

Swissmedic Journal 10/2018

17. Jahrgang
17^e année
ISSN 2234-9456

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

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

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

Redaktion und Administration:
Swissmedic, Abteilung Kommunikation, Hallerstrasse 7, 3012 Bern
Tel. +41 58 462 02 11

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

Seite	Seite
Arzneimittel Nachrichten	
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Zejula®, Hartkapseln (Niraparibum) 906	Arzneimittel Statistik
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Lymphoseek®, Kit für ein radioaktives Arzneimittel (Tilmanoceptum) 908	Neuzulassung 920
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: VEYVONDI, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung (Vonicogum alfa) 910	Revision und Änderung der Zulassung 930
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Steglatro®, Filmtabletten (Ertugliflozinum) 912	Änderung der Zulassungsinhaberin 1011
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Kymriah™, Zellsuspension zur Infusion (Tisagenlecleucelum) 914	Widerruf der Zulassung 1013
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Netspot®, Kit für ein radioaktives Arzneimittel (Oxodotreotidum) 916	Erlöschen der Zulassung 1023
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Credelio™ ad us. vet., Kautabletten für Hunde (lotilanerum) 918	Berichtigung 1024

Swissmedic Kontaktliste

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

Zeichenerklärung

Abgabekategorien

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

Page	Page
Médicaments	
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Zejula®, gélules (Niraparibum)	907
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Lymphoseek®, kit pour préparation radiopharmaceutique (Tilmanoceptum)	909
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: VEYVONDI, poudre et solvant pour solution injectable (i.v.) (Vonicogum alfa)	911
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Steglatro®, comprimés pelliculés (Ertugliflozinum)	913
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Kymriah™, Suspension cellulaire (Tisagenlecleucelum)	915
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Netspot®, Trousse pour préparation radiopharmaceutique (Oxodotreotidum)	917
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Credelio™ ad us. vet., comprimés à croquer pour chiens (lotilanerum)	919
Miscellanées	
Nouvelle autorisation	920
Révision et modification de l'autorisation	930
Modification du titulaire d'AMM	1011
Révocation de l'autorisation de mise sur le marché	1013
Extinction de l'autorisation de mise sur le marché	1023
Rectification	1024

Annuaire Swissmedic

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

Légende

Catégories de remise

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

**Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff:
Zejula[®], Hartkapseln (Niraparibum)**

Name Arzneimittel:	Zejula [®] , Hartkapseln
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:	Niraparibum
Dosisstärke und galenische Form:	100 mg, Hartkapseln
Anwendungsgebiet / Indikation:	Zejula est indiqué pour le traitement d'entretien de patientes adultes atteintes d'un cancer épithélial séreux de haut grade de l'ovaire, des trompes de Fallope ou péritonéal primitif, sensible au platine et récidivant, qui sont en réponse (réponse complète ou partielle) à une chimiothérapie à base de platine. Die Indikation wird an dieser Stelle in der Korrespondenzsprache zwischen der Zulassungsinhaberin und Swissmedic aufgeführt. Für die Indikationsformulierung in deutscher Sprache ist www.swissmedicinfo.ch zu konsultieren.
ATC Code:	L01XX54
IT-Nummer / Bezeichnung:	07.16.1./Cytostatica
Zulassungsnummer/n:	66763
Zulassungsdatum:	03.10.2018 Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

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

Préparation:	Zejula [®] , gélules
Principe(s) actif(s):	Niraparibum
Dosage et forme galénique:	100 mg, gélules
Possibilités d'emploi / Indication:	Zejula est indiqué pour le traitement d'entretien de patientes adultes atteintes d'un cancer épithélial séreux de haut grade de l'ovaire, des trompes de Fallope ou péritonéal primitif, sensible au platine et récidivant, qui sont en réponse (réponse complète ou partielle) à une chimiothérapie à base de platine.
Code ATC:	L01XX54
No IT / désignation:	07.16.1./Cytostatiques
No d'autorisation:	66763
Date d'autorisation:	03.10.2018

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

**Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff:
Lymphoseek[®], Kit für ein radioaktives Arzneimittel (Tilmanoceptum)**

Name Arzneimittel:	Lymphoseek [®] , Kit für ein radioaktives Arzneimittel
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:	Tilmanoceptum
Dosisstärke und galenische Form:	50 µg, Kit für ein radioaktives Arzneimittel
Anwendungsgebiet / Indikation:	Dieses Arzneimittel ist ein Diagnostikum. Radioaktiv markiertes Lymphoseek wird angewendet bei der Bildgebung und der intraoperativen Detektion von Wächterlymphknoten im Lymphabflussgebiet von primären Tumoren bei erwachsenen Patienten mit Mammakarzinom, Melanom oder lokalisierten Plattenepithelkarzinom der Mundhöhle. Die externe Bildgebung und die intraoperative Beurteilung können mithilfe eines Gammastrahlendetektionsgeräts durchgeführt werden.
ATC Code:	V09IA09
IT-Nummer / Bezeichnung:	17.01.10./Hämatopoetisches System
Zulassungsnummer/n:	66824
Zulassungsdatum:	3.10.2018

Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren

**Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif:
Lymphoseek[®], kit pour préparation radiopharmaceutique (Tilmanoceptum)**

Préparation:	Lymphoseek [®] , kit pour préparation radiopharmaceutique
Principe(s) actif(s):	Tilmanoceptum
Dosage et forme galénique:	50 µg, kit pour préparation radiopharmaceutique
Possibilités d'emploi / Indication:	<p>Dieses Arzneimittel ist ein Diagnostikum. Radioaktiv markiertes Lymphoseek wird angewendet bei der Bildgebung und der intraoperativen Detektion von Wächterlymphknoten im Lymphabflussgebiet von primären Tumoren bei erwachsenen Patienten mit Mammakarzinom, Melanom oder lokalisierten Plattenepithelkarzinom der Mundhöhle. Die externe Bildgebung und die intraoperative Beurteilung können mithilfe eines Gammastrahlendetektionsgeräts durchgeführt werden. 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:	V09IA09
No IT / désignation:	17.01.10./Système hématopoïétique
No d'autorisation:	66824
Date d'autorisation:	3.10.2018

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

**Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff:
VEYVONDI, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
(Vonicogum alfa)**

Name Arzneimittel:	VEYVONDI, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:	Vonicogum alfa
Dosisstärke und galenische Form:	650 IE und 1300 IE, Durchstechflasche
Anwendungsgebiet / Indikation:	Das Präparat VEYVONDI, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung wird für die Indikationen / Anwendungsmöglichkeiten Behandlung von Blutungen oder operationsbedingten Blutungen bei der von-Willebrand-Krankheit, wenn eine alleinige Therapie mit Desmopressin (DDAVP) unwirksam oder kontraindiziert ist. VEYVONDI darf nicht zur Behandlung von Hämophilie A angewendet werden.
ATC Code:	B02BD10
IT-Nummer / Bezeichnung:	06.01.1./Blutkonserven und Plasmafraktionen
Zulassungsnummer/n:	66601
Zulassungsdatum:	04.10.2018

Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

**Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif:
VEYVONDI, poudre et solvant pour solution injectable (i.v.) (Vonicogum alfa)**

Préparation:	VEYVONDI, poudre et solvant pour solution injectable (i.v.)
Principe(s) actif(s):	Vonicogum alfa
Dosage et forme galénique:	650 IE und 1300 IE, flacon
Possibilités d'emploi / Indication:	Das Präparat VEYVONDI, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung wird für die Indikationen / Anwendungsmöglichkeiten Behandlung von Blutungen oder operationsbedingten Blutungen bei der von-Willebrand-Krankheit, wenn eine alleinige Therapie mit Desmopressin (DDAVP) unwirksam oder kontraindiziert ist. VEYVONDI darf nicht zur Behandlung von Hämophilie A angewendet werden. L'indication doit figurer ici dans la langue de correspondance échangée entre le titulaire de l'autorisation et Swissmedic. Concernant la formulation de l'indication en français, il convient de se référer à www.swissmedicinfo.ch .
Code ATC:	B02BD10
No IT / désignation:	06.01.1./Conserves de sang et fractions plasmatiques
No d'autorisation:	66601
Date d'autorisation:	04.10.2018 Pour des informations complètes sur la préparation, consultez l'information professionnelle.

**Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff:
Steglatro[®], Filmtabletten (Ertugliflozinum)**

Name Arzneimittel:	Steglatro [®] , Filmtabletten
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:	Ertugliflozinum
Dosisstärke und galenische Form:	5 mg, Filmtabletten
Anwendungsgebiet / Indikation:	Steglatro wird zusätzlich zu Diät und Bewegung zur Behandlung Erwachsener mit unzureichend kontrolliertem Diabetes mellitus Typ 2 angewendet: Als Monotherapie bei Patienten mit einer Unverträglichkeit oder Kontraindikation für Metformin. In Kombination mit anderen blutzuckersenkenden Arzneimitteln (siehe Abschnitt „Klinische Wirksamkeit“ für Ergebnisse zu den in klinischen Studien untersuchten Kombinationen).
ATC Code:	A10BK
IT-Nummer / Bezeichnung:	07.06.2./orale blutzuckersenkende Mittel
Zulassungsnummer/n:	66577
Zulassungsdatum:	18.10.2018

Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

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

Préparation:	Steglatro [®] , comprimés pelliculés
Principe(s) actif(s):	Ertugliflozinum
Dosage et forme galénique:	5 mg, comprimés pelliculés
Possibilités d'emploi / Indication:	<p>Steglatro wird zusätzlich zu Diät und Bewegung zur Behandlung Erwachsener mit unzureichend kontrolliertem Diabetes mellitus Typ 2 angewendet:</p> <p>Als Monotherapie bei Patienten mit einer Unverträglichkeit oder Kontraindikation für Metformin.</p> <p>In Kombination mit anderen blutzuckersenkenden Arzneimitteln (siehe Abschnitt „Klinische Wirksamkeit“ für Ergebnisse zu den in klinischen Studien untersuchten Kombinationen).</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:	A10BK
No IT / désignation:	07.06.2./Antidiabétiques oraux
No d'autorisation:	66577
Date d'autorisation:	18.10.2018

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

**Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff:
Kymriah™, Zellsuspension zur Infusion (Tisagenlecleucelum)**

Name Arzneimittel:	Kymriah™, Zellsuspension zur Infusion
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:	Tisagenlecleucelum
Dosisstärke und galenische Form:	1,2 x 10 ⁶ - 6,0 x 10 ⁸ CAR- positive lebensfähige T-Zellen in 10 bis 50 ml
Anwendungsgebiet / Indikation:	Kymriah ist eine gegen CD19 gerichtete autologe Immunzell-Therapie für folgende Indikationen: <ul style="list-style-type: none">• Die Behandlung von pädiatrischen und jungen erwachsenen Patienten im Alter bis zu 25 Jahren mit akuter lymphatischer B-Zell-Leukämie (B-Zell-ALL), die refraktär ist, nach einer Transplantation rezidiert ist oder nach zwei Therapielinien oder später rezidiert ist.• Die Behandlung erwachsener Patienten mit rezidiertem oder refraktärem diffus grosszelligem B-Zell-Lymphom (DLBCL) nach zwei oder mehr Linien einer systemischen Therapie.
ATC Code:	--
IT-Nummer / Bezeichnung:	--
Zulassungsnummer/n:	66778
Zulassungsdatum:	18.10.2018

Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren

**Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif:
Kymriah™, Suspension cellulaire(Tisagenlecleucelum)**

Préparation:	Kymriah™, suspension cellulaire
Principe(s) actif(s):	Tisagenlecleucelum
Dosage et forme galénique:	1,2 x 10 ⁶ - 6,0 x 10 ⁸ lymphocytes T viables CAR-positifs dans 10 à 50 ml
Possibilités d'emploi / Indication:	<p>Kymriah ist eine gegen CD19 gerichtete autologe Immunzell-Therapie für folgende Indikationen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Die Behandlung von pädiatrischen und jungen erwachsenen Patienten im Alter bis zu 25 Jahren mit akuter lymphatischer B-Zell-Leukämie (B-Zell-ALL), die refraktär ist, nach einer Transplantation rezidiert ist oder nach zwei Therapielinien oder später rezidiert ist. • Die Behandlung erwachsener Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem diffus grosszelligem B-Zell-Lymphom (DLBCL) nach zwei oder mehr Linien einer systemischen Therapie. <p>L'indication doit figurer ici dans la langue de correspondance échangée entre le titulaire de l'autorisation et Swissmedic. Concernant la formulation de l'indication en français, il convient de se référer à www.swissmedicin.ch.</p>
Code ATC:	--
No IT / désignation:	--
No d'autorisation:	66778
Date d'autorisation:	18.10.2018

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

**Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff:
Netspot[®], Kit für ein radioaktives Arzneimittel (Oxodotreotidum)**

Name Arzneimittel:	Netspot [®] , Kit für ein radioaktives Arzneimittel
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:	Oxodotreotidum
Dosisstärke und galenische Form:	40 µg, Kit für ein radioaktives Arzneimittel
Anwendungsgebiet / Indikation:	Ce médicament est à usage diagnostique uniquement. NETSPOT, après radiomarquage au gallium (68Ga), est indiqué pour l'imagerie par tomographie d'émission de positons (TEP) afin de localiser les tumeurs neuroendocrines (TNE) surexprimant les récepteurs de la somatostatine. Die Indikation wird an dieser Stelle in der Korrespondenzsprache zwischen der Zulassungsinhaberin und Swissmedic aufgeführt. Für die Indikationsformulierung in deutscher Sprache ist www.swissmedicinfo.ch zu konsultieren.
ATC Code:	V09
IT-Nummer / Bezeichnung:	17.01.06./Endokrines-System
Zulassungsnummer/n:	66611
Zulassungsdatum:	26.10.2018 Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

**Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif:
Netspot[®], Trousse pour préparation radiopharmaceutique (Oxodotreotidum)**

Préparation:	Netspot [®] , trousse pour préparation radiopharmaceutique
Principe(s) actif(s):	Oxodotreotidum
Dosage et forme galénique:	40 µg, trousse pour préparation radiopharmaceutique
Possibilités d'emploi / Indication:	Ce médicament est à usage diagnostique uniquement. NETSPOT, après radiomarquage au gallium (68Ga), est indiqué pour l'imagerie par tomographie d'émission de positons (TEP) afin de localiser les tumeurs neuroendocrines (TNE) surexprimant les récepteurs de la somatostatine.
Code ATC:	V09
No IT / désignation:	17.01.06./Système endocrinien
No d'autorisation:	66611
Date d'autorisation:	26.10.2018 Pour des informations complètes sur la préparation, consultez l'information professionnelle.

Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Credelio™ ad us. vet., Kautabletten für Hunde (lotilanerum)

Name Arzneimittel:	Credelio™ ad us. vet., Kautabletten für Hunde
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:	lotilanerum
Dosisstärke und galenische Form:	56 mg, 112 mg, 225 mg, 450 mg und 900 mg, Kautabletten
Anwendungsgebiet / Indikation:	<p>Zur Behandlung von Floh- und Zeckenbefall bei Hunden.</p> <p>Dieses Tierarzneimittel wirkt innerhalb von 6 Stunden nach Verabreichung gegen einen bereits bestehenden Flohbefall und innerhalb von 4 Stunden gegen einen Neubefall. Es wirkt innert 48 Stunden gegen Zecken (<i>Rhipicephalus sanguineus</i>, <i>Ixodes ricinus</i>, <i>I. hexagonus</i> und <i>Dermacentor reticulatus</i>). Bereits vor der Behandlung anhaftende <i>I. ricinus</i> Zecken werden innerhalb von 8 Stunden abgetötet. Es besitzt eine anhaltend abtötende Wirkung für die Dauer eines Monats. Flöhe und Zecken müssen am Wirt anheften und mit der Nahrungsaufnahme beginnen, um dem Wirkstoff ausgesetzt zu werden.</p> <p>Das Tierarzneimittel kann als Teil der Behandlungsstrategie zur Kontrolle der allergischen Flohdermatitis (FAD) verwendet werden.</p>
ATC Code:	QP53BE04
IT-Nummer / Bezeichnung:	--
Zulassungsnummer/n:	66854
Zulassungsdatum:	10.10.2018

Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Arzneimittelinformation zu konsultieren.
www.tierarzneimittel.ch

**Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif:
Credelio™ ad us. vet., comprimés à croquer pour chiens (lotilanerum)**

Préparation:	Credelio™ ad us. vet., comprimés à croquer pour chiens
Principe(s) actif(s):	lotilanerum
Dosage et forme galénique:	56 mg, 112 mg, 225 mg, 450 mg et 900 mg, comprimés à croquer
Possibilités d'emploi / Indication:	<p>Traitement des infestations par les puces et les tiques chez les chiens.</p> <p>Pour les puces, ce produit est efficace dans les 6 heures après l'administration sur les parasites déjà présents sur l'animal et dans les 4 heures suivant une nouvelle infestation. Pour les tiques, le produit est efficace dans les 48 heures (<i>Rhipicephalus sanguineus</i>, <i>Ixodes ricinus</i>, <i>I. hexagonus</i> et <i>Dermacentor reticulatus</i>). Les tiques (<i>Ixodes ricinus</i>) présentes sur l'animal avant le traitement sont tuées dans les 8 heures.</p> <p>Ce médicament vétérinaire assure une activité insecticide persistante pendant 1 mois.</p> <p>Afin d'être exposées à la substance active, les puces et les tiques doivent être présentes sur l'animal et avoir commencé à se nourrir.</p> <p>Ce médicament vétérinaire peut être utilisé dans le cadre d'un plan de traitement de la dermatite allergique par piqûres de puces (DAPP).</p>
Code ATC:	QP53BE04
No IT / désignation:	--
No d'autorisation:	66854
Date d'autorisation:	10.10.2018
	<p>Pour des informations complètes sur la préparation, consultez l'information sur le médicament.</p> <p>www.tierarzneimittel.ch</p>

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 Aripiprazol-Mepha 1mg/ml, Sirup

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 66977	Abgabekategorie: B	Index: 01.05.0.	04.10.2018
Zusammensetzung	01	aripiprazolum 1 mg, aromatica, conserv.: E 211, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Neuroleptikum	
Packung/en	01	001	150 ml B
Gültig bis		03.10.2023	

01 Kymriah, Zellsuspension zur Infusion

Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 66778	Abgabekategorie: A	Index:	18.10.2018
Zusammensetzung	01	Beutel: tisagenlecleucelum CAR-positive lebensfähige T-Zellen. Enthält genetisch veränderte Zellen $2,0 \times 10^6$ – $6,0 \times 10^8$ pro dosi, natrium, chloridum, magnesium, acetat, gluconas, glucosum, 5-hydroxymethylfurfuralum, albuminum, acetyltryptophanum racemicum natricum, caprylas, aluminium, dextranum-40, dimethylis sulfoxidum, dimethylis sulfonum, q.s. pro 50 ml.	
Anwendung		1) Die Behandlung von pädiatrischen und jungen erwachsenen Patienten im Alter bis zu 25 Jahren mit akuter lymphatischer B-Zell-Leukämie (B-Zell-ALL), die refraktär ist, nach einer Transplantation rezidiviert ist oder nach zwei Therapielinien oder später rezidiviert ist. 2) Die Behandlung erwachsener Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem diffus grosszelligem B-Zell-Lymphom (DLBCL) nach zwei oder mehr Linien einer systemischen Therapie.	
Packung/en	01	001	1 – 3 Infusionsbeutel für eine Gesamtdosis von $2,0 \times 10^6$ – $6,0 \times 10^8$ CAR-positive lebensfähige T-Zellen. A
Bemerkung		Tisagenlecleucel: Autologe T-Zellen, die mit einem lentiviralen Vektor, der einen gegen CD19 gerichteten chimären Antigenrezeptor kodiert, ex vivo gentechnisch modifiziert wurden. NAS (New Active Substance): tisagenlecleucelum tisagenlecleucelum: ist gentechnisch verändert	
Gültig bis		17.10.2023	

01 Lacri-Vision, Augengel

OmniVision AG, Zentralstrasse 100, 8212 Neuhausen am Rheinfall

Zul.-Nr.: 66942	Abgabekategorie: B	Index: 11.08.2.	25.10.2018
Zusammensetzung	01	natrii hyaluronas 0.15 mg, excipients ad gelatum pro 1 ml.	
Anwendung		Tränenflüssigkeitsersatz	
Packung/en	01	001	20 x 0.65 ml wiederverschliessbare Tagesdosen
Gültig bis		24.10.2023	

01 Lymphoseek 50 mcg, Kit zur Herstellung eines radioaktiven Arzneimittels

Norgine AG, 4132 Muttenz

Zul.-Nr.: 66824	Abgabekategorie: A	Index: 17.01.10	03.10.2018
Zusammensetzung	01	tilmanoceptum 50 µg, glycinum, trehalosum dihydricum, stanni(II) chloridum dihydricum, antiox.: E 301, pro vitro.	
Anwendung		Lymphoszintigraphie	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n)
		002	5 Durchstechflasche(n)
Bemerkung		NAS (New Active Substance): tilmanoceptum	
Gültig bis		02.10.2023	

01 Movymia, Injektionslösung

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 66818	Abgabekategorie: B	Index: 07.99.0.	17.10.2018
Zusammensetzung	01	teriparatidum ADNr 250 µg, acidum aceticum glaciale, natrii acetat trihydricus, mannitolium, conserv.: metacresolum 3 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Postmenopausale Osteoporose bei Frauen; primäre und hypogonadale Osteoporose bei Männern. Glukokortikoid-induzierte Osteoporose bei Erwachsenen mit erhöhtem Frakturrisiko.	
Packung/en	01	001	1 Stück (Patrone)
		002	3 Stück (Patrone)
Gültig bis		16.10.2023	

01 Netspot 40 mcg, kit for radiopharmaceutical preparation

ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS (SWITZERLAND) SA, rue de la Tour-de-l'Île 4, 1204 Genève

N° d'AMM: 66611	Catégorie de remise: A	Index: 17.01.6.	26.10.2018
Composition	01	I) Flacon-1 lyophilisat: oxodotreotidum 40 µg, 1,10-phenanthrolinum, mannitolium, antiox.: acidum gentisicum 6 µg, pro vitro. II) Flacon-2 tampon de réaction: acidum formicum, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabilia, q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Indication		Tomographie PE, tumeurs neuroendocrines surexprimant les récepteurs de la somatostatine	
Conditionnements	01	001	1 flacon à 40 mcg oxodotréotide (poudre pour solution injectable) et 1 flacon de tampon de réaction
Remarque		NAS (New Active Substance): oxodotreotidum, SRS	
Valable jusqu'au		25.10.2023	

01 Pemtrexed Sandoz 100 mg/4 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
02 Pemtrexed Sandoz 500 mg/20 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
03 Pemtrexed Sandoz 1000 mg/40 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
 Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 66946	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	17.10.2018
Zusammensetzung	01	pemetrexedum 100 mg, argininum, cysteinum, propylenglycolum, acidum citricum, aqua ad iniectabilia, pro vitro.	
	02	pemetrexedum 500 mg, argininum, cysteinum, propylenglycolum, acidum citricum, aqua ad iniectabilia, pro vitro.	
	03	pemetrexedum 1000 mg, argininum, cysteinum, propylenglycolum, acidum citricum, aqua ad iniectabilia, pro vitro.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) A
	02	002	1 Durchstechflasche(n) A
	03	003	1 Durchstechflasche(n) A
Gültig bis		16.10.2023	

01 Plenvu, Pulver
 Norgine AG, 4132 Muttenz

Zul.-Nr.: 66751	Abgabekategorie: B	Index: 04.08.1.	12.10.2018
Zusammensetzung	01	I) Dosis 1: macrogolum 3350 100 g, natrii sulfas anhydricus 9 g, natrii chloridum 2 g, kalii chloridum 1 g, aromatica, excipiens ad pulverem pro charta. II) Dosis 2 Beutel A: macrogolum 3350 40 g, natrii chloridum 3.2 g, kalii chloridum 1.2 g, aspartamum, arom.: vanillinum et alia, excipiens ad pulverem pro charta. II) Dosis 2 Beutel B: natrii ascorbas 48.11 g, acidum ascorbicum 7.54 g, excipiens ad pulverem pro charta.	
Anwendung		Zur vollständigen Darmreinigung vor diagnostischen Untersuchungen	
Packung/en	01	001	3 Beutel B
Gültig bis		11.10.2023	

02 Segluromet 2.5 mg / 1000 mg, Filmtabletten
 MSD Merck Sharp & Dohme AG, Werftstrasse 4, 6005 Luzern

Zul.-Nr.: 66579	Abgabekategorie: B	Index: 07.06.2.	18.10.2018
Zusammensetzung	02	ertugliflozinum 2.5 mg ut ertugliflozini l-pidolas, metformini hydrochloridum 1000 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Diabetes mellitus Typ 2	
Packung/en	02	002	56 Tablette(n) B
		006	196 Tablette(n) B
Gültig bis		17.10.2023	

01 SmofKabiven special 1518 ml, Infusionsemulsion**02 SmofKabiven special 1012 ml, Infusionsemulsion**

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

Zul.-Nr.: **66670** Abgabekategorie: **B** Index: 07.01.2. 29.10.2018

Zusammensetzung 01 I) Aminosäurenlösung mit Elektrolyten:
alaninum 13.9 g, argininum 11.9 g, glycinum 10.9 g, histidinum 3 g,
isoleucinum 5 g, leucinum 7.3 g, lysinum anhydricum 6.6 g ut lysini
acetat, methioninum 4.3 g, phenylalaninum 5.1 g, prolinum 11.1 g,
serinum 6.5 g, taurinum 990 mg, threoninum 4.4 g, tryptophanum
2 g, tyrosinum 400 mg, valinum 6.2 g, calcii chloridum anhydricum
430 mg ut calcii chloridum dihydricum, natrii glycerophosphas 3.5 g,
magnesii sulfas anhydricus 920 mg ut magnesii sulfas heptahydricus,
kalii chloridum 3.5 g, natrii acetat anhydricus 2.5 g ut natrii acetat
trihydricus, zinci sulfas anhydricus 9.9 mg ut zinci sulfas heptahydricus,
aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 993 ml.

II) Glukoselösung:
glucosum anhydricum 128.5 g ut glucosum monohydricum, aqua ad
iniectabilia q.s. ad solutionem pro 306 ml.

III) Fetteemulsion:
sojae oleum raffinatum 13.1 g, triglycerida saturata media 13.1 g,
olivae oleum raffinatum 11 g, piscis oleum 6.6 g,
int-rac-alpha-tocopherolum, phospholipida purificata ex ovo,
glycerolum, natrii oleas, aqua ad iniectabilia q.s. ad emulsionem pro
219 ml.

I) et II) et III) corresp.:
carbohydrata 84.8 g/l, aminoacida 65.5 g/l, nitrogenia 10.5 g/l, materia
crassa 28.7 g/l, mineralia: natrium 40.8 mmol/l, kalium 30.5 mmol/l,
magnesium 5.1 mmol/l, calcium 2.6 mmol/l, phosphas 12.7 mmol/l,
zincum 0.04 mmol/l, sulfas 5.1 mmol/l, chloridum 35.6 mmol/l, acetat
125 mmol/l, in emulsione recenter mixta 1000 ml, Corresp. 3700 kJ
pro 1 l.

- 02 I) Aminosäurenlösung mit Elektrolyten:
 alaninum 9.3 g, argininum 7.9 g, glycinum 7.3 g, histidinum 2 g, isoleucinum 3.3 g, leucinum 4.9 g, lysinum anhydricum 4.4 g ut lysini acetat, methioninum 2.8 g, phenylalaninum 3.4 g, prolinum 7.4 g, serinum 4.3 g, taurinum 660 mg, threoninum 2.9 g, tryptophanum 1.3 g, tyrosinum 260 mg, valinum 4.1 g, calcii chloridum anhydricum 290 mg ut calcii chloridum dihydricum, natrii glycerophosphas 2.3 g, magnesi sulfas anhydricus 620 mg ut magnesi sulfas heptahydricus, kalii chloridum 2.3 g, natrii acetat anhydricus 1.6 g ut natrii acetat trihydricus, zinci sulfas anhydricus 6.6 mg ut zinci sulfas heptahydricus, aqua ad iniectionabilia q.s. ad solutionem pro 662 ml.
- II) Glukoselösung:
 glucosum anhydricum 85.7 g ut glucosum monohydricum, aqua ad iniectionabilia q.s. ad solutionem pro 204 ml.
- III) Fettemulsion:
 sojæ oleum raffinatum 8.8 g, triglycerida saturata media 8.8 g, olivæ oleum raffinatum 7.3 g, piscis oleum 4.4 g, int-rac-alpha-tocopherolum, phospholipida purificata ex ovo, glycerolum, natrii oleas, aqua ad iniectionabilia q.s. ad emulsionem pro 146 ml.
- I) et II) et III) corresp.:
 carbohydrata 84.8 g/l, aminoacida 65.5 g/l, nitrogenia 10.5 g/l, materia crassa 28.7 g/l, mineralia: natrium 40.8 mmol/l, kalium 30.5 mmol/l, magnesium 5.1 mmol/l, calcium 2.6 mmol/l, phosphas 12.7 mmol/l, zincum 0.04 mmol/l, sulfas 5.1 mmol/l, chloridum 35.6 mmol/l, acetat 125 mmol/l, in emulsione recenter mixta 1000 ml, Corresp. 3700 kJ pro 1 l.

Anwendung		Parenterale Ernährung	
Packung/en	01	001	4 x 1518 ml
	02	002	4 x 1012 ml
Gültig bis			28.10.2023

01 Steglatro 5 mg, Filmtabletten

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

Zul.-Nr.: 66577	Abgabekategorie: B	Index: 07.06.2.	18.10.2018
Zusammensetzung	01	ertugliflozinum 5 mg ut ertugliflozini l-pidolas, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Diabetes mellitus Typ 2	
Packung/en	01	001	28 Tablette(n)
		002	98 Tablette(n)
Bemerkung		NAS (New Active Substance): ertugliflozinum	
Gültig bis		17.10.2023	

02 Steglujan 5 mg /100 mg, Filmtabletten

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

Zul.-Nr.: 66578	Abgabekategorie: B	Index: 07.06.2.	18.10.2018
Zusammensetzung	02	ertugliflozinum 5 mg ut ertugliflozini l-pidolas, sitagliptinum 100 mg ut sitagliptini phosphas monohydricus, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Diabetes mellitus Typ 2	
Packung/en	02	003	28 Tablette(n) B
		004	98 Tablette(n) B
Gültig bis		17.10.2023	

- 01 Tirosint Solution 13 ug, soluzione orale in monodose
 02 Tirosint Solution 25 ug, soluzione orale in monodose
 03 Tirosint Solution 50 ug, soluzione orale in monodose
 04 Tirosint Solution 75 ug, soluzione orale in monodose
 05 Tirosint Solution 88 ug, soluzione orale in monodose
 06 Tirosint Solution 100 ug, soluzione orale in monodose
 07 Tirosint Solution 112 ug, soluzione orale in monodose
 08 Tirosint Solution 125 ug, soluzione orale in monodose
 09 Tirosint Solution 137 ug, soluzione orale in monodose
 10 Tirosint Solution 150 ug, soluzione orale in monodose
 11 Tirosint Solution 175 ug, soluzione orale in monodose
 12 Tirosint Solution 200 ug, soluzione orale in monodose
 IBSA Institut Biochimique SA, Via al Ponte 13, 6903 Lugano

N° d'AMM: **66695** Categoria di dispensazione: **B** Index: 07.04.2. 11.10.2018

Composizione	01	levothyroxinum natricum 13 µg, excipients ad solutionem pro 1 ml.		
	02	levothyroxinum natricum 25 µg, excipients ad solutionem pro 1 ml.		
	03	levothyroxinum natricum 50 µg, excipients ad solutionem pro 1 ml.		
	04	levothyroxinum natricum 75 µg, excipients ad solutionem pro 1 ml.		
	05	levothyroxinum natricum 88 µg, excipients ad solutionem pro 1 ml.		
	06	levothyroxinum natricum 100 µg, excipients ad solutionem pro 1 ml.		
	07	levothyroxinum natricum 112 µg, excipients ad solutionem pro 1 ml.		
	08	levothyroxinum natricum 125 µg, excipients ad solutionem pro 1 ml.		
	09	levothyroxinum natricum 137 µg, excipients ad solutionem pro 1 ml.		
	10	levothyroxinum natricum 150 µg, excipients ad solutionem pro 1 ml.		
	11	levothyroxinum natricum 175 µg, excipients ad solutionem pro 1 ml.		
	12	levothyroxinum natricum 200 µg, excipients ad solutionem pro 1 ml.		
Indicazione		Ipotiroidismo		
Confezione/i	01	001	30 x 1 ml monodosi	B
		002	90 x 1 ml monodosi	B
	02	003	30 x 1 ml monodosi	B
		004	90 x 1 ml monodosi	B
	03	005	30 x 1 ml monodosi	B
		006	90 x 1 ml monodosi	B
	04	007	30 x 1 ml monodosi	B
		008	90 x 1 ml monodosi	B
	05	009	30 x 1 ml monodosi	B
		010	90 x 1 ml monodosi	B
	06	011	30 x 1 ml monodosi	B
		012	90 x 1 ml monodosi	B
	07	013	30 x 1 ml monodosi	B
		014	90 x 1 ml monodosi	B
	08	015	30 x 1 ml monodosi	B
		016	90 x 1 ml monodosi	B
	09	017	30 x 1 ml monodosi	B
		018	90 x 1 ml monodosi	B
	10	019	30 x 1 ml monodosi	B
		020	90 x 1 ml monodosi	B
	11	021	30 x 1 ml monodosi	B
		022	90 x 1 ml monodosi	B

	12	023	30 x 1 ml monodosi	B
		024	90 x 1 ml monodosi	B
Valevole fino al		10.10.2023		

01 VEYVONDI 650 IE, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
02 VEYVONDI 1300 IE, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
 Shire Switzerland GmbH, Zählerweg 4, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 66601	Abgabekategorie: B	Index: 06.01.1.	04.10.2018	
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: vonicogum alfa 650 U.I., natrii citras dihydricus, mannitolum, trehalosum dihydricum, glycinum, polysorbatum 80 pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 5 ml.		
	02	Praeparatio cryodesiccata: vonicogum alfa 1300 U.I., natrii citras dihydricus, mannitolum, trehalosum dihydricum, glycinum, polysorbatum 80 pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 10 ml.		
Anwendung		Von-Willebrand-Krankheit		
Packung/en	01	001	650 IE Set 1 Durchstechflasche mit Pulver und 1 Durchstechflasche mit Lösungsmittel (5 ml) und Rekonstitutionsset	B
	02	002	1300 IE Set 1 Durchstechflasche mit Pulver und 1 Durchstechflasche mit Lösungsmittel (10 ml) und Rekonstitutionsset	B
Bemerkung		NAS (New Active Substance): vonicogum alfa		
Gültig bis		03.10.2023		

01 Zejula 100 mg, Kapseln
 TESARO Bio GmbH, Poststrasse 6, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 66763	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	03.10.2018	
Zusammensetzung	01	Kapsel: niraparibum 100 mg ut niraparibi tosilas monohydricus, color.: E 133, E 127, E 102, excipients pro capsula.		
Anwendung		Onkologikum		
Packung/en	01	001	56 Kapsel(n)	A
		002	84 Kapsel(n)	A
		003	28 Kapsel(n)	A
Bemerkung		NAS (New Active Substance): niraparibum		
Gültig bis		02.10.2023		

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

01 Bravecto Plus spot-on Katze S ad us. vet., Lösung zum Auftragen auf die Haut

02 Bravecto Plus spot-on Katze M ad us. vet., Lösung zum Auftragen auf die Haut

03 Bravecto Plus spot-on Katze L ad us. vet., Lösung zum Auftragen auf die Haut

MSD Animal Health GmbH, Weystrasse 20, 6006 Luzern

Zul.-Nr.: 66817	Abgabekategorie: B	Index:	23.10.2018
Zusammensetzung	01	fluralanerum 112.5 mg, moxidectinum 5.6 mg, antiox.: E 321, excipients ad solutionem pro vase 0.40 ml.	
	02	fluralanerum 250 mg, moxidectinum 12.5 mg, antiox.: E 321, excipients ad solutionem pro vase 0.89 ml.	
	03	fluralanerum 500 mg, moxidectinum 25 mg, antiox.: E 321, excipients ad solutionem pro vase 1.79 ml.	
Anwendung	01	Antiparasitikum für kleine Katzen von 1.2 - 2.8 kg	
	02	Antiparasitikum für Katzen mittlerer Grösse von >2.8 - 6.25 kg	
	03	Antiparasitikum für grosse Katzen von >6.25 - 12.5 kg	
Packung/en	01	001 0.40 ml 1 Pipette	B
		002 0.40 ml 2 Pipetten	B
	02	003 0.89 ml 1 Pipette	B
		004 0.89 ml 2 Pipetten	B
	03	005 1.79 ml 1 Pipette	B
		006 1.79 ml 2 Pipetten	B
Gültig bis		22.10.2023	

01 Credelio 56 mg ad us. vet., Kautabletten für Hunde

02 Credelio 112 mg ad us. vet., Kautabletten für Hunde

03 Credelio 225 mg ad us. vet., Kautabletten für Hunde

04 Credelio 450 mg ad us. vet., Kautabletten für Hunde

05 Credelio 900 mg ad us. vet., Kautabletten für Hunde

Elanco Tiergesundheit AG, Mattenstrasse 24A, 4058 Basel

Zul.-Nr.: 66854	Abgabekategorie: B	Index:	10.10.2018
Zusammensetzung	01	lotilanerum 56.25 mg, aromatica, excipients pro compresso.	
	02	lotilanerum 112.50 mg, aromatica, excipients pro compresso.	
	03	lotilanerum 225 mg, aromatica, excipients pro compresso.	
	04	lotilanerum 450 mg, aromatica, excipients pro compresso.	
	05	lotilanerum 900 mg, aromatica, excipients pro compresso.	
Anwendung		Ektoparasitikum zur systemischen Anwendung bei Hunden	
Packung/en	01	001 3 Tablette(n)	B
	02	002 3 Tablette(n)	B
	03	003 3 Tablette(n)	B
	04	004 3 Tablette(n)	B
	05	005 3 Tablette(n)	B
Bemerkung		NAS (New Active Substance): lotilanerum	
Gültig bis		09.10.2023	

01 Inflacam 0.5 mg/ml ad us. vet., orale Suspension

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: 66776	Abgabekategorie: B	Index:	24.10.2018
Zusammensetzung	01	meloxicamum 0.5 mg, aromatica, conserv.: natrii benzoas, excipiens ad suspensionem pro 1 ml.	
Anwendung		Nichtsteroidales Antiphlogistikum für Katzen	
Packung/en	01	001	10 ml mit Dosierspritze B
		002	15 ml mit Dosierspritze B
Gültig bis	23.10.2023		

Revision und Änderung der Zulassung Révision et modification de l'autorisation

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

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

Humanarzneimittel / Produits à usage humain

01 Abilify Maintena 300 mg, Depot-Injektionssuspension

02 Abilify Maintena 400 mg, Depot-Injektionssuspension

Lundbeck (Schweiz) AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: 63177	Abgabekategorie: B	Index: 01.05.0.	12.10.2018
Zusammensetzung	01	praeparatio sicca: aripiprazolum monohydricum 375 mg corresp. aripiprazolum 300 mg, carmellosum natricum, mannitolium, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, pro vitro. Solvens (i.m.): aqua ad iniectabilia 2 ml pro vitro. Corresp. in solutione recenter reconstituta 200 mg pro 1 mL.	
	02	praeparatio sicca: aripiprazolum monohydricum 475 mg corresp. aripiprazolum 400 mg, carmellosum natricum, mannitolium, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, pro vitro. Solvens (i.m.): aqua ad iniectabilia 2 ml pro vitro. Corresp. in solutione recenter reconstituta 200 mg pro 1 mL.	
Anwendung		Neuroleptikum	
Packung/en	01	003 300 mg Durchstechflasche(n)	B
	02	004 400 mg Durchstechflasche(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 26.11.2015 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		27.04.2024	

01 Abraxane 100 mg, Pulver zur Herstellung einer Infusionssuspension

02 Abraxane 250 mg, Pulver zur Herstellung einer Infusionssuspension

Celgene GmbH, Bändliweg 20, 8048 Zürich

Zul.-Nr.: 63182	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	25.10.2018
Zusammensetzung	01	complexus paclitaxeli et albumini humani 120 mg et paclitaxelum 2 mg corresp. paclitaxelum 100 mg, albuminum humanum, pro vitro.	
	02	complexus paclitaxeli et albumini humani 300 mg et paclitaxelum 5 mg corresp. paclitaxelum 250 mg, albuminum humanum, pro vitro.	
Anwendung		Mammakarzinom, Adenokarzinom des Pankreas, nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom	
Packung/en	01	001 1 Durchstechflasche(n)	A
	02	002 1 Durchstechflasche(n)	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.07.2017 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		25.08.2024	

01 Acido-X, magensaftresistente Filmtabletten

Axapharm AG, Zugerstrasse 32, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 61354	Abgabekategorie: C	Index: 04.99.0.	12.10.2018
Zusammensetzung	01	pantoprazolum 20 mg ut pantoprazolum natricum sesquihydricum, Überzug: E 216, E 218, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		kurzzeitige Behandlung von Refluxsymptomen bei Erwachsenen	
Packung/en	01	001	7 Tablette(n) C
		002	14 Tablette(n) C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 24.08.2018 (Änderung Präparatename, früher: Refluxol, magensaftresistente Filmtabletten)	
Gültig bis		09.09.2020	

01 Actemra 80 mg/4 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**02 Actemra 200 mg/10 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung****03 Actemra 400 mg/20 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**

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

Zul.-Nr.: 58868	Abgabekategorie: A	Index: 07.15.0.	03.10.2018
Zusammensetzung	01	tocilizumabum 80 mg, polysorbatum 80, saccharum, dinatrii phosphas dodecahydricus, natrii dihydrogenophosphas dihydricus, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 4 ml.	
	02	tocilizumabum 200 mg, polysorbatum 80, saccharum, dinatrii phosphas dodecahydricus, natrii dihydrogenophosphas dihydricus, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 10 ml.	
	03	tocilizumabum 400 mg, polysorbatum 80, saccharum, dinatrii phosphas dodecahydricus, natrii dihydrogenophosphas dihydricus, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 20 ml.	
Anwendung		Rheumatoide Arthritis. Systemische juvenile idiopathische Arthritis. Polyartikuläre juvenile idiopathische Arthritis. Zytokinfreisetzungssyndrom.	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) A
		02	1 Durchstechflasche(n) A
		03	1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 24.04.2018 (Neue Indikation: Zytokinfreisetzungssyndrom)	
Gültig bis		01.12.2023	

01 Actilyse Cathflo 2 mg, Injektionspräparat

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

Zul.-Nr.: 58665	Abgabekategorie: B	Index: 06.05.0.	04.10.2018
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: alteplasum 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 22.10.2015 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		09.07.2024	

01 Alustal 3-Bäume Kombipackung, Injektions suspension**04 Alustal 3-Bäume 10 IR, Injektions suspension**

Stallergenes AG, Aegertstrasse 11, 8305 Dietlikon

Zul.-Nr.: 61038	Abgabekategorie: A	Index: 07.13.3.	19.10.2018
Zusammensetzung	01	<p>A): pollinis allergeni extractum (alnus glutinosa 33%, betula pendula 33%, corylus avellana 33%) 0.01 U., natrii chloridum, aluminii hydroxidum hydricum ad adsorptionem, mannitololum, conserv.: phenolum 4.0 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.</p> <p>B): pollinis allergeni extractum (alnus glutinosa 33%, betula pendula 33%, corylus avellana 33%) 0.1 U., natrii chloridum, aluminii hydroxidum hydricum ad adsorptionem, mannitololum, conserv.: phenolum 4.0 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.</p> <p>C): pollinis allergeni extractum (alnus glutinosa 33%, betula pendula 33%, corylus avellana 33%) 1.0 U., natrii chloridum, aluminii hydroxidum hydricum ad adsorptionem, mannitololum, conserv.: phenolum 4.0 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.</p> <p>D): pollinis allergeni extractum (alnus glutinosa 33%, betula pendula 33%, corylus avellana 33%) 10 U., natrii chloridum, aluminii hydroxidum hydricum ad adsorptionem, mannitololum, conserv.: phenolum 4.0 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.</p>	
	04	pollinis allergeni extractum (alnus glutinosa 33%, betula pendula 33%, corylus avellana 33%) 10 U., natrii chloridum, aluminii hydroxidum hydricum ad adsorptionem, mannitololum, conserv.: phenolum 4.0 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.	
Anwendung		Hyposensibilisierung	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 26.05.2015 (Umwandlung Zulassungsart)	
		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		14.07.2020	

01 Alustal 5-Gräsermischung Kombipackung, Injektionssuspension**04 Alustal 5-Gräsermischung 10 IR, Injektionssuspension**

Stallergenes AG, Aegertstrasse 11, 8305 Dietlikon

Zul.-Nr.: **61024** Abgabekategorie: **A** Index: 07.13.3. 19.10.2018

Zusammensetzung	01	<p>A): pollinis allergeni extractum 0.01 U.: graminis flos (dactylis glomerata, anthoxanthum odoratum, lolium perenne, poa pratensis, phleum pratense), natrii chloridum, alumini hydroxidum hydricum ad adsorptionem, mannitolium, conserv.: phenolum 4.0 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.</p> <p>B): pollinis allergeni extractum 0.1 U.: graminis flos (dactylis glomerata, anthoxanthum odoratum, lolium perenne, poa pratensis, phleum pratense), natrii chloridum, alumini hydroxidum hydricum ad adsorptionem, mannitolium, conserv.: phenolum 4.0 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.</p> <p>C): pollinis allergeni extractum 1.0 U.: graminis flos (dactylis glomerata, anthoxanthum odoratum, lolium perenne, poa pratensis, phleum pratense), natrii chloridum, alumini hydroxidum hydricum ad adsorptionem, mannitolium, conserv.: phenolum 4.0 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.</p> <p>D): pollinis allergeni extractum 10 U.: graminis flos (dactylis glomerata, anthoxanthum odoratum, lolium perenne, poa pratensis, phleum pratense), natrii chloridum, alumini hydroxidum hydricum ad adsorptionem, mannitolium, conserv.: phenolum 4.0 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.</p>
	04	pollinis allergeni extractum 10 U.: graminis flos (dactylis glomerata, anthoxanthum odoratum, lolium perenne, poa pratensis, phleum pratense), natrii chloridum, alumini hydroxidum hydricum ad adsorptionem, mannitolium, conserv.: phenolum 4.0 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.
Anwendung		Hyposensibilisierung
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 26.05.2015 (Umwandlung Zulassungsart) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt
Gültig bis		14.07.2020

01 Alustal Birke, Esche Kombipackung, Injektionssuspension**02 Alustal Birke, Esche 10 IR, Injektionssuspension**

Stallergenes AG, Aegertstrasse 11, 8305 Dietlikon

Zul.-Nr.: 61666	Abgabekategorie: A	Index: 07.13.3.	19.10.2018
Zusammensetzung	01	<p>A): pollinis allergeni extractum 0.01 U.: betula pendula Roth 50 % et fraxinus excelsior 50 %, natrii chloridum, aluminii hydroxidum hydricum ad adsorptionem, mannitololum, conserv.: phenolum 4.0 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.</p> <p>B): pollinis allergeni extractum 0.1 U.: betula pendula Roth 50 % et fraxinus excelsior 50 %, natrii chloridum, aluminii hydroxidum hydricum ad adsorptionem, mannitololum, conserv.: phenolum 4.0 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.</p> <p>C): pollinis allergeni extractum 1 U.: betula pendula Roth 50 % et fraxinus excelsior 50 %, natrii chloridum, aluminii hydroxidum hydricum ad adsorptionem, mannitololum, conserv.: phenolum 4.0 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.</p> <p>D): pollinis allergeni extractum 10 U.: betula pendula Roth 50 % et fraxinus excelsior 50 %, natrii chloridum, aluminii hydroxidum hydricum ad adsorptionem, mannitololum, conserv.: phenolum 4.0 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.</p>	
	02	pollinis allergeni extractum 10 U.: betula pendula Roth 50 % et fraxinus excelsior 50 %, natrii chloridum, aluminii hydroxidum hydricum ad adsorptionem, mannitololum, conserv.: phenolum 4.0 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.	
Anwendung		Hyposensibilisierung	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 26.05.2015 (Umwandlung Zulassungsart)	
		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		16.08.2020	

01 Alustal Birke Kombipackung, Injektionssuspension**04 Alustal Birke 10 IR, Injektionssuspension**

Stallergenes AG, Aegertstrasse 11, 8305 Dietlikon

Zul.-Nr.: 60934	Abgabekategorie: A	Index: 07.13.3.	19.10.2018
Zusammensetzung	01	<p>A): pollinis allergeni extractum (betula pendula) 0.01 U., natrii chloridum, alumini hydroxidum hydricum ad adsorptionem, mannitolium, conserv.: phenolum 4.0 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.</p> <p>B): pollinis allergeni extractum (betula pendula) 0.1 U., natrii chloridum, alumini hydroxidum hydricum ad adsorptionem, mannitolium, conserv.: phenolum 4.0 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.</p> <p>C): pollinis allergeni extractum (betula pendula) 1.0 U., natrii chloridum, alumini hydroxidum hydricum ad adsorptionem, mannitolium, conserv.: phenolum 4.0 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.</p> <p>D): pollinis allergeni extractum (betula pendula) 10 U., natrii chloridum, alumini hydroxidum hydricum ad adsorptionem, mannitolium, conserv.: phenolum 4.0 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.</p>	
	04	pollinis allergeni extractum (betula pendula) 10 U., natrii chloridum, alumini hydroxidum hydricum ad adsorptionem, mannitolium, conserv.: phenolum 4.0 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.	
Anwendung		Hyposensibilisierung	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 22.05.2015 (Umwandlung Zulassungsart)	
		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		14.07.2020	

01 Alustal Esche Kombipackung, Injektionssuspension**04 Alustal Esche 10 IR, Injektionssuspension**

Stallergenes AG, Aegertstrasse 11, 8305 Dietlikon

Zul.-Nr.: 60947	Abgabekategorie: A	Index: 07.13.3.	19.10.2018
Zusammensetzung	01	<p>A): pollinis allergeni extractum (fraxinus excelsior) 0.01 U., natrii chloridum, aluminii hydroxidum hydricum ad adsorptionem, mannitolum, conserv.: phenolum 4.0 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.</p> <p>B): pollinis allergeni extractum (fraxinus excelsior) 0.1 U., natrii chloridum, aluminii hydroxidum hydricum ad adsorptionem, mannitolum, conserv.: phenolum 4.0 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.</p> <p>C): pollinis allergeni extractum (fraxinus excelsior) 1.0 U., natrii chloridum, aluminii hydroxidum hydricum ad adsorptionem, mannitolum, conserv.: phenolum 4.0 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.</p> <p>D): pollinis allergeni extractum (fraxinus excelsior) 10 U., natrii chloridum, aluminii hydroxidum hydricum ad adsorptionem, mannitolum, conserv.: phenolum 4.0 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.</p>	
	04	pollinis allergeni extractum (fraxinus excelsior) 10 U., natrii chloridum, aluminii hydroxidum hydricum ad adsorptionem, mannitolum, conserv.: phenolum 4.0 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.	
Anwendung		Hyposensibilisierung	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 22.05.2015 (Umwandlung Zulassungsart)	
		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		14.07.2020	

01 Alustal Hausstaubmilben Kombipackung, Injektionssuspension**04 Alustal Hausstaubmilben 10 IR, Injektionssuspension**

Stallergenes AG, Aegertstrasse 11, 8305 Dietlikon

Zul.-Nr.: 60951	Abgabekategorie: A	Index: 07.13.3.	19.10.2018
Zusammensetzung	01	<p>A): acari allergeni extractum (dermatophagoides pteronyssinus 50 % et dermatophagoides farinae 50 %) 0.01 U., natrii chloridum, aluminii hydroxidum hydricum ad adsorptionem, mannitolium, conserv.: phenolum 4.0 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.</p> <p>B): acari allergeni extractum (dermatophagoides pteronyssinus 50 % et dermatophagoides farinae 50 %) 0.1 U., natrii chloridum, aluminii hydroxidum hydricum ad adsorptionem, mannitolium, conserv.: phenolum 4.0 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.</p> <p>C): acari allergeni extractum (dermatophagoides pteronyssinus 50 % et dermatophagoides farinae 50 %) 1.0 U., natrii chloridum, aluminii hydroxidum hydricum ad adsorptionem, mannitolium, conserv.: phenolum 4.0 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.</p> <p>D): acari allergeni extractum (dermatophagoides pteronyssinus 50 % et dermatophagoides farinae 50 %) 10 U., natrii chloridum, aluminii hydroxidum hydricum ad adsorptionem, mannitolium, conserv.: phenolum 4.0 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.</p>	
	04	acari allergeni extractum (dermatophagoides pteronyssinus 50 % et dermatophagoides farinae 50 %) 10 U., natrii chloridum, aluminii hydroxidum hydricum ad adsorptionem, mannitolium, conserv.: phenolum 4.0 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.	
Anwendung		Hyposensibilisierung	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 22.05.2015 (Umwandlung Zulassungsart)	
		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		14.07.2020	

01 Alustal Hundehaar Kombipackung, Injektionssuspension**04 Alustal Hundehaar 10 IR, Injektionssuspension**

Stallergenes AG, Aegertstrasse 11, 8305 Dietlikon

Zul.-Nr.: 60986	Abgabekategorie: A	Index: 07.13.3.	19.10.2018
Zusammensetzung	01	<p>A): pellis allergeni extractum (canis familiaris) 0.01 U., natrii chloridum, aluminium hydroxidum hydricum ad adsorptionem, mannitolium, conserv.: phenolum 4.0 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.</p> <p>B): pellis allergeni extractum (canis familiaris) 0.1 U., natrii chloridum, aluminium hydroxidum hydricum ad adsorptionem, mannitolium, conserv.: phenolum 4.0 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.</p> <p>C): pellis allergeni extractum (canis familiaris) 1.0 U., natrii chloridum, aluminium hydroxidum hydricum ad adsorptionem, mannitolium, conserv.: phenolum 4.0 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.</p> <p>D): pellis allergeni extractum (canis familiaris) 10 U., natrii chloridum, aluminium hydroxidum hydricum ad adsorptionem, mannitolium, conserv.: phenolum 4.0 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.</p>	
	04	pellis allergeni extractum (canis familiaris) 10 U., natrii chloridum, aluminium hydroxidum hydricum ad adsorptionem, mannitolium, conserv.: phenolum 4.0 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.	
Anwendung		Hyposensibilisierung	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 22.05.2015 (Umwandlung Zulassungsart)	
		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		14.07.2020	

01 Alustal Katzenhaar Kombipackung, Injektionssuspension**04 Alustal Katzenhaar 10 IR, Injektionssuspension**

Stallergenes AG, Aegertstrasse 11, 8305 Dietlikon

Zul.-Nr.: 60984	Abgabekategorie: A	Index: 07.13.3.	19.10.2018
Zusammensetzung	01	<p>A): pellis allergeni extractum (felis domesticus) 0.01 U., natrii chloridum, aluminii hydroxidum hydricum ad adsorptionem, mannitolum, conserv.: phenolum 4.0 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.</p> <p>B): pellis allergeni extractum (felis domesticus) 0.1 U., natrii chloridum, aluminii hydroxidum hydricum ad adsorptionem, mannitolum, conserv.: phenolum 4.0 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.</p> <p>C): pellis allergeni extractum (felis domesticus) 1.0 U., natrii chloridum, aluminii hydroxidum hydricum ad adsorptionem, mannitolum, conserv.: phenolum 4.0 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.</p> <p>D): pellis allergeni extractum (felis domesticus) 10 U., natrii chloridum, aluminii hydroxidum hydricum ad adsorptionem, mannitolum, conserv.: phenolum 4.0 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.</p>	
	04	<p>pellis allergeni extractum (felis domesticus) 10 U., natrii chloridum, aluminii hydroxidum hydricum ad adsorptionem, mannitolum, conserv.: phenolum 4.0 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.</p>	
Anwendung		Hyposensibilisierung	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 22.05.2015 (Umwandlung Zulassungsart)	
		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		14.07.2020	

01 Aminophyllin Amino, Injektionslösung

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

Zul.-Nr.: 56507	Abgabekategorie: B	Index: 03.04.1.	11.10.2018
Zusammensetzung	01	<p>theophyllinum et ethylendiaminum 24 mg corresp. theophyllinum 20.6 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.</p>	
Anwendung		Reversible Bronchialobstruktion bei Asthma bronchiale oder chronisch obstruktiver Pneumopathie	
Packung/en	01	001	10 x 10 ml Ampulle(n) Aminophyllin Amino, Injektionslösung B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 08.03.2018 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		11.05.2024	

01 Amphi-Moronal, Lutschtabletten

Dermapharm AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg

Zul.-Nr.: 37244	Abgabekategorie: B	Index: 12.03.4.	15.10.2018
Zusammensetzung	01	amphotericinum B 10 mg, arom.: saccharinum natricum et alia, antiox.: E 320, excipients pro compresso.	
Anwendung		Soor-Infektionen im Mund- und Rachenraum	
Packung/en	01	001	20 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.05.2014 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		16.06.2024	

01 Arava 10 mg, comprimés pelliculés**02 Arava 20 mg, comprimés pelliculés****03 Arava 100 mg, comprimés pelliculés**

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

N° d'AMM: 54834	Catégorie de remise: A	Index: 07.10.6.	05.10.2018
Composition	01	leflunomidum 10 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	leflunomidum 20 mg, excipients pro compresso obducto.	
	03	leflunomidum 100 mg, excipients pro compresso obducto.	
Indication		Polyarthrite rhumatoïde active	
Conditionnements	01	012	30 comprimé(s) A
		020	100 comprimé(s) A
	02	039	30 comprimé(s) A
		047	100 comprimé(s) A
	03	055	3 comprimé(s) A
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 11.10.2013 (prolongation de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		19.02.2024	

04 Arcoxia 30 mg, Filmtabletten**05 Arcoxia 60 mg, Filmtabletten**

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

Zul.-Nr.: 56079	Abgabekategorie: B	Index: 07.10.1.	17.10.2018
Zusammensetzung	04	etoricoxibum 30 mg, color.: E 132. excipients pro compresso obducto.	
	05	etoricoxibum 60 mg, color.: E 132. excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		selektiver COX-2 Hemmer	
Packung/en	04	065	28 Tablette(n) B
	05	066	7 Tablette(n) B
		067	28 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 23.12.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		02.03.2024	

01 Arnuity Ellipta 90 mcg, Einzeldosiertes Pulver zur Inhalation
02 Arnuity Ellipta 182 mcg, Einzeldosiertes Pulver zur Inhalation
03 Arnuity Ellipta 46 mcg, Einzeldosiertes Pulver zur Inhalation
 GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 65707	Abgabekategorie: B	Index: 03.04.4.	18.10.2018
Zusammensetzung	01	fluticasoni furoas 100 µg, excipients ad pulverem pro dosi.	
	02	fluticasoni furoas 200 µg, excipients ad pulverem pro dosi.	
	03	fluticasoni furoas 50 µg, excipients ad pulverem pro dosi.	
Anwendung		Asthma bronchiale	
Packung/en	01	001 30 Einzeldose(n)	B
		003 3 x 30 Einzeldose(n)	B
	02	002 30 Einzeldose(n)	B
		004 3 x 30 Einzeldose(n)	B
	03	005 30 Einzeldose(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 19.04.2017 (Änderung oder Ergänzung einer Dosisstärke, neu: 46 mcg)	
Gültig bis		27.01.2021	

01 Augmentin i.v. 1,2 g (1000/200) Adult, Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
02 Augmentin i.v. 2,2 g (2000/200) Adult, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
03 Augmentin i.v. 550 mg (500/50) Paed., Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
04 Augmentin i.v. 1,1 g (1000/100) Paed., Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
 GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 46452	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.93	11.10.2018
Zusammensetzung	01	Praeparatio sicca: amoxicillinum anhydricum 1 g ut amoxicillinum natricum, acidum clavulanicum 200 mg ut kalii clavulanas pro vitro.	
	02	Praeparatio sicca: amoxicillinum anhydricum 2 g ut amoxicillinum natricum, acidum clavulanicum 200 mg ut kalii clavulanas pro vitro.	
	03	Praeparatio sicca: amoxicillinum anhydricum 500 mg ut amoxicillinum natricum, acidum clavulanicum 50 mg ut kalii clavulanas pro vitro.	
	04	Praeparatio sicca: amoxicillinum anhydricum 1 g ut amoxicillinum natricum, acidum clavulanicum 100 mg ut kalii clavulanas pro vitro.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	001 10 Durchstechflasche(n)	A
	02	002 10 Durchstechflasche(n)	A
	03	003 10 Durchstechflasche(n)	A
	04	004 10 Durchstechflasche(n)	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 13.09.2018 (Widerruf der Packungsgrösse zu 5 Durchstechflaschen der Dosisstärken 1,1 g, 1,2 g und 2,2 g)	
Gültig bis		14.03.2024	

01 Bicalutamid-Teva 50 mg, Filmtabletten**02 Bicalutamid-Teva 150 mg, Filmtabletten**

Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 58427	Abgabekategorie: B	Index: 07.16.2.	15.10.2018
Zusammensetzung	01	bicalutamidum 50 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	bicalutamidum 150 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Prostatakarzinom	
Packung/en	01	001 30 Tablette(n)	B
		002 100 Tablette(n)	B
	02	003 30 Tablette(n)	B
		004 100 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16.08.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		13.05.2024	

01 BicaVera 1,5% Glucose, 1,75 mmol/l Calcium, Peritonealdialyselösung
 02 BicaVera 4,25% Glucose, 1,75 mmol/l Calcium, Peritonealdialyselösung
 03 BicaVera 2,3% Glucose, 1,75 mmol/l Calcium, Peritonealdialyselösung
 Fresenius Medical Care (Schweiz) AG, Aawasserstrasse 2, 6370 Oberdorf NW

Zul.-Nr.: **56149** Abgabekategorie: **B** Index: 05.04.0. 02.10.2018

Zusammensetzung	01	<p>Lösung nach Rekonstitution (1:1): calcii chloridum anhydricum 0.1942 g ut calcii chloridum dihydricum, natrii chloridum 5.786 g, magnesii chloridum anhydricum 0.0476 g ut magnesii chloridum hexahydricum, glucosum anhydricum 15 g ut glucosum monohydricum, natrii hydrogenocarbonas 2.94 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml, Corresp. natrium 134 mmol, calcium 1.75 mmol, magnesium 0.5 mmol, chloridum 104.5 mmol, hydrogenocarbonas 34 mmol, glucosum 83.25 mmol.</p> <p>A) saure Glucose-Elektrolytlösung (1000 ml): calcii chloridum anhydricum 0.3884 g ut calcii chloridum dihydricum, natrii chloridum 11.57 g, magnesii chloridum anhydricum 0.0952 g ut magnesii chloridum hexahydricum, glucosum anhydricum 30 g ut glucosum monohydricum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.</p> <p>B) basische Lactat-Lösung (1000 ml): natrii hydrogenocarbonas 5.88 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.</p>
	02	<p>Lösung nach Rekonstitution (1:1): calcii chloridum anhydricum 0.1942 g ut calcii chloridum dihydricum, natrii chloridum 5.786 g, magnesii chloridum anhydricum 0.0476 g ut magnesii chloridum hexahydricum, glucosum anhydricum 42.5 g ut glucosum monohydricum, natrii hydrogenocarbonas 2.94 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml, Corresp. natrium 134 mmol, calcium 1.75 mmol, magnesium 0.5 mmol, chloridum 104.5 mmol, hydrogenocarbonas 34 mmol, glucosum 235.9 mmol.</p> <p>A) saure Glucose-Elektrolytlösung (1000 ml): calcii chloridum anhydricum 0.3884 g ut calcii chloridum dihydricum, natrii chloridum 11.57 g, magnesii chloridum anhydricum 0.0952 g ut magnesii chloridum hexahydricum, glucosum anhydricum 85 g ut glucosum monohydricum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.</p> <p>B) basische Lactat-Lösung (1000 ml): natrii hydrogenocarbonas 5.88 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.</p>

	03	Lösung nach Rekonstitution (1:1): calcii chloridum anhydricum 0.1942 g ut calcii chloridum dihydricum, natrii chloridum 5.786 g, magnesi chloridum anhydricum 0.0476 g ut magnesi chloridum hexahydricum, glucosum anhydricum 22.73 g ut glucosum monohydricum, natrii hydrogenocarbonas 2.94 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml, Corresp. natrium 134 mmol, calcium 1.75 mmol, magnesium 0.5 mmol, chloridum 104.5 mmol, hydrogenocarbonas 34 mmol, glucosum 126.1 mmol. A) saure Glucose-Elektrolytlösung (1000 ml): calcii chloridum anhydricum 0.3884 g ut calcii chloridum dihydricum, natrii chloridum 11.57 g, magnesi chloridum anhydricum 0.0952 g ut magnesi chloridum hexahydricum, glucosum anhydricum 45.46 g ut glucosum monohydricum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml. B) basische Lactat-Lösung (1000 ml): natrii hydrogenocarbonas 5.88 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.		
Anwendung		Peritonealdialyselösung		
Packung/en	01	004	2000 ml	B
		006	3000 ml	B
	02	010	2000 ml	B
		012	3000 ml	B
	03	016	2000 ml	B
		018	3000 ml	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.07.2018 (Verlängerung der Zulassung)		
Gültig bis		18.02.2024		

02 Bitumol 20 %, Salbe

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: 37154	Abgabekategorie: D	Index: 10.06.0.	24.10.2018
Zusammensetzung	02	ichthammolum 200 mg, adeps lanae, excipiens ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Furunkel, kleine Abszesse	
Packung/en	02	059	1000 g D
		202	30 g D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 04.06.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		09.11.2023	

01 Boostrix Polio, Injektionssuspension

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 681	Abgabekategorie: B	Index: 08.08.	05.10.2018
Zusammensetzung	01	toxoidum diphtheriae min. 2 U.I., toxoidum tetani min. 20 U.I., toxoidum pertussis 8 µg, haemagglutininum filamentosum 8 µg, pertactinum 2.5 µg, virus poliomyelitis typus 1 inactivatus 40 U., virus poliomyelitis typus 2 inactivatus 8 U., virus poliomyelitis typus 3 inactivatus 32 U., natrii chloridum, alumini chloridum/hydroxidum, medium199, residui: formaldehydum max. 0.1 mg, polysorbatum 80 max. 0.1 mg, neomycini sulfas max. 0.05 ng, polymyxini B sulfas max. 0.01 ng, aqua q.s. ad solutionem pro 0.5 ml.	
Anwendung		aktive Auffrischimpfung gegen Diphtherie, Tetanus, Pertussis und Poliomyelitis, ab dem vollendeten 4. Lebensjahr	
Packung/en	01	001	1 x 0.5 ml Fertigspritze(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 04.10.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		31.03.2024	

01 Braunoderm ungefärbt, Lösung**02 Braunoderm gefärbt, Lösung**

B. Braun Medical AG, Seesatz 17, 6204 Sempach

Zul.-Nr.: 43468	Abgabekategorie: D	Index: 10.09.1.	24.10.2018
Zusammensetzung	01	iodum 0.9 mg ut povidonum iodatum, alcohol isopropylicus 457 mg, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
	02	iodum 0.9 mg ut povidonum iodatum, alcohol isopropylicus 457 mg, color.: E 110, E 124, E 151, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Haut- und Wunddesinfiziens	
Packung/en	01	022	1 x 1000 ml (Spitalpackung) D
		138	10 x 1000 ml (Spitalpackung) D
		154	2 x 5 l (Spitalpackung) D
		316	20 x 250 ml (Spitalpackung) D
		405	1 x 200 l (Spitalpackung) D
		421	20 x 100 ml (Spitalpackung) D
	02	170	10 x 1000 ml (Spitalpackung) D
		197	2 x 5 l (Spitalpackung) D
		332	20 x 250 ml (Spitalpackung) D
		413	1 x 200 l (Spitalpackung) D
		449	1 x 1000 ml (Spitalpackung) D
		450	1 x 5 l (Spitalpackung) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.02.2014 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		08.03.2024	

01 Campto 40 mg/2 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
02 Campto 100 mg/5 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
03 Campto 300 mg/15 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Pfizer PFE Switzerland GmbH, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 53470	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	25.10.2018
Zusammensetzung	01	irinotecani hydrochloridum trihydricum 40 mg, sorbitolum, acidum lacticum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 2 ml.	
	02	irinotecani hydrochloridum trihydricum 100 mg, sorbitolum, acidum lacticum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 5 ml.	
	03	irinotecani hydrochloridum trihydricum 300 mg, sorbitolum, acidum lacticum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 15 ml.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	01	045	1 Durchstechflasche(n) Cytosafe Stechampulle A
	02	047	1 Durchstechflasche(n) Cytosafe Stechampulle A
	03	049	1 Durchstechflasche(n) Cytosafe Stechampulle A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.05.2017 (Verlängerung der Zulassung und Anpassung der galenischen Bezeichnung an EDQM-Term)	
Gültig bis		28.03.2024	

01 Carbamid + VAS Widmer, Crème
Louis Widmer AG, Rietbachstrasse 5, 8952 Schlieren

Zul.-Nr.: 38499	Abgabekategorie: B	Index: 10.07.0.	08.10.2018
Zusammensetzung	01	ureum 120 mg, tretinoinum 0.3 mg, dexpanthenolum 10 mg, propylenglycolum, antioxid.: E 320, E 321, conserv.: phenoxyethanol, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Ichthyosis, Hyperkeratosen	
Packung/en	01	017	30 ml B
		025	100 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.09.2018 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		26.01.2024	

04 Carboplatin Sandoz 50 mg/5 ml, Infusionslösung
 05 Carboplatin Sandoz 150 mg/15 ml, Infusionslösung
 06 Carboplatin Sandoz 450 mg/45 ml, Infusionslösung
 07 Carboplatin Sandoz 600 mg/60 ml, Infusionslösung
 08 Carboplatin Sandoz 1000 mg/100 ml, Infusionslösung
 Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 54829	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	16.10.2018
Zusammensetzung	04	carboplatinum 50 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 5 ml.	
	05	carboplatinum 150 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 15 ml.	
	06	carboplatinum 450 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 45 ml.	
	07	carboplatinum 600 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 60 ml.	
	08	carboplatinum 1000 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 100 ml.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	04	001	1 Durchstechflasche(n) A
	05	002	1 Durchstechflasche(n) A
	06	003	1 Durchstechflasche(n) A
	07	004	1 Durchstechflasche(n) A
	08	005	1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 09.05.2017 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		06.04.2024	

01 Celecoxib Pfizer 100 mg, Kapseln
 02 Celecoxib Pfizer 200 mg, Kapseln
 Pfizer PFE Switzerland GmbH, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 65095	Abgabekategorie: B	Index: 07.10.1.	05.10.2018
Zusammensetzung	01	celecoxibum 100 mg, excipiens pro capsula.	
	02	celecoxibum 200 mg, excipiens pro capsula.	
Anwendung		selektiver COX-2 Hemmer	
Packung/en	01	001	30 Kapsel(n) B
	02	002	30 Kapsel(n) B
		003	100 Kapsel(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.05.2016 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		06.03.2024	

01 Cetirizin Stada, Filmtabletten

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 58941	Abgabekategorie: B/C	Index: 07.13.1.	29.10.2018
Zusammensetzung	01	cetirizini dihydrochloridum 10 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Antiallergikum	
Packung/en	01	004	10 Tablette(n) C
		005	30 Tablette(n) B
		006	50 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 19.04.2018 (Änderung Präparatename, früher: Cetirizin Q-generics, Filmtabletten)	
Gültig bis		26.11.2023	

01 Claropram Spirig HC 10 mg, Filmtabletten**02 Claropram Spirig HC 20 mg, Filmtabletten****03 Claropram Spirig HC 40 mg, Filmtabletten**

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 58593	Abgabekategorie: B	Index: 01.06.0.	25.10.2018
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 11.11.2016 (Verlängerung der Zulassung) 58593 01 Dosisstärke nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		30.06.2024	

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

Axapharm AG, Zugerstrasse 32, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 56845	Abgabekategorie: B	Index: 01.06.0.	04.10.2018
Zusammensetzung	01	citalopramum 20 mg ut citaloprami hydrobromidum, excipiens pro compresso obducto.	
	02	citalopramum 40 mg ut citaloprami hydrobromidum, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Selektiver Serotonin-Wiederaufnahmehemmer	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.07.2018 (Verlängerung der Zulassung) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		09.06.2024	

01 Climavita forte, Tabletten**02 Climavita neo, Tabletten**

Permamed AG, Kreuzweg 15, 4143 Dornach

Zul.-Nr.: 59108	Abgabekategorie: D	Index: 09.99.0.	23.10.2018
Zusammensetzung	01	cimicifugae extractum ethanolicum siccum 13 mg, DER: 4.5-8.5:1, excipiens pro compresso.	
	02	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	001	30 Tablette(n) D
		002	90 Tablette(n) D
	02	003	30 Tablette(n) D
		004	90 Tablette(n) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 09.04.2018 (Ergänzung einer Dosisstärke, neu: Dosisstärke 02)	
Gültig bis		02.06.2023	

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

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 49806	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.2.	12.10.2018
Zusammensetzung	01	atenololum 100 mg, chlortalidonum 25 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	02	atenololum 50 mg, chlortalidonum 12.5 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Hypertonie	
Packung/en	01	056	14 Tablette(n) B
		057	98 Tablette(n) B
	02	058	28 Tablette(n) B
		059	98 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.11.2016 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		18.12.2023	

01 Co-Losartan Sandoz 50/12.5mg, Filmtabletten
 02 Co-Losartan Sandoz 100/25mg, Filmtabletten
 03 Co-Losartan Sandoz 100/12.5 mg, Filmtabletten
 Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 57885	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.2.	24.10.2018
Zusammensetzung	01	losartanum kalicum 50 mg, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	02	losartanum kalicum 100 mg, hydrochlorothiazidum 25 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	03	losartanum kalicum 100 mg, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonist/Diuretikum	
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	007	28 Tablette(n) B
		008	98 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16.06.2015 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		08.06.2024	

01 Conoxia, Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet 200 bar

02 Conoxia, Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet 300 bar

PanGas AG, Industriepark 10, 6252 Dagmersellen

Zul.-Nr.: 56414	Abgabekategorie: E	Index: 03.99.0.	22.10.2018
Zusammensetzung	01	oxygenium 100 %, gasum inhalationis.	
	02	oxygenium 100 %, gasum inhalationis.	
Anwendung		Sauerstofftherapie	
Packung/en	01	002 210 l Druckgasflasche / Geom. Vol. Liter 1 / Stahl	E
		003 430 l Druckgasflasche / Geom. Vol. Liter 2 / Stahl / Aluminium	E
		004 750 l Druckgasflasche / Geom. Vol. Liter 3.5 / Stahl	E
		005 1070 l Druckgasflasche / Geom. Vol. Liter 5 / Stahl / Aluminium	E
		006 2150 l Druckgasflasche / Geom. Vol. Liter 10 / Stahl / Aluminium	E
		007 4300 l Druckgasflasche / Geom. Vol. Liter 20 / Stahl / Aluminium	E
		008 10600 l Druckgasflasche / Geom. Vol. Liter 50 / Stahl	E
		009 93300 l Druckgasflasche / Geom. Vol. Liter 12 x 36 / Stahl	E
		010 127200 l Druckgasflasche / Geom. Vol. Liter 12 x 50 / Stahl	E
		014 700 l Druckgasflasche / Geom. Vol. Liter 3.3 / Stahl	E
	02	011 600 l Druckgasflasche / Geom. Vol. Liter 2 / Aluminium	E
		012 900 l Druckgasflasche / Geom. Vol. Liter 3 / Aluminium	E
		015 300 l Druckgasflasche / Geom. Vol. Liter 1 / Aluminium	E
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 23.04.2018 Erneute Zulassung nach Ablauf der Gültigkeit der Zulassung	
Gültig bis		03.02.2024	

01 Conoxia, Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet 200 bar

02 Conoxia, Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet 300 bar

PanGas AG, Industriepark 10, 6252 Dagmersellen

Zul.-Nr.: 56414	Abgabekategorie: E	Index: 03.99.0.	24.10.2018
Zusammensetzung	01	oxygenium 100 %, gasum inhalationis.	
	02	oxygenium 100 %, gasum inhalationis.	
Anwendung		Sauerstofftherapie	
Packung/en	01	002 210 l Druckgasflasche / Geom. Vol. Liter 1 / Stahl	E
		003 430 l Druckgasflasche / Geom. Vol. Liter 2 / Stahl / Aluminium	E
		004 750 l Druckgasflasche / Geom. Vol. Liter 3.5 / Stahl	E
		005 1070 l Druckgasflasche / Geom. Vol. Liter 5 / Stahl	E
		006 2150 l Druckgasflasche / Geom. Vol. Liter 10 / Stahl / Aluminium	E
		007 4300 l Druckgasflasche / Geom. Vol. Liter 20 / Stahl / Aluminium	E
		008 10600 l Druckgasflasche / Geom. Vol. Liter 50 / Stahl	E
		009 93300 l Druckgasflasche / Geom. Vol. Liter 12 x 36 / Stahl	E
		010 127200 l Druckgasflasche / Geom. Vol. Liter 12 x 50 / Stahl	E
		014 700 l Druckgasflasche / Geom. Vol. Liter 3.3 / Stahl	E
		016 430 l Druckgasflasche / Geom. Vol. Liter 2 / Aluminium / LIV Ventil	E
		017 430 l Druckgasflasche / Geom. Vol. Liter 2 / Aluminium / LIV IQ Ventil	E
		018 1070 l Druckgasflasche / Geom. Vol. Liter 5 / Aluminium / LIV Ventil	E
		019 1070 l Druckgasflasche / Geom. Vol. Liter 5 / Aluminium / LIV IQ Ventil	E
	02	011 600 l Druckgasflasche / Geom. Vol. Liter 2 / Aluminium	E
		012 900 l Druckgasflasche / Geom. Vol. Liter 3 / Aluminium	E
		015 300 l Druckgasflasche / Geom. Vol. Liter 1 / Aluminium	E
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 22.10.2018 (Änderung oder Ergänzung einer Packungsgrösse, neu: 2 Liter mit LIV-Ventil, 5 Liter mit LIV-Ventil, 2 Liter mit LIV IQ-Ventil und 5 Liter mit LIV IQ-Ventil für die Dosisstärke 01)	
Gültig bis		03.02.2024	

01 Conoxia, Gas zur medizinischen Anwendung, kälteverflüssigt in mobilen Behältern

PanGas AG, Industriepark 10, 6252 Dagmersellen

Zul.-Nr.: 59115	Abgabekategorie: E	Index: 03.99.0.	22.10.2018
Zusammensetzung	01	oxygenium 100 %, gasum inhalationis.	
Anwendung		Sauerstofftherapie	
Packung/en	01	001	512000 Tankfahrzeug als Fertigarzneimittel / 600 L E
		002	854000 Tankfahrzeug als Fertigarzneimittel / 1000 L E
		003	16750 Cryobehälter / 21 L E
		004	33500 Cryobehälter / 41 L E
		005	37620 Cryobehälter / 46 L E
		006	37450 Cryobehälter / 44 L E
		007	38300 Cryobehälter / 46.6 L E
		008	17780 Cryobehälter / 21.6 L E
		009	440000 mobiler Tank / 600 L E
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 13.12.2013 Erneute Zulassung nach Ablauf der Gültigkeit der Zulassung	
Gültig bis		03.02.2024	

01 Conoxia, Gas zur medizinischen Anwendung, kälteverflüssigt in stationären Behältern

PanGas AG, Industriepark 10, 6252 Dagmersellen

Zul.-Nr.: 59116	Abgabekategorie: E	Index: 03.99.0.	22.10.2018
Zusammensetzung	01	oxygenium 100 %, gasum inhalationis.	
Anwendung		Sauerstofftherapie	
Packung/en	01	001	Tank Standtank als Fertigarzneimittel E
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.08.2013 Erneute Zulassung nach Ablauf der Gültigkeit der Zulassung	
Gültig bis		03.02.2024	

01 Coop Vitality Diclofenac 25, Filmtabletten

Coop Vitality Health Care GmbH, Industriestrasse 2, 4704 Niederbipp

Zul.-Nr.: 65097	Abgabekategorie: C	Index: 07.10.1.	17.10.2018
Zusammensetzung	01	diclofenacum kalicum 25 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Analgetikum	
Packung/en	01	001	10 Tablette(n) C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 21.02.2014 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		20.02.2024	

02 Coop Vitality Ibuprofen 400, Filmtabletten

Coop Vitality Health Care GmbH, Industriestrasse 2, 4704 Niederbipp

Zul.-Nr.: 62695	Abgabekategorie: D	Index: 07.10.1.	18.10.2018
Zusammensetzung	02	ibuprofenum 400 mg, conserv.: E 200, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Analgetikum	
Packung/en	02	002	10 Tablette(n) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.01.2017 (Änderung Präparatename, früher: Coop Vitality Ibuprofen)	
Gültig bis		25.04.2022	

01 Darunavir Mylan 400 mg, Tabletten
02 Darunavir Mylan 600 mg, Tabletten
03 Darunavir Mylan 800 mg, Tabletten
 BGP Products GmbH, Neuhofstrasse 23, 6341 Baar

Zul.-Nr.: 67048	Abgabekategorie: A	Index: 08.03.0.	04.10.2018
Zusammensetzung	01	darunavirum 400 mg ut darunavirum ethanolum, excipiens pro compresso obducto.	
	02	darunavirum 600 mg ut darunavirum ethanolum, excipiens pro compresso obducto.	
	03	darunavirum 800 mg ut darunavirum ethanolum, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		HIV-Infektion	
Packung/en	01	001 60 Tablette(n)	A
	02	002 60 Tablette(n)	A
	03	003 30 Tablette(n)	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.09.2018 (800 mg: 60 Tabletten ersetzt durch 30 Tabletten)	
Gültig bis		19.09.2023	

01 Deroxat, Suspension
 GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 54355	Abgabekategorie: B	Index: 01.06.0.	08.10.2018
Zusammensetzung	01	paroxetinum 20 mg ut paroxetini hydrochloridum hemihydricum, arom.: vanillinum, bergamottae aetheroleum, saccharinum natricum et alia, color.: E 110, conserv.: E 216, E 218, excipiens ad suspensionem pro 10 ml.	
Anwendung		Selektiver Serotonin-Wiederaufnahmehemmer	
Packung/en	01	001 150 ml	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 29.07.2014 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		05.04.2024	

01 Dificlir, Filmtabletten
 Astellas Pharma AG, Richtiring 28, 8304 Wallisellen

Zul.-Nr.: 62957	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.99	30.10.2018
Zusammensetzung	01	fidaxomicinum 200 mg, antiox.: E 321, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Clostridium-difficile-assoziierte Diarrhoe CDAD	
Packung/en	01	001 20 Tablette(n)	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.04.2015 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		30.04.2024	

01 Dipiperon, Tabletten

Eumedica Pharmaceuticals AG, Arnold Böcklin-Str. 1, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 30269	Abgabekategorie: B	Index: 01.05.0.	30.10.2018
Zusammensetzung	01	pipamperonum 40 mg ut pipamperoni dihydrochloridum, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Neurolepticum	
Packung/en	01	012	30 Tablette(n) B
		020	200 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18.07.2014 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		30.03.2024	

01 Donepezil Spirig HC, Filmtabletten**02 Donepezil Spirig HC, Filmtabletten**

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 62829	Abgabekategorie: B	Index: 01.99.0.	01.10.2018
Zusammensetzung	01	donepezili hydrochloridum 5 mg corresp. donepezilum 4.56 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	02	donepezili hydrochloridum 10 mg corresp. donepezilum 9.12 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Demenz vom Alzheimer-Typ	
Packung/en	01	001	28 Tablette(n) B
		003	98 Tablette(n) B
	02	004	28 Tablette(n) B
		006	98 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.11.2016 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		06.04.2024	

01 Duac Akne, Gel

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 58494	Abgabekategorie: B	Index: 10.02.0.	15.10.2018
Zusammensetzung	01	benzoylis peroxidum 50 mg ut benzoylis peroxidum cum aqua, clindamycinum 10 mg ut clindamycini phosphas, excipiens ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		Akne vulgaris	
Packung/en	01	003	25 g B
		009	30 g B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.04.2018 (Änderung oder Ergänzung einer Packungsgrösse, neu: 30 g)	
Gültig bis		10.09.2023	

02 Elocom, Crème

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

Zul.-Nr.: 50111	Abgabekategorie: B	Index: 10.05.1.	03.10.2018
Zusammensetzung	02	mometasoni-17 furoas 1 mg, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Nicht infizierte, entzündliche Dermatosen	
Packung/en	02	034	30 g B
		036	50 g B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.01.2014 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		14.03.2024	

01 Elocom, Lösung

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

Zul.-Nr.: 51688	Abgabekategorie: B	Index: 10.05.1.	03.10.2018
Zusammensetzung	01	mometasoni-17 furoas 1 mg, propylenglycolum, excipients ad solutionem pro 1 g.	
Anwendung		Nicht infizierte, entzündliche Dermatosen behaarter Körperpartien	
Packung/en	01	015	30 ml B
		023	100 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.01.2014 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		14.03.2024	

01 Elocom, Salbe

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

Zul.-Nr.: 50112	Abgabekategorie: B	Index: 10.05.1.	03.10.2018
Zusammensetzung	01	mometasoni-17 furoas 1 mg, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Nicht infizierte, entzündliche Dermatosen	
Packung/en	01	020	30 g B
		039	50 g B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.01.2014 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		14.03.2024	

01 Enalapril-Mepha 5 mg, Tabletten**02 Enalapril-Mepha 10 mg, Tabletten****03 Enalapril-Mepha 20 mg, Tabletten**

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 63264	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.1.	04.10.2018
Zusammensetzung	01	enalaprili maleas 5 mg, excipients pro compresso.	
	02	Tablette: enalaprili maleas 10 mg, excipients pro compresso.	
	03	Tablette: enalaprili maleas 20 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Einfache blutdrucksekende Mittel	
Packung/en	01	001 30 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 12.06.2014 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		11.06.2024	

01 Fenistil, Lotion (Roll-on)

GSK Consumer Healthcare Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 54061	Abgabekategorie: D	Index: 10.01.0.	04.10.2018
Zusammensetzung	01	dimetindeni maleas 1 mg, propylenglycolum, antiox.: E 321, conserv.: alcohol benzylicus, benzalkonii chloridum, excipients ad emulsionem pro 1 g.	
Anwendung		Antiallergikum, Antipruriginosum	
Packung/en	01	001 8 ml	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 13.10.2016 (Umwandlung Zulassungsart: von Vertrieb nur im Ausland in Hauptzulassung für Vertrieb in der Schweiz und im Fürstentum Liechtenstein)	
Gültig bis		14.03.2022	

01 Firazyr 30 mg, Injektionslösung

Shire Switzerland GmbH, Zählerweg 4, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 58178	Abgabekategorie: B	Index: 02.99.0.	04.10.2018
Zusammensetzung	01	icatibantum 10 mg ut icatibanti acetate, natrii chloridum, natrii hydroxidum, acidum aceticum glaciale, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Behandlung von Angioödem (Treatment of Angioedema)	
Packung/en	01	001 1 x 3 ml Fertigspritze	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 06.07.2017 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		16.06.2024	

01 Fluvastatin Sandoz Retard, Retardtabletten

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 59364	Abgabekategorie: B	Index: 07.12.0.	09.10.2018
Zusammensetzung	01	fluvastatinum 80 mg ut fluvastatinum natricum, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Reduktion der Serumcholesterinkonzentration, primäre gemischte Dyslipidämie	
Packung/en	01	001 28 Tablette(n) 002 98 Tablette(n)	B B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 13.03.2014 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		11.03.2024	

01 Gazyvaro 1000 mg/40 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

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

Zul.-Nr.: 63172	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	02.10.2018
Zusammensetzung	01	obinutuzumabum 1000 mg, histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, trehalosum dihydricum, poloxamerum 188, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 40 ml.	
Anwendung		chronische lymphatische Leukämie, follikuläres Lymphom	
Packung/en	01	001 1 Durchstechflasche(n)	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 09.05.2016 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		09.06.2024	

01 Gemcitabin-Teva 200 mg, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
02 Gemcitabin-Teva 1 g, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
03 Gemcitabin-Teva 2 g, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
 Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 59200	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	27.10.2018
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: gemcitabinum 200 mg ut gemcitabini hydrochloridum, mannitolium, natrii acetat trihydricus, pro vitro.	
	02	Praeparatio cryodesiccata: gemcitabinum 1 g ut gemcitabini hydrochloridum, mannitolium, natrii acetat trihydricus, pro vitro.	
	03	Praeparatio cryodesiccata: gemcitabinum 2 g ut gemcitabini hydrochloridum, mannitolium, natrii acetat trihydricus, pro vitro.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	01	004	1 Durchstechflasche(n) A
	02	005	1 Durchstechflasche(n) A
	03	006	1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.06.2017 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		08.06.2024	

01 Gentamicin 60 AApot, Injektionslösung (i.m., i.v.)
02 Gentamicin 80 AApot, Injektionslösung (i.m., i.v.)
03 Gentamicin 20 AApot pediatric, Injektionslösung (i.m., i.v.)
 Armeepotheker, Worblentalstrasse 36, 3063 Ittigen

Zul.-Nr.: 33380	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.7.	24.10.2018
Zusammensetzung	01	gentamicinum 60 mg ut gentamicini sulfas, dinatrii edetas, antiox.: E 223 4.8 mg, conserv.: E 216 0.3 mg, E 218 2.7 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1.5 ml.	
	02	gentamicinum 80 mg ut gentamicini sulfas, dinatrii edetas, antiox.: E 223 6.4 mg, conserv.: E 216 0.4 mg, E 218 3.6 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 2 ml.	
	03	gentamicinum 20 mg ut gentamicini sulfas, dinatrii edetas, antiox.: E 223 3.25 mg, conserv.: E 216 0.4 mg, E 218 2.6 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 2 ml.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 29.07.2014 (Verlängerung der Zulassung)	
		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		02.11.2023	

01 Glaupax, Tabletten

OmniVision AG, Zentralstrasse 100, 8212 Neuhausen am Rheinflall

Zul.-Nr.: 38412	Abgabekategorie: B	Index: 11.09.0.	30.10.2018
Zusammensetzung	01	acetazolamidum 250 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Glaukom	
Packung/en	01	027	100 Tablette(n) B
		029	40 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 26.04.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		30.03.2024	

01 Gonal-f PEN 300 U.I./0.5 ml, Injektionslösung**02 Gonal-f PEN 450 U.I./0.75 ml, Injektionslösung****03 Gonal-f PEN 900 U.I./1.5 ml, Injektionslösung**

Merck (Schweiz) AG, Chamerstrasse 174, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 56689	Abgabekategorie: A	Index: 07.08.1.	17.10.2018
Zusammensetzung	01	follitropinum alfa 300 U.I., poloxamerum 188, dinatrii phosphas dihydricus, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, natrii phosphates, saccharum, antiox.: methioninum 50 µg, conserv.: metacresolum 1.5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.5 ml.	
	02	follitropinum alfa 450 U.I., poloxamerum 188, dinatrii phosphas dihydricus, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, natrii phosphates, saccharum, antiox.: methioninum 75 µg, conserv.: metacresolum 2.25 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.75 ml.	
	03	follitropinum alfa 900 U.I., poloxamerum 188, dinatrii phosphas dihydricus, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, natrii phosphates, saccharum, antiox.: methioninum 0.15 mg, 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	
Packung/en	01	007	1 Set (1 gebrauchsfertiger Pen + 8 Injektionsnadeln) A
	02	008	1 Set (1 gebrauchsfertiger Pen + 12 Injektionsnadeln) A
	03	009	1 Set (1 gebrauchsfertiger Pen + 20 Injektionsnadeln) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 06.12.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		19.04.2024	

01 Gynipral, Injektionslösung

Takeda Pharma AG, 8807 Freienbach

Zul.-Nr.: 44438	Abgabekategorie: B	Index: 09.01.2.	25.10.2018
Zusammensetzung	01	hexoprenalini sulfas 5 µg, dinatrii edetas, natrii chloridum, antiox.: E 223 20 µg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Tokolyticum	
Packung/en	01	011	5 x 2 ml Ampulle(n) B
		046	5 x 5 ml Ampulle(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 24.10.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		16.03.2024	

01 Haemoctin 250 I.E., Lyophilisat**02 Haemoctin 500 I.E., Lyophilisat****03 Haemoctin 1000 I.E., Lyophilisat**

Biotest (Schweiz) AG, Schützenstrasse 17, 5102 Rapperswil

Zul.-Nr.: 60094	Abgabekategorie: B	Index: 06.01.1.	23.10.2018
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: factor VIII coagulationis humanus 250 U.I., natrii chloridum, natrii citras dihydricus, calcii chloridum dihydricum, glycinum, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 5 ml pro vitro, corresp. in solutione recenter reconstituta 50 U.I./ml.	
	02	Praeparatio cryodesiccata: factor VIII coagulationis humanus 500 U.I., natrii chloridum, natrii citras dihydricus, calcii chloridum dihydricum, glycinum, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 10 ml pro vitro, corresp. in solutione recenter reconstituta 50 U.I./ml.	
	03	Praeparatio cryodesiccata: factor VIII coagulationis humanus 1000 U.I., natrii chloridum, natrii citras dihydricus, calcii chloridum dihydricum, glycinum, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 10 ml pro vitro, corresp. in solutione recenter reconstituta 100 U.I./ml.	
Anwendung		Therapie und Prophylaxe von Blutungen bei Patienten mit Hämophilie A (angeborener Faktor-VIII-Mangel, erworbener Faktor-VIII-Mangel, Hämophilie A mit Auftreten von Faktor-VIII-Inhibitoren)	
Packung/en	01	004	1 + 1 Durchstechflasche(n) Pulver + 5 ml Lösungsmittel mit Verabreichungsset B
	02	005	1 + 1 Durchstechflasche(n) Pulver + 10 ml Lösungsmittel mit Verabreichungsset B
	03	006	1 + 1 Durchstechflasche(n) Pulver + 10 ml Lösungsmittel mit Verabreichungsset B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 24.03.2015 (Änderung Verabreichungsset)	
Gültig bis		18.08.2020	

01 Hexamedal, Spüllösung

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

Zul.-Nr.: 45174	Abgabekategorie: D	Index: 12.03.3.	15.10.2018
Zusammensetzung	01	chlorhexidini digluconas 1 mg, aromatica, color.: E 104, excipiens ad solutionem pro 1 ml corresp. ethanolum 7 % V/V.	
Anwendung		Mund- und Rachendesinfiziens	
Packung/en	01	026	250 ml D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 13.08.2015 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		29.04.2024	

03 Humira 40 mg/0.4 ml, Injektionslösung in vorgefülltem Injektor**04 Humira 80 mg/0.8 ml, Injektionslösung in vorgefülltem Injektor**

AbbVie AG, Neuhofstrasse 23, 6341 Baar

Zul.-Nr.: 57862	Abgabekategorie: B	Index: 07.15.0.	15.10.2018
Zusammensetzung	03	Lösung: adalimumabum 40 mg, mannitolium, polysorbatum 80, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.4 ml. Tela cum: alcohol isopropylicus et aqua purificata.	
	04	Lösung: adalimumabum 80 mg, mannitolium, polysorbatum 80, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.8 ml. Tela cum: alcohol isopropylicus et aqua purificata.	
Anwendung		Rheumatoide Arthritis, früh diagnostizierte rheumatoide Arthritis, Psoriasis-Arthritis, Ankylosierende Spondylitis (Morbus Bechterew), Morbus Crohn, Plaque-Psoriasis, Colitis ulcerosa, Polyartikuläre juvenile idiopathische Arthritis, Hidradenitis suppurativa, Uveitis	
Packung/en	03	002	1 Injektor(en), vorgefüllt/Pen (1 vorgefüllter Injektor zur Selbstinjektion und 2 Alkoholtupfer) B
	04	003	1 Injektor(en), vorgefüllt/Pen (1 vorgefüllter Injektor zur Selbstinjektion und 2 Alkoholtupfer) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.05.2017 (Neue Dosisstärke: Humira 80 mg/0.8 ml, Injektionslösung in vorgefülltem Injektor)	
Gültig bis		19.03.2022	

01 Hydrocortone, Tabletten

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 18979	Abgabekategorie: B	Index: 07.07.21	05.10.2018
Zusammensetzung	01	hydrocortisonum 10 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Glucocorticoid-Therapie	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) B
		002	100 Tablette(n) B
		012	25 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.03.2017 (Änderung oder Ergänzung einer Packungsgrösse, neu: mit 30 Tabletten und mit 100 Tabletten)	
Gültig bis		07.06.2022	

02 Ibufelan 400 mg, Filmtabletten

G-Pharma AG, Industriestrasse 2, 4704 Niederbipp

Zul.-Nr.: 66888	Abgabekategorie: D	Index: 07.10.1.	19.10.2018
Zusammensetzung	02	ibuprofenum 400 mg, conserv.: E 200, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Analgetikum	
Packung/en	02	004	10 Tablette(n) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 23.02.2018 (Verzicht auf die Dosisstärke 200 mg)	
Gültig bis		22.02.2023	

02 Indapamid Spirig HC Retard, Filmtabletten

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 58463	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.1.	04.10.2018
Zusammensetzung	02	indapamidum 1.5 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Antihypertensivum	
Packung/en	02	009	30 Tablette(n) B
		010	90 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 13.10.2017 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		24.05.2024	

01 INOmax 400 ppm, Inhalationsgas**02 INOmax 800 ppm, Inhalationsgas**

PanGas AG, Industriepark 10, 6252 Dagmersellen

Zul.-Nr.: 56809	Abgabekategorie: A	Index: 03.99.0.	23.10.2018
Zusammensetzung	01	nitrogenii oxidum 400 ppm, nitrogenium, gasum inhalationis.	
	02	nitrogenii oxidum 800 ppm, nitrogenium, gasum inhalationis.	
Anwendung		Künstliche Beatmung bei Neugeborenen	
Packung/en	01	002	2 l Druckgasbehälter A
		004	10 l Druckgasbehälter A
	02	001	2 l Druckgasbehälter A
		003	10 l Druckgasbehälter A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 08.07.2014 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		08.07.2024	

01 Isoket 1 mg/ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

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

Zul.-Nr.: 41390	Abgabekategorie: B	Index: 02.04.1.	10.10.2018
Zusammensetzung	01	isosorbidi dinitras 1 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Koronartherapeutikum aus der Klasse der organischen Nitrate	
Packung/en	01	018	10 x 10 ml Ampullen B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.01.2017 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		30.03.2024	

01 Jetrea, Konzentrat zur Herstellung einer Injektionslösung

Alcon Switzerland SA, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 63053	Abgabekategorie: B	Index: 11.99.0.	16.10.2018
Zusammensetzung	01	Lösung: ocriplasminum 0.500 mg, q.s. ad solutionem pro 0.2 ml.	
Anwendung		Behandlung der vitreomakulären Traktion bei Erwachsenen, auch im Zusammenhang mit einem Makulaloch kleiner oder gleich 400 Mikrometer Durchmesser	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 13.03.2014 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		12.03.2024	

01 Kaloba, Lösung

Schwabe Pharma AG, Erlistrasse 2, 6403 Küssnacht am Rigi

Zul.-Nr.: 60060	Abgabekategorie: D	Index: 03.99.0.	05.10.2018
Zusammensetzung	01	pelargonii sidoides radices extractum ethanolicum liquidum 800 mg DER: 1:8-10 Auszugsmittel Ethanololum 11 % m/m, excipients ad solutionem pro 1 g, corresp. ethanololum 12 % V/V.	
Anwendung		Akute Bronchitis	
Packung/en	01	001	50 ml D
		002	100 ml D
		003	20 ml D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 23.12.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		16.03.2024	

01 Kernosan Kräuter-Mundwasser, Lösung

E. Kern AG, pharmazeutische Kräuterspezialitäten, Glarus Nord

Zul.-Nr.: 46214	Abgabekategorie: D	Index: 13.04.0.	02.10.2018
Zusammensetzung	01	extractum ethanolicum liquidum 870 mg ex quercus cortex, caryophylli flos, matricariae flos, menthae piperitae folium, salviae folium, santali rubri lignum, myrrha, echinaceae angustifoliae radix, galangae rhizoma, ratanhia radix, tormentillae rhizoma, foeniculi fructus, liquiritiae radix, anisi stellati fructus, menthae piperitae aetheroleum 25 mg, excipiens ad solutionem pro 1 ml, corresp. ethanolum 70 % V/V.	
Anwendung		Bei Zahnfleischentzündung	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 23.11.2015 (Verlängerung der Zulassung) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		14.10.2023	

01 Kodan forte farblos, Tinktur**02 Kodan forte gefärbt, Tinktur**

Schülke & Mayr AG, Sihlfeldstrasse 58, 8003 Zürich

Zul.-Nr.: 44157	Abgabekategorie: D	Index: 10.09.1.	10.10.2018
Zusammensetzung	01	alcohol isopropylicus 403 mg, alcohol propylicus 90 mg, 2-phenylphenolum 1.8 mg, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
	02	alcohol isopropylicus 403 mg, alcohol propylicus 90 mg, 2-phenylphenolum 1.8 mg, color.: E 104, E 110, E 151, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Hautdesinfektion	
Packung/en	01	039	250 ml mit Sprühpumpe D
		047	2 l D
		063	1 l D
		071	250 ml ohne Sprühpumpe D
	02	055	1 l D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.04.2014 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		27.08.2024	

01 Laitea, Kapseln

Schwabe Pharma AG, Erlistrasse 2, 6403 Küssnacht am Rigi

Zul.-Nr.: 66500	Abgabekategorie: C	Index: 01.04.1.	10.10.2018
Zusammensetzung	01	lavandulae aetheroleum 80 mg, color.: E 120, E 131 et alia, excipiens pro capsula.	
Anwendung		bei Ängstlichkeit und Unruhe	
Packung/en	01	001	28 Kapsel(n) C
		002	56 Kapsel(n) C
		003	14 Kapsel(n) C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 29.05.2018 (Änderung ATC-Code, früher: N05C)	
Gültig bis		09.01.2022	

01 Leflunomid Spirig HC 10 mg, Filmtabletten
02 Leflunomid Spirig HC 20 mg, Filmtabletten
03 Leflunomid Spirig HC 100 mg, Filmtabletten
 Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 62987	Abgabekategorie: A	Index: 07.10.6.	05.10.2018
Zusammensetzung	01	leflunomidum 10 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	leflunomidum 20 mg, excipients pro compresso obducto.	
	03	leflunomidum 100 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Aktive rheumatoide Arthritis	
Packung/en	01	001 30 Tablette(n)	A
		002 100 Tablette(n)	A
	02	003 30 Tablette(n)	A
		004 100 Tablette(n)	A
	03	005 3 Tablette(n)	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.11.2016 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		10.04.2024	

01 Leustatin, Infusionskonzentrat
 Janssen-Cilag AG, Gubelstrasse 34, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 52541	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	25.10.2018
Zusammensetzung	01	cladribinum 10 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 10 ml.	
Anwendung		Haarzellen-Leukämie	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 10.06.2016 (Verlängerung der Zulassung) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		28.03.2024	

01 Levetiracetam Desitin 250 mg, Filmtabletten
02 Levetiracetam Desitin 500 mg, Filmtabletten
03 Levetiracetam Desitin 1000 mg, Filmtabletten
 Desitin Pharma GmbH, Hammerstrasse 47, 4410 Liestal

Zul.-Nr.: 65154	Abgabekategorie: B	Index: 01.07.1.	03.10.2018
Zusammensetzung	01	levetiracetamum 250 mg, color.: E 132, excipients pro compresso obducto.	
	02	levetiracetamum 500 mg, excipients pro compresso obducto.	
	03	levetiracetamum 1000 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Antiepileptikum	
Packung/en	01	001 30 Tablette(n)	B
	02	002 20 Tablette(n)	B
		003 100 Tablette(n)	B
		004 200 Tablette(n)	B
	03	005 30 Tablette(n)	B
		006 100 Tablette(n)	B
		007 200 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 26.02.2014 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		25.02.2024	

01 Linezolid Mylan 600 mg, Filmtabletten

BGP Products GmbH, Neuhofstrasse 23, 6341 Baar

Zul.-Nr.: 65187	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.9.	16.10.2018
Zusammensetzung	01	linezolidum 600 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	001	10 Tablette(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.01.2018 (Umwandlung von Vertrieb nur im Ausland in eine Zulassung für den Vertrieb in der Schweiz und im Fürstentum Liechtenstein) (Änderung Präparatename, früher: Linezolid mmpharm)	
Gültig bis		15.10.2020	

01 Marvelon, Tabletten

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

Zul.-Nr.: 43833	Abgabekategorie: B	Index: 09.02.1.	25.10.2018
Zusammensetzung	01	desogestrelum 150 µg, ethinylestradiolum 30 µg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Hormonales Kontrazeptivum	
Packung/en	01	049	1 x 21 Tablette(n) B
		057	3 x 21 Tablette(n) B
		065	6 x 21 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 19.09.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		14.03.2024	

01 Mercilon, Tabletten

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

Zul.-Nr.: 49781	Abgabekategorie: B	Index: 09.02.1.	25.10.2018
Zusammensetzung	01	ethinylestradiolum 20 µg, desogestrelum 150 µg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Hormonales Kontrazeptivum	
Packung/en	01	016	1 x 21 Tablette(n) B
		024	3 x 21 Tablette(n) B
		032	6 x 21 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 05.02.2014 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		08.03.2024	

02 Miacalcic mite 100, Nasalspray**03 Miacalcic 200, Nasalspray**

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

Zul.-Nr.: 47473	Abgabekategorie: B	Index: 07.05.2.	10.10.2018
Zusammensetzung	02	calcitoninum salmonis 100 U.I. pro dosi, conserv.: benzalkonii chloridum, excipients ad solutionem pro dosi.	
	03	calcitoninum salmonis 200 U.I. pro dosi, conserv.: benzalkonii chloridum, excipients ad solutionem pro dosi.	
Anwendung		Morbus Paget, Hyperkalzämie, Algodystrophie, postmenopausale Osteoporose bei Nichtdurchführbarkeit anderer Therapien	
Packung/en	02	055 1 Flasche mit mind. 1400 I.E.	B
		063 2 Flaschen (Duopack) mit je mind. 1400 I.E.	B
	03	047 1 Flasche mit mind. 2800 I.E.	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.07.2018 Anpassung der Packungseinheit: von " 1400 I.E./ 2800 I.E." zu Flaschen"	
Gültig bis		29.10.2021	

01 Mianserin-Mepha 30 mg Lactab, Filmtabletten**02 Mianserin-Mepha 60 mg Lactab, Filmtabletten**

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 56732	Abgabekategorie: B	Index: 01.06.0.	08.10.2018
Zusammensetzung	01	mianserini hydrochloridum 30 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	mianserini hydrochloridum 60 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Antidepressivum	
Packung/en	01	005 30 Tablette(n)	B
		011 100 Tablette(n)	B
	02	017 30 Tablette(n)	B
		023 100 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.11.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		09.06.2024	

01 Monovo, Salbe

Almirall AG, Alte Winterthurerstrasse 14, 8304 Wallisellen

Zul.-Nr.: 60327	Abgabekategorie: B	Index: 10.05.1.	04.10.2018
Zusammensetzung	01	mometasoni-17 furoas 1 mg, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Nicht infizierte, entzündliche Dermatosen	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 10.04.2015 Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		29.09.2020	

01 Mucostop 600 mg, Brausetabletten**02 Mucostop 200 mg, Brausetabletten**

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 54907	Abgabekategorie: D	Index: 03.02.0.	16.10.2018
Zusammensetzung	01	acetylcysteinum 600 mg, arom.: aspartamum et alia, conserv.: E 220, excipiens pro compresso.	
	02	acetylcysteinum 200 mg, arom.: aspartamum et alia, conserv.: E 220, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Mukolytikum	
Packung/en	01	052 10 Tablette(n)	D
	02	001 30 (3 x 10) Tablette(n)	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16.01.2014 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		28.04.2024	

01 Myfenax 500 mg, Filmtabletten

Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 59221	Abgabekategorie: B	Index: 07.15.0.	24.10.2018
Zusammensetzung	01	mofetili mycophenolas 500 mg, color.: E 132, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Immunsuppressivum	
Packung/en	01	001 50 Tablette(n)	B
		004 150 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 19.09.2013 (Änderung oder Ergänzung einer Packungsgrösse, neu: 150 Tabletten)	
Gültig bis		16.06.2019	

01 Myfenax 250 mg, Kapseln

Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 59220	Abgabekategorie: B	Index: 07.15.0.	24.10.2018
Zusammensetzung	01	mofetili mycophenolas 250 mg, color.: E 132, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Immunsuppressivum	
Packung/en	01	001 100 Kapsel(n)	B
		003 300 Kapsel(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 19.09.2013 (Änderung oder Ergänzung einer Packungsgrösse, neu: 300 Kapseln)	
Gültig bis		16.06.2019	

01 Myocholine-Glenwood 10 mg, comprimés**02 Myocholine-Glenwood 25 mg, comprimés**

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

N° d'AMM: 40087	Catégorie de remise: B	Index: 01.14.0.	03.10.2018
Composition	01	bethanecholi chloridum 10 mg, excipients pro compresso.	
	02	bethanecholi chloridum 25 mg, excipients pro compresso.	
Indication		atonie de la vessie	
Conditionnements	01	060	50 comprimé(s) B
	02	079	50 comprimé(s) B
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 05.12.2013 (prolongation de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		09.03.2024	

01 NaCl 0,9 % Fresenius, Infusionslösung

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

Zul.-Nr.: 42425	Abgabekategorie: B	Index: 05.03.2.	24.10.2018
Zusammensetzung	01	natrii chloridum 9 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.	
Anwendung		Parenterale Flüssigkeits- und Kochsalzzufuhr	
Packung/en	01	001	40 x 100 ml KabiClear Polypropylen-Flasche B
		002	20 x 250 ml KabiClear Polypropylen-Flasche B
		003	10 x 500 ml KabiClear Polypropylen-Flasche B
		004	10 x 1000 ml KabiClear Polypropylen-Flasche B
		354	60 x 50 ml Beutel Freeflex B
		362	50 x 100 ml Beutel Freeflex B
		370	30 x 250 ml Beutel Freeflex B
		389	20 x 500 ml Beutel Freeflex B
		443	10 x 1000 ml Beutel Freeflex B
		444	40 x 100 ml KabiPac Polyethylen-Flasche B
		445	20 x 250 ml KabiPac Polyethylen-Flasche B
		446	10 x 500 ml KabiPac Polyethylen-Flasche B
		447	10 x 1000 ml KabiPac Polyethylen-Flasche B
		448	20 x 250 in 500 ml Beutel Freeflex B
		449	60 x 50 ml Beutel Freeflex+ B
		450	50 x 100 ml Beutel Freeflex+ B
		451	30 x 250 ml Beutel Freeflex+ B
		452	20 x 500 ml Beutel Freeflex+ B
		453	20 x 250 in 500 ml Beutel Freeflex+ B
		454	10 x 1000 ml Beutel Freeflex+ B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18.05.2017 (Änderung Primärverpackung, zusätzliche Packungen KabiClear Polypropylen-Flaschen)	
Gültig bis		27.09.2019	

01 Naloxon OrPha, Injektionslösung

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

Zul.-Nr.: 56952	Abgabekategorie: B	Index: 15.01.0.	02.10.2018
Zusammensetzung	01	naloxoni hydrochloridum anhydricum 0.4 mg ut naloxoni hydrochloridum dihydricum, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Opioid-Antagonist	
Packung/en	01	001	10 Ampulle(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.06.2014 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		06.06.2024	

01 Natriumchlorid Bichsel 23.4%, Zusatz für Infusionslösung

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

Zul.-Nr.: 56522	Abgabekategorie: B	Index: 05.03.2.	02.10.2018
Zusammensetzung	01	natrii chloridum 234 mg corresp. natrium 4 mmol et chloridum 4 mmol, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Hypertone Infusionslösung	
Packung/en	01	001	10 x 10 ml Ampulle(n) B
		002	100 x 10 ml Ampulle(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.09.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		28.06.2024	

01 Neupogen Amgen 30, Injektionslösung**06 Neupogen Amgen 30, Fertigspritzen****07 Neupogen Amgen 48, Fertigspritzen**

Amgen Switzerland AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 51035	Abgabekategorie: A	Index: 06.07.3.	22.10.2018
Zusammensetzung	01	filgrastimum ADNr 30 Mio. U., natrii acetat trihydricus, polysorbatum 80 ut sorbitolum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	06	filgrastimum ADNr 30 Mio. U., natrii acetat trihydricus, polysorbatum 80, sorbitolum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.5 ml.	
	07	filgrastimum ADNr 48 Mio. U., natrii acetat trihydricus, polysorbatum 80, sorbitolum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.5 ml.	
Anwendung		Neutropenie	
Packung/en	01	143	5 x 1 ml Durchstechflasche(n) A
	06	178	1 x 0.5 ml Spritze(n) A
		186	5 x 0.5 ml Spritze(n) A
	07	194	1 x 0.5 ml Spritze(n) A
		208	5 x 0.5 ml Spritze(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.07.2018 (Widerruf der Dosisstärke 02, Neupogen Amgen 48, Durchstechflasche (Export)) polysorbatum 80: hergestellt aus gentechnisch verändertem Organismus Mais	
Gültig bis		05.09.2021	

01 Norsol, Filmtabletten

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 54301	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.8.	25.10.2018
Zusammensetzung	01	norfloxacinum 400 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	014	6 Tablette(n) A
		022	14 Tablette(n) A
		030	42 Tablette(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 19.11.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		30.03.2024	

02 Novo-Helisen Depot D. farinae Kombipackung 1-3, Injektionssuspension**04 Novo-Helisen Depot D. farinae Stärke 3, Injektionssuspension**

Allergopharma AG, Erlenstrasse 29, 4106 Therwil

Zul.-Nr.: 60608	Abgabekategorie: A	Index: 07.13.3.	02.10.2018
Zusammensetzung	02	A): acari allergeni extractum 50 U.: dermatophagoides farinae, aluminium ut alumini hydroxidum hydricum ad adsorptionem, natrii chloridum, conserv.: phenolum 4.0 mg, aqua q.s. ad suspensionem pro 1 ml.	
		B): acari allergeni extractum 500 U.: dermatophagoides farinae, aluminium ut alumini hydroxidum hydricum ad adsorptionem, natrii chloridum, conserv.: phenolum 4.0 mg, aqua q.s. ad suspensionem pro 1 ml.	
		C): acari allergeni extractum 5000 U.: dermatophagoides farinae, aluminium ut alumini hydroxidum hydricum ad adsorptionem, natrii chloridum, conserv.: phenolum 4.0 mg, aqua q.s. ad suspensionem pro 1 ml.	
	04	acari allergeni extractum 5000 U.: dermatophagoides farinae, aluminium ut alumini hydroxidum hydricum ad adsorptionem, natrii chloridum, conserv.: phenolum 4.0 mg, aqua q.s. ad suspensionem pro 1 ml.	
Anwendung		Hyposensibilisierung	
Packung/en	02	002	3 x 4.5 ml Durchstechflasche(n) Einleitungsbehandlung A
	04	003	1 x 4.5 ml Durchstechflasche(n) Fortsetzungsbehandlung A
		004	2 x 4.5 ml Durchstechflasche(n) Fortsetzungsbehandlung A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.01.2015 (Verzicht auf die Dosisstärke 01 Novo-Helisen Depot D. farinae Kombipackung 0-3, Injektionssuspension)	
Gültig bis		29.08.2020	

02 Novo-Helisen Depot D. farinae/D. pteronyssinus Kombipackung 1-3, Injektionssuspension**04 Novo-Helisen Depot D. farinae/D. pteronyssinus Stärke 3, Injektionssuspension**

Allergopharma AG, Erlenstrasse 29, 4106 Therwil

Zul.-Nr.: 60606	Abgabekategorie: A	Index: 07.13.3.	02.10.2018
Zusammensetzung	02	<p>A): acari allergeni extractum 50 U.: dermatophagoides farinae 50 % et dermatophagoides pteronyssinus 50 %, aluminium ut aluminii hydroxidum hydricum ad adsorptionem, natrii chloridum, conserv.: phenolum 4.0 mg, aqua q.s. ad suspensionem pro 1 ml.</p> <p>B): acari allergeni extractum 500 U.: dermatophagoides farinae 50 % et dermatophagoides pteronyssinus 50 %, aluminium ut aluminii hydroxidum hydricum ad adsorptionem, natrii chloridum, conserv.: phenolum 4.0 mg, aqua q.s. ad suspensionem pro 1 ml.</p> <p>C): acari allergeni extractum 5000 U.: dermatophagoides farinae 50 % et dermatophagoides pteronyssinus 50 %, aluminium ut aluminii hydroxidum hydricum ad adsorptionem, natrii chloridum, conserv.: phenolum 4.0 mg, aqua q.s. ad suspensionem pro 1 ml.</p>	
	04	acari allergeni extractum 5000 U.: dermatophagoides farinae 50 % et dermatophagoides pteronyssinus 50 %, aluminium, aluminii hydroxidum hydricum ad adsorptionem, natrii chloridum, conserv.: phenolum 4.0 mg, aqua q.s. ad suspensionem pro 1 ml.	
Anwendung		Hyposensibilisierung	
Packung/en	02	002	3 x 4.5 ml Durchstechflasche(n) Einleitungsbehandlung A
	04	003	1 x 4.5 ml Durchstechflasche(n) Fortsetzungsbehandlung A
		004	2 x 4.5 ml Durchstechflasche(n) Fortsetzungsbehandlung A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.01.2015 (Verzicht auf die Dosisstärke 01 Novo-Helisen Depot D. farinae/D. pteronyssinus Kombipackung 0-3, Injektionssuspension)	
Gültig bis		29.08.2020	

02 Novo-Helisen Depot D. pteronyssinus Kombipackung 1-3, Injektionssuspension**04 Novo-Helisen Depot D. pteronyssinus Stärke 3, Injektionssuspension**

Allergopharma AG, Erlenstrasse 29, 4106 Therwil

Zul.-Nr.: 60609	Abgabekategorie: A	Index: 07.13.3.	02.10.2018
Zusammensetzung	02	A): acari allergeni extractum 50 U.: dermatophagoides pteronyssinus, aluminium ut alumini hydroxidum hydricum ad adsorptionem, natrii chloridum, conserv.: phenolum 4.0 mg, aqua q.s. ad suspensionem pro 1 ml. B): acari allergeni extractum 500 U.: dermatophagoides pteronyssinus, aluminium ut alumini hydroxidum hydricum ad adsorptionem, natrii chloridum, conserv.: phenolum 4.0 mg, aqua q.s. ad suspensionem pro 1 ml. C): acari allergeni extractum 5000 U.: dermatophagoides pteronyssinus, aluminium ut alumini hydroxidum hydricum ad adsorptionem, natrii chloridum, conserv.: phenolum 4.0 mg, aqua q.s. ad suspensionem pro 1 ml.	
	04	acari allergeni extractum 5000 U.: dermatophagoides pteronyssinus, aluminium ut alumini hydroxidum hydricum ad adsorptionem, natrii chloridum, conserv.: phenolum 4.0 mg, aqua q.s. ad suspensionem pro 1 ml.	
Anwendung		Hyposensibilisierung	
Packung/en	02	002	3 x 4.5 ml Durchstechflasche(n) Einleitungsbehandlung A
	04	003	1 x 4.5 ml Durchstechflasche(n) Fortsetzungsbehandlung A
		004	2 x 4.5 ml Durchstechflasche(n) Fortsetzungsbehandlung A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.01.2015 (Verzicht auf die Dosisstärke 01 Novo-Helisen Depot D. pteronyssinus Kombipackung 0-3, Injektionssuspension)	
Gültig bis		29.08.2020	

01 Nozinan 25 mg, comprimés pelliculés**02 Nozinan 100 mg, comprimés pelliculés**

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

N° d'AMM: 24041	Catégorie de remise: B	Index: 01.05.0.	11.10.2018
Composition	01	levomepromazinum 25 mg ut levomepromazini maleas, excipiens pro compresso obducto.	
	02	levomepromazinum 100 mg ut levomepromazini maleas, excipiens pro compresso obducto.	
Indication		Neuroleptique	
Conditionnements	01	001	20 comprimé(s) B
		002	100 comprimé(s) B
	02	003	20 comprimé(s) B
		004	100 comprimé(s) B
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 27.05.2016 (prolongation de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		16.02.2024	

01 Nurofen Liquid Caps 200 mg, Weichkapseln**02 Nurofen forte Liquid Caps 400 mg, Weichkapseln**

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

Zul.-Nr.: 63249	Abgabekategorie: D	Index: 07.10.1.	18.10.2018
Zusammensetzung	01	ibuprofenum 200 mg, color.: E 124, excipients pro capsula.	
	02	ibuprofenum 400 mg, color.: E 124, excipients pro capsula.	
Anwendung		Analgetikum	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 07.08.2015 (Umwandlung Zulassungsart, nur für Vertrieb im Ausland) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		06.08.2020	

01 Obracin 40 mg/1 mL, Injektionslösung**02 Obracin 80 mg/2 mL, Injektionslösung****03 Obracin 150 mg/2 mL, Injektionslösung**

Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 38358	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.7.	16.10.2018
Zusammensetzung	01	tobramycinum 40 mg, dinatrii edetas, acidum sulfuricum, antiox.: E 223 1.44 mg, conserv.: phenolum 5 mg, aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	02	tobramycinum 80 mg, dinatrii edetas, acidum sulfuricum, antiox.: E 223 2.88 mg, conserv.: phenolum 10 mg, aqua q.s. ad solutionem pro 2 ml.	
	03	tobramycinum 150 mg, dinatrii edetas, acidum sulfuricum, antiox.: E 223 2.88 mg, conserv.: phenolum 10 mg, aqua q.s. ad solutionem pro 2 ml.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	022	1 Ampulle(n) A
	02	014	1 Ampulle(n) A
	03	030	1 Ampulle(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.09.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		08.03.2024	

01 octaplasLG, Lösung zur Infusion

Octapharma AG, Seidenstrasse 2, 8853 Lachen SZ

Zul.-Nr.: 602	Abgabekategorie: B	Index: 06.01.1.	23.10.2018
Zusammensetzung	01	proteina plasmatis humani 9-14 g, natrii citras dihydricus, natrii dihydrogenophosphas dihydricus, glycinum, aqua q.s. ad suspensionem pro 200 ml.	
Anwendung		komplexe Störungen des Hämostase-Systems ohne Möglichkeit einer differenzierten Therapie, wie z.B. Verbrauchskoagulopathie (DIC)	
Packung/en	01	002 200 ml Beutel Blutgruppe A	B
		003 200 ml Beutel Blutgruppe B	B
		004 200 ml Beutel Blutgruppe AB	B
		005 200 ml Beutel Blutgruppe O	B
		006 10 x 200 ml Beutel Blutgruppe A	B
		007 10 x 200 ml Beutel Blutgruppe B	B
		008 10 x 200 ml Beutel Blutgruppe AB	B
		009 10 x 200 ml Beutel Blutgruppe O	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 05.12.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		18.04.2024	

01 Octreotid Labatec 0.2 mg/ml, Solution pour injection

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

N° d'AMM: 65110	Catégorie de remise: A	Index: 07.16.2.	15.10.2018
Composition	01	octreotidum 0.2 mg ut octreotidi acetat, glycinum, mannitolium, conserv.: phenolum 5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Indication		Analoque de somatostatine	
Conditionnements	01	001 1 x 5 ml flacon(s)	A
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 16.04.2014 (prolongation de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		15.04.2024	

01 Octreotid Labatec 0,05 mg/mL, Solution pour injection**02 Octreotid Labatec 0,1 mg/mL, Solution pour injection****04 Octreotid Labatec 0,5 mg/mL, Solution pour injection**

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

N° d'AMM: 63241	Catégorie de remise: A	Index: 07.16.2.	09.10.2018
Composition	01	octreotidum 0.05 mg ut, octreotidi acetat, glycinum, mannitolium, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	02	octreotidum 0.1 mg ut, octreotidi acetat, glycinum, mannitolium, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	04	octreotidum 0.5 mg ut, octreotidi acetat, glycinum, mannitolium, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Indication		Analoque de somatostatine	
Conditionnements	01	001 5 x 1 ml ampoule(s)	A
	02	002 5 x 1 ml ampoule(s)	A
	04	003 5 x 1 ml ampoule(s)	A
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 16.04.2014 (prolongation de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		15.04.2024	

01 Olbas, Salbe

Hänseler AG, Industriestrasse 35, 9100 Herisau

Zul.-Nr.: 54512	Abgabekategorie: D	Index: 03.06.0.	02.10.2018
Zusammensetzung	01	menthae piperitae aetheroleum 65.25 mg, eucalypti aetheroleum 60 mg, cajeputi aetheroleum 15 mg, aromatica, propylenglycolum, excipiens ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Einreibemittel bei Erkältungen	
Packung/en	01	015	40 g D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18.07.2018 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		09.11.2023	

01 Optrex, Augenbad

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

Zul.-Nr.: 54071	Abgabekategorie: D	Index: 11.06.3.	05.10.2018
Zusammensetzung	01	hamamelidis destillatum aquosum cum ethanolo 130 mg, ratio: 0.5:1, conserv.: benzalkonii chloridum, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Bei leichten Augenreizungen	
Packung/en	01	019	300 ml D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 21.06.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		15.12.2023	

01 Orfiril long 500 mg, Minipacks mit Retard-Mini-Filmtabletten**02 Orfiril long 1000 mg, Minipacks mit Retard-Mini-Filmtabletten**

Desitin Pharma GmbH, Hammerstrasse 47, 4410 Liestal

Zul.-Nr.: 55431	Abgabekategorie: B	Index: 01.07.1.	12.10.2018
Zusammensetzung	01	natrii valproas 500 mg, excipiens pro compressi obducti pro charta.	
	02	natrii valproas 1000 mg, excipiens pro compressi obducti pro charta.	
Anwendung		Antiepileptikum, bipolare Störungen	
Packung/en	01	002	100 Stück Minipacks B
	02	004	100 Stück Minipacks B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 26.06.2014 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		29.07.2024	

02 Orfiril, Sirup

Desitin Pharma GmbH, Hammerstrasse 47, 4410 Liestal

Zul.-Nr.: 43225	Abgabekategorie: B	Index: 01.07.1.	12.10.2018
Zusammensetzung	02	natrii valproas 300 mg, arom.: vanillinum et alia, natrii cyclamas, saccharinum natricum, color.: E 120, conserv.: E 216, E 218, excipiens ad solutionem pro 5 ml.	
Anwendung		Antiepileptikum, Behandlung manischer Episoden bei bipolaren Erkrankungen	
Packung/en	02	001	250 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 02.09.2014 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		29.07.2024	

01 Paclitaxel Fresenius 30 mg/5 ml, Infusionskonzentrat
02 Paclitaxel Fresenius 100 mg/16.7 ml, Infusionskonzentrat
03 Paclitaxel Fresenius 300 mg/50 ml, Infusionskonzentrat
 Fresenius Kabi (Schweiz) AG, Aawasserstrasse 2, 6370 Oberdorf NW

Zul.-Nr.: 63049	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	24.10.2018
Zusammensetzung	01	paclitaxelum 30 mg, macrogolglyceroli ricinoleas, acidum citricum anhydricum, ethanolum anhydricum 1.965 g ad solutionem pro 5 ml.	
	02	paclitaxelum 100 mg, macrogolglyceroli ricinoleas, acidum citricum anhydricum, ethanolum anhydricum 6.563 g ad solutionem pro 16.7 ml.	
	03	paclitaxelum 300 mg, macrogolglyceroli ricinoleas, acidum citricum anhydricum, ethanolum anhydricum 19.65 g ad solutionem pro 50 ml.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) A
	02	002	1 Durchstechflasche(n) A
	03	003	1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 29.04.2014 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		28.04.2024	

01 Panadol C, Brausetabletten
 GSK Consumer Healthcare Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 54267	Abgabekategorie: D	Index: 01.01.2.	25.10.2018
Zusammensetzung	01	paracetamolum 500 mg, acidum ascorbicum 300 mg, arom.: vanillinum et alia, saccharinum natricum, excipients pro compresso.	
Anwendung		Linderung von Fieber und Schmerzen bei Erkältungskrankheiten	
Packung/en	01	010	10 Tablette(n) D
		029	20 Tablette(n) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 29.04.2016 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		15.01.2024	

01 Panadol C, Brausetabletten
 GSK Consumer Healthcare Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 54267	Abgabekategorie: D	Index: 01.01.2.	26.10.2018
Zusammensetzung	01	paracetamolum 500 mg, acidum ascorbicum 300 mg, arom.: vanillinum et alia, saccharinum natricum, excipients pro compresso.	
Anwendung		Linderung von Fieber und Schmerzen bei Erkältungskrankheiten	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.10.2018 (Umwandlung Zulassungsart, nur für Vertrieb im Ausland) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		15.01.2024	

02 Panadol Extra, Filmtabletten

GSK Consumer Healthcare Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 56279	Abgabekategorie: D	Index: 01.01.2.	17.10.2018
Zusammensetzung	02	paracetamolium 500 mg, coffeinum 65 mg, conserv.: E 215, E 217, E 219, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Analgetikum	
Packung/en	02	013	10 Tablette(n) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 29.04.2016 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		06.04.2024	

01 Panadol, Brausetabletten

GSK Consumer Healthcare Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 46344	Abgabekategorie: D	Index: 01.01.1.	17.10.2018
Zusammensetzung	01	paracetamolium 500 mg, saccharinum natricum, excipients pro compresso.	
Anwendung		Analgetikum, Antipyretikum	
Packung/en	01	014	12 Tablette(n) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 29.04.2016 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		05.03.2024	

02 Panadol, Filmtabletten

GSK Consumer Healthcare Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 25144	Abgabekategorie: B/D	Index: 01.01.1.	17.10.2018
Zusammensetzung	02	paracetamolium 500 mg, conserv.: E 202, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Analgetikum, Antipyretikum	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 29.04.2016 (Verlängerung der Zulassung)	
		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		05.03.2024	

01 Pantoprazol Sandoz 20 mg, magensaftresistente Filmtabletten**02 Pantoprazol Sandoz 40 mg, magensaftresistente Filmtabletten**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 58350	Abgabekategorie: B	Index: 04.99.0.	11.10.2018
Zusammensetzung	01	pantoprazolum 20 mg ut pantoprazolum natricum sesquihydricum, color.: E 104, E 124, excipients pro compresso obducto.	
	02	pantoprazolum 40 mg ut pantoprazolum natricum sesquihydricum, color.: E 104, E 124, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Ulkuetherapeutikum, Protonenpumpenblocker	
Packung/en	01	001	15 Tablette(n) B
		002	100 Tablette(n) PE-Flaschen B
		003	30 Tablette(n) B
		005	60 Tablette(n) B
		007	120 Tablette(n) B
	02	004	100 Tablette(n) PE-Flaschen B
		011	7 Tablette(n) B
		013	15 Tablette(n) B
		015	30 Tablette(n) B
		017	60 Tablette(n) B
		018	105 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 19.02.2016 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		28.06.2024	

01 Paroxetin-Mepha 20 mg, Lactab**02 Paroxetin-Mepha 30 mg, Lactab**

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 58636	Abgabekategorie: B	Index: 01.06.0.	04.10.2018
Zusammensetzung	01	paroxetinum 20 mg ut paroxetini hydrochloridum hemihydricum, excipients pro compresso obducto.	
	02	paroxetinum 30 mg ut paroxetini hydrochloridum hemihydricum, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Selektiver Serotonin-Wiederaufnahmehemmer	
Packung/en	01	006	14 Tablette(n) B
		007	28 Tablette(n) B
		008	98 Tablette(n) B
	02	009	28 Tablette(n) B
		010	98 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.12.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		08.04.2024	

01 Pentrex Sandoz 100 mg, Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
02 Pentrex Sandoz 500 mg, Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
03 Pentrex Sandoz 1 g, Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
 Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 65775	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	03.10.2018
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: pemetrexedum 100 mg ut pemetrexedum dinatricum hemipentahydricum, mannitolium, pro vitro.	
	02	Praeparatio cryodesiccata: pemetrexedum 500 mg ut pemetrexedum dinatricum hemipentahydricum, mannitolium, pro vitro.	
	03	Praeparatio cryodesiccata: pemetrexedum 1000 mg ut pemetrexedum dinatricum hemipentahydricum, mannitolium, pro vitro.	
Anwendung		Zytostatikum	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16.11.2015 (Umwandlung Zulassungsart, nur für Vertrieb im Ausland sowie Änderung Präparatenamen, früher: Pemetrexed Sandoz, Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		15.11.2020	

01 Perindopril-Amlodipin-Mepha 5mg/5mg, Tabletten
 02 Perindopril-Amlodipin-Mepha 5mg/10mg, Tabletten
 03 Perindopril-Amlodipin-Mepha 10mg/5mg, Tabletten
 04 Perindopril-Amlodipin-Mepha 10mg/10mg, Tabletten
 Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 65044	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.2.	04.10.2018
Zusammensetzung	01	perindoprilum 3.4 mg ut perindoprilum natricum corresp. perindoprili tosilas 5 mg, amlodipinum 5 mg ut amlodipini besilas, excipiens pro compresso.	
	02	perindoprilum 3.4 mg ut perindoprilum natricum corresp. perindoprili tosilas 5 mg, amlodipinum 10 mg ut amlodipini besilas, excipiens pro compresso.	
	03	perindoprilum 6.8 mg ut perindoprilum natricum corresp. perindoprili tosilas 10 mg, amlodipinum 5 mg ut amlodipini besilas, excipiens pro compresso.	
	04	perindoprilum 6.8 mg ut perindoprilum natricum corresp. perindoprili tosilas 10 mg, amlodipinum 10 mg ut amlodipini besilas, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Hypertonie, stabile koronare Herzkrankheit	
Packung/en	01	001 30 Tablette(n)	B
		002 90 Tablette(n)	B
	02	003 30 Tablette(n)	B
		004 90 Tablette(n)	B
	03	005 30 Tablette(n)	B
		006 90 Tablette(n)	B
	04	007 30 Tablette(n)	B
		008 90 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 29.04.2014 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		28.04.2024	

01 Perindopril-Mepha N 5 mg, Lactab
 02 Perindopril-Mepha N 10 mg, Lactab
 Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 62970	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.1.	05.10.2018
Zusammensetzung	01	perindoprilum 3.4 mg ut perindoprilum natricum corresp. perindoprili tosilas 5 mg, color.: E 132, E 133, E 104, pro compresso obducto.	
	02	perindoprilum 6.8 mg ut perindoprilum natricum corresp. perindoprili tosilas 10 mg, color.: E 132, E 133, E 104, pro compresso obducto.	
Anwendung		ACE Inhibitor	
Packung/en	01	001 30 Tablette(n)	B
		003 90 Tablette(n)	B
	02	002 30 Tablette(n)	B
		004 90 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 22.03.2018 Korrektur Zusammensetzung (Salzform)	
Gültig bis		21.10.2023	

01 Petinimid, Kapseln

Axapharm AG, Zugerstrasse 32, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 29934	Abgabekategorie: B	Index: 01.07.1.	03.10.2018
Zusammensetzung	01	ethosuximidum 250 mg, arom.: ethylvanillinum, conserv.: E 215, E 217, excipients pro capsula.	
Anwendung		Antiepilepticum	
Packung/en	01	010	100 Kapsel(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.05.2017 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		09.07.2024	

02 Petinutin, Kapseln

Pfizer PFE Switzerland GmbH, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 29863	Abgabekategorie: B	Index: 01.07.1.	26.10.2018
Zusammensetzung	02	mesuximidum 300 mg, color.: E 104, E 110, excipients pro capsula.	
Anwendung		Antiepilepticum	
Packung/en	02	024	100 Kapsel(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.05.2017 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		29.03.2024	

01 Phostal 3-Bäume Kombipackung, Injektionssuspension**02 Phostal 3-Bäume 10 IR, Injektionssuspension**

Stallergenes AG, Aegertstrasse 11, 8305 Dietlikon

Zul.-Nr.: 61109	Abgabekategorie: A	Index: 07.13.3.	19.10.2018
Zusammensetzung	01	<p>A): pollinis allergeni extractum (alnus glutinosa 33 % et betula pendula 33 % et corylus avellana 33 %) 0.01 U., natrii chloridum, glycerolum, tricalcii phosphas, mannitolium, conserv.: phenolum 4.0 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.</p> <p>B): pollinis allergeni extractum (alnus glutinosa 33 % et betula pendula 33 % et corylus avellana 33 %) 0.1 U., natrii chloridum, glycerolum, tricalcii phosphas, mannitolium, conserv.: phenolum 4.0 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.</p> <p>C): pollinis allergeni extractum (alnus glutinosa 33 % et betula pendula 33 % et corylus avellana 33 %) 1.0 U., natrii chloridum, glycerolum, tricalcii phosphas, mannitolium, conserv.: phenolum 4.0 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.</p> <p>D): pollinis allergeni extractum (alnus glutinosa 33 % et betula pendula 33 % et corylus avellana 33 %) 10 U., natrii chloridum, glycerolum, tricalcii phosphas, mannitolium, conserv.: phenolum 4.0 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.</p>	
	02	pollinis allergeni extractum (alnus glutinosa 33 % et betula pendula 33 % et corylus avellana 33 %) 10 U., natrii chloridum, glycerolum, tricalcii phosphas, mannitolium, conserv.: phenolum 4.0 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.	
Anwendung		Hyposensibilisierung	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.05.2015 (Umwandlung Zulassungsart)	
		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		22.07.2020	

01 Phostal Birke, Esche Kombipackung, Injektionssuspension**02 Phostal Birke, Esche 10 IR, Injektionssuspension**

Stallergenes AG, Aegertstrasse 11, 8305 Dietlikon

Zul.-Nr.: 61675	Abgabekategorie: A	Index: 07.13.3.	19.10.2018
Zusammensetzung	01	A): pollinis allergeni extractum 0.01 U.: betula pendula Roth 50 % et fraxinus excelsior 50 %, natrii chloridum, glycerolum, tricalcii phosphas, mannitolium, conserv.: phenolum 4.0 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml. B): pollinis allergeni extractum 0.1 U.: betula pendula Roth 50 % et fraxinus excelsior 50 %, natrii chloridum, glycerolum, tricalcii phosphas, mannitolium, conserv.: phenolum 4.0 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml. C): pollinis allergeni extractum 1.0 U.: betula pendula Roth 50 % et fraxinus excelsior 50 %, natrii chloridum, glycerolum, tricalcii phosphas, mannitolium, conserv.: phenolum 4.0 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml. D): pollinis allergeni extractum 10 U.: betula pendula Roth 50 % et fraxinus excelsior 50 %, natrii chloridum, glycerolum, tricalcii phosphas, mannitolium, conserv.: phenolum 4.0 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.	
	02	pollinis allergeni extractum 10 U.: betula pendula Roth 50 % et fraxinus excelsior 50 %, natrii chloridum, glycerolum, tricalcii phosphas, mannitolium, conserv.: phenolum 4.0 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.	
Anwendung		Hyposensibilisierung	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 29.05.2015 (Umwandlung Zulassungsart) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		16.08.2020	

01 Phostal Birke Kombipackung, Injektionssuspension**02 Phostal Birke 10 IR, Injektionssuspension**

Stallergenes AG, Aegertstrasse 11, 8305 Dietlikon

Zul.-Nr.: 61156	Abgabekategorie: A	Index: 07.13.3.	19.10.2018
Zusammensetzung	01	<p>A): pollinis allergeni extractum (betula pendula) 0.01 U., natrii chloridum, glycerolum, tricalcii phosphas, mannitolium, conserv.: phenolum 4.0 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.</p> <p>B): pollinis allergeni extractum (betula pendula) 0.1 U., natrii chloridum, glycerolum, tricalcii phosphas, mannitolium, conserv.: phenolum 4.0 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.</p> <p>C): pollinis allergeni extractum (betula pendula) 1.0 U., natrii chloridum, glycerolum, tricalcii phosphas, mannitolium, conserv.: phenolum 4.0 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.</p> <p>D): pollinis allergeni extractum (betula pendula) 10 U., natrii chloridum, glycerolum, tricalcii phosphas, mannitolium, conserv.: phenolum 4.0 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.</p>	
	02	pollinis allergeni extractum (betula pendula) 10 U., natrii chloridum, glycerolum, tricalcii phosphas, mannitolium, conserv.: phenolum 4.0 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.	
Anwendung		Hyposensibilisierung	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 29.05.2015 (Umwandlung Zulassungsart)	
		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		22.07.2020	

01 Phostal Esche Kombipackung, Injektionssuspension**02 Phostal Esche 10 IR, Injektionssuspension**

Stallergenes AG, Aegertstrasse 11, 8305 Dietlikon

Zul.-Nr.: 61171	Abgabekategorie: A	Index: 07.13.3.	19.10.2018
Zusammensetzung	01	A): pollinis allergeni extractum (fraxinus excelsior) 0.01 U., natrii chloridum, glycerolum, tricalcii phosphas, mannitolium, conserv.: phenolum 4.0 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml. B): pollinis allergeni extractum (fraxinus excelsior) 0.1 U., natrii chloridum, glycerolum, tricalcii phosphas, mannitolium, conserv.: phenolum 4.0 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml. C): pollinis allergeni extractum (fraxinus excelsior) 1.0 U., natrii chloridum, glycerolum, tricalcii phosphas, mannitolium, conserv.: phenolum 4.0 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml. D): pollinis allergeni extractum (fraxinus excelsior) 10 U., natrii chloridum, glycerolum, tricalcii phosphas, mannitolium, conserv.: phenolum 4.0 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.	
	02	pollinis allergeni extractum (fraxinus excelsior) 10 U., natrii chloridum, glycerolum, tricalcii phosphas, mannitolium, conserv.: phenolum 4.0 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.	
Anwendung	Hyposensibilisierung		
Bemerkung	Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 29.05.2015 (Umwandlung Zulassungsart) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt		
Gültig bis	22.07.2020		

01 Phostal Hundehaar Kombipackung, Injektionssuspension**02 Phostal Hundehaar 10 IR, Injektionssuspension**

Stallergenes AG, Aegertstrasse 11, 8305 Dietlikon

Zul.-Nr.: 61139	Abgabekategorie: A	Index: 07.13.3.	19.10.2018
Zusammensetzung	01	<p>A): pellis allergeni extractum (canis familiaris) 0.01 U., natrii chloridum, glycerolum, tricalcii phosphas, mannitolium, conserv.: phenolum 4.0 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.</p> <p>B): pellis allergeni extractum (canis familiaris) 0.1 U., natrii chloridum, glycerolum, tricalcii phosphas, mannitolium, conserv.: phenolum 4.0 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.</p> <p>C): pellis allergeni extractum (canis familiaris) 1.0 U., natrii chloridum, glycerolum, tricalcii phosphas, mannitolium, conserv.: phenolum 4.0 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.</p> <p>D): pellis allergeni extractum (canis familiaris) 10 U., natrii chloridum, glycerolum, tricalcii phosphas, mannitolium, conserv.: phenolum 4.0 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.</p>	
	02	pellis allergeni extractum (canis familiaris) 10 U., natrii chloridum, glycerolum, tricalcii phosphas, mannitolium, conserv.: phenolum 4.0 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.	
Anwendung		Hyposensibilisierung	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.05.2015 (Umwandlung Zulassungsart)	
		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		22.07.2020	

01 Phostal Katzenhaar Kombipackung, Injektionssuspension**02 Phostal Katzenhaar 10 IR, Injektionssuspension**

Stallergenes AG, Aegertstrasse 11, 8305 Dietlikon

Zul.-Nr.: 61138	Abgabekategorie: A	Index: 07.13.3.	19.10.2018
Zusammensetzung	01	A): pellis allergeni extractum (felis domesticus) 0.01 U., natrii chloridum, glycerolum, tricalcii phosphas, mannitolium, conserv.: phenolum 4.0 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml. B): pellis allergeni extractum (felis domesticus) 0.1 U., natrii chloridum, glycerolum, tricalcii phosphas, mannitolium, conserv.: phenolum 4.0 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml. C): pellis allergeni extractum (felis domesticus) 1.0 U., natrii chloridum, glycerolum, tricalcii phosphas, mannitolium, conserv.: phenolum 4.0 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml. D): pellis allergeni extractum (felis domesticus) 10 U., natrii chloridum, glycerolum, tricalcii phosphas, mannitolium, conserv.: phenolum 4.0 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.	
	02	pellis allergeni extractum (felis domesticus) 10 U., natrii chloridum, glycerolum, tricalcii phosphas, mannitolium, conserv.: phenolum 4.0 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.	
Anwendung		Hyposensibilisierung	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.05.2015 (Umwandlung Zulassungsart) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		22.07.2020	

01 Pinus Pygenol, Tabletten

Kräuterpfarrer Künzle AG, Dellenbodenweg 8, 4452 Itingen

Zul.-Nr.: 49969	Abgabekategorie: D	Index: 02.08.1.	19.10.2018
Zusammensetzung	01	pini pinastris corticis extractum ethanolicum siccum 20 mg corresp. procyanidina oligomera 12.5-15 mg, DER: 800-1250:1, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Bei Venenbeschwerden	
Packung/en	01	015 40 Tablette(n) 023 120 Tablette(n)	D D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18.03.2015 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		14.12.2023	

01 Pramipexol Mylan 0.125 mg, Tabletten
 02 Pramipexol Mylan 0.25 mg, Tabletten
 03 Pramipexol Mylan 0.5 mg, Tabletten
 04 Pramipexol Mylan 1.0 mg, Tabletten
 05 Pramipexol Mylan 1.5 mg, Tabletten
 BGP Products GmbH, Neuhofstrasse 23, 6341 Baar

Zul.-Nr.: 60643	Abgabekategorie: B	Index: 01.08.0.	25.10.2018
Zusammensetzung	01	pramipexoli dihydrochloridum monohydricum 0.125 mg corresp. pramipexolum 0.088 mg, excipients pro compresso.	
	02	pramipexoli dihydrochloridum monohydricum 0.25 mg corresp. pramipexolum 0.18 mg, excipients pro compresso.	
	03	pramipexoli dihydrochloridum monohydricum 0.5 mg corresp. pramipexolum 0.35 mg, excipients pro compresso.	
	04	pramipexoli dihydrochloridum monohydricum 1 mg corresp. pramipexolum 0.7 mg, excipients pro compresso.	
	05	pramipexoli dihydrochloridum monohydricum 1.5 mg corresp. pramipexolum 1.1 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Morbus Parkinson, symptomatische Behandlung des idiopathischen Restless Legs Syndroms (RLS)	
Packung/en	01	007	30 Tablette(n) B
	02	008	30 Tablette(n) B
		009	100 Tablette(n) B
	03	010	100 Tablette(n) B
	04	011	100 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.01.2018 (Dosisstärken 01, 02, 03 und 04: Umwandlung von Vertrieb nur im Ausland in eine Zulassung für den Vertrieb in der Schweiz und im Fürstentum Liechtenstein) (Änderung Präparatename, früher: Pramipexole mmpharm) 60643 05 Dosisstärke nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		24.10.2021	

01 Prednisolon Streuli 5 mg, Tabletten
02 Prednisolon Streuli 20 mg, Tabletten
03 Prednisolon Streuli 50 mg, Tabletten
 Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: 29348	Abgabekategorie: B	Index: 07.07.22	11.10.2018
Zusammensetzung	01	prednisolonum 5 mg, excipiens pro compresso.	
	02	prednisolonum 20 mg, color.: E 132, excipiens pro compresso.	
	03	prednisolonum 50 mg, color.: E 127, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Glukokortikosteroid-Therapie	
Packung/en	01	014	20 Tablette(n) B
		022	100 Tablette(n) B
		073	500 Tablette(n) B
	02	030	20 Tablette(n) B
		049	100 Tablette(n) B
		103	500 Tablette(n) B
	03	057	20 Tablette(n) B
		065	100 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 23.10.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		28.03.2024	

01 Prednison Streuli 1 mg, Tabletten
02 Prednison Streuli 5 mg, Tabletten
03 Prednison Streuli 20 mg, Tabletten
04 Prednison Streuli 50 mg, Tabletten
 Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: 29349	Abgabekategorie: B	Index: 07.07.22	11.10.2018
Zusammensetzung	01	prednisonum 1 mg, excipiens pro compresso.	
	02	prednisonum 5 mg, excipiens pro compresso.	
	03	prednisonum 20 mg, color.: E 132, excipiens pro compresso.	
	04	prednisonum 50 mg, color.: E 127, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Glukokortikosteroid-Therapie	
Packung/en	01	010	20 Tablette(n) B
		029	100 Tablette(n) B
	02	037	20 Tablette(n) B
		045	100 Tablette(n) B
	03	053	20 Tablette(n) B
		061	100 Tablette(n) B
	04	088	20 Tablette(n) B
		096	100 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 07.11.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		24.03.2024	

01 Psychopax, Tropfen

Curatis AG, Weierweg 7, 4410 Liestal

Zul.-Nr.: 44941	Abgabekategorie: B	Index: 01.04.1.	30.10.2018
Zusammensetzung	01	diazepamum 12.5 mg/ml corresp. diazepamum 1 mg pro 3 guttae, aromatica, saccharinum, excipiens ad solutionem pro 1 ml corresp. 37.5 guttae corresp. ethanolum 38 % V/V.	
Anwendung		Anxiolytikum	
Packung/en	01	015	20 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.02.2015 (Verlängerung der Zulassung) Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe (SR 812.121)	
Gültig bis		29.03.2024	

01 Rezirkane 120 mg, Filmtabletten**02 Rezirkane 240 mg, Filmtabletten**

Zeller Medical AG, Seeblickstrasse 4, 8590 Romanshorn

Zul.-Nr.: 62948	Abgabekategorie: B	Index: 02.97.0.	09.10.2018
Zusammensetzung	01	ginkgonis extractum siccum raffinatum et quantificatum 120 mg corresp. flavonglycosida ginkgo 26.4-32.4 mg et bilobalidum 3.12-3.84 mg et ginkgolidae A, B et C 3.36-4.08 mg, DER: 35-67:1, excipiens pro compresso obducto.	
	02	ginkgonis extractum siccum raffinatum et quantificatum 240 mg corresp. flavonglycosida ginkgo 52.8-64.8 mg et bilobalidum 6.24-7.68 mg et ginkgolidae A, B et C 6.72-8.16 mg, DER: 35-67:1, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Bei nachlassender geistiger Leistungsfähigkeit, Claudicatio intermittens, Schwindel und Tinnitus	
Packung/en	01	001	60 Tablette(n) B
		003	30 Tablette(n) B
		004	90 Tablette(n) B
	02	002	60 Tablette(n) B
		005	30 Tablette(n) B
		006	90 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16.09.2014 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		15.09.2024	

01 Rifampicin Labatec i.v. 300mg, poudre pour solution pour perfusion**02 Rifampicin Labatec i.v. 600mg, poudre pour solution pour perfusion**

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

N° d'AMM: 65101	Catégorie de remise: A	Index: 08.02.1.	23.10.2018	
Composition	01	Praeparatio cryodesiccata: rifampicinum 300 mg ut rifampicinum natricum, natrii ascorbas, pro vitro.		
	02	Praeparatio cryodesiccata: rifampicinum 600 mg ut rifampicinum natricum, natrii ascorbas, pro vitro.		
Indication	Tuberculose			
Conditionnements	01	001	1 flacon(s)	A
		002	10 flacon(s)	A
	02	003	1 flacon(s)	A
		004	10 flacon(s)	A
Remarque	Cette attestation d'autorisation annule celle du 28.05.2014 (prolongation de l'autorisation)			
Valable jusqu'au	27.05.2024			

01 Rifampicin Labatec 450 mg, comprimés pelliculés**02 Rifampicin Labatec 600 mg, comprimés pelliculés**

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

N° d'AMM: 65105	Catégorie de remise: A	Index: 08.02.1.	23.10.2018	
Composition	01	rifampicinum 450 mg, excipients pro compresso obducto.		
	02	rifampicinum 600 mg, excipients pro compresso obducto.		
Indication	Tuberculose			
Conditionnements	01	001	30 comprimé(s)	A
		002	100 comprimé(s)	A
	02	004	10 comprimé(s)	A
		005	30 comprimé(s)	A
		006	100 comprimé(s)	A
Remarque	Cette attestation d'autorisation annule celle du 28.05.2014 (prolongation de l'autorisation)			
Valable jusqu'au	27.05.2024			

01 Ringer-Acetat Fresenius, Infusionslösung

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

Zul.-Nr.: 58605	Abgabekategorie: B	Index: 05.03.2.	23.10.2018
Zusammensetzung	01	natrium 137 mmol, kalium 4 mmol, calcium 1.65 mmol, magnesium 1.25 mmol, chloridum 110 mmol, acetat 36.8 mmol, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.	
Anwendung		Volumenersatz	
Packung/en	01	001	20 x 250 ml Plastikflaschen KabiPac (PE) B
		002	10 x 500 ml Plastikflaschen KabiPac (PE) B
		003	10 x 1000 ml Plastikflaschen KabiPac (PE) B
		004	30 x 250 ml Beutel Freeflex B
		005	20 x 500 ml Beutel Freeflex B
		006	10 x 1000 ml Beutel Freeflex B
		007	30 x 250 ml Beutel Freeflex+ B
		008	20 x 500 ml Beutel Freeflex+ B
		009	10 x 1000 ml Beutel Freeflex+ B
		010	4 x 3000 ml Careflex-Stopfenbeutel B
		011	2 x 5000 ml Careflex-Stopfenbeutel B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.07.2017 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		02.04.2024	

01 Risperidon Helvepharm 0.5 mg, Filmtabletten
 02 Risperidon Helvepharm 1 mg, Filmtabletten
 03 Risperidon Helvepharm 2 mg, Filmtabletten
 04 Risperidon Helvepharm 3 mg, Filmtabletten
 05 Risperidon Helvepharm 4 mg, Filmtabletten
 06 Risperidon Helvepharm 6 mg, Filmtabletten
 Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 58735	Abgabekategorie: B	Index: 01.05.0.	22.10.2018
Zusammensetzung	01	risperidonum 0.5 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	risperidonum 1 mg, excipients pro compresso obducto.	
	03	risperidonum 2 mg, excipients pro compresso obducto.	
	04	risperidonum 3 mg, color.: E 104, excipients pro compresso obducto.	
	05	risperidonum 4 mg, color.: E 104, E 132, excipients pro compresso obducto.	
	06	risperidonum 6 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Neuroleptikum	
Packung/en	01	001	20 Tablette(n) B
	02	002	20 Tablette(n) B
		003	60 Tablette(n) B
	03	004	20 Tablette(n) B
		005	60 Tablette(n) B
	04	006	20 Tablette(n) B
		007	60 Tablette(n) B
	05	008	20 Tablette(n) B
		009	60 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 22.05.2014 (Verlängerung der Zulassung) 58735 06 Dosisstärke nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		28.06.2024	

01 Rivastigmin Patch Sandoz 5, Transdermales Pflaster
 02 Rivastigmin Patch Sandoz 10, Transdermales Pflaster
 03 Rivastigmin Patch Sandoz 15, Transdermales Pflaster
 Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 63164	Abgabekategorie: B	Index: 01.99.0.	15.10.2018
Zusammensetzung	01	rivastigminum 9 mg, excipients ad praeparationem pro 5 cm ² cum liberatione 4.6 mg/24h.	
	02	rivastigminum 18 mg, excipients ad praeparationem pro 10 cm ² cum liberatione 9.5 mg/24h.	
	03	rivastigminum 27 mg, excipients ad praeparationem pro 15 cm ² cum liberatione 13.3 mg/24h.	
Anwendung		Demenz vom Alzheimer-Typ	
Packung/en	01	006	30 Pflaster B
	02	007	30 Pflaster B
		008	60 Pflaster (2 x 30) B
	03	009	30 Pflaster B
		010	60 Pflaster (2 x 30) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 21.09.2017 (Umwandlung Zulassungsart, neu Vertrieb in der Schweiz)	
Gültig bis		10.06.2023	

01 Rixubis 250 IE, Lyophilisat und Lösungsmittel zur Injektion
 02 Rixubis 500 IE, Lyophilisat und Lösungsmittel zur Injektion
 03 Rixubis 1000 IE, Lyophilisat und Lösungsmittel zur Injektion
 04 Rixubis 2000 IE, Lyophilisat und Lösungsmittel zur Injektion
 05 Rixubis 3000 IE, Lyophilisat und Lösungsmittel zur Injektion
 Shire Switzerland GmbH, Zählerweg 4, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 63123	Abgabekategorie: B	Index: 06.01.1.	30.10.2018
Zusammensetzung	01	praeparatio sicca: nonacogum gamma 250 U.I., histidinum, natrii chloridum, calcii chloridum anhydricus, mannitolum, saccharum, polysorbatum 80, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 5 ml.	
	02	praeparatio sicca: nonacogum gamma 500 U.I., histidinum, natrii chloridum, calcii chloridum anhydricus, mannitolum, saccharum, polysorbatum 80, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 5 ml.	
	03	praeparatio sicca: nonacogum gamma 1000 U.I., histidinum, natrii chloridum, calcii chloridum anhydricus, mannitolum, saccharum, polysorbatum 80, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 5 ml.	
	04	praeparatio sicca: nonacogum gamma 2000 U.I., histidinum, natrii chloridum, calcii chloridum anhydricus, mannitolum, saccharum, polysorbatum 80, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 5 ml.	
	05	praeparatio sicca: nonacogum gamma 3000 U.I., histidinum, natrii chloridum, calcii chloridum anhydricus, mannitolum, saccharum, polysorbatum 80, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 5 ml.	
Anwendung		Hämophilie B (angeborener Mangel an Faktor IX)	
Packung/en	01	001	Set B
	02	002	Set B
	03	003	Set B
	04	004	Set B
	05	005	Set B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.09.2017 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		21.05.2024	

03 Roaccutan 10 mg, Kapseln**04 Roaccutan 20 mg, Kapseln**

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

Zul.-Nr.: 45307	Abgabekategorie: A	Index: 10.02.0.	26.10.2018
Zusammensetzung	03	isotretinoinum 10 mg, sojæ oleum, excipients pro capsula.	
	04	isotretinoinum 20 mg, sojæ oleum, excipients pro capsula.	
Anwendung		Schwere therapieresistente Formen von Akne	
Packung/en	03	034	30 Kapsel(n) A
	04	042	30 Kapsel(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18.05.2017 (Widerruf der Packungsgrösse 100 Kapseln à 10 mg und 100 Kapseln à 20 mg) sojæ oleum: hergestellt aus gentechnisch verändertem Organismus Soja	
Gültig bis		09.12.2022	

01 Rombellin 5mg Biotin, comprimés

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

N° d'AMM: 55564	Catégorie de remise: D	Index: 07.02.3.	24.10.2018
Composition	01	biotinum 5 mg, excipients pro compresso.	
Indication		Préparation biotine	
Conditionnements	01	013	50 comprimé(s) D
		015	100 comprimé(s) D
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 01.07.2018 (prolongation de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		24.06.2024	

01 Saroten retard 25 mg, Kapseln**02 Saroten retard 50 mg, Kapseln**

Lundbeck (Schweiz) AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: 37360	Abgabekategorie: B	Index: 01.06.0.	04.10.2018
Zusammensetzung	01	amitriptylinum 25 mg ut amitriptylini hydrochloridum, excipients pro capsula.	
	02	amitriptylinum 50 mg ut amitriptylini hydrochloridum, excipients pro capsula.	
Anwendung		Antidepressivum	
Packung/en	01	015	30 Kapsel(n) B
		023	100 Kapsel(n) B
	02	058	30 Kapsel(n) B
		066	100 Kapsel(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18.07.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		24.03.2024	

01 Saxenda 6 mg/ml, Injektionslösung

Novo Nordisk Pharma AG, Thurgauerstrasse 36/38, 8050 Zürich

Zul.-Nr.: 65899	Abgabekategorie: B	Index: 01.11.0.	03.10.2018
Zusammensetzung	01	liraglutidum 6 mg, dinatrii phosphas dihydricus, propylenglycolum, conserv.: phenolum 5.5 mg, aqua ad iniectabilia, q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		zur Gewichtsreduktion	
Packung/en	01	003	5 Injektor(en), vorgefüllt/Pen B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.09.2017 (Änderung ATC-Code, früher: A10BX07)	
Gültig bis		01.12.2021	

01 Sidroga Beruhigungs- und Entspannungstee, geschnittene Drogen

Sidroga AG, Weidenweg 15, 4310 Rheinfelden

Zul.-Nr.: 63281	Abgabekategorie: D	Index: 01.04.2.	11.10.2018
Zusammensetzung	01	valerianae radix 0.6 g, lavandulae flos 0.5 g, melissae folium 0.4 g, menthae piperitae folium 0.3 g, foeniculi amari fructus, rosmarini folium, pro charta.	
Anwendung		Traditionsgemäss zur Beruhigung bei leichter Unruhe, Nervosität und Spannungszuständen sowie bei leichten Einschlafstörungen	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16.02.2016 (Umwandlung Zulassungsart, nur für Vertrieb im Ausland) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		15.02.2021	

01 Sidroga Hals- und Rachentee, geschnittene Droge

Sidroga AG, Weidenweg 15, 4310 Rheinfelden

Zul.-Nr.: 58690	Abgabekategorie: D	Index: 12.03.	02.10.2018
Zusammensetzung	01	salviae folium 2.5 mg, pro charta.	
Anwendung		Traditionell zur lokalen Behandlung von Entzündungen im Mund- und Rachenraum	
Packung/en	01	001	20 x 2,5 g D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 24.07.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		22.01.2024	

01 Sidroga Magen-Darm Beruhigungstee, geschnittene Drogen

Sidroga AG, Weidenweg 15, 4310 Rheinfelden

Zul.-Nr.: 63219	Abgabekategorie: D	Index: 04.04.0.	17.10.2018
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	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 09.10.2015 Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		08.10.2020	

01 Somnium, comprimés

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

N° d'AMM: 46457	Catégorie de remise: B	Index: 01.03.2.	01.10.2018
Composition	01	lorazepamum 1 mg, diphenhydramini hydrochloridum 25 mg, excipients pro compresso.	
Indication		Somnifère	
Conditionnements	01	013	20 comprimé(s) B
		021	50 comprimé(s) B
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 20.03.2014 (prolongation de l'autorisation) Soumis à la loi fédérale sur les stupéfiants et les substances psychotropes	
Valable jusqu'au		04.06.2024	

01 Sue 20, Filmtabletten

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 62898	Abgabekategorie: B	Index: 09.02.1.	25.10.2018
Zusammensetzung	01	drospirenonum 3 mg, ethinylestradiolum 20 µg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Hormonales Kontrazeptivum	
Packung/en	01	001	21 Tablette(n) B
		002	3 x 21 Tablette(n) B
		003	6 x 21 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.11.2016 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		09.06.2024	

01 Sue 30, Filmtabletten

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 62899	Abgabekategorie: B	Index: 09.02.1.	25.10.2018
Zusammensetzung	01	drospirenonum 3 mg, ethinylestradiolum 30 µg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Hormonales Kontrazeptivum	
Packung/en	01	001	21 Tablette(n) B
		002	3 x 21 Tablette(n) B
		003	6 x 21 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.11.2016 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		09.06.2024	

01 Suzanne, Filmtabletten

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 62900	Abgabekategorie: B	Index: 09.02.1.	25.10.2018
Zusammensetzung	01	I) wirkstoffhaltige Tablette: drospirenonum 3 mg, ethinylestradiolum 20 µg, excipients pro compresso obducto. II) Placebotablette: excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Hormonales Kontrazeptivum	
Packung/en	01	001 28 Tablette(n) 002 3 x 28 Tablette(n) 003 6 x 28 Tablette(n)	B B B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.11.2016 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		09.06.2024	

01 Swidro Arnica-Gel mit Spilanthes, Gel

Alpinamed AG, 9325 Roggwil TG

Zul.-Nr.: 56942	Abgabekategorie: D	Index: 07.10.4.	22.10.2018
Zusammensetzung	01	spilanthis oleraceae floris extractum ethanolicum liquidum 200 mg, ratio: 1:10, arnicae floris extractum ethanolicum liquidum 100 mg, ratio: 1:10, arnicae radice extractum ethanolicum liquidum 50 mg, ratio: 1:10, propylenglycolum, excipients ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		Einreibemittel bei stumpfen Traumen	
Packung/en	01	001 100 g	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 05.02.2014 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		26.04.2024	

01 Swidro Ringelblumensalbe, Salbe

Alpinamed AG, 9325 Roggwil TG

Zul.-Nr.: 56940	Abgabekategorie: D	Index: 10.06.0.	22.10.2018
Zusammensetzung	01	calendulae herbae recentis extractum propylenglycolicum/ethanolicum liquidum 250 mg, ratio: 1:2.3, calendulae floris recentis extractum isopropylicum/myristicum/ethanolicum oleosum liquidum 50 mg, ratio: 1:4, conserv.: E 216, E 218, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Bei kleineren Hautverletzungen	
Packung/en	01	001 100 g	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.12.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		19.04.2024	

01 Swidro Wallwurz-Gel, Gel

Alpinamed AG, 9325 Roggwil TG

Zul.-Nr.: 56941	Abgabekategorie: D	Index: 07.10.4.	22.10.2018
Zusammensetzung	01	symphyti radices 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		Einreibungsmittel bei stumpfen Traumen	
Packung/en	01	022	100 g D
		024	200 g D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 05.02.2014 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		26.04.2024	

01 Tadalafil PAH Spirig HC 20mg, Filmtabletten

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 66701	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.1.	03.10.2018
Zusammensetzung	01	tadalafilum 20 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Pulmonale arterielle Hypertonie	
Packung/en	01	001	56 Tablette(n) B
Bemerkung		Korrektur der Zulassungsbescheinigung vom 21.06.2018 (Korrektur Index-Nr.)	
Gültig bis		20.06.2023	

01 Temozolomid Labatec 5 mg, Capsules
 02 Temozolomid Labatec 20 mg, Capsules
 03 Temozolomid Labatec 100 mg, Capsules
 04 Temozolomid Labatec 140 mg, Capsules
 05 Temozolomid Labatec 180 mg, Capsules
 06 Temozolomid Labatec 250 mg, Capsules
 Labatec Pharma SA, 31, rue du Cardinal-Journet, 1217 Meyrin

N° d'AMM: 63193	Catégorie de remise: A	Index: 07.16.1.	24.10.2018
Composition	01	temozolomidum 5 mg, color.: E 132, excipients pro capsula.	
	02	temozolomidum 20 mg, excipients pro capsula.	
	03	temozolomidum 100 mg, color.: E 132, excipients pro capsula.	
	04	temozolomidum 140 mg, color.: E 132, excipients pro capsula.	
	05	temozolomidum 180 mg, excipients pro capsula.	
	06	temozolomidum 250 mg, excipients pro capsula.	
Indication		Cytostatique	
Conditionnements	01	001	5 capsule(s) sachets A
		002	20 capsule(s) sachets A
		013	5 capsule(s) flacons A
	02	003	5 capsule(s) sachets A
		004	20 capsule(s) sachets A
		014	5 capsule(s) flacons A
	03	005	5 capsule(s) sachets A
		006	20 capsule(s) sachets A
		015	5 capsule(s) flacons A
	04	007	5 capsule(s) sachets A
		008	20 capsule(s) sachets A
		016	5 capsule(s) flacons A
	05	009	5 capsule(s) sachets A
		010	20 capsule(s) sachets A
		017	5 capsule(s) flacons A
	06	011	5 capsule(s) sachets A
		012	20 capsule(s) sachets A
		018	5 capsule(s) flacons A
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 02.06.2014 (prolongation de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		01.06.2024	

01 Trazodone Vifor 50 mg, comprimés
 02 Trazodone Vifor 100 mg, comprimés
 Vifor SA, Route de Moncor 10, 1752 Villars-sur-Glâne

N° d'AMM: 66051	Catégorie de remise: B	Index: 01.06.0.	23.10.2018
Composition	01	trazodoni hydrochloridum 50 mg corresp. trazodonum 45.5 mg, color.: E 110, excipients pro compresso.	
	02	trazodoni hydrochloridum 100 mg corresp. trazodonum 91.1 mg, excipients pro compresso.	
Indication		Antidépresseur	
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 29.12.2015 Autorisé uniquement pour la mise sur le marché à l'étranger	
Valable jusqu'au		28.12.2020	

01 Uman Albumin Kedrion 200 g/l, Infusionslösung**02 Uman Albumin Kedrion 250 g/l, Infusionslösung**

Kedrion Swiss Sarl, Obmoos 4, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 58155	Abgabekategorie: B	Index: 06.01.1.	30.10.2018
Zusammensetzung	01	albuminum humanum 200 g, natrii chloridum, natrii caprylas, N-acetyltryptophanum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.	
	02	albuminum humanum 250 g, natrii chloridum, natrii caprylas, N-acetyltryptophanum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.	
Anwendung		Wiederherstellung und Erhaltung des Kreislaufvolumens, wenn ein Volumendefizit festgestellt wurde und die Verwendung eines Kolloids angezeigt ist	
Packung/en	01	001 50 ml Infusionsflasche	B
		002 100 ml Infusionsflasche	B
	02	003 50 ml Infusionsflasche	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 13.04.2018 (Anpassung Dosisstärkenamen, früher: Uman Albumin Kedrion 20%/25%)	
Gültig bis		19.02.2023	

01 Valverde Herz, Filmtabletten

Sidroga AG, Weidenweg 15, 4310 Rheinfelden

Zul.-Nr.: 47836	Abgabekategorie: D	Index: 02.98.0.	15.10.2018
Zusammensetzung	01	crataegi folii cum flore extractum ethanolicum siccum 81 mg corresp. hyperosidum 1.4-2.8 mg, DER: 4-6:1, extractum ethanolicum siccum ex passiflorae herba et crataegi fructus (2.8:1) 81 mg, DER: 3-6:1, valerianae extractum methanolicum siccum 67.5 mg, DER: 5-8:1, lupuli extractum methanolicum siccum 29.4 mg, DER: 7-10:1, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Bei nervösen Herzbeschwerden	
Packung/en	01	026 60 Dragée(s)	D
Bemerkung		(Korrektur Deklaration Mischextrakt)	
Gültig bis		06.10.2020	

01 Varitect CP, Lösung zur intravenösen Injektion

Biotest (Schweiz) AG, Schützenstrasse 17, 5102 Ruppenswil

Zul.-Nr.: 59451	Abgabekategorie: B	Index: 08.09.	04.10.2018
Zusammensetzung	01	immunoglobulinum humanum varicellae 25 U.I. corresp. proteina plasmatis humani 50 mg ex illo immunoglobulinum humanum normale (IgG1: ca. 62 %, IgG2: ca. 33 %, IgG3: ca. 3 %, IgG4: ca. 2 %) 96 %, immunoglobulinum A max. 2 mg, glycinum, aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		passive Immunisierung gegen Varizellen	
Packung/en	01	001 125 I.E. 1 Vial zu 5 ml (125 IE)	B
		002 500 I.E. 1 Vial zu 20 ml (500 IE)	B
		003 1250 I.E. 1 Vial zu 50 ml (1250 IE)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.06.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		13.01.2024	

01 Velbe, Lyophilisat

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 27821	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	24.10.2018
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: vinblastini sulfas 10 mg pro vitro.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	01	014	1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.11.2016 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		03.06.2024	

01 Vicks Medinait, sirop

Procter & Gamble Switzerland SARL, route de Saint-Georges 47, Lancy

N° d'AMM: 41799	Catégorie de remise: C	Index: 01.01.2.	12.10.2018
Composition	01	dextromethorphanum hydrobromidum 50 mg, doxylamini hydrogenosuccinas 25 mg, ephedrini sulfas 26.7 mg, paracetamol 2 g, aromatica, color.: E 104, E 132, conserv.: E 211, excipiens ad solutionem pro 100 ml corresp. ethanolum 15 % V/V.	
Indication		Rhume et refroidissements	
Conditionnements	01	013	180 ml C
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 11.11.2015 (prolongation de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		18.03.2024	

01 Voltaren Dolo, Emulgel Dispenser

GSK Consumer Healthcare Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 55848	Abgabekategorie: D	Index: 07.10.4.	31.10.2018
Zusammensetzung	01	diclofenacum diethylaminum 11.6 mg corresp. diclofenacum natricum 10 mg, propylenglycolum, aromatica, excipiens ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		Perkutanes Antiphlogistikum	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 19.09.2016 Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		24.04.2022	

01 Voltaren Ophtha SDU, Augentropfen (Monodosen)

Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 52757	Abgabekategorie: B	Index: 11.06.3.	16.10.2018
Zusammensetzung	01	diclofenacum natricum 1 mg, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Nichtsteroidaler Entzündungshemmer zur lokalen Anwendung am Auge	
Packung/en	01	010	20 x 0,3 ml B
		037	10 x 0,3 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 03.04.2017 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		15.04.2024	

01 Voriconazol Mylan 50 mg, Filmtabletten
02 Voriconazol Mylan 200 mg, Filmtabletten
 BGP Products GmbH, Neuhofstrasse 23, 6341 Baar

Zul.-Nr.: 63268	Abgabekategorie: A	Index: 08.06.0.	12.10.2018
Zusammensetzung	01	voriconazolum 50 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	02	voriconazolum 200 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Pilzinfektionen	
Packung/en	01	001	56 Tablette(n) A
	02	002	28 Tablette(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.01.2018 (Änderung Präparatename, früher: Voriconazole mmpharm, Filmtabletten) (Umwandlung Zulassungsart, Hauptzulassung)	
Gültig bis		17.12.2020	

01 Zeller Herz und Nerven, Filmtabletten
 Max Zeller Söhne AG, Seeblickstrasse 4, 8590 Romanshorn

Zul.-Nr.: 50351	Abgabekategorie: D	Index: 02.98.0.	15.10.2018
Zusammensetzung	01	crataegi folii cum flore extractum ethanolicum siccum 81 mg corresp. hyperosidum 1.4-2.8 mg, DER: 4-6:1, extractum ethanolicum siccum ex passiflorae herba et crataegi fructus (2.8:1) 81 mg, DER: 3-6:1 mg, valerianae extractum methanolicum siccum 67.5 mg, DER: 5-8:1, lupuli extractum methanolicum siccum 29.4 mg, DER: 7-10:1, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Bei nervösen Herzbeschwerden	
Packung/en	01	034	20 Tablette(n) D
		035	60 Tablette(n) D
		036	120 Tablette(n) D
Bemerkung		(Korrektur Deklaration Mischextrakt)	
Gültig bis		21.12.2023	

01 Zinacef 750 mg, Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
02 Zinacef 1.5 g, Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
 GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 41940	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.3.	10.10.2018
Zusammensetzung	01	cefuroximum 750 mg ut cefuroximum natricum pro vitro.	
	02	cefuroximum 1.5 g ut cefuroximum natricum pro vitro.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	018	1 Durchstechflasche(n) A
	02	026	1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 10.05.2017 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		29.03.2024	

02 Zocor 20 mg, Filmtabletten

03 Zocor 40 mg, Filmtabletten

04 Zocor 80 mg, Filmtabletten

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

Zul.-Nr.: 49742	Abgabekategorie: B	Index: 07.12.0.	10.10.2018
Zusammensetzung	02	simvastatinum 20 mg, antiox.: E 320, excipients pro compresso obducto.	
	03	simvastatinum 40 mg, antiox.: E 320, excipients pro compresso obducto.	
	04	simvastatinum 80 mg, antiox.: E 320, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Reduktion der Serumcholesterinkonzentration	
Packung/en	02	037	98 Tablette(n) B
		045	28 Tablette(n) B
	03	053	28 Tablette(n) B
		061	98 Tablette(n) B
	04	088	28 Tablette(n) B
		096	98 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.09.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		14.03.2024	

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

01 Attane Isoflurane ad us. vet., Inhalationsnarkotikum

Provet AG, Gewerbestrasse 1, 3421 Lyssach

Zul.-Nr.: 56761	Abgabekategorie: B	Index:	29.10.2018
Zusammensetzung	01	isofluranum.	
Anwendung		Inhalationsnarkotikum für Pferde, Rinder, Schweine, Hunde, Katzen, kleine Heimtiere, Vögel, Reptilien und Amphibien	
Packung/en	01	002	250 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 07.11.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		07.04.2024	

01 Domosedan Gel ad us. vet.

Provet AG, Gewerbestrasse 1, 3421 Lyssach

Zul.-Nr.: 59125	Abgabekategorie: A	Index:	11.10.2018
Zusammensetzung	01	detomidini hydrochloridum 7.6 mg, color.: E 133, excipients ad gelatum pro 1 ml.	
Anwendung		Sedierung und Ruhigstellung von Pferden	
Packung/en	01	001	1 x 3.0 ml A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 13.11.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		26.03.2024	

01 Eprinex Pour-on ad us. vet., solution

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

N° d'AMM: 54259	Catégorie de remise: A	Index:	04.10.2018
Composition	01	eprinomectinum 5 mg, antiox.: E 321, excipients q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Indication		Antiparasitaire pour le traitement d'endoparasites et d'ectoparasites chez les bovins et d'endoparasites chez les chèvres	
Conditionnements	01	018	250 ml A
		026	1000 ml A
		034	2500 ml A
		042	5000 ml A
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 12.11.2013 (prolongation de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		15.02.2024	

01 Excenel fluid ad us. vet. 50mg/ml, Injektionssuspension

Zoetis Schweiz GmbH, Rue de la Jeunesse 2, 2800 Delémont

Zul.-Nr.: 63211	Abgabekategorie: A	Index:	22.10.2018
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	
Packung/en	01	001 100 ml	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 03.07.2018 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		19.06.2024	

01 Metacam 2 mg/ml Katzen ad us. vet., Injektionslösung

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

Zul.-Nr.: 62188	Abgabekategorie: B	Index:	03.10.2018
Zusammensetzung	01	meloxicamum 2 mg, megluminum, macrogolum 300, poloxamerum 188, glycinum, dinatrii edetas, conserv.: ethanolum anhydricum 150 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Nichtsteroidales Antiphlogistikum für Katzen	
Packung/en	01	001 10 ml	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 03.09.2015 (Widerruf der Packungsgrösse 20 ml)	
Gültig bis		06.07.2021	

01 Metacam 5 mg/ml ad us. vet., Injektionslösung**02 Metacam 20 mg/ml ad us. vet., Injektionslösung****03 Metacam 40 mg/ml ad us. vet., Injektionslösung**

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

Zul.-Nr.: 53851	Abgabekategorie: B	Index:	08.10.2018
Zusammensetzung	01	meloxicamum 5 mg, megluminum, glycofurol, poloxamerum 188, natrii chloridum, glycinum, conserv.: ethanolum 96 per centum 150 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	02	meloxicamum 20 mg, megluminum, poloxamerum 188, dinatrii edetas, macrogolum 300, glycinum, conserv.: ethanolum 96 per centum 150 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	03	meloxicamum 40 mg, megluminum, poloxamerum 188, dinatrii edetas, macrogolum 300, glycinum, conserv.: ethanolum 96 per centum 150 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung	01	Nichtsteroidales Antiphlogistikum für Hunde und Katzen	
	02	Nichtsteroidales Antiphlogistikum für Rinder, Schweine und Pferde	
	03	Nichtsteroidales Antiphlogistikum für Rinder und Pferde	
Packung/en	01	061 20 ml	B
	02	037 50 ml	B
		045 100 ml	B
	03	001 50 ml	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 21.06.2017 (Widerruf der Packungsgrösse 10 ml)	
Gültig bis		19.02.2023	

01 Metacox ad us. vet., orale Suspension

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

Zul.-Nr.: 58801	Abgabekategorie: B	Index:	09.10.2018
Zusammensetzung	01	meloxicamum 1.5 mg, arom.: saccharinum natricum et alia, conserv.: E 211, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Nichtsteroidales Antiphlogistikum für Hunde	
Packung/en	01	001	10 ml B
		002	32 ml B
		003	100 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 07.11.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		22.04.2024	

01 Norocarp 20 mg ad us. vet., Tabletten**02 Norocarp 50 mg ad us. vet., Tabletten****03 Norocarp 100 mg ad us. vet., Tabletten**

ufamed AG, Kornfeldstrasse 2, 6210 Sursee

Zul.-Nr.: 58227	Abgabekategorie: B	Index:	09.10.2018
Zusammensetzung	01	carprofenum 20 mg, excipiens pro compresso.	
	02	carprofenum 50 mg, excipiens pro compresso.	
	03	carprofenum 100 mg, color.: E 102, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Nichtsteroidaler Entzündungshemmer für Hunde	
Packung/en	01	001	100 Tablette(n) B
	02	002	100 Tablette(n) B
	03	003	100 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.11.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		02.04.2024	

02 Pargenta-50 ad us. vet., Injektionslösung

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

Zul.-Nr.: 46067	Abgabekategorie: A	Index:	04.10.2018
Zusammensetzung	02	gentamicinum 50 mg ut gentamicini sulfas, acidum citricum monohydricum, dinatrii phosphas dihydricus, antiox.: E 223 3.5 mg, conserv.: E 216 0.1 mg, E 218 0.9 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Bakterielle Infektionen bei Wiederkäuern, Pferden, Schweinen, Hunden und Katzen	
Packung/en	02	061	100 ml Durchstechflasche A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 05.11.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		23.03.2024	

01 Sustane Sevoflurane ad us. vet., Inhalationsnarkotikum

Provet AG, Gewerbestrasse 1, 3421 Lyssach

Zul.-Nr.: 58664	Abgabekategorie: B	Index:	18.10.2018
Zusammensetzung	01	sevofluranum 100 %.	
Anwendung		Inhalationsnarkotikum für Hunde, Katzen, Kleinnager und Vögel	
Packung/en	01	001 250 ml	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 07.11.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		24.03.2024	

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 01.10.2018 übernimmt die Firma **b.e.imaging.ag, Schwyz** folgende/s Arzneimittel der Firma **Solumedics AG, Zofingen**:

A compter du 01.10.2018, l'entreprise **b.e.imaging.ag, Schwyz** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Solumedics AG, Zofingen**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
44521	Teceos, Markierungsbesteck
51409	Seralb-I-125, Injektionslösung
51672	Scintimun, Markierungsbesteck
51703	Citrate d'Yttrium (90Y)-YMM-1, Suspension zur Injektion
51704	Citrate d'Erbium (169Er) Cis bio international, Kolloidale Suspension zur lokalen Injektion (ERMM-I)
51705	Sulfure de Rhénium (186Re)-RE-186-MM-1 Cis bio International, Suspension
54265	Quadramet, Injektionslösung
56219	Ytracis, Lösung zur Radiomarkierung
59062	Stamicis, Markierungsbesteck
62442	Tekcis, Tc-99m-Generator

Per 16.10.2018 übernimmt die Firma **SWISS MEDICINES SA, Lugano** folgende/s Arzneimittel der Firma **Leadiant Biosciences SA in liquidazione, Lugano**:

A compter du 16.10.2018, l'entreprise **SWISS MEDICINES SA, Lugano** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Leadiant Biosciences SA in liquidazione, Lugano**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
66622	Chenodeoxycholic acid Leadiant, capsula

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

Per 09.10.2018 ändert die Firma **Accord Healthcare AG** ihr Firmendomizil von Riedstrasse 1, 6330 Cham nach **Wuhrmattstrasse 23, 4103 Bottmingen.**

A compter du 09.10.2018, l'entreprise **Accord Healthcare AG** actuellement sise Riedstrasse 1, 6330 Cham, aura pour nouveau domicile **Wuhrmattstrasse 23, 4103 Bottmingen.**

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel Médicament
62825	Gemcitabin DRAC, Lyophilisat
63058	Levetiracetam DRAC, Filmtabletten
66717	Carboplatin Accord, Infusionslösung
66718	Midazolam Accord, Injektionslösung
66735	Gemcitabin Accord, Infusionskonzentrat
66750	Fludarabin Accord, Konzentrat zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
66766	Irinotecan Accord, Konzentrat zur Herstellung einer Injektionslösung
66780	Methotrexat Accord, Fertigspritze mit Injektionslösung
66809	Cisplatin Accord, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
66825	Fluorouracil Accord, Injektions-/Infusionslösung

Widerruf der Zulassung Révocation de l'autorisation de mise sur le marché

Zeichenerklärung

- | | |
|---|---|
| <p>1 Widerruf der Zulassung infolge Verzichts auf Vertrieb
Révocation de l'AMM suite à la décision de l'entreprise de renoncer à la distribution</p> <p>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</p> | <p>3 Widerruf der Zulassung infolge Entlassung aus der Heilmittelkontrolle
Révocation de l'AMM pour les spécialités libérées du contrôle des médicaments</p> <p>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</p> |
|---|---|

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

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

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

Humanarzneimittel / Produits à usage humain

1	01	Alpinamed Beruhigung, homöopathische Tropfen Alpinamed AG, 9325 Roggwil TG	52152	D	20.01.0.	31.12.2018
1	01	Alpinamed Blase, homöopathische Tropfen Alpinamed AG, 9325 Roggwil TG	52461	D	20.01.0.	31.12.2018
1	01	Alpinamed Durchfall, homöopathische Tropfen Alpinamed AG, 9325 Roggwil TG	52465	D	20.01.0.	31.12.2018
1	01	Alpinamed Erkältung, homöopathische Tropfen Alpinamed AG, 9325 Roggwil TG	52090	D	20.01.0.	31.12.2018
1	01	Alpinamed Herz, homöopathische Tropfen Alpinamed AG, 9325 Roggwil TG	52048	D	20.01.0.	31.12.2018
1	01	Alpinamed Leber-Galle, homöopathische Tropfen Alpinamed AG, 9325 Roggwil TG	52159	D	20.01.0.	31.12.2018
1	01	Alpinamed Magen, homöopathische Tropfen Alpinamed AG, 9325 Roggwil TG	52463	D	20.01.0.	31.12.2018
1	01	Alpinamed Nieren, homöopathische Tropfen Alpinamed AG, 9325 Roggwil TG	52462	D	20.01.0.	31.12.2018

1	01	Alpinamed Schlaf, homöopathische Tropfen Alpinamed AG, 9325 Roggwil TG	52466	D	20.01.0.	31.12.2018
1	01	Alpinamed Venen, homöopathische Tropfen Alpinamed AG, 9325 Roggwil TG	52154	D	20.01.0.	31.12.2018
1	01	Alpinamed Wechseljahre, homöopathische Tropfen Alpinamed AG, 9325 Roggwil TG	52173	D	20.01.0.	31.12.2018
1	01	Alustal 3-Bäume, Esche Kombipackung, Injektionssuspension Stallergenes AG, Aegertstrasse 11, 8305 Dietlikon	61667	A	07.13.3.	31.10.2018
1	02	Alustal 3-Bäume, Esche 10IR, Injektionssuspension Stallergenes AG, Aegertstrasse 11, 8305 Dietlikon	61667	A	07.13.3.	31.10.2018
1	01	Alustal 5 Gräser, Roggen Kombipackung, Injektionssuspension Stallergenes AG, Aegertstrasse 11, 8305 Dietlikon	61039	A	07.13.3.	31.10.2018
1	04	Alustal 5 Gräser, Roggen 10IR, Injektionssuspension Stallergenes AG, Aegertstrasse 11, 8305 Dietlikon	61039	A	07.13.3.	31.10.2018
1	01	Alustal Alternaria alternata Kombipackung, Injektionssuspension Stallergenes AG, Aegertstrasse 11, 8305 Dietlikon	61043	A	07.13.3.	31.10.2018
1	04	Alustal Alternaria alternata 10IC, Injektionssuspension Stallergenes AG, Aegertstrasse 11, 8305 Dietlikon	61043	A	07.13.3.	31.10.2018
1	01	Alustal Beifuss, 5-Gräser Kombipackung, Injektionssuspension Stallergenes AG, Aegertstrasse 11, 8305 Dietlikon	61665	A	07.13.3.	31.10.2018

1	02	Alustal Beifuss, 5-Gräser 10IR, Injektionssuspension Stallergenes AG, Aegertstrasse 11, 8305 Dietlikon	61665	A	07.13.3. 31.10.2018
1	01	Alustal Beifuss Kombipackung, Injektionssuspension Stallergenes AG, Aegertstrasse 11, 8305 Dietlikon	60926	A	07.13.3. 31.10.2018
1	04	Alustal Beifuss 10 IR, Injektionssuspension Stallergenes AG, Aegertstrasse 11, 8305 Dietlikon	60926	A	07.13.3. 31.10.2018
1	01	Alustal Buche Kombipackung, Injektionssuspension Stallergenes AG, Aegertstrasse 11, 8305 Dietlikon	60952	A	07.13.3. 31.10.2018
1	04	Alustal Buche 10IC, Injektionssuspension Stallergenes AG, Aegertstrasse 11, 8305 Dietlikon	60952	A	07.13.3. 31.10.2018
1	01	Alustal Dermatophagoides farinae Kombipackung, Injektionssuspension Stallergenes AG, Aegertstrasse 11, 8305 Dietlikon	61004	A	07.13.3. 31.10.2018
1	04	Alustal Dermatophagoides farinae 10IR, Injektionssuspension Stallergenes AG, Aegertstrasse 11, 8305 Dietlikon	61004	A	07.13.3. 31.10.2018
1	01	Alustal Dermatophagoides pteronyssinus Kombipackung, Injektionssuspension Stallergenes AG, Aegertstrasse 11, 8305 Dietlikon	61005	A	07.13.3. 31.10.2018
1	04	Alustal Dermatophagoides pteronyssinus 10IR, Injektionssuspension Stallergenes AG, Aegertstrasse 11, 8305 Dietlikon	61005	A	07.13.3. 31.10.2018
1	01	Alustal Glaskraut Kombipackung, Injektionssuspension Stallergenes AG, Aegertstrasse 11, 8305 Dietlikon	60981	A	07.13.3. 31.10.2018

1	04	Alustal Glaskraut 10IR, Injektionssuspension Stallergenes AG, Aegertstrasse 11, 8305 Dietlikon	60981	A	07.13.3.	31.10.2018
1	01	Alustal Hasel Kombipackung, Injektionssuspension Stallergenes AG, Aegertstrasse 11, 8305 Dietlikon	60974	A	07.13.3.	31.10.2018
1	04	Alustal Hasel 10IR, Injektionssuspension Stallergenes AG, Aegertstrasse 11, 8305 Dietlikon	60974	A	07.13.3.	31.10.2018
1	01	Alustal Hohe Ambrosie Kombipackung, Injektionssuspension Stallergenes AG, Aegertstrasse 11, 8305 Dietlikon	60925	A	07.13.3.	31.10.2018
1	04	Alustal Hohe Ambrosie 10IR, Injektionssuspension Stallergenes AG, Aegertstrasse 11, 8305 Dietlikon	60925	A	07.13.3.	31.10.2018
1	01	Alustal Spitzwegerich Kombipackung, Injektionssuspension Stallergenes AG, Aegertstrasse 11, 8305 Dietlikon	60995	A	07.13.3.	31.10.2018
1	04	Alustal Spitzwegerich 10IC, Injektionssuspension Stallergenes AG, Aegertstrasse 11, 8305 Dietlikon	60995	A	07.13.3.	31.10.2018
1	01	Alutard SQ Parietaria judaica Kombipackung, Depotsuspension zur Injektion ALK-Abelló AG, Chriesbaumstrasse 6, 8604 Volketswil	60703	A	07.13.3.	10.10.2018
1	04	Alutard SQ-U 100'000 Parietaria judaica, Depotsuspension zur Injektion ALK-Abelló AG, Chriesbaumstrasse 6, 8604 Volketswil	60703	A	07.13.3.	10.10.2018
1	01	Clear-Flex NaCl 0,9%, Infusionslösung Baxter AG, 8152 Opfikon	53043	B	05.03.2.	31.10.2018

1	01	Granisetron Actavis 1 mg, Filmtabletten Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	59465	B	01.09.0. 12.10.2018
1	02	Granisetron Actavis 2 mg, Filmtabletten Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	59465	B	01.09.0. 12.10.2018
1	01	Kogenate SF Bio-Set 250 I.E., Lyophilisat Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich	57195	B	06.01.1. 31.08.2019
1	02	Kogenate SF Bio-Set 500 I.E., Lyophilisat Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich	57195	B	06.01.1. 31.08.2019
1	03	Kogenate SF Bio-Set 1000 I.E., Lyophilisat Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich	57195	B	06.01.1. 31.08.2019
1	04	Kogenate SF Bio-Set 2000 I.E., Lyophilisat Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich	57195	B	06.01.1. 31.08.2019
1	01	Latanoprost-Mepha Teva, Augentropfen Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	60542	B	11.09.0. 01.04.2019
1	01	Maalox, comprimés à croquer (arôme citron) Sanofi-Aventis (Suisse) SA, route de Montfleury 3, 1214 Vernier	61346	D	04.01.0. 12.10.2018
1	01	Maalox, suspension buvable (arôme citron) Sanofi-Aventis (Suisse) SA, route de Montfleury 3, 1214 Vernier	61347	D	04.01.0. 12.10.2018
1	01	Oxaliplatin Sandoz 50 mg/10 ml, Infusionskonzentrat Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch	61662	A	07.16.1. 09.10.2018
1	02	Oxaliplatin Sandoz 100 mg/20 ml, Infusionskonzentrat Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch	61662	A	07.16.1. 09.10.2018

1	03	Oxaliplatin Sandoz 200 mg/40 ml, Infusionskonzentrat Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch	61662	A	07.16.1. 09.10.2018
1	01	Panadol Extend, Retardtabletten GSK Consumer Healthcare Schweiz AG, 6343 Risch	56986	B	01.01.1. 01.02.2019
1	01	Phostal 3-Bäume, Esche Kombipackung, Injektionssuspension Stallergenes AG, Aegertstrasse 11, 8305 Dietlikon	61676	A	07.13.3. 31.10.2018
1	02	Phostal 3-Bäume, Esche 10IR, Injektionssuspension Stallergenes AG, Aegertstrasse 11, 8305 Dietlikon	61676	A	07.13.3. 31.10.2018
1	01	Phostal 5 Gräser, Roggen Kombipackung, Injektionssuspension Stallergenes AG, Aegertstrasse 11, 8305 Dietlikon	61110	A	07.13.3. 31.10.2018
1	02	Phostal 5 Gräser, Roggen 10IR, Injektionssuspension Stallergenes AG, Aegertstrasse 11, 8305 Dietlikon	61110	A	07.13.3. 31.10.2018
1	01	Phostal 5-Gräser, 4-Getreidemischung Kombipackung, Injektionssuspension Stallergenes AG, Aegertstrasse 11, 8305 Dietlikon	61090	A	07.13.3. 31.10.2018
1	02	Phostal 5-Gräser, 4-Getreidemischung 10IR, Injektionssuspension Stallergenes AG, Aegertstrasse 11, 8305 Dietlikon	61090	A	07.13.3. 31.10.2018
1	01	Phostal Alternaria alternata Kombipackung, Injektionssuspension Stallergenes AG, Aegertstrasse 11, 8305 Dietlikon	61105	A	07.13.3. 31.10.2018
1	02	Phostal Alternaria alternata 10IC, Injektionssuspension Stallergenes AG, Aegertstrasse 11, 8305 Dietlikon	61105	A	07.13.3. 31.10.2018

1	01	Phostal Beifuss, 5-Gräser Kombipackung, Injektionssuspension Stallergenes AG, Aegertstrasse 11, 8305 Dietlikon	61674	A	07.13.3. 31.10.2018
1	02	Phostal Beifuss, 5-Gräser 10IR, Injektionssuspension Stallergenes AG, Aegertstrasse 11, 8305 Dietlikon	61674	A	07.13.3. 31.10.2018
1	01	Phostal Beifuss Kombipackung, Injektionssuspension Stallergenes AG, Aegertstrasse 11, 8305 Dietlikon	61160	A	07.13.3. 31.10.2018
1	02	Phostal Beifuss 10IR, Injektionssuspension Stallergenes AG, Aegertstrasse 11, 8305 Dietlikon	61160	A	07.13.3. 31.10.2018
1	01	Phostal Buche Kombipackung, Injektionssuspension Stallergenes AG, Aegertstrasse 11, 8305 Dietlikon	61173	A	07.13.3. 31.10.2018
1	02	Phostal Buche 10IC, Injektionssuspension Stallergenes AG, Aegertstrasse 11, 8305 Dietlikon	61173	A	07.13.3. 31.10.2018
1	01	Phostal Dermatophagoides farinae Kombipackung, Injektionssuspension Stallergenes AG, Aegertstrasse 11, 8305 Dietlikon	61095	A	07.13.3. 31.10.2018
1	02	Phostal Dermatophagoides farinae 10IR, Injektionssuspension Stallergenes AG, Aegertstrasse 11, 8305 Dietlikon	61095	A	07.13.3. 31.10.2018
1	01	Phostal Dermatophagoides pteronyssinus Kombipackung, Injektionssuspension Stallergenes AG, Aegertstrasse 11, 8305 Dietlikon	61096	A	07.13.3. 31.10.2018
1	02	Phostal Dermatophagoides pteronyssinus 10IR, Injektionssuspension Stallergenes AG, Aegertstrasse 11, 8305 Dietlikon	61096	A	07.13.3. 31.10.2018

1	01	Phostal Erle Kombipackung, Injektionssuspension Stallergenes AG, Aegertstrasse 11, 8305 Dietlikon	61159	A	07.13.3.	31.10.2018
1	02	Phostal Erle 10IR, Injektionssuspension Stallergenes AG, Aegertstrasse 11, 8305 Dietlikon	61159	A	07.13.3.	31.10.2018
1	01	Phostal Glaskraut Kombipackung, Injektionssuspension Stallergenes AG, Aegertstrasse 11, 8305 Dietlikon	61198	A	07.13.3.	31.10.2018
1	02	Phostal Glaskraut 10 IR, Injektionssuspension Stallergenes AG, Aegertstrasse 11, 8305 Dietlikon	61198	A	07.13.3.	31.10.2018
1	01	Phostal Hasel Kombipackung, Injektionssuspension Stallergenes AG, Aegertstrasse 11, 8305 Dietlikon	61190	A	07.13.3.	31.10.2018
1	02	Phostal Hasel 10IR, Injektionssuspension Stallergenes AG, Aegertstrasse 11, 8305 Dietlikon	61190	A	07.13.3.	31.10.2018
1	01	Phostal Hohe Ambrosie Kombipackung, Injektionssuspension Stallergenes AG, Aegertstrasse 11, 8305 Dietlikon	61154	A	07.13.3.	31.10.2018
1	02	Phostal Hohe Ambrosie 10IR, Injektionssuspension Stallergenes AG, Aegertstrasse 11, 8305 Dietlikon	61154	A	07.13.3.	31.10.2018
1	01	Phostal Spitzwegerich Kombipackung, Injektionssuspension Stallergenes AG, Aegertstrasse 11, 8305 Dietlikon	61149	A	07.13.3.	31.10.2018
1	02	Phostal Spitzwegerich 10IC, Injektionssuspension Stallergenes AG, Aegertstrasse 11, 8305 Dietlikon	61149	A	07.13.3.	31.10.2018

1	01	Pradif, Retardkapseln Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH, Hochbergerstrasse 60B, 4057 Basel	53471	B	05.99.0. 31.10.2018
1	01	Repatha 120mg/ml, Injektionslösung in einer Patrone Amgen Switzerland AG, 6343 Risch	66496	B	07.12.0. 09.10.2018
1	01	Rezolsta 800/150mg, Filmtabletten Janssen-Cilag AG, Gubelstrasse 34, 6300 Zug	65876	A	08.03.0. 22.10.2018
1	01	Softala-X 5 mg, Dragées Axapharm AG, Zugerstrasse 32, 6340 Baar	59419	D	04.08.11 12.11.2018
1	01	Vitana, Filmtabletten Vifor (International) AG, Rechenstrasse 37, 9014 St. Gallen	57028	C	07.02.51 17.10.2018

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

4	01	Comfortis 90 mg ad us. vet., Kautabletten Elanco Tiergesundheit AG, Mattenstrasse 24A, 4058 Basel	65290	B	30.10.2018
4	02	Comfortis 140 mg ad us. vet., Kautabletten Elanco Tiergesundheit AG, Mattenstrasse 24A, 4058 Basel	65290	B	30.10.2018
4	03	Comfortis 270 mg ad us. vet., Kautabletten Elanco Tiergesundheit AG, Mattenstrasse 24A, 4058 Basel	65290	B	30.10.2018
4	04	Comfortis 425 mg ad us. vet., Kautabletten Elanco Tiergesundheit AG, Mattenstrasse 24A, 4058 Basel	65290	B	30.10.2018
4	05	Comfortis 665 mg ad us. vet., Kautabletten Elanco Tiergesundheit AG, Mattenstrasse 24A, 4058 Basel	65290	B	30.10.2018
4	06	Comfortis 1040 mg ad us. vet., Kautabletten Elanco Tiergesundheit AG, Mattenstrasse 24A, 4058 Basel	65290	B	30.10.2018
4	07	Comfortis 1620 mg ad us. vet., Kautabletten Elanco Tiergesundheit AG, Mattenstrasse 24A, 4058 Basel	65290	B	30.10.2018
4	08	Comfortis 180 mg ad us. vet., Kautabletten Elanco Tiergesundheit AG, Mattenstrasse 24A, 4058 Basel	65290	B	30.10.2018
1	01	Forthyron 200 ad us. vet., Tabletten Dr. E. Gräub AG, Rehhagstrasse 83, 3018 Bern	57742	B	01.10.2018
1	02	Forthyron 400 ad us. vet., Tabletten Dr. E. Gräub AG, Rehhagstrasse 83, 3018 Bern	57742	B	01.10.2018

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

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

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

Dosisstärke Dosage	Arzneimittel Médicament	Zul.-Nr. N° d'AMM	Abgabe- kategorie Catégorie de remise	Index	Erlöschen per Extinction au
Humanarzneimittel / Produits à usage humain					
01	Helixate M2 V 250 I.E., Lyophilisat CSL Behring AG, Wankdorfstrasse 10, 3014 Bern	60181	B	06.01.1.	16.03.2019
02	Helixate M2 V 500 I.E., Lyophilisat CSL Behring AG, Wankdorfstrasse 10, 3014 Bern	60181	B	06.01.1.	16.03.2019
03	Helixate M2 V 1000 I.E., Lyophilisat CSL Behring AG, Wankdorfstrasse 10, 3014 Bern	60181	B	06.01.1.	16.03.2019
04	Helixate M2 V 2000 I.E., Lyophilisat CSL Behring AG, Wankdorfstrasse 10, 3014 Bern	60181	B	06.01.1.	16.03.2019
02	Scandonest 2 % Special, Injektionslösung Materia Medica Maibach AG, 6343 Risch	38648	B	13.01.2.	21.03.2019
02	Schmids Coldi Kältespray, Aerosol Medicoss AG, Dellenbodenweg 8, 4452 Itingen	48676	D	07.10.4.	04.03.2019

Berichtigung Rectification

Swissmedic Journal Nr. 09/2018, September 2018, Seite 829
Journal Swissmedic No 09/2018, septembre 2018, page 829

01 Darunavir Mylan 400 mg, Tabletten
02 Darunavir Mylan 600 mg, Tabletten
03 Darunavir Mylan 800 mg, Tabletten
BGP Products GmbH, Neuhofstrasse 23, 6341 Baar

Zul.-Nr.: **67048** Abgabekategorie: **A** Index: 08.03.0. 20.09.2018

Im Swissmedic Journal 09/2018 wurden die „Packungsangaben“ falsch publiziert.
Dans l'édition 09/2018 du Journal Swissmedic, les informations concernant les emballages étaient erronées.

Richtig ist:

Les informations suivantes sont correctes:

Packung/en	01	001	60 Tablette(n)	A
	02	002	60 Tablette(n)	A
	03	003	30 Tablette(n)	A
Emballage(s)	01	001	60 comprimé(s)	A
	02	002	60 comprimé(s)	A
	03	003	30 comprimé(s)	A