach Art. 9 Abs. 4 HMG als auch die ordentlichen Zulassungen nur ausgestellt werden können, wenn die Abteilung Strahlenschutz des Bundesamts für Gesundheit zuvor die erforderliche Zustimmung nach Art. 30 Abs. 1 der Strahlenschutzverordnung (StSV, SR 814.501) erteilt hat.

4. Was müssen die betroffenen Hersteller unternehmen?

Hersteller von in der Schweiz hergestellten und zurzeit nicht zugelassenen Radiopharmazeutika müssen abklären, ob ihre Produkte als „Formula hospitalis“-Arzneimittel hergestellt werden können oder ob sie zugelassen werden müssen. Zudem müssen sie überprüfen, ob sie über eine Betriebsbewilligung verfügen, welche die Herstellung und Vermittlung der von ihnen hergestellten Radiopharmazeutika erlaubt. Swissmedic wird die betroffenen Hersteller anschreiben und sie auf ihre diesbezüglichen Abklärungspflichten hinweisen.

Hersteller, die von der vorliegenden Praxisänderung betroffen sein könnten und von Swissmedic kein entsprechendes Informationsschreiben erhalten haben, sind gehalten, sich bis zum 31. Dezember 2015 bei der Abteilung Zertifikate und Bewilligungen der Swissmedic zu melden, damit Swissmedic ihnen das oben genannte Scheiben zustellen kann.

5. Was müssen die Anwender der betroffenen Radiopharmazeutika unternehmen?

Diejenigen Personen, welche bislang für den Einsatz von Radiopharmazeutika, die in der Schweiz hergestellt werden, jedoch hier nicht zugelassen sind, Sonderbewilligungen bei Swissmedic beantragt haben, können sich die

von ihnen benötigten Präparate bis auf weiteres weiterhin auf diesem Wege beschaffen. Sobald Swissmedic einem solchen Radiopharmazeutikum eine befristete Vertriebsbewilligung erteilt oder bestätigt hat, dass das Präparat als „formula hospitalis“-Arzneimittel hergestellt werden kann, wird das Institut denjenigen Personen, die eine Sonderbewilligung für

das betreffende Präparat beantragt haben, schriftlich mitteilen, dass das Präparat nunmehr ohne Sonderbewilligung zur Verfügung steht. Bei derselben Gelegenheit wird Swissmedic den betroffenen Ärzten und Spitälern erläutern, wie sie „formula hospitalis“-Arzneimittel von einem anderen Spital beziehen können.

Modification de la pratique de délivrance d'autorisations spéciales pour des produits radiopharmaceutiques

1. Pratique actuelle

Dans un souci de sécurité d'approvisionnement, Swissmedic délivre aujourd'hui près de 700 autorisations spéciales tous les ans pour l'emploi de produits radiopharmaceutiques qui sont fabriqués en Suisse sans toutefois y être autorisés. Cette pratique est en contradiction avec les fondements actuels de la législation sur les produits thérapeutiques concernant l'octroi d'autorisations spéciales, qui prévoient qu'une autorisation ne soit délivrée que pour l'importation de médicaments non autorisés en Suisse (cf. art. 20, al. 2, let. b de la loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux [LPT^h ; RS 812.21] en relation avec l'art. 36 de l'ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments [OAMéd ; RS 812.212.1]). La délivrance d'autorisations spéciales pour l'emploi de produits radiopharmaceutiques fabriqués en Suisse n'est donc pas conforme au droit. C'est pourquoi cette pratique va être abandonnée. Une modification de la pratique se justifie d'autant plus que la première révision partielle anticipée de la loi sur les produits thérapeutiques, entrée en vigueur le 1^{er} octobre 2010, élargit de manière considérable les dispenses d'autorisation pour la fabrication de médicaments et qu'elle a rendu possible une procédure d'autorisation simplifiée en milieu hospitalier, même pour les produits radiopharmaceutiques.

2. Le cadre légal modifié

Les modifications suivantes apportées à la loi sur les produits thérapeutiques et à ses ordonnances d'exécution ont donné l'impulsion à la présente réévaluation de la pratique relative à la délivrance d'autorisations spéciales pour les produits radiopharmaceutiques fabriqués en Suisse :

Art. 9, al. 2, let. c^{bis} LPT^h

La première révision partielle anticipée de la loi sur les produits thérapeutiques entrée en vigueur le 1^{er} octobre 2010 a permis la création d'une nouvelle catégorie de médicaments dispensés d'autorisation, qui sont appelés médicaments de « formule hospitalière » (art. 9, al. 2, let. c^{bis} LPT^h). Cette nouvelle clause d'exception doit permettre de tenir compte de préparations fabriquées dans une pharmacie d'hôpital et destinées à être remises aux clients de

l'établissement par manque d'alternatives disponibles. Les produits radiopharmaceutiques peuvent eux aussi être fabriqués comme des médicaments de « formule hospitalière », si le principe actif utilisé satisfait aux exigences de l'art. 19d de l'ordonnance sur les médicaments (OMéd ; RS 812.212.21, voir ci-dessous).

Art. 14, al. 1, let. d LPT^h

La première révision partielle anticipée de la loi sur les produits thérapeutiques entrée en vigueur le 1^{er} octobre 2010 a prévu des procédures simplifiées pour les produits radiopharmaceutiques fabriqués dans un hôpital.

Art. 19d OMéd

La première révision partielle anticipée de la loi sur les produits thérapeutiques entrée en vigueur le 1^{er} octobre 2010 a défini les principes actifs pouvant être utilisés pour la fabrication de médicaments à formule non soumis à autorisation selon l'art. 9, al. 2, let. a à c^{bis} LPT^h. Pour la fabrication de produits radiopharmaceutiques devant être fabriqués au titre de médicaments de « formule hospitalière », il convient de noter tout particulièrement que ne peut en principe être utilisé qu'un principe actif entrant dans la composition d'un médicament qui est autorisé en Suisse ou dans un autre pays ayant institué un contrôle des médicaments équivalent ou qui figure dans la pharmacopée.

Art. 27a OASMéd

Depuis l'entrée en vigueur de la dernière révision partielle de l'ordonnance sur l'autorisation simplifiée de médicaments et l'autorisation de médicaments sur annonce (OASMéd ; RS 812.212.23) le 1^{er} janvier 2013, Swissmedic dispose de la compétence requise pour considérer certains produits radiopharmaceutiques utilisés depuis de nombreuses années en Suisse et/ou à l'étranger comme cliniquement bien établis et les autoriser selon une procédure largement simplifiée.

Annexe 1b OAMéd

La première révision partielle anticipée de la loi sur les produits thérapeutiques entrée en vigueur le 1^{er} octobre 2010 a imposé aux pharmacies d'hôpital et aux autres personnes fabriquant des médicaments en vertu de l'art. 9, al. 2, let. a à c^{bis} LPT^h de procéder à une évaluation du risque. Cette évaluation du risque permet de déterminer si une autorisation du canton ou de Swissmedic est requise pour la fabrication des

préparations concernées qui sont dispensées d'autorisation.

3. Modification de la pratique concernant les produits radiopharmaceutiques fabriqués en Suisse

Swissmedic ne délivrera plus à l'avenir aucune autorisation spéciale pour les produits radiopharmaceutiques fabriqués en Suisse. Les produits radiopharmaceutiques dont l'emploi donnait lieu jusqu'à présent à l'octroi d'une autorisation spéciale ne pourront plus désormais être fabriqués que comme des médicaments à formule dispensés d'autorisation selon l'art. 9, al. 2, let. a à c^{bis} LPT (en particulier comme médicaments de « formule hospitalière » selon l'art. 9, al. 2, let. c^{bis} LPT) et être utilisés sans autorisation spéciale, ou être soumis à l'obligation d'obtention d'une autorisation de Swissmedic.

Tous les fabricants de produits radiopharmaceutiques pour l'emploi desquels Swissmedic délivrait jusqu'à présent une autorisation spéciale sont tenus d'annoncer à l'institut d'ici au 31 décembre 2015 si les produits radiopharmaceutiques qu'ils fabriquent sont soumis à l'obligation d'autorisation ou s'ils peuvent être fabriqués comme des médicaments de « formule hospitalière ». L'institut étudiera les annonces reçues, puis indiquera aux fabricants concernés s'il partage leur estimation quant à la catégorisation de leurs préparations. Dès lors qu'un produit radiopharmaceutique a été annoncé à l'institut comme un médicament de « formule hospitalière » et que Swissmedic a confirmé cette classification au fabricant, aucune autorisation spéciale ne sera plus délivrée pour la préparation concernée.

Pour permettre aux hôpitaux de continuer à disposer des produits radiopharmaceutiques soumis à autorisation qu'ils utilisent, Swissmedic délivrera sur demande, en vertu de l'art. 9, al. 4 LPT, des autorisations de distribution à durée limitée pendant une période de transition donnée. Afin d'assurer la sécurité d'approvisionnement, Swissmedic continuera d'octroyer jusqu'au 31 décembre 2016 des autorisations spéciales pour les produits radiopharmaceutiques fabriqués en Suisse. L'institut mettra ensuite fin à cette pratique (contraire à la loi) utilisée jusqu'à présent et ne délivrera plus aucune autorisation spéciale, qu'une autorisation de distribution à durée limitée ait déjà été délivrée ou non.

L'octroi d'autorisations de distribution à durée limitée en vertu de l'art. 9, al. 4 LPT pour des produits radiopharmaceutiques fabriqués en Suisse mais qui n'y sont pas autorisés constitue uniquement une solution transitoire mise en place afin d'assurer la sécurité d'approvisionnement et qui doit permettre aux fabricants qui distribuaient jusqu'à présent des produits radiopharmaceutiques sur la base d'une autorisation spéciale de l'institut de poursuivre la commercialisation de leurs préparations jusqu'à l'obtention d'une autorisation ordinaire. Si les préparations concernées doivent rester disponibles pour les hôpitaux après l'expiration de cette disposition transitoire, les fabricants devront constituer un dossier d'autorisation à satisfaction de droit dès réception d'une autorisation de distribution à durée limitée de l'institut.

Pour la bonne forme, Swissmedic tient à rappeler que les autorisations de distribution à durée limitée selon l'art. 9, al. 4 LPT, tout comme les autorisations ordinaires, ne peuvent être délivrées qu'à condition que la division Radioprotection de l'Office fédéral de la santé publique ait fourni au préalable l'assentiment requis selon l'art. 30, al. 1 de l'ordonnance sur la radioprotection (ORaP ; RS 814.501).

4. Quelles mesures doivent être prises par les fabricants concernés ?

Les fabricants de produits radiopharmaceutiques qui sont fabriqués en Suisse et n'y sont pas actuellement autorisés doivent déterminer si leurs produits peuvent être fabriqués comme des médicaments de « formule hospitalière », ou s'ils doivent être autorisés. En outre, ils doivent s'assurer de disposer d'une autorisation d'exploitation autorisant la fabrication et la distribution en gros des produits radiopharmaceutiques qu'ils fabriquent. Swissmedic adressera un courrier aux fabricants concernés pour les informer de leurs obligations de clarification.

Les fabricants qui pourraient être concernés par cette modification de pratique et qui n'auront pas reçu de courrier d'information de la part de Swissmedic sont tenus de s'adresser à la division Certificats et Autorisations de Swissmedic d'ici au 31 décembre 2015, pour que Swissmedic leur envoie le courrier en question.

5. Quelles mesures doivent être prises par les utilisateurs des produits radiopharmaceutiques concernés ?

Les personnes qui déposaient jusqu'à présent des demandes d'autorisations spéciales auprès de Swissmedic pour l'utilisation de produits radiopharmaceutiques fabriqués en Suisse sans y être autorisés peuvent continuer jusqu'à nouvel ordre à se procurer les préparations dont ils ont besoin de cette façon. Dès que Swissmedic aura délivré une autorisation de distribution à durée limitée pour un produit radiopharmaceutique de ce type ou aura confirmé que la préparation peut être fabriquée comme un médicament de « formule hospitalière », il informera par écrit les personnes ayant déposé une demande d'autorisation spéciale que la préparation concernée est désormais disponible sans autorisation spéciale. Par la même occasion, Swissmedic expliquera aux médecins et hôpitaux concernés comment se procurer des médicaments de « formule hospitalière » auprès d'un autre hôpital.

Implantate der Firma Silimed: Temporärer Verkaufsstopp

Bei einer Überprüfung des brasilianischen Herstellers Silimed wurden Verunreinigungen einzelner Implantate festgestellt. Swissmedic empfiehlt, vorläufig keine Implantate dieser Firma einzusetzen.

Swissmedic sowie alle europäischen Überwachungsbehörden für Medizinprodukte wurden informiert, dass ein Zertifikat des brasilianischen Herstellers Silimed suspendiert worden ist. Dies weil die deutsche Konformitätsbewertungsstelle (Notified Body), welche das Zertifikat ausgestellt hatte, bei einer Inspektion des Herstellers Qualitätsprobleme entdeckte. Das Zertifikat betrifft Brust- sowie weitere Implantate, die in der plastischen Chirurgie eingesetzt werden (betroffene Implantate siehe Produkteliste).

Swissmedic ist in die aktuell laufenden gemeinsamen Abklärungen der europäischen Partnerbehörden eingebunden. Bisher liegen Swissmedic keine Meldungen zu Vorkommnissen mit Produkten dieser Firma vor, welche auf ein Gesundheitsrisiko hinweisen. Untersuchungen, um mögliche Risiken zu erkennen, wurden eingeleitet. Solange diese Untersuchungen laufen, empfiehlt Swissmedic in Absprache mit den anderen europäischen Behörden, keine Implantate des Herstellers Silimed einzusetzen.

Sobald neue Erkenntnisse vorliegen, die weitergehende oder neue Massnahmen erfordern, wird Swissmedic erneut informieren.

Produkteliste (gemäss Zertifikat)

Silikon-Implantate für die plastische Chirurgie:

Mammary Implants, Pectoral Implants, Gluteal Implants, Calf Implants, Implants for Hand Surgery, Tissue Expanders, Facial Implants, Nostril Retainers, Suspension Sheet for Mammoplasty

Silikon-Implantate für die bariatrische Chirurgie:

Gastric Balloons, Gastric Bands

Silikon-Implantate für die Urologie:

Testicular Implants, Penile Implants, Vesical Conformers, Periurethral Constrictors, Tubes for Hypospadias, Vaginal Stents

Silikon-Implantate für die allgemeine Chirurgie:

Silicone Blocks and Sheets

Invasive Produkte aus Silikon:

Sizers for Silicone Implants

Empfehlungen des Herstellers an Distributoren und Anwender (Ärzte, Kliniken)

Implantate der Firma Silimed: Temporärer Verkaufsstopp – Empfehlungen des Herstellers.

[Empfehlungen des Herstellers](#)

Kontakt

Swissmedic, Abteilung Medizinprodukte

Hallerstrasse 7

Postfach

CH-3000 Bern 9

Tel. +41 58 463 22 51 / Fax +41 58 462 76 46

E-Mail: materiovigilance@swissmedic.ch

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

Implants de la société Silimed: Interruption de vente

Lors d'un contrôle réalisé auprès du fabricant brésilien Silimed, des impuretés ont été mises en évidence dans des implants isolés. Swissmedic recommande à titre provisoire de ne poser aucun implant de ce fabricant.

Comme toutes les autorités de surveillance de dispositifs médicaux européennes, Swissmedic a été informé qu'un certificat de conformité CE du fabricant brésilien Silimed a été suspendu. En effet, l'organisme d'évaluation de la conformité allemand (organisme notifié) qui a délivré le certificat a découvert des problèmes de qualité lors d'une inspection auprès du fabricant. Le certificat suspendu concerne des prothèses mammaires ainsi que d'autres implants, lesquels sont utilisés en chirurgie esthétique (pour le détail des implants concernés, voir la liste de produits ci-après).

Swissmedic est intégré dans les investigations engagées par les autorités partenaires européennes actuellement en cours. Jusqu'à présent, Swissmedic n'a pas eu connaissance d'incidents relatifs aux produits de ce fabricant qui indiquent un risque pour la santé. Une enquête visant à identifier des risques potentiels a été ouverte. Tant que cette enquête est en cours, Swissmedic recommande, de concert avec les autres autorités européennes, de ne poser aucun implant du fabricant Silimed.

Swissmedic informera dès que de nouveaux éléments d'information exigeant de nouvelles mesures ou des mesures supplémentaires seront disponibles.

Liste de produits (selon certificat)

Implants en silicone pour la chirurgie plastique:

Mammary Implants, Pectoral Implants, Gluteal Implants, Calf Implants, Implants for Hand Surgery, Tissue Expanders, Facial Implants, Nostril Retainers, Suspension Sheet for Mammoplasty

Implants en silicone pour la chirurgie bariatrique:

Gastric Balloons, Gastric Bands

Implants en silicone pour l'urologie:

Testicular Implants, Penile Implants, Vesical Conformers, Periurethral Constrictors, Tubes for Hypospadias, Vaginal Stents

Implants en silicone pour la chirurgie générale:

Silicone Blocks and Sheets

Produits invasifs en silicone:

Sizers for Silicone Implants

Recommandations y relatives du fabricant aux distributeurs et aux utilisateurs (médecins, cliniques)

Implants de la société Silimed: Interruption de vente – recommandations du fabricant.

[recommandations du fabricant](#)

Contact

Swissmedic, Division Dispositifs Médicaux

Hallerstrasse 7

Case postale

CH-3000 Berne 9

Tél. +41 58 463 22 51 / Fax +41 58 462 76 46

Courriel: materiovigilance@swissmedic.ch

D'autres informations sur les dispositifs médicaux sont publiées sur Internet à l'adresse www.swissmedic.ch/md

Laparoskopische Uterusmorcellation (Gewebezerkleinerung)

Stellungnahme durch Swissmedic in Zusammenarbeit mit der Arbeitsgemeinschaft für Endoskopische Gynäkologie der SGGG (Schweizerische Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe)

Aufgrund der durch die US-amerikanische Gesundheitsbehörde FDA publizierten Sicherheitswarnungen vom 17.04.2014 und 24.11.2014 hinsichtlich der Durchführung der Laparoskopischen Uterusmorcellation (Gewebezerkleinerung) hat sich Swissmedic in Zusammenarbeit mit der Arbeitsgemeinschaft für Endoskopische Gynäkologie der Schweizerischen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (SGGG) dazu entschlossen, eine Stellungnahme zu publizieren.

Swissmedic und die AGE der SGGG sind der Ansicht, dass zum jetzigen Zeitpunkt ein Verbot der laparoskopischen Uterusmorcellation während Hysterektomie und Myomektomie bei Myomen der Gebärmutter nicht gerechtfertigt ist und empfehlen daher:

1. Die Notwendigkeit einer laparoskopischen Uterusmorcellation soll fallspezifisch durch Risikostratifikation soweit als möglich abgeklärt werden (eingehende Anamnese; klinische Untersuchung; transvaginaler Ultraschall, ggf. Doppler mit Beurteilung der Vaskularisation; Zytologie zum Ausschluss einer Zervixpathologie; Abklärung des Endometriums bei Symptomatik oder bildgebender Auffälligkeit; ein MRT/PET/CT ist im Einzelfall möglicherweise hilfreich)
2. Die Indikationsstellung einer Morcellation in der Postmenopause muss kritisch gestellt werden. Die Morcellation ist bei Vorliegen von bösartigem oder verdächtigem Gewebe kontraindiziert. Sie ist ebenfalls kontraindiziert bei anamnestischer oder hereditärer Risikosituation.

3. Patientinnen sollen über vorliegende Risiken der Anwendung der Uterusmorcellation (im Besonderen mögliche Tumorzellstreuung, Verschleppung der histopathologischen Begutachtung) präoperativ informiert werden.
4. Die Sicherheit einer vaginalen Uterusmorcellation bei totaler laparoskopischer Hysterektomie kann durch die Verwendung eines Sacks erhöht werden
5. Weitere Studien sind notwendig, um eine konkrete Aussage über das Nutzen-Risiko-Verhältnis der laparoskopischen Uterusmorcellation machen zu können.

Wir empfehlen Patientinnen, sich mit Fragen an ihre behandelnde Ärztin oder ihren behandelnden Arzt zu wenden sowie Anwenderinnen und Anwendern, bei Fragen zur medizinischen Einschätzung und zum ärztlichen Vorgehen die Schweizerische Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (SGGG) zu kontaktieren.

Stand 04. August 2015

Weitere Informationen finden Sie im Internet unter www.swissmedic.ch/md > „Mitteilungen über bestimmte Medizinprodukte“ > „Informationen und Empfehlungen“.

Kontakt

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

Morcellement (fragmentation) de l'utérus par laparoscopie

prise de position de Swissmedic en collaboration avec le Groupe de travail pour l'endoscopie gynécologique (GTE) de gynécologie suisse (SSGO)

Suite aux alertes de sécurité émises par la FDA (Food and Drug Administration), l'autorité de santé américaine, les 17 avril 2014 et 24 novembre 2014 concernant le morcellement (fragmentation) de l'utérus par laparoscopie, Swissmedic a décidé, en collaboration avec le Groupe de travail pour l'endoscopie gynécologique (GTE) de gynécologie suisse (SSGO), de publier une prise de position sur le sujet.

Swissmedic et le GTE de la SSGO sont d'avis qu'une interdiction du morcellement de l'utérus par laparoscopie lors de l'hystérectomie et de la myomectomie chez des patientes présentant des fibromes utérins n'est à ce jour pas justifiée et émettent ainsi les recommandations suivantes :

1. Dans la mesure du possible, la nécessité de pratiquer un morcellement de l'utérus par laparoscopie doit être évaluée au cas par cas à l'aide d'une stratification du risque (anamnèse détaillée; examen clinique; échographie transvaginale, le cas échéant doppler avec évaluation de la vascularisation; analyses cytologiques pour exclure une pathologie du col de l'utérus; examen de l'endomètre en cas de symptômes ou d'anomalie lors des examens d'imagerie; un examen IRM / TEP / CT peut éventuellement être utile dans certains cas).
2. Après la ménopause, l'indication d'un morcellement doit être posée en évaluant le cas de manière critique. Le morcellement est contre-indiqué en présence ou en cas de suspicion de tissus malins. Il est également contre-indiqué en cas d'antécédents de situation à risque dans l'anamnèse ou de risque héréditaire.

3. Les patientes doivent être informées des risques du morcellement de l'utérus (en particulier de la possibilité d'une dissémination de cellules tumorales et du report des analyses histopathologiques) avant l'opération.
4. La sécurité d'un morcellement de l'utérus par voie vaginale en cas d'hystérectomie totale par laparoscopie peut être améliorée en utilisant un sac.
5. Des études supplémentaires sont nécessaires pour pouvoir se prononcer concrètement sur le rapport bénéfice/risque du morcellement de l'utérus par laparoscopie.

Nous recommandons aux patientes qui auraient des questions de s'adresser à leur médecin traitant et aux utilisateurs qui s'interrogent sur l'appréciation et la procédure médicales de contacter gynécologie suisse (SSGO).

Etat au 04 août 2015

Vous trouverez de plus amples informations sur notre site internet www.swissmedic.ch/md Français > « Communications concernant des dispositifs médicaux spécifiques » > « Informations et recommandations ».

Contact

Swissmedic, Division Dispositifs Médicaux
Hallerstrasse 7

Case postale

CH-3000 Berne 9

Tél. +41 58 463 22 51 / Fax +41 58 462 76 46

Courriel: materiovigilance@swissmedic.ch

Chargenrückrufe

| | |
|-----------------------------|---|
| Präparat: | Buccolam Lösung zur Anwendung in der Mundhöhle |
| Zulassungsnummer: | 62556 |
| Wirkstoff: | midazolamum |
| Zulassungsinhaberin: | DRAC AG |
| Rückzug der Chargen: | 1506017 und 1506019 |

Die Firma DRAC AG hat die obenerwähnten Chargen von Buccolam Lösung zur Anwendung in der Mundhöhle bis auf Stufe Detailhandel vorsorglich vom Markt zurückgerufen, weil ein potentielles Risiko besteht, dass der Wirkstoff (Midazolam) in diesen beiden Chargen schneller als normal abgebaut wird und das Präparat in der Folge weniger wirksam ist.

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

Retraits de lots

| | |
|-------------------------------------|----------------------------------|
| Préparation: | Buccolam solution buccale |
| No d'autorisation: | 62556 |
| Principes actifs: | midazolamum |
| Titulaire de l'autorisation: | DRAC SA |
| Retrait des lots: | 1506017 et 1506019 |

Par mesure de précaution, la société DRAC SA a retiré du marché les lots susmentionnés de la préparation Buccolam solution buccale jusqu'au niveau du commerce de détail. Il existe un risque potentiel que le principe actif (midazolam) dans ces 2 lots soit dégradé plus rapidement que normal et que le médicament soit en conséquence moins actif.

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

Spirig HealthCare AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

| Zul.-Nr.: 63175 | Abgabekategorie: B | Index: 01.08.0. | 07.10.2015 |
|------------------------|---------------------------|---|---|
| Zusammensetzung | 01 | apomorphini hydrochloridum hemihydricum 10 mg, antiox.: E 222 1.51 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml. | |
| Anwendung | | Morbus Parkinson | |
| Packung/en | 01 | 001 | 1 Stück Pen ohne Injektionsnadel B |
| | | 002 | 5 Stück Pen ohne Injektionsnadel B |
| | | 003 | 10 (2 x 5) Stück Pen ohne Injektionsnadel, Bündelpackung B |
| Gültig bis | 06.10.2020 | | |

01 APO-go 50 mg/10 ml, Infusionslösung in einer Fertigspritze

Spirig HealthCare AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

| Zul.-Nr.: 63176 | Abgabekategorie: B | Index: 01.08.0. | 07.10.2015 |
|------------------------|---------------------------|---|---|
| Zusammensetzung | 01 | apomorphini hydrochloridum hemihydricum 50 mg, antiox.: E 223 5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 10 ml. | |
| Anwendung | | Morbus Parkinson | |
| Packung/en | 01 | 001 | 5 Fertigspritze(n) B |
| | | 002 | 10 (2 x 5) Fertigspritze(n) Bündelpackung B |
| Gültig bis | 06.10.2020 | | |

01 APO-go 20 mg/2 ml, Injektionslösung/Infusionslösung in einer Ampulle

02 APO-go 50 mg/5 ml, Injektionslösung/Infusionslösung in einer Ampulle

Spirig HealthCare AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

| Zul.-Nr.: 63174 | Abgabekategorie: B | Index: 01.08.0. | 07.10.2015 |
|------------------------|---------------------------|--|-----------------------|
| Zusammensetzung | 01 | apomorphini hydrochloridum hemihydricum 20 mg, antiox.: E 223 2 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 2 ml. | |
| | 02 | apomorphini hydrochloridum hemihydricum 50 mg, antiox.: E 223 5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 5 ml. | |
| Anwendung | | Morbus Parkinson | |
| Packung/en | 01 | 001 | 5 x 2 ml Ampulle(n) B |
| | 02 | 002 | 5 x 5 ml Ampulle(n) B |
| Gültig bis | 06.10.2020 | | |

01 Amavita Wallwurz-Gel, Gel

Amavita Health Care AG, Industriestrasse 2, 4704 Niederbipp

| | | | |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zul.-Nr.: 65972 | Abgabekategorie: D | Index: 07.10.4. | 15.10.2015 |
| Zusammensetzung | 01 | symphyti radicis recentis extractum ethanolicum liquidum 350 mg, ratio: 1:3-4, hyperici herbae recentis extractum ethanolicum liquidum 50 mg, ratio: 1:1.5-2.5, calendulae herbae recentis extractum ethanolicum liquidum 50 mg, ratio: 1:1.5-2.5, echinaceae purpureae herbae recentis extractum ethanolicum liquidum 25 mg, ratio: 1:1.5-2.5, menthae piperitae recentis extractum ethanolicum liquidum 25 mg, ratio: 1:1.5-2.5, excipients ad gelatum pro 1 g. | |
| Anwendung | | Einreibungsmittel bei stumpfen Traumen und zur unterstützenden Behandlung bei rheumatischen Beschwerden (Gelenk-, Muskelschmerzen, Arthrose). | |
| Packung/en | 01 | 001 | 100 g |
| Gültig bis | | 14.10.2020 | |

- 01 Amlodipin Valsartan HCT Sandoz 5 mg/160 mg/12.5 mg, Filmtabletten
 02 Amlodipin Valsartan HCT Sandoz 10 mg/160 mg/12.5 mg, Filmtabletten
 03 Amlodipin Valsartan HCT Sandoz 5 mg/160 mg/25 mg, Filmtabletten
 04 Amlodipin Valsartan HCT Sandoz 10 mg/160 mg/25 mg, Filmtabletten
 05 Amlodipin Valsartan HCT Sandoz 10 mg/320 mg/25 mg, Filmtabletten

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

| | | | |
|------------------------|---------------------------|--|----------------|
| Zul.-Nr.: 66016 | Abgabekategorie: B | Index: 02.07.2. | 15.10.2015 |
| Zusammensetzung | 01 | amlodipinum 5 mg ut amlodipini besilas, valsartanum 160 mg, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipients pro compresso obducto. | |
| | 02 | amlodipinum 10 mg ut amlodipini besilas, valsartanum 160 mg, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipients pro compresso obducto. | |
| | 03 | amlodipinum 5 mg ut amlodipini besilas, valsartanum 160 mg, hydrochlorothiazidum 25 mg, excipients pro compresso obducto. | |
| | 04 | amlodipinum 10 mg ut amlodipini besilas, valsartanum 160 mg, hydrochlorothiazidum 25 mg, excipients pro compresso obducto. | |
| | 05 | amlodipinum 10 mg ut amlodipini besilas, valsartanum 320 mg, hydrochlorothiazidum 25 mg, excipients pro compresso obducto. | |
| Anwendung | | Essentielle Hypertonie | |
| Packung/en | 01 | 001 | 28 Tablette(n) |
| | | 002 | 98 Tablette(n) |
| | 02 | 003 | 28 Tablette(n) |
| | | 004 | 98 Tablette(n) |
| | 03 | 005 | 28 Tablette(n) |
| | | 006 | 98 Tablette(n) |
| | 04 | 007 | 28 Tablette(n) |
| | | 008 | 98 Tablette(n) |
| Bemerkung | | 66016 05 Dosisstärke nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt | |
| Gültig bis | | 14.10.2020 | |

01 Amlodipin Valsartan Sandoz 5mg/80mg, Filmtabletten
 02 Amlodipin Valsartan Sandoz 5mg/160mg, Filmtabletten
 03 Amlodipin Valsartan Sandoz 10mg/160mg, Filmtabletten
 04 Amlodipin Valsartan Sandoz 5mg/320mg, Filmtabletten
 05 Amlodipin Valsartan Sandoz 10mg/320mg, Filmtabletten
 Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

| Zul.-Nr.: 66015 | Abgabekategorie: B | Index: 02.07.2. | 15.10.2015 |
|------------------------|---------------------------|---|------------------|
| Zusammensetzung | 01 | amlodipinum 5 mg ut amlodipini besilas, valsartanum 80 mg, excipiens pro compresso obducto. | |
| | 02 | amlodipinum 5 mg ut amlodipini besilas, valsartanum 160 mg, excipiens pro compresso obducto. | |
| | 03 | amlodipinum 10 mg ut amlodipini besilas, valsartanum 160 mg, excipiens pro compresso obducto. | |
| | 04 | amlodipinum 5 mg ut amlodipini besilas, valsartanum 320 mg, excipiens pro compresso obducto. | |
| | 05 | amlodipinum 10 mg ut amlodipini besilas, valsartanum 320 mg, excipiens pro compresso obducto. | |
| Anwendung | | Essentielle Hypertonie | |
| Packung/en | 01 | 001 | 28 Tablette(n) B |
| | | 002 | 98 Tablette(n) B |
| | 02 | 004 | 28 Tablette(n) B |
| | | 005 | 98 Tablette(n) B |
| | 03 | 007 | 28 Tablette(n) B |
| | | 008 | 98 Tablette(n) B |
| Bemerkung | | 66015 04 Dosisstärke nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt | |
| | | 66015 05 Dosisstärke nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt | |
| Gültig bis | | 14.10.2020 | |

01 Aripiprazol Spirig HC 5 mg, Tabletten
 02 Aripiprazol Spirig HC 10 mg, Tabletten
 03 Aripiprazol Spirig HC 15 mg, Tabletten
 04 Aripiprazol Spirig HC 30 mg, Tabletten
 Spirig HealthCare AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

| Zul.-Nr.: 65456 | Abgabekategorie: B | Index: 01.05.0. | 21.10.2015 |
|------------------------|---------------------------|--|------------------|
| Zusammensetzung | 01 | aripiprazolum 5 mg, saccharinum natricum, arom.: vanillinum, color.: E 132, excipiens pro compresso. | |
| | 02 | aripiprazolum 10 mg, saccharinum natricum, arom.: vanillinum, excipiens pro compresso. | |
| | 03 | aripiprazolum 15 mg, saccharinum natricum, arom.: vanillinum, excipiens pro compresso. | |
| | 04 | aripiprazolum 30 mg, saccharinum natricum, arom.: vanillinum, excipiens pro compresso. | |
| Anwendung | | Neuroleptica | |
| Packung/en | 01 | 001 | 28 Tablette(n) B |
| | | 003 | 28 Tablette(n) B |
| | | 005 | 28 Tablette(n) B |
| | 04 | 007 | 28 Tablette(n) B |
| Gültig bis | | 20.10.2020 | |

01 Calcipotriol-Betamethason-Mepha, Salbe

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

| | | | |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zul.-Nr.: 65269 | Abgabekategorie: B | Index: 10.03.0. | 15.10.2015 |
| Zusammensetzung | 01 | calcipotriolum 50 µg, betamethasonum 0.5 mg ut betamethasoni dipropionas, antiox.: E 321, excipients ad unguentum pro 1 g. | |
| Anwendung | | Psoriasis | |
| Packung/en | 01 | 001 | 30 g B |
| | | 002 | 60 g B |
| | | 003 | 120 g B |
| Gültig bis | 14.10.2020 | | |

01 Chrysanthemum vulgare / Rhamnus frangula comp., Tropfen

Regena AG, Poststrasse 32-36, 8274 Tägerwilten

| | | | |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zul.-Nr.: 60665 | Abgabekategorie: D | Index: 20.01.0. | 07.10.2015 |
| Zusammensetzung | 01 | adonis vernalis D2, aesculus hippocastanum D2, ammonii carbonas D4, arnica montana D3, capsicum annuum D3, carbo vegetabilis D6, cochlearia officinalis D3, colchicum autumnale D6, crataegus e fructibus recentibus D2, rhamnus frangula D4, fucus vesiculosus D1, nasturtium officinale D1, phosphorus D6, phytolacca americana D4, pilocarpus D4, stibii sulfidum nigrum D6, chrysanthemum vulgare D3, veronica officinalis D3 ana partes 0.56 ml, ad solutionem 10 ml, corresp. ethanolum 54 % V/V. | |
| Anwendung | | ohne Indikation | |
| Bemerkung | | Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma. | |
| Gültig bis | 06.10.2020 | | |

01 Cimicifuga comp., Dilutio

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

| | | | |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zul.-Nr.: 60036 | Abgabekategorie: C | Index: 20.02.0. | 07.10.2015 |
| Zusammensetzung | 01 | digestio ethanolica 5 mg ex onopordon flos recens 1.25 mg, ratio: 1:3.1, digestio ethanolica 5 mg ex primulae flos recens 1.25 mg et hyoscyamus niger ex herba TM 0.1 mg, ratio: 1:3.1, bryophyllum Rh TM 125 mg, cimicifuga racemosa ethanol. decoctum D5 250 mg, leonurus cardiaca D2 250 mg ad solutionem pro 1 g, corresp. ethanolum 34 % V/V. | |
| Anwendung | | ohne Indikation | |
| Bemerkung | | Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma. | |
| Gültig bis | 06.10.2020 | | |

01 Coop Vitality Desinfizierende Wundsalbe

Coop Vitality Health Care GmbH, Industriestrasse 2, 4704 Niederbipp

| | | | |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zul.-Nr.: 65891 | Abgabekategorie: D | Index: 10.06.0. | 22.10.2015 |
| Zusammensetzung | 01 | chlorhexidini digluconas 5 mg, retinoli palmitas 400 U.I., morrhuae oleum 50 mg, zinci oxidum 50 mg, propylenglycolum, alcoholes adipis lanae, adeps lanae, antiox.: E 320, ethylis gallas, excipiens ad unguentum pro 1 g. | |
| Anwendung | | Wundsalbe | |
| Packung/en | 01 | 001 | 30 g D |
| Gültig bis | | 21.10.2020 | |

01 Coop Vitality Wallwurz-Gel, Gel

Coop Vitality Health Care GmbH, Industriestrasse 2, 4704 Niederbipp

| | | | |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zul.-Nr.: 65973 | Abgabekategorie: D | Index: 07.10.4. | 15.10.2015 |
| Zusammensetzung | 01 | symphyti radicis recentis extractum ethanolicum liquidum 350 mg, ratio: 1:3-4, hyperici herbae recentis extractum ethanolicum liquidum 50 mg, ratio: 1:1.5-2.5, calendulae herbae recentis extractum ethanolicum liquidum 50 mg, ratio: 1:1.5-2.5, echinaceae purpureae herbae recentis extractum ethanolicum liquidum 25 mg, ratio: 1:1.5-2.5, menthae piperitae recentis extractum ethanolicum liquidum 25 mg, ratio: 1:1.5-2.5, excipiens ad gelatum pro 1 g. | |
| Anwendung | | Einreibemittel bei stumpfen Traumen und zur unterstützenden Behandlung bei rheumatischen Beschwerden (Gelenk-, Muskelschmerzen, Arthrose). | |
| Packung/en | 01 | 001 | 100 g D |
| Gültig bis | | 14.10.2020 | |

01 Cyramza 100mg/10ml, concentré pour solution de perfusion**02 Cyramza 500mg/50ml, concentré pour solution de perfusion**

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

| | | | |
|------------------------|-------------------------------|--|---------------|
| N° d'AMM: 65206 | Catégorie de remise: A | Index: 07.16.1. | 29.10.2015 |
| Composition | 01 | ramucirumabum 100 mg, histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, glycinum, natrii chloridum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 10 ml. | |
| | 02 | ramucirumabum 500 mg, histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, glycinum, natrii chloridum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 50 ml. | |
| Indication | | agent antinéoplasique | |
| Conditionnements | 01 | 001 | 1 flacon(s) A |
| | 02 | 002 | 1 flacon(s) A |
| Remarque | | NAS (New Active Substance): ramucirumabum, DCI | |
| Valable jusqu'au | | 28.10.2020 | |

01 Dotagraf, Injektionslösung

Berlis AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

| | | | |
|------------------------|---------------------------|---|----------------------------|
| Zul.-Nr.: 65310 | Abgabekategorie: B | Index: 14.02.0. | 07.10.2015 |
| Zusammensetzung | 01 | Lösung Injektionslösung: acidum gadotericum 279.32 mg corresp. acidum gadotericum 0.5 mmol, megluminum, aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml. | |
| Anwendung | | MRT-Kontrastmittel für die ZNS-Diagnostik und Ganzkörper-MRT | |
| Packung/en | 01 | 001 | 10 ml Durchstechflasche B |
| | | 002 | 15 ml Durchstechflasche B |
| | | 003 | 20 ml Durchstechflasche B |
| | | 004 | 60 ml Durchstechflasche B |
| | | 005 | 100 ml Durchstechflasche B |
| Gültig bis | 06.10.2020 | | |

01 Fulvestrant Sandoz 250 mg/5 ml, Injektionslösung

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

| | | | |
|------------------------|---------------------------|---|----------------------|
| Zul.-Nr.: 65651 | Abgabekategorie: B | Index: 07.16.2. | 23.10.2015 |
| Zusammensetzung | 01 | fulvestrantum 250 mg, ethanolum 96 per centum 500 mg, alcohol benzylicus 500 mg, benzylis benzoas 750 mg, ricini oleum virginale q.s. ad solutionem pro 5 ml. | |
| Anwendung | | Zytostatikum | |
| Packung/en | 01 | 001 | 1 Fertigspritze(n) B |
| | | 002 | 2 Fertigspritze(n) B |
| Gültig bis | 22.10.2020 | | |

01 Glivec GIST 100 mg, Filmpillen (teilbar)**02 Glivec GIST 400 mg, Filmpillen (teilbar)**

Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

| | | | |
|------------------------|---------------------------|--|------------------|
| Zul.-Nr.: 65814 | Abgabekategorie: A | Index: 07.16.1. | 20.10.2015 |
| Zusammensetzung | 01 | imatinibum 100 mg ut imatinibi mesilas, excipients pro compresso obducto. | |
| | 02 | imatinibum 400 mg ut imatinibi mesilas, excipients pro compresso obducto. | |
| Anwendung | | Onkologikum | |
| Packung/en | 01 | 001 | 60 Tablette(n) A |
| | 02 | 002 | 30 Tablette(n) A |
| Gültig bis | 19.10.2020 | | |

01 Imatinib Parsenn 100 mg (teilbar), Filmtabletten**02 Imatinib Parsenn 200 mg, Filmtabletten****03 Imatinib Parsenn 400 mg, Filmtabletten**

Parsenn-Produkte AG, Klus, 7240 Küblis

| Zul.-Nr.: 65580 | Abgabekategorie: A | Index: 07.16.1. | 09.10.2015 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung | 01 | imatinibum 100 mg ut imatinibi mesilas, excipients pro compresso obducto. | |
| | 02 | imatinibum 200 mg ut imatinibi mesilas, excipients pro compresso obducto. | |
| | 03 | imatinibum 400 mg ut imatinibi mesilas, excipients pro compresso obducto. | |
| Anwendung | | Zytostatikum Ph+ chronische myeloische Leukämie (Ph+CML) Ph+ akute lymphatische Leukämie (Ph+ALL) Hypereosinophilensyndrom (HES/CEL) Atypische myelodysplastische/myeloproliferative Erkrankungen (MDS/MPD) Aggressive systemische Mastozytose (aggr. SM) Gastrointestinale Stromatumoren (GIST) Dermatofibrosarkom protuberans (DFSP) (für genaue Angaben zur Indikation siehe aktuelle Fachinformation) | |
| Packung/en | 01 | 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 |
| Gültig bis | | 08.10.2020 | |

01 Inflectra 100 mg, Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Hospira Schweiz GmbH, 6304 Zug

| Zul.-Nr.: 65367 | Abgabekategorie: A | Index: 07.15.0. | 09.10.2015 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung | 01 | Praeparatio cryodesiccata: infliximabum 100 mg, saccharum, polysorbatum 80, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, dinatrii phosphas dihydricus, pro vitro. | |
| Anwendung | | Rheumatoide Arthritis; Psoriatische Arthritis; Morbus Crohn; Morbus Bechterew; aktive ulcerative Colitis; Plaques-Psoriasis | |
| Packung/en | 01 | 001 1 Durchstechflasche(n) | A |
| Bemerkung | | infliximabum: hergestellt aus gentechnisch verändertem Organismus murine Hybridom-Zellen | |
| Gültig bis | | 08.10.2020 | |

01 Jarsin Rx, comprimés filmés

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

| | | | |
|------------------------|-------------------------------|---|--|
| N° d'AMM: 65841 | Catégorie de remise: B | Index: 01.04.1. | 21.10.2015 |
| Composition | 01 | hyperici herbae extractum siccum quantificatum 450 mg corresp. hypericinum 0.54-1.26 mg, DER: 3-6:1, solvant d'extraction methanolum 80% V/V, vanillinum, excipients pro compresso obducto. | |
| Indication | | Traitement d'épisodes dépressifs légers et moyens | |
| Conditionnements | 01 | 001 | 60 comprimé(s) B |
| | | 002 | 100 comprimé(s) B |
| Valable jusqu'au | 20.10.2020 | | |

01 Kengrexal 50mg, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

The Medicines Company (Schweiz) GmbH, Talstrasse 59, 8001 Zürich

| | | | |
|------------------------|---------------------------|--|--|
| Zul.-Nr.: 65335 | Abgabekategorie: B | Index: 06.03.2. | 29.10.2015 |
| Zusammensetzung | 01 | Praeparatio cryodesiccata: cangrelorum 50 mg corresp. cangrelorum tetranatricum, mannitolum, sorbitolum, natrii hydroxidum, pro vitro. | |
| Anwendung | | Perkutane Koronarintervention (PCI) und "Bridging" | |
| Packung/en | 01 | 001 | 10 Durchstechflasche(n) B |
| Bemerkung | | NAS (New Active Substance): cangrelorum | |
| Gültig bis | 28.10.2020 | | |

01 Lercanidipin Actavis 10 mg, Tabletten**02 Lercanidipin Actavis 20 mg, Tabletten**

Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf

| | | | |
|------------------------|---------------------------|---|--|
| Zul.-Nr.: 65579 | Abgabekategorie: B | Index: 02.06.1. | 28.10.2015 |
| Zusammensetzung | 01 | lercanidipini hydrochloridum 10 mg corresp. lercanidipinum 9.4 mg, excipients pro compresso obducto. | |
| | 02 | lercanidipini hydrochloridum 20 mg corresp. lercanidipinum 18.8 mg, excipients pro compresso obducto. | |
| Anwendung | | Hypertonie | |
| Packung/en | 01 | 001 | 30 Tablette(n) B |
| | | 002 | 100 Tablette(n) B |
| | 02 | 004 | 30 Tablette(n) B |
| | | 005 | 100 Tablette(n) B |
| Gültig bis | 27.10.2020 | | |

01 Linezolid mmpharm 600mg, Filmtabletten

mmpharm GmbH, Riedstrasse 1, 6330 Cham

| | | | |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zul.-Nr.: 65187 | Abgabekategorie: A | Index: 08.01.9. | 16.10.2015 |
| Zusammensetzung | 01 | linezolidum 600 mg, excipients pro compresso obducto. | |
| Anwendung | | Infektionskrankheiten | |
| Bemerkung | | Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt | |
| Gültig bis | 15.10.2020 | | |

01 Menofemicin, Filmtabletten

Hänseler AG, Industriestrasse 35, 9100 Herisau

| | | | |
|------------------------|---------------------------|--|------------------|
| Zul.-Nr.: 65980 | Abgabekategorie: C | Index: 09. | 13.10.2015 |
| Zusammensetzung | 01 | hyperici herbae extractum ethanolicum siccum 300 mg, DER: 3.5-6:1, cimicifugae extractum ethanolicum siccum 6.4 mg, DER: 4.5-8.5:1, Überzug: vanillinum, excipients pro compresso obducto. | |
| Anwendung | | Traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Linderung klimakterischer Beschwerden wie Hitzewallungen, nächtliches Schwitzen und leichte Verstimmungszustände | |
| Packung/en | 01 | 001 | 30 Tablette(n) C |
| | | 002 | 60 Tablette(n) C |
| Gültig bis | | 12.10.2020 | |

01 Ovixan 1 mg/g, Crème

Gebro Pharma AG, Gestadeckplatz 2, 4410 Liestal

| | | | |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zul.-Nr.: 65525 | Abgabekategorie: B | Index: 10.05.1. | 27.10.2015 |
| Zusammensetzung | 01 | mometasoni-17 furoas 1 mg, propylenglycolum, excipients ad unguentum pro 1 g. | |
| Anwendung | | kortikoidempfindliche, nichtinfektiöse Dermatosen, chronische Dermatosen wie Psoriasis und atopische Dermatitis (Neurodermatitis) | |
| Packung/en | 01 | 001 | 30 g B |
| | | 002 | 100 g B |
| Gültig bis | | 26.10.2020 | |

01 Peyona 20 mg / 1 ml, solution pour perfusion et solution buvable**02 Peyona 60 mg / 3 ml, solution pour perfusion et solution buvable**

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

| | | | |
|------------------------|-------------------------------|---|------------------------|
| N° d'AMM: 65490 | Catégorie de remise: B | Index: 01.10.3. | 05.10.2015 |
| Composition | 01 | coffeini citras 20 mg corresp. coffeinum, acidum citricum monohydricum, natrii citras dihydricus, aqua ad iniectionem pro 1 ml. | |
| | 02 | coffeini citras corresp. coffeinum 30 mg, acidum citricum monohydricum, natrii citras dihydricus, aqua ad iniectionem pro 3 ml. | |
| Indication | | apnée primaire du nouveau-né prématuré | |
| Conditionnements | 01 | 001 | 10 x 1 ml ampoule(s) B |
| Remarque | | 65490 02 Dosage autorisé uniquement pour la mise sur le marché à l'étranger | |
| Valable jusqu'au | | 04.10.2020 | |

01 Polvac Bäume Kombipackung, Injektionssuspension in Durchstechflaschen**02 Polvac Bäume 6000 SU/1.5 ml, Injektionssuspension in Durchstechflaschen**

Teomed AG, Tumigerstrasse 71, 8606 Greifensee

| | | | |
|------------------------|---------------------------|--|---|
| Zul.-Nr.: 65474 | Abgabekategorie: A | Index: 07.13.3. | 14.10.2015 |
| Zusammensetzung | 01 | <p>A): pollinis allergeni extractum (Alnus spp., Betula spp., Corylus spp.) 600 U., tyrosinum, natrii chloridum, glycerolum, dinatrii phosphas dodecahydricus et natrii dihydrogenophosphas dihydricus, conserv.: phenolum 5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.</p> <p>B): pollinis allergeni extractum (Alnus spp., Betula spp., Corylus spp.) 1600 U., tyrosinum, natrii chloridum, glycerolum, dinatrii phosphas dodecahydricus et natrii dihydrogenophosphas dihydricus, conserv.: phenolum 5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.</p> <p>C): pollinis allergeni extractum (Alnus spp., Betula spp., Corylus spp.) 4000 U., tyrosinum, natrii chloridum, glycerolum, dinatrii phosphas dodecahydricus et natrii dihydrogenophosphas dihydricus, conserv.: phenolum 5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.</p> | |
| | 02 | <p>pollinis allergeni extractum (Alnus spp., Betula spp., Corylus spp.) 6000 U., tyrosinum, natrii chloridum, glycerolum, dinatrii phosphas dodecahydricus et natrii dihydrogenophosphas dihydricus, conserv.: phenolum 7.5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1.5 ml.</p> | |
| Anwendung | | Hyposensibilisierung | |
| Packung/en | 01 | 001 | 3 Durchstechflasche(n) Basisbehandlung in ansteigenden Konzentrationen A |
| | 02 | 002 | 1 Durchstechflasche(n) Fortsetzungsbehandlung A |
| Gültig bis | | 13.10.2020 | |

01 Polvac Gräser + Roggen Kombipackung, Injektionssuspension in Durchstechflaschen**02 Polvac Gräser + Roggen 6000 SU/1.5 ml, Injektionssuspension in Durchstechflaschen**

Teomed AG, Tumigerstrasse 71, 8606 Greifensee

| Zul.-Nr.: 65479 | Abgabekategorie: A | Index: 07.13.3. | 14.10.2015 |
|------------------------|---------------------------|--|--|
| Zusammensetzung | 01 | <p>A): pollinis allergeni extractum 600 U.: graminis flos (agrostis capillaris/tenuis, alopecurus pratensis, anthoxanthum odoratum, arrhenatherum elatius, bromus spp, cynosurus cristatus, dactylis glomerata, festuca pratensis, holcus lanatus, lolium perenne/multiflorum, phleum pratense, poa pratensis/trivialis) et secale cereale, tyrosinum, natrii chloridum, glycerolum, dinatrii phosphas dodecahydricus et natrii dihydrogenophosphas dihydricus, conserv.: phenolum 5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.</p> <p>B): pollinis allergeni extractum 1600 U.: graminis flos (agrostis capillaris/tenuis, alopecurus pratensis, anthoxanthum odoratum, arrhenatherum elatius, bromus spp, cynosurus cristatus, dactylis glomerata, festuca pratensis, holcus lanatus, lolium perenne/multiflorum, phleum pratense, poa pratensis/trivialis) et secale cereale, tyrosinum, natrii chloridum, glycerolum, dinatrii phosphas dodecahydricus et natrii dihydrogenophosphas dihydricus, conserv.: phenolum 5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.</p> <p>C): pollinis allergeni extractum 4000 U.: graminis flos (agrostis capillaris/tenuis, alopecurus pratensis, anthoxanthum odoratum, arrhenatherum elatius, bromus spp, cynosurus cristatus, dactylis glomerata, festuca pratensis, holcus lanatus, lolium perenne/multiflorum, phleum pratense, poa pratensis/trivialis) et secale cereale, tyrosinum, natrii chloridum, glycerolum, dinatrii phosphas dodecahydricus et natrii dihydrogenophosphas dihydricus, conserv.: phenolum 5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.</p> | |
| | 02 | <p>pollinis allergeni extractum 6000 U.: graminis flos (agrostis capillaris/tenuis, alopecurus pratensis, anthoxanthum odoratum, arrhenatherum elatius, bromus spp, cynosurus cristatus, dactylis glomerata, festuca pratensis, holcus lanatus, lolium perenne/multiflorum, phleum pratense, poa pratensis/trivialis) et secale cereale, tyrosinum, natrii chloridum, glycerolum, dinatrii phosphas dodecahydricus et natrii dihydrogenophosphas dihydricus, conserv.: phenolum 7.5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1.5 ml.</p> | |
| Anwendung | | Hyposensibilisierung | |
| Packung/en | 01 | 001 | 3 Durchstechflasche(n) Basisbehandlung in ansteigenden Konzentrationen A |
| | 02 | 002 | 1 Durchstechflasche(n) Fortsetzungsbehandlung A |
| Gültig bis | | 13.10.2020 | |

01 Ramipril-Mepha 1.25 mg, Tabletten
02 Ramipril-Mepha 2.5 mg, Tabletten
03 Ramipril-Mepha 5 mg, Tabletten
04 Ramipril-Mepha 10 mg, Tabletten
Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

| Zul.-Nr.: 65895 | Abgabekategorie: B | Index: 02.07.1. | 02.10.2015 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung | 01 | ramiprilum 1.25 mg, excipients pro compresso. | |
| | 02 | ramiprilum 2.5 mg, excipients pro compresso. | |
| | 03 | ramiprilum 5 mg, excipients pro compresso. | |
| | 04 | ramiprilum 10 mg, excipients pro compresso. | |
| Anwendung | | Hypertonie | |
| Packung/en | 01 | 001 20 Tablette(n) | B |
| | | 002 100 Tablette(n) | B |
| | 02 | 003 20 Tablette(n) | B |
| | | 004 100 Tablette(n) | B |
| | 03 | 005 20 Tablette(n) | B |
| | | 006 100 Tablette(n) | B |
| | 04 | 007 20 Tablette(n) | B |
| | | 008 100 Tablette(n) | B |
| Gültig bis | | 01.10.2020 | |

01 Remsima 100 mg, poudre pour un concentré destiné à la préparation d'une solution pour perfusion

Voisin Consulting CH Sàrl, Parc scientifique EPFL, PSE-C, 1024 Ecublens (VD)

| N° d'AMM: 65373 | Catégorie de remise: A | Index: 07.15.0. | 14.10.2015 |
|------------------------|-------------------------------|---|------------|
| Composition | 01 | Praeparatio cryodesiccata: infiximabum 100 mg, saccharum, polysorbitum 80, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, dinatrii phosphas dihydricus, pro vitro. | |
| Indication | | Polyarthrite rhumatoïde, arthrite psoriasique, maladie de Crohn, spondylarthrite ankylosante, colite ulcéreuse, psoriasis en plaques | |
| Conditionnements | 01 | 001 1 flacon(s) | A |
| Valable jusqu'au | | 13.10.2020 | |

01 Sevelamercarbonate mmpharm, Filmtabletten

mmpharm GmbH, Riedstrasse 1, 6330 Cham

| Zul.-Nr.: 65401 | Abgabekategorie: B | Index: 07.99.0. | 26.10.2015 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung | 01 | sevelamerum ut sevelameri carbonas, excipients pro compresso obducto. | |
| Anwendung | | Hyperphosphatämie bei erwachsenen Hämodialyse- oder Peritonealdialysepatienten | |
| Bemerkung | | Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt | |
| Gültig bis | | 25.10.2020 | |

01 Sidroga Magen-Darm Beruhigungstee, geschnittene Drogen

Sidroga AG, Weidenweg 15, 4310 Rheinfelden

| | | | |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zul.-Nr.: 63219 | Abgabekategorie: D | Index: 04.04.0. | 09.10.2015 |
| Zusammensetzung | 01 | matricariae flos 0.8 g, millefolii herba 0.6 g, menthae piperitae folium 0.5 g, cinnamomi cortex, pro charta 2.0 g. | |
| Anwendung | | Traditionsgemäss bei Verdauungsbeschwerden wie Völlegefühl und Blähungen und bei leichten krampfartigen Magen-Darm-Beschwerden | |
| Packung/en | 01 | 001 | 20 x 2 g |
| Gültig bis | | 08.10.2020 | D |

01 Viacoram 3.5 mg / 2.5 mg**02 Viacoram 7 mg / 5 mg****03 Viacoram 14 mg / 10 mg**

Servier (Suisse) SA, rue de la Bergère 10, 1242 Satigny

| | | | |
|------------------------|-------------------------------|--|------------|
| N° d'AMM: 65273 | Catégorie de remise: B | Index: 02.07.2. | 05.10.2015 |
| Composition | 01 | perindoprilum argininum corresp. perindoprilum 2.378 mg, amlodipini besilas corresp. amlodipinum 2.5 mg, excipients pro compresso. | |
| | 02 | perindoprilum argininum corresp. perindoprilum 4.756 mg, amlodipini besilas corresp. amlodipinum 5 mg, excipients pro compresso. | |
| | 03 | perindoprilum argininum corresp. perindoprilum 9.512 mg, amlodipini besilas corresp. amlodipinum 10 mg, excipients pro compresso. | |
| Indication | | Hypertension | |
| Remarque | | Autorisé uniquement pour la mise sur le marché à l'étranger | |
| Valable jusqu'au | | 04.10.2020 | |

01 Voriconazol-Mepha i.v. 200 mg, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

| | | | |
|------------------------|---------------------------|--|----------------------|
| Zul.-Nr.: 65315 | Abgabekategorie: A | Index: 08.06.0. | 12.10.2015 |
| Zusammensetzung | 01 | voriconazolum 200 mg, hydroxypropyl betadexum, aqua ad iniectabilia, excipients ad pulverem. | |
| Anwendung | | Pilzinfektionen | |
| Packung/en | 01 | 001 | Durchstechflasche(n) |
| Gültig bis | | 11.10.2020 | A |

01 Zinnober comp. Trituratio

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

| | | | |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zul.-Nr.: 59914 | Abgabekategorie: C | Index: 20.02.0. | 07.10.2015 |
| Zusammensetzung | 01 | apisinum D5, atropa belladonna D3, zinnober D5 ana partes 333.3 mg, excipients ad pulverem pro 1 g. | |
| Anwendung | | ohne Indikation | |
| Bemerkung | | Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrössen liegen in der Verantwortung der Firma. | |
| Gültig bis | | 06.10.2020 | |

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

- 01 Fipnil Spot-on Katze ad us. vet., Lösung zum Auftropfen
 02 Fipnil Spot-on Hunde S ad us. vet., Lösung zum Auftropfen
 03 Fipnil Spot-on Hunde M ad us. vet., Lösung zum Auftropfen
 04 Fipnil Spot-on Hunde L ad us. vet., Lösung zum Auftropfen
 05 Fipnil Spot-on Hunde XL ad us. vet., Lösung zum Auftropfen
 Quisisana Pharma AG, Poststrasse 24, 6301 Zug

| Zul.-Nr.: 65336 | Abgabekategorie: D | Index: | 27.10.2015 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung | 01 | fipronilum 50 mg, antiox.: E 320, E 321, conserv.: alcohol benzylicus, excipients ad solutionem pro vase 0.5 ml. | |
| | 02 | fipronilum 67 mg, antiox.: E 320, E 321, conserv.: alcohol benzylicus, excipients ad solutionem pro vase 0.67 ml. | |
| | 03 | fipronilum 134 mg, antiox.: E 320, E 321, conserv.: alcohol benzylicus, excipients ad solutionem pro vase 1.34 ml. | |
| | 04 | fipronilum 268 mg, antiox.: E 320, E 321, conserv.: alcohol benzylicus, excipients ad solutionem pro vase 2.68 ml. | |
| | 05 | fipronilum 402 mg, antiox.: E 320, E 321, conserv.: alcohol benzylicus, excipients ad solutionem pro vase 4.02 ml. | |
| Anwendung | 01 | Zur Behandlung von Floh-, Zecken- und Haarlingsbefall bei Katzen | |
| | 02 | Zur Behandlung von Floh-, Zecken- und Haarlingsbefall bei Hunden | |
| | 03 | Zur Behandlung von Floh-, Zecken- und Haarlingsbefall bei Hunden | |
| | 04 | Zur Behandlung von Floh-, Zecken- und Haarlingsbefall bei Hunden | |
| | 05 | Zur Behandlung von Floh-, Zecken- und Haarlingsbefall bei Hunden | |
| Packung/en | 01 | 001 3 x 0.5 ml Pipetten für Katzen | D |
| | 02 | 002 3 x 0.67 ml Pipetten für Hunde von 2 – 10 kg | D |
| | 03 | 003 3 x 1.34 ml Pipetten für Hunde von 10 – 20 kg | D |
| | 04 | 004 3 x 2.68 ml Pipetten für Hunde von 20 – 40 kg | D |
| | 05 | 005 3 x 4.02 ml Pipetten für Hunde von 40 – 60 kg | D |
| Gültig bis | | 26.10.2020 | |

01 FiprocLEAR Spot-on Hunde S ad us. vet., Lösung
02 FiprocLEAR Spot-on Hunde M ad us. vet., Lösung
03 FiprocLEAR Spot-on Hunde L ad us. vet., Lösung
04 FiprocLEAR Spot-on Hunde XL ad us. vet., Lösung
 ufamed AG, Kornfeldstrasse 2, 6210 Sursee

| Zul.-Nr.: 65550 | Abgabekategorie: D | Index: | 13.10.2015 |
|------------------------|---------------------------|--|---------------|
| Zusammensetzung | 01 | fipronilum 67 mg, antiox.: E 320, E 321, excipients ad solutionem pro vase 0.67 ml. | |
| | 02 | fipronilum 134 mg, antiox.: E 320, E 321, excipients ad solutionem pro vase 1.34 ml. | |
| | 03 | fipronilum 268 mg, antiox.: E 320, E 321, excipients ad solutionem pro vase 2.68 ml. | |
| | 04 | fipronilum 402 mg, antiox.: E 320, E 321, excipients ad solutionem pro vase 4.02 ml. | |
| Anwendung | | Insektizide und akarizide Lösung zur äusserlichen Anwendung für Hunde | |
| Packung/en | 01 | 001 | 3 Pipetten D |
| | | 002 | 24 Pipetten D |
| | 02 | 003 | 3 Pipetten D |
| | | 004 | 24 Pipetten D |
| | 03 | 005 | 3 Pipetten D |
| | | 006 | 24 Pipetten D |
| | 04 | 007 | 3 Pipetten D |
| | | 008 | 24 Pipetten D |
| Gültig bis | | 12.10.2020 | |

01 Ketasin 100 ad us. vet., Injektionslösung
 Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon

| Zul.-Nr.: 65787 | Abgabekategorie: B | Index: | 28.10.2015 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung | 01 | ketaminum 100 mg ut ketamini hydrochloridum, natrii hydroxidum, conserv.: chlorocresolum 1 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml. | |
| Anwendung | | Allgemeinanästhetikum für Tiere | |
| Packung/en | 01 | 001 | 10 ml B |
| | | 002 | 25 ml B |
| | | 003 | 50 ml B |
| Gültig bis | | 27.10.2020 | |

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 Actilyse Cathflo 2 mg, Injektionspräparat

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

| Zul.-Nr.: 58665 | Abgabekategorie: B | Index: 06.05.0. | 22.10.2015 |
|------------------------|---------------------------|---|---------------------------------|
| Zusammensetzung | 01 | Praeparatio cryodesiccata: alteplasmum ADNr 2 mg, argininum, acidum phosphoricum, polysorbatum 80, pro vitro. | |
| Anwendung | | Rekanalisation thrombotisch verschlossener zentraler Venenzugänge | |
| Packung/en | 01 | 003 | 5 Durchstechflasche(n) B |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18.06.2014 (Streichung Lösungsmittelbehälter; neu: 5 Durchstechflaschen ohne Solvens, früher : Set mit 5 Durchstechflaschen + 5 Ampullen Solvens) | |
| Gültig bis | | 09.07.2019 | |

01 Activital forte, Brausepulver

Dr. Heinz Welti AG, Fabrikation chemisch-pharmazeutischer Produkte, Wiesenstrasse 21,
5412 Gebenstorf

| Zul.-Nr.: 55495 | Abgabekategorie: D | Index: 07.98.0. | 12.10.2015 |
|------------------------|---------------------------|--|------------------------|
| Zusammensetzung | 01 | arginini aspartas 5 g, magnesii aspartas dihydricus 2.4 g, aromatica, aspartamum, excipients ad granulatum, pro charta 9.1 g. | |
| Anwendung | | Roborans | |
| Packung/en | 01 | 001 | 10 Sachtet(s) D |
| | | 002 | 20 Sachtet(s) D |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 13.08.2015 (Änderung Hilfsstoff) | |
| Gültig bis | | 13.08.2016 | |

01 Agiolax mit Senna, Granulat

MEDA Pharma GmbH, Hegnaustrasse 60, 8602 Wangen-Brüttisellen

| Zul.-Nr.: 26821 | Abgabekategorie: B/D | Index: 04.08.15 | 30.10.2015 |
|------------------------|-----------------------------|---|-----------------|
| Zusammensetzung | 01 | plantaginis ovatae semen 2.6 g, plantaginis ovatae seminis tegumentum 110 mg, sennae fructus angustifoliae 337-658 mg corresp. sennosidum B 15 mg, saccharum 1 g, aromatica, excipients ad granulatum pro 5 g. | |
| Anwendung | | Bei gelegentlicher Verstopfung | |
| Packung/en | 01 | 010 | 250 g B |
| | | 029 | 1000 g B |
| | | 061 | 150 g D |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.07.2015 (Verlängerung der Zulassung) | |
| Gültig bis | | 22.06.2021 | |

01 Agiolax mite (ohne Senna), Granulat

MEDA Pharma GmbH, Hegnaustrasse 60, 8602 Wangen-Brüttisellen

| | | | |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zul.-Nr.: 42933 | Abgabekategorie: D | Index: 04.08.13 | 30.10.2015 |
| Zusammensetzung | 01 | plantaginis ovatae semen 3.25 g, plantaginis ovatae seminis tegumentum 110 mg, saccharum 855 mg, aromatica, excipiens ad granulatum pro 5 g. | |
| Anwendung | | Zur Stuhlregulierung, bei Verstopfung | |
| Packung/en | 01 | 015 | 250 g D |
| | | 023 | 1000 g D |
| | | 031 | 400 g D |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.07.2015 (Verlängerung der Zulassung) | |
| Gültig bis | | 22.06.2021 | |

01 Algifor, comprimés filmés

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

| | | | |
|------------------------|-------------------------------|--|------------------|
| N° d'AMM: 50411 | Catégorie de remise: D | Index: 07.10.1. | 14.10.2015 |
| Composition | 01 | ibuprofenum 200 mg, excipiens pro compresso obducto. | |
| Indication | | Analgésique | |
| Conditionnements | 01 | 044 | 10 comprimé(s) D |
| | | 087 | 20 comprimé(s) D |
| Remarque | | Cette attestation d'autorisation annule celle du 01.07.2015 (prolongation de l'autorisation) | |
| Valable jusqu'au | | 02.02.2021 | |

01 Atarax, comprimés pelliculés

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

| | | | |
|------------------------|-------------------------------|--|------------------|
| N° d'AMM: 21871 | Catégorie de remise: B | Index: 01.04.1. | 15.10.2015 |
| Composition | 01 | hydroxyzini hydrochloridum 25 mg, excipiens pro compresso obducto. | |
| Indication | | sédatif, antihistaminique | |
| Conditionnements | 01 | 060 | 25 comprimé(s) B |
| Remarque | | Cette attestation d'autorisation annule celle du 01.02.2011 (prolongation de l'autorisation) | |
| Valable jusqu'au | | 26.06.2021 | |

01 Atorsan 10 mg, Filmdabletten**02 Atorsan 20 mg, Filmdabletten****03 Atorsan 40 mg, Filmdabletten****04 Atorsan 80 mg, Filmdabletten**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

| | | | |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zul.-Nr.: 59239 | Abgabekategorie: B | Index: 07.12.0. | 26.10.2015 |
| Zusammensetzung | 01 | atorvastatinum 10 mg ut atorvastatinum calcicum, excipiens pro compresso obducto. | |
| | 02 | atorvastatinum 20 mg ut atorvastatinum calcicum, excipiens pro compresso obducto. | |
| | 03 | atorvastatinum 40 mg ut atorvastatinum calcicum, excipiens pro compresso obducto. | |
| | 04 | atorvastatinum 80 mg ut atorvastatinum calcicum, excipiens pro compresso obducto. | |
| Anwendung | | Reduktion der Serumcholesterinkonzentration | |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 23.06.2014 (Verlängerung der Zulassung) | |
| | | Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt | |
| Gültig bis | | 12.12.2020 | |

01 Atropin Sulfat Labatec 1 mg/5 ml, solution pour injection en seringue pré-remplie**02 Atropin Sulfat Labatec 0.5 mg/5 ml, solution pour injection en seringue pré-remplie**

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

| | | | |
|------------------------|-------------------------------|---|------------|
| N° d'AMM: 65276 | Catégorie de remise: B | Index: 01.99.0. | 21.10.2015 |
| Composition | 01 | atropini sulfas 1 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 5 ml. | |
| | 02 | atropini sulfas 0.5 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 5 ml. | |
| Indication | | Parasympatholyticum | |
| Conditionnements | 01 | 001 1 seringue(s) | B |
| | | 002 5 seringue(s) | B |
| | | 003 10 seringue(s) | B |
| | 02 | 004 1 seringue(s) | B |
| | | 005 5 seringue(s) | B |
| | | 006 10 seringue(s) | B |
| Remarque | | Cette attestation d'autorisation annule celle du 16.07.2014 | |
| | | Nouveau dosage | |
| Valable jusqu'au | | 15.07.2019 | |

01 Axulta, Kapseln

Ironwood Pharmaceuticals GmbH, Weingartenstrasse 11, 8803 Rüschiikon

| | | | |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zul.-Nr.: 65402 | Abgabekategorie: B | Index: 04.08.1. | 01.10.2015 |
| Zusammensetzung | 01 | Kapsel: linaclotidum 0.29 mg, excipients pro capsula. | |
| Anwendung | | Symptomatische Behandlung von moderatem bis schwerem Reizkolo-Syndrom mit Obstipation bei Erwachsenen | |
| Packung/en | 01 | 001 7 Kapsel(n) | B |
| | | 002 10 Kapsel(n) | B |
| | | 003 28 Kapsel(n) | B |
| | | 004 60 Kapsel(n) | B |
| | | 005 90 Kapsel(n) | B |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 24.03.2015 (Umwandlung Zulassungsart, Hauptzulassung) | |
| Gültig bis | | 23.03.2020 | |

01 Bicalutamid Sandoz 50 mg, Filmtabletten**02 Bicalutamid Sandoz 150 mg, Filmtabletten**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

| | | | |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zul.-Nr.: 57649 | Abgabekategorie: B | Index: 07.16.2. | 15.10.2015 |
| Zusammensetzung | 01 | bicalutamidum 50 mg, excipients pro compresso obducto. | |
| | 02 | bicalutamidum 150 mg, excipients pro compresso obducto. | |
| Anwendung | | Prostatakarzinom | |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.09.2013 (Umwandlung Zulassungsart, neu nur für Vertrieb im Ausland) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt | |
| Gültig bis | | 08.06.2018 | |

01 Bilol 5 mg, Filmtabletten**02 Bilol 10 mg, Filmtabletten****03 Bilol 2.5 mg, Filmtabletten**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

| | | | |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zul.-Nr.: 54030 | Abgabekategorie: B | Index: 02.03.0. | 28.10.2015 |
| Zusammensetzung | 01 | bisoprololi fumaras (2:1) 5 mg, excipients pro compresso obducto. | |
| | 02 | bisoprololi fumaras (2:1) 10 mg, excipients pro compresso obducto. | |
| | 03 | bisoprololi fumaras (2:1) 2.5 mg, excipients pro compresso obducto. | |
| Anwendung | | Hypertonie | |
| Packung/en | 01 | 010 30 Tablette(n) | B |
| | | 029 100 Tablette(n) | B |
| | 02 | 037 30 Tablette(n) | B |
| | | 045 100 Tablette(n) | B |
| | 03 | 046 30 Tablette(n) | B |
| | | 047 100 Tablette(n) | B |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.09.2013 (Verlängerung der Zulassung) | |
| Gültig bis | | 16.03.2021 | |

01 Braunovidon, Salbe

B. Braun Medical AG, Seesatz 17, 6204 Sempach

| | | | |
|------------------------|---------------------------|--|-------------------|
| Zul.-Nr.: 43557 | Abgabekategorie: D | Index: 10.06.0. | 15.10.2015 |
| Zusammensetzung | 01 | iodum 10 mg ut povidonum iodinatum 100 mg, macrogolum 400, excipiens ad unguentum pro 1 g. | |
| Anwendung | | Desinfizierende Wundsalbe | |
| Packung/en | 01 | 068 | 20 x 20 g Tube D |
| | | 114 | 10 x 100 g Tube D |
| | | 157 | 20 g Tube D |
| | | 165 | 100 g Tube D |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 07.06.2011 (Verlängerung der Zulassung) | |
| Gültig bis | | 03.11.2020 | |

01 Brilique, Filmtabletten

AstraZeneca AG, Grafenau 10, 6301 Zug

| | | | |
|------------------------|---------------------------|---|--|
| Zul.-Nr.: 61389 | Abgabekategorie: B | Index: 06.03.2. | 27.10.2015 |
| Zusammensetzung | 01 | ticagrelorum 90 mg, excipiens pro compresso obducto. | |
| Anwendung | | Thrombozytenaggregationshemmung in Kombination mit Acetylsalicylsäure | |
| Packung/en | 01 | 001 | 56 Tablette(n) Blisterpackung (Kalenderpackung) B |
| | | 002 | 100 Tablette(n) Blisterpackung (Kreuzblister) B |
| | | 003 | 168 Tablette(n) Blisterpackung (Kalenderpackung) B |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.06.2011 (Verlängerung der Zulassung) | |
| Gültig bis | | 29.06.2021 | |

01 Cefuroxim Labatec i.v. 750 mg, poudre pour la préparation d'une solution injectable**02 Cefuroxim Labatec i.v. 1,5 g, poudre pour la préparation d'une solution injectable ou pour perfusion**

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

| | | | |
|------------------------|-------------------------------|--|---|
| N° d'AMM: 61475 | Catégorie de remise: A | Index: 08.01.3. | 06.10.2015 |
| Composition | 01 | Praeparatio sicca: cefuroximum 750 mg ut cefuroximum natricum, pro vitro. | |
| | 02 | Praeparatio sicca: cefuroximum 1.5 g ut cefuroximum natricum, pro vitro. | |
| Indication | | maladies infectieuses | |
| Conditionnements | 01 | 001 | 1 x 750 mg flacon perforable (10 ml) A |
| | | 004 | 10 x 750 mg flacon perforable (10 ml) A |
| | 02 | 002 | 1 x 1,5 g flacon perforable (20 ml) A |
| | | 003 | 1 x 1,5 g flacon perfusable (100 ml) A |
| | | 005 | 10 x 1,5 g flacon perforable (20 ml) A |
| | | 006 | 10 x 1,5 g flacon perfusable (100 ml) A |
| Remarque | | Cette attestation d'autorisation annule celle du 20.12.2012 (prolongation de l'autorisation) | |
| Valable jusqu'au | | 05.12.2020 | |

01 Claropram Spirig HC 10 mg, Filmtabletten
02 Claropram Spirig HC 20 mg, Filmtabletten
03 Claropram Spirig HC 40 mg, Filmtabletten
 Spirig HealthCare AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

| Zul.-Nr.: 58593 | Abgabekategorie: B | Index: 01.06.0. | 19.10.2015 |
|------------------------|---------------------------|--|------------------|
| Zusammensetzung | 01 | citalopramum 10 mg ut citaloprami hydrobromidum, excipiens pro compresso obducto. | |
| | 02 | citalopramum 20 mg ut citaloprami hydrobromidum, excipiens pro compresso obducto. | |
| | 03 | citalopramum 40 mg ut citaloprami hydrobromidum, excipiens pro compresso obducto. | |
| Anwendung | | Selektiver Serotonin-Wiederaufnahmehemmer | |
| Packung/en | 02 | 009 | 14 Tablette(n) B |
| | | 010 | 98 Tablette(n) B |
| | 03 | 011 | 14 Tablette(n) B |
| | | 012 | 98 Tablette(n) B |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.11.2014 (Änderung Präparatename, früher: Citalopram Spirig HC) 58593 01 Dosisstärke nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt | |
| Gültig bis | | 30.06.2019 | |

01 Climavita, Filmtabletten
 Permamed AG, Dorneckstrasse 80, 4143 Dornach

| Zul.-Nr.: 56196 | Abgabekategorie: D | Index: 09.99.0. | 01.10.2015 |
|------------------------|---------------------------|--|------------------|
| Zusammensetzung | 01 | cimicifugae extractum ethanolicum siccum 6.5 mg, DER: 4.5-8.5:1, excipiens pro compresso obducto. | |
| Anwendung | | Bei Beschwerden der Wechseljahre | |
| Packung/en | 01 | 009 | 30 Tablette(n) D |
| | | 033 | 90 Tablette(n) D |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.01.2012 Verzicht auf Packungsgrösse 60 Filmtabletten | |
| Gültig bis | | 14.06.2017 | |

01 Co-Dorzolamid-Mepha 2% / 0.5%.Augentropfen
 Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

| Zul.-Nr.: 61137 | Abgabekategorie: B | Index: 11.09.0. | 22.10.2015 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung | 01 | dorzolamidum 20 mg ut dorzolamidi hydrochloridum, timololum 5 mg ut timololi maleas, conserv.: benzalkonii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml. | |
| Anwendung | | Glaukom | |
| Packung/en | 01 | 003 | 5 ml B |
| | | 004 | 3 x 5 ml B |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.12.2012 Erneute Zulassung und Verlängerung | |
| Gültig bis | | 07.02.2021 | |

01 Cotenolol-Mepha-Neo, Filmdabletten**02 Cotenolol-Mepha-Neo mite, Filmdabletten**

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

| | | | |
|------------------------|---------------------------|---|-------------------|
| Zul.-Nr.: 53087 | Abgabekategorie: B | Index: 02.07.2. | 28.10.2015 |
| Zusammensetzung | 01 | atenololum 100 mg, chlortalidonum 25 mg, excipients pro compresso obducto. | |
| | 02 | atenololum 50 mg, chlortalidonum 12.5 mg, excipients pro compresso obducto. | |
| Anwendung | | Hypertonie | |
| Packung/en | 01 | 001 | 20 Tablette(n) B |
| | | 002 | 100 Tablette(n) B |
| | 02 | 003 | 30 Tablette(n) B |
| | | 004 | 100 Tablette(n) B |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 08.12.2014 (Verlängerung der Zulassung) | |
| Gültig bis | | 29.05.2021 | |

01 Cyproderm, Dragées

Dermapharm AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg

| | | | |
|------------------------|---------------------------|--|--------------------|
| Zul.-Nr.: 62428 | Abgabekategorie: B | Index: 07.09.0. | 22.10.2015 |
| Zusammensetzung | 01 | ethinylestradiolum 35 µg, cyproteroni acetat 2 mg, color.: E 104, excipients pro compresso obducto. | |
| Anwendung | | Androgenisierungserscheinungen | |
| Packung/en | 01 | 001 | 1x 21 Dragée(s) B |
| | | 002 | 3 x 21 Dragée(s) B |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 21.09.2012 (Änderung Anwendungsgebiet und IT-Nummer Zuteilung) | |
| Gültig bis | | 20.09.2017 | |

01 Demolibral, granulé

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

| | | | |
|------------------------|-------------------------------|---|------------|
| N° d'AMM: 53848 | Catégorie de remise: D | Index: 03.02.0. | 29.10.2015 |
| Composition | 01 | acetylcysteinum 200 mg, arom.: saccharinum natricum et alia, excipients ad granulatam pro charta 3 g. | |
| Indication | | Mucolytique | |
| 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 | | 20.12.2020 | |

01 Dentohexin 0,2%, Lösung

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

| Zul.-Nr.: 50174 | Abgabekategorie: D | Index: 13.04.0. | 14.10.2015 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung | 01 | chlorhexidini digluconas 2 mg, aromatica, color.: E 127, excipiens ad solutionem pro 1 ml. | |
| Anwendung | | Mund- und Rachendesinfiziens | |
| Packung/en | 01 | 018 | 100 ml D |
| | | 026 | 200 ml D |
| | | 034 | 1000 ml D |
| Bemerkung | | (Änderung Präparatename, früher: Dentohexin, Lösung) | |
| Gültig bis | | 09.05.2020 | |

01 Disflatyl, Kautabletten

MEDA Pharmaceuticals Switzerland GmbH, Hegnaustrasse 60, 8602 Wangen-Brüttisellen

| Zul.-Nr.: 30658 | Abgabekategorie: D | Index: 04.04.0. | 07.10.2015 |
|------------------------|---------------------------|---|-------------------|
| Zusammensetzung | 01 | simeticonum 40 mg, aromatica, excipiens pro compresso. | |
| Anwendung | | Blähungen | |
| Packung/en | 01 | 003 | 30 Tablette(n) D |
| | | 004 | 100 Tablette(n) D |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.04.2015 (Änderung Zusammensetzung Fertigprodukt) | |
| Gültig bis | | 10.10.2017 | |

01 Dolocyl, Filmtabletten

Melisana AG, Grüngasse 19, 8004 Zürich

| Zul.-Nr.: 48595 | Abgabekategorie: D | Index: 07.10.1. | 19.10.2015 |
|------------------------|---------------------------|--|------------------|
| Zusammensetzung | 01 | ibuprofenum 200 mg, color.: E 127, excipiens pro compresso obducto. | |
| Anwendung | | Analgetikum | |
| Packung/en | 01 | 025 | 20 Tablette(n) D |
| | | 026 | 10 Tablette(n) D |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 22.06.2015 (Änderung Präparatename, früher: Dolocyl 200) | |
| Gültig bis | | 07.01.2019 | |

01 Donepezil Sandoz 5, Schmelztabletten**02 Donepezil Sandoz 10, Schmelztabletten**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

| Zul.-Nr.: 61438 | Abgabekategorie: B | Index: 01.99.0. | 14.10.2015 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung | 01 | donepezili hydrochloridum 5 mg, aromatica, aspartamum, excipiens pro compresso. | |
| | 02 | donepezili hydrochloridum 10 mg, aromatica, aspartamum, excipiens pro compresso. | |
| Anwendung | | Demenz vom Alzheimer-Typ | |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.09.2013 Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt | |
| Gültig bis | | 11.05.2016 | |

01 Donepezil mmpharm 5mg, Filmtabletten
02 Donepezil mmpharm 10mg, Filmtabletten
 mmpharm GmbH, Riedstrasse 1, 6330 Cham

| | | | |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zul.-Nr.: 60445 | Abgabekategorie: B | Index: 01.99.0. | 22.10.2015 |
| Zusammensetzung | 01 | donepezili hydrochloridum 5 mg, excipients pro compresso obducto. | |
| | 02 | donepezili hydrochloridum 10 mg, excipients pro compresso obducto. | |
| Anwendung | | Demenz vom Alzheimer-Typ | |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.02.2011 (Verlängerung der Zulassung) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt | |
| Gültig bis | | 11.02.2021 | |

03 Doxycyclin, Tabletten
04 Doxycyclin forte, Tabletten
 Spirig HealthCare AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

| | | | |
|------------------------|---------------------------|--|------------------|
| Zul.-Nr.: 44000 | Abgabekategorie: A | Index: 08.01.5. | 13.10.2015 |
| Zusammensetzung | 03 | doxycyclinum 100 mg ut doxycyclini hyclas, excipients pro compresso. | |
| | 04 | doxycyclinum 200 mg ut doxycyclini hyclas, excipients pro compresso. | |
| Anwendung | | Infektionskrankheiten | |
| Packung/en | 03 | 060 | 8 Tablette(n) A |
| | | 061 | 32 Tablette(n) A |
| | 04 | 033 | 8 Tablette(n) A |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16.04.2012 (Verlängerung der Zulassung) | |
| Gültig bis | | 14.05.2021 | |

01 Doxysol 100, Tabletten
02 Doxysol 200, Tabletten
 Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

| | | | |
|------------------------|---------------------------|--|-----------------|
| Zul.-Nr.: 50748 | Abgabekategorie: A | Index: 08.01.5. | 14.10.2015 |
| Zusammensetzung | 01 | doxycyclinum 100 mg ut doxycyclinum monohydricum, excipients pro compresso. | |
| | 02 | doxycyclinum 200 mg ut doxycyclinum monohydricum, excipients pro compresso. | |
| Anwendung | | Infektionskrankheiten | |
| Packung/en | 01 | 030 | 8 Tablette(n) A |
| | 02 | 049 | 8 Tablette(n) A |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.09.2013 (Verlängerung der Zulassung) | |
| Gültig bis | | 16.03.2021 | |

02 Dukoral, Suspension zum Einnehmen

CRUCELL SWITZERLAND AG, Rehhagstrasse 79, 3018 Bern

| Zul.-Nr.: 704 | Abgabekategorie: B | Index: 08.08. | 15.10.2015 |
|----------------------|---------------------------|--|---|
| Zusammensetzung | 02 | Vaccinum attenuatum per os: vibrio cholerae inaba 6973 el tor Biotyp, inactivatum (formaldehydum) 31.25 Mia. U. et vibrio cholerae Inaba 48 Classical Biotyp inactivatum (calor) 31.25 Mia. U. et vibrio cholerae Ogawa 50 Classical Biotyp inactivatum (calor) 31.25 Mia. U. et vibrio cholerae Ogawa 50 Classical Biotyp inactivatum (formaldehydum) 31.25 Mia. U. corresp. toxinum cholerae subunit. B recombinatum (rCTB-213) 1 mg, excipiens ad suspensionem pro 3 ml. Granulat: saccharinum natricum, aromatica, excipiens pro praeparatione. | |
| Anwendung | | aktive Immunisierung gegen Cholera und ETEC-Diarrhoe ab dem 2. Geburtstag | |
| Packung/en | 02 | 003 | 1 Einzeldose(n) 1 x Impfstoffsuspension (3ml) & 1 x Brausegranulat (5.6g) B |
| | | 004 | 2 Einzeldose(n) 2 x Impfstoffsuspension (3ml) & 1 x Brausegranulat (5.6g) B |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 03.05.2012 (Verlängerung der Zulassung) | |
| Gültig bis | | 28.03.2021 | |

01 Duraphat Fluorid 5 mg/g, Zahnpaste

GABA Schweiz AG, Grabetsmattweg, 4106 Therwil

| Zul.-Nr.: 56696 | Abgabekategorie: B | Index: 13.05.1. | 13.10.2015 |
|------------------------|---------------------------|---|------------------|
| Zusammensetzung | 01 | fluoridum 5 mg ut natrii fluoridum, laurilsulfas, macrogolum 600, saccharinum natricum, aromatica, color.: E 133, conserv.: E 211, excipiens ad pastam pro 1 g. | |
| Anwendung | | Wurzelkariesbehandlung, Zahnkariesprophylaxe | |
| Packung/en | 01 | 001 | 51 g Tube B |
| | | 003 | 3 x 51 g Tuben B |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.01.2014 (Verlängerung der Zulassung) | |
| Gültig bis | | 09.11.2020 | |

01 Echinaforce, Tabletten

Bioforce AG, Grünaustrasse, 9325 Roggwil TG

| Zul.-Nr.: 48004 | Abgabekategorie: D | Index: 03.99.0. | 01.10.2015 |
|------------------------|---------------------------|---|-------------------|
| Zusammensetzung | 01 | extractum spissum ex: echinaceae purpureae herbae recentis tinctura 380 mg, ratio: 1:12, et echinaceae purpureae radices recentis tinctura 20 mg, ratio: 1:11, excipiens pro compresso. | |
| Anwendung | | Bei Anfälligkeit gegen Erkältungen, bei Erkältung | |
| Packung/en | 01 | 016 | 120 Tablette(n) D |
| | | 024 | 400 Tablette(n) D |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.01.2011 (Verlängerung der Zulassung) | |
| Gültig bis | | 30.03.2021 | |

01 Echinamed, Tabletten

Bioforce AG, Grünaustrasse, 9325 Roggwil TG

| | | | |
|------------------------|---------------------------|---|-------------------|
| Zul.-Nr.: 54825 | Abgabekategorie: D | Index: 03.99.0. | 01.10.2015 |
| Zusammensetzung | 01 | extractum spissum ex: echinaceae purpureae herbae recentis tinctura 380 mg, ratio: 1:12, et echinaceae purpureae radices recentis tinctura 20 mg, ratio: 1:11, excipiens pro compresso. | |
| Anwendung | | Bei Anfälligkeit gegen Erkältungen, bei Erkältung | |
| Packung/en | 01 | 013 | 120 Tablette(n) D |
| | | 021 | 400 Tablette(n) D |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.01.2011 (Verlängerung der Zulassung) | |
| Gültig bis | | 30.03.2021 | |

01 Etoposide Pharmedin 100 mg, concentrato per infusione**02 Etoposide Pharmedin 500 mg, concentrato per infusione****03 Etoposide Pharmedin 1000 mg, concentrato per infusione**

Pharmedin Sagl, 6900 Lugano

| | | | |
|------------------------|--------------------------------------|---|------------------|
| N° d'AMM: 54981 | Categoria di dispensazione: A | Index: 07.16.1. | 13.10.2015 |
| Composizione | 01 | etoposidum 100 mg, acidum citricum anhydricum, polysorbatum 80, macrogolum 300, conserv.: alcohol benzylicus 150 mg, ethanolum 1.2 g, excipiens ad solutionem pro 5 ml. | |
| | 02 | etoposidum 500 mg, acidum citricum anhydricum, polysorbatum 80, macrogolum 300, conserv.: alcohol benzylicus 750 mg, ethanolum 6 g, excipiens ad solutionem pro 25 ml. | |
| | 03 | etoposidum 1 g, acidum citricum anhydricum, polysorbatum 80, macrogolum 300, conserv.: alcohol benzylicus 1.5 g, ethanolum 12 g, excipiens ad solutionem pro 50 ml. | |
| Indicazione | | Citostatico | |
| Confezione/i | 01 | 035 | 10 fiala/fiale A |
| | | 038 | 1 fiala/fiale A |
| | 02 | 036 | 1 fiala/fiale A |
| | | 039 | 10 fiala/fiale A |
| | 03 | 037 | 1 fiala/fiale A |
| | | 040 | 10 fiala/fiale A |
| Osservazione | | Questo attestato di omologazione sostituisce quello del 26.08.2011 (proroga dell'omologazione) | |
| Valevole fino al | | 21.03.2021 | |

01 Exemestan Sandoz 25, Filmtabletten

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

| | | | |
|------------------------|---------------------------|--|------------------|
| Zul.-Nr.: 61522 | Abgabekategorie: B | Index: 07.16.2. | 15.10.2015 |
| Zusammensetzung | 01 | exemestanum 25 mg, excipiens pro compresso obducto. | |
| Anwendung | | 2nd und 3rd line Therapie des fortgeschrittenen Mamma-Ca bei postmenopausalen Patientinnen | |
| Packung/en | 01 | 001 | 15 Tablette(n) B |
| | | 002 | 30 Tablette(n) B |
| | | 003 | 90 Tablette(n) B |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.09.2013 (Verlängerung der Zulassung) | |
| Gültig bis | | 27.04.2021 | |

01 Exviera 250 mg, Filmtabletten

AbbVie AG, Neuhofstrasse 23, 6341 Baar

| Zul.-Nr.: 65302 | Abgabekategorie: A | Index: 08.03.0. | 27.10.2015 |
|------------------------|---------------------------|---|---|
| Zusammensetzung | 01 | dasabuvirum 250 mg ut dasabuvirum natricum corresp. dasabuvirum natricum monohydricum 270.26 mg, excipiens pro compresso obducto. | |
| Anwendung | | Chronische Hepatitis C | |
| Packung/en | 01 | 001 | 56 Tablette(n) A |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.11.2014 | |
| Gültig bis | | 24.11.2019 | |

01 Frakidex, Augensalbe

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

| Zul.-Nr.: 35922 | Abgabekategorie: A | Index: 11.06.1. | 21.10.2015 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung | 01 | framycetini sulfas 5 mg, dexamethasoni natrii phosphas 1 mg, excipiens ad unguentum pro 1 g. | |
| Anwendung | | Infizierte Augenentzündungen | |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.12.2014 (Verlängerung der Zulassung) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt | |
| Gültig bis | | 09.02.2021 | |

01 Fucidin, Filmtabletten

Leo Pharmaceutical Products Sarath Ltd, Eichwatt 5, 8105 Regensdorf

| Zul.-Nr.: 34371 | Abgabekategorie: B | Index: 08.01.9. | 07.10.2015 |
|------------------------|---------------------------|---|---|
| Zusammensetzung | 01 | natrii fusidas 250 mg, excipiens pro compresso obducto. | |
| Anwendung | | Infektionskrankheiten | |
| Packung/en | 01 | 040 | 10 Tablette(n) B |
| | | 059 | 20 Tablette(n) B |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 24.11.2010 (Verlängerung der Zulassung) | |
| Gültig bis | | 28.03.2021 | |

01 Fucus vesiculosus / Phyllitis scolopendrium comp., Tropfen

Regena AG, Poststrasse 32-36, 8274 Tägerwil

| Zul.-Nr.: 60669 | Abgabekategorie: D | Index: 20.01.0. | 01.10.2015 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung | 01 | adonis vernalis D3, alchemilla vulgaris D2, arnica montana D3, carbo vegetabilis D6, fucus vesiculosus D2, hyssopus officinalis e herba recentis D2, nasturtium officinale D2, phyllitis scolopendrium D2, phytolacca americana D4 ana partes 1.11 ml, excipiens ad solutionem pro 10 ml, corresp. ethanolum 49 % V/V. | |
| Anwendung | | ohne Indikation | |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.07.2011 (Verlängerung der Zulassung) Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma. | |
| Gültig bis | | 30.03.2021 | |

02 Fungotox Set, Creme + Vaginaltabletten

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

| | | | |
|------------------------|---------------------------|--|---|
| Zul.-Nr.: 49769 | Abgabekategorie: B | Index: 09.03.0. | 16.10.2015 |
| Zusammensetzung | 02 | I): clotrimazolum 10 mg, conserv.: alcohol benzylicus, excipiens ad unguentum pro 1 g. II): clotrimazolum 100 mg, excipiens pro compresso. | |
| Anwendung | | Pilzinfektionen der Vagina | |
| Packung/en | 02 | 017 | 1 Kombipackung(en) 6 Vaginaltabletten + 20 g Crème |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.11.2012 (Verlängerung der Zulassung) | |
| Gültig bis | | 10.05.2021 | |

02 Gadovist 1,0, Injektionslösung

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

| | | | |
|------------------------|---------------------------|---|--|
| Zul.-Nr.: 54423 | Abgabekategorie: B | Index: 14.02.0. | 20.10.2015 |
| Zusammensetzung | 02 | gadobutrolum 604.72 mg corresp. 1 mmol, calcobutrolum, trometamolium, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml. | |
| Anwendung | | Nierengängiges paramagnetisches Kontrastmittel für die Resonanztomographie (MRT) | |
| Packung/en | 02 | 001 | 1 x 5 ml Spritze(n) Kunststoff |
| | | 002 | 1 x 7,5 ml Spritze(n) Kunststoff |
| | | 003 | 1 x 10 ml Spritze(n) Kunststoff |
| | | 004 | 1 x 15 ml Spritze(n) Kunststoff |
| | | 195 | 1 x 30 ml Flasche(n) |
| | | 217 | 1 x 65 ml Flasche(n) |
| | | 218 | 1 x 7,5 ml Spritze(n) |
| | | 226 | 1 x 15 ml Spritze(n) |
| | | 227 | 1 x 5 ml Spritze(n) |
| | | 228 | 1 x 10 ml Spritze(n) |
| | | 229 | 1 x 15 ml Stück Patrone für Injektoren |
| | | 231 | 1 x 30 ml Stück Patrone für Injektoren |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 05.06.2013 (Änderung Primärverpackung, neu: Kunststoff-Fertigspritze) | |
| Gültig bis | | 24.11.2018 | |

01 Holgyeme, compresse rivestite

EFFIK SA, Via F. Pelli 17, 6900 Lugano

| | | | |
|------------------------|--------------------------------------|--|----------------------------|
| N° d'AMM: 57562 | Categoria di dispensazione: B | Index: 07.09.0. | 23.10.2015 |
| Composizione | 01 | cyproteroni acetat 2 mg, ethinylestradiolum 35 µg, excipiens pro compresso obducto. | |
| Indicazione | | manifestazioni di iperandrogenizzazione | |
| Confezione/i | 01 | 003 | 1 x 21 compresse rivestite |
| | | 004 | 3 x 21 compresse rivestite |
| Osservazione | | Questo attestato di omologazione sostituisce quello del 22.09.2011 (nuova indicazione e mutazione del indice terapeutico) | |
| Valevole fino al | | 12.12.2016 | |

01 Hydroxychloroquine Zentiva, comprimés pelliculés

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

| | | | |
|------------------------|-------------------------------|--|---|
| N° d'AMM: 62215 | Catégorie de remise: B | Index: 08.04.1. | 02.10.2015 |
| Composition | 01 | hydroxychloroquini sulfas 200 mg, excipients pro compresso obducto. | |
| Indication | | Paludisme, lupus érythémateux, polyarthrite chronique | |
| Conditionnements | 01 | 001 | 30 comprimé(s) B |
| Remarque | | Cette attestation d'autorisation annule celle du 01.04.2012 (prolongation de l'autorisation) | |
| Valable jusqu'au | | 21.03.2021 | |

01 Impuls Bronchialpastillen zuckerfrei mit Sorbit

Iromedica AG, Oberstrasse 222, 9014 St. Gallen

| | | | |
|------------------------|---------------------------|--|---|
| Zul.-Nr.: 57693 | Abgabekategorie: D | Index: 03.02.0. | 01.10.2015 |
| Zusammensetzung | 01 | anisi aetheroleum 1.9 mg, eucalypti aetheroleum 0.75 mg, polygalae extractum ethanolicum siccum 7 mg, DER: 2-4:1, levomentholum 2 mg, liquiritiae succus 98 mg, acidum benzoicum 0.7 mg, natrii cyclamas, excipients pro pastillo. | |
| Anwendung | | Bei Erkältungshusten | |
| Packung/en | 01 | 001 | 36 Tablette(n) D |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.04.2014 (Verlängerung der Zulassung) | |
| Gültig bis | | 26.01.2021 | |

01 Irbesartan-HCT-Mepha 150mg/12.5mg, Lactab**02 Irbesartan-HCT-Mepha 300mg/12.5mg, Lactab****03 Irbesartan-HCT-Mepha 300mg/25mg, Lactab**

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

| | | | |
|------------------------|---------------------------|---|---|
| Zul.-Nr.: 61497 | Abgabekategorie: B | Index: 02.07.2. | 21.10.2015 |
| Zusammensetzung | 01 | irbesartanum 150 mg, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipients pro compresso obducto. | |
| | 02 | irbesartanum 300 mg, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipients pro compresso obducto. | |
| | 03 | irbesartanum 300 mg, hydrochlorothiazidum 25 mg, color.: E 132, excipients pro compresso obducto. | |
| Anwendung | | Hypertonie essentiell | |
| 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 13.06.2013 (Verlängerung der Zulassung) | |
| Gültig bis | | 07.02.2021 | |

01 Itraderm, Kapseln

Dermapharm AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg

| | | | |
|------------------------|---------------------------|--|---|
| Zul.-Nr.: 57541 | Abgabekategorie: B | Index: 08.06.0. | 02.10.2015 |
| Zusammensetzung | 01 | itraconazolum 100 mg, excipients pro capsula. | |
| Anwendung | | Antimykotikum | |
| Packung/en | 01 | 003 | 14 Kapsel(n) B |
| | | 004 | 28 Kapsel(n) B |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.12.2010 (Verlängerung der Zulassung) | |
| Gültig bis | | 08.06.2021 | |

01 Kamillofluid, flüssigAmino AG, Fabrikation pharmazeutischer und chemischer Produkte, Wiesenstrasse 21,
5412 Gebenstorf

| | | | |
|------------------------|---------------------------|--|--|
| Zul.-Nr.: 16858 | Abgabekategorie: D | Index: 10.08.0. | 09.10.2015 |
| Zusammensetzung | 01 | matricariae extractum ethanolicum liquidum corresp. matricariae aetheroleum 1 mg DER: 1:2-4, excipients ad solutionem pro 1 ml, corresp. ethanolum 54 % V/V. | |
| Anwendung | | Bei Haut- und Schleimhautreizungen | |
| Packung/en | 01 | 021 | 100 ml D |
| | | 056 | 200 ml D |
| | | 064 | 500 ml D |
| | | 072 | 5000 ml D |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 13.08.2015 (Verlängerung der Zulassung) | |
| Gültig bis | | 27.03.2021 | |

01 Kepivance, Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung

Nordic Pharma GmbH, Binzmühlestrasse 80, 8050 Zürich

| | | | |
|------------------------|---------------------------|---|---|
| Zul.-Nr.: 57334 | Abgabekategorie: B | Index: 12.99.0. | 13.10.2015 |
| Zusammensetzung | 01 | Praeparatio cryodesiccata: paliferminum 6.25 mg, mannitolium, saccharum, histidinum, polysorbatum 20 pro vitro. | |
| Anwendung | | Orale Mukositis bei Patienten mit hämatologischem Malignom, unter myelotoxischer Therapie und autologer Stammzellentransplantation | |
| Packung/en | 01 | 001 | 6 Durchstechflasche(n) B |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 10.04.2015 (Verlängerung der Zulassung) | |
| Gültig bis | | 06.04.2021 | |

- 01 Ketalgin 5 mg, Tabletten
 02 Ketalgin 1 mg, Tabletten
 03 Ketalgin 10 mg, Tabletten
 04 Ketalgin 20 mg, Tabletten
 05 Ketalgin 40 mg, Tabletten

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

| Zul.-Nr.: 14770 | Abgabekategorie: A | Index: 01.01.3. | 22.10.2015 |
|------------------------|---------------------------|---|--------------------|
| Zusammensetzung | 01 | methadoni hydrochloridum 5 mg, excipiens pro compresso. | |
| | 02 | methadoni hydrochloridum 1 mg, color.: E 127, excipiens pro compresso. | |
| | 03 | methadoni hydrochloridum 10 mg, excipiens pro compresso. | |
| | 04 | methadoni hydrochloridum 20 mg, color.: E 104, excipiens pro compresso. | |
| | 05 | methadoni hydrochloridum 40 mg, color.: E 127, excipiens pro compresso. | |
| Anwendung | | Analgetikum | |
| Packung/en | 01 | 011 | 20 Tablette(n) A |
| | | 038 | 200 Tablette(n) A |
| | | 046 | 1000 Tablette(n) A |
| | 02 | 047 | 100 Tablette(n) A |
| | | 048 | 1000 Tablette(n) A |
| | 03 | 049 | 100 Tablette(n) A |
| | | 050 | 1000 Tablette(n) A |
| | 04 | 051 | 10 Tablette(n) A |
| | | 052 | 100 Tablette(n) A |
| | | 053 | 1000 Tablette(n) A |
| | 05 | 001 | 10 Tablette(n) A |
| | | 002 | 100 Tablette(n) A |
| | | 003 | 1000 Tablette(n) A |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 13.08.2015 (Änderung Zusammensetzung der Dosisstärke 40 mg: neu mit Farbstoff E 127) Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe | |
| Gültig bis | | 21.06.2016 | |

01 Lachesis comp., Tropfen

Apotheke zur Eiche AG, Platz 9-10, 9100 Herisau

| | | | |
|------------------------|--|--|------------|
| Zul.-Nr.: 60167 | Abgabekategorie: D | Index: 20.01.0. | 01.10.2015 |
| Zusammensetzung | 01 | arnica montana e floribus siccatis Glückselig D2 0.06 ml, kaolinum ponderosum spag. Glückselig D2 0.13 ml, cupri sulfas pentahydricus D4 0.06 ml, dryopteris filix-mas ex herba recenti Glückselig D4 0.09 ml, echinaceae angustifoliae planta tota recens spag. Glückselig D2 0.09 ml, hydrargyri dichloridum spag. Glückselig D6 0.06 ml, iodium D4 0.09 ml, lachesis D7 0.05 ml, stibii sulfidum nigrum D8 0.13 ml, thuja occidentalis D2 0.05 ml, verbenae herba Glückselig TM 0.05 ml, zincum metallicum D8 0.05 ml, excipiens ad solutionem pro 1 ml, corresp. ethanolum 32 % V/V. | |
| Anwendung | ohne Indikation | | |
| Bemerkung | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.02.2012 (Verlängerung der Zulassung) Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma. | | |
| Gültig bis | 01.02.2021 | | |

01 Lodotra 1 mg, Retardtabletten**02 Lodotra 2 mg, Retardtabletten****03 Lodotra 5 mg, Retardtabletten**

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

| | | | |
|------------------------|--|--|-------------------|
| Zul.-Nr.: 60494 | Abgabekategorie: B | Index: 07.10.6. | 27.10.2015 |
| Zusammensetzung | 01 | prednisonum 1 mg, excipiens pro compresso obducto. | |
| | 02 | prednisonum 2 mg, excipiens pro compresso obducto. | |
| | 03 | prednisonum 5 mg, excipiens pro compresso obducto. | |
| Anwendung | Ergänzende Behandlung zu DMARDs bei mässiger bis schwerer aktiver rheumatoider Arthritis | | |
| Packung/en | 01 | 001 | 30 Tablette(n) B |
| | | 002 | 100 Tablette(n) B |
| | 02 | 004 | 30 Tablette(n) B |
| | | 005 | 100 Tablette(n) B |
| | 03 | 007 | 30 Tablette(n) B |
| | | 008 | 100 Tablette(n) B |
| Bemerkung | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.02.2013 Verzicht Packungsgrösse: 500 Stk. (Dosisstärken: 1 mg, 2 mg, 5 mg) | | |
| Gültig bis | 25.08.2016 | | |

02 Lutrelef 3,2 mg, Injektionspräparat

Ferring AG, Baarermatte, 6340 Baar

| | | | |
|------------------------|---------------------------|--|--|
| Zul.-Nr.: 47366 | Abgabekategorie: B | Index: 07.03.1. | 26.10.2015 |
| Zusammensetzung | 02 | Praeparatio cryodesiccata: gonadorelini acetat corresp. gonadorelinum 2.91 mg, mannitolum pro vitro. Solvens: natrii chloridi solutio 9 g/L 10 ml. | |
| Anwendung | | Hypothalamische Amenorrhoe, zentraler Hypogonadismus beim Mann | |
| Packung/en | 02 | 038 | 1 Durchstechflasche(n) Pulver + 1 Durchstechflasche Lösungsmittel |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 04.12.2012 (Widerruf der Dosisstärke 01, Lutrelef 0,8 mg) | |
| Gültig bis | | 07.02.2017 | |

03 Medikinet MR 30 mg, Kapseln**04 Medikinet MR 40 mg, Kapseln****05 Medikinet MR 10 mg, Kapseln****06 Medikinet MR 20 mg, Kapseln**

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

| Zul.-Nr.: 56847 | Abgabekategorie: A | Index: 01.10.2. | 13.10.2015 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung | 03 | methylphenidati hydrochloridum 30 mg, conserv.: E 200, color.: E 127, E 132, excipients pro capsula. | |
| | 04 | methylphenidati hydrochloridum 40 mg, conserv.: E 200, color.: E 127, E 132, excipients pro capsula. | |
| | 05 | methylphenidati hydrochloridum 10 mg, conserv.: E 200, color.: E 127, E 131, E 132, excipients pro capsula. | |
| | 06 | methylphenidati hydrochloridum 20 mg, conserv.: E 200, color.: E 127, E 131, E 132, excipients pro capsula. | |
| Anwendung | | Psychostimulanzium | |
| Packung/en | 03 | 003 30 Kapsel(n) | A |
| | | 041 20 Kapsel(n) | A |
| | | 042 50 Kapsel(n) | A |
| | | 043 100 Kapsel(n) | A |
| | 04 | 004 30 Kapsel(n) | A |
| | | 044 20 Kapsel(n) | A |
| | | 045 50 Kapsel(n) | A |
| | | 046 100 Kapsel(n) | A |
| | 05 | 001 30 Kapsel(n) | A |
| | | 035 20 Kapsel(n) | A |
| | | 036 50 Kapsel(n) | A |
| | | 037 100 Kapsel(n) | A |
| | 06 | 002 30 Kapsel(n) | A |
| | | 038 20 Kapsel(n) | A |
| | | 039 50 Kapsel(n) | A |
| | | 040 100 Kapsel(n) | A |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.05.2014 (Verlängerung der Zulassung) Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe | |
| Gültig bis | | 15.03.2021 | |

01 Melissosan Halspastillen

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

| Zul.-Nr.: 61408 | Abgabekategorie: E | Index: 12.03.9. | 07.10.2015 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung | 01 | glycerolum 13.9 mg, melissae extractum spissum 4.7 mg, acidum ascorbicum 3.2 mg, aromatica, excipients pro pastillo. | |
| Anwendung | | Lindernd bei Heiserkeit und Halsweh | |
| Packung/en | 01 | 001 220 g Beutel | E |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 09.03.2011 (Verlängerung der Zulassung) | |
| Gültig bis | | 08.03.2021 | |

01 Methadon Streuli 10 mg/ml, Tropfen zum Einnehmen
02 Methadon Streuli 20 mg/ml, Tropfen zum Einnehmen
03 Methadon Streuli 50 mg/ml, Tropfen zum Einnehmen
 Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

| Zul.-Nr.: 56552 | Abgabekategorie: A | Index: 01.01.3. | 23.10.2015 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung | 01 | methadoni hydrochloridum 10 mg, conserv.: E 218, aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml corresp. 20 guttae. | |
| | 02 | methadoni hydrochloridum 20 mg, conserv.: E 218, aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml corresp. 20 guttae. | |
| | 03 | methadoni hydrochloridum 50 mg, conserv.: E 218, aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml corresp. 25 guttae. | |
| Anwendung | | Narkotisches Analgetika | |
| Packung/en | 01 | 001 50 ml Flasche(n) | A |
| | | 002 100 ml Flasche(n) | A |
| | | 007 500 ml Flasche(n) (Spitalpackung) | A |
| | | 008 1000 ml Flasche(n) (Spitalpackung) | A |
| | 02 | 003 50 ml Flasche(n) | A |
| | | 004 100 ml Flasche(n) | A |
| | 03 | 005 50 ml Flasche(n) | A |
| | | 006 100 ml Flasche(n) | A |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.09.2013 (Anpassung der galenischen Form, früher: Tropflösung) Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe | |
| Gültig bis | | 05.03.2019 | |

01 Metronidazole Zentiva, ovules
 Sanofi-Aventis (Suisse) SA, route de Montfleury 3, 1214 Vernier

| N° d'AMM: 62276 | Catégorie de remise: B | Index: 09.03.0. | 29.10.2015 |
|------------------------|-------------------------------|---|------------|
| Composition | 01 | metronidazolum 500 mg, excipients pro ovulo. | |
| Indication | | infection par bactérie anaérobie et protozoaire | |
| Conditionnements | 01 | 002 10 suppositoires | B |
| Remarque | | Cette attestation d'autorisation annule celle du 28.02.2014 (prolongation de l'autorisation) | |
| Valable jusqu'au | | 11.05.2021 | |

01 Mirtazapin-Mepha 15, Lactab**02 Mirtazapin-Mepha 30, Lactab****03 Mirtazapin-Mepha 45, Lactab**

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

| | | | |
|------------------------|---------------------------|---|-------------------|
| Zul.-Nr.: 61342 | Abgabekategorie: B | Index: 01.06.0. | 08.10.2015 |
| Zusammensetzung | 01 | mirtazapinum 15 mg, excipients pro compresso obducto. | |
| | 02 | mirtazapinum 30 mg, excipients pro compresso obducto. | |
| | 03 | mirtazapinum 45 mg, excipients pro compresso obducto. | |
| Anwendung | | Antidepressivum | |
| Packung/en | 02 | 001 | 10 Tablette(n) B |
| | | 002 | 30 Tablette(n) B |
| | | 003 | 100 Tablette(n) B |
| | 03 | 004 | 30 Tablette(n) B |
| | | 005 | 100 Tablette(n) B |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.11.2012 (Verlängerung der Zulassung) 61342 01 Dosisstärke nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt | |
| Gültig bis | | 11.04.2021 | |

01 Mometasonfuroat Sandoz, Nasenspray

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

| | | | |
|------------------------|---------------------------|---|---------------------------------|
| Zul.-Nr.: 61899 | Abgabekategorie: B | Index: 12.02.3. | 16.10.2015 |
| Zusammensetzung | 01 | mometasoni-17 furoas 0.5 mg ut mometasoni-17 furoas monohydricum, conserv.: benzalkonii chloridum, excipients ad suspensionem pro 1 g corresp. mometasoni-17 furoas 50 µg pro dosi, doses pro vase 140. | |
| Anwendung | | Rhinitis, Nasenpolypen | |
| Packung/en | 01 | 001 | 140 Einzeldose(n) à 50 µg B |
| | | 002 | 3 x 140 Einzeldose(n) à 50 µg B |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.09.2013 (Neue zusätzliche Packungsgrösse, neu: 3 x 140 Einzeldosen) | |
| Gültig bis | | 03.04.2017 | |

01 Morphini HCl Streuli 10 mg/ml, Injektionslösung**02 Morphini HCl Streuli 20 mg/ml, Injektionslösung**

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

| Zul.-Nr.: 56560 | Abgabekategorie: A | Index: 01.01.3. | 09.10.2015 |
|------------------------|---------------------------|--|------------------|
| Zusammensetzung | 01 | morphini hydrochloridum trihydricum 10 mg corresp. morphinum 7.6 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml. | |
| | 02 | morphini hydrochloridum trihydricum 20 mg corresp. morphinum 15.2 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml. | |
| Anwendung | | Narkotisches Analgetikum | |
| Packung/en | 01 | 001 | 10 Ampulle(n) A |
| | | 002 | 100 Ampulle(n) A |
| | 02 | 003 | 10 Ampulle(n) A |
| | | 004 | 100 Ampulle(n) A |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.07.2012 (Änderung Präparatename, früher: Morphini hydrochloridum Streuli, Injektionslösung) Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe | |
| Gültig bis | | 16.01.2018 | |

01 Morphini HCl Streuli 10 mg/ml, Tropfen zum Einnehmen**02 Morphini HCl Streuli 20 mg/ml, Tropfen zum Einnehmen**

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

| Zul.-Nr.: 56554 | Abgabekategorie: A | Index: 01.01.3. | 09.10.2015 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung | 01 | morphini hydrochloridum trihydricum 10 mg corresp. morphinum 7.6 mg, conserv.: E 216, E 218, excipients ad solutionem pro 1 ml corresp. 20 guttae. ethanolum 1.2 % V/V. | |
| | 02 | morphini hydrochloridum trihydricum 20 mg corresp. morphinum 15.2 mg, conserv.: E 216, E 218, excipients ad solutionem pro 1 ml corresp. 20 guttae. ethanolum 1.2 % V/V. | |
| Anwendung | | Narkotisches Analgetikum | |
| Packung/en | 01 | 007 | 20 ml A |
| | | 008 | 50 ml A |
| | 02 | 009 | 20 ml A |
| | | 010 | 50 ml A |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 10.01.2013 (Änderung Präparatename, früher: Morphini hydrochloridum Streuli, Tropfen) Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe | |
| Gültig bis | | 26.06.2018 | |

02 Mucosolvon retard, Kapseln

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

| | | | |
|------------------------|---------------------------|--|---|
| Zul.-Nr.: 47915 | Abgabekategorie: D | Index: 03.02.0. | 08.10.2015 |
| Zusammensetzung | 02 | ambroxoli hydrochloridum 75 mg, excipients pro capsula. | |
| Anwendung | | Mukolytikum | |
| Packung/en | 02 | 033 | 30 Kapsel(n) D |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16.07.2015 (Verlängerung der Zulassung) | |
| Gültig bis | | 16.08.2021 | |

02 NaCl 11,7 % B. Braun, Zusatzampullen zu Infusionslösungen**04 NaCl 10 % B. Braun, Zusatzampullen zu Infusionslösungen**

B. Braun Medical AG, Seesatz 17, 6204 Sempach

| | | | |
|------------------------|---------------------------|---|--|
| Zul.-Nr.: 29555 | Abgabekategorie: B | Index: 05.03.2. | 13.10.2015 |
| Zusammensetzung | 02 | natrii chloridum 1.17 g corresp. natrium 20 mmol et chloridum 20 mmol, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 10 ml. | |
| | 04 | natrii chloridum 1 g corresp. natrium 17 mmol et chloridum 17 mmol, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 10 ml. | |
| Anwendung | | Natriumchlorid-Zufuhr | |
| Packung/en | 02 | 044 | 20 x 10 ml Miniplasco B |
| | | 061 | 20 x 10 ml Miniplasco connect B |
| | 04 | 062 | 20 x 10 ml Miniplasco connect B |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 02.04.2014 (Verlängerung der Zulassung) | |
| Gültig bis | | 27.03.2021 | |

02 Norvasc 5 mg, Tabletten**03 Norvasc 10 mg, Tabletten**

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

| | | | |
|------------------------|---------------------------|---|--|
| Zul.-Nr.: 50044 | Abgabekategorie: B | Index: 02.06.1. | 21.10.2015 |
| Zusammensetzung | 02 | amlodipinum 5 mg ut amlodipini besilas, excipients pro compresso. | |
| | 03 | amlodipinum 10 mg ut amlodipini besilas, excipients pro compresso. | |
| Anwendung | | Calciumantagonist | |
| Packung/en | 02 | 017 | 30 Tablette(n) B |
| | | 025 | 100 Tablette(n) B |
| | 03 | 033 | 30 Tablette(n) B |
| | | 041 | 100 Tablette(n) B |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 29.10.2014 (Auf Packung 5mg/100 Tabletten und 10mg/100 Tabletten wird verzichtet) | |
| Gültig bis | | 20.04.2020 | |

01 Oceral, Vaginaltabletten

Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

| | | | |
|------------------------|---------------------------|--|--|
| Zul.-Nr.: 46592 | Abgabekategorie: B | Index: 09.03.0. | 29.10.2015 |
| Zusammensetzung | 01 | oxiconazolum 600 mg ut oxiconazoli nitras, excipients pro compresso. | |
| Anwendung | | Vaginalmykosen | |
| Packung/en | 01 | 018 | 1 Tablette(n) B |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.11.2012 (Verlängerung der Zulassung) | |
| Gültig bis | | 23.05.2021 | |

01 Omix Ocas 0.4 mg, Retardtabletten

Astellas Pharma AG, Richtiring 28, 8304 Wallisellen

| | | | |
|------------------------|---------------------------|---|--|
| Zul.-Nr.: 57637 | Abgabekategorie: B | Index: 05.99.0. | 15.10.2015 |
| Zusammensetzung | 01 | tamsulosini hydrochloridum 0.4 mg, antiox.: E 321, excipients pro compresso obducto. | |
| Anwendung | | benigne Prostatahyperplasie | |
| Packung/en | 01 | 001 | 10 Tablette(n) B |
| | | 002 | 30 Tablette(n) B |
| | | 003 | 100 Tablette(n) B |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.04.2015 (Verlängerung der Zulassung) | |
| Gültig bis | | 12.01.2021 | |

01 Optovo PEN 300 IE / 0.5 ml, Injektionslösung**02 Optovo PEN 450 IE / 0.75 ml, Injektionslösung****03 Optovo PEN 900 IE / 1.5 ml, Injektionslösung**

Merck (Schweiz) AG, Chamerstrasse 174, 6300 Zug

| | | | |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zul.-Nr.: 62819 | Abgabekategorie: A | Index: 07.08.1. | 09.10.2015 |
| Zusammensetzung | 01 | follitropinum alfa 300 U.I., poloxamerum 188, natrii phosphates, saccharum, antiox.: methioninum, conserv.: metacresolum 1.5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.5 ml. | |
| | 02 | follitropinum alfa 450 U.I., poloxamerum 188, natrii phosphates, saccharum, antiox.: methioninum, conserv.: metacresolum 2.25 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.75 ml. | |
| | 03 | follitropinum alfa 900 U.I., poloxamerum 188, natrii phosphates, saccharum, antiox.: methioninum, conserv.: metacresolum 4.5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1.5 ml. | |
| Anwendung | | Stimulierung der Follikelreifung bei anovulatorischen Zuständen, bei ärztlich assistierten Reproduktionsprogrammen und bei Frauen mit schwerem LH- und FSH-Mangel; Stimulierung der Spermatogenese | |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 02.03.2015 (Änderung Präparatename, früher: Forielle PEN, Injektionslösung) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt | |
| Gültig bis | | 09.08.2017 | |

- 01 Optovo 75 I.E. (5.5 µg), Injektionspräparat
 02 Optovo 150 I.E. (11 µg), Injektionspräparat
 03 Optovo 37.5 I.E. (2.8 µg), Injektionspräparat
 04 Optovo 1050 I.E. / 1.75 ml (77 µg / 1.75 ml), Injektionspräparat
 05 Optovo 450 I.E. / 0.75 ml (33 µg / 0.75 ml), Injektionspräparat
 06 Optovo 75 I.E. (5.5 µg), Injektionspräparat
 07 Optovo 150 I.E. (11 µg), Injektionspräparat
 Merck (Schweiz) AG, Chamerstrasse 174, 6300 Zug

Zul.-Nr.: **63002** Abgabekategorie: **A** Index: 07.08.1. 09.10.2015

| Zusammensetzung | | |
|-----------------|----|---|
| | 01 | Praeparatio cryodesiccata: follitropinum alfa 75 U.I., saccharum, dinatrii phosphas dihydricus, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, antiox.: methioninum 0.1 mg, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 1 ml. |
| | 02 | Praeparatio cryodesiccata: follitropinum alfa 150 U.I., saccharum, dinatrii phosphas dihydricus, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, antiox.: methioninum 0.1 mg, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 1 ml. |
| | 03 | Praeparatio cryodesiccata: follitropinum alfa 37.5 U.I., saccharum, dinatrii phosphas dihydricus, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, antiox.: methioninum 0.1 mg, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 1 ml. |
| | 04 | Praeparatio cryodesiccata: follitropinum alfa 1200 U.I., saccharum, dinatrii phosphas dihydricus, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, pro vitro. Solvens: conserv.: alcohol benzylicus 18 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 2 ml. |
| | 05 | Praeparatio cryodesiccata: follitropinum alfa 600 U.I., saccharum, dinatrii phosphas dihydricus, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, pro vitro. Solvens: conserv.: alcohol benzylicus 9 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml. |
| | 06 | Praeparatio cryodesiccata: follitropinum alfa 75 U.I., saccharum, dinatrii phosphas dihydricus, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, antiox.: methioninum 0.1 mg, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 1 ml. |
| | 07 | Praeparatio cryodesiccata: follitropinum alfa 150 U.I., saccharum, dinatrii phosphas dihydricus, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, antiox.: methioninum 0.1 mg, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 1 ml. |

| | |
|------------|--|
| Anwendung | Stimulierung der Follikelreifung bei anovulatorischen Zuständen, bei ärztlich assistierten Reproduktionsprogrammen und bei Frauen mit schwerem LH- und FSH-Mangel; Stimulierung der Spermatogenese |
| Bemerkung | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.08.2015 (Änderung Präparatename, früher: Forielle, Injektionspräparat) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt |
| Gültig bis | 13.03.2018 |

01 Palexia 50 mg, Filmtabletten
02 Palexia 75 mg, Filmtabletten
03 Palexia 100 mg, Filmtabletten
 Grünenthal Pharma AG, Glarus Süd

| | | | |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zul.-Nr.: 60530 | Abgabekategorie: A | Index: 01.01.3. | 21.10.2015 |
| Zusammensetzung | 01 | tapentadolum 50 mg ut tapentadoli hydrochloridum, excipiens pro compresso obducto. | |
| | 02 | tapentadolum 75 mg ut tapentadoli hydrochloridum, excipiens pro compresso obducto. | |
| | 03 | tapentadolum 100 mg ut tapentadoli hydrochloridum, excipiens pro compresso obducto. | |
| Anwendung | | Analgetikum | |
| Packung/en | 01 | 002 20 Tablette(n) | A |
| | | 003 60 Tablette(n) | A |
| | 02 | 006 20 Tablette(n) | A |
| | | 007 60 Tablette(n) | A |
| | 03 | 014 20 Tablette(n) | A |
| | | 015 60 Tablette(n) | A |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 23.07.2015 (Verlängerung der Zulassung) Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe | |
| Gültig bis | | 21.02.2021 | |

04 Panzytrat 25'000, Kapseln
05 Panzytrat 10'000, Kapseln
 Sigma-Tau Pharma AG, Luzernerstrasse 2, 4800 Zofingen

| | | | |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zul.-Nr.: 50708 | Abgabekategorie: C | Index: 04.05.0. | 22.10.2015 |
| Zusammensetzung | 04 | pancreatis pulvis 219-264 mg corresp. lipasum 25000 U. Ph. Eur. et amylasum 22500 U. Ph. Eur. et proteasum 1250 U. Ph. Eur., excipiens pro capsula. | |
| | 05 | pancreatis pulvis 89.3-113.7 mg corresp. lipasum 10000 U. Ph. Eur. et amylasum 9000 U. Ph. Eur. et proteasum 500 U. Ph. Eur., excipiens pro capsula. | |
| Anwendung | | Gastroenterologisches Enzympräparat | |
| Packung/en | 04 | 098 50 Kapsel(n) | C |
| | | 101 100 Kapsel(n) | C |
| | 05 | 102 50 Kapsel(n) | C |
| | | 103 100 Kapsel(n) | C |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.11.2010 (Verlängerung der Zulassung) | |
| Gültig bis | | 26.03.2021 | |

01 Pectorex Bronchialpastillen, zuckerfrei mit Sorbit

Iromedica AG, Oberstrasse 222, 9014 St. Gallen

| Zul.-Nr.: 57638 | Abgabekategorie: D | Index: 03.02.0. | 01.10.2015 |
|------------------------|---------------------------|---|------------------|
| Zusammensetzung | 01 | anisi aetheroleum 1.9 mg, eucalypti aetheroleum 0.75 mg, polygalae extractum ethanolicum siccum 7 mg, DER: 2-4:1, levomentholum 2 mg, liquiritiae succus 98 mg, acidum benzoicum 0.7 mg, natrii cyclamas, excipiens pro pastillo. | |
| Anwendung | | Bei Erkältungshusten | |
| Packung/en | 01 | 001 | 36 Tablette(n) D |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.04.2014 (Verlängerung der Zulassung) | |
| Gültig bis | | 22.01.2021 | |

01 Pegasys 135 mcg/0,5 ml, Fertigpen**02 Pegasys 180 mcg/0,5 ml, Fertigpen**

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

| Zul.-Nr.: 62128 | Abgabekategorie: A | Index: 08.03.0. | 21.10.2015 |
|------------------------|---------------------------|--|------------------------|
| Zusammensetzung | 01 | peginterferonum alfa-2a 135 µg, natrii chloridum, natrii acetat trihydricus, acidum aceticum glaciale, polysorbatum 80, natrii acetat trihydricus aut conserv.: alcohol benzylicus 5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.5 ml. | |
| | 02 | peginterferonum alfa-2a 180 µg, natrii chloridum, natrii acetat trihydricus, acidum aceticum glaciale, polysorbatum 80, conserv.: alcohol benzylicus 5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.5 ml. | |
| Anwendung | | Chronische Hepatitis B, chronische Hepatitis C | |
| Packung/en | 01 | 001 | 0,5 ml Fertigpen A |
| | 02 | 003 | 4 x 0,5 ml Fertigpen A |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.10.2011 Verzicht auf Packung 180 mcg/0.5 ml Packung zu 1 Fertigpen polysorbatum 80: hergestellt aus gentechnisch verändertem Organismus Mais | |
| Gültig bis | | 30.10.2016 | |

01 Perindopril Indapamid Helvepharm 4mg/1.25mg, Tabletten

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

| Zul.-Nr.: 61495 | Abgabekategorie: B | Index: 02.07.2. | 06.10.2015 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung | 01 | indapamidum 1.25 mg, tert-butylamini perindoprilum 4 mg corresp. perindoprilum 3.338 mg, excipiens pro compresso. | |
| Anwendung | | Hypertonie | |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.08.2013 (Verlängerung der Zulassung) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt | |
| Gültig bis | | 27.06.2021 | |

01 Prograf 1 mg, Kapseln**02 Prograf 5 mg, Kapseln****03 Prograf 0,5 mg, Kapseln**

Astellas Pharma AG, Richtiring 28, 8304 Wallisellen

| | | | |
|------------------------|---------------------------|--|----------------------------------|
| Zul.-Nr.: 53152 | Abgabekategorie: A | Index: 07.15.0. | 21.10.2015 |
| Zusammensetzung | 01 | tacrolimusum 1 mg, excipiens pro capsula. | |
| | 02 | tacrolimusum 5 mg, excipiens pro capsula. | |
| | 03 | tacrolimusum 0.5 mg, excipiens pro capsula. | |
| Anwendung | | Immunsuppressivum | |
| Packung/en | 01 | 023 | 50 Kapsel(n) A |
| | | 075 | 5 x 50 Kapsel(n) Bündelpackung A |
| | 02 | 066 | 50 Kapsel(n) A |
| | | 076 | 5 x 50 Kapsel(n) Bündelpackung A |
| | 03 | 074 | 50 Kapsel(n) A |
| | | 077 | 5 x 50 Kapsel(n) Bündelpackung A |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.04.2015 (Verlängerung der Zulassung) | |
| Gültig bis | | 01.02.2021 | |

01 Prosta-Urgenin, Kapseln

MEDA Pharma GmbH, Hegnaustrasse 60, 8602 Wangen-Brüttisellen

| | | | |
|------------------------|---------------------------|--|-----------------|
| Zul.-Nr.: 53075 | Abgabekategorie: D | Index: 05.98.0. | 09.10.2015 |
| Zusammensetzung | 01 | sabal extractum ethanolicum spissum 320 mg DER: 8-9.5:1 Auszugsmittel Ethanol 90% V/V, excipiens pro capsula. | |
| Anwendung | | Bei beginnenden Prostatabeschwerden | |
| Packung/en | 01 | 010 | 60 Kapsel(n) D |
| | | 029 | 120 Kapsel(n) D |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.07.2015 (Verlängerung der Zulassung) | |
| Gültig bis | | 02.04.2021 | |

01 Prostin E2 3 mg, Vaginaltablette

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

| | | | |
|------------------------|---------------------------|--|-----------------|
| Zul.-Nr.: 46346 | Abgabekategorie: A | Index: 09.01.1. | 23.10.2015 |
| Zusammensetzung | 01 | dinoprostonom 3 mg, excipiens pro compresso. | |
| Anwendung | | Geburtseinleitung | |
| Packung/en | 01 | 017 | 4 Tablette(n) A |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 22.12.2010 (Verlängerung der Zulassung) | |
| Gültig bis | | 02.03.2021 | |

01 Qutenza, kutanes Pflaster

Astellas Pharma AG, Richtiring 28, 8304 Wallisellen

| Zul.-Nr.: 61431 | Abgabekategorie: A | Index: 10.99.0. | 06.10.2015 |
|------------------------|---------------------------|--|--------------|
| Zusammensetzung | 01 | Tela cum praeparatione: capsaicinum 179 mg, excipiens ad praeparationem pro 2.240 g. Gel: macrogolum 300, antiox.: E 320, excipiens ad gelatum pro 1 g. | |
| Anwendung | | zur Behandlung von peripheren neuropathischen Schmerzen | |
| Packung/en | 01 | 001 | 1 Pflaster A |
| | | 002 | 2 Pflaster A |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.04.2015 (Verlängerung der Zulassung) | |
| Gültig bis | | 21.12.2020 | |

01 Regenaplex Nr. 25a, homöopathische Tropfen

Regena AG, Poststrasse 32-36, 8274 Tägerwil

| Zul.-Nr.: 36597 | Abgabekategorie: C | Index: 20.01.0. | 01.10.2015 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung | 01 | aesculus hippocastanum D3, arnica montana D12, bovista gigantea D4, graphites D12, plumbi(II) acetat trihydricus D20, semecarpus anacardium D12, strychnos nux-vomica D12, sulfur D20 ana partes ad solutionem corresp. ethanolum 50 % V/V. | |
| Anwendung | | Bei Haemorrhoiden | |
| Packung/en | 01 | 011 | 15 ml C |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.11.2011 (Verlängerung der Zulassung) | |
| Gültig bis | | 02.04.2021 | |

01 Regenaplex Nr. 25b, homöopathische Tropfen

Regena AG, Poststrasse 32-36, 8274 Tägerwil

| Zul.-Nr.: 36598 | Abgabekategorie: C | Index: 20.01.0. | 01.10.2015 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung | 01 | achillea millefolium D2, acidum nitricum D20, agrimonia eupatoria D4, aloe D4, apisinum D30, arnica montana D6, bovista gigantea D3, strychnos nux-vomica D6 ana partes ad solutionem, corresp. ethanolum 50 % V/V. | |
| Anwendung | | Bei Haemorrhoiden | |
| Packung/en | 01 | 018 | 15 ml C |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.11.2011 (Verlängerung der Zulassung) | |
| Gültig bis | | 02.04.2021 | |

01 Regenaplex Nr. 50b, homöopathische Tropfen

Regena AG, Poststrasse 32-36, 8274 Tägerwil

| Zul.-Nr.: 36503 | Abgabekategorie: C | Index: 20.01.0. | 01.10.2015 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung | 01 | acidum nitricum D6, allium sativum D8, aloe D12, apis mellifica D6, arnica montana D6, bryonia cretica D6, eucalyptus globulus D2, hepar sulfuris D12 ana partes ad solutionem, corresp. ethanolum 50 % V/V. | |
| Anwendung | | Bei Beschwerden der Harnorgane | |
| Packung/en | 01 | 017 15 ml | C |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.11.2011 (Verlängerung der Zulassung) | |
| Gültig bis | | 02.04.2021 | |

01 Regenaplex Nr. 79, homöopathische Tropfen

Regena AG, Poststrasse 32-36, 8274 Tägerwil

| Zul.-Nr.: 36508 | Abgabekategorie: C | Index: 20.01.0. | 01.10.2015 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung | 01 | agrimonia eupatoria D3, ammonii chloridum D20, aurum metallicum D30, chamomilla recutita D10, chelidonium majus D8, hepatica triloba D3, lachesis mutus D20, levisticum officinale D8, nasturtium officinale D2, taraxacum officinale D3 ana partes ad solutionem, corresp. ethanolum 50 % V/V. | |
| Anwendung | | Bei Beschwerden der Gallenblase | |
| Packung/en | 01 | 019 15 ml | C |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.11.2011 (Verlängerung der Zulassung) | |
| Gültig bis | | 02.04.2021 | |

01 Regenaplex Nr. 86a, homöopathische Tropfen

Regena AG, Poststrasse 32-36, 8274 Tägerwil

| Zul.-Nr.: 36694 | Abgabekategorie: B | Index: 20.01.0. | 01.10.2015 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung | 01 | acidum arsenicosum D30, acidum nitricum D6, arctostaphylos uva-ursi D3, arnica montana D6, lytta vesicatoria D6, pareira brava D3, pulsatilla pratensis D6, solanum dulcamara D6 ana partes ad solutionem, corresp. ethanolum 50 % V/V. | |
| Anwendung | | Bei Cystitis | |
| Packung/en | 01 | 017 15 ml | B |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.11.2011 (Verlängerung der Zulassung) | |
| Gültig bis | | 02.04.2021 | |

03 Ringer-Lactat Baxter, Infusionslösung

Baxter AG, Müllerenstrasse 3, 8604 Volketswil

| Zul.-Nr.: 41207 | Abgabekategorie: B | Index: 05.03.2. | 15.10.2015 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung | 03 | natrium 131.2 mmol, kalium 5.4 mmol, calcium 1.8 mmol, chloridum 112 mmol, dl-lactas 28.5 mmol, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml. | |
| Anwendung | | Parenterale Flüssigkeits- und Elektrolytzufuhr | |
| Packung/en | 03 | 086 500 ml Viaflo Beutel | B |
| | | 094 1000 ml Viaflo Beutel | B |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.05.2012 (Packungsgrösse 250 ml wird per 15.10.2015 widerrufen) | |
| Gültig bis | | 19.11.2017 | |

01 Risedronat Actavis 5 mg, Filmtabletten**02 Risedronat Actavis 30 mg, Filmtabletten****03 Risedronat Actavis 35 mg, Filmtabletten**

Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf

| | | | |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zul.-Nr.: 62176 | Abgabekategorie: B | Index: 07.99.0. | 19.10.2015 |
| Zusammensetzung | 01 | natrii risedronas 5 mg, excipients pro compresso obducto. | |
| | 02 | natrii risedronas 30 mg, excipients pro compresso obducto. | |
| | 03 | natrii risedronas 35 mg, excipients pro compresso obducto. | |
| Anwendung | | Osteoporose, Morbus Paget | |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.04.2015 (Verlängerung der Zulassung) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt | |
| Gültig bis | | 18.04.2021 | |

01 Rudocain, Injektionslösung**02 Rudocain forte, Injektionslösung**

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

| | | | |
|------------------------|---------------------------|--|--------------------------|
| Zul.-Nr.: 53335 | Abgabekategorie: B | Index: 13.01.2. | 14.10.2015 |
| Zusammensetzung | 01 | articaini hydrochloridum 40 mg, adrenalinum 5 µg ut adrenalini hydrochloridum, natrii chloridum, antiox.: E 223 0.5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml. | |
| | 02 | articaini hydrochloridum 40 mg, adrenalinum 10 µg ut adrenalini hydrochloridum, natrii chloridum, antiox.: E 223 0.5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml. | |
| Anwendung | | Lokalanästhesie in der Zahnmedizin | |
| Packung/en | 01 | 012 | 100 Zylinderampulle(n) B |
| | 02 | 020 | 100 Zylinderampulle(n) B |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.11.2010 (Verlängerung der Zulassung) | |
| Gültig bis | | 20.04.2021 | |

01 Salofalk 1000 mg, Rektalschaum

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

| | | | |
|------------------------|-------------------------------|---|---------------------------|
| N° d'AMM: 59777 | Catégorie de remise: B | Index: 04.09.0. | 14.10.2015 |
| Composition | 01 | mesalazinum 1000 mg, propylenglycolum, antiox.: E 223, propellentia et excipients ad suspensionem pro dosi. | |
| Indication | | Colite ulcéreuse | |
| Conditionnements | 01 | 001 | 80 g 14 administrations B |
| Remarque | | Cette attestation d'autorisation annule celle du 08.03.2011 (prolongation de l'autorisation) | |
| Valable jusqu'au | | 07.03.2021 | |

01 Sildenafil Sandoz Solufilm 25 mg, Schmelzfilm
 02 Sildenafil Sandoz Solufilm 50 mg, Schmelzfilm
 03 Sildenafil Sandoz Solufilm 75 mg, Schmelzfilm
 Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

| Zul.-Nr.: 62690 | Abgabekategorie: B | Index: 05.99.0. | 06.10.2015 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung | 01 | sildenafilum 25 mg ut sildenafili citras, arom.: vanillinum et alia, color.: E 132, excipiens pro praeparatione. | |
| | 02 | sildenafilum 50 mg ut sildenafili citras, arom.: vanillinum et alia, color.: E 132, excipiens pro praeparatione. | |
| | 03 | sildenafilum 75 mg ut sildenafili citras, arom.: vanillinum et alia, color.: E 132, excipiens pro praeparatione. | |
| Anwendung | | Erektile Dysfunktion | |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.09.2013 Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt | |
| Gültig bis | | 30.01.2018 | |

01 Sortis 10, Filmtabletten
 02 Sortis 20, Filmtabletten
 03 Sortis 40, Filmtabletten
 04 Sortis 80, Filmtabletten
 Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

| Zul.-Nr.: 54085 | Abgabekategorie: B | Index: 07.12.0. | 28.10.2015 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung | 01 | atorvastatinum 10 mg ut atorvastatinum calcicum trihydricum, excipiens pro compresso obducto. | |
| | 02 | atorvastatinum 20 mg ut atorvastatinum calcicum trihydricum, excipiens pro compresso obducto. | |
| | 03 | atorvastatinum 40 mg ut atorvastatinum calcicum trihydricum, excipiens pro compresso obducto. | |
| | 04 | atorvastatinum 80 mg ut atorvastatinum calcicum trihydricum, excipiens pro compresso obducto. | |
| Anwendung | | Reduktion der Serumcholesterinkonzentration | |
| Packung/en | 01 | 028 30 Tablette(n) | B |
| | | 036 100 Tablette(n) | B |
| | 02 | 044 30 Tablette(n) | B |
| | | 052 100 Tablette(n) | B |
| | 03 | 060 30 Tablette(n) | B |
| | | 079 100 Tablette(n) | B |
| | 04 | 109 30 Tablette(n) | B |
| | | 117 100 Tablette(n) | B |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 19.10.2011 (Auf die Packung 20 mg 100 Tabletten (5 Schachteln) und 40 mg 100 Tabletten (5 Schachteln) wird verzichtet) | |
| Gültig bis | | 29.04.2017 | |

01 Spiricort 5, Filmtabletten**02 Spiricort 20, Filmtabletten****03 Spiricort 50, Filmtabletten**

Spirig HealthCare AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

| | | | |
|------------------------|---------------------------|--|-------------------|
| Zul.-Nr.: 38840 | Abgabekategorie: B | Index: 07.07.22 | 13.10.2015 |
| Zusammensetzung | 01 | prednisolonum 5 mg, excipients pro compresso obducto. | |
| | 02 | prednisolonum 20 mg, color.: E 132, excipients pro compresso obducto. | |
| | 03 | prednisolonum 50 mg, excipients pro compresso obducto. | |
| Anwendung | | Glucocorticoid-Therapie | |
| Packung/en | 01 | 010 | 20 Tablette(n) B |
| | | 037 | 100 Tablette(n) B |
| | 02 | 001 | 100 Tablette(n) B |
| | | 029 | 20 Tablette(n) B |
| | 03 | 002 | 100 Tablette(n) B |
| | | 045 | 20 Tablette(n) B |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.09.2014 (Neue zusätzliche Packungsgrösse/n, neu: 20 mg à 100 Filmtabletten und 50 mg à 100 Filmtabletten) | |
| Gültig bis | | 20.12.2019 | |

01 Stilex Fluigel, gel

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

| | | | |
|------------------------|-------------------------------|---|------------|
| N° d'AMM: 49034 | Catégorie de remise: D | Index: 10.01.0. | 02.10.2015 |
| Composition | 01 | mepyramini maleas 15 mg, lidocaini hydrochloridum 15 mg, dexpanthenolum 50 mg, aromatica, conserv.: benzalkonii chloridum, excipients ad gelatum pro 1 g. | |
| Indication | | Affections allergiques ou prurigineuses de la peau | |
| Conditionnements | 01 | 016 | 125 ml D |
| Remarque | | Cette attestation d'autorisation annule celle du 01.07.2015 (prolongation de l'autorisation) | |
| Valable jusqu'au | | 05.10.2020 | |

01 Stilex spray, solution

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

| | | | |
|------------------------|-------------------------------|--|------------|
| N° d'AMM: 32567 | Catégorie de remise: D | Index: 10.01.0. | 02.10.2015 |
| Composition | 01 | mepyramini maleas 15 mg, lidocaini hydrochloridum 15 mg, dexpanthenolum 50 mg, aromatica, excipients ad solutionem pro 1 g. | |
| Indication | | Affections allergiques ou prurigineuses de la peau | |
| 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 | | 05.10.2020 | |

01 Stilex, crème

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

| N° d'AMM: 25398 | Catégorie de remise: D | Index: 10.01.0. | 02.10.2015 |
|------------------------|-------------------------------|---|------------|
| Composition | 01 | mepyramini maleas 10 mg, lidocaini hydrochloridum 10 mg, calcii laevulinas 63 mg, aromatica, conserv.: E 219, excipients ad emulsionem pro 1 g. | |
| Indication | | Affections allergiques ou prurigineuses de la peau | |
| Conditionnements | 01 | 017 25 g | D |
| | | 025 50 g | D |
| Remarque | | Cette attestation d'autorisation annule celle du 01.07.2015 (prolongation de l'autorisation) | |
| Valable jusqu'au | | 12.10.2020 | |

01 Stilex, gel

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

| N° d'AMM: 41312 | Catégorie de remise: D | Index: 10.01.0. | 02.10.2015 |
|------------------------|-------------------------------|---|------------|
| Composition | 01 | mepyramini maleas 15 mg, lidocaini hydrochloridum 15 mg, dexpanthenolum 50 mg, aromatica, conserv.: benzalkonii chloridum, excipients ad gelatum pro 1 g. | |
| Indication | | Affections allergiques ou prurigineuses de la peau | |
| Conditionnements | 01 | 017 45 g | D |
| | | 018 20 g | D |
| Remarque | | Cette attestation d'autorisation annule celle du 01.07.2015 (prolongation de l'autorisation) | |
| Valable jusqu'au | | 12.10.2020 | |

02 Supradyn Vital 50+, Filmtabletten

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

| Zul.-Nr.: 54749 | Abgabekategorie: D | Index: 07.02.52 | 29.10.2015 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung | 02 | vitamina: retinoli palmitas 1333 U.I., cholecalciferolum 200 U.I., (+)-alfa-tocopherolum 15 mg, thiamini hydrochloridum 2.1 mg, riboflavinum 2.4 mg, pyridoxini hydrochloridum 3 mg, cyanocobalaminum 1.5 µg, nicotinamidum 18 mg, acidum folicum 0.3 mg, acidum d-pantothenicum 6 mg, biotinum 75 µg, acidum ascorbicum 90 mg, mineralia: calcium 160 mg, magnesium 120 mg, ferrum 5.6 mg, cuprum 1 mg, manganum 1.4 mg, iodum 60 µg, molybdenum 60 µg, selenium 28 µg, zincum 6 mg, chromium 50 µg, alia: ginseng extractum 50 mg, color.: E 141, excipients pro compresso obducto. | |
| Anwendung | | Vitamin- und Mineralstoffpräparat | |
| Packung/en | 02 | 001 30 Tablette(n) | D |
| | | 002 90 Tablette(n) | D |
| | | 059 30 Tablette(n) | D |
| | | 060 90 Tablette(n) | D |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 21.05.2014 (Änderung Zusammensetzung) | |
| Gültig bis | | 25.08.2019 | |

02 Tebofortin forte, Filmtabletten

Schwabe Pharma AG, Erlstrasse 2, 6403 Küssnacht am Rigi

| | | | |
|------------------------|---------------------------|--|------------------|
| Zul.-Nr.: 50787 | Abgabekategorie: D | Index: 02.97.0. | 13.10.2015 |
| Zusammensetzung | 02 | ginkgonis extractum siccum raffinatum et quantificatum 80 mg corresp. flavonglycosida ginkgo 17.6-21.6 mg et terpenlactona ginkgo 4.32-5.28 mg, DER: 35-67:1, antiox.: E 200, excipients pro compresso obducto. | |
| Anwendung | | Bei nachlassender geistiger Leistungsfähigkeit (Arteriosklerosebeschwerden) | |
| Packung/en | 02 | 044 | 30 Tablette(n) D |
| | | 052 | 80 Tablette(n) D |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 13.06.2014 Widerruf der Dosisstärke 01 (40mg) | |
| Gültig bis | | 22.12.2018 | |

01 Temgesic, Injektionslösung

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

| | | | |
|------------------------|---------------------------|--|---------------------|
| Zul.-Nr.: 41931 | Abgabekategorie: A | Index: 01.01.3. | 23.10.2015 |
| Zusammensetzung | 01 | buprenorphinum 0.3 mg ut buprenorphini hydrochloridum, glucosum monohydricum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml. | |
| Anwendung | | Analgeticum | |
| Packung/en | 01 | 001 | 5 x 1 ml Ampullen A |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 09.05.2012 (Änderung Zusammensetzung der Hilfsstoffe: neu Glukosemonohydrat anstelle von wasserfreier Glukose) Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe | |
| Gültig bis | | 04.10.2017 | |

06 Trobalt 50 mg, Filmtabletten
 07 Trobalt 100 mg, Filmtabletten
 08 Trobalt 200 mg, Filmtabletten
 09 Trobalt 300 mg, Filmtabletten
 10 Trobalt 400 mg, Filmtabletten
 GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

| Zul.-Nr.: 61316 | Abgabekategorie: B | Index: 01.07.1. | 15.10.2015 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung | 06 | retigabinum 50 mg, carmellosum natricum conexum, color.: E 120, E 132, excipients pro compresso obducto. | |
| | 07 | retigabinum 100 mg, carmellosum natricum conexum, color.: E 132, excipients pro compresso obducto. | |
| | 08 | retigabinum 200 mg, carmellosum natricum conexum, excipients pro compresso obducto. | |
| | 09 | retigabinum 300 mg, carmellosum natricum conexum, color.: E 132, excipients pro compresso obducto. | |
| | 10 | retigabinum 400 mg, carmellosum natricum conexum, color.: E 120, E 132, excipients pro compresso obducto. | |
| Anwendung | | Zusatztherapie zur Behandlung von partiellen Anfällen mit oder ohne sekundäre Generalisierung | |
| Packung/en | 06 | 008 21 Tablette(n) | B |
| | | 009 84 Tablette(n) | B |
| | 07 | 010 21 Tablette(n) | B |
| | | 011 84 Tablette(n) | B |
| | 08 | 012 84 Tablette(n) | B |
| | 09 | 013 84 Tablette(n) | B |
| | 10 | 014 84 Tablette(n) | B |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.06.2012 (Verlängerung der Zulassung) carmellosum natricum conexum: hergestellt aus gentechnisch verändertem Organismus Baumwolle | |
| Gültig bis | | 31.03.2021 | |

01 Ursodiol RR Zentiva 225 mg, Capsules
 02 Ursodiol RR Zentiva 450 mg, Capsules
 Sanofi-Aventis (Suisse) SA, route de Montfleury 3, 1214 Vernier

| N° d'AMM: 62272 | Catégorie de remise: B | Index: 04.99.0. | 07.10.2015 |
|------------------------|-------------------------------|---|------------|
| Composition | 01 | acidum ursodeoxycholicum 225 mg (bovin: bile), dibutylis phthalas, conserv.: E 218, excipients pro capsula. | |
| | 02 | acidum ursodeoxycholicum 450 mg (bovin: bile), dibutylis phthalas, conserv.: E 218, excipients pro capsula. | |
| Indication | | Traitement des calculs biliaires | |
| Conditionnements | 01 | 001 20 capsule(s) | B |
| | 02 | 002 10 capsule(s) | B |
| | | 003 20 capsule(s) | B |
| | | 004 60 capsule(s) | B |
| Remarque | | Cette attestation d'autorisation annule celle du 01.04.2012 | |
| Valable jusqu'au | | 16.06.2021 | |

01 Ursodiol Zentiva 150 mg, Capsules**02 Ursodiol Zentiva 300 mg, Capsules**

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

| | | | |
|------------------------|--|--|------------------|
| N° d'AMM: 62271 | Catégorie de remise: B | Index: 04.99.0. | 07.10.2015 |
| Composition | 01 | acidum ursodeoxycholicum 150 mg (bovin: bile), excipients pro capsula. | |
| | 02 | acidum ursodeoxycholicum 300 mg (bovin: bile), excipients pro capsula. | |
| Indication | | Traitement des calculs biliaires | |
| Conditionnements | 01 | 001 | 30 capsule(s) B |
| | | 002 | 100 capsule(s) B |
| | 02 | 003 | 10 capsule(s) B |
| | | 004 | 30 capsule(s) B |
| | | 005 | 100 capsule(s) B |
| Remarque | Cette attestation d'autorisation annule celle du 01.04.2012 (prolongation de l'autorisation) | | |
| Valable jusqu'au | 16.06.2021 | | |

01 VPRIV 200 U, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung**02 VPRIV 400 U, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung**

DRAC AG, Hauptgasse 29, 3280 Murten

| | | | |
|------------------------|---|---|--------------------------|
| Zul.-Nr.: 61297 | Abgabekategorie: B | Index: 07.14.0. | 26.10.2015 |
| Zusammensetzung | 01 | Praeparatio cryodesiccata: velaglucerasum alfa 200 U., saccharum, natrii citras dihydricus, acidum citricum monohydricum, polysorbatum 20, pro vitro. | |
| | 02 | Praeparatio cryodesiccata: velaglucerasum alfa 400 U., saccharum, natrii citras dihydricus, acidum citricum monohydricum, polysorbatum 20, pro vitro. | |
| Anwendung | | Morbus Gaucher Typ 1 | |
| Packung/en | 01 | 001 | 1 Durchstechflasche(n) B |
| | 02 | 002 | 1 Durchstechflasche(n) B |
| Bemerkung | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 29.08.2011 (Verlängerung der Zulassung) | | |
| Gültig bis | 28.08.2021 | | |

01 Valsartan Actavis 40 mg, Filmtabletten**02 Valsartan Actavis 80 mg, Filmtabletten****03 Valsartan Actavis 160 mg, Filmtabletten**

Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf

| Zul.-Nr.: 61289 | Abgabekategorie: B | Index: 02.07.1. | 21.10.2015 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung | 01 | valsartanum 40 mg, excipients pro compresso obducto. | |
| | 02 | valsartanum 80 mg, excipients pro compresso obducto. | |
| | 03 | valsartanum 160 mg, excipients pro compresso obducto. | |
| Anwendung | | Hypertonie | |
| Packung/en | 01 | 003 28 Tablette(n) Blister | B |
| | | 005 98 Tablette(n) Blister | B |
| | | 022 56 Tablette(n) Kunststoffflaschen | B |
| | 02 | 010 98 Tablette(n) Blister | B |
| | | 018 28 Tablette(n) Blister | B |
| | | 028 56 Tablette(n) Kunststoffflaschen | B |
| | 03 | 014 28 Tablette(n) Blister | B |
| | | 016 98 Tablette(n) Blister | B |
| | | 034 56 Tablette(n) Kunststoffflaschen | B |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.04.2011 (Verlängerung der Zulassung) | |
| Gültig bis | | 27.04.2021 | |

01 Valsartan HCT Actavis 80/12.5 mg, Filmtabletten**02 Valsartan HCT Actavis 160/12.5 mg, Filmtabletten****03 Valsartan HCT Actavis 160/25 mg, Filmtabletten**

Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf

| Zul.-Nr.: 61309 | Abgabekategorie: B | Index: 02.07.2. | 21.10.2015 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung | 01 | valsartanum 80 mg, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipients pro compresso obducto. | |
| | 02 | valsartanum 160 mg, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, color.: E 110, excipients pro compresso obducto. | |
| | 03 | valsartanum 160 mg, hydrochlorothiazidum 25 mg, excipients pro compresso obducto. | |
| Anwendung | | Hypertonie | |
| Packung/en | 01 | 001 28 Tablette(n) Blister | B |
| | | 002 98 Tablette(n) Blister | B |
| | | 008 56 Tablette(n) Dose | B |
| | 02 | 003 28 Tablette(n) Blister | B |
| | | 004 98 Tablette(n) Blister | B |
| | | 010 56 Tablette(n) Dose | B |
| | 03 | 005 28 Tablette(n) Blister | B |
| | | 006 98 Tablette(n) Blister | B |
| | | 012 56 Tablette(n) Dose | B |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.10.2014 (Verlängerung der Zulassung) | |
| Gültig bis | | 03.04.2021 | |

01 Valsartan Sandoz 40, Filmtabletten
02 Valsartan Sandoz 80, Filmtabletten
03 Valsartan Sandoz 160, Filmtabletten
04 Valsartan Sandoz 320, Filmtabletten
 Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

| Zul.-Nr.: 62039 | Abgabekategorie: B | Index: 02.07.1. | 15.10.2015 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung | 01 | valsartanum 40 mg, excipients pro compresso obducto. | |
| | 02 | valsartanum 80 mg, excipients pro compresso obducto. | |
| | 03 | valsartanum 160 mg, excipients pro compresso obducto. | |
| | 04 | valsartanum 320 mg, excipients pro compresso obducto. | |
| Anwendung | | Hypertonie | |
| Packung/en | 01 | 001 28 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 |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.09.2013 (Zulassung der neuen Dosisstärke 04) 62039 04 Dosisstärke nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt | |
| Gültig bis | | 23.11.2020 | |

01 Valsartan Sandoz 40, Filmtabletten
02 Valsartan Sandoz 80, Filmtabletten
03 Valsartan Sandoz 160, Filmtabletten
04 Valsartan Sandoz 320, Filmtabletten
 Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

| Zul.-Nr.: 62039 | Abgabekategorie: B | Index: 02.07.1. | 21.10.2015 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung | 01 | valsartanum 40 mg, excipients pro compresso obducto. | |
| | 02 | valsartanum 80 mg, excipients pro compresso obducto. | |
| | 03 | valsartanum 160 mg, excipients pro compresso obducto. | |
| | 04 | valsartanum 320 mg, excipients pro compresso obducto. | |
| Anwendung | | Hypertonie | |
| Packung/en | 01 | 001 28 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 |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.10.2015 (Verlängerung der Zulassung) 62039 04 Dosisstärke nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt | |
| Gültig bis | | 23.11.2020 | |

01 Varilrix, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

| Zul.-Nr.: 585 | Abgabekategorie: B | Index: 08.08. | 09.10.2015 |
|----------------------|---------------------------|---|--|
| Zusammensetzung | 01 | Vaccinum attenuatum: virus varicellae vivus (Stamm: OKA) min. 10 ^{3.3} U., lactosum anhydricum, sorbitolum, mannitololum, aminoacida, albuminum humanum, residui: neomycini sulfas, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 0.5 ml, pro vitro. | |
| Anwendung | | aktive Immunisierung gegen Varizellen, ab dem vollendeten 9. Lebensmonat | |
| Packung/en | 01 | 001 | 1 Durchstechflasche(n) (inkl. Fertigspritze mit Lösungsmittel), mit oder ohne Nadel B |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 08.07.2015 (Korrektur der Darstellung der Wirkstoffmenge pro Einheit und der Bezeichnung der galenischen Form) | |
| Gültig bis | | 18.12.2020 | |

01 Venoruton 500, Pulver**02 Venoruton 1000, Pulver****05 Venoruton 500 mit Orangenaroma, Pulver****06 Venoruton 1000 mit Orangenaroma, Pulver**

NOVARTIS CONSUMER HEALTH SCHWEIZ AG, 6343 Risch

| Zul.-Nr.: 53883 | Abgabekategorie: D | Index: 02.08.1. | 30.10.2015 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung | 01 | O-(2-hydroxyethyl)-rutosidea 500 mg, arom.: saccharinum natricum, excipiens ad pulverem pro charta. | |
| | 02 | O-(2-hydroxyethyl)-rutosidea 1 g, arom.: saccharinum natricum, excipiens ad pulverem pro charta. | |
| | 05 | O-(2-hydroxyethyl)-rutosidea 500 mg, arom.: vanillinum et alia, saccharinum natricum, excipiens ad pulverem pro charta. | |
| | 06 | O-(2-hydroxyethyl)-rutosidea 1 g, arom.: vanillinum et alia, saccharinum natricum, excipiens ad pulverem pro charta. | |
| Anwendung | | Bei Venenbeschwerden | |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 19.06.2015 (Umwandlung Zulassungsart: 53883 06) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt | |
| Gültig bis | | 13.10.2020 | |

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

Astellas Pharma AG, Richtiring 28, 8304 Wallisellen

| Zul.-Nr.: 57203 | Abgabekategorie: B | Index: 05.02.0. | 27.10.2015 |
|------------------------|---------------------------|--|------------------|
| Zusammensetzung | 01 | solifenacini succinas 5 mg, excipiens pro compresso obducto. | |
| | 02 | solifenacini succinas 10 mg, excipiens pro compresso obducto. | |
| Anwendung | | Behandlung der instabilen (überaktiven) Blase | |
| Packung/en | 01 | 002 | 30 Tablette(n) B |
| | | 004 | 90 Tablette(n) B |
| | 02 | 006 | 30 Tablette(n) B |
| | | 008 | 90 Tablette(n) B |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.04.2015 (Verlängerung der Zulassung) | |
| Gültig bis | | 11.05.2021 | |

01 Viekirax, Filmtabletten

AbbVie AG, Neuhofstrasse 23, 6341 Baar

| Zul.-Nr.: 65301 | Abgabekategorie: A | Index: 08.03.0. | 27.10.2015 |
|------------------------|---------------------------|---|------------------|
| Zusammensetzung | 01 | ombitasvirum 12.5 mg ut ombitasvirum hydricum, paritaprevirum 75 mg ut paritaprevirum dihydricum, ritonavirum 50 mg, excipiens pro compresso obducto. | |
| Anwendung | | Chronische Hepatitis C | |
| Packung/en | 01 | 001 | 56 Tablette(n) A |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.11.2014 | |
| Gültig bis | | 24.11.2019 | |

01 Viscum Pini 5%, Salbe

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

| Zul.-Nr.: 59771 | Abgabekategorie: D | Index: 20.02.0. | 07.10.2015 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung | 01 | viscum album (pini) recens ferm 53 TM 150 mg, adeps lanae, alcoholes adipis lanae, excipiens ad unguentum pro 1 g. | |
| Anwendung | | ohne Indikation | |
| Bemerkung | | ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 03.06.2015 (Korrektur Deklaration) | |
| Gültig bis | | 02.06.2020 | |

01 Vita Prostata uno, Filmtabletten

Vita Health Care AG, 3177 Laupen

| Zul.-Nr.: 58537 | Abgabekategorie: D | Index: 05.98.0. | 27.10.2015 |
|------------------------|---------------------------|---|-------------------|
| Zusammensetzung | 01 | urticae radices extractum methanolicum siccum 600 mg, DER: 7-14:1, excipiens pro compresso obducto. | |
| Anwendung | | Zur Linderung von Beschwerden infolge gutartiger Vergrösserung der Prostata | |
| Packung/en | 01 | 004 | 30 Tablette(n) D |
| | | 005 | 100 Tablette(n) D |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 08.10.2014 (Änderung Präparatename, früher: Valverde Prostata uno) (Änderung Packungsgrösse, früher: 30 und 60 Filmtabletten) | |
| Gültig bis | | 04.05.2020 | |

01 Xiapex, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

Medius AG, Neue Bahnhofstrasse 160, 4132 Muttenz

| | | | |
|------------------------|---------------------------|---|---|
| Zul.-Nr.: 61390 | Abgabekategorie: B | Index: 07.99.0. | 09.10.2015 |
| Zusammensetzung | 01 | Praeparatio cryodesiccata: collagenasum clostridium histolyticum 0.9 mg saccharum, trometamololum pro vitro, solvens: natrii chloridum, calcii chloridum dihydricum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 3 ml. | |
| Anwendung | | Dupuytren'sche Kontraktur, Induratio penis plastica | |
| Packung/en | 01 | 001 | 1 + 1 Durchstechflasche(n) Pulver + Lösungsmittel B |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.08.2013 (Neue Indikation: Induratio penis plastica) | |
| Gültig bis | | 12.07.2016 | |

01 Xyrem 500 mg/ml, Solution buvable

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

| | | | |
|------------------------|-------------------------------|---|--------------------|
| N° d'AMM: 57184 | Catégorie de remise: A | Index: 01.10.2. | 02.10.2015 |
| Composition | 01 | natrii oxybas 500 mg, excipients ad solutionem pro 1 ml. | |
| Indication | | Traitement de la narcolepsie chez les patients adultes présentant une cataplexie | |
| | 01 | Traitement de la narcolepsie chez les patients adultes présentant une cataplexie | |
| Conditionnements | 01 | 007 | 180 ml flacon(s) A |
| Remarque | | Cette attestation d'autorisation annule celle du 23.03.2011 (prolongation de l'autorisation) Soumis à la loi fédérale sur les stupéfiants et les substances psychotropes | |
| Valable jusqu'au | | 08.06.2021 | |

01 Zopiclone Zentiva, comprimés pelliculés

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

| | | | |
|------------------------|-------------------------------|---|---|
| N° d'AMM: 62246 | Catégorie de remise: B | Index: 01.03.1. | 15.10.2015 |
| Composition | 01 | zopiclonum 7.5 mg, excipients pro compresso obducto. | |
| Indication | | Hypnotique | |
| Conditionnements | 01 | 001 | 10 comprimé(s) B |
| | | 002 | 30 comprimé(s) B |
| | | 003 | 100 comprimé(s) emballage hospitalier B |
| Remarque | | Cette attestation d'autorisation annule celle du 01.04.2012 (prolongation de l'autorisation) | |
| Valable jusqu'au | | 15.06.2021 | |

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

01 Bravecto XS ad us. vet., Kautablette

02 Bravecto S ad us. vet., Kautablette

03 Bravecto M ad us. vet., Kautablette

04 Bravecto L ad us. vet., Kautablette

05 Bravecto XL ad us. vet., Kautablette

MSD Animal Health GmbH, Weystrasse 20, 6000 Luzern 6

| Zul.-Nr.: 65243 | Abgabekategorie: B | Index: | 20.10.2015 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung | 01 | fluralanerum 112.5 mg, aromatica, saccharum, aspartamum, excipients pro compresso. | |
| | 02 | fluralanerum 250 mg, aromatica, saccharum, aspartamum, excipients pro compresso. | |
| | 03 | fluralanerum 500 mg, aromatica, saccharum, aspartamum, excipients pro compresso. | |
| | 04 | fluralanerum 1000 mg, aromatica, saccharum, aspartamum, excipients pro compresso. | |
| | 05 | fluralanerum 1400 mg, aromatica, saccharum, aspartamum, excipients pro compresso. | |
| Anwendung | 01 | Ektoparasitikum zur systemischen Anwendung für Hunde von 2 bis 4.5kg | |
| | 02 | Ektoparasitikum zur systemischen Anwendung für Hunde von 4.5 bis 10kg | |
| | 03 | Ektoparasitikum zur systemischen Anwendung für Hunde von 10 bis 20kg | |
| | 04 | Ektoparasitikum zur systemischen Anwendung für Hunde von 20 bis 40kg | |
| | 05 | Ektoparasitikum zur systemischen Anwendung für Hunde von 40 bis 56kg | |
| Packung/en | 01 | 001 1 Kautablette | B |
| | | 016 2 Kautabletten | B |
| | 02 | 004 1 Kautablette | B |
| | | 017 2 Kautabletten | B |
| | 03 | 007 1 Kautablette | B |
| | | 018 2 Kautabletten | B |
| | 04 | 010 1 Kautablette | B |
| | | 019 2 Kautabletten | B |
| | 05 | 013 1 Kautablette | B |
| | | 020 2 Kautabletten | B |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 06.03.2015 (Neue zusätzliche Packungsgrösse/n, neu: 2 Kautabletten) | |
| Gültig bis | | 05.03.2020 | |

01 Butadion ad us. vet., Injektionslösung

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

| Zul.-Nr.: 42726 | Abgabekategorie: B | Index: | 15.10.2015 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung | 01 | phenylbutazonum 186.7 mg, propylenglycolum, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml. | |
| Anwendung | | Antirheumatikum, Analgetikum, Antiphlogistikum für Pferde und Hunde | |
| Packung/en | 01 | 044 100 ml Ampullenflasche | B |
| | | 052 10 x 100 ml Ampullenflaschen | B |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 03.05.2011 (Verlängerung der Zulassung) | |
| Gültig bis | | 13.06.2021 | |

02 Catosal 10% ad us. vet., Injektionslösung

Provet AG, Gewerbestrasse 1, 3421 Lyssach

| Zul.-Nr.: 34465 | Abgabekategorie: B | Index: | 22.10.2015 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung | 02 | butafosfanum 100 mg, cyanocobalaminum 50 µg, conserv.: alcohol butylicus 30 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml. | |
| Anwendung | | Anregung des Stoffwechsels bei Rindern, Pferden, Schweinen, Schafen, Ziegen, Hunden, Katzen, Geflügel und Pelztieren | |
| Packung/en | 02 | 001 250 ml | B |
| | | 011 100 ml | B |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 03.05.2013 (Neue zusätzliche Packungsgrösse, neu: 250 ml) | |
| Gültig bis | | 16.10.2018 | |

01 Desinet ad us. vet., Desinfektionstuch

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

| Zul.-Nr.: 36207 | Abgabekategorie: E | Index: | 14.10.2015 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung | 01 | Tela cum solutione 3 ml. Lösung: benzalkonii chloridum 0.5 mg, alcohol isopropylicus 0.6 ml, aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml. | |
| Anwendung | | Desinfektionstuch für Tiere zum Reinigen und Desinfizieren der Zitzen | |
| Packung/en | 01 | 019 100 Tüchlein | E |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 24.02.2011 (Verlängerung der Zulassung) | |
| Gültig bis | | 16.03.2021 | |

01 Dolovet ad us.vet., Pulver zur oralen Anwendung

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

| Zul.-Nr.: 57206 | Abgabekategorie: B | Index: | 15.10.2015 |
|------------------------|---------------------------|---|--------------------|
| Zusammensetzung | 01 | ketoprofenum 160 mg, excipients ad pulverem pro 1 g. | |
| Anwendung | | Orales Antiphlogistikum, Antipyretikum und Analgetikum für Rinder und Schweine | |
| Packung/en | 01 | 003 | 5 x 15 g Beutel B |
| | | 004 | 20 x 15 g Beutel B |
| | | 005 | 250 g Dose B |
| | | 006 | 1 kg Dose B |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 19.10.2012 (Verlängerung der Zulassung) | |
| Gültig bis | | 30.03.2021 | |

01 Excenel RTU ad us. vet., Injektionssuspension

Zoetis Schweiz GmbH, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

| Zul.-Nr.: 55977 | Abgabekategorie: A | Index: | 13.10.2015 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung | 01 | ceftiofurum 50 mg ut ceftiofuri hydrochloridum 57.14 mg, phosphatidylcholinum e soja hydrogenatum, sorbitani oleas, aqua sterilis, oleum gossypii seminis q.s. ad suspensionem pro 1 ml. | |
| Anwendung | | Breitspektrum-Cephalosporin Injektionssuspension für Rinder und Schweine | |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.12.2013 (Umwandlung Zulassungsart, nur für Vertrieb im Ausland) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt | |
| Gültig bis | | 31.12.2018 | |

01 Fortekor Flavour 5mg ad us. vet., Hefetabletten**02 Fortekor Flavour 20mg ad us. vet., Hefetabletten**

Novartis Tiergesundheit AG, Schwarzwaldallee 215, 4058 Basel

| Zul.-Nr.: 57576 | Abgabekategorie: B | Index: | 14.10.2015 |
|------------------------|---------------------------|---|----------------------|
| Zusammensetzung | 01 | benazeprili hydrochloridum 5 mg, aromatica, excipients pro compresso obducto. | |
| | 02 | benazeprili hydrochloridum 20 mg, aromatica, excipients pro compresso obducto. | |
| Anwendung | 01 | ACE-Hemmer für Hunde und Katzen | |
| | 02 | ACE-Hemmer für Hunde | |
| Packung/en | 01 | 003 | 2 x 14 Tablette(n) B |
| | | 005 | 4 x 14 Tablette(n) B |
| | 02 | 011 | 2 x 14 Tablette(n) B |
| | | 013 | 4 x 14 Tablette(n) B |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.11.2014 (Verlängerung der Zulassung) | |
| Gültig bis | | 10.04.2021 | |

01 Frontline ad us. vet., Spray

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

| N° d'AMM: 53004 | Catégorie de remise: D | Index: | 20.10.2015 |
|------------------------|-------------------------------|--|------------|
| Composition | 01 | fipronilum 2.5 mg, excipients ad solutionem pro 1 ml. | |
| Indication | | Solution insecticide et acaricide à usage externe chez les chiens et chats | |
| Conditionnements | 01 | 016 | 100 ml D |
| | | 024 | 250 ml D |
| Remarque | | Cette attestation d'autorisation annule celle du 09.06.2015 (changement de catégorie de remise de C à D) | |
| Valable jusqu'au | | 06.10.2020 | |

01 Itrafungol ad us. vet., Lösung

Provet AG, Gewerbestrasse 1, 3421 Lyssach

| Zul.-Nr.: 57369 | Abgabekategorie: B | Index: | 21.10.2015 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung | 01 | itraconazolum 10 mg, arom.: saccharinum natricum et alia, color.: E 150, excipients ad solutionem pro 1 ml. | |
| Anwendung | | Antimykotikum für Katzen | |
| Packung/en | 01 | 002 | 52 ml B |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.01.2013 (Verlängerung der Zulassung) | |
| Gültig bis | | 08.03.2021 | |

- 01 Stronghold 15 mg ad us. vet., Lösung zum Auftropfen
 02 Stronghold 30 mg ad us. vet., Lösung zum Auftropfen
 03 Stronghold 45 mg ad us. vet., Lösung zum Auftropfen
 04 Stronghold 60 mg ad us. vet., Lösung zum Auftropfen
 05 Stronghold 120 mg ad us. vet., Lösung zum Auftropfen
 06 Stronghold 240 mg ad us. vet., Lösung zum Auftropfen
 07 Stronghold 360 mg ad us. vet., Lösung zum Auftropfen
 Zoetis Schweiz GmbH, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

| Zul.-Nr.: 55397 | Abgabekategorie: B | Index: | 29.10.2015 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung | 01 | selamectinum 15 mg, antiox.: E 321, excipients ad solutionem pro vase 0.25 ml. | |
| | 02 | selamectinum 30 mg, antiox.: E 321, excipients ad solutionem pro vase 0.25 ml. | |
| | 03 | selamectinum 45 mg, antiox.: E 321, excipients ad solutionem pro vase 0.75 ml. | |
| | 04 | selamectinum 60 mg, antiox.: E 321, excipients ad solutionem pro vase 0.5 ml. | |
| | 05 | selamectinum 120 mg, antiox.: E 321, excipients ad solutionem pro vase 1 ml. | |
| | 06 | selamectinum 240 mg, antiox.: E 321, excipients ad solutionem pro vase 2 ml. | |
| | 07 | selamectinum 360 mg, antiox.: E 321, excipients ad solutionem pro vase 3 ml. | |
| Anwendung | 01 | Antiparasitikum für Katzen und Hunde bis 2,5 kg | |
| | 02 | Antiparasitikum für Hunde von 2,6 kg bis 5,0 kg | |
| | 03 | Antiparasitikum für Katzen von 2,6 kg bis 7,5 kg | |
| | 04 | Antiparasitikum für Hunde von 5,1 kg bis 10,0 kg | |
| | 05 | Antiparasitikum für Hunde von 10,1 kg bis 20,0 kg | |
| | 06 | Antiparasitikum für Hunde von 20,1 kg bis 40,0 kg | |
| | 07 | Antiparasitikum für Hunde von 40,1 kg bis 60,0 kg | |
| Packung/en | 01 | 002 0.25 ml 3 Pipetten | B |
| | 02 | 004 0.25 ml 3 Pipetten | B |
| | 03 | 006 0.75 ml 3 Pipetten | B |
| | 04 | 008 0.50 ml 3 Pipetten | B |
| | 05 | 010 1.00 ml 3 Pipetten | B |
| | 06 | 012 2.00 ml 3 Pipetten | B |
| | 07 | 001 3.00 ml 3 Pipetten | B |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.10.2015 (Zulassung der neuen Dosisstärke 360mg) | |
| Gültig bis | | 08.02.2021 | |

01 Truleva RTU ad us. vet., Injektionssuspension

Zoetis Schweiz GmbH, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

| Zul.-Nr.: 61891 | Abgabekategorie: A | Index: | 13.10.2015 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung | 01 | ceftiofurum 50 mg ut ceftiofuri hydrochloridum 57.14 mg, phosphatidylcholinum e soja hydrogenatum, sorbitani oleas, aqua sterilis, oleum gossypii seminis q.s. ad suspensionem pro 1 ml. | |
| Anwendung | | Bakterielle respiratorische Erkrankungen Rind und Schwein Interdigitale Nekrobazillose und akute Metritis Rind | |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 06.08.2015 (Umwandlung Zulassungsart, nur für Vertrieb im Ausland) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt | |
| Gültig bis | | 09.02.2021 | |

01 Truleva fluid ad us. vet., Injektionssuspension

Zoetis Schweiz GmbH, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

| Zul.-Nr.: 65482 | Abgabekategorie: A | Index: | 13.10.2015 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung | 01 | ceftiofurum 50 mg ut ceftiofuri hydrochloridum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabilia, triglycerida saturata media q.s. ad suspensionem pro 1 ml. | |
| Anwendung | | Breitspektrum-Cephalosporin Injektionssuspension für Rinder und Schweine | |
| Bemerkung | | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.10.2014 (Umwandlung Zulassungsart, nur für Vertrieb im Ausland) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt | |
| Gültig bis | | 14.10.2019 | |

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 01.10.2015 übernimmt die Firma **Medicoss AG, Itingen** folgende/s Arzneimittel der Firma **Tentan AG, Itingen**:

A compter du 01.10.2015, l'entreprise **Medicoss AG, Itingen** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Tentan AG, Itingen**:

| Zul.-Nr. N° d'AMM | Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom) |
|----------------------|---|
| 56156 | Hedersol, Pastillen |

Per 01.10.2015 übernimmt die Firma **Curatis AG, Liestal** folgende/s Arzneimittel der Firma **Merck (Schweiz) AG, Zug**:

A compter du 01.10.2015, l'entreprise **Curatis AG, Liestal** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Merck (Schweiz) 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) |
|----------------------|---|
| 60539 | Cyanokit, Lyophilisat für Infusionslösung |

Per 01.10.2015 übernimmt die Firma **Mepha Pharma AG, Basel** folgende/s Arzneimittel der Firma **Grünenthal Pharma AG, Glarus Süd**:

A compter du 01.10.2015, l'entreprise **Mepha Pharma AG, Basel** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Grünenthal Pharma AG, Glarus Süd**:

| Zul.-Nr. N° d'AMM | Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom) |
|----------------------|---|
| 65809 | Buprenorphin-Mepha, Transdermale Pflaster (Buprenorphin Grünenthal, Transdermale Pflaster) |

Per 16.10.2015 übernimmt die Firma **Santen Switzerland SA, Genève** folgende/s Arzneimittel der Firma **MSD Merck Sharp & Dohme AG, Luzern**:

A compter du 16.10.2015, l'entreprise **Santen Switzerland SA, Genève** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **MSD Merck Sharp & Dohme AG, Luzern**:

| Zul.-Nr. N° d'AMM | Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom) |
|----------------------|---|
| 41634 | Timoptic, collyre (Timoptic, Augentropfen) |
| 52509 | Timoptic-XE, collyre (Timoptic-XE, Augentropfen) |
| 52969 | Trusopt, collyre (Trusopt, Augentropfen) |
| 54624 | Cosopt, collyre (Cosopt, Augentropfen) |
| 57707 | Cosopt-S Monodose, collyre (Cosopt-S Monodosis, Augentropfen) |
| 60548 | Saflutan, unidose de collyre (Saflutan Augentropfen in Einzeldosen) |

Per 23.10.2015 übernimmt die Firma **Dr. Andres Pharma AG, Zürich** folgende/s Arzneimittel der Firma **Dr. Andres Apotheke Stadelhofen, Zürich:**

A compter du 23.10.2015, l'entreprise **Dr. Andres Pharma AG, Zürich** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Dr. Andres Apotheke Stadelhofen, Zürich:**

| Zul.-Nr. N° d'AMM | Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom) |
|----------------------|---|
| 52621 | Original Dr. Andres Wallwurzsalbe, Gel |

Per 27.10.2015 übernimmt die Firma **Iscador AG, Arlesheim** folgende/s Arzneimittel der Firma **Weleda AG, Arlesheim:**

A compter du 27.10.2015, l'entreprise **Iscador AG, Arlesheim** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Weleda AG, Arlesheim:**

| Zul.-Nr. N° d'AMM | Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom) |
|----------------------|---|
| 59732 | Viscum Pini praeparatum 3% Dilutio aquosa |
| 59767 | Viscum Mali praeparatum 3%, Dilutio aquosa |
| 59770 | Viscum Quercus praeparatum 3%, Dilutio aquosa |
| 59861 | Cetraria praeparata 1%, Ampullen |

Per 27.10.2015 übernimmt die Firma **Vita Health Care AG, Laupen** folgende/s Arzneimittel der Firma **Sidroga AG, Rheinfelden:**

A compter du 27.10.2015, l'entreprise **Vita Health Care AG, Laupen** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Sidroga AG, Rheinfelden:**

| Zul.-Nr. N° d'AMM | Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom) |
|----------------------|---|
| 58537 | Vita Prostata uno, Filmtabletten (Valverde Prostata uno, Filmtabletten) |

Per 28.10.2015 übernimmt die Firma **DPB SA, Lugano** folgende/s Arzneimittel der Firma **Teva Pharma AG, Basel:**

A compter du 28.10.2015, l'entreprise **DPB SA, Lugano** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Teva Pharma AG, Basel:**

| Zul.-Nr. N° d'AMM | Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom) |
|----------------------|---|
| 58808 | Teicoplanin-DPB, Polvere e solvente per soluzione iniettabile / per infusione (Teicoplanin-Teva, Lyophilisat und Lösungsmittel) |

Per 29.10.2015 übernimmt die Firma **Curaden AG, Kriens** folgende/s Arzneimittel der Firma **Curaden International AG, Kriens:**

A compter du 29.10.2015, l'entreprise **Curaden AG, Kriens** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Curaden International AG, Kriens:**

| Zul.-Nr. N° d'AMM | Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom) |
|----------------------|---|
| 53388 | VITAL CURADEN 49+, Kapseln |

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

Per 07.10.2015 ändert die Firma **Resinag AG** ihr Firmendomizil von Bahnhofstrasse 7, 6300 Zug nach **Baarerstrasse 94, 6300 Zug**.

A compter du 07.10.2015, l'entreprise **Resinag AG** actuellement sise Bahnhofstrasse 7, 6300 Zug, aura pour nouveau domicile **Baarerstrasse 94, 6300 Zug**.

| Zul.-Nr. N° d'AMM | Arzneimittel Médicament |
|----------------------|------------------------------|
| 36907 | Sclerovein, Injektionslösung |
| 44348 | Dequonal, Lösung |
| 56125 | Dynexan Mundgel, Gel |

Per 27.10.2015 ändert die Firma **Zoetis Schweiz GmbH** ihr Firmendomizil von 8052 Zürich nach **Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich**.

A compter du 27.10.2015, l'entreprise **Zoetis Schweiz GmbH** actuellement sise 8052 Zürich, aura pour nouveau domicile **Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich**.

| Zul.-Nr. N° d'AMM | Arzneimittel Médicament |
|----------------------|--|
| 30922 | Cobiotic N ad us.vet., Injektionssuspension |
| 35159 | Vetaraxoid ad us.vet., Tabletten |
| 36023 | Orbenin Dry Cow ad us.vet., Suspension in Injektoren |
| 38473 | Banminth ad us.vet., Paste |
| 40063 | Dinolytic ad us.vet., Injektionslösung |
| 40069 | Linco-Spectin Premix ad us.vet., Arzneimittelvormischung |
| 40070 | Linco-Spectin ad us.vet., Injektionslösung |
| 40560 | Strongid-P ad us.vet., Paste |
| 40678 | Depo-Medrol ad us.vet., Injektionssuspension |
| 40805 | Banminth "Katze" ad us.vet., Paste |
| 42046 | Depo-Promone ad us.vet., Injektionssuspension |
| 42131 | Valbazen ad us.vet., Suspension |
| 45176 | Clamoxyl ad us.vet., ölige Injektionssuspension |
| 46389 | Clamoxyl ad us.vet., Tabletten |
| 46943 | Synulox ad us.vet., Tabletten |
| 47098 | Peracef ad us.vet., ölige Mastitissuspension |
| 47257 | Equitac ad us.vet., Paste |
| 48136 | Aurofac 100 Granular ad us.vet., Arzneimittelvormischung |
| 48412 | Dermaflon ad us.vet., Crème |
| 48413 | Dermaflon ad us.vet., Lösung |
| 51237 | Antirobe ad us.vet., Kapseln |
| 51318 | Excenel ad us.vet., Injektionspräparat |
| 52284 | EAZI-breed CIDR G / B ad us. vet., Intravaginalpessar |
| 52331 | Orbenin Extra Dry Cow ad us.vet., Suspension in Injektoren |
| 52626 | Synulox Tropfen ad us.vet. |
| 52768 | Duphacycline L.A. ad us.vet., Injektionslösung |
| 52769 | Duphamox L.A. ad us.vet., Injektionslösung |
| 53122 | Advocid ad us.vet., Injektionslösung |
| 53487 | Cestex ad us.vet., Filmtabletten |
| 54122 | Synulox Suspension ad us.vet., Injektionssuspension |

| | |
|-------|--|
| 54235 | Dicural ad us.vet., Manteltabletten |
| 54334 | Lincocin Neo intramammär ad us.vet., Lösung |
| 54374 | Rimadyl ad us.vet., Tabletten |
| 54375 | Rimadyl ad us.vet., Injektionslösung |
| 54754 | Synulox-LC plus ad us.vet., Suspension in Injektoren |
| 54769 | Banminth Plus ad us. vet., Filmtabletten |
| 54903 | Cydectin 0.5% Pour-on Lösung für Rinder, ad us.vet. |
| 55028 | Synulox 500 mg Bolus ad us.vet., Filmtabletten |
| 55162 | Equest Orales Gel ad us.vet. |
| 55397 | Stronghold ad us. vet., Lösung |
| 55657 | Cydectin 0.1% orale Lösung für Schafe ad us.vet. |
| 55977 | Excenel RTU ad us. vet., Injektionssuspension |
| 56229 | Rimadyl ad us.vet., Kautabletten |
| 56745 | Orbeseal ad us.vet., Suspension in Injektoren |
| 57173 | Draxxin 10% ad us.vet., Injektionslösung |
| 57281 | Rimadyl Rind Injektionslösung, ad us.vet. |
| 57641 | Naxcel 100mg/ml Schwein ad us.vet., Injektionslösung |
| 58030 | Cerenia ad us. vet., Tabletten |
| 58031 | Cerenia ad us. vet., Injektionslösung |
| 58068 | Convenia ad us.vet., Injektionspräparat |
| 59022 | Eazi-Breed CIDR 1380 ad us.vet., Intravaginalspange für Rinder |
| 59786 | Trocoxil ad us. vet., Kautabletten |
| 60072 | Naxcel 200 mg/ml Rind ad us. vet., Injektionssuspension |
| 60121 | Palladia ad us.vet., Filmtabletten |
| 60446 | Cydectin 2% LA für Schafe ad us. vet., Injektionslösung |
| 60465 | Equest Pramox orales Gel ad us. vet. |
| 60572 | Cydectin 10% LA für Rinder ad us. vet., Injektionslösung |
| 61891 | Truleva RTU ad us. vet., Injektionssuspension |
| 62071 | Cydectin Triclamox Rind, pour-on-Lösung, ad us. vet. |
| 62194 | Eliminall Spot on Katze ad us. vet., Lösung zur äusserlichen Anwendung |
| 62195 | Eliminall Spot on Hund ad us. vet., Lösung zur äusserlichen Anwendung |
| 62289 | Cydectin Triclamox Schaf, orale Lösung, ad us. vet. |
| 62377 | Meflosyl ad us.vet., Injektionslösung |
| 62475 | Colfen 300mg/ml ad us. vet., Injektionslösung |
| 63087 | Apoquel ad us. vet., Filmtabletten |
| 63211 | Excenel fluid ad us. vet., Injektionssuspension |
| 63245 | Contacera ad us. vet., Injektionslösung |
| 65087 | Tratol 5% ad us. vet., orale Suspension |
| 65252 | Acegon ad us. vet. , Injektionslösung |
| 65482 | Truleva fluid ad. us. vet., Injektionssuspension |

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» angegebenen 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 | Agnus castus-Mepha, Lactab Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel | 61361 | D | 09.99.0. | 31.03.2016 |
| 1 | 01 | Cetirizin-Teva, Filmtabletten Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel | 56328 | B/C | 07.13.1. | 28.10.2015 |
| 1 | 01 | Clinimix 3 % G-E mit Elektrolyten, Infusionslösung Baxter AG, Müllerenstrasse 3, 8604 Volketswil | 55837 | B | 07.01.2. | 12.10.2015 |
| 1 | 02 | Clinimix 3 % G 10 %-E mit Elektrolyten, Infusionslösung Baxter AG, Müllerenstrasse 3, 8604 Volketswil | 55837 | B | 07.01.2. | 12.10.2015 |
| 1 | 03 | Clinimix 3,5 % G-E mit Elektrolyten, Infusionslösung Baxter AG, Müllerenstrasse 3, 8604 Volketswil | 55837 | B | 07.01.2. | 12.10.2015 |
| 1 | 04 | Clinimix 4,5 % G-E mit Elektrolyten, Infusionslösung Baxter AG, Müllerenstrasse 3, 8604 Volketswil | 55837 | B | 07.01.2. | 12.10.2015 |
| 1 | 05 | Clinimix 5 % G-E mit Elektrolyten, Infusionslösung Baxter AG, Müllerenstrasse 3, 8604 Volketswil | 55837 | B | 07.01.2. | 12.10.2015 |

| | | | | | | |
|---|----|---|--------------|----------|----------|------------|
| 1 | 01 | Donepezil Helvepharm 5 mg, Schmelztabletten Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld | 62369 | B | 01.99.0. | 01.10.2015 |
| 1 | 02 | Donepezil Helvepharm 10 mg, Schmelztabletten Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld | 62369 | B | 01.99.0. | 01.10.2015 |
| 1 | 01 | Finasterid Streuli 5, Filmtabletten Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach | 58106 | B | 05.99.0. | 31.10.2015 |
| 1 | 01 | Flox-ex, Filmtabletten Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch | 55435 | B | 01.06.0. | 24.10.2015 |
| 1 | 01 | Franzbranntwein Klosterfrau mit Menthol, Alkoholat Melisana AG, Grüngasse 19, 8004 Zürich | 41689 | D | 07.10.4. | 30.09.2015 |
| 4 | 01 | HBVAXPRO 5, Injektionssuspension Sanofi Pasteur MSD AG, Gulmmatt, 6340 Baar | 662 | B | 08.08. | 31.08.2015 |
| 1 | 04 | Hyperiplant 600, Filmtabletten Schwabe Pharma AG, Erlistrasse 2, 6403 Küssnacht am Rigi | 54108 | C | 01.04.1. | 15.10.2015 |
| 1 | 02 | Infloran, capsule Desma Healthcare SpA, Torino succursale di Chiasso, Corso San Gottardo 32, 6830 Chiasso | 679 | D | 04.09.0. | 26.10.2015 |
| 1 | 01 | Lansoprazol-Mepha oro 15 mg Schmelztabletten Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel | 58718 | B | 04.99.0. | 01.11.2015 |
| 1 | 02 | Lansoprazol-Mepha oro 30 mg, Schmelztabletten Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel | 58718 | B | 04.99.0. | 01.11.2015 |
| 4 | 01 | Mucoangin, Lutschtabletten mit Mint-Aroma Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH, Hochbergerstrasse 60B, 4057 Basel | 62413 | D | 12.03.1. | 29.08.2015 |
| 1 | 01 | Phytomed Kräftigungs-Elixier, Lösung Phytomed AG, Tschamerie 25, 3415 Hasle b. Burgdorf | 52912 | D | 07.98.0. | 21.10.2015 |

| | | | | | | |
|---|----|--|--------------|----------|----------|------------|
| 1 | 01 | Tebafortin, Tropfen Schwabe Pharma AG, Erlistrasse 2, 6403 Küssnacht am Rigi | 50788 | D | 02.97.0. | 14.10.2015 |
| 1 | 01 | Vilan, Injektionslösung (s.c., i.v.) Synmedic AG, Gerhardstrasse 1, 8003 Zürich | 23895 | A | 01.01.3. | 31.12.2015 |

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

| | | | | |
|---|----|---|----------------|------------|
| 1 | 01 | Pitosol-10 ad us.vet., Injektionslösung Dr. E. Gräub AG, Rehhagstrasse 83, 3018 Bern | 47994 B | 21.10.2015 |
| 4 | 01 | Prid alpha ad us.vet., spirales vaginales Biokema S.A., Chemin de la Chatanerie 2, 1023 Crissier | 57635 B | 30.09.2015 |

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

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

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

| Dosisstärke Dosage | Arzneimittel Médicament | Zul.-Nr. N° d'AMM | Abgabe- kategorie Catégorie de remise | Index | Erlöschen per Extinction au |
|--|--|----------------------|--|----------|--------------------------------------|
| Humanarzneimittel / Produits à usage humain | | | | | |
| 01 | A. Vogel Johannisöl, flüssig Bioforce AG, Grünastrasse, 9325 Roggwil TG | 38549 | D | 10.06.0. | 26.03.2016 |
| 03 | Andreamag mit Orangenaroma, Brausetabletten Andreabal AG, Binningerstrasse 95, 4123 Allschwil | 62185 | D | 07.02.1. | 23.03.2016 |
| 04 | Andreamag mit Himbeeraroma, Brausetabletten Andreabal AG, Binningerstrasse 95, 4123 Allschwil | 62185 | D | 07.02.1. | 23.03.2016 |
| 01 | Argentum nitricum comp., Globuli velati WALA Schweiz GmbH, Bärenplatz 2, 3011 Bern | 60265 | D | 20.02.0. | 03.05.2015 |
| 01 | Herbamel Halspastillen F. Hunziker + Co AG, Heimstrasse 18, 8953 Dietikon | 61436 | E | 12.03.9. | 08.03.2016 |
| 01 | Hirudo comp., Globuli velati WALA Schweiz GmbH, Bärenplatz 2, 3011 Bern | 60346 | D | 20.02.0. | 09.03.2016 |
| 01 | Hydrochinon D8 D12 D30 D200, Injektionslösung ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach | 58930 | B | 20.01.0. | 17.03.2016 |
| 01 | Mel comp., Augentropfen Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim | 59982 | C | 20.02.0. | 17.03.2016 |
| 02 | Urinex, Lösung E. Kern AG, pharmazeutische Kräuterspezialitäten, Hauptstrasse 23, 8867 Niederurnen | 31708 | D | 05.02.0. | 12.02.2016 |

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

| | | | | |
|----|--|--------------|----------|------------|
| 01 | Oxysentin 100 ad us.vet., Injektionslösung Novartis Tiergesundheit AG, Schwarzwaldallee 215, 4058 Basel | 39665 | A | 16.03.2016 |
|----|--|--------------|----------|------------|