

Journal

Swissmedic

11/2015

14. Jahrgang
14^s année

ISSN 2234-9456

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

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

Erscheint monatlich/Publication mensuelle

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

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

	Seite		Seite
Im Brennpunkt		Regulatory News	
150 Jahre Pharmacopoea Helvetica	1124	Verfahren mit Voranmeldung: Anpassungen per 1. Januar 2016	1142
Arzneimittel Nachrichten		Prozessanpassung der Gesuche um Namens- und Domiziländerung der Zulassungsinhaberin sowie Über- tragung der Zulassung	1145
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Kengrexal™, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung (i.v.) (Cangrelorum)	1132	Zulassungsgesuche im reinen Papier- format neu ab 1. Januar 2016 ohne Papierkopie	1147
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Akynzeo®, Hartkapsel (Netupitantum)	1134	Medizinprodukte	
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Xadago™, Filmtabletten (Safinamidum)	1136	Sicherheitshinweis zu ala@octa	1149
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Kyprolis®, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung (Carfilzomibum)	1138	Rolle der Akteure im Meldesystem für Vorkommnisse mit Medizinprodukten	1151
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Opdivo®, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (Nivolumabum)	1140	Meldepflicht für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten mit devitalisier- tem menschlichem Gewebe	1153
		Arzneimittel Statistik	
		Chargenrückrufe	1155
		Neuzulassung	1157
		Revision und Änderung der Zulassung	1164
		Änderung der Zulassungsinhaberin	1215
		Widerruf der Zulassung	1218
		Erlöschen der Zulassung	1222

Swissmedic Kontaktliste

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

Zeichenerklärung

Abgabekategorien

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

	Page		Page
Actualités		Réglementation	
La Pharmacopée helvétique a 150 ans	1128	Procédures avec annonce préalable : nouvelles modalités à compter du 1 ^{er} janvier 2016	1143
Médicaments		Adaptation des procédures relatives aux demandes de changement de raison sociale et de domicile des titulaires d'autorisation et au transfert d'une autorisation de mise sur le marché	1146
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Kengrexal™, Poudre pour la préparation d'une solution pour perfusion (Cangrelor)um	1133	Soumission de demandes d'autorisation de mise sur le marché sous forme exclusivement papier : les copies ne seront plus nécessaires à partir du 1 ^{er} janvier 2016	1148
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Akynzeo®, gélule (Netupitantum)	1135	Dispositifs médicaux	
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Xadago™, comprimés pelliculés (Safinamidum)	1137	Note de Sécurité sur ala@octa	1150
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Kyprolis®, Poudre pour solution pour perfusion (Carfilzomibum)	1139	Rôle des différents acteurs dans le système d'annonce des incidents liés à des dispositifs médicaux	1152
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Opdivo®, Solution à diluer pour perfusion (Nivolumabum)	1141	Déclaration obligatoire en cas de mise sur le marché de dispositifs médicaux renfermant des tissus humains dévitalisés	1154
		Miscellanées	
		Retraits de lots	1156
		Nouvelle autorisation	1157
		Révision et modification de l'autorisation	1164
		Modification du titulaire d'AMM	1215
		Révocation de l'autorisation de mise sur le marché	1218
		Extinction de l'autorisation de mise sur le marché	1222

Annuaire Swissmedic

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

Légende

Catégories de remise

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

150 Jahre Pharmacopoea Helvetica

1865 wurde die erste **Pharmacopoea Helvetica** vom Schweizerischen Apothekerverein herausgegeben. Das Werk, welches ursprünglich als „Rezeptbuch für Apotheker“ gedacht war, hat seinen Schwerpunkt im Laufe der Jahre immer stärker auf die Prüfung von Arzneimitteln verlagert. Heute ist das Arzneibuch eine gesetzlich verbindliche Sammlung von Qualitätsvorschriften und ein Referenzwerk.

Der lange Weg zu einem nationalen Arzneibuch
Bis in die Mitte des 19. Jahrhunderts existierten in der Schweiz keine offiziellen, schweizerischen Arzneibücher. Wie in anderen Ländern, waren Pharmakopöen damals private Unternehmen einzelner Gelehrter. Je nach Landesgegend war entweder eine städtische (z.B. *Pharmacopoea Genevensis ad usum noscomiorum*) oder kantonale (z.B. *Farmacopoea ticinese* und *Pharmacopoea Sangallensis*) oder ausländische Pharmakopöen (wie z.B. *Pharmacopoea Borussica*) im Gebrauch.

Erst mit der neuen Bundesverfassung 1848 wurde die rechtliche Basis für eine Schweizerische Pharmakopöe geschaffen.

1865 wurde die **erste Pharmacopoea Helvetica** (Ph. Helv.) vom Schweizerischen Apothekerverein in lateinischer Sprache publiziert. 2 Jahre später wurde das Werk vom Bundesrat als massgeblich erklärt. Einige Kantone, darunter Bern, Baselstadt, Solothurn, St. Gallen, Freiburg und Glarus, führten das Werk nach und nach ein. In der ersten Ausgabe fehlten die *Simplicia* (damals als „*einfach zu herstellende Arzneien*“ bezeichnet) und auch die übrigen Vorschriften fanden nicht überall Beifall. Darum wurde ihr vielfach doch wieder die *Pharmacopoea Borussica* (Preussische Pharmakopöe) vorgezogen.

Deshalb berief der Bundesrat eine interkantonale Konferenz zur Vereinheitlichung der Vorschriften ein. Diese beschloss, auf Grundlage der *Pharmacopoea Helvetica* einen Konkordatsentwurf für eine Vereinheitlichung auszuarbeiten. Doch das Konkordat verlief im Sande.

Da die erste Ausgabe schon bald vergriffen war, beschloss der Apothekerverein die Herausgabe einer neuen Pharmakopöe, die auch *Simplicia* enthalten sollte. Eine 10-köpfige Pharmakopöekommission erledigte die Bearbeitung so rasch, dass schon 1872 die **Pharmacopoea Helvetica Editio altera** publiziert werden konnte. Diese

enthielt zunächst nur die allgemeinen, in der ganzen Schweiz benutzten Arzneimittel, während für die übrigen auf ein Supplement verwiesen wurde. Noch im gleichen Jahr führte der Bund das Werk für das Militärwesen ein und die Kantone folgten nach. Bis Ende 1873 war die *Editio altera* von allen Kantonen, mit Ausnahme von Genf, Nidwalden und dem Tessin, amtlich eingeführt. Das in Aussicht gestellte Supplement dazu erschien 3 Jahre später.

Ende 1888 beschloss der Bundesrat unter Zustimmung der Bundesversammlung, die Ausarbeitung einer amtlichen schweizerischen Pharmakopöe. Die **Pharmacopoea Helvetica Editio tertia** erschien 1893, und zwar nicht mehr in lateinischer Sprache, sondern in den 3 Landessprachen. Diese Ph. Helv.III wurde 1894 für das Gesamtgebiet der schweizerischen Eidgenossenschaft eingeführt und vom Bundesrat als massgebend erklärt für die Arzneilieferungen an die schweizerische Armee sowie für die Verfügungen des Schweizerischen Zolldepartementes, des Alkoholamtes und des Gesundheitsamtes. Nur der Kanton Glarus führte die Ph. Helv.III nicht ein.

Damit war also das Ziel einer gesamtschweizerischen Landespharmakopöe noch nicht ganz erreicht. Erst 1902 wurde eine amtliche Eidgenössische Pharmakopöekommission mit der Ausarbeitung einer neuen Pharmakopöe beauftragt. Als Präsident wirkte der Direktor des schweizerischen Gesundheitsamtes.

So konnte 1908 die **Pharmacopoea Helvetica Editio quarta** für die gesamte Eidgenossenschaft in Kraft gesetzt werden.

„*Ein neues nationales Werk, das nach dem Urteil der kompetentesten Fachmännern des In- und Auslandes von wissenschaftlichem Geiste beseelt und auf der Grundlage reicher und wertvoller Erfahrung aufgebaut ist und einen gewaltigen Fortschritt für die wissenschaftliche und praktische Pharmacie bedeutet.*“¹

1 [Geschäftsbericht des Eidg. Departements des Innern 1907]

Die Zeit steht nicht still - Die Weiterentwicklung der Ph. Helv.

Der Arzneischatz hatte sich in den darauf folgenden Jahren gewaltig entwickelt und die Methoden der Arzneimittelprüfung wurden laufend verbessert.

Darum beschloss der Bundesrat eine Neubearbeitung der schweizerischen Pharmakopöe. Diese führte zu einem umfassenden *Allgemeinen Teil*, in welchem die Grundsätze der Herstellung, der Prüfmethode, der Aufbewahrung und Abgabe der Arzneimittel beschrieben waren. Neu wurden Grenzreaktionen zur Reinheitsprüfung sowie physikalische und chemische Prüfungsmethoden zur quantitativen Bestimmung der Wirkstoffgehalte – auf dem Stand der damaligen Kenntnisse der Arzneimittelprüfung – eingeführt. Der *Spezielle Teil* der neuen, 5. Ausgabe der Ph. Helv. umfasste nun bereits 1050 Monographien. Die **Pharmacopoea Helvetica Editio quinta** trat 1936 in Kraft.

„Damit verfügte auch unser Land über ein Arzneibuch, das auf der Höhe seiner Zeit stand, in seinem Aufbau und Vorschriftenteil als vorbildlich galt und dessen hohe wissenschaftliche Qualität internationale Anerkennung fand.“²

Eine laufende Weiterentwicklung der Pharmakopöe war jetzt nur noch mit einer ständigen Eidgenössischen Pharmakopöekommission und einem eigenen Laboratorium zu bewältigen. 1945 konnte das Eidgenössische Pharmakopöelaboratorium, das dem Eidgenössischen Gesundheitsamt unterstellt wurde, seine Arbeit aufnehmen. Damit wurde die notwendige Kompetenz und Stabilität für die Bearbeitung von Arzneibuchfragen geschaffen.

Zwischen zwei Ausgaben des Werkes wurden neu Supplemente herausgegeben. Damit konnten die Pharmakopöe-Vorschriften rasch an die Entwicklung des Arzneischatzes und die Fortschritte der Arzneimittelprüfung angepasst werden.

1972 erschien die **Pharmacopoea Helvetica VI** neu als Loseblatt-Werk. Der Aufbau wurde beibehalten; er enthielt einen *Allgemeinen Teil* und einen *Speziellen Teil* mit den Monographien.

Da es zu diesem Zeitpunkt kein Eidgenössisches Arzneimittelgesetz gab, wurden im Allgemeinen Teil die Begriffe „Arzneimittel“, „Pharmazeutische Spezialität“ und „Pharmazeutischer Hilfsstoff“ definiert.

2 [Vorrede zur Ph. Helv.VI]

Internationale Bestrebungen zum Vereinheitlichen der Landespharmakopöen tragen Früchte

1964 unterzeichnete die Schweiz – als einer der 8 Gründerstaaten – das Übereinkommen zur Ausarbeitung einer Europäischen Pharmakopöe (Ph. Eur.).

Damit verpflichtete sich die Schweiz, bei der Ausarbeitung der Europäischen Pharmakopöe mitzuwirken und die erarbeiteten Qualitätsvorschriften in das schweizerische Recht zu überführen.

Die verbindlich gefassten Beschlüsse der Europäischen Pharmakopöekommission wurden laufend in die Ph. Helv.VI übernommen.

1978 beschloss die Eidgenössische Pharmakopöekommission mit der Neubearbeitung der *Pharmacopoea Helvetica* zu beginnen und setzte sich zum Ziel, die aus der Ph. Helv.VI zu übernehmenden Monographien zusammen mit den Monographien der Ph. Eur.II in einem einheitlichen Werk – der Ph. Helv.VII – zu vereinigen. Die **Pharmacopoea Helvetica VII** trat 1987 in Kraft:

„Die Pharmakopöe gilt im gesamten Gebiet der Schweizerischen Eidgenossenschaft für die Definition, Herstellung und Verarbeitung, Prüfung, Lagerung, Abgabe und Verwendung von Arzneimitteln und pharmazeutischen Hilfsstoffen. Ihre schon jetzt weitgehende Abstützung auf international geltende Normen unterstreicht ihre Bedeutung als Normensammlung für fachgerechtes pharmazeutisches Arbeiten. Ihr Ausbau muss in Harmonie mit der internationalen Entwicklung des Pharmakopöewesens weitergehen.“³

Ende 1996 publizierte der Europarat die 3. Auflage der Ph. Eur. neu als gebundenes Werk und kündigte an, bereits 5 Jahre später eine neue Ausgabe, die Ph. Eur.4 herausgeben zu wollen. Aufgrund dieser dynamischen Entwicklung beschloss die Eidgenössische Pharmakopöekommission, das schweizerische und das europäische Werk in Zukunft wieder getrennt herauszugeben. Dies wurde im Jahre 1997 – mit der **Pharmacopoea Helvetica 8** – realisiert.

3 [Vorwort zur Ph. Helv.VII]

Die Schweizerische Pharmakopöe in der heutigen Form

2003 trat die **9. Ausgabe der Ph. Helv.** in Kraft. Das Umfeld der Pharmakopöe hatte sich seit der Herausgabe der 8. Ausgabe stark verändert. Die Ph. Eur.4 war nun in Kraft. Weiter trat 2002 das Schweizerische Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (HMG, SR 812.21) in Kraft. Dieses löste das Bundesgesetz über die Pharmakopöe und die 3 Verordnungen betreffend die Pharmakopöe ab.

In der 2006 erschienenen **Ph. Helv.10** wurde dem Werk erstmals eine CD-ROM beigefügt. Damit konnten die Anwender selber entscheiden, mit dem Buch oder der elektronischen Fassung zu arbeiten.

Mit der **11. Ausgabe** – 2012 – wurde die ganze Redaktion der Ph. Helv. auf ein neues System umgestellt. Damit konnte zukünftig flexibler und schneller auf anstehende Veränderungen reagiert werden. Neu wurde die CD-ROM von einer online-Version abgelöst. Mit der online-Version kann direkt auf die aktuell gültigen Texte des Grundwerks und des Supplements zugegriffen werden. Weiter enthält die online-Version zusätzliche Informationen, wie Referenzspektren und Formulare sowie Abbildungen von Chromatogrammen.

In der aktuellen Ausgabe der Ph. Helv. (Stand Supplement 11.2) sind die folgenden Inhalte publiziert:

- Verschiedene Kapitel zur Information mit Querverweisen auf die Ph. Eur.
- 9 Allgemeine Methoden
- 14 Allgemeine Texte
- 1 Allgemeine Monographie
- Diverse Einzelmonographien:
 - 1 Impfstoff
 - 12 Pflanzliche Drogen
 - 19 Zubereitungen aus pflanzlichen Drogen
 - 6 Teemischungen
 - 46 Präparate
 - 22 Chemische Stoffe

Wem nützt die Pharmakopöe?

Der Patient muss sich darauf verlassen können, dass Arzneimittel qualitativ hochstehend, sicher und wirksam sind.

Eine hohe Arzneimittelqualität ist Voraussetzung für sichere und wirksame Arzneimittel. Damit sich der Arzt, der verordnende Apotheker und der Patient auf die Qualität der erhaltenen Arzneimittel verlassen können, beschreibt die

Pharmakopöe die erforderliche Qualität in verbindlicher Art und Weise.

Vom „Rezeptbuch“ zum Gesetz – Wer benutzt die Pharmakopöe?

Die ersten Ausgaben der Pharmacopoea Helvetica können als „Rezeptbücher für den Apotheker“ bezeichnet werden. Sie dienten in erster Linie dem Apotheker und teilweise dem Arzt, um Arzneimittel in immer der gleichen Beschaffenheit herzustellen. Mit der Herstellung von Arzneimitteln durch die Industrie hatte sich dies geändert. Nun war es notwendig, diese Arzneimittel vor ihrer Zulassung für den Markt durch eine entsprechende Zulassungsbehörde kritisch zu prüfen. Damit war neben dem Apotheker und der Industrie auch die Zulassungsbehörde an die Bestimmungen der Pharmakopöe gebunden.

In der heutigen Form ist die Pharmakopöe gesetzlich verbindlich. Sie besteht in der Schweiz aus der Europäischen Pharmakopöe als Basis und der Pharmacopoea Helvetica als Ergänzung. Sie enthält Qualitätsvorschriften für bekannte und gebräuchliche Arzneimittel und dient allen, welche die Qualität von Arzneimitteln überprüfen oder sicherstellen müssen, seien es Industriebetriebe, Apotheken oder unabhängige Prüflabore.

Wozu eine nationale Pharmakopöe?

Die nationale Pharmakopöe ergänzt die Ph. Eur. Sie kommt dort zum Tragen, wo ein nationaler Bedarf besteht, der durch die europäischen Vorschriften nicht abgedeckt wird.

So werden beispielsweise auf europäischer Ebene Präparate-Monographien mit spezifischer Zusammensetzung und Herstellungsvorschrift nur bedingt Eingang finden. Auch im Bereich der pflanzlichen Arzneimittel gibt es nationale Unterschiede in Tradition und Gebrauch, die eine nationale Regulierung bedingen. Ein Beispiel hierfür ist der *Eingestellte Kamillenfluidextrakt*, der von der Ph. Eur. nicht abgedeckt wird, jedoch in der Schweiz traditionell Verwendung findet und deshalb in der Ph. Helv. monographiert ist.

Die nationale Pharmakopöe trägt auch massgeblich zu einer schweizweit harmonisierten Regulierung von Qualitätsanforderungen bei. Dies ist insbesondere im Bereich der von der Zulassung befreiten Eigenherstellung in Abgabebetrieben von Bedeutung. Hier sind die 2005 erstmals in Kraft gesetzten

Regeln der Guten Herstellungspraxis für Arzneimittel in kleinen Mengen ein nicht mehr wegzudenkender und anerkannter Grundpfeiler für die Qualität von Formula-Arzneimitteln.

Weiter können die nationalen Vorschriften auch als wichtige Vorarbeit und damit als Grundlage für die Erarbeitung einer gemeinsamen europäischen Norm in der Ph. Eur. dienen. Zahlreiche der heute in der Ph. Eur. enthaltenen Vorschriften haben ihren Ursprung in der Ph. Helv. und wurden auf europäischer Ebene gemeinschaftlich weiterentwickelt.

Sie können sich als Fachperson an der Erarbeitung der Pharmakopöe beteiligen

Die Pharmacopoea Helvetica muss laufend dem Stand von Wissenschaft und Technik angepasst werden. Damit dies gewährleistet werden kann, ist die Beteiligung der Anwenderkreise am Erarbeitungsprozess von grösster Wichtigkeit.

Die Pharmakopöe ist darauf angewiesen, dass sich die Anwender zu ihrem Bedarf an Qualitätsvorschriften äussern und sich an der Erarbeitung beteiligen. Nur so kann der Benutzer über ein Werk verfügen, das laufend angepasst wird und praxisgerechte Vorschriften enthält.

Sind Sie an einer Mitwirkung interessiert? Haben Sie eine Idee für eine neue Monographie oder eine Revision einer bestehenden Monographie? Dann nehmen Sie bitte mit uns Kontakt auf:

<https://www.swissmedic.ch/pharmakopoe>

Jubiläumsveranstaltung 150 Jahre Pharmacopoea Helvetica

Swissmedic hat am 27. Oktober 2015 eine Veranstaltung zum 150-jährigen Jubiläum der Pharmacopoea Helvetica durchgeführt.

An dieser Veranstaltung informierte Swissmedic – zusammen mit Experten aus dem Pharmakopöe-Netzwerk – in verschiedenen Referaten über aktuelle Themen zur Schweizerischen Pharmakopöe.

Rund 100 Personen aus den Bereichen Offizin, Spital, Hochschule und Behörde, informierten sich an diesem Anlass über aktuelle Themen zur Ph. Helv. und nutzten am feierlichen Teil des Anlasses die Gelegenheit, sich mit Berufskollegen und Experten auszutauschen.

Weitere Informationen über diese Tagung und die Referate finden Sie auf der Swissmedic-Website www.swissmedic.ch/pharmakopoe

La Pharmacopée helvétique a 150 ans

C'est en 1865 que la Société suisse de pharmacie publia la première édition de la Pharmacopée helvétique. Au fil des ans, cet ouvrage qui avait été conçu initialement comme un « livre de recettes à l'attention des pharmaciens » s'est axé de plus en plus sur l'analyse des médicaments. Aujourd'hui, la Pharmacopée est un recueil des prescriptions de qualité ayant force de loi ainsi qu'un livre de référence.

Le long parcours qui a mené à une Pharmacopée nationale

Jusqu'au milieu du dix-neuvième siècle, il n'existait aucune Pharmacopée helvétique officielle en Suisse. Comme dans d'autres pays, les Pharmacopées étaient à l'époque des œuvres purement privées élaborées par quelques érudits. En fonction de la région, l'on se référait à la Pharmacopée d'une ville (*Pharmacopoea Genevensis ad usum noscomiorum* par exemple), à une Pharmacopée cantonale (*Farmacopoea ticinese et Pharmacopoea Sangallensis* notamment) ou à des Pharmacopées étrangères (*Pharmacopoea Borussica* entre autres).

Ce n'est que lors de l'adoption de la nouvelle Constitution fédérale en 1848 que la base légale d'une Pharmacopée suisse fut créée.

La Société suisse de pharmacie publia alors la **première Pharmacopoea Helvetica** (Ph. Helv.) en 1865 en langue latine, un ouvrage que le Conseil fédéral qualifia de déterminant deux ans plus tard. Celui-ci fut ensuite adopté progressivement dans certains cantons, dont ceux de Berne, de Bâle-Ville, de Soleure, de Saint-Gall, de Fribourg et de Glaris. Mais comme les *Simplicia* (c'était ainsi que l'on désignait à l'époque les remèdes « simples à fabriquer ») ne figuraient pas dans cette première édition, et comme les autres prescriptions ne faisaient pas l'unanimité, l'on revenait encore souvent à la *Pharmacopoea Borussica* (Pharmacopée prussienne).

Le Conseil fédéral convoqua alors une conférence intercantonale d'harmonisation des prescriptions, qui décida d'élaborer, à partir de la *Pharmacopoea Helvetica*, un projet de concordat en vue d'une unification. Mais ce concordat n'aboutit pas.

La première édition étant rapidement épuisée, la Société de pharmacie décida d'éditer une nouvelle Pharmacopée qui devait englober éga-

lement les *simplicia*. Une commission Pharmacopée rassemblant une dizaine de personnes acheva ses travaux si rapidement que la **Pharmacopoea Helvetica Editio altera** put déjà être publiée en 1872.

Cette dernière rassemblait dans un premier temps uniquement les médicaments généraux en usage dans toute la Suisse, tous les autres devant figurer dans un supplément qui paraîtrait plus tard. La même année, la Confédération décida d'adopter cet ouvrage pour les services de l'armée, et les cantons lui emboîtèrent le pas. Fin 1873, l'*Editio Altera* était utilisée officiellement dans tous les cantons à l'exception de Genève, Nidwald et du Tessin. Le supplément promis parut trois ans plus tard.

À la fin de l'année 1888, le Conseil fédéral décida avec l'aval de l'Assemblée fédérale de rédiger une Pharmacopée suisse officielle. C'est ainsi que la **Pharmacopoea Helvetica Editio tertia** vit le jour en 1893, mais cette fois-ci dans les trois langues nationales et non plus en latin. La Ph. Helv. III fut adoptée pour l'ensemble du territoire de la Confédération helvétique en 1894 et le Conseil fédéral déclara que cet ouvrage devait également faire loi pour les fournitures de médicaments à l'armée suisse ainsi que pour les décisions du Département fédéral des douanes, de la Régie fédérale des alcools et du Service fédéral de l'hygiène publique. À cette date, un canton, celui de Glaris, n'avait toujours pas adopté la Ph. Helv. III.

L'objectif d'une Pharmacopée nationale reconvenue sur tout le territoire de la Confédération n'était donc pas encore totalement atteint. Il fallut attendre 1902 pour qu'une Commission fédérale de la pharmacopée officielle soit mandatée d'élaborer une nouvelle Pharmacopée, sous la présidence du directeur du Service fédéral de l'hygiène publique.

Et c'est ainsi qu'en 1908, la **Pharmacopoea Helvetica Editio quarta** fut promulguée sur tout le territoire de la Confédération.

« Une œuvre nationale de grande valeur, à la fois scientifique et pratique, qui constitue, au jugement des hommes les plus autorisés, un progrès important dans le domaine de la pharmacie. »¹

1 [Rapport sur la gestion de 1907 – Département fédéral de l'intérieur]

Le temps passe – et la Ph. Helv. continue son évolution

Au cours des années, le développement rapide de l'arsenal thérapeutique et l'amélioration des méthodes d'analyse des médicaments ne devaient pas tarder à imposer la nécessité d'une nouvelle édition.

Le Conseil fédéral décida donc de faire procéder à une révision de la Pharmacopée suisse, ce qui se traduisit par la rédaction d'une *Partie générale* assez volumineuse, définissant les principes de base concernant la préparation, les méthodes d'analyse, ainsi que la conservation et la remise des médicaments. Des réactions limites pour l'essai de la pureté ainsi que des méthodes d'analyse physique et chimique pour la détermination quantitative des teneurs en principes actifs – à l'aune des connaissances de l'époque en matière d'analyse des médicaments – furent ainsi introduites. À cette époque, la *Partie spéciale* de la toute nouvelle 5^{ème} édition de la Ph. Helv. rassemblait déjà 1050 monographies. La **Pharmacopoea Helvetica Editio quinta** entra en force en 1936.

« *Notre pays disposa ainsi à son tour d'une Pharmacopée nationale, qui, à l'époque de sa parution, pouvait être considérée comme un modèle concernant sa structure et les prescriptions qu'elle contenait et dont les hautes qualités scientifiques lui valurent une réputation internationale.* »²

À ce stade, une Commission fédérale permanente de la pharmacopée dotée de son propre laboratoire constituait la seule solution pour assurer l'évolution continue de la Pharmacopée. Le Laboratoire fédéral de la Pharmacopée démarra ainsi ses activités en 1945 sous la tutelle du Service fédéral de l'hygiène publique, ce qui permit de créer les compétences et la stabilité requises pour traiter les questions relatives aux recueils de médicaments.

Des suppléments à l'édition existante furent publiés afin de faire le pont entre deux éditions successives, de manière à ce que les prescriptions de la Pharmacopée puissent rapidement être adaptées en fonction de l'évolution de l'arsenal thérapeutique et des progrès réalisés dans le domaine de l'analyse des médicaments.

La **Pharmacopoea Helvetica VI** parut pour la première fois sous la forme d'un registre à feuillets mobiles en 1972. La structure de l'ouvrage restait la même puisqu'il se composait toujours d'une *Partie générale* et d'une *Partie spéciale* rassemblant les monographies.

Dans la mesure où il n'existait pas à l'époque de loi fédérale sur les médicaments, les termes « médicament », « spécialité pharmaceutique » et « excipient pharmaceutique » étaient définis dans la partie générale.

Les travaux menés au niveau international pour unifier les Pharmacopées nationales portent leurs fruits

En 1964, la Suisse signait – au sein d'un groupe de huit États fondateurs – la Convention relative à l'élaboration d'une Pharmacopée Européenne (Ph. Eur.).

Ce faisant, elle s'engageait à collaborer à l'élaboration de la Pharmacopée Européenne et à transposer dans le droit suisse les prescriptions de qualité qui avaient été rédigées.

Les décisions juridiquement contraignantes de la Commission européenne de pharmacopée furent toutes reprises progressivement dans la Ph. Helv. VI.

En 1978, la Commission fédérale de la Pharmacopée décida d'entamer le remaniement de la Pharmacopoea Helvetica dans le but de réunir dans un seul ouvrage – la Ph. Helv. VII – toutes les monographies remaniées de la Ph. Helv. VI et les monographies de la Ph. Eur. II. La **Pharmacopoea Helvetica VII** entra en vigueur en 1987:

« *La Pharmacopée est valable sur l'ensemble du territoire de la Confédération suisse en ce qui concerne la définition, la fabrication et la préparation, l'examen, la conservation, la dispensation et l'utilisation des médicaments et des adjuvants pharmaceutiques. Le fait qu'elle soit fondée largement sur des normes internationales reconnues souligne son importance en tant que recueil officiel de normes pour la bonne pratique pharmaceutique. Son développement ultérieur doit se poursuivre en accord complet avec l'évolution internationale des pharmacopées.* »³

Fin 1996, le Conseil de l'Europe publia la 3^{ème} édition de la Ph. Eur., pour la première fois sous forme d'ouvrage relié, et annonça cinq ans plus tard déjà son intention de publier une nouvelle édition, la Ph. Eur. 4.

Au vu de cette évolution galopante, la Commission fédérale de la Pharmacopée décida d'éditer à nouveau séparément les ouvrages suisses et

2 [Avant-propos de la Ph. Helv. VI]

3 [Avant-propos de la Ph. Helv. VII]

européens à l'avenir, ce qui fut le cas en 1997 – avec la **Pharmacopoea Helvetica 8**.

La Pharmacopée suisse sous sa forme actuelle

La **9ème édition de la Ph. Helv.** entra en vigueur en 2003 dans un contexte qui avait fortement évolué depuis la publication de la 8ème édition. À cette époque, c'était la Ph. Eur. 4 qui s'appliquait. Puis la loi fédérale suisse sur les médicaments et les dispositifs médicaux (LPTh ; RS 812.21) entra en vigueur en 2002, remplaçant ainsi la loi fédérale sur la Pharmacopée et les trois ordonnances correspondantes.

Lors de la parution de la **Ph. Helv. 10** en 2006, un CD-ROM fut joint à l'ouvrage pour la première fois, de manière à ce que les utilisateurs puissent décider eux-mêmes s'ils préféraient travailler avec la version imprimée ou avec la version électronique.

En 2012, l'ensemble de la rédaction de la Ph. Helv. mit en place, dans le cadre de la **11ème édition**, un nouveau système afin de réagir de manière plus flexible et plus rapide aux futures modifications : le CD-ROM fut remplacé par une version en ligne, qui permet d'avoir immédiatement accès aux textes en vigueur de l'ouvrage principal et du supplément. La version en ligne fournit par ailleurs des informations supplémentaires, telles que des spectres de référence et des formulaires, ainsi que des illustrations de chromatogrammes.

L'édition actuelle de la Ph. Helv. (mise à jour: supplément 11.2) regroupe les éléments suivants:

- différents chapitres informatifs avec des renvois vers la Ph. Eur.
- 9 méthodes générales
- 14 textes généraux
- 1 monographie générale
- diverses monographies individuelles :
 - 1 vaccin
 - 12 drogues végétales
 - 19 préparations à base de drogues végétales
 - 6 tisanes
 - 46 préparations
 - 22 substances chimiques

À qui la Pharmacopée sert-elle ?

Les patients doivent pouvoir compter sur des médicaments de première qualité, sûrs et efficaces.

Pour être sûrs et efficaces, les médicaments doivent afficher un niveau de qualité irréprochable. La Pharmacopée décrit donc le niveau de qualité requis dans des dispositions juridiquement contraignantes, de sorte que les médecins, les pharmaciens qui prescrivent des médicaments, et les patients puissent avoir pleinement confiance dans la qualité des médicaments qu'ils se procurent.

Du « livre de recettes » à la loi – qui utilise la Pharmacopée ?

Les premières éditions de la Pharmacopoea Helvetica peuvent être considérées comme des « livres de recettes à l'attention des pharmaciens », puisqu'elles servaient essentiellement à aider les pharmaciens ainsi que, dans une certaine mesure, les médecins, à fabriquer des médicaments qui présentaient toujours les mêmes caractéristiques. Mais le contexte changea lorsque la fabrication des médicaments fut industrialisée. Désormais, il était nécessaire qu'une autorité compétente analyse ces médicaments avec un regard critique avant de leur octroyer une autorisation de mise sur le marché. Par conséquent, outre le pharmacien et l'industrie, l'autorité compétente devenait également liée par les dispositions de la Pharmacopée.

Sous sa forme actuelle, la Pharmacopée a force de loi. En Suisse, elle est constituée de la Pharmacopée Européenne, qui sert de base, ainsi que de la Pharmacopoea Helvetica, qui la complète. Elle rassemble des prescriptions de qualité relatives à des médicaments connus et usuels, et sert à tous ceux qui doivent analyser ou vérifier la qualité des médicaments, que ce soient les établissements industriels, les pharmaciens ou les laboratoires d'analyse indépendants.

À quoi sert une Pharmacopée nationale ?

La Pharmacopée suisse complète la Ph. Eur. et s'applique dans les cas qui ne sont pas couverts par les prescriptions européennes mais pour lesquels on a constaté un besoin au niveau national.

Certaines monographies de préparations dont la composition et la prescription de fabrication sont spécifiques par exemple ne seront pas prises en compte au niveau européen. Dans le domaine des phytomédicaments en outre, les

traditions et les habitudes varient d'un pays à l'autre, de sorte qu'une réglementation nationale est nécessaire. Un exemple est *l'extrait fluide titré de matricaire*, qui n'est pas repris dans la Ph. Eur. mais qui jouit d'une longue tradition en Suisse et qui fait par conséquent l'objet d'une monographie dans la Ph. Helv.

La Pharmacopée nationale contribue aussi massivement à une harmonisation de la réglementation relative aux exigences de qualité à travers le pays, notamment dans le domaine des préparations magistrales fabriquées par les établissements de remise, car ces dernières ne sont pas soumises à l'obligation d'autorisation. En l'occurrence, les règles des Bonnes Pratiques de Fabrication de médicaments en petites quantités qui sont entrées en vigueur en 2005 constituent un pilier reconnu et désormais incontournable pour garantir la qualité des médicaments fabriqués sur la base d'une formule.

Les prescriptions nationales peuvent par ailleurs faire office de travaux préliminaires importants et constituer un socle sur lequel sera élaborée une norme européenne commune au niveau de la Ph. Eur. De nombreuses prescriptions de la Ph. Eur. figuraient ainsi initialement dans la Ph. Helv. et ont été développées collégialement au niveau européen par la suite.

En tant que professionnel de la santé, vous pouvez participer à l'élaboration de la Pharmacopée

La Pharmacopée helvétique doit être adaptée en permanence à l'état actuel des connaissances scientifiques et techniques. Afin que cette garantie soit apportée, il est essentiel que les différents groupes d'utilisateurs participent au processus d'élaboration de ces normes.

La Pharmacopée est donc largement tributaire des avis des utilisateurs à propos des prescriptions de qualité nécessaires ainsi que de la collaboration de ces derniers à leur élaboration. Ce n'est qu'à cette condition qu'ils disposeront d'un ouvrage qui reflétera en permanence l'état actuel et qui fournira des prescriptions orientées sur la pratique.

Souhaitez-vous apporter votre pierre à cet édifice ? Pensez-vous à une nouvelle monographie qu'il faudrait élaborer ou à une monographie existante qu'il faudrait réviser ? Dans ce cas, n'hésitez pas à nous contacter sur la page suivante :

<https://www.swissmedic.ch/pharmacopee>

Célébrations à l'occasion des 150 ans de la Pharmacopée helvétique

Le 27 octobre 2015, Swissmedic a organisé une manifestation afin de célébrer le 150ème anniversaire de la Pharmacopoea Helvetica.

Dans ce cadre, l'institut a présenté – en collaboration avec des experts du réseau de la Pharmacopée – différentes thématiques d'actualité en rapport avec la Pharmacopée suisse dans le cadre de plusieurs exposés.

Une centaine de personnes issues des officines, des hôpitaux, des écoles supérieures et des autorités ont pu ainsi s'informer sur des questions d'actualités qui touchent la Ph. Helv. et ont profité de la partie festive de cet événement pour discuter avec des collègues et des experts.

N'hésitez pas consulter la page Internet suivante pour obtenir de plus amples informations au sujet de ce colloque et pour avoir accès aux présentations : www.swissmedic.ch/pharmacopee

**Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff:
Kengrexal™, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung (i.v.) (Cangrelorum)**

Name Arzneimittel:	Kengrexal™, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung (i.v.)
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:	Cangrelorum
Dosisstärke und galenische Form:	50mg, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung (i.v.)
Anwendungsgebiet / Indikation:	Zur Reduktion des periprozeduralen Risikos kardiovaskulärer thrombotischer Ereignisse bei perkutaner Koronarintervention in Erwachsenen mit koronarer Herzkrankheit.
ATC Code:	B01AC25
IT-Nummer / Bezeichnung:	06.03.2./Thrombozytenaggregationshemmer
Zulassungsnummer/n:	65335
Zulassungsdatum:	29.10.2015

Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

**Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif:
Kengrexal™, Poudre pour la préparation d'une solution pour perfusion (Cangrelorum)**

Préparation:	Kengrexal™, Poudre pour la préparation d'une solution pour perfusion (i.v.)
Principe(s) actif(s):	Cangrelorum
Dosage et forme galénique:	50mg, poudre pour la préparation d'une solution pour perfusion (i.v.)
Possibilités d'emploi / Indication:	Zur Reduktion des periprozeduralen Risikos kardiovaskulärer thrombotischer Ereignisse bei perkutaner Koronarintervention in Erwachsenen mit koronarer Herzkrankheit. 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:	B01AC25
No IT / désignation:	06.03.2./Anti-agrégants plaquettaires
No d'autorisation:	65335
Date d'autorisation:	29.10.2015

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

**Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff:
Akynzeo[®], Hartkapsel (Netupitantum)**

Name Arzneimittel:	Akynzeo [®] , Hartkapsel
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:	Netupitantum/Palonosetronum
Dosisstärke und galenische Form:	300mg/0.5mg, Hartkapsel
Anwendungsgebiet / Indikation:	Akynzeo associé à la dexaméthasone est indiqué chez l'adulte pour: <ul style="list-style-type: none">- La prévention des nausées et vomissements aigus et retardés associés aux chimiothérapies anticancéreuses hautement émétisantes- La prévention des nausées et vomissements aigus et retardés associés aux chimiothérapies anticancéreuses modérément émétisantes
ATC Code:	A04AA
IT-Nummer / Bezeichnung:	01.09.0./Antiemetica
Zulassungsnummer/n:	65499
Zulassungsdatum:	06.11.2015

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.

Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

**Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif:
Akynzeo[®], gélule (Netupitantum)**

Préparation:	Akynzeo [®] , gélule
Principe(s) actif(s):	netupitantum/palonosetronum
Dosage et forme galénique:	300mg/0.5mg, gélule
Possibilités d'emploi / Indication:	Akynzeo associé à la dexaméthasone est indiqué chez l'adulte pour: <ul style="list-style-type: none">- La prévention des nausées et vomissements aigus et retardés associés aux chimiothérapies anticancéreuses hautement émétisantes- La prévention des nausées et vomissements aigus et retardés associés aux chimiothérapies anticancéreuses modérément émétisantes
Code ATC:	A04AA
No IT / désignation:	01.09.0./Antiemétiques
No d'autorisation:	65499
Date d'autorisation:	06.11.2015

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

**Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff:
Xadago™, Filmtabletten (Safinamidum)**

Name Arzneimittel:	Xadago™, Filmtabletten
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:	Safinamidum
Dosisstärke und galenische Form:	50 mg und 100 mg, Filmtabletten
Anwendungsgebiet / Indikation:	Xadago ist indiziert zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit idiopathischer Parkinson-Krankheit als Zusatztherapie zu einer stabilen Dosis von Levodopa (L-Dopa) allein oder in Kombination mit anderen Parkinson-Arzneimitteln bei Patienten im mittleren bis späten Stadium mit Fluktuationen.
ATC Code:	N04B
IT-Nummer / Bezeichnung:	01.08.0./Parkinson
Zulassungsnummer/n:	65360
Zulassungsdatum:	12.11.2015

Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

**Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif:
Xadago™, comprimés pelliculés (Safinamidum)**

Préparation:	Xadago™, comprimés pelliculés
Principe(s) actif(s):	Safinamidum
Dosage et forme galénique:	50 mg et 100 mg, comprimés pelliculés
Possibilités d'emploi / Indication:	Xadago ist indiziert zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit idiopathischer Parkinson-Krankheit als Zusatztherapie zu einer stabilen Dosis von Levodopa (L-Dopa) allein oder in Kombination mit anderen Parkinson-Arzneimitteln bei Patienten im mittleren bis späten Stadium mit Fluktuationen. 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:	N04B
No IT / désignation:	01.08.0./Parkinson
No d'autorisation:	65360
Date d'autorisation:	12.11.2015

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

**Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff:
Kyprolis[®], Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung (Carfilzomibum)**

Name Arzneimittel:	Kyprolis [®] , Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:	Carfilzomibum
Dosisstärke und galenische Form:	60 mg, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Anwendungsgebiet / Indikation:	Kyprolis in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason ist indiziert zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit rezidivierendem multiplem Myelom, die mindestens eine vorangegangene Therapie erhalten haben (siehe „Eigenschaften/Wirkungen“).
ATC Code:	L01XX45
IT-Nummer / Bezeichnung:	07.16.1./Cytostatica
Zulassungsnummer/n:	65690
Zulassungsdatum:	23.11.2015
	Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren

**Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif:
Kyprolis[®], Poudre pour solution pour perfusion (Carfilzomibum)**

Préparation:	Kyprolis [®] , Poudre pour solution pour perfusion
Principe(s) actif(s):	Carfilzomibum
Dosage et forme galénique:	60 mg, Poudre pour solution pour perfusion
Possibilités d'emploi / Indication:	Kyprolis in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason ist indiziert zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit rezidivierendem multiple Myelom, die mindestens eine vorangegangene Therapie erhalten haben (siehe „Eigenschaften/Wirkungen“). 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:	L01XX45
No IT / désignation:	07.16.1./Cytostatiques
No d'autorisation:	65690
Date d'autorisation:	23.11.2015 Pour des informations complètes sur la préparation, consultez l'information professionnelle.

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

Name Arzneimittel:	Opdivo [®] , Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:	Nivolumabum
Dosisstärke und galenische Form:	40mg/4ml und 100mg/10ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Anwendungsgebiet / Indikation:	Opdivo ist für die Behandlung von lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC) nach vorangegangener Chemotherapie indiziert.
ATC Code:	L01XC17
IT-Nummer / Bezeichnung:	07.16.1./Cytostatica
Zulassungsnummer/n:	65660
Zulassungsdatum:	30.11.2015
	Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

**Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif:
Opdivo[®], Solution à diluer pour perfusion (Nivolumabum)**

Préparation:	Opdivo [®] , Solution à diluer pour perfusion
Principe(s) actif(s):	Nivolumabum
Dosage et forme galénique:	40mg/4ml et 100mg/10ml, Solution à diluer pour perfusion
Possibilités d'emploi / Indication:	Opdivo ist für die Behandlung von lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC) nach vorangegangener Chemotherapie indiziert. L'indication doit figurer ici dans la langue de correspondance échangée entre le titulaire de l'autorisation et Swissmedic. Concernant la formulation de l'indication en français, il convient de se référer à www.swissmedicin.ch .
Code ATC:	L01XC17
No IT / désignation:	07.16.1./Cytostatiques
No d'autorisation:	65660
Date d'autorisation:	30.11.2015

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

Verfahren mit Voranmeldung: Anpassungen per 1. Januar 2016

Mit der am 1. Januar 2013 in Kraft getretenen Heilmittel-Gebührenverordnung (HGebV, SR 812.214.5) wurde die Möglichkeit für ein Verfahren mit Voranmeldung (VmVA) geschaffen. Ziel des VmVA ist, durch frühzeitige Bekanntgabe des Einreichungstermins eine möglichst genaue Vorausplanung der bei Swissmedic benötigten Personalressourcen, sowie die Erstellung eines zeitlich gestrafften und genau terminierten Ablaufs der Begutachtung zu ermöglichen. Die um 20% schnellere Bearbeitung und die Planungssicherheit werden mit einem Gebührensuschlag von 100% vergütet.

Nach einer zweijährigen Pilotphase (2013 – 2014) wurde das Jahr 2015 genutzt, um die seitens Industrie und Swissmedic gemachten Erfahrungen zu sammeln, auszuwerten und auszutauschen. Dazu fand im April 2015 u.a. ein gemeinsamer Workshop statt. Im Fokus standen eine Verkürzung der Anfragefrist, die Möglichkeit, flexibler zwischen dem beschleunigten Zulassungsverfahren (BZV) und dem VmVA wechseln zu können, eine frühere Beurteilung relevanter Rubriken der Fachinformation sowie eine angemessene Vergütung des Aufwandes bei Swissmedic. In der Folge legte Swissmedic mehrere Massnahmen fest, welche künftig die Attraktivität des Verfahrens erhöhen, die Planung seitens der Gesuchstellerin und Swissmedic erleichtern und den Aufwand angemessen vergüten sollen.

Per 1. Januar 2016 wird das VmVA nun folgendermassen angepasst:

- Die Vorlaufzeit für die Anfrage VmVA wird von 8 bis 5 Monaten auf neu 6 bis 3 Monate vor geplantem Gesuchseingang gekürzt.
- Mit einem Antrag BZV können Firmen direkt für ein VmVA anfragen. Sofern dann der Antrag BZV abgewiesen würde, könnte für das Gesuch zum vereinbarten Zeitpunkt ein VmVA gestartet werden.
- Beim VmVA werden die korrigierten Packmittel und die Fachinformationskorrekturen für die vier Rubriken: 4. Indikationen/-Anwendungsmöglichkeiten, 5. Dosierung/-Anwendung, 6. Kontraindikationen und

7. Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen bereits mit der List of Questions (LoQ) an die Gesuchstellerinnen geschickt.

- Arzneimittel mit Orphan Drug Status (ODS) können nicht im VmVA angemeldet resp. begutachtet werden.

Folgendes bleibt unverändert beim VmVA:

- Die Anfragen um Durchführung des VmVA bleiben kostenfrei.
- Swissmedic kann Anfragen für das VmVA – sofern die Voraussetzungen nicht erfüllt sind (z.B. fehlende Personalkapazitäten) – negativ beantworten.
- Die Begutachtungsphase II wird nicht gekürzt und bleibt unverändert bei 90 Kalendertagen (gleich wie im "Standardverfahren").
- Das VmVA wird nicht in die Arzneimittelverordnung (VAM, SR 812.212.21) aufgenommen.
- Das VmVA wird nicht ausgeweitet auf weitere Gesuchstypen. Es kann angewendet werden bei:
Erstzulassungen von Humanarzneimitteln mit neuen aktiven Substanzen (NAS) und Indikationserweiterungen für Humanarzneimittel, welche ursprünglich als NAS zugelassen wurden.
- Wie bereits heute praktiziert, startet Swissmedic die entsprechenden Reviewphasen, sobald die Firmenantworten so wie angekündigt eintreffen.
- Zeitzuschläge sind auch mit dem VmVA möglich; inkl. Berechnung von Zusatzaufwand (gemäss Verwaltungsverordnung Fristen Zulassungsgesuche).
- Die Antwortfristen von je 90 Kalendertagen nach LoQ resp. Vorbescheid sind Maximalfristen und als solche nicht verlängerbar im VmVA.
- Bei Gesuchseinreichung sollten die präklinischen und klinischen Studien abgeschlossen sein. Das Nachreichen von weiteren Studiendaten, Studienergebnissen oder anderen begutachtungsrelevanten Unterlagen verzögert den Prozess.

Procédures avec annonce préalable : nouvelles modalités à compter du 1^{er} janvier 2016

La version de l'ordonnance sur les émoluments des produits thérapeutiques qui est entrée en vigueur le 1^{er} janvier 2013 (OEPT, RS 812.215.5) prévoit la possibilité de bénéficier d'une procédure avec annonce préalable (PAP).

Grâce à l'occasion qui est donnée aux entreprises de communiquer anticipativement à l'institut la date à laquelle elles introduiront une demande, la PAP a pour objectif de permettre à ce dernier de planifier au mieux les ressources en personnel nécessaires ainsi que de fixer des échéances plus précises et plus courtes pour l'examen des demandes. Les délais étant raccourcis de 20 % et fixés de manière certaine, les émoluments sont majorés de 100 %.

Après une phase pilote de deux ans (2013 – 2014), l'année 2015 a été mise à profit pour recueillir les avis de l'industrie et de Swissmedic au sujet de cette procédure, pour les évaluer et pour en discuter. En avril 2015, l'institut a ainsi organisé entre autres un atelier commun à ce sujet. Ce dernier portait essentiellement sur une réduction du délai pour les demandes, sur la possibilité de basculer plus facilement entre une procédure rapide d'autorisation (PRA) et une PAP, sur l'examen à un stade plus précoce des rubriques pertinentes de l'information professionnelle, et sur une rétribution appropriée de la charge de travail occasionnée pour Swissmedic. Suite à cet atelier, Swissmedic a arrêté plusieurs mesures qui augmenteront l'attrait de cette procédure à l'avenir, qui faciliteront la planification pour les requérants et l'institut, et qui permettront une juste rémunération pour ce dernier compte tenu de la charge de travail générée.

À compter du 1^{er} janvier 2016, la PAP sera adaptée de la manière suivante :

- Les demandes de PAP devront être introduites désormais au plus tôt 6 mois et au plus tard 3 mois avant la date de dépôt prévue pour le dossier, alors qu'à présent, ces demandes doivent parvenir à l'institut au plus tôt 8 mois et au plus tard 5 mois auparavant.
- Les entreprises qui demandent une PRA peuvent demander directement une PAP. Les demandes de PRA qui ont été rejetées peuvent faire l'objet d'une PAP qui démarerait à un moment convenu entre les deux parties.

- Dans le cadre des PAP, les éléments corrigés de l'emballage et les versions corrigées des quatre rubriques de l'information professionnelle reprises ci-après seront déjà jointes à la liste de questions (LoQ) envoyée au requérant : 4. Indications / possibilités d'emploi, 5. Dosage / mode d'emploi, 6. Contre-indications, et 7. Mises en garde et précautions.
- Les médicaments qui bénéficient du statut orphelin (ODS) ne peuvent pas être annoncés ou examinés dans le cadre d'une PAP.

Les modalités de la PAP qui restent inchangées sont les suivantes :

- Les demandes de PAP n'occasionnent toujours aucun frais.
- Swissmedic peut rejeter une demande de PAP si les conditions ne sont pas réunies (capacités en personnel insuffisantes par exemple).
- La 2^{ème} phase de l'examen n'est pas raccourcie et reste inchangée, à savoir 90 jours-calendrier (à l'instar de la procédure « standard »).
- La PAP ne sera pas reprise dans l'ordonnance sur les médicaments (OMéd, RS 812.212.21).
- La PAP ne sera pas proposée pour d'autres types de demandes. Elle peut s'appliquer dans les cas suivants : demandes d'octroi d'une première autorisation de mise sur le marché pour des médicaments à usage humain renfermant de nouveaux principes actifs (NAS), extensions d'indications de médicaments à usage humain qui avaient été autorisés initialement en tant que NAS.
- Comme à l'heure actuelle, Swissmedic entame les différents phases de l'examen dès réception des réponses de l'entreprise dans les délais annoncés.
- Des reports de délais sont également possibles dans le cadre d'une PAP, avec facturation de la charge de travail additionnelle générée (conformément à l'ordonnance administrative « Délais applicables aux demandes d'autorisation »).
- Les délais de réponse de 90 jours-calendrier après envoi de la LoQ et après envoi du préavis sont des délais maximaux qui, comme tels, ne peuvent pas être prolongés dans le cadre des PAP.
- Les essais précliniques et cliniques doivent être achevés lors du dépôt de la demande. Tout envoi différé de données complémen-

taires sur des essais, de résultats d'essais ou d'autres documents pertinents pour l'examen occasionne un allongement de la procédure.

Prozessanpassung der Gesuche um Namens- und Domiziländerung der Zulassungsinhaberinnen sowie Übertragung der Zulassung

Gesuche um Namens- oder Domiziländerung der Zulassungsinhaberinnen müssen zukünftig zusammen mit dem Gesuch um Namens- oder Domiziländerung der Betriebsbewilligung eingereicht werden. Ist die Bewilligungsinhaberin gleichzeitig auch Zulassungsinhaberin, muss sie mittels Basisformular Gesuch für Betriebsbewilligung - Arzneimittel unter Punkt 1 die entsprechende Änderung melden. Zusätzlich muss das Zusatzblatt F Gesuch für Betriebsbewilligung - Arzneimittel ausgefüllt und zusammen mit dem Gesuch um Namens- oder Domiziländerung der Betriebsbewilligung eingereicht werden. Es sind keine weiteren Unterlagen zum Gesuch um Namens- oder Domiziländerung der Zulassungsinhaberinnen erforderlich.

Im Rahmen dieser Änderung wurde auch der Prozess der Übertragung der Zulassung überarbeitet.

Für Gesuche um Namens- und Domiziländerungen der Zulassungsinhaberinnen sowie um Übertragung der Zulassung gelten folgende neue Regelungen:

Übergangsregelung für die Packungselemente
Macht die Firma zukünftig von der Übergangsregelung Gebrauch, erfolgt die Erstellung einer Aufklebeetikette sowie die Einhaltung der Übergangsfrist (maximal ein Jahr) in der Verantwortung der Firma. In diesem Fall müssen keine Etiketten mehr bei Swissmedic eingereicht werden.

Änderung des Präparatenamens

Eine gleichzeitige Änderung des Präparatenamens im Rahmen des Gesuches um Übertragung der Zulassung oder Namensänderung der Zulassungsinhaberin ist nicht mehr möglich. Dafür ist ein separates und kostenpflichtiges Gesuch beim Bereich Zulassung / Swissmedic einzureichen. Für den Zeitpunkt der Einreichung sind die Fristen gemäss Verwaltungsverordnung Anleitung Fristen Zulassungsgesuche zu berücksichtigen.

Änderung des Logos bzw. Corporate Designs

Eine gleichzeitige Änderung des Logos bzw. Corporate Designs im Rahmen des Gesuches um Übertragung der Zulassung oder Namensänderung der Zulassungsinhaberin erfolgt zukünftig in der Verantwortung der Zulassungsinhaberin. Dies bedeutet, dass hierfür keine Unterlagen an Swissmedic einzureichen sind, sofern das Logo bzw. Corporate Design bereits zu einem früheren Zeitpunkt durch Swissmedic genehmigt wurde.

Bei einer späteren Einreichung eines Gesuches, bei welchem die Packungselemente betroffen sind, ist im Begleitschreiben auf die eigenständige Umsetzung durch die Zulassungsinhaberin hinzuweisen.

Wurde das zukünftige Logo bzw. Corporate Design von Swissmedic hingegen noch nicht genehmigt, ist ein separates und kostenpflichtiges Gesuch beim Bereich Zulassung / Swissmedic einzureichen.

Weitergehende Informationen finden Sie in der Wegleitung „Übertragung der Zulassung sowie Änderung von Name oder Domizil der Zulassungsinhaberin“ auf der Swissmedic-Website (www.swissmedic.ch).

Die oben genannten Änderungen treten per 1. Dezember 2015 in Kraft.

Adaptation des procédures relatives aux demandes de changement de raison sociale et de domicile des titulaires d'autorisation et au transfert d'une autorisation de mise sur le marché

Les demandes de changement de raison sociale ou de domicile d'un titulaire d'autorisation devront à l'avenir être envoyées accompagnées de la demande de changement de raison sociale ou de domicile sur l'autorisation d'exploitation. Si le titulaire de l'autorisation d'exploitation est également le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, il doit signaler la modification concernée au point 1 du document « Formulaire de base Requête d'autorisation d'exploitation – Médicaments ». Il faut en outre compléter le formulaire « Requête d'autorisation d'exploitation – Médicaments – Annexe F » et l'envoyer en même temps que la demande de changement de raison sociale ou de domicile sur l'autorisation d'exploitation. Aucun autre document n'est nécessaire pour la demande de changement de raison sociale ou de domicile du titulaire d'autorisation.

La procédure relative au transfert d'une autorisation a également été remaniée à cette occasion.

Les nouvelles règles qui s'appliquent aux demandes de changement de raison sociale et de domicile du titulaire d'autorisation ainsi que de transfert de l'autorisation sont les suivantes :

Disposition transitoire applicable aux éléments d'emballage

Si une entreprise souhaite faire usage de la disposition transitoire, l'élaboration des étiquettes adhésives et le respect du délai de transition (d'un an au plus) relèvent alors de sa responsabilité. Dans ce cas, les étiquettes ne doivent plus être soumises à Swissmedic.

Modification de la dénomination de la préparation

Une modification concomitante de la dénomination de la préparation dans le cadre de la demande de transfert de l'autorisation ou de changement de raison sociale du titulaire d'autorisation n'est plus possible. Il faut désormais envoyer au secteur Mise sur le marché de Swissmedic une demande séparée, qui est soumise à émoluments. Pour savoir quand présenter cette demande, il y a lieu de se reporter aux délais indiqués dans l'ordonnance administra-

tive « Instructions Délais applicables aux demandes d'autorisation ».

Modification du logo ou du Corporate Design

Toute modification concomitante du logo ou du Corporate Design dans le cadre de la demande de transfert de l'autorisation ou de changement de raison sociale du titulaire d'autorisation est désormais réalisée sous la responsabilité du titulaire d'autorisation. Ce qui signifie qu'aucun document ne doit être envoyé à Swissmedic pour autant que le logo ou le Corporate Design ait déjà été approuvé par Swissmedic à une date antérieure.

En cas de présentation ultérieure d'une demande dans laquelle les éléments d'emballage sont concernés, il faut mentionner clairement dans la lettre d'accompagnement la mise en œuvre en toute autonomie par le titulaire d'autorisation.

Par contre, si le futur logo ou Corporate Design n'a pas encore été approuvé par Swissmedic, il y a lieu d'envoyer une demande séparée et soumise à émoluments au secteur Mise sur le marché de Swissmedic.

Vous trouverez des informations supplémentaires dans le « Guide complémentaire concernant le transfert de l'autorisation et le changement de raison sociale ou de domicile du titulaire de l'autorisation » disponible sur le site web de Swissmedic (www.swissmedic.ch).

Les modifications susmentionnées entreront en vigueur le 1^{er} décembre 2015.

Zulassungsgesuche im reinen Papierformat neu ab 1. Januar 2016 ohne Papierkopie

Seit Mai 2014 scannt Swissmedic bei reinen Papiereinreichungen alle Gesuchsunterlagen ein, damit sie für die interne Bearbeitung digital verwendet werden können. Diese Massnahme unterstützt die effiziente Bearbeitung der Gesuche. Vom Scanning ausgenommen sind Gesuche, die in den Formaten eCTD oder eDok eingereicht werden, da diese bereits digital vorliegen.

Bis heute mussten Firmen für Gesuche, die im reinen Papierformat eingereicht wurden, ein Papieroriginal und eine Papierkopie einreichen, damit in der Einführungsphase für die digitale Aktenbearbeitung nötigenfalls ausreichend Papierexemplare zur Verfügung standen. Swissmedic stellt nun aber fest, dass der interne Bedarf an Papierexemplaren laufend abnimmt. Bei Zulassungsgesuchen im reinen Papierformat verzichtet Swissmedic deshalb ab 1. Januar 2016 auf die Einreichung der bisher geforderten Papierkopie. Swissmedic verlangt bei diesem Einreichungsformat nur noch ein Papieroriginal, das weiterhin ordnungsgemäss mit Deckblättern versehen sein muss (Anforderungen siehe [Swissmedic-Homepage/Zulassung/Submissions](#)). Die Anforderungen an Einreichungen im eDok-Format (Papieroriginal ohne Deckblätter plus elektronische Kopie) und im eCTD-Format (Modul 1 als Papieroriginal plus eCTD) bleiben bis auf Weiteres unverändert bestehen.

An dieser Stelle möchte Swissmedic erneut bekräftigen, dass eCTD das bevorzugte Format für die Einreichung von Zulassungsgesuchen darstellt. Firmen sollten, wenn immer möglich, zu Gunsten von eCTD auf die Einreichung von Gesuchen im Papier- oder eDok-Format verzichten.

Soumission de demandes d'autorisation de mise sur le marché sous forme exclusive-ment papier : les copies ne seront plus nécessaires à partir du 1^{er} janvier 2016

Swissmedic numérise depuis mai 2014 tous les documents des dossiers de demandes d'autorisation qui sont soumis uniquement sur papier pour qu'ils puissent être utilisés sous forme électronique dans le cadre de la procédure interne d'examen. Cette mesure contribue à l'efficacité du traitement des demandes. Ne sont pas concernées par la numérisation les demandes qui sont soumises au format eCTD ou eDok, puisqu'elles sont déjà disponibles sous forme électronique.

Les entreprises envoyant leurs demandes uniquement sur papier devaient, jusqu'à ce jour, soumettre à la fois l'original et une copie sur papier de leur dossier, pour qu'un nombre suffisant d'exemplaires papier soit disponible en cas de besoin en vue de la numérisation pendant la phase de lancement de cette procédure. Swissmedic constate cependant aujourd'hui que le besoin interne d'exemplaires sur papier ne cesse de diminuer. C'est pourquoi l'institut a décidé de renoncer à partir du 1^{er} janvier 2016 à exiger la copie sur papier qui était requise jusqu'à présent en cas de demande présentée uniquement sous cette forme. Un seul exemplaire, qui doit toujours être muni des pages de garde appropriées (pour savoir quelles sont les exigences à remplir, veuillez consulter [Page d'accueil Swissmedic/Autorisations de mise sur le marché/Submissions](#)) sera donc désormais nécessaire. Les exigences applicables aux soumissions au format eDok (original sur papier sans pages de garde + une copie sous forme électronique) et au format eCTD (original du module 1 sur papier + eCTD) restent inchangées jusqu'à nouvel ordre.

Swissmedic rappelle à cette occasion que le format eCTD est celui qui doit être privilégié pour la soumission de demandes de mise sur le marché. Les entreprises doivent, dans la mesure du possible, renoncer à l'envoi de demandes sur papier ou au format eDok, pour adopter l'eCTD.

Sicherheitshinweis zu ala®octa

Swissmedic informiert, dass die Firma alamedics ab sofort die Verwendung ihres Produkts ala®octa untersagt.

[Sicherheitshinweis zu ala octa](#)

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

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

Note de Sécurité sur ala®octa

Swissmedic informe que l'entreprise alamedics interdit l'usage de leur produit ala®octa dès maintenant.

[Note de Sécurité sur ala octa](#)

Contact

Swissmedic, Division Dispositifs Médicaux

Hallerstrasse 7

Case postale

CH-3000 Berne 9

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

Courriel: materiovigilance@swissmedic.ch

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

Rolle der Akteure im Meldesystem für Vorkommnisse mit Medizinprodukten

Swissmedic hat ein neues Merkblatt publiziert. Es beschreibt die Rollen der wichtigen Akteure (Spital, Hersteller, Swissmedic) im Meldesystem für Vorkommnisse mit Medizinprodukten. Swissmedic weist in diesem Merkblatt auf den wichtigen Beitrag der Spitäler hin.

Rolle des Spitals

Spitäler melden Vorkommnisse mit Medizinprodukten an Swissmedic und reichen beim Hersteller gleichzeitig eine Reklamation ein. Spitäler haben dafür ein internes Meldesystem nach den Grundsätzen der Qualitätssicherung errichtet und eine geeignete Person bezeichnet, welche die Meldepflicht gegenüber Swissmedic wahrnimmt.

Rolle des Herstellers

Hersteller erfassen und bearbeiten die Reklamationen der Spitäler systematisch. Sofern die Reklamation ein meldepflichtiges Vorkommnis mit einem Medizinprodukt beinhaltet, reicht der Hersteller seinerseits eine Meldung bei Swissmedic ein und leitet eine Untersuchung ein. Wenn ein Produkt nicht konform ist, führt der Hersteller entsprechende Korrekturmassnahmen durch.

Rolle von Swissmedic

Swissmedic sammelt die Meldungen der Spitäler und Hersteller und wertet gemeldete Vorkommnisse aus. Meldungen von Spitalern leitet Swissmedic zur Stellungnahme und zur Untersuchung an den Hersteller weiter. Swissmedic überwacht die Untersuchungen des Herstellers und evaluiert dessen Untersuchungsergebnisse und Schlussfolgerungen. Sofern Korrekturen am Medizinprodukt notwendig sind, überprüft Swissmedic die vom Hersteller vorgeschlagenen Massnahmen oder setzt weitergehende Massnahmen durch.

Als Beispiel für ein Vorkommnis mit einem Medizinprodukt ist im Merkblatt eine Revisionsoperation einer fehlerhaften Hüftprothese genannt.

Ausserdem listet das Merkblatt die Beiträge von Swissmedic für Spitäler betreffend das Meldesystem auf.

Das Merkblatt ist abrufbar unter [MU101_30_010d_MB Vorkommnisse mit Medizinprodukten](#)

Kontakt

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

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

Rôle des différents acteurs dans le système d'annonce des incidents liés à des dispositifs médicaux

Swissmedic a publié un nouvel aide-mémoire qui décrit les rôles des principaux acteurs (hôpitaux, fabricants, Swissmedic) dans le système d'annonce des incidents liés aux dispositifs médicaux. Dans cet aide-mémoire, Swissmedic attire l'attention sur la contribution essentielle des hôpitaux.

Rôle de l'hôpital

Les hôpitaux déclarent les incidents avec des dispositifs médicaux à Swissmedic et déposent parallèlement une réclamation auprès du fabricant. Pour ce faire, les hôpitaux ont mis en place un système interne de déclaration obéissant aux principes de l'assurance de la qualité et ont désigné un responsable compétent qui assume l'obligation de déclarer à Swissmedic.

Rôle du fabricant

Les fabricants recueillent et traitent systématiquement les réclamations des hôpitaux. Si la réclamation porte sur un incident avec un dispositif médical, soumis à déclaration, le fabricant dépose de son côté une déclaration auprès de Swissmedic et lance une investigation. Si un produit est non conforme, le fabricant procède aux corrections requises.

Rôle de Swissmedic

Swissmedic collecte les déclarations des hôpitaux et des fabricants et analyse les incidents déclarés. Les déclarations des hôpitaux sont transférées par Swissmedic au fabricant, afin qu'il prenne position et mène des investigations. Swissmedic supervise les investigations du fabricant et en examine les résultats et les conclusions. Dans la mesure où des corrections doivent être apportées au dispositif médical, Swissmedic contrôle les mesures proposées par le fabricant ou lui impose des mesures plus poussées.

Parmi les exemples d'incidents impliquant des dispositifs médicaux, l'aide-mémoire évoque une révision effectuée en raison d'une prothèse de hanche défectueuse.

En outre, il dresse une liste des aspects à propos desquels Swissmedic apporte son soutien aux hôpitaux dans le cadre du système d'annonce.

Cet aide-mémoire peut être consulté en cliquant sur le lien suivant :

[MU101_30_010f_MB Incidents avec des dispositifs médicaux](#)

Contact

Swissmedic, Division Dispositifs Médicaux
Hallerstrasse 7

Case postale

CH-3000 Berne 9

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

Courriel: materiovigilance@swissmedic.ch

D'autres informations sur les dispositifs médicaux sont publiées sur Internet à l'adresse

www.swissmedic.ch/md

Meldepflicht für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten mit devitalisiertem menschlichem Gewebe

Klassische und aktiv implantierbare Medizinprodukte, für deren Herstellung devitalisiertes menschliches Gewebe verwendet wurde, oder die solches Gewebe enthalten und die keine pharmakologische, immunologische oder metabolische Hauptwirkung haben, gehören in der Schweiz (anders als in der EU) zu den Medizinprodukten und unterliegen einer Meldepflicht nach Art. 6 Abs. 3 der Medizinprodukteverordnung (MepV, SR 812.213).

Jede Person, die solche Medizinprodukte in der Schweiz in Verkehr bringt, muss daher bis spätestens zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens eine Meldung an Swissmedic erstatten. Änderungen zu einem bereits bei Swissmedic gemeldeten Produkt müssen ebenfalls gemeldet werden. Swissmedic stellt dafür zwei gesonderte Meldeformulare sowie ein Merkblatt zur Verfügung.

Unter einem Medizinprodukt mit devitalisiertem menschlichem Gewebe versteht man:

- Ein Produkt, das für eine medizinische Anwendung beim Menschen bestimmt ist,
- das nachgewiesen keine lebenden Zellen oder Gewebe enthält und
- dessen Hauptwirkung weder pharmakologisch, immunologisch noch metabolisch erreicht wird.
- Devitalisierung bedeutet das Abtöten von Zellen/Geweben mit entsprechenden physikalischen und/oder chemischen Verfahren

Beispiele von Medizinprodukten mit devitalisiertem menschlichem Gewebe:

- Knochen: Teile von Knochen, demineralisierte Knochenmatrix, gemahlene Knochen, Knochensplinter, z.B. aus Femur, Tibia, Fibula, Ulna, Radius, Patella
- Sehnen: z.B. Patellarsehne, Achillessehne
- Herzklappen: z.B. Pulmonalklappe
- Perikard
- Fascia lata

Organe, Gewebe oder Zellen menschlichen oder tierischen Ursprungs sowie daraus hergestellte Produkte (Transplantatprodukte), welche lebende Zellen enthalten und die zur Transplantation auf den Menschen bestimmt sind, fallen unter das Transplantationsgesetz (SR 810.21 Bundesgesetz über die Transplantation von Organen, Geweben und Zellen). Für diese Produkte gelten andere Melde- und Bewilligungspflichten. Swissmedic ist für Transplantatprodukte, das Bundesamt für Gesundheit hingegen für Organe, Gewebe oder Zellen menschlichen oder tierischen Ursprungs zuständig.

Kontakt

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

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

Déclaration obligatoire en cas de mise sur le marché de dispositifs médicaux renfermant des tissus humains dévitalisés

En Suisse (contrairement à ce qui prévaut dans l'UE), les dispositifs médicaux classiques et implantables actifs dont la fabrication a fait appel à des tissus humains dévitalisés ou qui renferment des tissus de ce type et dont l'action principale n'est ni pharmacologique, ni immunologique, ni métabolique font partie des dispositifs médicaux et sont soumis à une obligation de déclaration en vertu de l'art. 6, al. 3 de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim, RS 812.213).

Toute personne qui met sur le marché de tels dispositifs médicaux en Suisse doit donc faire parvenir une déclaration à Swissmedic au plus tard au moment de la mise sur le marché. Les modifications qui portent sur un produit déclaré précédemment à l'institut doivent également être portées à la connaissance de ce dernier. À cette fin, Swissmedic met à disposition deux formulaires de déclaration distincts ainsi qu'un aide-mémoire.

Par dispositif médical renfermant des tissus humains dévitalisés, on entend :

- tout dispositif destiné à être utilisé médicalement chez l'être humain,
- dont il a été démontré qu'il ne renferme pas de cellules ou de tissus vivants,
- et dont l'action principale n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques, immunologiques ou métaboliques ;
- la dévitalisation suppose que les cellules / tissus ont été inactivés à l'aide de procédés physiques et / ou chimiques correspondants.

Quelques exemples de dispositifs médicaux contenant des tissus humains dévitalisés :

- os : parties d'os, matrice osseuse déminéralisée, poudre d'os, fragments d'os, par exemple du fémur, du tibia, du péroné, du cubitus, du radius, de la rotule, etc.
- tendons, par exemple rotulien ou d'Achille
- valves cardiaques, du tronc pulmonaire notamment
- péricarde
- fascia lata

Les organes, tissus ou cellules d'origine humaine ou animale, ainsi que les produits obtenus à partir de ceux-ci (transplants standardisés) qui renferment des cellules vivantes et qui sont destinés à être transplantés chez l'être humain sont soumis à la loi sur la transplantation (RS 810.21, loi fédérale sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules).

Ces produits sont régis par d'autres obligations de déclaration et d'autorisation. Swissmedic est responsable des transplants standardisés, tandis que l'Office fédéral de la santé publique est responsable des organes, tissus et cellules d'origine humaine ou animale.

Contact

Swissmedic, Division Dispositifs Médicaux
Hallerstrasse 7

Case postale

CH-3000 Berne 9

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

Courriel: medical.devices@swissmedic.ch

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

Chargenrückrufe

Präparat:	Decalcit, Kautabletten
Zulassungsnummer:	12337
Wirkstoff:	calcii hydrogenophosphas anhydricus, cholecalciferolum
Zulassungsinhaberin:	Geistlich Pharma AG
Rückzug der Charge:	91400118

Die Firma Geistlich Pharma AG hat die obenerwähnte Charge von Decalcit, Kautabletten vorsorglich bis auf Stufe Detailhandel vom Markt zurückgezogen. Die italienische Version der Patienteninformation enthält einen Fehler bei den Dosierungshinweisen: Als Tagesdosis wird dort „12 compresse masticabili“ anstatt „1-2 compresse masticabili“ angegeben.

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

Retraits de lots

Préparation:	Decalcit, comprimés à croquer
No d'autorisation:	12337
Principe actif:	calcii hydrogenophosphas anhydricus, cholecalciferolum
Titulaire de l'autorisation:	Geistlich Pharma SA
Retrait du lot:	91400118

Par mesure de précaution, la société Geistlich Pharma SA a retiré du marché le lot susmentionné de la préparation Decalcit comprimés à croquer jusqu'au niveau du commerce de détail. La version italienne de l'information destinée aux patients contient une erreur de dosage: la dose quotidienne qui y figure est de "12 compresse masticabili" au lieu de "1-2 compresse masticabili".

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

Neuzulassung / Nouvelle autorisation

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

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

Humanarzneimittel / Produits à usage humain**01 Akynzeo 300mg/0.5mg, capsule**

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

N° d'AMM: 65499	Catégorie de remise: B	Index: 01.09.0.	06.11.2015
Composition	01	netupitantum 300 mg, palonosetronum 0.5 mg ut palonosetroni hydrochloridum, antiox.: E 320, excipients pro capsula.	
Indication		Antiémétique	
Conditionnements	01	001	1 capsule(s) B
Remarque		NAS (New Active Substance): netupitantum, DCI	
Valable jusqu'au		05.11.2020	

01 Ameluz 78 mg/g, Gel

Louis Widmer AG, Rietbachstrasse 5, 8952 Schlieren

Zul.-Nr.: 65693	Abgabekategorie: B	Index: 07.16.4.	26.11.2015
Zusammensetzung	01	acidum aminolaevulinicum 78 mg ut aminolevulinatis hydrochloridum, propylenglycolum, conserv.: natrii benzoas, excipients ad gelatum.	
Anwendung		Aktinische Keratosen	
Packung/en	01	001	2 g Tube B
Gültig bis		25.11.2020	

01 Brinzolamid-Mepha 10mg/ml, Augentropfensuspension

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 65962	Abgabekategorie: B	Index: 11.09.0.	19.11.2015
Zusammensetzung	01	brinzolamidum 10 mg, conserv.: benzalkonii chloridum, excipients ad suspensionem pro 1 ml.	
Anwendung		Glaukom, okuläre Hypertension	
Packung/en	01	001	5 ml B
		002	3 x 5 ml B
Gültig bis		18.11.2020	

01 Desopop 0.075 mg, compresse rivestite con film

EFFIK SA, Via F. Pelli 17, 6900 Lugano

N° d'AMM: 65491	Categoria di dispensazione: B	Index: 09.02.1.	20.11.2015
Composizione	01	desogestrelum 75 µg, excipients pro compresso obducto.	
Indicazione		Contraccettivo ormonale	
Confezione/i	01	001	28 compressa/compresse B
		002	3 x 28 compressa/compresse B
		003	6 x 28 compressa/compresse B
Valevole fino al		19.11.2020	

01 Digeodren, granules

Laboratoire homéopathique D. Schmidt-Nagel SA, rue du Pré-Bouvier 27, 1242 Satigny

N° d'AMM: 65133	Catégorie de remise: D	Index: 20.01.0.	18.11.2015
Composition	01	taraxacum officinale D4, berberis vulgaris D5, arctium majus D4 ana partes, saccharum ad globulos.	
Indication		Selon la conception homéopathique en traitement de soutien lors de douleurs de l'appareil digestif supérieur, y compris du système hépatobiliaire	
Conditionnements	01	001	3 x 4 g
Valable jusqu'au		17.11.2020	D

01 Imatinib Zentiva 100mg, Filmtabletten**02 Imatinib Zentiva 400mg, Filmtabletten**

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 65353	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	12.11.2015
Zusammensetzung	01	imatinibum 100 mg ut imatinibi mesilas, excipients pro compresso obducto.	
	02	imatinibum 400 mg ut imatinibi mesilas, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	01	001	60 Tablette(n)
	02	002	30 Tablette(n)
Gültig bis		11.11.2020	A

01 Jardiance Met 5mg/500mg, Filmtabletten**02 Jardiance Met 5mg/850mg, Filmtabletten****03 Jardiance Met 5mg/1000mg, Filmtabletten**

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

Zul.-Nr.: 65570	Abgabekategorie: B	Index: 07.06.2.	12.11.2015
Zusammensetzung	01	empagliflozinum 5 mg, metformini hydrochloridum 500 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	empagliflozinum 5 mg, metformini hydrochloridum 850 mg, excipients pro compresso obducto.	
	03	empagliflozinum 5 mg, metformini hydrochloridum 1000 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Antidiabetikum	
Packung/en	01	001	60 Tablette(n)
		002	180 (2x90) Tablette(n)
	02	003	60 Tablette(n)
		004	180 (2x90) Tablette(n)
	03	005	60 Tablette(n)
		006	180 (2x90) Tablette(n)
Gültig bis		11.11.2020	B

01 Kyprolis 60mg, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

Amgen Switzerland AG, Dammstrasse 21, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 65690	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	23.11.2015
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: carfilzomibum 60 mg, sulphobutyl ether beta-cyclodextrin sodium, acidum citricum anhydricum, natrii hydroxidum, pro vitro.	
Anwendung		Onkologikum	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		NAS (New Active Substance): carfilzomibum	
Gültig bis		22.11.2020	

01 Metamizol Spirig HC 500 mg, Tabletten

Spirig HealthCare AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 65455	Abgabekategorie: B	Index: 01.01.1.	27.11.2015
Zusammensetzung	01	metamizolum natricum 500 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Analgetikum	
Packung/en	01	001	10 Tablette(n) B
		002	20 Tablette(n) B
		003	50 Tablette(n) B
		004	100 Tablette(n) B
Gültig bis		26.11.2020	

01 Omeprax-Drossapharm 10mg, magensaftresistente Kapseln**02 Omeprax-Drossapharm 20mg, magensaftresistente Kapseln****03 Omeprax-Drossapharm 40mg, magensaftresistente Kapseln**

Drossapharm AG, Steinengraben 18, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 65979	Abgabekategorie: B	Index: 04.99.0.	04.11.2015
Zusammensetzung	01	omeprazolium 10 mg, excipiens pro capsula.	
	02	omeprazolium 20 mg, excipiens pro capsula.	
	03	omeprazolium 40 mg, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Ulcustherapie, Zollinger-Ellison-Syndrom	
Packung/en	01	001	14 Kapsel(n) B
		002	28 Kapsel(n) B
		003	56 Kapsel(n) B
		004	98 Kapsel(n) B
	02	005	7 Kapsel(n) B
		006	14 Kapsel(n) B
		007	28 Kapsel(n) B
		008	56 Kapsel(n) B
		009	98 Kapsel(n) B
	03	010	7 Kapsel(n) B
		011	14 Kapsel(n) B
		012	28 Kapsel(n) B
		013	56 Kapsel(n) B
		014	98 Kapsel(n) B
Gültig bis		03.11.2020	

01 Opdivo 40mg/4ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
02 Opdivo 100mg/10ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
 Bristol-Myers Squibb SA, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 65660	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	30.11.2015
Zusammensetzung	01	nivolumabum 47 mg, natrii citras dihydricus, natrii chloridum, mannitolium, acidum penteticum, polysorbatum 80, acidum hydrochloridum, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 4.7 ml.	
	02	nivolumabum 107 mg, natrii citras dihydricus, natrii chloridum, mannitolium, acidum penteticum, polysorbatum 80, acidum hydrochloridum, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 10.7 ml.	
Anwendung		Onkologikum	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) A
	02	002	1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		NAS (New Active Substance): nivolumabum	
Gültig bis		29.11.2020	

01 Pemetrexed Sandoz 100 mg, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
02 Pemetrexed Sandoz 500 mg, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
03 Pemetrexed Sandoz 1 g, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
 Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 65775	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	16.11.2015
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: pemetrexedum 100 mg ut dinatrii pemetrexedum hemipentahydricum, mannitolium, pro vitro.	
	02	Praeparatio cryodesiccata: pemetrexedum 500 mg ut dinatrii pemetrexedum hemipentahydricum, mannitolium, pro vitro.	
	03	Praeparatio cryodesiccata: pemetrexedum 1000 mg ut dinatrii pemetrexedum hemipentahydricum, mannitolium, 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		15.11.2020	

01 Seroquel XR 50 mg, Retardtabletten**02 Seroquel XR 300 mg, Retardtabletten****03 Seroquel XR 400 mg, Retardtabletten**

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

Zul.-Nr.: 65840	Abgabekategorie: B	Index: 01.05.0.	18.11.2015
Zusammensetzung	01	quetiapinum 50 mg ut quetiapini fumaras, excipients pro compresso obducto.	
	02	quetiapinum 300 mg ut quetiapini fumaras, excipients pro compresso obducto.	
	03	quetiapinum 400 mg ut quetiapini fumaras, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Neuroleptikum	
Packung/en	01	001 60 Tablette(n)	B
	02	002 100 Tablette(n)	B
	03	003 100 Tablette(n)	B
Bemerkung		Deklaration nur für Wirkstoff(e), nicht für deklarationspflichtige Hilfsstoffe. Eingeführtes Arzneimittel gemäss Art.14 Abs.2 HMG (SR 812.21) von Original Seroquel XR, Retardtabletten (ZL-Nr. 58108)	
Gültig bis		17.11.2020	

01 Sidroga Brust- und Hustentee N, geschnittene Drogen

Sidroga AG, Weidenweg 15, 4310 Rheinfelden

Zul.-Nr.: 63276	Abgabekategorie: D	Index: 03.02.0.	19.11.2015
Zusammensetzung	01	thymi herba 0.7 g, althaeae radix 0.5 g, plantaginis lanceolatae folium 0.3 g, liquiritiae radix 0.3 g, lichen islandicus 0.2 g, pro charta 2 g.	
Anwendung		Traditionsgemäss zur Erleichterung des Abhustens und zur Reizlinderung bei Husten in Zusammenhang mit einer Erkältung	
Packung/en	01	001 20x2 g	D
Gültig bis		18.11.2020	

01 Tenofovir-Mepha, Lactab

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 65564	Abgabekategorie: A	Index: 08.03.0.	03.11.2015
Zusammensetzung	01	tenofovirum disoproxilum 245 mg ut tenofovirum disoproxilum phosphas 291.22 mg corresp. tenofovirum 136 mg, color.: E 132, E 120, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		HIV-Infektion, Hepatitis B	
Packung/en	01	001 30 Tablette(n)	A
		002 90 Tablette(n)	A
Gültig bis		02.11.2020	

01 Toujeo SoloStar 300 unités/ml, solution injectable en stylo pré-rempli

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

N° d'AMM: 65453	Catégorie de remise: B	Index: 07.06.1.	05.11.2015
Composition	01	insulinum glarginum 10.91 mg cum insulinum glarginum 300 U., zinci chloridum, glycerolum (85 per centum), conserv.: metacresolum 2.7 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Indication		Diabète sucré	
Conditionnements	01	001	3 x 1.5 ml Stylos pré-rempli B
		002	5 x 1.5 ml Stylos pré-rempli B
Valable jusqu'au		04.11.2020	

01 Xadago 50 mg, compresse rivestite con film**02 Xadago 100 mg, compresse rivestite con film**

Zambon Svizzera SA, 6814 Cadempino

N° d'AMM: 65360	Categoria di dispensazione: B	Index: 01.08.0.	12.11.2015
Composizione	01	safinamidum 50 mg ut safinamidi mesilas, excipients pro compresso obducto.	
	02	safinamidum 100 mg ut safinamidi mesilas, excipients pro compresso obducto.	
Indicazione		Malattia di Parkinson idiopatica	
Confezione/i	01	001	30 compressa/compresse B
		002	100 compressa/compresse B
	02	003	30 compressa/compresse B
		004	100 compressa/compresse B
Osservazione		NAS (New Active Substance): safinamidum	
Valevole fino al		11.11.2020	

01 Xylometazolin STADA 0.05%, Dosierspray

Spirig HealthCare AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 65262	Abgabekategorie: C	Index: 12.02.1.	27.11.2015
Zusammensetzung	01	xylometazolini hydrochloridum 0.5 mg/ml corresp. xylometazolini hydrochloridum 45 µg pro dosi, excipients ad solutionem pro 1 ml, doses pro vase 100.	
Anwendung		Schnupfen	
Packung/en	01	001	10 ml C
Gültig bis		26.11.2020	

01 Zeel comp., Tabletten

ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: 63169	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.0.	27.11.2015
Zusammensetzung	01	arnica montana D2 0.50 mg, rhus toxicodendron D2 1.00 mg, sanguinaria canadensis D4 0.45 mg, solanum dulcamara D2 0.30 mg, sulfur D6 0.75 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Gemäss homöopathischem Arzneimittelbild bei arthrosebedingten Gelenkbeschwerden, wie Steifigkeit in den Gelenken, die sich durch Einwirkung von Kälte und Nässe verschlechtern	
Packung/en	01	001	50 Tablette(n) D
		002	250 Tablette(n) D
Gültig bis		26.11.2020	

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

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

ufamed AG, Kornfeldstrasse 2, 6210 Sursee

Zul.-Nr.: 65458	Abgabekategorie: A	Index:	16.11.2015
Zusammensetzung	01	florfenicolum 300 mg, 2-pyrrolidinonum, glyceroli formalum, ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Antibiotikum für Rinder und Schweine	
Packung/en	01	001	50 ml A
		002	100 ml A
Gültig bis	15.11.2020		

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

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

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

Humanarzneimittel / Produits à usage humain

01 A. Vogel Atrosan, Filmtabletten

Bioforce AG, Grünaustrasse, 9325 Roggwil TG

Zul.-Nr.: 57051	Abgabekategorie: D	Index: 07.10.6.	17.11.2015
Zusammensetzung	01	harpagophyti radidis extractum ethanolicum siccum 480 mg, DER: 1.5-3:1, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Unterstützend bei Verschleisserscheinungen des Bewegungsapparates	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) Filmtabletten D
		002	60 Tablette(n) Filmtabletten D
		003	120 Tablette(n) Filmtabletten D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 04.09.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		02.04.2021	

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.	26.11.2015
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 iniectionabilia 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 iniectionabilia 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 07.05.2014 (neue Packungscodes)	
Gültig bis		27.04.2019	

01 Actos 15 mg, Tabletten**02 Actos 30 mg, Tabletten****03 Actos 45 mg, Tabletten**

Takeda Pharma AG, 8807 Freienbach

Zul.-Nr.: 55378	Abgabekategorie: B	Index: 07.06.2.	30.11.2015
Zusammensetzung	01	pioglitazonum 15 mg ut pioglitazoni hydrochloridum, excipients pro compresso.	
	02	pioglitazonum 30 mg ut pioglitazoni hydrochloridum, excipients pro compresso.	
	03	pioglitazonum 45 mg ut pioglitazoni hydrochloridum, excipients pro compresso.	
Anwendung		orales Antidiabetikum	
Packung/en	01	001	28 Tablette(n) B
		005	98 Tablette(n) B
	02	007	28 Tablette(n) B
		011	98 Tablette(n) B
	03	013	28 Tablette(n) B
		017	98 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.11.2014 (Erneute Zulassung und Verlängerung)	
Gültig bis		02.02.2021	

01 Adalat pro infusione, Lösung

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 47528	Abgabekategorie: B	Index: 02.06.1.	30.11.2015
Zusammensetzung	01	nifedipinum 5 mg, ethanolum 7.5 g, macrogolum 400, aqua ad iniectionabilia q.s. ad solutionem pro 50 ml.	
Anwendung		Calciumantagonist	
Packung/en	01	011	50 ml Durchstechflasche(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.01.2011 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		18.06.2021	

01 Adalat retard, Tabletten

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 44780	Abgabekategorie: B	Index: 02.06.1.	30.11.2015
Zusammensetzung	01	nifedipinum 20 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Calciumantagonist	
Packung/en	01	011	30 Tablette(n) B
		046	100 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.01.2011 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		18.06.2021	

01 Alcaine, Augentropfen

Alcon Switzerland SA, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 37516	Abgabekategorie: B	Index: 11.03.0.	03.11.2015
Zusammensetzung	01	proxymetacaini hydrochloridum 5 mg, conserv.: benzalkonii chloridum, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Lokalanästhetikum	
Packung/en	01	058	15 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.04.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		21.03.2021	

01 Amavita Acetylcystein 200, Tabletten

Amavita Health Care AG, Industriestrasse 2, 4704 Niederbipp

Zul.-Nr.: 62256	Abgabekategorie: D	Index: 03.02.0.	09.11.2015
Zusammensetzung	01	acetylcysteinum 200 mg, arom.: aspartamum et alia, excipients pro compresso.	
Anwendung		Mukolytikum	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.02.2011 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		24.02.2016	

01 Apis cum Levistico D3, Ampullen

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 59995	Abgabekategorie: B	Index: 20.02.0.	11.11.2015
Zusammensetzung	01	apis cum levistico D3 1000 mg, glycerolum (85 per centum), aqua ad iniectabilia, pro vitro 1 ml.	
Anwendung		ohne Indikation	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.03.2011 Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma. (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		10.03.2021	

01 Aqua Bioren, acqua per preparazione parenterale

Sintetica SA, via Penate 5, 6850 Mendrisio

N° d'AMM: 53994	Categoria di dispensazione: B	Index: 05.03.4.	26.11.2015
Composizione	01	aqua ad iniectabilia.	
Indicazione		Solvente per preparazione parenterale	
Confezione/i	01	024	20 x 100 ml B
		032	10 x 1000 ml B
Osservazione		Questo attestato di omologazione sostituisce quello del 22.11.2013 (proroga dell'omologazione)	
Valevole fino al		20.04.2021	

01 Argentum nitricum D4, Augentropfen

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 59744	Abgabekategorie: D	Index: 20.02.0.	17.11.2015
Zusammensetzung	01	argenti nitras D4 1 g, ad solutionem.	
Anwendung		ohne Indikation	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 03.08.2011 Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma. (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		02.08.2021	

01 Aripiprazol Sandoz 5 mg, Tabletten**02 Aripiprazol Sandoz 10 mg, Tabletten****03 Aripiprazol Sandoz 15 mg, Tabletten****04 Aripiprazol Sandoz 30 mg, Tabletten**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 65511	Abgabekategorie: B	Index: 01.05.0.	05.11.2015
Zusammensetzung	01	aripiprazolum 5 mg, color.: E 132, excipients pro compresso.	
	02	aripiprazolum 10 mg, excipients pro compresso.	
	03	aripiprazolum 15 mg, excipients pro compresso.	
	04	aripiprazolum 30 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Neuroleptikum	
Packung/en	01	001	28 Tablette(n) B
		002	100 Tablette(n) B
		009	98 Tablette(n) B
	02	003	28 Tablette(n) B
		004	100 Tablette(n) B
		010	98 Tablette(n) B
	03	007	28 Tablette(n) B
		008	100 Tablette(n) B
		011	98 Tablette(n) B
	04	005	28 Tablette(n) B
		006	100 Tablette(n) B
		012	98 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 08.09.2015 (Neue zusätzliche Packungsgrößen/n, neu: pro Dosisstärke 98 Tabletten)	
Gültig bis		07.09.2020	

01 Arkocaps Ginseng 390 mg, gélules

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

N° d'AMM: 57036	Catégorie de remise: D	Index: 07.98.0.	17.11.2015
Composition	01	ginseng pulvis 390 mg, excipients pro capsula.	
Indication		En cas des asthénies fonctionnelles et des états de fatigues passagers	
Conditionnements	01	005	45 capsule(s) D
		017	150 capsule(s) D
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 20.12.2010 (prolongation de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		02.04.2021	

01 Arsenum iodatum / Crataegus comp., Tropfen

Regena AG, Poststrasse 32-36, 8274 Tägerwilen

Zul.-Nr.: 60652	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.0.	17.11.2015
Zusammensetzung	01	adonis vernalis D3, apocynum cannabinum D4, arnica montana D20, arsenii triiodidum D20, convallaria majalis D2, crataegus e fructibus recentibus D1, lachesis mutus D20, rhus toxicodendron D12, sulfur D30, urginia maritima var. rubra D3 ana partes 1 ml, ad solutionem pro 10 ml, corresp. ethanolum 50 % V/V.	
Anwendung		ohne Indikation	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.07.2011 Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma. (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		10.05.2021	

01 Aurum metallicum praeparatum D6, Ampullen (s.c.)

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 59729	Abgabekategorie: B	Index: 20.02.0.	17.11.2015
Zusammensetzung	01	aurum metallicum praeparatum D6 1 ml, pro vitro.	
Anwendung		ohne Indikation	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 03.08.2011 Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma. (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		02.08.2021	

01 Baypress mite, Tabletten**02 Baypress, Tabletten**

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 46811	Abgabekategorie: B	Index: 02.06.1.	09.11.2015
Zusammensetzung	01	nitrendipinum 10 mg, excipients pro compresso.	
	02	nitrendipinum 20 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Calciumantagonist	
Packung/en	01	011	30 Tablette(n) B
		046	100 Tablette(n) B
	02	054	30 Tablette(n) B
		070	100 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.03.2011 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		18.05.2021	

01 Beriplex P/N 500, Pulver und Lösung zur Herstellung einer Injektionslösung**02 Beriplex P/N 1000, Pulver und Lösung zur Herstellung einer Injektionslösung**

CSL Behring AG, Wankdorfstrasse 10, 3014 Bern

Zul.-Nr.: 665	Abgabekategorie: B	Index: 06.01.1.	19.11.2015
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: proteina plasmatis humani: factor II coagulationis humanus 400-960 U.I. et factor VII coagulationis humanus 200-500 U.I. et factor IX coagulationis humanus 400-620 U.I. et factor X coagulationis humanus 440-1200 U.I. et proteinum humanum C 300-900 U.I. et proteinum humanum S 240-760 U.I. corresp. proteina 120-280 mg, antithrombinum III humanum, heparinum, albuminum humanum, natrii chloridum, natrii citras anhydricus, acidum hydrochloridum aut pro praeparatione. Solvens: aqua ad iniectabilia.	
	02	Praeparatio cryodesiccata: proteina plasmatis humani: factor II coagulationis humanus 800-1920 U.I. et factor VII coagulationis humanus 400-1000 U.I. et factor IX coagulationis humanus 800-1240 U.I. et factor X coagulationis humanus 880-2400 U.I. et proteinum humanum C 600-1800 U.I. et proteinum humanum S 480-1520 U.I. corresp. proteina 240-560 mg, antithrombinum III humanum, heparinum, albuminum humanum, natrii chloridum, natrii citras anhydricus, acidum hydrochloridum aut pro praeparatione. Solvens: aqua ad iniectabilia.	
Anwendung		Gerinnungsstörungen infolge Verminderung der Faktoren II, VII, IX und X	
Packung/en	01	001	1 Set 1 Fl. Trockensubstanz und 1 Fl. Lösungsmittel B
	02	002	1 Set 1 Fl. Trockensubstanz und 1 Fl. Lösungsmittel B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 13.02.2014 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		01.08.2021	

01 Berocca, Filmtabletten

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 54504	Abgabekategorie: D	Index: 07.02.51	25.11.2015
Zusammensetzung	01	vitamina: thiamini hydrochloridum 15 mg ut thiamini nitras, riboflavinum 15 mg, pyridoxini hydrochloridum 10 mg, cyanocobalaminum 10 µg, nicotinamidum 50 mg, acidum folicum 400 µg, acidum d-pantothenicum 23 mg ut calcii pantothenas, biotinum 150 µg, acidum ascorbicum 500 mg, mineralia: calcium 100 mg, magnesium 100 mg, zincum 10 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Vitamin- und Mineralstoffpräparat	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) D
		002	100 Tablette(n) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.08.2013 (Änderung Präparatename, früher: Berocca Calcium, Magnesium und Zink, Filmtabletten)	
Gültig bis		11.11.2018	

01 Bonviva i.v., Injektionslösung

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

Zul.-Nr.: 57526	Abgabekategorie: B	Index: 07.99.0.	27.11.2015
Zusammensetzung	01	acidum ibandronicum 3 mg ut natrii ibandronas hydricus, natrii chloridum, acidum aceticum glaciale, natrii acetat trihydricus, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 3 ml.	
Anwendung		Osteoporose	
Packung/en	01	001	1 Spritze(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.02.2010 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		27.06.2021	

01 Bryophyllum Argento cultum D2 Dilutio

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 59954	Abgabekategorie: C	Index: 20.02.0.	25.11.2015
Zusammensetzung	01	bryophyllum argento cultum D2 1 g, corresp. ethanolum 20 % V/V.	
Anwendung		ohne Indikation	
Bemerkung		Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma.	
Gültig bis		05.08.2018	

01 Calperos, teilbare Lutschtabletten

Pierre Fabre Pharma SA, Hegenheimermattweg 183, 4123 Allschwil

Zul.-Nr.: 53165	Abgabekategorie: D	Index: 07.02.1.	04.11.2015
Zusammensetzung	01	calcium 500 mg ut calcii carbonas, aromatica, aspartamum, excipients pro compresso.	
Anwendung		Calcium-Präparat	
Packung/en	01	028	60 Tablette(n) D
		036	24 Tablette(n) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.09.2013 Erneute Zulassung und Verlängerung	
Gültig bis		08.11.2020	

01 Capsella bursa-pastoris, ethanol. Infusum D4, Augentropfen

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 59774	Abgabekategorie: D	Index: 20.02.0.	11.11.2015
Zusammensetzung	01	capsella bursa-pastoris ethanol. infusum D4 1 ml, ad solutionem.	
Anwendung		ohne Indikation	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.03.2011 Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma. (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		10.03.2021	

01 Ceclor Retard 375 mg, Filmtabletten**02 Ceclor Retard 500 mg, Filmtabletten****03 Ceclor Retard 750 mg, Filmtabletten**

Sigma-Tau Pharma AG, Luzernerstrasse 2, 4800 Zofingen

Zul.-Nr.: 52179	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.3.	05.11.2015
Zusammensetzung	01	cefaclorum 375 mg, color.: E 132, excipients pro compresso obducto.	
	02	cefaclorum 500 mg, color.: E 132, excipients pro compresso obducto.	
	03	cefaclorum 750 mg, color.: E 132, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	025	20 Tablette(n) A
	02	068	20 Tablette(n) A
	03	092	20 Tablette(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 06.06.2013 (Verzicht auf die Packungsgrößen zu 100 Filmtabletten für die Dosisstärken 375 mg, 500 mg und 750 mg)	
Gültig bis		15.10.2018	

01 Cerebellum comp., Solutio ad injectionem

WALA Schweiz GmbH, Bärenplatz 2, 3011 Bern

Zul.-Nr.: 60202	Abgabekategorie: B	Index: 20.02.0.	12.11.2015
Zusammensetzung	01	apatit D6 0.1 g, arnica montana ex planta tota ferm D5 0.1 g, cerebellum bovis D7 0.1 g (Rind: Gehirn), calcium carbonicum hahne-manni D5 0.1 g, levisticum officinale e radice recenti ferm D5 0.1 g, natrii carbonas D5 0.1 g, orchis e tubere decoctum D7 0.1 g, skorodit D6 0.1 g, lactosum monohydricum, natrii chloridum, natrii hydro-genocarbonas, aqua ad iniectabilia, ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		ohne Indikation	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.04.2011 Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma. (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		13.04.2021	

01 Cerumenex, Tropfen

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

Zul.-Nr.: 28747	Abgabekategorie: D	Index: 12.01.4.	26.11.2015
Zusammensetzung	01	oleoyl hydrolyzed animal protein 87 mg (Rind: Haut), propylenglycol, excipients ad solutionem pro 1 g.	
Anwendung		Entfernung von Ohrschmalz	
Packung/en	01	012	10 ml D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.02.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		03.08.2021	

01 Chlorhexamed forte 0.2% alkoholfrei, Lösung

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare AG, Talstrasse 5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 60340	Abgabekategorie: D	Index: 12.03.3.	26.11.2015
Zusammensetzung	01	chlorhexidini digluconas 2 mg, arom.: vanillinum et alia, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Mund- und Rachendesinfizienz	
Packung/en	01	001	200 ml D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 10.06.2011 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		09.06.2021	

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

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: 56649	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.8.	11.11.2015
Zusammensetzung	01	ciprofloxacinum 250 mg ut ciprofloxacini hydrochloridum, excipients pro compresso obducto.	
	02	ciprofloxacinum 500 mg ut ciprofloxacini hydrochloridum, excipients pro compresso obducto.	
	03	ciprofloxacinum 750 mg ut ciprofloxacini hydrochloridum, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	001	10 Tablette(n) A
		003	20 Tablette(n) A
		011	100 Tablette(n) A
	02	005	10 Tablette(n) A
		007	20 Tablette(n) A
		013	100 Tablette(n) A
	03	009	20 Tablette(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.08.2013 (Änderung Präparatename, früher: Ciprofloxacin Streuli 250/500/750, Filmtabletten)	
Gültig bis		08.03.2019	

02 Ciproxin 250, Lacktabletten**03 Ciproxin 500, Lacktabletten****04 Ciproxin 750, Lacktabletten**

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 47795	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.8.	05.11.2015
Zusammensetzung	02	ciprofloxacinum 250 mg ut ciprofloxacini hydrochloridum, excipiens pro compresso obducto.	
	03	ciprofloxacinum 500 mg ut ciprofloxacini hydrochloridum, excipiens pro compresso obducto.	
	04	ciprofloxacinum 750 mg ut ciprofloxacini hydrochloridum, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	02	044	10 Tablette(n) A
		052	20 Tablette(n) A
		133	6 Tablette(n) A
	03	060	10 Tablette(n) A
		079	20 Tablette(n) A
		125	10 x 20 Tablette(n) A
	04	095	20 Tablette(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 21.10.2011 (Verzicht auf die Packungsgrösse 100 Tabletten für die Dosisstärke 500 mg)	
Gültig bis		01.02.2017	

01 Citalopram Streuli 20 mg, Filmtabletten

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: 56285	Abgabekategorie: B	Index: 01.06.0.	11.11.2015
Zusammensetzung	01	citalopramum 20 mg ut citaloprami hydrobromidum, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Selektiver Serotonin-Wiederaufnahmehemmer	
Packung/en	01	027	14 Tablette(n) B
		028	28 Tablette(n) B
		029	98 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16.05.2013 (Änderung Präparatename, früher: Citalopram Streuli 20, Filmtabletten)	
Gültig bis		10.12.2018	

01 Claromycin 125, Granulat zur Herstellung einer oralen Suspension
02 Claromycin forte 250, Granulat zur Herstellung einer oralen Suspension
 Spirig HealthCare AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 57770	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.6.	04.11.2015
Zusammensetzung	01	clarithromycinum 125 mg, arom.: vanillinum et alia, conserv.: E 202, excipiens ad granulatam corresp. suspensio reconstituta 5 ml.	
	02	clarithromycinum 250 mg, arom.: vanillinum et alia, conserv.: E 202, excipiens ad granulatam corresp. suspensio reconstituta 5 ml.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	001 100 ml	A
	02	003 100 ml	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.11.2011 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		11.06.2021	

01 Clindamycin Pfizer, Granulat zur Herstellung einer Lösung
 Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 61897	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.92	04.11.2015
Zusammensetzung	01	clindamycinum 75 mg ut clindamycini-2 palmitatis hydrochloridum, arom.: vanillinum et alia, conserv.: E 214, excipiens ad granulatam corresp. solutio reconstituta 5 ml.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	001 80 ml	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 10.03.2011 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		09.03.2021	

01 Clindamycin Pfizer 150 mg, Kapseln
02 Clindamycin Pfizer 300 mg, Kapseln
 Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 61556	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.92	04.11.2015
Zusammensetzung	01	clindamycinum 150 mg ut clindamycini hydrochloridum, excipiens pro capsula.	
	02	clindamycinum 300 mg ut clindamycini hydrochloridum, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	001 16 Kapsel(n)	A
	02	002 16 Kapsel(n)	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 10.03.2011 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		09.03.2021	

01 Clindamycin Phosphat Pfizer i.v./i.m. 300 mg, Injektionslösung**02 Clindamycin Phosphat Pfizer i.v./i.m. 600 mg, Injektionslösung**

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 61898	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.92	04.11.2015
Zusammensetzung	01	clindamycinum 300 mg ut clindamycini phosphas, dinatrii edetas, conserv.: alcohol benzylicus 18 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 2 ml.	
	02	clindamycinum 600 mg ut clindamycini phosphas, dinatrii edetas, conserv.: alcohol benzylicus 36 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 4 ml.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	001	1 x 2 ml Ampulle
		002	10 x 2 ml Ampulle
	02	003	1 x 4 ml Ampulle
		004	10 x 4 ml Ampulle
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 10.03.2011 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		09.03.2021	

01 Co-Amoxicillin Sandoz 375, Filmtabletten

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 55324	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.93	10.11.2015
Zusammensetzung	01	amoxicillinum anhydricum 250 mg ut amoxicillinum trihydricum, acidum clavulanicum 125 mg ut kalii clavulanas, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	003	16 Tablette(n)
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.09.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		21.03.2021	

03 Co-Becetamol 500 mg/10 mg, Suppositorien**04 Co-Becetamol 1000 mg/20 mg, Suppositorien**

Gebro Pharma AG, Gestadeckplatz 2, 4410 Liestal

Zul.-Nr.: 46357	Abgabekategorie: B	Index: 01.01.2.	18.11.2015
Zusammensetzung	03	paracetamolium 500 mg, codeini phosphas hemihydricus 10 mg, excipiens pro suppositoio.	
	04	paracetamolium 1 g, codeini phosphas hemihydricus 20 mg, excipiens pro suppositoio.	
Anwendung		Analgetikum	
Packung/en	03	086	10 Suppositorien
	04	094	10 Suppositorien
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.10.2014 (Verzicht auf die Dosisstärke 250 mg/5 mg)	
Gültig bis		03.11.2019	

04 Creon 25'000, Kapseln

BGP Products GmbH, Neuhofstrasse 23, 6341 Baar

Zul.-Nr.: 38219	Abgabekategorie: C	Index: 04.05.0.	10.11.2015
Zusammensetzung	04	pancreatis pulvis 300 mg corresp. amylasum 18000 U. Ph. Eur. et lipasum 25000 U. Ph. Eur. et proteasum 1000 U. Ph. Eur., excipiens pro capsula.	
Anwendung		Enzym-Präparat	
Packung/en	04	082	50 Kapsel(n) C
		083	100 Kapsel(n) C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.08.2015 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		21.03.2021	

02 Curanel, Nagellack (mit Tupfer)

Galderma SA, Zugerstrasse 8, 6330 Cham

Zul.-Nr.: 62065	Abgabekategorie: C	Index: 10.09.4.	04.11.2015
Zusammensetzung	02	A) Nagellack: amorolfinum 50 mg ut amorolfini hydrochloridum, ethanolum anhydricum, excipiens ad solutionem pro 1 ml. B) Tupfer: alcohol isopropylicus 70 %.	
Anwendung		Nagelmykosen	
Packung/en	02	002	2.5 ml inkl. 30 Tupfer mit Isopropanol, 10 Spatel, 30 Feilen C
		003	1.25 ml inkl. 30 Tupfer mit Isopropanol, 10 Spatel, 30 Feilen C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18.06.2014 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		07.04.2021	

01 Cytarabine Pharmedica 500 mg, soluzione iniettabile / per infusione**02 Cytarabine Pharmedica 1000 mg, soluzione iniettabile / per infusione****03 Cytarabine Pharmedica 2000 mg, soluzione iniettabile / per infusione**

Pharmedica Sagl, 6900 Lugano

N° d'AMM: 63246	Categoria di dispensazione: A	Index: 07.16.1.	19.11.2015
Composizione	01	cytarabinum 500 mg, aqua ad iniettabilia q.s. ad solutionem pro 5 ml.	
	02	cytarabinum 1000 mg, aqua ad iniettabilia q.s. ad solutionem pro 10 ml.	
	03	cytarabinum 2000 mg, aqua ad iniettabilia q.s. ad solutionem pro 20 ml.	
Indicazione		Citostatico	
Osservazione		Questo attestato di omologazione sostituisce quello del 16.03.2015 (trasformazione tipo di omologazione, autorizzato unicamente per il commercio all'estero) Autorizzato unicamente per il commercio all'estero	
Valevole fino al		15.03.2020	

01 Daktarin, Crème

Janssen-Cilag AG, Gubelstrasse 34, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 37063	Abgabekategorie: C	Index: 10.09.4.	09.11.2015
Zusammensetzung	01	miconazoli nitras 20 mg, antiox.: E 320, conserv.: E 210, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Antimykotikum	
Packung/en	01	010	30 g C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.04.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		15.05.2021	

01 Daktarin, Tinktur

Janssen-Cilag AG, Gubelstrasse 34, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 43893	Abgabekategorie: C	Index: 10.09.4.	11.11.2015
Zusammensetzung	01	miconazolum 20 mg, propylenglycolum, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Antimykotikum	
Packung/en	01	017	30 ml C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.04.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		15.05.2021	

01 DemoPectol nouvelle formule, pastilles pectorales

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

N° d'AMM: 62121	Catégorie de remise: D	Index: 03.02.0.	16.11.2015
Composition	01	anisi aetheroleum 3.05 mg, eucalypti aetheroleum 1.40 mg, levomentholum 3.85 mg, polygalae extractum ethanolicum siccum 1.40 mg, DER: 3-6:1, glycerolum 60 mg, liquiritiae succus 129.6 mg, aromatica, excipients pro pastillo.	
Indication		En cas de toux due à un refroidissement	
Conditionnements	01	001	40 comprimé(s) D
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 27.08.2015 (prolongation de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		12.04.2021	

01 Digoxin-Sandoz, Injektionslösung (i.v.)

Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 40039	Abgabekategorie: B	Index: 02.01.1.	26.11.2015
Zusammensetzung	01	digoxinum 0.5 mg, acidum citricum, dinatrii phosphas monohydricus, ethanolum, propylenglycolum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 2 ml.	
Anwendung		Herzglykosid	
Packung/en	01	015	5 x 2 ml Ampulle(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.07.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		18.05.2021	

01 Digoxin-Sandoz 0,25 mg, Tabletten**02 Digoxin-Sandoz 0,125 mg, Tabletten**

Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 26728	Abgabekategorie: B	Index: 02.01.1.	26.11.2015
Zusammensetzung	01	digoxinum 0.25 mg, excipients pro compresso.	
	02	digoxinum 0.125 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Herzglykosid	
Packung/en	01	029	100 Tablette(n) B
	02	045	100 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.07.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		18.05.2021	

01 Doloarthrosenex Spray sine Heparino

Dermapharm AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg

Zul.-Nr.: 44788	Abgabekategorie: D	Index: 07.10.4.	03.11.2015
Zusammensetzung	01	hydroxyethylis salicylas 125 mg, camphora racemica 10 mg, aromatica, excipients ad solutionem pro 1 g.	
Anwendung		Kutanes Schmerz- und Rheumamittel	
Packung/en	01	001	60 ml Flasche(n) Glasflasche mit Sprühaufsatz D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 26.03.2015 (Umwandlung Zulassungsart, Hauptzulassung) (Änderung Wirkstoffzusammensetzung)	
Gültig bis		08.11.2017	

01 Dolocyl, Filmtabletten

Melisana AG, Grüngasse 19, 8004 Zürich

Zul.-Nr.: 48595	Abgabekategorie: D	Index: 07.10.1.	18.11.2015
Zusammensetzung	01	ibuprofenum 200 mg, color.: E 127, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Analgetikum	
Packung/en	01	025	20 Tablette(n) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 19.10.2015 (Streichung der Packungsgrösse 1 x 10 Filmtabletten per 31.08.2016)	
Gültig bis		07.01.2019	

01 Doxorubicin Pharmedon, 10 mg, lyophilisat
02 Doxorubicin Pharmedon, 20 mg, lyophilisat
03 Doxorubicin Pharmedon, 50 mg, lyophilisat
 Pharmedon Sagl, 6900 Lugano

N° d'AMM: 52910	Categoria di dispensazione: A	Index: 07.16.1.	19.11.2015
Composizione	01	Praeparatio cryodesiccata: doxorubicini hydrochloridum 10 mg, lactosum monohydricum, pro vitro.	
	02	Praeparatio cryodesiccata: doxorubicini hydrochloridum 20 mg, lactosum monohydricum, pro vitro.	
	03	Praeparatio cryodesiccata: doxorubicini hydrochloridum 50 mg, lactosum monohydricum, pro vitro.	
Indicazione	Cytostatique		
Osservazione	Questo attestato di omologazione sostituisce quello del 26.11.2010 (trasformazione tipo di omologazione, autorizzato unicamente per il commercio all'estero) Autorizzato unicamente per il commercio all'estero		
Valevole fino al	26.09.2016		

02 Droperidol Sintetica 1 mg/2 ml, soluzione iniettabile
 Sintetica SA, via Penate 5, 6850 Mendrisio

N° d'AMM: 56550	Categoria di dispensazione: B	Index: 01.02.1.	20.11.2015
Composizione	02	droperidolum 0.5 mg, acidum lacticum, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Indicazione	Trattamento della nausea e del vomito postoperatori (NVPO) nell'adulto		
Confezione/i	02	001	10 x 2 ml fiala/fiale B
Osservazione	Questo attestato di omologazione sostituisce quello del 25.03.2011 (proroga dell'omologazione)		
Valevole fino al	10.04.2021		

01 Echinacin, Saft
 MEDA Pharma GmbH, Hegnaustrasse 60, 8602 Wangen-Brüttisellen

Zul.-Nr.: 55242	Abgabekategorie: D	Index: 03.99.0.	10.11.2015
Zusammensetzung	01	echinaceae purpureae herbae recentis succus siccatus 24.8 mg, ratio: 32-54:1, aromatica, conserv.: E 202, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung	Bei Anfälligkeit für Erkältungen		
Bemerkung	Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.07.2015 (Verlängerung der Zulassung) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt		
Gültig bis	29.03.2021		

01 Effentora 100 mcg, Buccaltabletten
02 Effentora 200 mcg, Buccaltabletten
03 Effentora 400 mcg, Buccaltabletten
04 Effentora 600 mcg, Buccaltabletten
05 Effentora 800 mcg, Buccaltabletten
 Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 61669	Abgabekategorie: A	Index: 01.01.3.	10.11.2015
Zusammensetzung	01	fentanylum 100 µg ut fentanylli citras, excipiens pro compresso.	
	02	fentanylum 200 µg ut fentanylli citras, excipiens pro compresso.	
	03	fentanylum 400 µg ut fentanylli citras, excipiens pro compresso.	
	04	fentanylum 600 µg ut fentanylli citras, excipiens pro compresso.	
	05	fentanylum 800 µg ut fentanylli citras, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Durchbruchschmerzen bei chronischen Tumorschmerzen	
Packung/en	01	001	4 Tablette(n) A
		002	28 Tablette(n) A
	02	003	4 Tablette(n) A
		004	28 Tablette(n) A
	03	005	4 Tablette(n) A
		006	28 Tablette(n) A
	04	007	4 Tablette(n) A
		008	28 Tablette(n) A
	05	009	4 Tablette(n) A
		010	28 Tablette(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.11.2012 (Verlängerung der Zulassung) Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe	
Gültig bis		28.06.2021	

01 Ellavie, spray transdermal
 Vifor SA, Route de Moncor 10, 1752 Villars-sur-Glâne

N° d'AMM: 61353	Catégorie de remise: B	Index: 07.08.2.	24.11.2015
Composition	01	estradiolum hemihydricum 1.53 mg, excipiens ad solutionem pro dosi.	
Indication		Substitution oestrogénique dans les troubles de la ménopause	
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 21.09.2012 Autorisé uniquement pour la mise sur le marché à l'étranger	
Valable jusqu'au		20.09.2017	

01 Elleacnelle, dragées
 Stragen Pharma SA, chemin du Pré-Fleuri 3, 1228 Plan-les-Ouates

N° d'AMM: 56960	Catégorie de remise: B	Index: 07.09.0.	23.11.2015
Composition	01	cyproteroni acetat 2 mg, ethinylestradiolum 35 µg, excipiens pro compresso obducto.	
Indication		Manifestations d'hyperandrogénie	
Conditionnements	01	011	1 x 21 dragée(s) B
		013	3 x 21 dragée(s) B
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 19.03.2015 (nouvelle indication et mutation de l'index thérapeutique)	
Valable jusqu'au		13.06.2020	

01 Estracyt, Kapseln

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 39259	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	19.11.2015
Zusammensetzung	01	estramustini phosphas 140 mg ut estramustini phosphas dinatricus monohydricus, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Prostata-Karzinom	
Packung/en	01	038	40 Kapsel(n) A
		040	100 Kapsel(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.02.2011 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		11.06.2021	

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

Pharmedico Sagl, 6900 Lugano

N° d'AMM: 54981	Categoria di dispensazione: A	Index: 07.16.1.	19.11.2015
Composizione	01	etoposidum 100 mg, acidum citricum anhydricum, polysorbatum 80, macrogolum 300, conserv.: alcohol benzylicus 150 mg, ethanolum 1.2 g, excipiens ad solutionem pro 5 ml.	
	02	etoposidum 500 mg, acidum citricum anhydricum, polysorbatum 80, macrogolum 300, conserv.: alcohol benzylicus 750 mg, ethanolum 6 g, excipiens ad solutionem pro 25 ml.	
	03	etoposidum 1 g, acidum citricum anhydricum, polysorbatum 80, macrogolum 300, conserv.: alcohol benzylicus 1.5 g, ethanolum 12 g, excipiens ad solutionem pro 50 ml.	
Indicazione		Citostatico	
Osservazione		Questo attestato di omologazione sostituisce quello del 13.10.2015 (trasformazione tipo di omologazione, autorizzato unicamente per il commercio all'estero)	
		Autorizzato unicamente per il commercio all'estero	
Valevole fino al		21.03.2021	

01 Fenistil, Lotion (Roll-on)

NOVARTIS CONSUMER HEALTH SCHWEIZ AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 54061	Abgabekategorie: D	Index: 10.01.0.	11.11.2015
Zusammensetzung	01	dimetindeni maleas 1 mg, propylenglycolum, antiox.: E 321, conserv.: alcohol benzylicus, benzalkonii chloridum, excipiens ad emulsionem pro 1 g.	
Anwendung		Antiallergikum, Antipruriginosum	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.07.2013 (Umwandlung Zulassungsart, nur für Vertrieb im Ausland)	
		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		14.03.2017	

01 Flamon-120 retard, Opticaps

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 49419	Abgabekategorie: B	Index: 02.06.1.	10.11.2015
Zusammensetzung	01	verapamili hydrochloridum 120 mg, color.: E 127, E 132, excipients pro capsula.	
Anwendung		Calciumantagonist	
Packung/en	01	001 20 Kapsel(n)	B
		002 100 Kapsel(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.11.2012 (Änderung Zusammensetzung)	
Gültig bis		14.10.2017	

01 Floxal UD, Augentropfen

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

Zul.-Nr.: 55383	Abgabekategorie: A	Index: 11.07.1.	10.11.2015
Zusammensetzung	01	ofloxacinum 3 mg, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Bakterielle Infektionen am Auge	
Packung/en	01	022 30 Einzeldose(n) Unidosen zu 0.5 ml	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.04.2014 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		02.02.2021	

01 Floxal, Augensalbe

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

Zul.-Nr.: 51358	Abgabekategorie: A	Index: 11.07.1.	20.11.2015
Zusammensetzung	01	ofloxacinum 3 mg, adeps lanae, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Bakterielle Infektionen am Auge	
Packung/en	01	015 3 g	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.04.2014 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		02.02.2021	

01 Floxal, Augentropfen

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

Zul.-Nr.: 51357	Abgabekategorie: A	Index: 11.07.1.	20.11.2015
Zusammensetzung	01	ofloxacinum 3 mg, conserv.: benzalkonii chloridum, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Bakterielle Infektionen am Auge	
Packung/en	01	019 5 ml	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.04.2014 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		02.02.2021	

01 Fluorouracil Pharmintraco 250 mg/5 ml, solution pour injection/perfusion
02 Fluorouracil Pharmintraco 500 mg/10 ml, solution pour injection/perfusion
03 Fluorouracil Pharmintraco 1000 mg/20 ml, solution pour injection/perfusion
04 Fluorouracil Pharmintraco 5000 mg/100 ml, solution pour injection/perfusion
 Pharmintraco Sagl, 6900 Lugano

N° d'AMM: 56077	Categoria di dispensazione: A	Index: 07.16.1.	19.11.2015
Composizione	01	fluorouracilum 250 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 5 ml.	
	02	fluorouracilum 500 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 10 ml.	
	03	fluorouracilum 1 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 20 ml.	
	04	fluorouracilum 5 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 100 ml.	
Indicazione		Cytostatique	
Osservazione		Questo attestato di omologazione sostituisce quello del 19.11.2012 (trasformazione tipo di omologazione, autorizzato unicamente per il commercio all'estero)	
		Autorizzato unicamente per il commercio all'estero	
Valevole fino al		05.06.2018	

02 Freka-Clyss, Klistier

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

Zul.-Nr.: 36308	Abgabekategorie: D	Index: 04.08.2.	17.11.2015
Zusammensetzung	02	natrii dihydrogenophosphas anhydricus 139.1 mg, dinatrii phosphas anhydricus 31.8 mg, conserv.: E 211, E 218, aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml pro vase 133 ml.	
Anwendung		Laxans	
Packung/en	02	044 1 x 133 ml	D
		052 20 x 133 ml	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.06.2011 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		11.04.2021	

01 Fung-X Derma, Crème

Axapharm AG, Zugerstrasse 32, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 63109	Abgabekategorie: C	Index: 10.09.4.	05.11.2015
Zusammensetzung	01	terbinafini hydrochloridum 10 mg, conserv.: alcohol benzylicus, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Mittel gegen Pilze	
Packung/en	01	003 15 g	C
		004 30 g	C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 04.07.2014 (Änderung Präparatename, früher: Fung-X, Crème)	
Gültig bis		03.07.2019	

01 Gemcitabine Pharmedin 200 mg, Concentrato per soluzione per infusione**02 Gemcitabine Pharmedin 1 g, Concentrato per soluzione per infusione****03 Gemcitabine Pharmedin 2 g, Concentrato per soluzione per infusione**

Pharmedin Sagl, 6900 Lugano

N° d'AMM: **65174** Categoria di dispensazione: **A** Index: 07.16.1. 19.11.2015

Composizione	01	gemcitabinum 200 mg ut gemcitabini hydrochloridum, aqua ad iniectionem, ad solutionem pro 5.26 ml.
	02	gemcitabinum 1000 mg ut gemcitabini hydrochloridum, aqua ad iniectionem, ad solutionem pro 26.3 ml.
	03	gemcitabinum 2000 mg ut gemcitabini hydrochloridum, aqua ad iniectionem, ad solutionem pro 52.6 ml.

Indicazione Citostatico

Osservazione Questo attestato di omologazione sostituisce quello del 07.07.2015 (trasformazione tipo di omologazione, autorizzato unicamente per il commercio all'estero)

Autorizzato unicamente per il commercio all'estero

Valevole fino al 06.07.2020

01 Glucose 5% - NaCl 0.45% Bioren, soluzione per perfusione

Sintetica SA, via Penate 5, 6850 Mendrisio

N° d'AMM: **60491** Categoria di dispensazione: **B** Index: 05.03.3. 24.11.2015

Composizione	01	glucosum anhydricum 50 mg corresp. glucosum 278 mmol/l, natrii chloridum 4.5 mg corresp. natrium 77 mmol/l et chloridum 77 mmol/l, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 1 ml, Corresp. env. 840 kJ.
--------------	----	---

Indicazione Idratazione

Confezione/i	01	001	500 ml	B
		002	1000 ml	B

Osservazione Questo attestato di omologazione sostituisce quello del 21.07.2014 (modifica del nome del preparato, precedentemente: Glucose 5% - NaCl 0.45%, soluzione per perfusione)

Valevole fino al 09.12.2019

- 01 Helixor A 0,01 mg Injektionslösung, anthrop. Arzneimittel
 02 Helixor A 0,1 mg Injektionslösung, anthrop. Arzneimittel
 03 Helixor A 1 mg Injektionslösung, anthrop. Arzneimittel
 04 Helixor A 5 mg Injektionslösung, anthrop. Arzneimittel
 05 Helixor A 10 mg Injektionslösung, anthrop. Arzneimittel
 06 Helixor A 20 mg Injektionslösung, anthrop. Arzneimittel
 07 Helixor A 30 mg Injektionslösung, anthrop. Arzneimittel
 08 Helixor A 50 mg Injektionslösung, anthrop. Arzneimittel
 09 Helixor A 100 mg Injektionslösung, anthrop. Arzneimittel
 Swissphar AG, Marktgasse 10, 4310 Rheinfelden

Zul.-Nr.: 56206	Abgabekategorie: A	Index: 20.02.0.	04.11.2015
Zusammensetzung	01	extractum aquosum liquidum 0.2 mg ex viscum album (abietis) recens 0.01 mg, natrii chloridum, aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	02	extractum aquosum liquidum 2 mg ex viscum album (abietis) recens 0.1 mg, natrii chloridum, aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	03	extractum aquosum liquidum 20 mg ex viscum album (abietis) recens 1 mg, natrii chloridum, aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	04	extractum aquosum liquidum 100 mg ex viscum album (abietis) recens 5 mg, natrii chloridum, aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	05	extractum aquosum liquidum 200 mg ex viscum album (abietis) recens 10 mg, natrii chloridum, aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	06	extractum aquosum liquidum 400 mg ex viscum album (abietis) recens 20 mg, natrii chloridum, aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	07	extractum aquosum liquidum 600 mg ex viscum album (abietis) recens 30 mg, natrii chloridum, aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	08	extractum aquosum liquidum 1 g ex viscum album (abietis) recens 50 mg, natrii chloridum, aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	09	extractum aquosum liquidum 2 g ex viscum album (abietis) recens 100 mg, natrii chloridum, aqua q.s. ad solutionem pro 2 ml.	
Anwendung		Zusatzbehandlung bei malignen Erkrankungen	
Packung/en	01	001	8 Ampulle(n) A
	02	003	8 Ampulle(n) A
	03	005	8 Ampulle(n) A
		033	7 Ampulle(n) Serienpackung I; diverse Konzentrationen A
		037	7 Ampulle(n) Serienpackung III; diverse Konzentrationen A
	04	009	8 Ampulle(n) A
	05	013	8 Ampulle(n) A
		035	7 Ampulle(n) Serienpackung II; diverse Konzentrationen A
	06	017	8 Ampulle(n) A
		039	7 Ampulle(n) Serienpackung IV; diverse Konzentrationen A
	07	021	8 Ampulle(n) A
	08	025	8 Ampulle(n) A
	09	029	8 Ampulle(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 13.05.2011 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		07.09.2021	

- 01 Helixor M 0,01 mg Injektionslösung, anthrop. Arzneimittel
 02 Helixor M 0,1 mg Injektionslösung, anthrop. Arzneimittel
 03 Helixor M 1 mg Injektionslösung, anthrop. Arzneimittel
 04 Helixor M 5 mg Injektionslösung, anthrop. Arzneimittel
 05 Helixor M 10 mg Injektionslösung, anthrop. Arzneimittel
 06 Helixor M 20 mg Injektionslösung, anthrop. Arzneimittel
 07 Helixor M 30 mg Injektionslösung, anthrop. Arzneimittel
 08 Helixor M 50 mg Injektionslösung, anthrop. Arzneimittel
 09 Helixor M 100 mg Injektionslösung, anthrop. Arzneimittel
 Swissphar AG, Marktgasse 10, 4310 Rheinfelden

Zul.-Nr.: 56207	Abgabekategorie: A	Index: 20.02.0.	04.11.2015
Zusammensetzung	01	extractum aquosum liquidum 0.2 mg ex viscum album (mali) recens 0.01 mg, natrii chloridum, aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	02	extractum aquosum liquidum 2 mg ex viscum album (mali) recens 0.1 mg, natrii chloridum, aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	03	extractum aquosum liquidum 20 mg ex viscum album (mali) recens 1 mg, natrii chloridum, aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	04	extractum aquosum liquidum 100 mg ex viscum album (mali) recens 5 mg, natrii chloridum, aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	05	extractum aquosum liquidum 200 mg ex viscum album (mali) recens 10 mg, natrii chloridum, aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	06	extractum aquosum liquidum 400 mg ex viscum album (mali) recens 20 mg, natrii chloridum, aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	07	extractum aquosum liquidum 600 mg ex viscum album (mali) recens 30 mg, natrii chloridum, aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	08	extractum aquosum liquidum 1 g ex viscum album (mali) recens 50 mg, natrii chloridum, aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	09	extractum aquosum liquidum 2 g ex viscum album (mali) recens 100 mg, natrii chloridum, aqua q.s. ad solutionem pro 2 ml.	
Anwendung		Zusatzbehandlung bei malignen Erkrankungen	
Packung/en	01	002 8 Ampulle(n)	A
	02	004 8 Ampulle(n)	A
	03	006 8 Ampulle(n)	A
		034 7 Ampulle(n) Serienpackung I; diverse Konzentrationen	A
		038 7 Ampulle(n) Serienpackung III; diverse Konzentrationen	A
	04	010 8 Ampulle(n)	A
	05	014 8 Ampulle(n)	A
		036 7 Ampulle(n) Serienpackung II; diverse Konzentrationen	A
	06	018 8 Ampulle(n)	A
		040 7 Ampulle(n) Serienpackung IV; diverse Konzentrationen	A
	07	022 8 Ampulle(n)	A
	08	026 8 Ampulle(n)	A
	09	030 8 Ampulle(n)	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 13.05.2011 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		07.09.2021	

01 Helixor P 0,01 mg Injektionslösung, anthrop. Arzneimittel
 02 Helixor P 0,1 mg Injektionslösung, anthro. Arzneimittel
 03 Helixor P 1 mg Injektionslösung, anthrop. Arzneimittel
 04 Helixor P 5 mg Injektionslösung, anthrop. Arzneimittel
 05 Helixor P 10 mg Injektionslösung, anthrop. Arzneimittel
 06 Helixor P 20 mg Injektionslösung, anthrop. Arzneimittel
 07 Helixor P 30 mg Injektionslösung, anthrop. Arzneimittel
 08 Helixor P 50 mg Injektionslösung, anthrop. Arzneimittel
 09 Helixor P 100 mg Injektionslösung, anthrop. Arzneimittel
 Swissphar AG, Marktgasse 10, 4310 Rheinfelden

Zul.-Nr.: 56208	Abgabekategorie: A	Index: 20.02.0.	04.11.2015
Zusammensetzung	01	extractum aquosum liquidum 0.2 mg ex viscum album (pini) recens 0.01 mg, natrii chloridum, aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	02	extractum aquosum liquidum 2 mg ex viscum album (pini) recens 0.1 mg, natrii chloridum, aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	03	extractum aquosum liquidum 20 mg ex viscum album (pini) recens 1 mg, natrii chloridum, aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	04	extractum aquosum liquidum 100 mg ex viscum album (pini) recens 5 mg, natrii chloridum, aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	05	extractum aquosum liquidum 200 mg ex viscum album (pini) recens 10 mg, natrii chloridum, aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	06	extractum aquosum liquidum 400 mg ex viscum album (pini) recens 20 mg, natrii chloridum, aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	07	extractum aquosum liquidum 600 mg ex viscum album (pini) recens 30 mg, natrii chloridum, aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	08	extractum aquosum liquidum 1 g ex viscum album (pini) recens 50 mg, natrii chloridum, aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	09	extractum aquosum liquidum 2 g ex viscum album (pini) recens 100 mg, natrii chloridum, aqua q.s. ad solutionem pro 2 ml.	
Anwendung		Zusatzbehandlung bei malignen Erkrankungen	
Packung/en	01	001	8 Ampulle(n) A
	02	003	8 Ampulle(n) A
	03	005	8 Ampulle(n) A
		033	7 Ampulle(n) Serienpackung I; diverse Konzentrationen A
		037	7 Ampulle(n) Serienpackung III; diverse Konzentrationen A
	04	009	8 Ampulle(n) A
	05	013	8 Ampulle(n) A
		035	7 Ampulle(n) Serienpackung II; diverse Konzentrationen A
	06	017	8 Ampulle(n) A
		039	7 Ampulle(n) Serienpackung VI; diverse Konzentrationen A
	07	021	8 Ampulle(n) A
	08	025	8 Ampulle(n) A
	09	029	8 Ampulle(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 13.05.2011 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		07.09.2021	

01 Hizentra, Injektionslösung zur s.c. Anwendung

CSL Behring AG, Wankdorfstrasse 10, 3014 Bern

Zul.-Nr.: 61547	Abgabekategorie: B	Index: 08.09.	05.11.2015
Zusammensetzung	01	immunoglobulinum humanum normale 200 mg, prolinum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Substitutionstherapie bei primären und sekundären Immundefizienzkrankheiten	
Packung/en	01	001	1 x 5 ml Durchstechflasche(n) B
		002	10 x 5 ml Durchstechflasche(n) B
		003	20 x 5ml Durchstechflasche(n) B
		004	1 x 10 ml Durchstechflasche(n) B
		005	10 x 10 ml Durchstechflasche(n) B
		006	20 x 10 ml Durchstechflasche(n) B
		010	1 x 20 ml Durchstechflasche(n) B
		011	10 x 20 ml Durchstechflasche(n) B
		012	20 x 20 ml Durchstechflasche(n) B
		013	1 x 50 ml Durchstechflasche(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.01.2014 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		07.06.2021	

01 Humatrope 6 mg, préparation injectable**02 Humatrope 12 mg, préparation injectable****03 Humatrope 24 mg, préparation injectable**

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

N° d'AMM: 53052	Catégorie de remise: A	Index: 07.03.1.	26.11.2015
Composition	01	Praeparatio cryodesiccata: somatotropinum ADNr 6 mg, glycinum, mannitolium, natrii phosphates, pro vitro. Solvens: glycerolum, conserv.: metacresolum 3 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	02	Praeparatio cryodesiccata: somatotropinum ADNr 12 mg, glycinum, mannitolium, natrii phosphates, pro vitro. Solvens: glycerolum, conserv.: metacresolum 3 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	03	Praeparatio cryodesiccata: somatotropinum ADNr 24 mg, glycinum, mannitolium, natrii phosphates, pro vitro. Solvens: glycerolum, conserv.: metacresolum 3 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Indication		Déficit de l'hormone de croissance	
Conditionnements	01	045	1 + 1 cartouche(s) Substance sèche avec de solvant A
		02	053 1 + 1 cartouche(s) Substance sèche avec de solvant A
		03	061 1 + 1 cartouche(s) Substance sèche avec de solvant A
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 10.02.2011 (prolongation de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		29.08.2021	

01 Hänseler Menopause, Filmtabletten

Hänseler AG, Industriestrasse 35, 9100 Herisau

Zul.-Nr.: 65980	Abgabekategorie: C	Index: 09.	27.11.2015
Zusammensetzung	01	hyperici herbae extractum ethanolicum siccum 300 mg, DER: 3.5-6:1, cimicifugae extractum ethanolicum siccum 6.4 mg, DER: 4.5-8.5:1, Überzug: vanillinum, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Linderung klimakterischer Beschwerden wie Hitzewallungen, nächtliches Schwitzen und leichte Verstimmungszustände	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) C
		002	60 Tablette(n) C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 13.10.2015 (Änderung Präparatename, früher: Menofemicin, Filmtabletten)	
Gültig bis		12.10.2020	

01 Impuls Ringelblumen-Salbe, Salbe

Alpinamed AG, 9325 Roggwil TG

Zul.-Nr.: 57579	Abgabekategorie: D	Index: 10.06.0.	05.11.2015
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, excipiens ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Bei kleineren Hautverletzungen	
Packung/en	01	001	100 g D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 23.11.2010 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		26.01.2021	

01 Itraconazol-Mepha 100, Kapseln

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 57368	Abgabekategorie: B	Index: 08.06.0.	18.11.2015
Zusammensetzung	01	itraconazolium 100 mg, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Antimykotikum	
Packung/en	01	001	4 Kapsel(n) B
		002	15 Kapsel(n) B
		003	30 Kapsel(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.11.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		17.05.2021	

02 Kalium Hausmann Effervettes, comprimés effervescents

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

N° d'AMM: 21278	Catégorie de remise: C	Index: 07.02.1.	30.11.2015
Composition	02	kalium 30 mmol ut kalii citras 1.7 g et kalii hydrogenocarbonas 1.44 g, arom.: saccharinum natricum et alia, excipients pro compresso.	
Indication		préparation à base de potassium	
Conditionnements	02	017	10 comprimé(s) C
		025	60 comprimé(s) C
		033	240 comprimé(s) C
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 15.09.2010 (prolongation de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		27.03.2021	

01 Kalium Hausmann KCL-retard, dragées

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

N° d'AMM: 36360	Catégorie de remise: C	Index: 07.02.1.	30.11.2015
Composition	01	kalii chloridum 745.5 mg corresp. kalium 10 mmol, color.: E 132, excipients pro compresso obducto.	
Indication		préparation à base de potassium	
Conditionnements	01	011	40 dragée(s) C
		038	200 dragée(s) C
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 17.09.2010 (prolongation de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		27.03.2021	

01 Kalium aceticum comp. D6, Ampullen (s.c.)

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 59991	Abgabekategorie: B	Index: 20.02.0.	11.11.2015
Zusammensetzung	01	kalium aceticum comp. D6, ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		ohne Indikation	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.03.2011 Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma. (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		10.03.2021	

01 Lacrinorm F UD, Augentropfen

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

Zul.-Nr.: 55262	Abgabekategorie: D	Index: 11.08.2.	02.11.2015
Zusammensetzung	01	carbomerum 980 2 mg, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Tränenflüssigkeitsersatz	
Packung/en	01	015	30 x 0,6 ml Einzeldose(n) D
		017	60 x 0,6 ml Einzeldose(n) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.04.2014 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		14.03.2021	

01 Lamisil DermGel, Gel

NOVARTIS CONSUMER HEALTH SCHWEIZ AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 54556	Abgabekategorie: C	Index: 10.09.4.	10.11.2015
Zusammensetzung	01	terbinafinum 10 mg, antiox.: E 321, conserv.: alcohol benzylicus, excipients ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		Mittel gegen Pilze	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 06.10.2014 (Umwandlung Zulassungsart, nur für Vertrieb im Ausland) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		15.12.2019	

01 Lamisil, Lösung

NOVARTIS CONSUMER HEALTH SCHWEIZ AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 54243	Abgabekategorie: C	Index: 10.09.4.	10.11.2015
Zusammensetzung	01	terbinafini hydrochloridum 10 mg, ethanolum, propylenglycolum, excipients ad solutionem pro 1 g.	
Anwendung		Mittel gegen Pilze	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.07.2013 (Umwandlung Zulassungsart, nur für Vertrieb im Ausland) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		13.09.2016	

01 Lamisil, Spray

NOVARTIS CONSUMER HEALTH SCHWEIZ AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 54244	Abgabekategorie: C	Index: 10.09.4.	10.11.2015
Zusammensetzung	01	terbinafini hydrochloridum 10 mg, ethanolum, propylenglycolum, excipients ad solutionem pro 1 g.	
Anwendung		Mittel gegen Pilze	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.07.2013 (Umwandlung Zulassungsart, nur für Vertrieb im Ausland) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		13.09.2016	

01 Levitra, Schmelztabletten

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 61200	Abgabekategorie: B	Index: 05.99.0.	10.11.2015
Zusammensetzung	01	varденаfilum 10 mg ut vardenafilum hydrochloridum trihydraz, aromatica, aspartamum, excipients pro compresso.	
Anwendung		Erektile Dysfunktion	
Packung/en	01	001 4 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.04.2011 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		27.04.2021	

01 Lidazon citron, comprimés à sucer

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

N° d'AMM: 54032	Catégorie de remise: D	Index: 12.03.3.	30.11.2015
Composition	01	cetylpyridinii chloridum 2.5 mg, alcohol 2,4-dichlorobenzylicus 1.2 mg, lidocaini hydrochloridum 1 mg, natrii cyclamas, saccharinum natricum, aromatica, color.: E 104, excipients pro compresso.	
Indication		Affections de la bouche et de la gorge	
Conditionnements	01	013 24 comprimé(s)	D
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 01.07.2015 (prolongation de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		16.02.2021	

01 Lidazon himbo, comprimés à sucer

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

N° d'AMM: 54033	Catégorie de remise: D	Index: 12.03.3.	30.11.2015
Composition	01	cetylpyridinii chloridum 2.5 mg, alcohol 2,4-dichlorobenzylicus 1.2 mg, lidocaini hydrochloridum 1 mg, natrii cyclamas, saccharinum natricum, arom.: vanillinum et alia, excipients pro compresso.	
Indication		Affections de la bouche et de la gorge	
Conditionnements	01	028 24 comprimé(s)	D
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 01.07.2015 (prolongation de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		16.02.2021	

01 Lidazon, spray

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

N° d'AMM: 47140	Catégorie de remise: D	Index: 12.03.3.	19.11.2015
Composition	01	cetylpyridinii chloridum 0.4 mg, alcohol 2,4-dichlorobenzylicus 0.2 mg, lidocaini hydrochloridum 66 µg, propylenglyolum, arom.: saccharinum natricum et alia, excipients ad solutionem pro 1 ml corresp. ethanolum 13 % V/V, solutio 40 ml et propellentia ad aerosolum pro vase.	
Indication		Affections de la bouche et de la gorge	
Conditionnements	01	013 40 ml flacon(s)	D
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 01.07.2015 (prolongation de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		25.04.2021	

02 Locoid, Lipocrema

Astellas Pharma AG, Richtiring 28, 8304 Wallisellen

Zul.-Nr.: 46106	Abgabekategorie: B	Index: 10.05.1.	03.11.2015
Zusammensetzung	02	hydrocortisoni-17 butyras 1 mg, conserv.: E 216, alcohol benzylicus, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Hautkrankheiten ekzematöser, entzündlicher oder allergischer Genese	
Packung/en	02	033 30 g	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.04.2015 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		14.03.2021	

01 Lora-Mepha Allergie, Tabletten

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 57747	Abgabekategorie: C	Index: 07.13.1.	05.11.2015
Zusammensetzung	01	loratadinum 10 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Antihistaminicum	
Packung/en	01	008	14 Tablette(n) C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.11.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		09.05.2021	

01 Lorado Pollen Sandoz, Tabletten

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 57517	Abgabekategorie: C	Index: 07.13.1.	25.11.2015
Zusammensetzung	01	loratadinum 10 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Antihistaminikum	
Packung/en	01	005	10 Tablette(n) C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.09.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		27.04.2021	

01 Loratadin Sandoz, Tabletten

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 56870	Abgabekategorie: B/C	Index: 07.13.1.	25.11.2015
Zusammensetzung	01	loratadinum 10 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Antihistaminikum	
Packung/en	01	007	14 Tablette(n) C
		009	28 Tablette(n) B
		011	42 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.09.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		27.04.2021	

01 Marmor D6/Stibium D6 aa, Ampullen (s.c.)

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 59986	Abgabekategorie: B	Index: 20.02.0.	11.11.2015
Zusammensetzung	01	marmor D6, stibium metallicum praeparatum D6 ana partes 500 mg, pro vitro 1 ml.	
Anwendung		ohne Indikation	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18.03.2011 Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwor- tung der Firma. (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		17.03.2021	

01 Minerva, Dragées

Berlis AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 56923	Abgabekategorie: B	Index: 07.09.0.	20.11.2015
Zusammensetzung	01	ethinylestradiolum 35 µg, cyproteroni acetat 2 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Androgenisierungserscheinungen	
Packung/en	01	002	1 x 21 Dragée(s) B
		004	3 x 21 Dragée(s) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.09.2013 (Änderung Anwendungsgebiet und IT-Nummer Zuteilung)	
Gültig bis		14.03.2019	

01 Mirelle, Filmtabletten

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 55441	Abgabekategorie: B	Index: 09.02.1.	26.11.2015
Zusammensetzung	01	I) wirkstoffhaltige Tablette: gestodenum 60 µg, ethinylestradiolum 15 µg, excipients pro compresso obducto.	
		II) Placebotablette: excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Hormonales Kontrazeptivum	
Packung/en	01	002	1 x 28 Tablette(n) B
		004	3 x 28 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 09.12.2010 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		01.06.2021	

01 Mirtazap-Mepha oro 15, Schmelztabletten
02 Mirtazap-Mepha oro 30, Schmelztabletten
03 Mirtazap-Mepha oro 45, Schmelztabletten
Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 61356	Abgabekategorie: B	Index: 01.06.0.	12.11.2015
Zusammensetzung	01	Tablette: mirtazapinum 15 mg, aromatica, aspartamum, color.: E 110, excipients pro compresso.	
	02	Tablette: mirtazapinum 30 mg, aromatica, aspartamum, color.: E 110, excipients pro compresso.	
	03	Tablette: mirtazapinum 45 mg, aromatica, aspartamum, color.: E 110, excipients pro compresso.	
Anwendung		Antidepressivum	
Packung/en	01	011	6 Tablette(n) B
		012	30 Tablette(n) B
		013	96 Tablette(n) B
	02	014	30 Tablette(n) B
		015	96 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 06.03.2014 (Verlängerung der Zulassung) 61356 03 Dosisstärke nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		05.06.2021	

01 Mirtazap-Mepha 15, Filmtabletten
02 Mirtazap-Mepha 30, Filmtabletten
03 Mirtazap-Mepha 45, Filmtabletten
Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 61333	Abgabekategorie: B	Index: 01.06.0.	12.11.2015
Zusammensetzung	01	Filmtablette: mirtazapinum 15 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	Filmtablette: mirtazapinum 30 mg, excipients pro compresso obducto.	
	03	Filmtablette: mirtazapinum 45 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Antidepressivum	
Packung/en	02	006	10 Tablette(n) B
		007	30 Tablette(n) B
		008	100 Tablette(n) B
	03	009	30 Tablette(n) B
		010	100 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.11.2012 (Verlängerung der Zulassung) 61333 01 Dosisstärke nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		05.06.2021	

01 Morga Zinnkrauttee, geschnittene Droge

Morga AG, Kappelerstrasse 60, 9642 Ebnat-Kappel

Zul.-Nr.: 43302	Abgabekategorie: E	Index: 05.02.0.	27.11.2015
Zusammensetzung	01	equiseti herba 1.0 g pro charta.	
Anwendung		Harntreibend	
Packung/en	01	019 20 x 1,0 g Beutel	E
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18.02.2011 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		24.01.2021	

01 Mucoseptal, gélules

Actipharm SA, rue Prévost-Martin 42-44, 1205 Genève

N° d'AMM: 48180	Catégorie de remise: D	Index: 03.02.0.	17.11.2015
Composition	01	carbocisteinum 375 mg, color.: E 132, excipients pro capsula.	
Indication		Mucolytique	
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 01.03.2012 Autorisé uniquement pour la mise sur le marché à l'étranger	
Valable jusqu'au		16.04.2017	

01 Méthotrexate Pharmintraco 50 mg/2 ml, solution pour administration parentérale**02 Méthotrexate Pharmintraco 200 mg/8 ml, solution pour administration parentérale****03 Méthotrexate Pharmintraco 100 mg/4 ml, solution pour administration parentérale****04 Méthotrexate Pharmintraco 250 mg/10 ml, solution pour administration parentérale****05 Méthotrexate Pharmintraco 500 mg/20 ml, solution pour administration parentérale****06 Méthotrexate Pharmintraco 1000 mg/40 ml, solution pour administration parentérale**

Pharmintraco Sagl, 6900 Lugano

N° d'AMM: 53066	Categoria di dispensazione: A	Index: 07.16.1.	19.11.2015
Composizione	01	methotrexatum 50 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 2 ml.	
	02	methotrexatum 200 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 8 ml.	
	03	methotrexatum 100 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 4 ml.	
	04	methotrexatum 250 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 10 ml.	
	05	methotrexatum 500 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 20 ml.	
	06	methotrexatum 1000 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 40 ml.	
Indicazione		Cytostatique	
Osservazione		Questo attestato di omologazione sostituisce quello del 13.05.2011 (trasformazione tipo di omologazione, autorizzato unicamente per il commercio all'estero) Autorizzato unicamente per il commercio all'estero	
Valevole fino al		14.12.2016	

01 Neurodoron, Tabletten, anthroposophisches Arzneimittel

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 62189	Abgabekategorie: D	Index: 20.02.0.	25.11.2015
Zusammensetzung	01	aurum metallicum praeparatum D10 83.3 mg, kalii dihydrogenophosphas D6 83.3 mg, ferrum-quarz D2 8.3 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Nervöse Erschöpfung und Überforderung des Nerven-Sinnes Systems	
Packung/en	01	003	80 Tablette(n) D
		004	200 Tablette(n) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 02.11.2012 (Änderung Primärverpackung, früher : Glasbehälter)	
Gültig bis		01.11.2017	

01 Nifedipin Spirig HC 40 CR, Matrixtabletten

Spirig HealthCare AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 53998	Abgabekategorie: B	Index: 02.06.1.	11.11.2015
Zusammensetzung	01	nifedipinum 40 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Calciumantagonist	
Packung/en	01	073	30 Tablette(n) B
		074	100 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 13.03.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		22.06.2021	

04 Olanzapin-Teva 10 mg, Schmelztabletten**05 Olanzapin-Teva 15 mg, Schmelztabletten****06 Olanzapin-Teva 20 mg, Schmelztabletten****07 Olanzapin Teva 5 mg, Schmelztabletten**

Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 58624	Abgabekategorie: B	Index: 01.05.0.	12.11.2015
Zusammensetzung	04	olanzapinum 10 mg, aromatica, aspartamum, excipiens pro compresso.	
	05	olanzapinum 15 mg, aromatica, aspartamum, excipiens pro compresso.	
	06	olanzapinum 20 mg, aromatica, aspartamum, excipiens pro compresso.	
	07	olanzapinum 5 mg, aromatica, aspartamum, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Neuroleptikum	
Packung/en	04	009	28 Tablette(n) B
	05	010	28 Tablette(n) B
	06	011	28 Tablette(n) B
	07	008	28 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 09.04.2015 Änderung Zusammensetzung Fertigprodukt (u.a. Farbstoffe, Geschmack)	
Gültig bis		25.11.2019	

02 Oxaliplatin-Teva liquid 50 mg/10 ml, Infusionskonzentrat
03 Oxaliplatin-Teva liquid 100 mg/20 ml, Infusionskonzentrat
04 Oxaliplatin-Teva liquid 200 mg/40 ml, Infusionskonzentrat
 Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 61688	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	12.11.2015
Zusammensetzung	02	oxaliplatinum 50 mg, lactosum monohydricum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 10 ml.	
	03	oxaliplatinum 100 mg, lactosum monohydricum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 20 ml.	
	04	oxaliplatinum 200 mg, lactosum monohydricum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 40 ml.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	02	001	1 Durchstechflasche(n) A
	03	002	1 Durchstechflasche(n) A
	04	003	1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.11.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		03.03.2021	

01 Panadol Extend, Retardtabletten

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare AG, Talstrasse 5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 56986	Abgabekategorie: B	Index: 01.01.1.	27.11.2015
Zusammensetzung	01	paracetamolum 665 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Analgetikum, Antipyretikum	
Packung/en	01	003	48 Tablette(n) B
		005	96 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 10.01.2011 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		22.05.2021	

01 Pantogar, Kapseln

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

Zul.-Nr.: 38700	Abgabekategorie: D	Index: 10.99.0.	30.11.2015
Zusammensetzung	01	thiamini nitras 60 mg, calcii pantothenas 60 mg, cystinum 20 mg, acidum 4-aminobenzoicum 20 mg, keratinum 20 mg, faex medicinalis siccata 100 mg, color.: E 132, excipients pro capsula.	
Anwendung		Haarwuchsstörungen	
Packung/en	01	014	90 Kapsel(n) D
		022	300 Kapsel(n) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.09.2014 (Verzicht auf Packungsgrösse mit 30 Kapseln)	
Gültig bis		10.02.2020	

01 Paragol N, Emulsion

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: 55041	Abgabekategorie: D	Index: 04.08.11	19.11.2015
Zusammensetzung	01	paraffinum liquidum 1.9 g, arom.: vanillinum, saccharinum natricum, bergamottae aetheroleum, conserv.: E 218, excipients ad emulsionem pro 5 ml.	
Anwendung		Laxans	
Packung/en	01	002	200 ml D
		004	500 ml D
		006	1000 ml D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 21.10.2010 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		12.04.2021	

01 Perskindol Classic, bain

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

N° d'AMM: 53532	Catégorie de remise: D	Index: 07.10.5.	11.11.2015
Composition	01	piceae aetheroleum 4.30 g, aurantii dulcis flavedinis aetheroleum 1.89 g, lavandulae aetheroleum 0.08 g, rosmarini aetheroleum 0.52 g, limonis aetheroleum 0.52 g, eucalypti aetheroleum 1.29 g, gaultheriae aetheroleum 1.72 g, excipients ad solutionem pro 100 ml.	
Indication		Douleurs musculaires; en cas de refroidissements	
Conditionnements	01	012	250 ml D
		039	500 ml D
		040	2 x 500 ml D
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 01.07.2015 (prolongation de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		30.03.2021	

01 Prialt 100 ug/ml, Infusionslösung

Eisai Pharma AG, Leutschenbachstrasse 95, 8050 Zürich

Zul.-Nr.: 56855	Abgabekategorie: B	Index: 01.01.1.	06.11.2015
Zusammensetzung	01	ziconotidum 100 µg ut ziconotidi acetat, natrii chloridum, antiox.: methioninum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Intrathekale Analgesie bei chronischen Schmerzen	
Packung/en	01	002	1 ml Durchstechflasche B
		004	2 ml Durchstechflasche B
		006	5 ml Durchstechflasche B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.09.2015 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		10.04.2021	

01 Prick-Test Arachis Hypogea, topische Lösung

Allergopharma AG, Erlenstrasse 29, 4106 Therwil

Zul.-Nr.: 61720	Abgabekategorie: A	Index: 14.03.0.	06.11.2015
Zusammensetzung	01	alimenti allergeni extractum (arachis hypogea) 5000 U., conserv.: phenolum, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Diagnose von Allergien	
Packung/en	01	002 1 x 3 ml Flasche(n) mit Tropfpipette	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 08.05.2015 (Änderung Präparatename, früher: Prick-Test Nux americana, topische Lösung)	
Gültig bis		17.10.2020	

01 Prick-Test Caro Meleagris, topische Lösung

Allergopharma AG, Erlenstrasse 29, 4106 Therwil

Zul.-Nr.: 61708	Abgabekategorie: A	Index: 14.03.0.	06.11.2015
Zusammensetzung	01	alimenti allergeni extractum (caro meleagris) 5000 U., conserv.: phenolum, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Diagnose von Allergien	
Packung/en	01	002 1 x 3 ml Flasche(n) mit Tropfpipette	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 08.05.2015 (Änderung Präparatename, früher: Prick Test iodidis, topische Lösung)	
Gültig bis		17.10.2020	

01 Prick-Test Homarus Gammarus, topische Lösung

Allergopharma AG, Erlenstrasse 29, 4106 Therwil

Zul.-Nr.: 61773	Abgabekategorie: A	Index: 14.03.0.	06.11.2015
Zusammensetzung	01	alimenti allergeni extractum (homarus gammarus) 5000 U., conserv.: phenolum, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Diagnose von Allergien	
Packung/en	01	002 1 x 3 ml Flasche(n) mit Tropfpipette	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 08.05.2015 (Änderung Präparatename, früher: Prick-Test Gammarus, topische Lösung)	
Gültig bis		17.10.2020	

01 Propranolol retard Helvepharm, Kapseln

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 47551	Abgabekategorie: B	Index: 02.03.0.	02.11.2015
Zusammensetzung	01	propranololi hydrochloridum 160 mg, color.: E 127, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Beta-Rezeptorenblocker	
Packung/en	01	021 30 Kapsel(n)	B
		048 100 Kapsel(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.11.2010 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		27.02.2021	

01 Prostan, Prostata-Kapseln

Bioforce AG, Grünaustrasse, 9325 Roggwil TG

Zul.-Nr.: 54010	Abgabekategorie: D	Index: 05.98.0.	04.11.2015
Zusammensetzung	01	sabal extractum ethanolicum spissum 320 mg, DER: 9.0-12.0:1, Auszugsmittel Ethanolum 96 % V/V, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Bei beginnenden Prostatabeschwerden	
Packung/en	01	028	30 Kapsel(n) D
		036	90 Kapsel(n) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.01.2011 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		09.02.2021	

01 Prunus spinosa Summitates D8, Augentropfen

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 59620	Abgabekategorie: C	Index: 20.02.0.	11.11.2015
Zusammensetzung	01	prunus spinosa e summitatibus D8 1 ml, ad solutionem.	
Anwendung		ohne Indikation	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18.03.2011 Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma. (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		17.03.2021	

01 Repaglinide Zentiva 0.5 mg, compresse**02 Repaglinide Zentiva 1 mg, compresse****03 Repaglinide Zentiva 2 mg, compresse**

Rivopharm SA, 6928 Manno

N° d'AMM: 61234	Categoria di dispensazione: B	Index: 07.06.2.	26.11.2015
Composizione	01	repaglinidum 0.5 mg, excipiens pro compresso.	
	02	repaglinidum 1 mg, excipiens pro compresso.	
	03	repaglinidum 2 mg, excipiens pro compresso.	
Indicazione		antidiabetico	
Confezione/i	01	013	90 compressa/compresse B
	02	014	90 compressa/compresse B
	03	015	90 compressa/compresse B
Osservazione		Questo attestato di omologazione sostituisce quello del 16.09.2014 (proroga dell'omologazione)	
Valevole fino al		23.05.2021	

01 Ringerfundin B. Braun, Infusionslösung

B. Braun Medical AG, Seesatz 17, 6204 Sempach

Zul.-Nr.: 57434	Abgabekategorie: B	Index: 05.03.2.	26.11.2015
Zusammensetzung	01	natrium 145 mmol, kalium 4 mmol, magnesium 1 mmol, calcium 2.5 mmol, chloridum 127 mmol, acetat 24 mmol, l-maltes 5 mmol, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.	
Anwendung		Flüssigkeitssubstitution	
Packung/en	01	001	10 x 500 ml Ecoflac plus B
		003	20 x 500 ml Ecobag B
		005	10 x 250 ml Ecoflac plus B
		007	10 x 1000 ml Ecoflac plus B
		009	20 x 250 ml Ecobag B
		011	10 x 1000 ml Ecobag B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 07.06.2011 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		05.04.2021	

01 Sleepium, sirop homéopathique

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

N° d'AMM: 57286	Catégorie de remise: D	Index: 20.01.0.	12.11.2015
Composition	01	coffea arabica C7, cypripedium calceolus var. pubescens C7, datura stramonium C7, ipomoea purga C7 ana partes 66 mg, saccharum 4.28 g, conserv.: E 202, E 219, excipients ad solutionem pro 5 ml.	
Indication		Troubles légers du sommeil	
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 14.03.2014 (prolongation de l'autorisation) Autorisé uniquement pour la mise sur le marché à l'étranger	
Valable jusqu'au		06.03.2016	

01 Tamsulosin Sandoz eco 0.4mg, Retardkapseln

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 62112	Abgabekategorie: B	Index: 05.99.0.	26.11.2015
Zusammensetzung	01	tamsulosini hydrochloridum 0.4 mg, color.: E 132, excipients pro capsula.	
Anwendung		benigne Prostatahyperplasie	
Packung/en	01	001	10 Kapsel(n) B
		002	30 Kapsel(n) B
		003	100 Kapsel(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.09.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		14.03.2021	

01 Torecan, Dragées

Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 27279	Abgabekategorie: B	Index: 01.09.0.	05.11.2015
Zusammensetzung	01	thiethylperazinum 6.5 mg ut thiethylperazini maleas, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Antiemetikum	
Packung/en	01	058 20 Dragée(s)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.07.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		14.05.2021	

01 Torecan, Injektionslösung (i.m.)

Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 27280	Abgabekategorie: B	Index: 01.09.0.	05.11.2015
Zusammensetzung	01	thiethylperazinum 6.5 mg ut thiethylperazini bishydrogenomalas, sorbitolum, antiox.: E 223 0.5 mg, E 300 0.5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Antiemetikum	
Packung/en	01	013 5 Ampulle(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.07.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		14.05.2021	

01 Tramal retard 100, Retardtabletten
02 Tramal retard 150, Retardtabletten
03 Tramal retard 200, Retardtabletten
04 Tramal retard 50, Retardtabletten
 Grünenthal Pharma AG, Glarus Süd

Zul.-Nr.: 53683	Abgabekategorie: A	Index: 01.01.3.	09.11.2015
Zusammensetzung	01	tramadoli hydrochloridum 100 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	tramadoli hydrochloridum 150 mg, color.: E 104, excipients pro compresso obducto.	
	03	tramadoli hydrochloridum 200 mg, color.: E 104, excipients pro compresso obducto.	
	04	tramadoli hydrochloridum 50 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Analgetikum	
Packung/en	01	010	10 Tablette(n) A
		029	30 Tablette(n) A
		037	50 Tablette(n) A
	02	053	10 Tablette(n) A
		061	30 Tablette(n) A
		088	50 Tablette(n) A
	03	118	10 Tablette(n) A
		126	30 Tablette(n) A
		134	50 Tablette(n) A
	04	185	10 Tablette(n) A
		193	30 Tablette(n) A
		207	50 Tablette(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18.12.2014 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		02.04.2021	

01 Tramundin, Tropfen

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

Zul.-Nr.: 53544	Abgabekategorie: A	Index: 01.01.3.	09.11.2015
Zusammensetzung	01	tramadoli hydrochloridum 100 mg, aromatica, saccharinum natricum, conserv.: E 202, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Analgetikum	
Packung/en	01	001	10 ml A
		002	20 ml A
		003	50 ml mit Dosierpumpe A
		004	100 ml mit Dosierpumpe A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.06.2015 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		23.08.2021	

01 Traumalix, Spray

Drossapharm AG, Steinengraben 18, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 51379	Abgabekategorie: C	Index: 07.10.4.	19.11.2015
Zusammensetzung	01	etofenamatum 100 mg, propylenglycolum, macrogolum 400, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Kutanes Antirheumatikum	
Packung/en	01	012	50 ml C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 26.09.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		26.04.2021	

01 Urtica urens comp., Tropfen

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

Zul.-Nr.: 60176	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.0.	04.11.2015
Zusammensetzung	01	acidum arsenicosum spag. Glückselig D4 0.05 ml, arnica montana e floribus siccatis Glückselig D2 0.07 ml, aurum chloratum D5 0.04 ml, kaolinum ponderosum spag. Glückselig D2 0.10 ml, camphora D3 0.06 ml, cupri sulfas pentahydricus D4 0.11 ml, digitalis purpureae folium Glückselig D4 0.04 ml, dryopteris filix-mas ex herba recentis Glückselig D4 0.03 ml, euspongia officinalis Glückselig D1 0.02 ml, filipendula ulmaria ex herba recentis Glückselig D1 0.03 ml, hydrargyri dichloridum spag. Glückselig D6 0.06 ml, hypericum perforatum ex herba Glückselig D1 0.03 ml, juniperus communis e fructibus siccatis Glückselig D1 0.03 ml, kalii hydrogenotartras spag. Glückselig D2 0.03 ml, kalii nitras D3 0.06 ml, orthosiphonis folium Glückselig D1 0.02 ml, solidago virgaurea ex herba recentis Glückselig D1 0.03 ml, stibii sulfidum nigrum D8 0.06 ml, urticae urentis herba recens Glückselig D2 0.02 ml, zincum metallicum D8 0.02 ml, ad solutionem pro 1 ml, corresp. ethanolum 28 % V/V.	
Anwendung		ohne Indikation	
Bemerkung		Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma. (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		07.07.2021	

01 Valeriana comp., Tropfen

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

Zul.-Nr.: 60177	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.0.	04.11.2015
Zusammensetzung	01	arnica montana e floribus siccatis Glückselig D2 0.05 ml, aurum chloratum D5 0.08 ml, kaolinum ponderosum spag. Glückselig D2 0.10 ml, camphora D3 0.06 ml, cupri sulfas pentahydricus D4 0.08 ml, digitalis purpurea Glückselig D4 0.07 ml, hydrargyri dichloridum spag. Glückselig D6 0.05 ml, plumbi(II) acetat trihydricus spag. Glückselig D4 0.07 ml, stibii sulfidum nigrum D8 0.12 ml, kalii hydrogenotartras spag. Glückselig D2 0.08 ml, valeriana officinalis Glückselig D1 0.10 ml, excipiens ad solutionem pro 1 ml, corresp. ethanolum 25 % V/V.	
Anwendung		ohne Indikation	
Bemerkung		Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma. (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		26.06.2021	

01 Venlafaxin Pfizer ER 37.5mg, Kapseln mit verlängerter Wirkstofffreigabe
02 Venlafaxin Pfizer ER 75mg, Kapseln mit verlängerter Wirkstofffreigabe
03 Venlafaxin Pfizer ER 150mg, Kapseln mit verlängerter Wirkstofffreigabe
 Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 62129	Abgabekategorie: B	Index: 01.06.0.	26.11.2015
Zusammensetzung	01	venlafaxinum 37.5 mg ut venlafaxini hydrochloridum, excipiens pro capsula.	
	02	venlafaxinum 75 mg ut venlafaxini hydrochloridum, excipiens pro capsula.	
	03	venlafaxinum 150 mg ut venlafaxini hydrochloridum, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Antidepressivum	
Packung/en	01	001 7 Kapsel(n)	B
		002 28 Kapsel(n)	B
	02	003 14 Kapsel(n)	B
		004 28 Kapsel(n)	B
		005 98 Kapsel(n)	B
	03	006 14 Kapsel(n)	B
		007 28 Kapsel(n)	B
		008 98 Kapsel(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 13.04.2011 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		12.04.2021	

01 Venlax ER 37.5 mg, Retardkapseln
02 Venlax ER 75 mg, Retardkapseln
03 Venlax ER 150 mg, Retardkapseln
 Drossapharm AG, Steinengraben 18, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 59106	Abgabekategorie: B	Index: 01.06.0.	20.11.2015
Zusammensetzung	01	venlafaxinum 37.5 mg ut venlafaxini hydrochloridum, excipiens pro capsula.	
	02	venlafaxinum 75 mg ut venlafaxini hydrochloridum, excipiens pro capsula.	
	03	venlafaxinum 150 mg ut venlafaxini hydrochloridum, color.: E 127, E 132, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Antidepressivum	
Packung/en	01	007 7 Kapsel(n)	B
	02	001 14 Kapsel(n)	B
		002 28 Kapsel(n)	B
		003 98 Kapsel(n)	B
	03	004 14 Kapsel(n)	B
		005 28 Kapsel(n)	B
		006 98 Kapsel(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16.01.2014 (Präzisierung der galenischen Bezeichnung, früher: Kapseln)	
Gültig bis		03.06.2019	

01 Ventolin, Dosier-Aerosol (FCKW-frei)

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 54320	Abgabekategorie: B	Index: 03.04.3.	05.11.2015
Zusammensetzung	01	salbutamolium 0.1 mg ut salbutamoli sulfas, propellentia ad aerosolum pro dosi. doses pro vase 200.	
Anwendung		Bronchospasmolyticum	
Packung/en	01	019 0,1 mg 200 Dosen	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.11.2010 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		11.05.2021	

01 Ventolin 5 mg/ml, konzentrierte Lösung für Aerosolgeräte**03 Ventolin 1,25 mg/2,5 ml, gebrauchsfertige Lösung für Aerosolgeräte**

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 37397	Abgabekategorie: B	Index: 03.04.3.	05.11.2015
Zusammensetzung	01	salbutamolium 5 mg ut salbutamoli sulfas, conserv.: benzalkonii chloridum, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
	03	salbutamolium 1.25 mg ut salbutamoli sulfas, excipients ad solutionem pro dosi 2.5 ml.	
Anwendung		Bronchospasmolytikum	
Packung/en	01	024 20 ml	B
	03	032 60 Einzeldose(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.09.2010 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		27.03.2021	

01 Viskin 5 mg, Tabletten**02 Viskin 10 mg, Tabletten**

Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 35364	Abgabekategorie: B	Index: 02.03.0.	25.11.2015
Zusammensetzung	01	pindololum 5 mg, excipients pro compresso.	
	02	pindololum 10 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Beta-Rezeptorenblocker	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.09.2013 Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		11.12.2018	

01 Voltaren Dolo, Filmtabletten

NOVARTIS CONSUMER HEALTH SCHWEIZ AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 55024	Abgabekategorie: C	Index: 07.10.1.	13.11.2015
Zusammensetzung	01	diclofenacum kalicum 12.5 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Analgetikum	
Packung/en	01	001 10 Tablette(n)	C
		003 20 Tablette(n)	C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.07.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		23.03.2021	

01 Zemplar 5 ug/1ml, Injektionslösung
02 Zemplar 10 ug/2ml, Injektionslösung
03 Zemplar 2 ug/1ml, Injektionslösung
 AbbVie AG, Neuhofstrasse 23, 6341 Baar

Zul.-Nr.: 56312	Abgabekategorie: B	Index: 07.05.0.	13.11.2015
Zusammensetzung	01	paricalcitolum 5 µg, ethanolum 20 % V/V, propylenglycolum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	02	paricalcitolum 10 µg, ethanolum 20 % V/V, propylenglycolum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 2 ml.	
	03	paricalcitolum 2 µg, ethanolum, propylenglycolum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Behandlung des sekundären Hyperparathyroidismus	
Packung/en	01	001	5 Ampulle(n) B
		004	5 Durchstechflasche(n) B
	02	003	5 Ampulle(n) B
		006	5 Durchstechflasche(n) B
	03	002	5 Durchstechflasche(n) B
		005	5 Ampulle(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 06.02.2014 (Neue zusätzliche Packungsgrösse/n, neu: (5 ug/1 mL 5 Durchstechflaschen, 10 ug/2 mL 5 Durchstechflaschen, 2ug/1mL, 5 Durchstechflaschen)	
Gültig bis		08.08.2019	

02 Zink Biomed 20, Filmtabletten
 Biomed AG, Ueberlandstrasse 199, 8600 Dübendorf

Zul.-Nr.: 55476	Abgabekategorie: B	Index: 07.02.1.	12.11.2015
Zusammensetzung	02	zinci d-gluconas anhydricus 140 mg corresp. zincum 20 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Zinkmangelzustände	
Packung/en	02	002	50 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.10.2012 (Änderung Präparatename, früher: Zink Verla 20, Filmtabletten)	
Gültig bis		01.06.2018	

01 Zofenil 7,5 mg, Filmtabletten
02 Zofenil 15 mg, Filmtabletten
03 Zofenil 30 mg, Filmtabletten
04 Zofenil 60 mg, Filmtabletten
 A. Menarini AG, Eggbühlstrasse 14, 8050 Zürich

Zul.-Nr.: 55113	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.1.	05.11.2015
Zusammensetzung	01	zofenoprilum calcicum 7.5 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	02	zofenoprilum calcicum 15 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	03	zofenoprilum calcicum 30 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	04	zofenoprilum calcicum 60 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Antihypertensivum, akuter Myokardinfarkt	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.06.2011 (Verlängerung der Zulassung) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		29.05.2021	

01 Zutectra, Injektionslösung

Biotest (Schweiz) AG, Schützenstrasse 17, 5102 Rapperswil

Zul.-Nr.: 61639	Abgabekategorie: B	Index: 08.09.	24.11.2015
Zusammensetzung	01	Solvens (i.m.): proteinorum plasmatis humani solutio 150 mg corresp. immunoglobulinum humanum normale min. 96 %, immunoglobulinum humanum hepatitis B 500 U.I., glycinum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Prophylaxe einer Hepatitis-B-Infektion	
Packung/en	01	001	5 Spritze(n) Fertispritzen à 1 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.07.2011 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		19.07.2021	

01 Zyprexa Velotab 5 mg, comprimés orodispersibles**02 Zyprexa Velotab 10 mg, comprimés orodispersibles****03 Zyprexa Velotab 15 mg, comprimés orodispersibles****04 Zyprexa Velotab 20 mg, comprimés orodispersibles**

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

N° d'AMM: 55311	Catégorie de remise: B	Index: 01.05.0.	11.11.2015
Composition	01	olanzapinum 5 mg, aspartamum, conserv.: E 217, E 219, excipients pro compresso.	
	02	olanzapinum 10 mg, aspartamum, conserv.: E 217, E 219, excipients pro compresso.	
	03	olanzapinum 15 mg, aspartamum, conserv.: E 217, E 219, excipients pro compresso.	
	04	olanzapinum 20 mg, aspartamum, conserv.: E 217, E 219, excipients pro compresso.	
Indication		Neuroleptique	
Conditionnements	01	002	28 comprimé(s) B
		02	004 28 comprimé(s) B
		03	006 28 comprimé(s) B
		04	008 28 comprimé(s) B
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 02.03.2011 (prolongation de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		18.07.2021	

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

01 Benamin Expectorans ad us. vet., Sirup

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

Zul.-Nr.: 36061	Abgabekategorie: C	Index:	17.11.2015
Zusammensetzung	01	diphenhydramini hydrochloridum 2.67 mg, ammonii chloridum 26 mg, levomentholum 0.22 mg, arom.: saccharinum natricum et alia, color.: E 124, E 150, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Hustensirup für Pferd und Hund	
Packung/en	01	014 100 ml	C
		022 500 ml	C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.04.2011 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		27.04.2021	

01 Benamin Expectorans mit Codein ad us. vet., Sirup

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

Zul.-Nr.: 40521	Abgabekategorie: C	Index:	25.11.2015
Zusammensetzung	01	codeini phosphas hemihydricus 2.19 mg, diphenhydramini hydrochloridum 2.67 mg, ammonii chloridum 26 mg, levomentholum 0.22 mg, arom.: saccharinum natricum et alia, color.: E 124, E 150, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Hustensirup für Pferd und Hund	
Packung/en	01	011 100 ml	C
		038 500 ml	C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.04.2011 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		03.05.2021	

01 Calcamyl-24 G ad us. vet., Infusionslösung

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

Zul.-Nr.: 46068	Abgabekategorie: B	Index:	17.11.2015
Zusammensetzung	01	calcium 18 mg ut calcii gluconas et calcii borogluconas, glucosum monohydricum 100 mg, conserv.: E 216 0.1 mg, E 218 0.9 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Infusionslösung mit Calcium und Glukose für Pferd und Rind	
Packung/en	01	017 500 ml	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.04.2011 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		26.04.2021	

01 Calcamyl-24 MP ad us. vet., Infusionslösung

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

Zul.-Nr.: 39931	Abgabekategorie: B	Index:	17.11.2015
Zusammensetzung	01	calcium 18 mg ut calcii gluconas et calcii borogluconas, magnesium 5.5 mg et phosphorus 14.2 mg ut magnesii hypophosphis hexahydricus, conserv.: E 216 0.1 mg, E 218 0.9 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Infusionslösung mit Ca, Mg und P für Pferd und Rind	
Packung/en	01	028 500 ml	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.04.2011 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		26.04.2021	

01 EQUI - Biserol ad us. vet., Infusionslösung

Laboratorium Dr. G. Bichsel AG, Weissenaustrasse, 3800 Unterseen

Zul.-Nr.: 61417	Abgabekategorie: B	Index:	27.11.2015
Zusammensetzung	01	kalii chloridum 2.24 g, calcii chloridum dihydricum 1.18 g, magnesii chloridum hexahydricum 1.63 g, natrii lactas 4.71 g ut natrii lactatis solutio, glucosum monohydricum 16.51 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.	
Anwendung		Isotonische Infusionslösung zur Langzeitanwendung bei Equiden	
Packung/en	01	001 1 x 1000 ml	B
		002 8 x 1000 ml	B
		003 1 x 5000 ml	B
		004 2 x 5000 ml	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.09.2011 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		14.09.2021	

01 Estrumate ad us. vet., Injektionslösung

MSD Animal Health GmbH, Weystrasse 20, 6000 Luzern 6

Zul.-Nr.: 40806	Abgabekategorie: A	Index:	10.11.2015
Zusammensetzung	01	cloprostenolum 0.25 mg ut cloprostenolum natricum, acidum citricum, natrii citras dihydricus, natrii chloridum, conserv.: alcohol benzylicus 20 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Synthetische Prostaglandin-Injektionslösung für Rinder, Pferde, Schweine, Schafe und Ziegen	
Packung/en	01	001 20 ml	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.12.2012 (Änderung Hilfsstoffzusammensetzung: Austausch Konservierungsmittel, neu: alcohol benzylicus)	
Gültig bis		31.12.2016	

02 Ketazol-100 ad us. vet., Injektionslösung

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

Zul.-Nr.: 50375	Abgabekategorie: B	Index:	04.11.2015
Zusammensetzung	02	ketaminum 100 mg ut ketamini hydrochloridum, conserv.: E 219 1.1 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Injizierbares Anästhetikum für Hunde, Katzen, Pferde, Rinder, Kälber, Heim-, Wild- und Zootiere	
Packung/en	02	001	10 ml B
		021	5 x 10 ml B
		048	50 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.10.2013 (Neue zusätzliche Packungsgrösse/n, neu: 10ml)	
Gültig bis		12.02.2019	

02 Miliopen ad us. vet., Euterinjektor

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

Zul.-Nr.: 47709	Abgabekategorie: B	Index:	27.11.2015
Zusammensetzung	02	benzylpenicillinum procainum 3 Mio U.I., paraffinum liquidum, alcohol cetylicus et stearylicus, alcoholes adipis lanae, vaselinum album, conserv.: E 216 30 mg, E 218 70 mg, pro vase 20 g.	
Anwendung		Mastitis bei Kühen	
Packung/en	02	025	3 Euterinjektore(n) B
		026	100 Euterinjektore(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.04.2011 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		11.05.2021	

02 Narketan 10 ad us. vet., Injektionslösung

VETOQUINOL AG Business Building, Worblentalstrasse 32, 3063 Ittigen

Zul.-Nr.: 47190	Abgabekategorie: B	Index:	26.11.2015
Zusammensetzung	02	ketaminum 100 mg ut ketamini hydrochloridum, natrii hydroxidum, dinatrii edetas, conserv.: benzethonii chloridum 0.1 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Allgemeinanästhetikum für alle Tierarten	
Packung/en	02	029	50 ml Flasche B
		045	10 ml Flasche B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.03.2011 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		03.05.2021	

02 Panacur Boli 250 ad us. vet.

MSD Animal Health GmbH, Weyrstrasse 20, 6000 Luzern 6

Zul.-Nr.: 41039	Abgabekategorie: B	Index:	17.11.2015
Zusammensetzung	02	fenbendazolum 250 mg, excipients pro bolo.	
Anwendung		Breitspektrum-Anthelminthikum gegen unreife und reife Stadien von Magen-Darm-Nematoden und Lungenwürmern sowie gegen Bandwürmer bei Schafen	
Packung/en	02	028	50 Bolus/Boli B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.12.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		29.03.2021	

01 Tetra Medica Lifeguard ad us. vet., Tabletten

Delphin-Amazonia AG, Ruchfeldstrasse 15, 4142 Münchenstein

Zul.-Nr.: 62093	Abgabekategorie: E	Index:	05.11.2015
Zusammensetzung	01	1-Chloro-2,2,5,5-tetramethyl-4-oxoimidazolidine 75 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		bekämpft äussere Erkrankungen wie Pilzbefall (Saprolegnia), Ichthyophthirius und andere Protozoen (z.B. Costia, Oodinium, Chilodonella, Trichodina), Haut- und Kiemenwürmer (Gyrodactylus, Dactylogyrus), äussere bakterielle Infektionen (z.B. Maul- und Flossenfäule).	
Packung/en	01	001	10 Tablette(n) E
		002	30 Tablette(n) E
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 08.04.2011 Zulassung im Meldeverfahren gemäss Art. 39 VAZV (SR 812.212.23) (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		07.04.2021	

01 Tocoselenit ad us. vet., Injektionslösung

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

Zul.-Nr.: 46918	Abgabekategorie: B	Index:	17.11.2015
Zusammensetzung	01	natrii selenis anhydricus 1 mg, int-rac-alfa-tocopherylis acetat 25 mg, macrogolglyceroli ricinoleas, glycerolum (85 per centum), conserv.: alcohol benzylicus 20 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Wässrige Injektionslösung mit Selen und Vitamin E für Nutz- und Heimtiere	
Packung/en	01	010	50 ml B
		011	100 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 03.10.2011 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		26.04.2021	

01 UFA 902 DUO ad us.vet., Arzneimittelvormischung

ufamed AG, Kornfeldstrasse 2, 6210 Sursee

Zul.-Nr.: 40007	Abgabekategorie: A	Index:	17.11.2015
Zusammensetzung	01	sulfadimidinum 40 g, sulfathiazolum 40 g, trimethoprimum 16 g, arom.: vanillinum et alia, excipiens ad pulverem pro 1 kg.	
Anwendung		Arzneimittelvormischung für Schweine und Kälber	
Packung/en	01	001	1 kg Dose (mit Messlöffel) A
		002	5 kg Sack (ohne Messlöffel) A
		003	25 kg Sack (ohne Messlöffel) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.08.2012 (Änderung Hilfsstoffzusammensetzung: Austausch des Aromastoffes)	
Gültig bis		14.11.2017	

02 ufamed Colistin 500 ad us. vet., Arzneimittelvormischung

ufamed AG, Kornfeldstrasse 2, 6210 Sursee

Zul.-Nr.: 45547	Abgabekategorie: A	Index:	17.11.2015
Zusammensetzung	02	colistinum 500 Mio U.I. ut colistini sulfas, arom.: vanillinum et alia, excipiens ad pulverem pro 1 kg.	
Anwendung		Arzneimittelvormischung für Schweine	
Packung/en	02	001	1 kg Dose (mit Messlöffel) A
		002	5 kg Sack (ohne Messlöffel) A
		003	25 kg Sack (ohne Messlöffel) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 10.07.2014 (Änderung Hilfsstoffzusammensetzung: Austausch des Aromastoffes)	
Gültig bis		04.07.2017	

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 14.11.2015 übernimmt die Firma **Pro Farma AG, Baar** folgende/s Arzneimittel der Firma **CRUCELL SWITZERLAND AG, Bern:**

A compter du 14.11.2015, l'entreprise **Pro Farma AG, Baar** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **CRUCELL SWITZERLAND AG, Bern:**

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

Änderung Name der Zulassungsinhaberin / Changement de raison sociale

Per 28.11.2015 ändert die Firma **CRUCELL SWITZERLAND AG, Bern** ihren Firmennamen auf **Janssen Vaccines AG.**

A compter du 28.11.2015, l'entreprise **CRUCELL SWITZERLAND AG, Bern** aura pour nouvelle raison sociale **Janssen Vaccines AG.**

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
572	Epaxal, Injektionssuspension
57911	Epaxal Junior, Injektionssuspension

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

Per 11.11.2015 ändert die Firma **Procter & Gamble Switzerland SARL** ihr Firmendomizil von route de Saint-Georges 47, 1213 Petit-Lancy nach **route de Saint-Georges 47, Lancy.**

A compter du 11.11.2015, l'entreprise **Procter & Gamble Switzerland SARL** actuellement sise route de Saint-Georges 47, 1213 Petit-Lancy, aura pour nouveau domicile **route de Saint-Georges 47, Lancy.**

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel Médicament
13866	Vicks Inhaler N, baton inhalateur
17387	Metamucil Regular, poudre
34869	Vicks Sinex, spray pour le rhume
41799	Vicks Medinait, sirop
51764	Vicks Sinex, spray-doseur
54740	Vicks VapoRub, pommade
55112	Metamucil N Mite orange, poudre

Per 23.11.2015 ändert die Firma **E. Kern AG, pharmazeutische Kräuterspezialitäten** ihr Firmendomizil von Hauptstrasse 23, 8867 Niederurnen nach **Glaurs Nord**.
A compter du 23.11.2015, l'entreprise **E. Kern AG, pharmazeutische Kräuterspezialitäten** actuellement sise Hauptstrasse 23, 8867 Niederurnen, aura pour nouveau domicile **Glaurs Nord**.

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel Médicament
9941	Kernosan Meerrettich-Elixir, Elixir
11833	Kernosan Heidelberger Kräuterpulver
13077	Kernosan 24, Kräuter-Leber-Gallentabletten
31708	Urinex, Lösung
46214	Kernosan Kräuter-Mundwasser, Lösung
55832	Kernosan Massageöl

Per 24.11.2015 ändert die Firma **Permamed AG** ihr Firmendomizil von Dorneckstrasse 80, 4143 Dornach nach **Kreuzweg 15, 4143 Dornach**.
A compter du 24.11.2015, l'entreprise **Permamed AG** actuellement sise Dorneckstrasse 80, 4143 Dornach, aura pour nouveau domicile **Kreuzweg 15, 4143 Dornach**.

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel Médicament
40501	Lubex, Hautwaschemulsion
43007	Squa-med, Shampoo
43110	Der-med, Hautwaschlotion
44615	Assan Thermo, Crème
45443	Assan, Gel
46822	Assan forte, Crème
47077	Sportusal, Emgel
47078	Sportusal, Gel
47456	Keli-med, Crème
49416	Lubexyl, Suspension
49585	Pamed-C, Brausetabletten
50106	Secresol, Granulat
50751	Sportusal sine Heparino, Spray
51495	Secresol 600 mg, Brausetabletten
52004	Pruri-med, Hautwaschemulsion
52196	Secresol 200 mg ohne Zucker, Granulat
53317	Assan rem, Spray
55608	Assan, Emgel
56161	Pruri-med Lipolotion, Lipolotion
56196	Climavita, Filmtabletten
56225	Solevita forte, Filmtabletten
57500	Keto-med, Shampoo
58102	Deprivita, Filmtabletten
58408	Sportusal assan thermo, Creme
59108	Climavita forte, Tabletten
62863	Arteria-vita, Kapseln

Per 24.11.2015 ändert die Firma **Martec Handels AG** ihr Firmendomizil von Seestrasse 199, 8820 Wädenswil nach **Bubenbergstrasse 11, 8045 Zürich**.

A compter du 24.11.2015, l'entreprise **Martec Handels AG** actuellement sise Seestrasse 199, 8820 Wädenswil, aura pour nouveau domicile **Bubenbergstrasse 11, 8045 Zürich**.

Zul.-Nr.	Arzneimittel
N° d'AMM	Médicament

55532	PET ad us. vet., Ungezieferhalsband
-------	-------------------------------------

Widerruf der Zulassung

Révocation de l'autorisation de mise sur le marché

Zeichenerklärung

1 **Widerruf der Zulassung infolge Verzichts auf Vertrieb**

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

2 **Widerruf der Zulassung in Anwendung von Artikel 66 des Heilmittelgesetzes**

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

3 **Widerruf der Zulassung infolge Entlassung aus der Heilmittelkontrolle**

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

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

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

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

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

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

Humanarzneimittel / Produits à usage humain

1	01	Amikacin B. Braun 2.5 mg/ml, Infusionslösung B. Braun Medical AG, Seesatz 17, 6204 Sempach	62856	A	08.01.7.	27.11.2015
1	02	Amikacin B. Braun 5 mg/ml, Infusionslösung B. Braun Medical AG, Seesatz 17, 6204 Sempach	62856	A	08.01.7.	27.11.2015
1	03	Amikacin B. Braun 10 mg/ml, Infusionslösung B. Braun Medical AG, Seesatz 17, 6204 Sempach	62856	A	08.01.7.	27.11.2015
1	01	Amlodipin Stada 5, Tabletten Spirig HealthCare AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen	57656	B	02.06.1.	30.11.2015
1	02	Amlodipin Stada 10, Tabletten Spirig HealthCare AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen	57656	B	02.06.1.	30.11.2015
1	01	Diclo-Acino Dispersible, Tabletten Acino Pharma AG, Birsweg 2, 4253 Liesberg	62733	B	07.10.1.	26.11.2015
1	01	Esozol Axapharm 20 mg, magensaftresistente Filmtabletten Axapharm AG, Zugerstrasse 32, 6340 Baar	62177	B	04.99.0.	01.12.2015
1	02	Esozol Axapharm 40 mg, magensaftresistente Filmtabletten Axapharm AG, Zugerstrasse 32, 6340 Baar	62177	B	04.99.0.	01.12.2015

1	01	Fluoxetin Sandoz, Kapseln Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch	54492	B	01.06.0.	10.11.2015
1	02	Inflexal V South, Injektionslösung CRUCELL SWITZERLAND AG, Rehhagstrasse 79, 3018 Bern	712	B	08.08.	05.11.2015
1	13	Inflexal V, Injektionssuspension CRUCELL SWITZERLAND AG, Rehhagstrasse 79, 3018 Bern	614	B	08.08.	05.11.2015
1	02	Nebilol, Tabletten SparMed AG, Steigstrasse 76, 8200 Schaffhausen	59335	B	02.03.0.	18.11.2015
1	01	Paracetamol B. Braun 1000 mg/100ml, Infusionslösung B. Braun Medical AG, Seesatz 17, 6204 Sempach	62325	B	01.01.1.	27.11.2015
1	02	Paracetamol B. Braun 500 mg/50ml, Infusionslösung B. Braun Medical AG, Seesatz 17, 6204 Sempach	62325	B	01.01.1.	27.11.2015
1	02	Phol-Tux expectorans, Sirup Interdelta S.A., Route André-Piller 21, 1762 Givisiez	42637	C	03.03.1.	01.03.2016
1	01	Pulmex Inhalation, Kapseln NOVARTIS CONSUMER HEALTH SCHWEIZ AG, 6343 Risch	44683	D	12.02.52	31.10.2016
1	01	Rizatrip-Mepha oro 5 mg, Schmelztabletten Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	65035	B	02.05.1.	30.10.2015
1	02	Rizatrip-Mepha oro 10 mg, Schmelztabletten Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	65035	B	02.05.1.	30.10.2015
1	01	Survanta, Suspension AbbVie AG, Neuhofstrasse 23, 6341 Baar	50765	A	03.99.0.	01.02.2016
1	01	Terbifil Sandoz, Creme Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch	57636	C	10.09.4.	03.11.2015

4	02	Zink Nutrimed Citron, Brausetabletten Nutrimed AG, Spalengraben 9, 4051 Basel	51721	B	07.02.1. 05.11.2015
4	03	Zink Nutrimed Orange, Brausetabletten Nutrimed AG, Spalengraben 9, 4051 Basel	51721	B	07.02.1. 05.11.2015

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

1	01	Benamin Lotion ad us.vet. Dr. E. Gräub AG, Rehhagstrasse 83, 3018 Bern	51836 C	04.11.2015
---	----	---	----------------	------------

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

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

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

Dosisstärke Dosage	Arzneimittel Médicament	Zul.-Nr. N° d'AMM	Abgabe- kategorie Catégorie de remise	Index	Erlöschen per Extinction au
Humanarzneimittel / Produits à usage humain					
01	Apis D3/Levisticum D2, Solutio ad injectionem WALA Schweiz GmbH, Bärenplatz 2, 3011 Bern	60220	B	20.02.0.	13.04.2016
01	Apis D4/Levisticum D3, Solutio ad injectionem WALA Schweiz GmbH, Bärenplatz 2, 3011 Bern	60239	B	20.02.0.	13.04.2016
01	Apis/Arnica, Solutio ad injectionem WALA Schweiz GmbH, Bärenplatz 2, 3011 Bern	60216	B	20.02.0.	14.04.2016
01	Apis/Berberis comp., Solutio ad injectionem WALA Schweiz GmbH, Bärenplatz 2, 3011 Bern	60271	B	20.02.0.	13.04.2016
01	Argentum/Echinacea, Solutio ad injectionem WALA Schweiz GmbH, Bärenplatz 2, 3011 Bern	60354	B	20.02.0.	13.04.2016
01	Aurum/Hyoscyamus comp., Solutio ad injectionem WALA Schweiz GmbH, Bärenplatz 2, 3011 Bern	60267	B	20.02.0.	13.04.2016
01	Berberis/Pyrit comp., Solutio ad injectionem WALA Schweiz GmbH, Bärenplatz 2, 3011 Bern	60253	B	20.02.0.	13.04.2016
01	Bleiglanz/Secale comp., Solutio ad injectionem WALA Schweiz GmbH, Bärenplatz 2, 3011 Bern	60337	B	20.02.0.	13.04.2016

01	Crataegus/Viscum, Solutio ad injectionem WALA Schweiz GmbH, Bärenplatz 2, 3011 Bern	60331	B	20.02.0. 13.04.2016
02	E-Z-Gas II, granulato Bracco Suisse SA, Via Cantonale, Galleria 2, 6928 Manno	47646	B	14.01.0. 30.10.2015
01	Hirudo comp., Solutio ad injectionem WALA Schweiz GmbH, Bärenplatz 2, 3011 Bern	60345	B	20.02.0. 14.04.2016
01	Valeriana comp., Solutio ad injectionem WALA Schweiz GmbH, Bärenplatz 2, 3011 Bern	60238	B	20.02.0. 13.04.2016