

Swissmedic Journal 11/2018

17. Jahrgang
17^e année
ISSN 2234-9456

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

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

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

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

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

	Seite		Seite
Im Brennpunkt		Arzneimittel Statistik	
Vernehmlassung der ersten Texte für das „European Paediatric Formulary“	1028	Chargenrückrufe	1036
Arzneimittel Nachrichten		Neuzulassung	1038
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Hemlibra®, Injektionslösung (Emicizumabum)	1032	Revision und Änderung der Zulassung	1046
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: UpCard ad us. vet., teilbare Tabletten (torasemidum)	1034	Änderung der Zulassungsinhaberin	1114
		Widerruf der Zulassung	1116
		Erlöschen der Zulassung	1119

Swissmedic Kontaktliste

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

Zeichenerklärung

Abgabekategorien

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

	Page		Page
Actualités		Miscellanées	
Enquête publique sur les premiers textes du « European Paediatric Formulary »	1030	Retraits de lots	1037
Médicaments		Nouvelle autorisation	1038
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Hemlibra®, solution pour injection (Emicizumabum)	1033	Révision et modification de l'autorisation	1046
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: UpCard ad us. vet., comprimés sécables (torasemidum)	1035	Modification du titulaire d'AMM	1114
		Révocation de l'autorisation de mise sur le marché	1116
		Extinction de l'autorisation de mise sur le marché	1119

Annuaire Swissmedic

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

Légende

Catégories de remise

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

Vernehmlassung der ersten Texte für das „European Paediatric Formulary“

Das „European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare“ (EDQM) hat eine öffentliche Vernehmlassung zu den ersten beiden Pilotmonographien und zu zwei allgemeinen Texten für das Europäische Rezeptur-Formularium für Kinderarzneimittel publiziert. Apothekerinnen und Apotheker, Kinderärztinnen und Kinderärzte in Europa sind aufgerufen, ihre Rückmeldungen zu den Entwürfen einzureichen.

Das englischsprachige Europäische Rezeptur-Formularium für Kinderarzneimittel bietet eine kostenlose, leicht zugängliche Online-Plattform mit einer Sammlung von wissenschaftlich fundierten, kindergerechten Formulierungen. Es soll die Benutzer in allen Ländern dabei unterstützen, die Gesundheit von Kindern zu fördern, wo keine zugelassene Alternative zur Verfügung steht.

Das Paediatric Formulary sammelt auf europäischer Ebene Monographien zu Magistralrezepturen, die bereits in nationalen Formularien beschrieben oder in europäischen Ländern gut etabliert sind.

In das Formularium werden Monographien aufgenommen, die nach den Aufnahmekriterien des European Committee on Pharmaceuticals and Pharmaceutical Care (CD-P-PH) und der

Europäischen Pharmakopöekommission ausgewählt wurden. Zu den Kriterien gehören zum Beispiel die Beurteilung der therapeutischen und klinischen Relevanz sowie der Reproduzierbarkeit des Herstellungsprozesses. Auch die dabei zu verwendenden Hilfsstoffe werden überprüft, um sicherzustellen, dass sie der Europäischen Pharmakopöe (Ph. Eur.) entsprechen, nicht schädlich und für den beabsichtigten Gebrauch geeignet sind.

Das Formularium wird von 17 Expertinnen und Experten aus Krankenhausapotheken, Hochschulen und nationalen Behörden aus 14 Ländern erarbeitet. Die Schweiz ist auch vertreten und leistet einen aktiven Beitrag dazu.

Das Arbeitsprogramm des Formulariums umfasst bereits acht weitere Monographien: orale Furosemid-Lösung, orale Azathioprin-Suspension, orale Isoniazid-Lösung, intravesikale Oxybutyninhydrochlorid-Lösung, orale Ranitidin-Lösung, eine Monographie für orales Vehikel ohne Wirkstoff, orale Omeprazol-Suspension und orale Chloralhydrat-Lösung.

Mehrere weitere Monographien werden demnächst ins Arbeitsprogramm aufgenommen.

„European Paediatric Formulary“

Die ersten Texte des „European Paediatric Formulary“ sind zur öffentlichen Kommentierung aufgeschaltet. Alle Interessierten sind eingeladen, bis Ende Januar 2019 ihre Kommentare zu zwei allgemeinen Texten, zur Einführung des Formulariums und dessen allgemeinen Grundsätzen sowie für die ersten zwei Pilotmonographien *orale Hydrochlorothiazid-Lösung 0,5 mg/ml* und *orale Sotalolhydrochlorid-Lösung 20 mg/ml* einzureichen.

Paedform-Website:

<https://paedform.edqm.eu/home>

Mehr Informationen finden Sie unter www.edqm.eu

Enquête publique sur les premiers textes du « European Paediatric Formulary »

La Direction européenne de la qualité du médicament & soins de santé (European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare, EDQM) a lancé une enquête publique sur les deux premières monographies pilotes et sur deux textes généraux de son Formulaire pédiatrique européen. Les pharmaciens et pédiatres de toute l'Europe sont invités à donner leur avis sur ces projets de texte.

Le Formulaire pédiatrique européen, rédigé en anglais, est une plate-forme qui offre un accès gratuit et simple à un recueil de formulations adaptées à la population pédiatrique et scientifiquement fondées, qui aide ses utilisateurs en promouvant la santé des enfants dans les pays où aucun produit autorisé alternatif n'est disponible sur le marché.

Le Formulaire pédiatrique regroupe au niveau européen des monographies de préparations magistrales qui sont déjà décrites dans des formulaires nationaux ou déjà bien établies dans certains pays européens.

Les monographies qui intégreront le Formulaire pédiatrique sont sélectionnées sur la base de critères d'inclusion et d'évaluation qui ont été adoptés par le Comité européen sur les produits et les soins pharmaceutiques (European Committee on Pharmaceuticals and Pharma-

ceutical Care, CD-P-PH) et la Commission européenne de Pharmacopée. Parmi ces critères, citons l'évaluation de l'intérêt thérapeutique et clinique ainsi que la reproductibilité du procédé de fabrication. L'évaluation concerne également les excipients, afin de veiller à ce qu'ils soient conformes aux exigences de la Pharmacopée Européenne (Ph. Eur.), à ce qu'ils ne soient pas nocifs et à ce qu'ils soient adaptés à l'usage prévu.

Le Formulaire pédiatrique est élaboré par un groupe de travail composé de 17 experts issus de pharmacies hospitalières, d'universités et d'autorités nationales de 14 pays. La Suisse y est également représentée et apporte une contribution active à ce travail commun.

Le programme de travail du Formulaire pédiatrique comprend déjà huit monographies supplémentaires: solution buvable de furo-sémide, suspension buvable d'azathioprine, solution buvable d'isoniazide, solution intra-vésicale de chlorhydrate d'oxybutynine, solution buvable de ranitidine, une monographie sur un excipient pour usage oral sans substance active, solution buvable d'oméprazole et solution buvable d'hydrate de chloral.

Plusieurs autres monographies y seront prochainement inscrites.

« European Paediatric Formulary »

Les premiers textes du « European Paediatric Formulary » ont été mis en ligne et ouverts aux commentaires. Toutes les personnes intéressées sont en effet invitées à envoyer d'ici fin janvier 2019 leurs commentaires par rapport à deux textes généraux, à l'introduction du formulaire et à ses principes généraux ainsi qu'aux deux premières monographies pilotes *solution buvable d'hydrochlorothiazide à 0,5 mg/ml et solution buvable de sotalol à 20 mg/ml*.

La plateforme du « European Paediatric Formulary » est accessible depuis le site de l'EDQM à cette adresse :
<https://paedform.edqm.eu/home>

De plus amples informations sont par ailleurs disponibles à cette adresse Internet :
www.edqm.eu

**Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff:
Hemlibra[®], Injektionslösung (Emicizumabum)**

Name Arzneimittel:	Hemlibra [®] , Injektionslösung
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:	Emicizumabum
Dosisstärke und galenische Form:	30 mg / 1 ml, Injektionslösung 60 mg / 0,4 ml, Injektionslösung 105 mg / 0,7 ml, Injektionslösung 150 mg / 1 ml, Injektionslösung
Anwendungsgebiet / Indikation:	Hemlibra ist für die Prophylaxe bei Patienten mit Hämophilie A (kongenitalem Faktor-VIII-Mangel) und mit Faktor-VIII-Hemmkörpern (> 5 BU in der Anamnese), die die Anwendung eines Bypass-Präparats erfordern, zur Verhinderung von Blutungsepisoden oder zur Reduzierung der Häufigkeit solcher Episoden indiziert. Hemlibra kann bei allen Altersgruppen angewendet werden.
ATC Code:	B02BX06
IT-Nummer / Bezeichnung:	06.01.1./Blutkonserven und Plasmafraktionen
Zulassungsnummer/n:	66694
Zulassungsdatum:	06.11.2018
	Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Hemlibra[®], solution pour injection (Emicizumabum)

Préparation:	Hemlibra [®] , solution pour injection
Principe(s) actif(s):	Emicizumabum
Dosage et forme galénique:	30 mg / 1 ml, solutions pour injection 60 mg / 0,4 ml, solutions pour injection 105 mg / 0,7 ml, solutions pour injection 150 mg / 1 ml, solutions pour injection
Possibilités d'emploi / Indication:	Hemlibra ist für die Prophylaxe bei Patienten mit Hämophilie A (kongenitalem Faktor-VIII-Mangel) und mit Faktor-VIII-Hemmkörpern (> 5 BU in der Anamnese), die die Anwendung eines Bypass-Präparats erfordern, zur Verhinderung von Blutungsepisoden oder zur Reduzierung der Häufigkeit solcher Episoden indiziert. Hemlibra kann bei allen Altersgruppen angewendet werden. L'indication doit figurer ici dans la langue de correspondance échangée entre le titulaire de l'autorisation et Swissmedic. Concernant la formulation de l'indication en français, il convient de se référer à www.swissmedicinfo.ch .
Code ATC:	B02BX06
No IT / désignation:	06.01.1./Conserves de sang et fractions plasmatiques
No d'autorisation:	66694
Date d'autorisation:	06.11.2018 Pour des informations complètes sur la préparation, consultez l'information professionnelle.

Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: UpCard ad us. vet., teilbare Tabletten (torasemidum)

Name Arzneimittel:	UpCard ad us. vet., teilbare Tabletten
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:	torasemidum
Dosisstärke und galenische Form:	0.75 mg, 3 mg und 7 mg, teilbare Tabletten
Anwendungsgebiet / Indikation:	Zur Behandlung der klinischen Symptome, einschliesslich Ödeme und Flüssigkeitsansammlungen, im Zusammenhang mit einer kongestiven Herzinsuffizienz beim Hund.
ATC Code:	QC03CA04
IT-Nummer / Bezeichnung:	--
Zulassungsnummer/n:	66832
Zulassungsdatum:	23.11.2018

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

**Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif:
UpCard ad us. vet., comprimés sécables (torasemidum)**

Préparation:	UpCard ad us. vet., comprimés sécables
Principe(s) actif(s):	torasemidum
Dosage et forme galénique:	0.75 mg, 3 mg et 7 mg, UpCard ad us. vet., comprimés sécables
Possibilités d'emploi / Indication:	Traitement des symptômes cliniques, y compris l'œdème et l'épanchement, liés à une insuffisance cardiaque congestive chez le chien.
Code ATC:	QC03CA04
No IT / désignation:	--
No d'autorisation:	66832
Date d'autorisation:	23.11.2018
	Pour des informations complètes sur la préparation, consultez l'information sur le médicament. www.tierarzneimittel.ch

Chargenrückrufe

Präparat:	Clamoxyl, Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung 2g
Zulassungsnummer:	40712
Wirkstoffe:	Amoxicillinum anhydricum
Zulassungsinhaberin:	GlaxoSmithKline AG
Rückzug der Chargen:	2041706A

Die Firma GlaxoSmithKline AG hat die obenerwähnte Charge von Clamoxyl, Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung 2g vorsorglich bis auf Stufe Detailhandel vom Markt zurückgezogen. Der Grund für diesen Rückruf ist eine Reklamation aus dem Schweizer Markt, bei der nach dem Auflösen des Pulvers (Rekonstitution) ein Glassplitter in einer Durchstechflasche Clamoxyl 2g bemerkt worden war.

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

Präparate:	Valtan-Mepha, Filmtabletten	Co-Valtan-Mepha, Filmtabletten	Amlodipin-Valsartan-Mepha, Lactab
Zulassungsnummer:	59513	59321	65866
Wirkstoff:	valsartanum	valsartanum; hydrochlorothiazidum	amlodipini besilas; valsartanum
Zulassungsinhaberin:	Mepha Pharma AG		
Rückzug der Chargen:	vgl. Publikation auf der Swissmedic Website Chargenrückruf – Valtan-Mepha, Lactab / Co-Valtan-Mepha, Lactab / Amlodipin-Valsartan-Mepha, Lactab		

Die Firma Mepha Pharma AG hat die in der oben erwähnten Publikation aufgeführten Chargen von 59513 Valtan-Mepha, Filmtabletten, 59321 Co-Valtan-Mepha, Filmtabletten und 65866 Amlodipin-Valsartan-Mepha, Lactab vom Markt zurückgerufen.

Im Rahmen von Überprüfungen durch das Labor von Swissmedic (OMCL) war im Wirkstoff (Valsartan des Herstellers Mylan-Laboratories Limited, Indien) eine Verunreinigung mit N-Nitrosodiethylamin (NDEA) oberhalb der Unbedenklichkeitsgrenze festgestellt worden.

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

Retraits de lots

Préparation:	Clamoxyl, poudre pour la préparation d'une solution pour injection ou perfusion 2g
No d'autorisation:	40712
Principes actifs:	Amoxicillinum anhydricum
Titulaire de l'autorisation:	GlaxoSmithKline AG
Retrait des lots:	2041706A

La société GlaxoSmithKline AG a retiré du marché les lots susmentionnés de la préparation Clamoxyl, poudre pour la préparation d'une solution pour injection ou perfusion 2g jusqu'au niveau du commerce de détail. La raison du rappel est une réclamation émanant du marché suisse selon laquelle après la dissolution de la poudre (reconstitution) un éclat de verre avait été constaté dans une ampoule de Clamoxyl 2g.

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

Préparations :	Valtan-Mepha, comprimés pelliculés	Co-Valtan-Mepha, comprimés pelliculés	Amlodipin-Valsartan-Mepha, Lactab
No d'autorisation :	59513	59321	65866
Principes actifs :	valsartanum	valsartanum; hydrochlorothiazidum	amlodipini besilas; valsartanum
Titulaire de l'autorisation :	Mepha Pharma SA		
Retrait des lots :	voir publication sur le site web de Swissmedic sous Retraits de lots – Valtan-Mepha, comprimés pelliculés / Co-Valtan-Mepha, comprimés pelliculés / Amlodipin-Valsartan-Mepha, comprimés pelliculés		

La société Mepha Pharm SA a retiré du marché les lots des préparations 59513 Valtan-Mepha, comprimés pelliculés, 59321 Co-Valtan-Mepha, comprimés pelliculés et 65866 Amlodipin-Valsartan-Mepha, Lactab, spécifiés dans la publication susmentionnée.

Dans le cadre de contrôles par le laboratoire de Swissmedic (OMCL), la présence d'une contamination, i.e. N-nitrosodiéthylamine (NDEA), dans des concentrations au-dessus du niveau d'innocuité avait été constatée dans le principe actif (valsartan du fabricant Mylan Laboratories Limited, Inde).

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 Azacitidine Accord 100mg, Pulver zur Herstellung einer Injektionssuspension

Accord Healthcare AG, Wuhrmattstrasse 23, 4103 Bottmingen

Zul.-Nr.: 66770	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	28.11.2018
Zusammensetzung	01	azacitidinum 100 mg, mannitolium, pro vitro.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) A
Gültig bis		27.11.2023	

01 Berberis/Chelidonium comp., Capsulae

WALA Schweiz AG, Bärenplatz 2, 3011 Bern

Zul.-Nr.: 60397	Abgabekategorie: D	Index: 20.02.0.	28.11.2018
Zusammensetzung	01	anisi stellati aetheroleum 18.3 mg, berberis vulgaris e radice W10% 54.9 mg, carvi aetheroleum 9.15 mg, chelidonium majus ex herba recenti ferm TM 0.061 mg, chelidonii radix recens ferm TM 0.031 mg, cichorium intybus recens ferm TM 0.092 mg, citrullus colocynthis recens ferm TM 0.092 mg, iecoris aselli oleum A 45.75 mg, lini oleum 457.5 mg, menthae piperitae aetheroleum 9.15 mg, ricini oleum virginale 45.75 mg, tritici aestivi oleum raffinatum 183.0 mg, excipients pro capsula.	
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		27.11.2023	

01 Bortezomib Sandoz 1 mg, Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung

02 Bortezomib Sandoz 3.5 mg, Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 67167	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	13.11.2018
Zusammensetzung	01	bortezomibum 1 mg, mannitolium, pro vitro.	
	02	bortezomibum 3.5 mg, mannitolium, pro vitro.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) A
	02	002	1 Durchstechflasche(n) A
Gültig bis		12.11.2023	

01 Candida parapsilosis D5, Tropfen

ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: 59440	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.0.	08.11.2018
Zusammensetzung	01	candida parapsilosis e volumine cellulae D5, ad solutionem pro 1 ml.	
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. Zulassung gilt auch für alle höheren Folgepotenzen.	
Gültig bis		07.11.2023	

01 Caspofungin Accord 50 mg, Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**02 Caspofungin Accord 70 mg, Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**

Accord Healthcare AG, Wuhrmattstrasse 23, 4103 Bottmingen

Zul.-Nr.: 66936	Abgabekategorie: A	Index: 08.06.0.	16.11.2018
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: caspofunginum 50 mg ut caspofungini diacetat, saccharum, mannitolium, acidum succinicum, pro vitro.	
	02	Praeparatio cryodesiccata: caspofunginum 70.0 mg ut caspofungini diacetat, saccharum, mannitolium, acidum succinicum, pro vitro.	
Anwendung		Antimykotikum	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) A
	02	002	1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 09.10.2018	
Gültig bis		15.11.2023	

01 Entecavir Mylan 0.5 mg, Filmtabletten**02 Entecavir Mylan 1 mg, Filmtabletten**

BGP Products GmbH, Neuuhofstrasse 23, 6341 Baar

Zul.-Nr.: 67102	Abgabekategorie: A	Index: 08.03.0.	27.11.2018
Zusammensetzung	01	entecavirum 0.5 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	02	entecavirum 1 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Chronische Hepatitis B	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) A
	02	002	30 Tablette(n) A
Gültig bis		26.11.2023	

01 Fibryga 1g, Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung

Octapharma AG, Seidenstrasse 2, 8853 Lachen SZ

Zul.-Nr.: 66836	Abgabekategorie: B	Index: 06.01.1.	22.11.2018
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: fibrinogenum humanum 1 g, natrii chloridum, natrii citras dihydricus, glycinum, arginini hydrochloridum, pro praeparatione.	
Anwendung		Kongenitaler Hypo- oder Afibrinogenämie mit Blutungsneigung	
Packung/en	01	001	1 x 1 g 1 Durchstechflasche Lyophilisat 1g B
Gültig bis		21.11.2023	

01 Flu-2-SWAN 185MBq/ml, Injektionslösung

SWAN Isotopen AG SWAN Haus, Inselepital, Freiburgstrasse 28, 3010 Bern

Zul.-Nr.: 67022	Abgabekategorie: A	Index: 17.01.9.	01.11.2018
Zusammensetzung	01	fludeoxyglucosum(18-F) zum Kalibrierungszeitpunkt 185 MBq, natrii chloridum, ethanolum, dinatrii phosphas dihydricus, natrii dihydrogenophosphas dihydricus, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		PET-Tomographie	
Packung/en	01	001	15 ml Multidosis-Durchstechflasche aus Glas A
Gültig bis		31.10.2023	

01 Fulvestrant Mylan 250 mg/5 ml, Injektionslösung

BGP Products GmbH, Neuhofstrasse 23, 6341 Baar

Zul.-Nr.: 67151	Abgabekategorie: B	Index: 07.16.2.	09.11.2018
Zusammensetzung	01	fulvestrantum 250 mg, benzylicis benzoas 750 mg, alcohol benzylicus 500 mg, ethanolum anhydricum 500 mg, ricini oleum virginale q.s. ad solutionem pro 5 ml.	
Anwendung		Cytostaticum	
Packung/en	01	001	1 Fertigspritze(n) B
		002	2 Fertigspritze(n) B
Gültig bis		08.11.2023	

01 Gavisconell Liquid Mint, Suspension zum Einnehmen in Flaschen

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

Zul.-Nr.: 66997	Abgabekategorie: D	Index: 04.01.0.	01.11.2018
Zusammensetzung	01	natrii alginas 500 mg, natrii hydrogenocarbonas 267 mg, calcii carbonas 160 mg, aromatica, saccharinum natricum, conserv.: E 216, E 218, excipients ad suspensionem pro dosi 10 ml.	
Anwendung		Antacidum	
Packung/en	01	001	150 ml Suspension zum Einnehmen in Flaschen D
		002	300 ml Suspension zum Einnehmen in Flaschen D
Bemerkung		(Änderung Präparatename, Dossiersplitting, früher: ZL-Nr. 62887 Gaviscon Liquid Mint, Suspension zum Einnehmen.)	
Gültig bis		31.10.2023	

01 Hemlibra 30mg/1ml, Injektionslösung
02 Hemlibra 60mg/0.4ml, Injektionslösung
03 Hemlibra 105mg/0.7ml, Injektionslösung
04 Hemlibra 150mg/1ml, Injektionslösung

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

Zul.-Nr.: 66694	Abgabekategorie: A	Index: 06.01.1.	06.11.2018
Zusammensetzung	01	emicizumabum 30 mg, L-histidinum, argininum, poloxamerum 188, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	02	emicizumabum 60 mg, L-histidinum, argininum, poloxamerum 188, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.4 ml.	
	03	emicizumabum 105 mg, L-histidinum, argininum, poloxamerum 188, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.7 ml.	
	04	emicizumabum 150 mg, L-histidinum, argininum, poloxamerum 188, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1.0 ml.	
Anwendung		Hämophilie A	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) A
	02	002	1 Durchstechflasche(n) A
	03	003	1 Durchstechflasche(n) A
	04	004	1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		NAS (New Active Substance): emicizumabum	
Gültig bis		05.11.2023	

01 Koralle weiss spagyrische Urtinktur nach Lüthi, Lösung
Aurora Pharma AG, Lagerstrasse 11, 8910 Affoltern am Albis

Zul.-Nr.: 66385	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.0.	13.11.2018
Zusammensetzung	01	corallium album TM spag. Lüthi, ad solutionem pro, corresp. ethanolum 24-31 % 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. Zulassung gilt auch für alle höheren Folgepotenzen.	
Gültig bis		12.11.2023	

01 OMIDA Chamolin für Kinder, Globuli
Omida AG, Erlistrasse 2, 6403 Küsnacht am Rigi

Zul.-Nr.: 66786	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.0.	30.11.2018
Zusammensetzung	01	aconitum napellus D6, atropa belladonna D6, chamomilla recutita D6, ferrum phosphoricum D6, gelsemium sempervirens D6, ana partes, excipiens ad globulos pro.	
Anwendung		Gemäss homöopathischem Arzneimittelbild für Kinder bei Fieber und Zahnungsbeschwerden mit innerer Unruhe sowie Fieber im Rahmen von banalen Infekten und/oder Zahnungsbeschwerden	
Packung/en	01	001	10 g D
Gültig bis		29.11.2023	

01 Optifen Junior, Suspension zum Einnehmen

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 66903	Abgabekategorie: B	Index: 07.10.1.	08.11.2018
Zusammensetzung	01	ibuprofenum 100 mg, arom.: vanillinum et alia, saccharinum natricum, conserv.: E 219, E 217, excipients ad suspensionem pro 5 ml.	
Anwendung		Antiphlogistikum, Analgetikum, Antipyretikum	
Packung/en	01	001	100 ml
		002	200 ml
Gültig bis		07.11.2023	

01 Radium bromatum C8, granules/globules

Boiron SA, Eigerstrasse 2, 3007 Bern

N° d'AMM: 66901	Catégorie de remise: D	Index: 20.01.0.	13.11.2018
Composition	01	radium bromidum C8 1 %, ad globulos.	
Indication		sans indication	
Remarque		Autorisation avec dossier restreint sans indication selon l'art. 17, al. 1 OAMédcophy (RS 812.212.24). Les conditionnements sont de la responsabilité de l'entreprise. L'autorisation est également valide pour toutes les dilutions supérieures subsequentes.	
Valable jusqu'au		12.11.2023	

01 Rekovelle Pen 12 µg/0.36 ml, Injektionlösung**02 Rekovelle Pen 36 µg/1.08 ml, Injektionlösung****03 Rekovelle Pen 72 µg/2.16 ml, Injektionlösung**

Ferring AG, Baarerstrasse, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 67104	Abgabekategorie: A	Index: 07.08.1.	26.11.2018
Zusammensetzung	01	follitropinum delta 12 µg, polysorbatum 20, natrii sulfas decahydricus, dinatrii phosphas dodecahydricus, conserv.: phenolum 1.8 mg, antiox.: methioninum 360 µg, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 0.36 ml.	
	02	follitropinum delta 36 µg, polysorbatum 20, natrii sulfas decahydricus, dinatrii phosphas dodecahydricus, conserv.: phenolum 5.4 mg, antiox.: methioninum 1.1 mg, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 1.08 ml.	
	03	follitropinum delta 72 µg, polysorbatum 20, natrii sulfas decahydricus, dinatrii phosphas dodecahydricus, conserv.: phenolum 10.8 mg, antiox.: methioninum 2.2 mg, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 2.16 ml.	
Anwendung		Stimulierung der Follikelreifung bei ärztlich assistierten Reproduktionsprogrammen	
Packung/en	01	001	1 Injektor(en), vorgefüllt/Pen (1 Fertigpen und 3 Injektionsnadeln)
		002	1 Injektor(en), vorgefüllt/Pen (1 Fertigpen und 6 Injektionsnadeln)
		003	1 Injektor(en), vorgefüllt/Pen (1 Fertigpen und 9 Injektionsnadeln)
Gültig bis		25.11.2023	

01 Solevita neo, Filmtabletten

Permamed AG, Kreuzweg 15, 4143 Dornach

Zul.-Nr.: 67255	Abgabekategorie: B	Index: 01.06.0.	30.11.2018
Zusammensetzung	01	hyperici herbae extractum ethanolicum siccum 900 mg corresp. hypericinum 0.9-2.7 mg, DER: 3-6:1, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Bei leichten bis mittelschweren Depressionen	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) B
		002	90 Tablette(n) B
Gültig bis		29.11.2023	

01 SUN STORE Carbocistein, Sirup

Sun Store Health Care AG, Industriestrasse 2, 4704 Niederbipp

Zul.-Nr.: 67260	Abgabekategorie: D	Index: 03.02.0.	07.11.2018
Zusammensetzung	01	carbocisteinum 750 mg, arom.: vanillinum et alia, color.: E 150, conserv.: E 217, E 219, excipients ad solutionem pro 15 ml.	
Anwendung		Mukolytikum	
Packung/en	01	001	200 ml D
Gültig bis		06.11.2023	

01 SUN STORE Ibuprofen 400, Filmtabletten

Sun Store Health Care AG, Industriestrasse 2, 4704 Niederbipp

Zul.-Nr.: 67274	Abgabekategorie: D	Index: 07.10.1.	28.11.2018
Zusammensetzung	01	ibuprofenum 400 mg, conserv.: E 200, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Analgetikum	
Packung/en	01	002	10 Tablette(n) D
Gültig bis		27.11.2023	

01 Visannette, Tabletten

Berlis AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 67184	Abgabekategorie: B	Index: 09.99.0.	12.11.2018
Zusammensetzung	01	dienogestum 2 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Behandlung der Endometriose	
Packung/en	01	001	2 x 14 Tablette(n) B
		002	6 x 14 Tablette(n) B
		003	12 x 14 Tablette(n) B
Gültig bis		11.11.2023	

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

01 Levamisol 100 mg/ml ad us. vet., Injektionslösung

Provet AG, Gewerbestrasse 1, 3421 Lyssach

Zul.-Nr.: 66995	Abgabekategorie: B	Index:	06.11.2018
Zusammensetzung	01	levamisolum 100 mg ut levamisoli hydrochloridum, acidum citricum anhydricum, dinatrii edetas, antiox.: E 223 1.6 mg, conserv.: E 216 0.1 mg, E 218 0.9 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Lungenwurmbefall (<i>Crenosoma striatum</i>) beim Igel	
Packung/en	01	001	250 ml B
Gültig bis		05.11.2023	

01 Marbonor 10% ad us. vet., Injektionslösung

ufamed AG, Kornfeldstrasse 2, 6210 Sursee

Zul.-Nr.: 66984	Abgabekategorie: A	Index:	08.11.2018
Zusammensetzung	01	marbofloxacinum 100 mg, d-glucono-1,5-lactonum, dinatrii edetas, antiox.: 3-mercapto-1,2-propandiolum 1 mg, conserv.: metacresolum 2 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Antibiotikum für Rinder und Schweine	
Packung/en	01	001	60 ml A
		002	100 ml A
Gültig bis		07.11.2023	

01 Semintra 10 mg/ml ad us. vet., orale Lösung

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

Zul.-Nr.: 67202	Abgabekategorie: B	Index:	23.11.2018
Zusammensetzung	01	telmisartanum 10 mg, aromatica, conserv.: benzalkonii chloridum, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Angiotensin-Rezeptorblocker (AT1-Antagonist) für Katzen	
Packung/en	01	001	35 ml B
Gültig bis		22.11.2023	

01 Ulcergold ad us. vet., orale Paste

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

Zul.-Nr.: 66811	Abgabekategorie: B	Index:	21.11.2018
Zusammensetzung	01	omeprazolom 370 mg, aromatica, excipiens ad pastam pro 1 g.	
Anwendung		Paste zum Eingeben bei Pferden; zur Vorbeugung und Behandlung von Magengeschwüren	
Packung/en	01	001	7 Spritze(n) à 7.57 g B
Gültig bis		20.11.2023	

01 UpCard ad us. vet. 0.75 mg, teilbare Tabletten

02 UpCard ad us. vet. 3 mg, teilbare Tabletten

03 UpCard ad us. vet. 7.5 mg, teilbare Tabletten

VETOQUINOL AG, Freiburgstrasse 255, 3018 Bern

Zul.-Nr.: 66832	Abgabekategorie: B	Index:	23.11.2018
Zusammensetzung	01	torasemidum 0.75 mg, aromatica, excipients pro compresso.	
	02	torasemidum 3.0 mg, aromatica, excipients pro compresso.	
	03	torasemidum 7.5 mg, aromatica, excipients pro compresso.	
Anwendung		Diuretikum für Hunde	
Packung/en	01	001 30 Tablette(n)	B
		002 100 Tablette(n)	B
	02	003 30 Tablette(n)	B
		004 100 Tablette(n)	B
	03	005 30 Tablette(n)	B
		006 100 Tablette(n)	B
Bemerkung		NAS (New Active Substance): torasemidum, DCI	
Gültig bis		22.11.2023	

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

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

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

Humanarzneimittel / Produits à usage humain

- 01 Irinotecan Accord 40 mg/2 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**
02 Irinotecan Accord 100 mg/5 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
03 Irinotecan Accord 300 mg/15 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
04 Irinotecan Accord 500 mg/25 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
 Accord Healthcare AG, Wuhrmattstrasse 23, 4103 Bottmingen

Zul.-Nr.: 66766	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	01.11.2018
Zusammensetzung	01	irinotecani hydrochloridum trihydricum 40 mg, acidum lacticum, sorbitolum, natrii hydroxidum, acidum hydrochloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 2 ml.	
	02	irinotecani hydrochloridum trihydricum 100 mg, acidum lacticum, sorbitolum, natrii hydroxidum, acidum hydrochloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 5 ml.	
	03	irinotecani hydrochloridum trihydricum 300 mg, acidum lacticum, sorbitolum, natrii hydroxidum, acidum hydrochloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 15 ml.	
	04	irinotecani hydrochloridum trihydricum 500 mg, acidum lacticum, sorbitolum, natrii hydroxidum, acidum hydrochloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 25 ml.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) A
	02	002	1 Durchstechflasche(n) A
	03	003	1 Durchstechflasche(n) A
	04	004	1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 09.10.2018 (Korrektur der galenischen Form)	
Gültig bis		23.09.2023	

02 Lidocain 1% Streuli, Injektionslösung (Ampullen)
 03 Lidocain 2% Streuli, Injektionslösung (Ampullen)
 05 Lidocain 1% Streuli, Injektionslösung (Durchstechflaschen)
 06 Lidocain 2% Streuli, Injektionslösung (Durchstechflaschen)
 Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: 30015	Abgabekategorie: B	Index: 01.02.2.	22.11.2018
Zusammensetzung	02	lidocaini hydrochloridum monohydricum 10 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	03	lidocaini hydrochloridum monohydricum 20 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	05	lidocaini hydrochloridum monohydricum 10 mg, natrii chloridum, conserv.: E 218 1 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	06	lidocaini hydrochloridum monohydricum 20 mg, natrii chloridum, conserv.: E 218 1 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Lokalanaestheticum	
Packung/en	02	010 10 x 2 ml Ampulle(n)	B
		053 50 x 2 ml Ampulle(n)	B
		088 10 x 5 ml Ampulle(n)	B
		118 50 x 5 ml Ampulle(n)	B
		134 10 x 10 ml Ampulle(n)	B
		150 50 x 10 ml Ampulle(n)	B
	03	029 10 x 2 ml Ampulle(n)	B
		223 50 x 2 ml Ampulle(n)	B
		258 10 x 5 ml Ampulle(n)	B
		274 50 x 5 ml Ampulle(n)	B
	05	177 1 x 50 ml Durchstechflasche(n)	B
		185 10 x 50 ml Durchstechflasche(n)	B
	06	452 1 x 50 ml Durchstechflasche(n)	B
		460 10 x 50 ml Durchstechflasche(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 07.11.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		28.03.2024	

01 Losartan-HCT-Mepha 50/12.5mg, Lactab
02 Losartan-HCT-Mepha 100/25mg, Lactab
03 Losartan-HCT-Mepha 100/12.5mg, Lactab
 Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 58787	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.2.	15.11.2018
Zusammensetzung	01	losartanum kalicum 50 mg, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	02	losartanum kalicum 100 mg, hydrochlorothiazidum 25 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	03	losartanum kalicum 100 mg, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Antihypertensivum	
Packung/en	01	001	28 Tablette(n) B
		003	98 Tablette(n) B
	02	005	28 Tablette(n) B
		007	98 Tablette(n) B
	03	011	28 Tablette(n) B
		012	98 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.12.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		18.05.2024	

01 Actemra 162 mg/0.9 ml, Injektionslösung zur subkutanen Anwendung
 Roche Pharma (Schweiz) AG, Schöneggstrasse 2, 4153 Reinach BL

Zul.-Nr.: 63166	Abgabekategorie: A	Index: 07.15.0.	15.11.2018
Zusammensetzung	01	tocilizumabum 162 mg, polysorbatum 80, argininum, L-arginini hydrochloridum, methioninum, histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.9 ml.	
Anwendung		Rheumatoide Arthritis, Riesenzellarteriitis, polyartikuläre juvenile idiopatische Arthritis	
Packung/en	01	001	4 Fertigspritze(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18.06.2018 (Neues zusätzliches Anwendungsgebiet: polyartikuläre juvenile idiopatische Arthritis)	
Gültig bis		11.09.2019	

01 Alphagan 0,2 %, Augentropfen
 Allergan AG, Hardturmstrasse 11, 8005 Zürich

Zul.-Nr.: 54605	Abgabekategorie: B	Index: 11.09.0.	15.11.2018
Zusammensetzung	01	brimonidini tartras 2 mg, conserv.: benzalkonii chloridum, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Weitwinkelglaukom, okuläre Hypertension	
Packung/en	01	013	5 ml B
		021	3 x 5 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.10.2014 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		29.07.2024	

01 Amlo Axapharm 5 mg, Tabletten**02 Amlo Axapharm 10 mg, Tabletten**

Axapharm AG, Zugerstrasse 32, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 59089	Abgabekategorie: B	Index: 02.06.1.	22.11.2018
Zusammensetzung	01	amlodipinum 5 mg ut amlodipini besilas, excipients pro compresso.	
	02	amlodipinum 10 mg ut amlodipini besilas, excipients pro compresso.	
Anwendung		Antagoniste calcique	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.12.2016 (Verlängerung der Zulassung) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		20.08.2024	

02 Ampho-Moronal, Suspension

Dermapharm AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg

Zul.-Nr.: 37897	Abgabekategorie: B	Index: 08.06.0.	02.11.2018
Zusammensetzung	02	amphotericinum B 100 mg, arom.: saccharinum natricum, vanillinum, ethylvanillinum et alia, alcohol benzylicus, color.: E 127, antiox.: E 223, conserv.: E 211, E 216, E 218, excipients ad suspensionem pro 1 ml.	
Anwendung		Candida-Infektionen der Mundhöhle und des Magen-Darm-Traktes	
Packung/en	02	027 24 ml	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 29.01.2014 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		16.06.2024	

01 Anastrozol Devatis 1 mg, Filmtabletten

Devatis AG, Riedstrasse 1, 6330 Cham

Zul.-Nr.: 65922	Abgabekategorie: B	Index: 07.16.2.	06.11.2018
Zusammensetzung	01	anastrozolum 1 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Onkologikum	
Packung/en	01	003 30 Tablette(n)	B
		004 100 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.11.2018 (Änderung Präparatename, früher: Anastrozol Parsenn, Filmtabletten / Umwandlung Zulassungsart, für den Vertrieb in der Schweiz und im Fürstentum Liechtenstein)	
Gültig bis		24.07.2021	

02 Andriol Testocaps, Kapseln

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

Zul.-Nr.: 42028	Abgabekategorie: B	Index: 07.08.4.	26.11.2018
Zusammensetzung	02	testosteroni undecanoas 40 mg corresp. testosteronum 25.3 mg, color.: E 110, excipients pro capsula.	
Anwendung		Androgenmangel (Hypogonadismus) beim Mann	
Packung/en	02	029 60 Kapsel(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.09.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		02.03.2024	

01 Apis D3/Belladonna D3, Dilutio

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 59870	Abgabekategorie: B	Index: 20.02.0.	14.11.2018
Zusammensetzung	01	apis mellifica D2 100 mg, atropa belladonna D2 100 mg, ad solutionem pro 1 g, corresp. ethanolum 40 % V/V.	
Anwendung		ohne Indikation	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 29.04.2014 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		28.04.2024	

01 APO-go 20 mg/2 ml, Injektionslösung/Infusionslösung in einer Ampulle**02 APO-go 50 mg/5 ml, Injektionslösung/Infusionslösung in einer Ampulle**

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 63174	Abgabekategorie: B	Index: 01.08.0.	29.11.2018
Zusammensetzung	01	apomorphini hydrochloridum hemihydricum 20 mg, antiox.: E 223 2 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 2 ml.	
	02	apomorphini hydrochloridum hemihydricum 50 mg, antiox.: E 223 5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 5 ml.	
Anwendung		Morbus Parkinson	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.11.2016 (Umwandlung Zulassungsart, nur für Vertrieb im Ausland) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		06.10.2020	

03 Augmentin Duo 457 mg (400/57), Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 53974	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.93	27.11.2018
Zusammensetzung	03	amoxicillinum anhydricum 400 mg ut amoxicillinum trihydricum, acidum clavulanicum 57 mg ut kalii clavulanas, arom.: vanillinum et alia, aspartamum, excipients ad pulverem corresp. Suspendio reconstituta 5 ml.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	03	001	35 ml mit Dosierpipette A
		002	70 ml mit Dosierbecher A
		003	140 ml mit Dosierbecher A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 09.05.2017 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		14.03.2024	

01 Bepanthen Plus, Crème

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 43891	Abgabekategorie: D	Index: 10.06.0.	20.11.2018
Zusammensetzung	01	dexpanthenolum 50 mg, chlorhexidini dihydrochloridum 5 mg, adeps lanae, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Infizierte Wunden	
Packung/en	01	002	4 x 3.5 g D
		030	30 g D
		057	100 g D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 09.08.2017 (Änderung oder Ergänzung einer Packungsgrösse, neu: 4 x 3.5 g)	
Gültig bis		31.12.2022	

01 Bisolvon Ambroxol, gommés orales

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

N° d'AMM: 63107	Catégorie de remise: D	Index: 03.02.0.	06.11.2018
Composition	01	ambroxoli hydrochloridum 15 mg, aromatica, saccharinum natricum, excipients pro pastillo.	
Indication		mucolytique	
Conditionnements	01	001	20 pièce(s) D
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 01.07.2017 (prolongation de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		14.07.2024	

01 Bramitob, solution pour inhalation par nébuliseur

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

N° d'AMM: 58751	Catégorie de remise: A	Index: 08.01.7.	15.11.2018
Composition	01	tobramycinum 300 mg, excipients ad solutionem pro 4 ml.	
Indication		maladies infectieuses	
Conditionnements	01	002	56 x 4 ml ampoules unidoses A
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 15.12.2016 (prolongation de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		27.05.2024	

01 BronchostopDUO Hustenpastillen, Lutschpastillen

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

Zul.-Nr.: 66610	Abgabekategorie: D	Index: 03.03.2.	06.11.2018
Zusammensetzung	01	thymi herbae extractum aquosum siccum 51.1 mg, DER: 7-13:1, Auszugsmittel Wasser, althaeae radices extractum aquosum siccum 4.5 mg, DER: 7-9:1, Auszugsmittel Wasser, saccharinum natricum, arom.: vanillinum, alia, excipients pro pastillo.	
Anwendung		Traditionell angewendet bei Husten und zur Schleimlösung	
Packung/en	01	001	20 Tablette(n) D
		002	40 Tablette(n) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 07.09.2018 (Präzisierung des Wirkstoffs)	
Gültig bis		06.09.2023	

01 Bryophyllum (V.21) D1, Dilutio

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 59953	Abgabekategorie: C	Index: 20.02.0.	28.11.2018
Zusammensetzung	01	bryophyllum D1, ad solutionem pro 1 g, corresp. ethanolum 17 % V/V.	
Anwendung		ohne Indikation	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 06.08.2015 Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma. Zulassung gilt auch für alle höheren Folgepotenzen (nur bei Einzelmittel). (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		07.07.2024	

01 Bryophyllum 50%/Conchae 50% aa, Pulver

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 59835	Abgabekategorie: C	Index: 20.02.0.	28.11.2018
Zusammensetzung	01	bryophyllum pinnatum 50% 500 mg, calcium carbonicum hahnemanni 250 mg, excipiens ad pulverem pro 1 g.	
Anwendung		ohne Indikation	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 13.06.2014 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		12.06.2024	

01 Bryophyllum TM (=33%), Dilutio

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 59952	Abgabekategorie: C	Index: 20.02.0.	28.11.2018
Zusammensetzung	01	bryophyllum TM, ad solutionem pro 1 g, corresp. ethanolum 36 % V/V.	
Anwendung		ohne Indikation	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 23.05.2014 Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma. Zulassung gilt auch für alle höheren Folgepotenzen. (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		22.05.2024	

01 Budenofalk 3 mg, capsules

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

N° d'AMM: 53259	Catégorie de remise: B	Index: 04.99.0.	01.11.2018
Composition	01	budesonidum 3 mg, color.: E 127, excipients pro capsula.	
Indication		Maladie Crohn, colite collagène	
Conditionnements	01	022	100 capsule(s) B
		030	50 capsule(s) B
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 28.11.2013 (prolongation de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		06.04.2024	

02 Carnitene 1 g/10 ml, Trinklösung

Alfasigma Schweiz AG, Luzernerstrasse 2, 4800 Zofingen

Zul.-Nr.: 48508	Abgabekategorie: B	Index: 07.99.0.	16.11.2018
Zusammensetzung	02	levocarnitinum 1 g, saccharinum natricum, conserv.: E 211, excipients ad solutionem pro 10 ml.	
Anwendung		L-Carnitin-Mangel	
Packung/en	02	030	10 x 10 ml Flasche(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.09.2018 (Widerruf der Export Dosisstärke: Carnitene 2g/10 ml, Trinklösung)	
Gültig bis		23.08.2022	

01 Cefavora, Tropfen

Steinberg Pharma AG, Steiggasse 4, 8400 Winterthur

Zul.-Nr.: 56068	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.0.	27.11.2018
Zusammensetzung	01	ginkgo biloba TM 13 mg, viscum album TM 27 mg, crataegus e fructibus recentibus TM 75 mg, vinum liquorosum, ad solutionem pro 1 g, corresp. ethanolum 20 % V/V.	
Anwendung		Bei Kreislaufbeschwerden	
Packung/en	01	002	50 ml D
		004	100 ml D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.08.2017 (Änderung Präparatename, früher: Cefavora, homöopathische Tropfen)	
Gültig bis		27.08.2022	

01 Cefepim Sandoz i.v. 500 mg, Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
02 Cefepim Sandoz i.v./i.m. 1 g, Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
03 Cefepim Sandoz i.v. 2 g, Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
 Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 59365	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.3.	05.11.2018
Zusammensetzung	01	Praeparatio sicca: cefepimum 500 mg ut cefepimi dihydrochloridum monohydricum, argininum, pro vitro.	
	02	Praeparatio sicca: cefepimum 1 g ut cefepimi dihydrochloridum monohydricum, argininum, pro vitro.	
	03	Praeparatio sicca: cefepimum 2 g ut cefepimi dihydrochloridum monohydricum, argininum, pro vitro.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	001	5 Durchstechflasche(n) A
		02	004 5 Durchstechflasche(n) A
		03	005 5 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.02.2014 (Änderung Wirkstoffzusammensetzung; infolgedessen neue Packungscodes bei Dosisstärkenummern 02 und 03)	
Gültig bis		25.08.2019	

01 Cefuroxim Devatis i.v. 250 mg, Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung
02 Cefuroxim Devatis i.v. 750 mg, Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung
03 Cefuroxim Devatis i.v. 1,5 g, Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung
 Devatis AG, Riedstrasse 1, 6330 Cham

Zul.-Nr.: 63086	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.3.	07.11.2018
Zusammensetzung	01	Praeparatio sicca: cefuroximum 250 mg ut cefuroximum natricum pro vitro.	
	02	Praeparatio sicca: cefuroximum 750 mg ut cefuroximum natricum pro vitro.	
	03	Praeparatio sicca: cefuroximum 1.5 g ut cefuroximum natricum pro vitro.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	007	1 Durchstechflasche(n) A
		008	5 Durchstechflasche(n) A
	02	009	1 Durchstechflasche(n) A
		010	5 Durchstechflasche(n) A
	03	011	1 Durchstechflasche(n) A
		012	5 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.11.2018 (Änderung Präparatename, früher: Cefuroxim Parsenn i.v., Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung) (Umwandlung Zulassungsart, neu Hauptzulassung)	
Gültig bis		17.12.2019	

01 Cellcept 250 mg, Kapseln

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

Zul.-Nr.: 53337	Abgabekategorie: B	Index: 07.15.0.	01.11.2018
Zusammensetzung	01	mofetili mycophenolas 250 mg, carmellosum natricum conexum, color.: E 132, excipients pro capsula.	
Anwendung		Immunsuppressivum	
Packung/en	01	001	100 Kapsel(n) B
		002	300 Kapsel(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.05.2017 (Verlängerung der Zulassung) carmellosum natricum conexum: hergestellt aus gentechnisch verändertem Organismus Baumwolle	
Gültig bis		15.06.2024	

01 Cellcept 500 mg, Filmtabletten

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

Zul.-Nr.: 53338	Abgabekategorie: B	Index: 07.15.0.	01.11.2018
Zusammensetzung	01	mofetili mycophenolas 500 mg, carmellosum natricum conexum, color.: E 132, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Immunsuppressivum	
Packung/en	01	001	50 Tablette(n) B
		002	150 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.05.2017 (Verlängerung der Zulassung) carmellosum natricum conexum: hergestellt aus gentechnisch verändertem Organismus Baumwolle	
Gültig bis		15.06.2024	

01 Cellcept, Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

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

Zul.-Nr.: 54701	Abgabekategorie: B	Index: 07.15.0.	01.11.2018
Zusammensetzung	01	mofetili mycophenolas 200 mg, lecithinum e soja, arom.: vanillinum et alia, aspartamum, sorbitolum, conserv.: E 218, excipients ad pulverem corresp. suspensio reconstituta 1 ml.	
Anwendung		Immunsuppressivum	
Packung/en	01	012	1 x 35 g Flasche(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.11.2013 (Verlängerung der Zulassung) lecithinum e soja: hergestellt aus gentechnisch verändertem Organismus Soja sorbitolum: hergestellt aus gentechnisch verändertem Organismus Mais	
Gültig bis		15.06.2024	

01 Chelidonium/Colchicum/Spongia, Salbe

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 59851	Abgabekategorie: B	Index: 20.02.0.	21.11.2018
Zusammensetzung	01	chelidonium majus e floribus ethanol. digestio D1 10 mg, colchicum autumnale ethanol. digestio D1 100 mg, euspongia officinalis TM 100 mg, adeps lanae, alcoholes adipis lanae, excipiens ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		ohne Indikation	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.03.2018 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		01.09.2024	

01 Chelidonium/Curcuma comp., Kautabletten

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 59889	Abgabekategorie: C	Index: 20.02.0.	20.11.2018
Zusammensetzung	01	chelidonii rhizomae cum radicibus siccatae pulvis 2.2 mg, curcumae xanthorrhizae rhizomae pulvis 8.8 mg, cucurbitae maximae pulpa siccatae pulvis 24.75 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		ohne Indikation	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18.06.2014 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		17.06.2024	

01 Chelidonium/Curcuma praeparatum, Dilutio

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 59898	Abgabekategorie: C	Index: 20.02.0.	28.11.2018
Zusammensetzung	01	chelidonii majoris radix recens praeparatum TM 75.1 mg, curcumae xanthorrhizae rhizoma ethanol. decoctum D1 250 mg, excipiens ad solutionem pro 1 g, corresp. ethanolum 65 % V/V.	
Anwendung		ohne Indikation	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 10.09.2014 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		09.09.2024	

01 Cinnageron, Kapseln

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: 40441	Abgabekategorie: B	Index: 02.06.2.	28.11.2018
Zusammensetzung	01	cinnarizinum 75 mg, color.: E 104, E 127, E 132, excipients pro capsula.	
Anwendung		Calciumantagonist, Durchblutungsstörungen	
Packung/en	01	018	30 Kapsel(n) B
		026	100 Kapsel(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 19.11.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		14.03.2024	

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.	22.11.2018
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 11.11.2015 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		08.03.2024	

01 Colocynthis-Homaccord, Tropfen

ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: 48564	Abgabekategorie: C	Index: 20.01.0.	30.11.2018
Zusammensetzung	01	citrullus colocynthis D2 0.8 g, citrullus colocynthis D10 0.8 g, citrullus colocynthis D30 0.8 g, citrullus colocynthis D200 0.8 g, gnaphalium polycephalum D1 0.2 g, gnaphalium polycephalum D10 0.2 g, gnaphalium polycephalum D30 0.2 g, gnaphalium polycephalum D200 0.2 g, excipients ad solutionem pro 100.0 g, corresp. ethanolum 35 % V/V.	
Anwendung		Bei Neuralgien	
Packung/en	01	011	30 ml C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.09.2017 Deklaration: Änderung der Einheiten (alt: Volumen, neu: Masse)	
Gültig bis		14.02.2023	

01 Cosopt-S Monodose, collyre

Santen SA, la Voie-Creuse 14, 1202 Genève

N° d'AMM: 57707	Catégorie de remise: B	Index: 11.09.0.	29.11.2018
Composition	01	dorzolamidum 20 mg ut dorzolamidi hydrochloridum, timololum 5 mg ut timololi maleas, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Indication		glaucome	
Conditionnements	01	001	60 x 0.2 ml 4 x 15 B
		002	60 x 0.2 ml 6 x 10 B
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 02.08.2018 (Changement ou ajout d'un conditionnement ; nouveau: 6 x 10 (resp. 4 x 15) Monodoses)	
Valable jusqu'au		14.01.2022	

01 Denise, Tabletten

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 63143	Abgabekategorie: B	Index: 09.02.1.	22.11.2018
Zusammensetzung	01	desogestrelum 150 µg, ethinylestradiolum 30 µg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Hormonales Kontrazeptivum	
Packung/en	01	001	21 Tablette(n) B
		002	3 x 21 Tablette(n) B
		003	6 x 21 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 06.06.2014 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		05.06.2024	

01 Deniselle, Tabletten

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 63144	Abgabekategorie: B	Index: 09.02.1.	08.11.2018
Zusammensetzung	01	ethinylestradiolum 20 µg, desogestrelum 150 µg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Hormonales Kontrazeptivum	
Packung/en	01	001	21 Tablette(n) B
		002	3 x 21 Tablette(n) B
		003	6 x 21 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 06.06.2014 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		05.06.2024	

03 Deponit 5, transdermales Pflaster**04 Deponit 10, transdermales Pflaster**

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

Zul.-Nr.: 45986	Abgabekategorie: B	Index: 02.04.1.	09.11.2018
Zusammensetzung	03	glyceroli trinitras 18.7 mg, excipiens ad praeparationem pro 9 cm ² cum liberatione 5 mg/24h.	
	04	glyceroli trinitras 37.4 mg, excipiens ad praeparationem pro 18 cm ² cum liberatione 10 mg/24h.	
Anwendung		Koronartherapeutikum aus der Klasse der organischen Nitrate / Prophylaxe von Phlebitis	
	03	Koronartherapeutikum aus der Klasse der organischen Nitrate / Prophylaxe von Phlebitis	
	04	Koronartherapeutikum aus der Klasse der organischen Nitrate	
Packung/en	03	071 10 Pflaster	B
		098 30 Pflaster	B
		101 100 Pflaster	B
	04	128 10 Pflaster	B
		136 30 Pflaster	B
		144 100 Pflaster	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.07.2018 (Präzisierung der galenischen Form, früher: Pflaster)	
Gültig bis		07.03.2024	

01 Diamox i.v., préparation injectable

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

N° d'AMM: 22002	Catégorie de remise: B	Index: 11.09.0.	27.11.2018
Composition	01	Praeparatio cryodesiccata: acetazolamidum 500 mg ut acetazolamidum natricum, pro vitro.	
Indication		inhibiteur de l'anhydrase carbonique	
Conditionnements	01	015 500 mg	B
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 21.05.2014 (Prolongation de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		21.07.2024	

01 Diamox, comprimés

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

N° d'AMM: 21191	Catégorie de remise: B	Index: 11.09.0.	27.11.2018
Composition	01	acetazolamidum 250 mg, excipiens pro compresso.	
Indication		inhibiteur de l'anhydrase carbonique	
Conditionnements	01	019 1 x 25 comprimé(s)	B
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 14.02.2014 (Prolongation de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		21.07.2024	

02 Diaphin 10 g i.v., Injektionspräparat

DiaMo Narcotics GmbH, Grabenstrasse 6, 3600 Thun

Zul.-Nr.: 55561	Abgabekategorie: A	Index: 01.01.3.	01.11.2018
Zusammensetzung	02	diamorphini hydrochloridum monohydricum 10 g corresp. diamorphinum 8.71 g pro vitro.	
Anwendung		Ergänzung der Behandlung von schwer heroinabhängigen Personen	
Packung/en	02	004 15 Ampulle(n)	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.08.2014 (Verlängerung der Zulassung) Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe (SR 812.121)	
Gültig bis		24.09.2024	

01 Diazepam-Mepha rectal 5 mg, Mikroklysma**02 Diazepam-Mepha rectal 10 mg, Mikroklysma**

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 41756	Abgabekategorie: B	Index: 01.04.1.	13.11.2018
Zusammensetzung	01	diazepamum 5 mg, propylenglycolum, conserv.: E 210, E 211, alcohol benzylicus, excipiens ad solutionem pro 2.5 ml.	
	02	diazepamum 10 mg, propylenglycolum, conserv.: E 210, E 211, alcohol benzylicus, excipiens ad solutionem pro 2.5 ml.	
Anwendung		Behandlung von Krampfstörungen	
Packung/en	01	001 5 Klistier(e)	B
	02	002 5 Klistier(e)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.07.2017 (Verlängerung der Zulassung) Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe (SR 812.121)	
Gültig bis		26.05.2024	

01 Diazepam-Mepha 2 mg, Tabletten**02 Diazepam-Mepha 5 mg, Tabletten****03 Diazepam-Mepha 10 mg, Tabletten**

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 39645	Abgabekategorie: B	Index: 01.04.1.	13.11.2018
Zusammensetzung	01	diazepamum 2 mg, excipiens pro compresso.	
	02	diazepamum 5 mg, excipiens pro compresso.	
	03	diazepamum 10 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Anxiolytikum	
Packung/en	01	001 25 Tablette(n)	B
		002 100 Tablette(n)	B
	02	003 25 Tablette(n)	B
		004 100 Tablette(n)	B
	03	005 25 Tablette(n)	B
		006 100 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.03.2017 (Verlängerung der Zulassung) Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe (SR 812.121)	
Gültig bis		26.05.2024	

01 Dr. Brand Salbe

Bären-Apotheke AG, Kalkbreitestrasse 131, 8003 Zürich

Zul.-Nr.: 17664	Abgabekategorie: D	Index: 10.06.0.	29.11.2018
Zusammensetzung	01	zinci oxidum 24 mg, bismuthi subnitras 4.2 mg, tritici amyllum, adeps lanae, arom.: vanillinum, excipiens ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Wunden	
Packung/en	01	026	50 g D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 19.02.2014 (Erneute Zulassung und Verlängerung)	
Gültig bis		18.02.2024	

02 Edronax, Tabletten 4 mg

Pfizer PFE Switzerland GmbH, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 54159	Abgabekategorie: B	Index: 01.06.0.	29.11.2018
Zusammensetzung	02	reboxetinum 4 mg ut reboxetini mesilas, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Depressionen	
Packung/en	02	013	30 Tablette(n) B
		021	100 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.05.2017 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		07.10.2024	

- 01 Elocta 250 I.E., Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
 02 Elocta 500 I.E., Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
 04 Elocta 1000 I.E., Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
 05 Elocta 1500 I.E., Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
 06 Elocta 2000 I.E., Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
 07 Elocta 3000 I.E., Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
 08 Elocta 4000 I.E., Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
 09 Elocta 5000 I.E., Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
 10 Elocta 6000 I.E., Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
 Swedish Orphan Biovitrum AG, 6003 Luzern

Zul.-Nr.: **65843** Abgabekategorie: **B** Index: 06.01.1. 22.11.2018

Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: efmoroctocogum alfa 250 U.I., L-histidinum, natrii chloridum, calcii chloridum dihydricum, saccharum, polysorbatum 20, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 3 ml.
	02	Praeparatio cryodesiccata: efmoroctocogum alfa 500 U.I., L-histidinum, natrii chloridum, calcii chloridum dihydricum, saccharum, polysorbatum 20, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 3 ml.
	04	Praeparatio cryodesiccata: efmoroctocogum alfa 1000 U.I., L-histidinum, natrii chloridum, calcii chloridum dihydricum, saccharum, polysorbatum 20, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 3 ml.
	05	Praeparatio cryodesiccata: efmoroctocogum alfa 1500 U.I., L-histidinum, natrii chloridum, calcii chloridum dihydricum, saccharum, polysorbatum 20, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 3 ml.
	06	Praeparatio cryodesiccata: efmoroctocogum alfa 2000 U.I., L-histidinum, natrii chloridum, calcii chloridum dihydricum, saccharum, polysorbatum 20, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 3 ml.
	07	Praeparatio cryodesiccata: efmoroctocogum alfa 3000 U.I., L-histidinum, natrii chloridum, calcii chloridum dihydricum, saccharum, polysorbatum 20, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 3 ml.
	08	Praeparatio cryodesiccata: efmoroctocogum alfa 4000 U.I., L-histidinum, natrii chloridum, calcii chloridum dihydricum, saccharum, polysorbatum 20, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 3 ml.
	09	Praeparatio cryodesiccata: efmoroctocogum alfa 5000 U.I., L-histidinum, natrii chloridum, calcii chloridum dihydricum, saccharum, polysorbatum 20, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 3 ml.

	10	Praeparatio cryodesiccata: efmorococogum alfa 6000 U.I., L-histidinum, natrii chloridum, calcii chloridum dihydricum, saccharum, polysorbatum 20, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 3 ml.		
Anwendung		Behandlung und Prophylaxe von Blutungen bei vorbehandelten Patienten mit Hämophilie A		
Packung/en	01	001	1 Set (1 Durchstechflasche mit Pulver und 1 Fertigspritze mit Lösungsmittel) und Verabreichungsset	B
	02	002	1 Set (1 Durchstechflasche mit Pulver und 1 Fertigspritze mit Lösungsmittel) und Verabreichungsset	B
	04	004	1 Set (1 Durchstechflasche mit Pulver und 1 Fertigspritze mit Lösungsmittel) und Verabreichungsset	B
	05	005	1 Set (1 Durchstechflasche mit Pulver und 1 Fertigspritze mit Lösungsmittel) und Verabreichungsset	B
	06	006	1 Set (1 Durchstechflasche mit Pulver und 1 Fertigspritze mit Lösungsmittel) und Verabreichungsset	B
	07	007	1 Set (1 Durchstechflasche mit Pulver und 1 Fertigspritze mit Lösungsmittel) und Verabreichungsset	B
	08	008	1 Set (1 Durchstechflasche mit Pulver und 1 Fertigspritze mit Lösungsmittel) und Verabreichungsset	B
	09	009	1 Set (1 Durchstechflasche mit Pulver und 1 Fertigspritze mit Lösungsmittel) und Verabreichungsset	B
	10	010	1 Set (1 Durchstechflasche mit Pulver und 1 Fertigspritze mit Lösungsmittel) und Verabreichungsset	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.06.2016 (Ergänzung neuer Dosisstärken, neu: 4000 I.E., 5000 I.E., 6000 I.E.)		
Gültig bis		22.06.2021		

01 Emla Patch, Pflaster

Aspen Pharma Schweiz GmbH, Oberdorfstrasse 11, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 52980	Abgabekategorie: B	Index: 01.02.2.	08.11.2018
Zusammensetzung	01	Tela cum emulsione 1g/9.6 cm ² , lidocainum 25 mg, prilocainum 25 mg, excipiens ad emulsionem pro 1 g.	
Anwendung		Anästhesie der Haut	
Packung/en	01	011	2 Pflaster B
		038	20 Pflaster B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 29.11.2017 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		29.08.2024	

01 Emla, Crème

Aspen Pharma Schweiz GmbH, Oberdorfstrasse 11, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 46850	Abgabekategorie: B	Index: 01.02.2.	08.11.2018
Zusammensetzung	01	lidocainum 25 mg, prilocainum 25 mg, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Anästhesie der Haut	
Packung/en	01	017	5 x 5 g B
		033	1 x 30 g B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 29.11.2017 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		29.08.2024	

01 Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil Mylan 200 mg/245 mg, Filmtabletten

BGP Products GmbH, Neuhoferstrasse 23, 6341 Baar

Zul.-Nr.: 67010	Abgabekategorie: A	Index: 08.03.0.	19.11.2018
Zusammensetzung	01	emtricitabinum 200 mg, tenofovirum disoproxilum 245 mg ut tenofoviri disoproxili maleas, color.: E 133, excipients pro compresso.	
Anwendung		HIV-Infektion	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 08.08.2018 Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		07.08.2023	

01 Ephedrin Amino, Injektionslösung

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

Zul.-Nr.: 56510	Abgabekategorie: B	Index: 02.05.2.	01.11.2018
Zusammensetzung	01	ephedrini hydrochloridum 50 mg, aqua ad iniectionabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Hypotonie; als Zusatzbehandlung bei Bronchospasmus	
Packung/en	01	001	10 x 1 ml Ampulle(n) B
		002	100 x 1 ml Ampulle(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 13.08.2015 (Verlängerung der Zulassung) (Änderung ATC-Code, früher: R03CA02)	
Gültig bis		23.04.2024	

01 Ephedrin HCl Bichsel 5 mg/ml, Injektionslösung**02 Ephedrin HCl Bichsel 50 mg/ml, Injektionslösung**

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

Zul.-Nr.: 56476	Abgabekategorie: B	Index: 02.05.2.	02.11.2018
Zusammensetzung	01	ephedrini hydrochloridum 5 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	02	ephedrini hydrochloridum 50 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Hypotonie; als Zusatzbehandlung bei Bronchospasmus	
Packung/en	01	001	10 x 5 ml Ampulle(n) B
		002	100 x 5 ml Ampulle(n) B
		003	10 x 10 ml Ampulle(n) B
		004	100 x 10 ml Ampulle(n) B
	02	005	10 x 1ml Ampulle(n) B
		006	100 x 1 ml Ampulle(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 06.12.2013 (Verlängerung der Zulassung) (Änderung ATC-Code, früher: R03CA02)	
Gültig bis		30.08.2024	

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

Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 54275	Abgabekategorie: B	Index: 01.99.0.	15.11.2018
Zusammensetzung	03	rivastigminum 1.5 mg ut rivastigmini hydrogenotartras, excipiens pro capsula.	
	04	rivastigminum 3 mg ut rivastigmini hydrogenotartras, excipiens pro capsula.	
	05	rivastigminum 4.5 mg ut rivastigmini hydrogenotartras, excipiens pro capsula.	
	06	rivastigminum 6 mg ut rivastigmini hydrogenotartras, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Demenz vom Alzheimer Typ, Demenz bei Parkinson Krankheit	
Packung/en	03	080	28 Kapsel(n) B
		099	56 Kapsel(n) B
		102	112 Kapsel(n) B
	04	110	28 Kapsel(n) B
		129	56 Kapsel(n) B
		137	112 Kapsel(n) B
	05	145	28 Kapsel(n) B
		161	112 Kapsel(n) B
	06	181	28 Kapsel(n) B
		218	112 Kapsel(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 06.02.2018 (Widerruf der Packungsgrösse 56 Tabletten bei Sequenz 05+06)	
Gültig bis		24.04.2023	

01 Exemestan Devatis 25 mg, Filmtabletten

Devatis AG, Riedstrasse 1, 6330 Cham

Zul.-Nr.: 65909	Abgabekategorie: B	Index: 07.16.2.	06.11.2018
Zusammensetzung	01	exemestanum 25 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		2nd und 3rd line Therapie des fortgeschrittenen Mamma-Ca bei postmenopausalen Patientinnen	
Packung/en	01	003	30 Tablette(n) B
		004	100 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.11.2018 (Änderung Präparatename, früher: Exemestan Parsenn 25 mg, Filmtabletten / Umwandlung Zulassungsart, für den Vertrieb in der Schweiz und im Fürstentum Liechtenstein)	
Gültig bis		10.03.2021	

01 Ezetimib Simva Spirig HC 10/10 mg, Tabletten**02 Ezetimib Simva Spirig HC 10/20 mg, Tabletten****03 Ezetimib Simva Spirig HC 10/40 mg, Tabletten****04 Ezetimib Simva Spirig HC 10/80, mg Tabletten**

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 66233	Abgabekategorie: B	Index: 07.12.0.	21.11.2018
Zusammensetzung	01	ezetimibum 10 mg, simvastatinum 10 mg, antiox.: E 310, E 320, excipients pro compresso.	
	02	ezetimibum 10 mg, simvastatinum 20 mg, antiox.: E 310, E 320, excipients pro compresso.	
	03	ezetimibum 10 mg, simvastatinum 40 mg, antiox.: E 310, E 320, excipients pro compresso.	
	04	ezetimibum 10 mg, simvastatinum 80 mg, antiox.: E 310, E 320, excipients pro compresso.	
Anwendung		Reduktion der Serumcholesterinkonzentration	
Packung/en	01	009	30 Tablette(n) B
		010	100 Tablette(n) B
	02	011	30 Tablette(n) B
		012	100 Tablette(n) B
	03	013	30 Tablette(n) B
		014	100 Tablette(n) B
	04	015	30 Tablette(n) B
		016	100 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 10.10.2017 (Änderung Präparatename, früher: Ezetimib Plus Spirig HC, Tabletten)	
Gültig bis		09.10.2022	

01 Feminac 35, Dragées

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 56722	Abgabekategorie: B	Index: 07.09.0.	07.11.2018
Zusammensetzung	01	ethinylestradiolum 35 µg, cyproteroni acetat 2 mg, color.: E 104, E 132, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Androgenisierungserscheinungen	
Packung/en	01	001	21 Dragée(s) B
		003	3 x 21 Dragée(s) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.11.2016 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		26.05.2024	

01 Femoston conti 1/5, Filmtabletten**02 Femoston conti 0.5/2.5, Filmtabletten**

BGP Products GmbH, Neuhofstrasse 23, 6341 Baar

Zul.-Nr.: 54986	Abgabekategorie: B	Index: 07.08.6.	19.11.2018
Zusammensetzung	01	estradiolum 1 mg ut estradiolum hemihydricum, dydrogesteronum 5 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	estradiolum 0.5 mg ut estradiolum hemihydricum, dydrogesteronum 2.5 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Hormonersatztherapie in der Menopause	
Packung/en	01	018	28 Tablette(n) B
	02	001	28 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.08.2015 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		19.05.2024	

01 Flagyl 250 mg, comprimés pelliculés**02 Flagyl 500 mg, comprimés pelliculés**

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

N° d'AMM: 26313	Catégorie de remise: B	Index: 08.04.3.	20.11.2018
Composition	01	metronidazolium 250 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	metronidazolium 500 mg, excipients pro compresso obducto.	
Indication		Maladies infectieuses dues à des bactéries anaérobies où à des protozoaires	
Conditionnements	01	015	20 comprimé(s) B
	02	023	20 comprimé(s) B
		031	4 comprimé(s) B
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 13.09.2013 (Prolongation de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		04.02.2024	

01 Flores Tritici comp., Ampullen (s.c.)

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 59628	Abgabekategorie: B	Index: 20.02.0.	21.11.2018
Zusammensetzung	01	formica parva D6 333 mg, tritici aestivi flores recentes D12 333 mg, vespula vulgaris D6 333 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia, ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		ohne Indikation	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 08.07.2014 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		07.07.2024	

01 Florinef, Tabletten

Aspen Pharma Schweiz GmbH, Oberdorfstrasse 11, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 31095	Abgabekategorie: B	Index: 07.07.3.	20.11.2018
Zusammensetzung	01	fludrocortisoni acetat 0.1 mg, conserv.: E 211, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Substitutionstherapie bei ausgeprägter NNR-Insuffizienz	
Packung/en	01	018	100 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 29.11.2017 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		29.08.2024	

01 Fluanxol Depot 20 mg/ml, Injektionslösung**02 Fluanxol Depot 100 mg/ml, Injektionslösung**

Lundbeck (Schweiz) AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: 35407	Abgabekategorie: B	Index: 01.05.0.	22.11.2018
Zusammensetzung	01	flupentixoli decanoas 20 mg, triglycerida saturata media q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	02	flupentixoli decanoas 100 mg, triglycerida saturata media q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Neurolepticum	
Packung/en	01	014	1 x 1 ml Ampulle(n) B
	02	103	1 x 1 ml Ampulle(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 06.11.2017 (Widerruf der Packungsgrößen: 10 x 1 ml)	
Gültig bis		29.07.2023	

05 Fluarix Tetra 15 µg / 0.5 ml, Injektionssuspension

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 62961	Abgabekategorie: B	Index: 08.08.	21.11.2018
Zusammensetzung	05	haemagglutininum influenzae A (H1N1) (Virus Stamm A/Michigan/45/2015 (H1N1)-like: reassortant virus IVR-180 derived from A/Singapore/GP1908/2015) 15 µg, haemagglutininum influenzae A (H3N2) (Virus Stamm A/Singapore/INFIMH-16-0019/2016 (H3N2)-like: reassortant virus NIB-104) 15 µg, haemagglutininum influenzae B (Virus Stamm B/Colorado/06/2017-like: reassortant virus B/Maryland/15/2016 NYMC BX-69A (Victoria lineage)) 15 µg, haemagglutininum influenzae B (Virus Stamm B/Phuket/3073/2013 (Yamagata lineage)) 15 µg, polysorbatum 80, octoxinolum-10, natrii chloridum, magnesii chloridum hexahydricum, dinatrii phosphas dodecahydricus, kalii dihydrogenophosphas, kalii chloridum, alpha-tocopheroli hydrogenosuccinas, residui: ovalbuminum max. 0.05 µg, formaldehydum max. 5 µg, natrii desoxycholas max. 65 µg, gentamicini sulfas nihil, hydrocortisonum nihil, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 0.5 ml.	
Anwendung		aktive Immunisierung gegen Influenza, ab 36 Monaten	
Packung/en	05	019	1 x 0.5 ml Fertigspritze(n) Nadel separat B
		020	10 x 0.5 ml Fertigspritze(n) Nadel separat B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.07.2018 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		27.05.2024	

01 Fluoxetin-CIMEX, Tabletten

Acino Pharma AG, Birsweg 2, 4253 Liesberg

Zul.-Nr.: 56684	Abgabekategorie: B	Index: 01.06.0.	14.11.2018
Zusammensetzung	01	fluoxetinum 20 mg ut fluoxetini hydrochloridum, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Antidepressivum	
Packung/en	01	001	14 Tablette(n) B
		005	30 Tablette(n) B
		007	100 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.01.2014 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		26.07.2024	

- 03 Fostimon 75 U.I., preparazione iniettabile i.m., s.c. (fiala con solvente)
- 04 Fostimon 150 U.I., preparazione iniettabile i.m., s.c. (fiala con solvente)
- 05 Fostimon 75 U.I., preparazione iniettabile i.m., s.c. (siringa preriempita con solvente)
- 06 Fostimon 150 U.I., preparazione iniettabile i.m., s.c. (siringa preriempita con solvente)
- 07 Fostimon 225 U.I., preparazione iniettabile i.m., s.c. (siringa preriempita con solvente)
- 08 Fostimon 300 U.I., preparazione iniettabile i.m., s.c. (siringa preriempita con solvente)
- 09 Fostimon 225 U.I., preparazione iniettabile i.m., s.c. (fiala con solvente)
- 10 Fostimon 300 U.I., preparazione iniettabile i.m., s.c. (fiala con solvente)

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

N° d'AMM: **52974** Categoria di dispensazione: **A** Index: 07.08.1. 06.11.2018

Composizione	03	Praeparatio cryodesiccata: urofollitropinum 75 U.I., lactosum monohydricum, pro vitro. Solvens: natrii chloridi solutio 9 g/L 1 ml.		
	04	Praeparatio cryodesiccata: urofollitropinum 150 U.I., lactosum monohydricum, pro vitro. Solvens: natrii chloridi solutio 9 g/L 1 ml.		
	05	Praeparatio cryodesiccata: urofollitropinum 75 U.I., lactosum monohydricum, pro vitro. Solvens: natrii chloridi solutio 9 g/L 1 ml.		
	06	Praeparatio cryodesiccata: urofollitropinum 150 U.I., lactosum monohydricum, pro vitro. Solvens: natrii chloridi solutio 9 g/L 1 ml.		
	07	Praeparatio cryodesiccata: urofollitropinum 225 U.I., lactosum monohydricum, pro vitro. Solvens: natrii chloridi solutio 9 g/L 1 ml.		
	08	Praeparatio cryodesiccata: urofollitropinum 300 U.I., lactosum monohydricum, pro vitro. Solvens: natrii chloridi solutio 9 g/L 1 ml.		
	09	Praeparatio cryodesiccata: urofollitropinum 225 U.I., lactosum monohydricum, pro vitro. Solvens: natrii chloridi solutio 9 g/L 1 ml.		
	10	Praeparatio cryodesiccata: urofollitropinum 300 U.I., lactosum monohydricum, pro vitro. Solvens: natrii chloridi solutio 9 g/L 1 ml.		
Indicazione		Disturbi dell'ovulazione, insufficienza luteale; riproduzione medicalmente assistita		
Confezione/i	03	001	1 + 1 flaconcino/flaconcini con polvere + fiale con solvente	A
		002	10 + 10 flaconcino/flaconcini con polvere + fiale con solvente	A
	04	003	1 + 1 flaconcino/flaconcini con polvere + fiala con solvente	A
		004	10 + 10 flaconcino/flaconcini con polvere + fiala con solvente	A

05	098	1 + 1 flaoncino/flaoncini con polvere + siringa preriempita con solvente	A
	099	10 + 10 flaoncino/flaoncini con polvere + siringhe preriempite con solvente	A
06	100	1 + 1 flaoncino/flaoncini con polvere + siringa preriempita con solvente	A
	101	10 + 10 flaoncino/flaoncini con polvere + siringhe preriempite con solvente	A
07	102	1 + 1 flaoncino/flaoncini con polvere + siringa preriempita con solvente	A
	103	5 + 5 flaoncino/flaoncini con polvere + siringhe preriempite con solvente	A
08	104	1 + 1 flaoncino/flaoncini con polvere + siringa preriempita con solvente	A
	105	5 + 5 flaoncino/flaoncini con polvere + siringhe preriempite con solvente	A
09	005	1 + 1 flaoncino/flaoncini con polvere + fiale con solvente	A
	006	5 + 5 flaoncino/flaoncini con polvere + fiale con solvente	A
10	007	1 + 1 flaoncino/flaoncini con polvere + fiale con solvente	A
	008	5 + 5 flaoncino/flaoncini con polvere + fiale con solvente	A

Osservazione Questo attestato di omologazione sostituisce quello del 28.03.2014 (proroga dell'omologazione)

Valevole fino al 30.03.2024

01 Fusicutan plus, Creme

Dermapharm AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg

Zul.-Nr.: 66731	Abgabekategorie: B	Index: 10.05.2.	05.11.2018
Zusammensetzung	01	acidum fusidicum anhydricum 20 mg ut acidum fusidicum, betamethasonum 1 mg ut betamethasoni valeras, conserv.: E 202, E 216, E 218, excipiens ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Entzündliche, sekundär bakteriell infizierte Dermatosen	
Packung/en	01	001 15 g	B
		002 30 g	B
Bemerkung		(Änderung Index Therapeuticus, früher: 10.99.0 (Angleichen an Referenzpräparat))	
Gültig bis		14.05.2023	

01 Glucolyte Bioren, soluzione per perfusione

Sintetica SA, via Penate 5, 6850 Mendrisio

N° d'AMM: 56516	Categoria di dispensazione: B	Index: 05.03.3.	19.11.2018
Composizione	01	glucosum anhydricum 50 g, natrii chloridum 3 g, kalii chloridum 1.5 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml. Corresp. env. 780 kJ, corresp., glucosum anhydricum 278 mmol/l, natrium 51 mmol/l, kalium 20 mmol/l, chloridum 71 mmol/l.	
Indicazione		Somministrazione d'acqua, glucosio e elettroliti	
Confezione/i	01	001 500 ml sacca PP 002 1000 ml sacca PP	B B
Osservazione		Questo attestato di omologazione sostituisce quello del 23.01.2014 (Proroga dell'omologazione)	
Valevole fino al		25.05.2024	

01 Haldol 2 mg/mL, Tropfen**02 Haldol 10 mg/mL, Tropfen**

Janssen-Cilag AG, Gubelstrasse 34, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 26892	Abgabekategorie: B	Index: 01.05.0.	15.11.2018
Zusammensetzung	01	haloperidolum 2 mg, conserv.: E 218, excipients ad solutionem pro 1 ml corresp. 20 gutta.	
	02	haloperidolum 10 mg, conserv.: E 216, E 218, excipients ad solutionem pro 1 ml corresp. 20 gutta.	
Anwendung		Neurolepticum	
Packung/en	01	075 1 x 30 ml	B
	02	074 1 x 30 ml	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18.12.2015 (Verzicht der Packungsgrösse 100 ml)	
Gültig bis		15.10.2019	

03 Hextril, Spray

Janssen-Cilag AG, Gubelstrasse 34, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 37299	Abgabekategorie: D	Index: 12.03.3.	02.11.2018
Zusammensetzung	03	hexetidinum 2 mg, antiox.: natrii calcii edetas, arom.: saccharinum natricum et alia, excipients ad solutionem pro 1 ml corresp. ethanolum 5 % V/V, solutio 40 ml et propellentia ad aerosolum pro vase.	
Anwendung		Mund- und Rachendesinfiziens	
Packung/en	03	023 40 ml	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16.01.2014 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		23.04.2024	

01 Hiberix, Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 603	Abgabekategorie: B	Index: 08.08.	05.11.2018
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: polysaccharida haemophili influenzae typus B 20752 conjugata cum toxoido tetani 10 µg, lactosum, natrii chloridum, pro praeparatione. Solvens: aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.5 ml.	
Anwendung		aktive Immunisierung gegen Haemophilus influenzae Typ B ab dem vollendeten 2. Lebensmonat	
Packung/en	01	001	1 x 1 Kombipackung(en) 1 Durchstechflasche mit Lyophilisat und 1 Fertigspritze mit Lösungsmittel B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 03.04.2017	
Gültig bis		15.09.2022	

01 Hycamtin 0.25 mg, Kapseln**02 Hycamtin 1 mg, Kapseln**

Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 58589	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	05.11.2018
Zusammensetzung	01	topotecanum 0.25 mg ut topotecani hydrochloridum, excipiens pro capsula.	
	02	topotecanum 1 mg ut topotecani hydrochloridum, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Palliative Therapie bei rezidiertem kleinzelligem Bronchialkarzinom mit extensive disease, wenn eine nochmalige i.v. Chemotherapie nicht angezeigt ist	
Packung/en	01	001	10 Kapsel(n) A
	02	002	10 Kapsel(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.06.2015 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		13.04.2024	

01 Hyoscyamus, Herba D1, Dilutio

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 59605	Abgabekategorie: B	Index: 20.02.0.	21.11.2018
Zusammensetzung	01	hyoscyamus niger ex herba D1, ad solutionem, corresp. ethanolum 17 % V/V.	
Anwendung		ohne Indikation	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 08.07.2014 Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma. Zulassung gilt auch für alle höheren Folgepotenzen (nur bei Einzelmittel). (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		07.07.2024	

01 Hyoscyamus/Valeriana, Dilutio

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 59909	Abgabekategorie: B	Index: 20.02.0.	20.11.2018
Zusammensetzung	01	hyoscyamus niger ex herba Rh TM 250 mg, valeriana officinalis e radice recenti ethanol. decoctum D3 500 mg, excipients ad solutionem pro 1 g, corresp. ethanolum 29 % V/V.	
Anwendung		ohne Indikation	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18.06.2014 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		17.06.2024	

01 Hypericum, Flos 25%, Oleum

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 59907	Abgabekategorie: D	Index: 20.02.0.	20.11.2018
Zusammensetzung	01	hyperici floris recentis maceratum oleosum 500 mg, ratio: 1:2, excipients ad emulsionem pro 1 g.	
Anwendung		ohne Indikation	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 29.04.2014 Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma. Zulassung gilt auch für tiefere Konzentrationen. (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		28.04.2024	

01 Ialugen plus, crema

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

N° d'AMM: 51722	Categoria di dispensazione: B/C	Index: 10.06.0.	21.11.2018
Composizione	01	natrii hyaluronas 2 mg, sulfadiazinum argenticum 10 mg, laurilsulfas, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Indicazione		Cura delle ulcere, delle ferite e delle scottature infette	
Confezione/i	01	019	25 g B
		027	60 g B
		043	20 g C
		051	500 g B
Osservazione		Questo attestato di omologazione sostituisce quello del 04.10.2013 (Proroga dell'omologazione)	
Valevole fino al		12.03.2024	

01 Ialugen plus, garze medicate

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

N° d'AMM: 51970	Categoria di dispensazione: B/C	Index: 10.06.0.	21.11.2018
Composizione	01	Tela cum unguento 4 g. Unguentum: natrii hyaluronas 0.5 mg, sulfadiazinum argenticum 10 mg, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Indicazione		Cura delle ulcere, delle ferite e delle scottature infette	
Confezione/i	01	012	10 garza impregnata B
		020	30 garza impregnata B
		039	5 garza impregnata C
Osservazione		Questo attestato di omologazione sostituisce quello del 04.10.2013 (Proroga dell'omologazione)	
Valevole fino al		12.03.2024	

01 Ibandronat Spirig HC 150 mg Monatstabletten, Filmtabletten

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 63119	Abgabekategorie: B	Index: 07.99.0.	16.11.2018
Zusammensetzung	01	acidum ibandronicum 150 mg ut natrii ibandronas hydricus, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Osteoporose	
Packung/en	01	003	1 Tablette(n) B
		004	3 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.06.2017 (Änderung Präparatename, früher: Ibandronat Spirig HC 150 mg, Filmtabletten)	
Gültig bis		25.03.2023	

01 Ibufen-L, SuppositorienAmino AG, Fabrikation pharmazeutischer und chemischer Produkte, Wiesenstrasse 21,
5412 Gebenstorf

Zul.-Nr.: 42124	Abgabekategorie: B	Index: 07.10.1.	22.11.2018
Zusammensetzung	01	ibuprofenum lysinum 500 mg corresp. ibuprofenum 292.6 mg, lidocaini hydrochloridum monohydricum 30 mg, excipients pro suppositoio.	
Anwendung		Antiphlogisticum	
Packung/en	01	036	10 Suppositorien B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 13.08.2015 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		30.03.2024	

01 Imatinib Devatis 100 mg (teilbar), Filmtabletten

02 Imatinib Devatis 200 mg, Filmtabletten

03 Imatinib Devatis 400 mg, Filmtabletten

Devatis AG, Riedstrasse 1, 6330 Cham

Zul.-Nr.: 65580	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	08.11.2018
Zusammensetzung	01	imatinibum 100 mg ut imatinibi mesilas, excipiens pro compresso obducto.	
	02	imatinibum 200 mg ut imatinibi mesilas, excipiens pro compresso obducto.	
	03	imatinibum 400 mg ut imatinibi mesilas, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Zytostatikum Ph+ chronische myeloische Leukämie (Ph+CML) Ph+ akute lymphatische Leukämie (Ph+ALL) Hypereosinophilensyndrom (HES/CEL) Atypische myelodysplastische/myeloproliferative Erkrankungen (MDS/MPD) Aggressive systemische Mastozytose (aggr. SM) Gastrointestinale Stromatumoren (GIST) Dermatofibrosarkom protuberans (DFSP) für genaue Angaben zur Indikation siehe aktuelle Fachinformation	
Packung/en	01	007	30 Tablette(n) A
		008	60 Tablette(n) A
	02	009	30 Tablette(n) A
		010	60 Tablette(n) A
	03	011	30 Tablette(n) A
		012	60 Tablette(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.11.2018 (Änderung Präparatename, früher: Imatinib Parsenn, Filmtabletten und Umwandlung Zulassungsart, Vertrieb in der Schweiz und im Fürstentum Liechtenstein)	
Gültig bis		08.10.2020	

01 Infanrix hexa, Injektionssuspension

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 640	Abgabekategorie: B	Index: 08.08.	05.11.2018
Zusammensetzung	01	I) DTPa-HepB-IPV-Komponente: toxoidum diphtheriae min. 30 U.I., toxoidum tetani min. 40 U.I., toxoidum pertussis 25 µg, haemagglutininum filamentosum (B. pertussis) 25 µg, pertactinum (B. pertussis) 8 µg, virus poliomyelitis typus 1 inactivatus (Mahoney) 40 U.I., virus poliomyelitis typus 2 inactivatus (MEF1) 8 U.I., virus poliomyelitis typus 3 inactivatus (Saukett) 32 U.I., hepatitis B viri antigenum ADNr 10 µg, aluminium ut aluminii hydroxidum hydricum ad adsorptionem, aluminium ut aluminii phosphas, natrii chloridum, medium 199, residui: kalii chloridum nihil, dinatrii phosphas hydricus nihil, kalii dihydrogeno- phosphas nihil, polysorbatum 20 nihil, polysorbatum 80 nihil, glycinum nihil, formaldehydum nihil, neomycini sulfas nihil, polymyxini B sulfas nihil, aqua q.s. ad suspensionem pro 0.5 ml. II) Hib-Komponente: polysaccharida haemophili influenzae typus B 20752 conjugata cum toxoido tetani 10 µg, lactosum, aluminium ut aluminii phosphas, pro praeparatione.	
Anwendung		Grundimmunisierung und Auffrischimpfung, gegen Diphtherie, Tetanus, Pertussis, Hepatitis B, Poliomyelitis und Haemophilus influenzae Typ b, ab der vollendeten 6. Lebenswoche	
Packung/en	01	001	1 x 1 Kombipackung(en) 1 Fertigspritze und 1 Durchstechflasche (Nadel separat) B
		002	10 x 1 Kombipackung(en) 10 Fertigspritzen und 10 Durchstechflaschen (Nadeln separat) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 10.04.2015	
Gültig bis		01.10.2020	

01 Inflamac 25 rapid, Filmtabletten**02 Inflamac 50 rapid, Filmtabletten**

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 55926	Abgabekategorie: B	Index: 07.10.1.	30.11.2018
Zusammensetzung	01	diclofenacum kalicum 25 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	02	diclofenacum kalicum 50 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Antirheumatikum, Antiphlogistikum, Analgetikum	
Packung/en	02	025	10 Tablette(n) B
		027	20 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.11.2016 (Verlängerung der Zulassung) 55926 01 Dosisstärke nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		20.06.2024	

01 Kernosan Meerrettich-Elixir, Lösung zum Einnehmen

E. Kern AG, pharmazeutische Kräuterspezialitäten, Glarus Nord

Zul.-Nr.: 9941	Abgabekategorie: D	Index: 03.02.0.	19.11.2018
Zusammensetzung	01	extractum ethanolicum liquidum ex anisi fructus 38 mg, armoraciae radix 285 mg, calami rhizoma 8 mg, foeniculi fructus 68 mg, hederae heliis folium 75 mg, imperatoriae rhizoma 95 mg, lichen islandicus 38 mg, pimpinellae radix 38 mg, plantaginis lanceolatae folium 75 mg, polypodii rhizoma 18 mg, primulae radix 116 mg, liquiritiae succus 57 mg, sorbitolum 1.05 g, natrii cyclamas, aromatica, color.: E 150, conserv.: E 202, excipients ad solutionem pro 15 ml corresp., ethanolum 15 % V/V.	
Anwendung		Bei Erkältungshusten	
Packung/en	01	045	360 ml D
		061	750 ml D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 23.11.2015 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		30.10.2023	

01 Lamictal 5 mg, Tabletten (suspendierbar/kaubar)**02 Lamictal 25 mg, Tabletten (suspendierbar/kaubar)****03 Lamictal 100 mg, Tabletten (suspendierbar/kaubar)****04 Lamictal 50 mg, Tabletten (suspendierbar/kaubar)****05 Lamictal 200 mg, Tabletten (suspendierbar/kaubar)****06 Lamictal 2 mg, Tabletten (suspendierbar/kaubar)**

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 52853	Abgabekategorie: B	Index: 01.07.1.	14.11.2018
Zusammensetzung	01	lamotriginum 5 mg, arom.: vanillinum et alia, saccharinum natricum, excipients pro compresso.	
	02	lamotriginum 25 mg, arom.: vanillinum et alia, saccharinum natricum, excipients pro compresso.	
	03	lamotriginum 100 mg, arom.: vanillinum et alia, saccharinum natricum, excipients pro compresso.	
	04	lamotriginum 50 mg, arom.: vanillinum et alia, saccharinum natricum, excipients pro compresso.	
	05	lamotriginum 200 mg, arom.: vanillinum et alia, saccharinum natricum, excipients pro compresso.	
	06	lamotriginum 2 mg, arom.: vanillinum et alia, saccharinum natricum, excipients pro compresso.	
Anwendung		Antiepilepticum, Prävention von depressiven Episoden bei Patienten mit bipolaren Störungen	
Packung/en	01	001	60 Tablette(n) B
		028	56 Tablette(n) B
	02	036	56 Tablette(n) B
	03	044	56 Tablette(n) B
	04	052	56 Tablette(n) B
	05	060	56 Tablette(n) B
	06	079	30 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 05.11.2014 (Änderung oder Ergänzung einer Packungsgrösse, neu: 5mg mit 60 Tabletten)	
Gültig bis		24.03.2024	

01 Lamictal 5 mg, Tabletten (suspendierbar/kaubar)
 02 Lamictal 25 mg, Tabletten (suspendierbar/kaubar)
 03 Lamictal 100 mg, Tabletten (suspendierbar/kaubar)
 04 Lamictal 50 mg, Tabletten (suspendierbar/kaubar)
 05 Lamictal 200 mg, Tabletten (suspendierbar/kaubar)
 06 Lamictal 2 mg, Tabletten (suspendierbar/kaubar)
 GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 52853	Abgabekategorie: B	Index: 01.07.1.	28.11.2018
Zusammensetzung	01	lamotriginum 5 mg, arom.: vanillinum et alia, saccharinum natricum, excipiens pro compresso.	
	02	lamotriginum 25 mg, arom.: vanillinum et alia, saccharinum natricum, excipiens pro compresso.	
	03	lamotriginum 100 mg, arom.: vanillinum et alia, saccharinum natricum, excipiens pro compresso.	
	04	lamotriginum 50 mg, arom.: vanillinum et alia, saccharinum natricum, excipiens pro compresso.	
	05	lamotriginum 200 mg, arom.: vanillinum et alia, saccharinum natricum, excipiens pro compresso.	
	06	lamotriginum 2 mg, arom.: vanillinum et alia, saccharinum natricum, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Antiepilepticum, Prävention von depressiven Episoden bei Patienten mit bipolaren Störungen	
Packung/en	01	001 60 Tablette(n)	B
		028 56 Tablette(n)	B
	02	036 56 Tablette(n)	B
	03	044 56 Tablette(n)	B
	04	052 56 Tablette(n)	B
	05	060 56 Tablette(n)	B
	06	079 30 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.11.2018 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		24.03.2024	

01 Laurina, Tabletten

Aspen Pharma Schweiz GmbH, Oberdorfstrasse 11, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 52672	Abgabekategorie: B	Index: 09.02.1.	14.11.2018
Zusammensetzung	01	I) Gelbe Tablette: desogestrelum 50 µg, ethinylestradiolum 35 µg, antiox.: E 306, excipiens pro compresso. II) Rote Tablette: desogestrelum 0.1 mg, ethinylestradiolum 30 µg, antiox.: E 306, excipiens pro compresso. III) Weisse Tablette: desogestrelum 0.15 mg, ethinylestradiolum 30 µg, antiox.: E 306, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Hormonales Kontrazeptivum	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 29.11.2017 (Verlängerung der Zulassung) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		18.07.2024	

01 Laxamalt, Granulat

Tentan AG, Dellenbodenweg 8, 4452 Itingen

Zul.-Nr.: 19246	Abgabekategorie: D	Index: 04.08.11	14.11.2018
Zusammensetzung	01	malti extractum 500 mg, paraffinum liquidum 500 mg ad granulatum pro 1 g.	
Anwendung		Laxativum	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.08.2018 (Verlängerung der Zulassung)	
		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		03.05.2024	

01 Letrozol Devatis 2.5 mg, Filmtabletten

Devatis AG, Riedstrasse 1, 6330 Cham

Zul.-Nr.: 65923	Abgabekategorie: B	Index: 07.16.2.	06.11.2018
Zusammensetzung	01	letrozolum 2.5 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Cytostatikum	
Packung/en	01	003	30 Tablette(n) B
		004	100 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.11.2018 (Änderung Präparatename, früher: Letrozol Parsenn, Filmtabletten / Umwandlung Zulassungsart, für den Vertrieb in der Schweiz und im Fürstentum Liechtenstein)	
Gültig bis		18.07.2021	

01 Leucen Brand- und Wundgel, Gel

Tentan AG, Dellenbodenweg 8, 4452 Itingen

Zul.-Nr.: 47737	Abgabekategorie: D	Index: 10.06.0.	12.11.2018
Zusammensetzung	01	cetylpyridinii chloridum 0.3 mg, allantoinum 3 mg, dexpanthenolum 25 mg, lidocaini hydrochloridum monohydricum 25 mg, excipients ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		Wundgel	
Packung/en	01	037	30 g D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 04.10.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		03.02.2024	

01 Levacin 100/25, Retardtabletten**02 Levacin 200/50, Retardtabletten**

Acino Pharma AG, Birsweg 2, 4253 Liesberg

Zul.-Nr.: 57674	Abgabekategorie: B	Index: 01.08.0.	08.11.2018
Zusammensetzung	01	carbidopum 25 mg ut carbidopum monohydricum, levodopum 100 mg, color.: E 104, excipiens pro compresso obducto.	
	02	carbidopum 50 mg ut carbidopum monohydricum, levodopum 200 mg, color.: E 104, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Morbus Parkinson	
Packung/en	01	009	30 Tablette(n) B
		010	100 Tablette(n) B
	02	011	30 Tablette(n) B
		012	100 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.05.2016 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		27.05.2024	

01 Leve Axapharm 250 mg, Filmtabletten**02 Leve Axapharm 500 mg, Filmtabletten****03 Leve Axapharm 1000 mg, Filmtabletten**

Axapharm AG, Zugerstrasse 32, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 62087	Abgabekategorie: B	Index: 01.07.1.	14.11.2018
Zusammensetzung	01	levetiracetamum 250 mg, color.: E 132, excipiens pro compresso obducto.	
	02	levetiracetamum 500 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	03	levetiracetamum 1000 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Antiepilepticum	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.12.2016 (Änderung Präparatename, früher: Levetiracetam Axapharm, Filmtabletten)	
		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		07.11.2021	

01 Levico D3, Ampullen

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 59989	Abgabekategorie: B	Index: 20.02.0.	20.11.2018
Zusammensetzung	01	levico D3 1 ml natrii chloridum, aqua ad iniectabilia, pro vitro.	
Anwendung		ohne Indikation	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 04.04.2014	
		Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma.	
		Zulassung gilt auch für alle höheren Folgepotenzen. (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		28.09.2024	

02 Lidocain-Epinephrin 1% Streuli, Injektionslösung (Ampullen)
03 Lidocain-Epinephrin 2% Streuli, Injektionslösung (Ampullen)
06 Lidocain-Epinephrin 2% Streuli, Injektionslösung (Durchstechflasche)
 Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: 30016	Abgabekategorie: B	Index: 01.02.2.	22.11.2018
Zusammensetzung	02	lidocaini hydrochloridum monohydricum 10 mg, adrenalinum 10 µg, dinatrii edetas, natrii acetat trihydricus, natrii chloridum, antiox.: E 223 1 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	03	lidocaini hydrochloridum monohydricum 20 mg, adrenalinum 12.5 µg, dinatrii edetas, natrii acetat trihydricus, natrii chloridum, antiox.: E 223 1 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	06	lidocaini hydrochloridum monohydricum 20 mg, adrenalinum 12.5 µg, dinatrii edetas, natrii acetat trihydricus, natrii chloridum, antiox.: E 223 1 mg, conserv.: E 218 1 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Lokalanaesthetikum	
Packung/en	02	343 10 x 2 ml Ampulle(n)	B
		394 10 x 5 ml Ampulle(n)	B
	03	513 10 x 2 ml Ampulle(n)	B
		564 10 x 5 ml Ampulle(n)	B
	06	645 1 x 50 ml Durchstechflasche(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 07.11.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		28.03.2024	

01 Locoid Crelo, Emulsion

Leo Pharmaceutical Products Sarath Ltd, Eichwatt 5, 8105 Regensdorf

Zul.-Nr.: 52585	Abgabekategorie: B	Index: 10.05.1.	13.11.2018
Zusammensetzung	01	hydrocortisoni-17 butyras 1 mg, propylenglyolum, antiox.: E 321, conserv.: E 216, butylis parahydroxybenzoas, excipiens ad emulsionem pro 1 g.	
Anwendung		Lokalbehandlung der Psoriasis, insbesondere der Kopfhaut, sowie der akuten und subakuten Ekzemformen	
Packung/en	01	015 30 g	B
		023 100 g	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.12.2016 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		01.03.2024	

01 Logimax 10/100, Retardtabletten**02 Logimax 5/50, Retardtabletten**

RECORDATI AG, Lindenstrasse 8, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 52238	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.2.	05.11.2018
Zusammensetzung	01	felodipinum 10 mg, metoprololi succinas (2:1) 95 mg, antiox.: E 310, excipients pro compresso obducto.	
	02	felodipinum 5 mg, metoprololi succinas (2:1) 47.5 mg, antiox.: E 310, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Hypertonie	
Packung/en	01	048	30 Tablette(n) B
		056	100 Tablette(n) B
	02	013	30 Tablette(n) B
		021	100 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.04.2018 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		22.03.2024	

01 Mannite Actipharm, Pulver für Trinklösung

Tentan AG, Dellenbodenweg 8, 4452 Itingen

Zul.-Nr.: 54551	Abgabekategorie: D	Index: 04.08.12	06.11.2018
Zusammensetzung	01	mannitolium 4.25 g pro charta.	
Anwendung		Verstopfung bei Kindern	
Packung/en	01	020	9 Sachtet(s) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.08.2018 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		01.04.2024	

01 Menamig, Filmtabletten

RECORDATI AG, Lindenstrasse 8, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 56264	Abgabekategorie: B	Index: 02.05.1.	28.11.2018
Zusammensetzung	01	frovatriptanum 2.5 mg ut frovatriptani succinas monohydricus, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Akutbehandlung von Migräneanfällen mit oder ohne Aura	
Packung/en	01	001	2 Tablette(n) B
		003	6 Tablette(n) B
		005	12 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16.01.2018 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		14.06.2024	

05 Merional 75 U.I., preparazione iniettabile i.m.,s.c.
 06 Merional 150 U.I., preparazione iniettabile i.m.,s.c.
 07 Merional 75 U.I., preparazione iniettabile i.m., s.c.
 08 Merional 150 U.I., preparazione iniettabile i.m., s.c.
 IBSA Institut Biochimique SA, Via al Ponte 13, 6903 Lugano

N° d'AMM: 52703	Categoria di dispensazione: A	Index: 07.08.1.	22.11.2018
Composizione	05	Praeparatio cryodesiccata: menotropinum 75 U.I. hFSH et 75 U.I. hLH, gonadotrophinum chorionicum 3.5-10.5 U.I. hCG, lactosum monohydricum, pro vitro. Solvens: natrii chloridi solutio 9 g/L 1 ml.	
	06	Praeparatio cryodesiccata: menotropinum 150 U.I. hFSH et 150 U.I. hLH, gonadotrophinum chorionicum 7-21 U.I. hCG, lactosum monohydricum, pro vitro. Solvens: natrii chloridi solutio 9 g/L 1 ml.	
	07	Praeparatio cryodesiccata: menotropinum 75 U.I. hFSH et 75 U.I. hLH, gonadotrophinum chorionicum 3.5-10.5 U.I. hCG, lactosum monohydricum, pro vitro. Solvens: natrii chloridi solutio 9 g/L 1 ml.	
	08	Praeparatio cryodesiccata: menotropinum 150 U.I. hFSH et 150 U.I. hLH, gonadotrophinum chorionicum 7-21 U.I. hCG, lactosum monohydricum, pro vitro. Solvens: natrii chloridi solutio 9 g/L 1 ml.	
Indicazione		Disturbi dell'ovulazione, riproduzione medicalmente assistita; ipogonadismo ipogonadotropinico	
Confezione/i	05	003 1 + 1 flaconcino/flaconcini con polvere + fiala con solvente	A
		004 10 + 10 flaconcino/flaconcini con polvere + fiala con solvente	A
	06	001 1 + 1 flaconcino/flaconcini con polvere + fiala con solvente	A
		002 10 + 10 flaconcino/flaconcini con polvere + fiala con solvente	A
Osservazione		Questo attestato di omologazione sostituisce quello del 16.10.2013 (Proroga dell'omologazione) 52703 07 Dosaggio autorizzato unicamente per il commercio all'estero 52703 08 Dosaggio autorizzato unicamente per il commercio all'estero	
Valevole fino al		30.03.2024	

01 Metrolag, soluzione per fleboclisi

Lagap SA, Via Morosini 3, 6943 Vezia

N° d'AMM: 43324	Categoria di dispensazione: B	Index: 08.04.3.	27.11.2018
Composizione	01	metronidazolum 500 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 100 ml.	
Indicazione		Infezioni causate da batteri anaerobi	
Confezione/i	01	039	10 x 100 ml Sacchetti flessibili B
Osservazione		Questo attestato di omologazione sostituisce quello del 02.04.2014 (Proroga dell'omologazione)	
Valevole fino al		25.10.2024	

01 Moclo A 150, Filmtabletten**02 Moclo A 300, Filmtabletten**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 55547	Abgabekategorie: B	Index: 01.06.0.	08.11.2018
Zusammensetzung	01	moclobemidum 150 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	moclobemidum 300 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Depressive Syndrome, soziale Phobie	
Packung/en	01	002	30 Tablette(n) B
		004	100 Tablette(n) B
	02	006	30 Tablette(n) B
		008	60 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 22.05.2014 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		29.09.2024	

01 MR-Lux, Lösung zur Injektion oder Infusion

Sanochemia Diagnostics International Ltd, Gubelstrasse 17, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 57938	Abgabekategorie: B	Index: 14.02.0.	22.11.2018
Zusammensetzung	01	dimeglumini gadopentetas 469 mg, megluminum, acidum penteticum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		MRT-Kontrastmittel	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18.05.2017 Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		27.01.2023	

01 Myfenax 500 mg, Filmtabletten

Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 59221	Abgabekategorie: B	Index: 07.15.0.	21.11.2018
Zusammensetzung	01	mofetili mycophenolas 500 mg, color.: E 132, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Immunsuppressivum	
Packung/en	01	001	50 Tablette(n) B
		004	150 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 24.10.2018 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		16.06.2024	

01 Myfenax 250 mg, Kapseln

Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 59220	Abgabekategorie: B	Index: 07.15.0.	21.11.2018
Zusammensetzung	01	mofetili mycophenolas 250 mg, color.: E 132, excipients pro capsula.	
Anwendung		Immunsuppressivum	
Packung/en	01	001	100 Kapsel(n) B
		003	300 Kapsel(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 24.10.2018 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		16.06.2024	

01 Nardyl Sommeil, comprimés

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

N° d'AMM: 52365	Catégorie de remise: C	Index: 01.03.1.	30.11.2018
Composition	01	diphenhydramini hydrochloridum 50 mg, excipients pro compresso.	
Indication		Somnifère	
Conditionnements	01	023	10 comprimé(s) C
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 01.07.2018 (Prolongation de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		29.04.2024	

01 Nicorette 10 mg, Inhaler

Janssen-Cilag AG, Gubelstrasse 34, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 53208	Abgabekategorie: C	Index: 15.02.0.	01.11.2018
Zusammensetzung	01	nicotinum 10 mg, aromatica, pro praeparatione corresp. nicotinum ca. 15 µg pro dosi.	
Anwendung		Unterstützung der Raucherentwöhnung	
Packung/en	01	039	42 Stück C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.12.2015 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		23.03.2024	

01 Nontronit D15, Ampullen

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 59973	Abgabekategorie: B	Index: 20.02.0.	14.11.2018
Zusammensetzung	01	nontronit D15, pro vitro 1 ml.	
Anwendung		ohne Indikation	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 04.04.2014 Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma. Zulassung gilt auch für alle höheren Folgepotenzen. (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		19.10.2024	

01 Omeprax 10 mg, Filmtabletten**02 Omeprax 20 mg, Filmtabletten****03 Omeprax 40 mg, Filmtabletten**

Drossapharm AG, Steinengraben 18, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 56399	Abgabekategorie: B	Index: 04.99.0.	01.11.2018
Zusammensetzung	01	omeprazolium 10 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	02	omeprazolium 20 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	03	omeprazolium 40 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Ulcustherapie, Zollinger-Ellison-Syndrom	
Packung/en	01	024 14 Tablette(n)	B
		026 28 Tablette(n)	B
		028 56 Tablette(n)	B
		030 98 Tablette(n)	B
	02	032 7 Tablette(n)	B
		034 14 Tablette(n)	B
		036 28 Tablette(n)	B
		038 56 Tablette(n)	B
		040 98 Tablette(n)	B
	03	042 7 Tablette(n)	B
		044 28 Tablette(n)	B
		045 56 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16.01.2014 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		25.05.2024	

01 Omeprazol Streuli 10 mg, Filmtabletten
02 Omeprazol Streuli 20 mg, Filmtabletten
03 Omeprazol Streuli 40 mg, Filmtabletten
 Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: 56338	Abgabekategorie: B	Index: 04.99.0.	29.11.2018
Zusammensetzung	01	omeprazolium 10 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	omeprazolium 20 mg, excipients pro compresso obducto.	
	03	omeprazolium 40 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Ulcustherapie, Zollinger-Ellison-Syndrom	
Packung/en	01	022 14 Tablette(n)	B
		023 28 Tablette(n)	B
		024 56 Tablette(n)	B
		025 98 Tablette(n)	B
	02	026 7 Tablette(n)	B
		027 14 Tablette(n)	B
		028 28 Tablette(n)	B
		029 56 Tablette(n)	B
		030 98 Tablette(n)	B
	03	031 7 Tablette(n)	B
		032 28 Tablette(n)	B
		033 56 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.01.2014 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		25.05.2024	

01 Omida Gargalin Mund- und Gurgelwasser, Tropfen
 Omida AG, Erlistrasse 2, 6403 Küssnacht am Rigi

Zul.-Nr.: 23337	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.0.	20.11.2018
Zusammensetzung	01	arnica montana TM 100 mg, calendula officinalis TM 185 mg, guaiacum TM 40 mg, mentha piperita TM 25 mg, excipients ad solutionem pro 1 g, corresp. ethanolum 30 % V/V.	
Anwendung		Bei Mund- und Rachenentzündungen	
Packung/en	01	001 60 ml	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 29.05.2018 (Änderung Präparatename, früher: Gargalin homöopathisches Mund- und Gurgelwasser)	
Gültig bis		16.11.2023	

01 Onopordon comp. 5%, Ampullen (s.c.)

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 59539	Abgabekategorie: B	Index: 20.02.0.	14.11.2018
Zusammensetzung	01	digestio aquosa 100 mg: onopordon flos recens 25 mg et hyoscyamus niger ex herba TM 1%, ratio: 1:3.1, digestio aquosa 100 mg: primulae flos recens 25 mg et hyoscyamus niger ex herba TM 1%, ratio: 1:3.1, natrii chloridum, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, dinatrii phosphas dihydricus, aqua ad iniectabilia, ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		ohne Indikation	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 10.09.2014 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		09.09.2024	

01 Otrivin Schnupfen 0,1 %, Dosierspray**02 Otrivin Schnupfen 0,05 %, Dosierspray****03 Otrivin Schnupfen 0,1 % Menthol, Dosierspray**

GSK Consumer Healthcare Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 44939	Abgabekategorie: C/D	Index: 12.02.1.	01.11.2018
Zusammensetzung	01	xylometazolini hydrochloridum 1 mg/ml corresp. xylometazolini hydrochloridum 140 µg pro dosi, conserv.: benzalkonii chloridum, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
	02	xylometazolini hydrochloridum 0.5 mg/ml corresp. xylometazolini hydrochloridum 35 µg pro dosi, conserv.: benzalkonii chloridum, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
	03	xylometazolini hydrochloridum 1 mg/ml corresp. xylometazolini hydrochloridum 140 µg pro dosi, aromatica, conserv.: benzalkonii chloridum, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Nasenschleimhautentzündung	
Packung/en	01	045	10 ml D
	02	053	10 ml C
	03	061	10 ml D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 29.04.2016 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		15.12.2023	

01 Otrivin Schnupfen 0,05 %, Lösung
02 Otrivin Schnupfen 0,1 %, Lösung
03 Otrivin Schnupfen 0,1 % Menthol, Lösung
 GSK Consumer Healthcare Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 24926	Abgabekategorie: C/D	Index: 12.02.1.	01.11.2018
Zusammensetzung	01	xylometazolini hydrochloridum 0.5 mg/ml corresp. xylometazolini hydrochloridum 12.5 µg pro gutta, conserv.: benzalkonii chloridum, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
	02	xylometazolini hydrochloridum 1 mg/ml corresp. xylometazolini hydrochloridum 25 µg pro gutta, conserv.: benzalkonii chloridum, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
	03	xylometazolini hydrochloridum 1 mg/ml corresp. xylometazolini hydrochloridum 25 µg pro gutta, aromatica, conserv.: benzalkonii chloridum, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Nasenschleimhautentzündung	
Packung/en	01	052 10 ml	C
	02	060 10 ml	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 29.04.2016 (Verlängerung der Zulassung) 24926 03 Dosisstärke nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		15.12.2023	

01 Otrivin Schnupfen 0,1 %, Nebulisator
02 Otrivin Schnupfen 0,1 % Menthol, Nebulisator
 GSK Consumer Healthcare Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 24959	Abgabekategorie: D	Index: 12.02.1.	01.11.2018
Zusammensetzung	01	xylometazolini hydrochloridum 1 mg conserv.: benzalkonii chloridum, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
	02	xylometazolini hydrochloridum 1 mg, aromatica, conserv.: benzalkonii chloridum, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Nasenschleimhautentzündung	
Packung/en	01	023 10 ml	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 29.04.2016 (Verlängerung der Zulassung) 24959 02 Dosisstärke nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		15.12.2023	

01 Oxynorm 5 mg, Schmelztabletten**02 Oxynorm 10 mg, Schmelztabletten****03 Oxynorm 20 mg, Schmelztabletten**

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

Zul.-Nr.: 63204	Abgabekategorie: A	Index: 01.01.3.	01.11.2018
Zusammensetzung	01	oxycodoni hydrochloridum 5 mg corresp. oxycodonum 4.5 mg, aspartamum, aromatica, excipiens pro compresso.	
	02	oxycodoni hydrochloridum 10 mg corresp. oxycodonum 9 mg, aspartamum, aromatica, excipiens pro compresso.	
	03	oxycodoni hydrochloridum 20 mg corresp. oxycodonum 18 mg, aspartamum, aromatica, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Narkotisches Analgetikum	
Packung/en	01	001	28 Tablette(n) A
		002	56 Tablette(n) A
	02	003	28 Tablette(n) A
		004	56 Tablette(n) A
	03	005	28 Tablette(n) A
		006	56 Tablette(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.06.2014 (Verlängerung der Zulassung) Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe (SR 812.121)	
Gültig bis		19.06.2024	

01 Paracetamol Sintetica 500 mg/50 ml, sacca per infusione**02 Paracetamol Sintetica 1 g/100 ml, sacca per infusione**

Sintetica SA, via Penate 5, 6850 Mendrisio

N° d'AMM: 58716	Categoria di dispensazione: B	Index: 01.01.1.	09.11.2018
Composizione	01	paracetamolum 500 mg, propylenglycolum, natrii chloridum, dinatrii phosphas dihydricus, acidum citricum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 50 ml.	
	02	paracetamolum 1 g, propylenglycolum, natrii chloridum, dinatrii phosphas dihydricus, acidum citricum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 100 ml.	
Indicazione		Analgesico	
Confezione/i	01	001	20 x 50 ml sacca sacca per infusione à 50 ml B
		003	1 x 50 ml sacca sacca per infusione à 50 ml B
		004	10 x 50 ml sacca sacca per infusione à 50 ml B
	02	002	20 x 100 ml sacca sacca per infusione à 100 ml B
		005	1 x 100 ml sacca sacca per infusione à 100 ml B
		006	10 x 100 ml sacca sacca per infusione à 100 ml B
Osservazione		Questo attestato di omologazione sostituisce quello del 04.12.2013 (proroga dell'omologazione)	
Valevole fino al		23.04.2024	

01 Parlodel, Tabletten

Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 39001	Abgabekategorie: B	Index: 07.03.1.	15.11.2018
Zusammensetzung	01	bromocriptinum 2.5 mg ut bromocriptini mesilas, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Hyperprolaktinämie, Prolaktinom, Akromegalie, medizinisch indizierte Laktationshemmung	
Packung/en	01	020	30 Tablette(n) B
		039	100 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.01.2015 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		16.07.2024	

01 Paro Amin Fluor Gelée, Gelée

Esro AG, Dorfstrasse 143, 8802 Kilchberg ZH

Zul.-Nr.: 51226	Abgabekategorie: C/D	Index: 13.05.1.	29.11.2018
Zusammensetzung	01	olaflurum et dectaflurum 13.31 mg corresp. fluoridum 1 mg, natrii fluoridum 25.43 mg corresp. fluoridum 11.5 mg, arom.: vanillinum, saccharinum natricum et alia, color.: E 124, excipiens ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		Kariesprophylaxe	
Packung/en	01	046	25 g D
		054	200 ml C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 13.03.2014 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		15.04.2024	

01 Pectorex Erkältungs- und Bronchialbad

Iromedica AG, Oberstrasse 222, 9014 St. Gallen

Zul.-Nr.: 53776	Abgabekategorie: D	Index: 03.99.0.	02.11.2018
Zusammensetzung	01	thymi aetheroleum 8.7 mg, pini aetheroleum 174.6 mg, eucalypti aetheroleum 87.3 mg, rosmarini aetheroleum 43.7 mg, lavandulae aetheroleum 43.7 mg, melaleuca viridiflorae aetheroleum 17.5 mg, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Bei Erkältungen	
Packung/en	01	028	150 ml D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18.09.2017 (Deklaration neu in mg / ml)	
Gültig bis		30.09.2022	

01 PerioChip, Implant

Karr Dental AG, Verenastrasse 4b, 8832 Wollerau

Zul.-Nr.: 54573	Abgabekategorie: B	Index: 13.07.0.	29.11.2018
Zusammensetzung	01	chlorhexidini digluconas 2.5 mg, gelatina hydrolysata glutaraldehydo conexa (Rind: Knochen), glycerolum, aqua purificata, pro praeparatione.	
Anwendung		Antiseptikum zur unterstützenden Behandlung von chronischen periodontalen Erkrankungen mit Taschenbildung	
Packung/en	01	049	10 Stück Chips B
		057	20 Stück Chips B
		065	30 Stück Chips B
		066	2 Stück Chips B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 06.11.2014 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		10.03.2024	

01 Polvac Bäume, Injektionssuspension in Fertigspritzen

Bencard AG, Tumigerstrasse 71, 8606 Greifensee

Zul.-Nr.: 54785	Abgabekategorie: A	Index: 07.13.3.	30.11.2018
Zusammensetzung	01	A): pollinis allergeni extractum (3 arbores: Betula spp., Alnus spp., Corylus spp.) 300 U., tyrosinum, natrii chloridum, glycerolum, conserv.: phenolum 2.5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.5 ml. B): pollinis allergeni extractum (3 arbores: Betula spp., Alnus spp., Corylus spp.), tyrosinum, natrii chloridum, glycerolum, conserv.: phenolum 2.5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.5 ml. C): pollinis allergeni extractum (3 arbores: Betula spp., Alnus spp., Corylus spp.), tyrosinum, natrii chloridum, glycerolum, conserv.: phenolum 2.5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.5 ml.	
Anwendung		Hyposensibilisierung	
Packung/en	01	011	3 Fertigspritze(n) Basisbehandlung in ansteigenden Konzentrationen A
		038	3 Fertigspritze(n) Fortsetzungsbehandlung: 3 Spritzen à 2'000 U.Standard A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 10.11.2017 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		06.04.2024	

01 Primula/Onopordon cum Hyoscyamo, Dilutio

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 59512	Abgabekategorie: C	Index: 20.02.0.	14.11.2018
Zusammensetzung	01	extractum ethanolicum liquidum 100 mg ex onopordon flos recens 25 mg, ratio: 1:3.1, digestio aquosa 333 mg ex primulae flos recens 25 mg et hyoscyamus niger ex herba TM 2 mg, ratio: 1:13.33, excipiens ad solutionem pro 1 g, corresp. ethanolum 25 % V/V.	
Anwendung		ohne Indikation	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.06.2014 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		11.06.2024	

01 Prostadyn Prostata-Kapseln

Dr. Dünner AG, 6403 Küssnacht am Rigi

Zul.-Nr.: 57866	Abgabekategorie: D	Index: 05.98.0.	08.11.2018
Zusammensetzung	01	sabal extractum ethanolicum spissum 160 mg, DER: 10-14:1, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Zur Linderung von Prostatabeschwerden	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.02.2014 Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		28.06.2019	

01 Pulmoform retard, capsules

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

N° d'AMM: 49926	Catégorie de remise: C	Index: 03.01.1.	21.11.2018
Composition	01	dextromethorphanum hydrobromidum 50 mg corresp. dextromethorphanum 36.6 mg, excipiens pro capsula.	
Indication		Toux, particulièrement la toux sèche irritative	
Conditionnements	01	022	10 capsule(s) C
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 01.07.2018 (Prolongation de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		02.06.2024	

01 Relistor, Injektionslösung

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

Zul.-Nr.: 58652	Abgabekategorie: B	Index: 04.99.0.	08.11.2018
Zusammensetzung	01	methylnaltrexonii bromidum 12 mg, natrii chloridum, natrii calcii edetas, glycini hydrochloridum, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 0.6 ml.	
Anwendung		Opiat-induzierte Obstipation	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) B
		002	7 Durchstechflasche(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.02.2016 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		14.04.2024	

01 Ringer lactate sans potassium Bioren, soluzione per perfusione

Sintetica SA, via Penate 5, 6850 Mendrisio

N° d'AMM: 56718	Categoria di dispensazione: B	Index: 05.03.2.	22.11.2018
Composizione	01	natrii chloridum 5.78 mg, magnesii chloridum hexahydricum 0.15 mg, calcii chloridum dihydricum 0.28 mg, natrii lactas 4.59 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml, corresp., natrium 140 mmol/l, calcium 1.875 mmol/l, magnesium 0.75 mmol/l, chloridum 104.25 mmol/l, dl-lactas 41 mmol/l.	
Indicazione		Somministrazione parenterale d'acqua e elettroliti	
Confezione/i	01	001	1000 ml sacca PP B
Osservazione		Questo attestato di omologazione sostituisce quello del 23.01.2014 (Proroga dell'omologazione)	
Valevole fino al		25.05.2024	

01 Risperdal 1 mg, Filmdabletten**02 Risperdal 2 mg, Filmdabletten****03 Risperdal 3 mg, Filmdabletten****04 Risperdal 4 mg, Filmdabletten****08 Risperdal 0,5 mg, Filmdabletten**

Janssen-Cilag AG, Gubelstrasse 34, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 52316	Abgabekategorie: B	Index: 01.05.0.	01.11.2018
Zusammensetzung	01	risperidonum 1 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	risperidonum 2 mg, color.: E 110, excipients pro compresso obducto.	
	03	risperidonum 3 mg, color.: E 104, excipients pro compresso obducto.	
	04	risperidonum 4 mg, color.: E 104, E 132, excipients pro compresso obducto.	
	08	risperidonum 0.5 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Neurolepticum	
Packung/en	01	014	20 Tablette(n) B
		022	60 Tablette(n) B
	02	030	20 Tablette(n) B
		049	60 Tablette(n) B
	03	065	60 Tablette(n) B
	04	081	60 Tablette(n) B
	08	138	20 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.07.2018 (Widerruf der Packungsgrösse 3 mg + 4 mg: 20 Tabletten)	
Gültig bis		29.12.2019	

01 Rotarix liquid, orale Suspension

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 60150	Abgabekategorie: B	Index: 08.08.	13.11.2018
Zusammensetzung	01	Vaccinum attenuatum: rotavirus humanus (Stamm: RIX4414) min 1 Mio U., aqua q.s. ad suspensionem pro 1.5 ml.	
Anwendung		Aktive Immunisierung ab der vollendeten 6. Lebenswoche zur Vorbeugung von Gastroenteritiden durch Rotaviren der Serotypen G1 und nicht-G1 wie G2, G3, G4 und G9	
Packung/en	01	001	1.5 ml Suspension für die orale Anwendung, in Glasapplikator B
		004	1.5 ml Suspension für die orale Anwendung, in Tube B
		005	10 x 1.5 ml Suspension für die orale Anwendung, in Tuben B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 03.03.2016 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		13.05.2024	

01 Scheriproct, Salbe

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 24137	Abgabekategorie: B	Index: 02.09.2.	14.11.2018
Zusammensetzung	01	prednisoloni-21 hexanoas 1.9 mg, cinchocaini hydrochloridum 5 mg, arom.: bergamottae aetheroleum, vanillinum et alia, excipiens ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Hämorrhoiden, oberflächliche Analfissuren, Proktitis	
Packung/en	01	031	10 g B
		058	30 g B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.12.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		17.10.2024	

01 Scheriproct, Suppositorien

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 24138	Abgabekategorie: B	Index: 02.09.2.	14.11.2018
Zusammensetzung	01	prednisoloni-21 hexanoas 1.3 mg, cinchocaini hydrochloridum 1 mg, excipiens pro suppositoio.	
Anwendung		Hämorrhoiden, Analfissuren, Proktitis	
Packung/en	01	054	12 Suppositorien B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.12.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		17.10.2024	

01 Sebivo, Lösung zum Einnehmen

Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 59170	Abgabekategorie: A	Index: 08.03.0.	12.11.2018
Zusammensetzung	01	telbivudinum 20 mg, aromatica, saccharinum natricum, conserv.: E 210, ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Chronische Hepatitis B	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.11.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		19.04.2024	

01 Selenase peroral, Trinklösung

Pierre Fabre Pharma SA, Hegenheimerweg 183, 4123 Allschwil

Zul.-Nr.: 53770	Abgabekategorie: B	Index: 07.02.1.	29.11.2018
Zusammensetzung	01	natrii selenis pentahydricus 166.5 µg corresp. selenium 50 µg, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Nachgewiesener Selenmangel	
Packung/en	01	010 20 x 2 ml Ampulle(n)	B
		037 90 x 2 ml Ampulle(n)	B
		046 10 x 10 ml Ampulle(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.09.2013 (Erneute Zulassung und Verlängerung)	
Gültig bis		03.02.2024	

01 Selenase pro injectione, Injektionslösung

Pierre Fabre Pharma SA, Hegenheimerweg 183, 4123 Allschwil

Zul.-Nr.: 53771	Abgabekategorie: B	Index: 07.02.1.	29.11.2018
Zusammensetzung	01	natrii selenis pentahydricus 0.166 mg corresp. selenium 50 µg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Nachgewiesener Selenmangel	
Packung/en	01	017 10 x 2 ml Ampulle(n)	B
		041 10 x 10 ml Durchstechflasche(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.09.2013 (Erneute Zulassung und Verlängerung)	
Gültig bis		03.02.2024	

01 Selincro, Filmtabletten

Lundbeck (Schweiz) AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: 62764	Abgabekategorie: B	Index: 15.02.0.	01.11.2018
Zusammensetzung	01	nalmefenum 18 mg ut nalmefeni hydrochloridum dihydricum, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Reduktion des Alkoholkonsums bei erwachsenen Patienten mit Alkoholabhängigkeit, deren Alkoholkonsum sich auf einem hohen Risiko-Niveau befindet. Die Behandlung soll durch einen geeignet qualifizierten Arzt und nur als zusätzliche Massnahme in Verbindung mit kontinuierlicher psychosozialer Unterstützung erfolgen.	
Packung/en	01	002	14 Tablette(n) B
		003	28 Tablette(n) B
		004	42 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.04.2014 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		14.04.2024	

01 Sidroga Blasen-Nieren-Spültee, geschnittene Drogen

Sidroga AG, Weidenweg 15, 4310 Rheinfelden

Zul.-Nr.: 65099	Abgabekategorie: D	Index: 05.02.0.	02.11.2018
Zusammensetzung	01	betulae folium 0.6 g, orthosiphonis folium 0.6 g, solidaginis herba 0.5 g, foeniculi amari fructus, urticae folium, menthae piperitae folium, pro charta 2.0 g.	
Anwendung		Traditionsgemäss zur Durchspülung der Harnwege als unterstützende Behandlung bei leichten Beschwerden des Harntraktes	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.04.2016 Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		27.04.2021	

01 Sidroga Verdauungs- und Gallentee, geschnittene Drogen

Sidroga AG, Weidenweg 15, 4310 Rheinfelden

Zul.-Nr.: 65141	Abgabekategorie: D	Index: 04.11.2.	14.11.2018
Zusammensetzung	01	taraxaci officinalis herba cum radice 0.7 g, millefolii herba 0.7 g, menthae piperitae folium 0.5 g, carvi fructus, pro charta 2.0 g.	
Anwendung		Traditionsgemäss zur Linderung der Beschwerden bei leichten auch krampfartigen Verdauungsstörungen	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 05.04.2016 Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		17.03.2021	

01 Similasan Simicalc, Tabletten

Similasan AG, Chriesiweg 6, 8916 Jonen

Zul.-Nr.: 58520	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.0.	22.11.2018
Zusammensetzung	01	calcium carbonicum hahnemanni D10, calcii fluoridum D15, calcii hydrogenophosphas dihydricus D15 ana partes 8.33 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Bei Knochen- und Zahnbeschwerden	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.12.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		07.06.2024	

01 Sorbisterit, Pulver

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

Zul.-Nr.: 37687	Abgabekategorie: B	Index: 16.00.0.	06.11.2018
Zusammensetzung	01	calcii polystyrensulfonas 759-949 mg corresp. calcium 1.8 mmol, excipiens ad pulverem pro 1 g.	
Anwendung		Hyperkaliämie	
Packung/en	01	030 1 x 500 g	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.06.2013	
		Erneute Zulassung nach Ablauf der Gültigkeit der Zulassung	
Gültig bis		04.12.2023	

01 Strath Magen Tropfen, Tropfen zum Einnehmen

Bio-Strath AG, Mühlebachstrasse 38, 8008 Zürich

Zul.-Nr.: 30041	Abgabekategorie: D	Index: 04.99.0.	22.11.2018
Zusammensetzung	01	gentianae extractum ethanolicum liquidum 0.05 ml, DER: 1:2, matricariae extractum ethanolicum liquidum 0.225 ml, DER: 1:1, liquiritiae extractum ethanolicum liquidum 0.225 ml, DER: 1:1, ad solutionem pro 1 ml corresp. ethanolum 38 % V/V.	
Anwendung		Bei Verdauungsbeschwerden	
Packung/en	01	046 30 ml	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 24.07.2018 (Änderung Präparatename, früher: Strath Magentropfen)	
Gültig bis		24.11.2023	

01 Strath Nieren-Blasen-Tropfen, Tropfen zum Einnehmen

Bio-Strath AG, Mühlebachstrasse 38, 8008 Zürich

Zul.-Nr.: 30042	Abgabekategorie: D	Index: 05.02.0.	22.11.2018
Zusammensetzung	01	taraxaci radices cum herba extractum ethanolicum liquidum 0.15 ml, ratio: 0.75:1, uvae ursi extractum aquosum liquidum 0.35 ml, ratio: 1:1, faex medicinalis plasmolysata 0.5 ml, ad solutionem pro 1 ml corresp. ethanolum 35 % V/V.	
Anwendung		Bei Schmerzen im Bereich der Blase	
Packung/en	01	034 30 ml	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 07.08.2018 (Änderung Präparatename, früher: Strath Nieren-Blasen-Tropfen)	
Gültig bis		30.11.2023	

01 Sumatriptan Vifor, comprimés

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

N° d'AMM: 58465	Catégorie de remise: B	Index: 02.05.1.	29.11.2018
Composition	01	sumatriptanum 50 mg ut sumatriptani succinas (1:1), excipients pro compresso.	
Indication		Traitement aigu des crises de migraine avec ou sans aura	
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 01.07.2018 (Prolongation de l'autorisation)	
		Autorisé uniquement pour la mise sur le marché à l'étranger	
Valable jusqu'au		28.01.2024	

01 Tadalafil PAH-Mepha Teva, Lactab

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 66443	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.1.	05.11.2018
Zusammensetzung	01	Tablette: tadalafilum 20 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Pulmonale arterielle Hypertonie (PAH)	
Packung/en	01	002 60 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 24.05.2017 (Umwandlung Zulassungsart, von Vertrieb nur im Ausland in eine Zulassung für den Vertrieb in der Schweiz und im Fürstentum Liechtenstein)	
Gültig bis		23.05.2022	

01 Tamsulosin mmpharm, Retardkapseln

Mylan Pharma GmbH, Turmstrasse 24, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 58830	Abgabekategorie: B	Index: 05.99.0.	30.11.2018
Zusammensetzung	01	tamsulosini hydrochloridum 0.4 mg corresp. tamsulosinum 0.367 mg, color.: E 132, excipients pro capsula.	
Anwendung		Benigne Prostatahyperplasie	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.01.2018 (Änderung Hilfsstoffzusammensetzung)	
		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		28.05.2020	

01 Tarka, Filmtabletten

BGP Products GmbH, Neuhofstrasse 23, 6341 Baar

Zul.-Nr.: 55426	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.2.	15.11.2018
Zusammensetzung	01	trandolaprilum 2 mg, verapamili hydrochloridum 180 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Kombiniertes Antihypertonicum	
Packung/en	01	001 30 Tablette(n)	B
		003 100 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.08.2015 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		30.04.2024	

01 Torasemid-Mepha 200, Tabletten

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 58769	Abgabekategorie: B	Index: 05.01.0.	12.11.2018
Zusammensetzung	01	torasemidum 200 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Diureticum	
Packung/en	01	003	20 Tablette(n) B
		004	100 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.03.2014 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		13.05.2024	

01 Tramadol plus Spirig HC, Filmtabletten

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 63013	Abgabekategorie: A	Index: 01.01.4.	01.11.2018
Zusammensetzung	01	tramadoli hydrochloridum 37.5 mg, paracetamolium 325 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Analgetikum	
Packung/en	01	001	10 Tablette(n) A
		002	20 Tablette(n) A
		003	60 Tablette(n) A
		004	100 Tablette(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 22.08.2017 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		10.06.2024	

02 Treupel Dolo forte Ibuprofen 400, Filmtabletten

MEDA Pharma GmbH, Hegnaustrasse 60, 8602 Wangen-Brüttisellen

Zul.-Nr.: 56773	Abgabekategorie: D	Index: 07.10.1.	20.11.2018
Zusammensetzung	02	ibuprofenum 400 mg, conserv.: E 200, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Analgetikum	
Packung/en	02	042	10 Tablette(n) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 06.04.2018 (Verzicht auf Dosisstärke 200 mg, Änderung Präparatename, früher: Treupel Dolo Ibuprofen, Filmtabletten)	
Gültig bis		07.10.2023	

01 Trioфан Rhinitis retard, capsules

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

N° d'AMM: 33445	Catégorie de remise: C	Index: 12.02.6.	01.11.2018
Composition	01	chlorphenamini maleas 4 mg, phenylephrini hydrochloridum 20 mg, color.: E 127, E 132, excipients pro capsula.	
Indication		Rhumes	
Conditionnements	01	001	10 capsule(s) C
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 01.07.2018 (prolongation de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		28.04.2024	

01 Trusopt, collyre

Santen SA, la Voie-Creuse 14, 1202 Genève

N° d'AMM: 52969	Catégorie de remise: B	Index: 11.09.0.	29.11.2018
Composition	01	dorzolamidum 20 mg ut dorzolamidi hydrochloridum, conserv.: benzalkonii chloridum, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Indication		glaucome	
Conditionnements	01	001	5 ml B
		002	3 x 5 ml B
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 02.08.2018 (nouveau emballage primaire)	
Valable jusqu'au		31.10.2019	

01 Tuscalman A, supposte per bambini da 2 a 6 anni**02 Tuscalman B, supposte per bambini da 6 a 12 anni**

Desma Healthcare SpA, Torino succursale di Chiasso, Corso San Gottardo 32, 6830 Chiasso

N° d'AMM: 31900	Categoria di dispensazione: D	Index: 03.03.1.	29.11.2018
Composizione	01	noscapini hydrochloridum 5 mg corresp. noscapinum 4.43 mg, guaifenesinum 25 mg, color.: E 120, excipients pro suppositorio.	
	02	noscapini hydrochloridum 10 mg corresp. noscapinum 8.9 mg, guaifenesinum 50 mg, excipients pro suppositorio.	
Indicazione		Tosse	
Confezione/i	01	050	10 supposte D
	02	069	10 supposte D
Osservazione		Questo attestato di omologazione sostituisce quello del 03.03.2014 (Proroga dell'omologazione)	
Valevole fino al		11.05.2024	

01 Uomoprost, Globuli

Tentan AG, Dellenbodenweg 8, 4452 Itingen

Zul.-Nr.: 54471	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.0.	13.11.2018
Zusammensetzung	01	conium maculatum D12 14.3 %, digitalis purpurea D12 28.55 %, selenium metallicum D12 14.3 %, serenoa repens D12 28.55 %, excipients ad globulos.	
Anwendung		Bei beginnender Vergrößerung der Prostata	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.04.2014 (Verlängerung der Zulassung)	
		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		20.09.2024	

01 Valaciclovir Sandoz 250 mg, Filmtabletten
02 Valaciclovir Sandoz 500 mg, Filmtabletten
03 Valaciclovir Sandoz 1000 mg, Filmtabletten
 Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 58922	Abgabekategorie: A	Index: 08.03.0.	08.11.2018
Zusammensetzung	01	valaciclovirum 250 mg ut valacicloviri hydrochloridum, excipiens pro compresso obducto.	
	02	valaciclovirum 500 mg ut valacicloviri hydrochloridum, excipiens pro compresso obducto.	
	03	valaciclovirum 1000 mg ut valacicloviri hydrochloridum, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Herpesinfektionen, CMV-Prophylaxe nach Nierentransplantation	
Packung/en	01	001	60 Tablette(n) A
	02	003	10 Tablette(n) A
		005	30 Tablette(n) A
		007	42 Tablette(n) A
		009	90 Tablette(n) A
	03	011	21 Tablette(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.09.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		29.04.2024	

01 Valette, Dragées
 Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 62579	Abgabekategorie: B	Index: 09.02.1.	22.11.2018
Zusammensetzung	01	dienogestum 2 mg, ethinylestradiolum 0.03 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Orale Kontrazeption	
Packung/en	01	004	1 x 21 Dragée(s) B
		005	3 x 21 Dragée(s) B
		006	6 x 21 Dragée(s) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.10.2014 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		16.07.2024	

01 Valganciclovir-Mepha 450mg, Lactabs
 Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 65032	Abgabekategorie: A	Index: 08.03.0.	08.11.2018
Zusammensetzung	01	valganciclovirum 450 mg ut valgancicloviri hydrochloridum, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Virostaticum	
Packung/en	01	001	60 Tablette(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.05.2014 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		14.05.2024	

01 Varilrix, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 585	Abgabekategorie: B	Index: 08.08.	09.11.2018
Zusammensetzung	01	Vaccinum attenuatum: virus varicellae vivus (Stamm: OKA) min. 10 ^{3.3} U., lactosum, sorbitolum, mannitolium, aminoacida, residui: neomycini sulfas, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 0.5 ml, pro vitro.	
Anwendung		aktive Immunisierung gegen Varizellen, ab dem vollendeten 9. Lebensmonat	
Packung/en	01	003	1 x 1 Kombipackung(en) 1 Durchstechflasche mit Pulver und 1 Fertigspritze mit Lösungsmittel (Nadeln separat) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 09.10.2015 (Änderung Zusammensetzung Hilfsstoff)	
Gültig bis		18.12.2020	

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.	14.11.2018
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 20.11.2015 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		03.06.2024	

01 Viramune, Tabletten

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

Zul.-Nr.: 54393	Abgabekategorie: A	Index: 08.03.0.	12.11.2018
Zusammensetzung	01	nevirapinum 200 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		HIV-Infektionen	
Packung/en	01	016	60 Tablette(n) A
		017	14 Tablette(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18.06.2014 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		23.06.2024	

01 Viscum Mali 10%, Salbe

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 59740	Abgabekategorie: C	Index: 20.02.0.	14.11.2018
Zusammensetzung	01	viscum album (mali) recens ferm 53 TM 300 mg, adeps lanae, alcoholes adipis lanae, excipiens ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		ohne Indikation	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 29.04.2014 Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma. Die Zulassung gilt auch für alle tieferen Konzentrationen. (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		28.04.2024	

01 Vita Prostata uno, Filmtabletten

Vita Health Care AG, 3177 Laupen

Zul.-Nr.: 58537	Abgabekategorie: D	Index: 05.98.0.	02.11.2018
Zusammensetzung	01	urticae radices extractum methanolicum siccum 600 mg, DER: 7-14:1, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Zur Linderung von Beschwerden infolge gutartiger Vergrößerung der Prostata	
Packung/en	01	006	30 Tablette(n) D
		007	100 Tablette(n) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 05.04.2018 (Umwandlung der Zulassung nur für den Export in eine Zulassung für den Vertrieb in der Schweiz und im Fürstentum Liechtenstein)	
Gültig bis		04.05.2020	

01 Vivotif, Kapseln

PaxVax Berna GmbH, 3098 Köniz

Zul.-Nr.: 467	Abgabekategorie: B	Index: 08.08.	16.11.2018
Zusammensetzung	01	salmonella typhi viva Stamm Ty 21a min.2 Mia. U., antiox.: E 300, color.: E 127, excipiens pro capsula.	
Anwendung		aktive Immunisierung gegen Typhus abdominalis, ab dem vollendeten 5. Lebensjahr	
Packung/en	01	002	3 Kapsel(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 09.05.2017 (Änderung Zusammensetzung)	
Gültig bis		30.12.2022	

- 01 Voncento 250/600 I.E., Pulver und Lösungsmittel (5 ml) zur Herstellung einer Infusionslösung
 02 Voncento 500/1200 I.E., Pulver und Lösungsmittel (10ml) zur Herstellung einer Infusionslösung
 03 Voncento 500/1200 I.E., Pulver und Lösungsmittel (5 ml) zur Herstellung einer Infusionslösung
 04 Voncento 1000/2400 I.E., Pulver und Lösungsmittel (10 ml) zur Herstellung einer Infusionslösung

CSL Behring AG, Wankdorfstrasse 10, 3014 Bern

Zul.-Nr.: 65477	Abgabekategorie: B	Index: 06.01.1.	22.11.2018
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: factor VIII coagulationis humanus 250 U.I., von Willebrandfactor 600 U.I., albuminum, saccharum, acidum citricum-natrii citras, natrii chloridum, trometamololum, calcii chloridum anhydricus, pro praeparatione. Solvens: aqua ad iniectabilia 5 ml.	
	02	Praeparatio cryodesiccata: factor VIII coagulationis humanus 500 U.I., von Willebrandfactor 1200 U.I., albuminum, saccharum, acidum citricum-natrii citras, natrii chloridum, trometamololum, calcii chloridum anhydricus, pro praeparatione. Solvens: aqua ad iniectabilia 10 ml.	
	03	Praeparatio cryodesiccata: factor VIII coagulationis humanus 500 U.I., von Willebrandfactor 1200 U.I., albuminum, saccharum, acidum citricum-natrii citras, natrii chloridum, trometamololum, calcii chloridum anhydricus, pro praeparatione. Solvens: aqua ad iniectabilia 5 ml.	
	04	Praeparatio cryodesiccata: factor VIII coagulationis humanus 1000 U.I., von Willebrandfactor 2400 U.I., albuminum, saccharum, acidum citricum-natrii citras, natrii chloridum, trometamololum, calcii chloridum anhydricus, pro praeparatione. Solvens: aqua ad iniectabilia 10 ml.	
Anwendung		Prophylaxe und Therapie von Blutungen bei Hämophilie A und beim von Willebrand Syndrom	
Packung/en	01	009	250/600 I.E. Stechampulle Lyophilisat mit Solvens (5ml) B
	02	010	500/1200 I.E. Stechampulle Lyophilisat mit Solvens (10 ml) B
	03	011	500/1200 I.E. Stechampulle Lyophilisat mit Solvens (5 ml) B
	04	012	1000/2400 I.E. Stechampulle mit Lyophilisat mit Solvens (10ml) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.08.2015 (Änderung Primärverpackung)	
Gültig bis		10.08.2020	

01 Wala Echinacea Mund- und Rachenspray, Spray

WALA Schweiz AG, Bärenplatz 2, 3011 Bern

Zul.-Nr.: 48473	Abgabekategorie: D	Index: 20.02.0.	14.11.2018
Zusammensetzung	01	echinacea pallida ex herba LA 20% TM 10 g, calendula officinalis e floribus LA 20% TM 10 g, salvia officinalis LA 20% TM 10 g, argenti nitras aquos. D13 1 g, eucalyptus globulus ferm D1 1 g, gingiva bovis GI D4 1 g, gingiva bovis GI D8 1 g, tonsilla pallatina bovis GI D4 1 g, tonsilla pallatina bovis GI D8 1 g, excipiens ad solutionem, corresp. ethanolum 18 % V/V et propellentia ad aerosolum pro 100 ml.	
Anwendung		Bei Mund- und Rachenentzündungen	
Packung/en	01	001	50 ml D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.07.2018 (Änderung Präparatename, früher: Wala Echinacea Mundspray)	
Gültig bis		26.11.2022	

01 Weleda Aufbaukalk, Pulver

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 56759	Abgabekategorie: D	Index: 20.02.0.	13.11.2018
Zusammensetzung	01	I) Weleda Aufbaukalk Nr. 1, Pulver: apatit D5 100 mg, cucurbita pepo e flore D2 100 mg, excipiens ad pulverem pro 1 g. II) Weleda Aufbaukalk Nr. 2, Pulver: calcium carbonicum hahnemanni D1 500 mg, quercus D3 100 mg, excipiens ad pulverem pro 1 g.	
Anwendung		Zur Förderung der Knochen- und Zahnbildung	
Packung/en	01	001	1 Kombipackung(en) je 45 g Aufbaukalk Nr. 1 und Nr. 2 D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 04.07.2017 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		11.02.2024	

01 Zevalin, Kit für die Herstellung eines Radiotherapeutikums

Target BioScience AG, Weingartenstrasse 11, 8803 Rüschtikon

Zul.-Nr.: 56114	Abgabekategorie: A	Index: 17.02.	06.11.2018
Zusammensetzung	01	I): ibritumomabum tiuxetanum 3.2 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 2 ml. II): natrii acetat trihydricus, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 2 ml. III): natrii chloridum, albuminum humanum, dinatrii phosphas heptahydricus, acidum penteticum, kalii dihydrogenophosphas, kalii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 10 ml. IV): pro usu: I) et II) et III) recenter radioactivatum 111-indium ut indii(111-In) trichloridum aut pro usu: I) et II) et III) recenter radioactivatum 90-yttrium ut yttrii(90-Y) chloridum.	
Anwendung		Rezidivierendes oder refraktäres indolentes, follikuläres oder transformiertes B-Zell non-Hodgkin's Lyphom; Konsolidierungstherapienach Remissionsinduktion bei vormals unbehandelten Patienten mit follikulärem Lymphom Stadium III oder IV	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 21.04.2014 (Umwandlung Zulassungsart, nur für Vertrieb im Ausland) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		18.04.2024	

01 Zevalin, Kit für die Herstellung eines Radiotherapeutikums

Target BioScience AG, Weingartenstrasse 11, 8803 Rüschtikon

Zul.-Nr.: 56114	Abgabekategorie: A	Index: 17.02.	08.11.2018
Zusammensetzung	01	I): ibritumomabum tiuxetanum 3.2 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 2 ml. II): natrii acetat trihydricus, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 2 ml. III): natrii chloridum, albuminum humanum, dinatrii phosphas heptahydricus, acidum penteticum, kalii dihydrogenophosphas, kalii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 10 ml. IV): pro usu: I) et II) et III) recenter radioactivatum 111-indium ut indii(111-In) trichloridum aut pro usu: I) et II) et III) recenter radioactivatum 90-yttrium ut yttrii(90-Y) chloridum.	
Anwendung		Rezidivierendes oder refraktäres indolentes, follikuläres oder transformiertes B-Zell non-Hodgkin's Lyphom; Konsolidierungstherapienach Remissionsinduktion bei vormals unbehandelten Patienten mit follikulärem Lymphom Stadium III oder IV	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 06.11.2018 (Verlängerung der Zulassung) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		18.04.2024	

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

01 Alamycin Spray ad us. vet.

Arovet AG, Moosmattstrasse 36, 8953 Dietikon

Zul.-Nr.: 56331	Abgabekategorie: A	Index:	06.11.2018
Zusammensetzung	01	oxytetracyclinum 29.7 mg ut oxytetracyclini hydrochloridum, propylenglycolum, color.: E 131, excipiens ad solutionem pro 1 ml, propellentia ad aerosolum pro vase 140 ml.	
Anwendung		Blau gefärbter Oxytetrazyklin-Spray für Rinder, Schafe und Schweine	
Packung/en	01	002	140 ml A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 04.12.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		12.05.2024	

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

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: 63228	Abgabekategorie: B	Index:	07.11.2018
Zusammensetzung	01	carprofenum 20 mg, aromatica, excipiens pro compresso.	
	02	carprofenum 50 mg, aromatica, excipiens pro compresso.	
	03	carprofenum 100 mg, aromatica, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Nichtsteroidales Antiphlogistikum für Hunde	
Packung/en	01	001	20 Tablette(n) B
		002	50 Tablette(n) B
		003	100 Tablette(n) B
	02	004	20 Tablette(n) B
		005	50 Tablette(n) B
		006	100 Tablette(n) B
	03	007	20 Tablette(n) B
		008	50 Tablette(n) B
		009	100 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 02.09.2014 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		01.09.2024	

01 Eraquell ad us. vet., Paste

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: 54943	Abgabekategorie: A	Index:	21.11.2018
Zusammensetzung	01	ivermectinum 18.7 mg, excipiens ad pastam pro 1 g.	
Anwendung		Paste zur oralen Anwendung gegen Ekto- und Endoparasiten beim Pferd	
Packung/en	01	024	7.49 g Dosierer A
		025	12 x 7.49 g Dosierer A
		026	24 x 7.49 g Dosierer A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 13.03.2014 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		19.10.2024	

01 Fasinex 5% ad us. vet., Suspension**02 Fasinex 10% ad us. vet., Suspension**

Elanco Tiergesundheit AG, Mattenstrasse 24A, 4058 Basel

Zul.-Nr.: 47056	Abgabekategorie: B	Index:	26.11.2018
Zusammensetzung	01	triclabendazolum 50 mg, conserv.: E 210, E 216, E 218, excipients ad suspensionem pro 1 ml.	
	02	triclabendazolum 100 mg, conserv.: E 210, E 216, E 218, excipients ad suspensionem pro 1 ml.	
Anwendung	01	Leberegelbefall bei Schafen und Ziegen	
	02	Leberegelbefall bei Rindern	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.07.2017 (Verlängerung der Zulassung) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		01.09.2024	

01 Flubenol 5% ad us. vet., Arzneimittelvormischung

Elanco Tiergesundheit AG, Mattenstrasse 24A, 4058 Basel

Zul.-Nr.: 46231	Abgabekategorie: A	Index:	15.11.2018
Zusammensetzung	01	flubendazolum 50 mg, excipients ad pulverem pro 1 g.	
Anwendung		Arzneimittelvormischung (Anthelminthikum) für Schweine und Geflügel	
Packung/en	01	023 600 g	A
		058 12 kg	A
		066 2 kg	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.08.2017 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		21.10.2024	

01 Gleptosil ad us. vet., Injektionslösung

Arovet AG, Moosmattstrasse 36, 8953 Dietikon

Zul.-Nr.: 54758	Abgabekategorie: B	Index:	05.11.2018
Zusammensetzung	01	ferrum 200 mg ut gleptoferronum, conserv.: phenolum 5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Eisenpräparat für Ferkel	
Packung/en	01	001 100 ml	B
		002 250 ml	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 26.09.2018 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		10.06.2024	

01 Meloxidyl 0.5 mg/ml ad us. vet., suspension orale

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

N° d'AMM: 63195	Catégorie de remise: B	Index:	08.11.2018
Composition	01	meloxicamum 0.5 mg, aromatica, conserv.: E 211, excipients ad suspensionem pro 1 ml.	
Indication		Anti-inflammatoires non stéroïdien pour chats	
Conditionnements	01	002 15 ml	B
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 27.03.2014 (prolongation de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		26.03.2024	

01 Meloxidyl 1.5 mg/ml ad us. vet., suspension orale

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

N° d'AMM: 63196	Catégorie de remise: B	Index:	06.11.2018
Composition	01	meloxicamum 1.5 mg, aromatica, conserv.: E 211, excipients ad suspensionem pro 1 ml.	
Indication		Anti-inflammatoire non stéroïdien pour chiens	
Conditionnements	01	001	10 ml B
		002	32 ml B
		003	100 ml B
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 27.03.2014 (prolongation de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		26.03.2024	

01 Meloxidyl 20 mg/ml ad us. vet., solution injectable

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

N° d'AMM: 63198	Catégorie de remise: B	Index:	15.11.2018
Composition	01	meloxicamum 20 mg, macrogolum 300, poloxamerum 188, natrii citras dihydricus, glycinum, megluminum, conserv.: ethanolum anhydricum 150 mg, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Indication		Anti-inflammatoire non stéroïdien pour bovins, porcs et chevaux	
Conditionnements	01	001	50 ml B
		002	100 ml B
		003	250 ml B
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 27.03.2014 (Prolongation de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		26.03.2024	

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

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

Zul.-Nr.: 58043	Abgabekategorie: B	Index:	21.11.2018
Zusammensetzung	01	meloxicamum 0.5 mg, arom.: saccharinum natricum et alia, conserv.: E 211, excipients ad suspensionem pro 1 ml.	
Anwendung		Nichtsteroidales Antiphlogistikum für Katzen und Meerschweinchen	
Packung/en	01	001	15 ml B
		003	3 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.10.2017 (zusätzliche Zieltierart: Meerschweinchen) (Änderung Präparatename, früher: Metacam 0.5 mg/ml Katzen ad us. vet., Suspension)	
Gültig bis		08.05.2023	

01 Prequillan ad us. vet., Injektionslösung

Arovet AG, Moosmattstrasse 36, 8953 Dietikon

Zul.-Nr.: 56719	Abgabekategorie: B	Index:	06.11.2018
Zusammensetzung	01	acepromazinum 10 mg ut acepromazini hydrogenomaleas 13.5 mg, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Neuroleptikum, Sedativum, Prä-Anästhetikum für Hunde und Katzen	
Packung/en	01	002 10 ml Fläschchen	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.10.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		12.05.2024	

01 Pyrogenium compositum ad us. vet., flüssige Verdünnung

WALA Schweiz AG, Bärenplatz 2, 3011 Bern

Zul.-Nr.: 57805	Abgabekategorie: B	Index:	13.11.2018
Zusammensetzung	01	pyrogenium D15 3.3 g, lachesis mutus D8 3.3 g, argentum metallicum D30 3.3 g, natrii chloridum, ethanolum, ad solutionem pro 10 g.	
Anwendung		Zur Anregung der Selbstheilungskräfte entsprechend den homöopathischen Arzneimittelbildern der Einzelmittel für Haus- und Nutztiere	
Packung/en	01	001 100 ml	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.07.2018 (Umwandlung Zulassungsart, früher: nur für Vertrieb im Ausland) (Änderung Präparatename, früher: Pyrogenium compositum Dr. Schaette ad us. vet., flüssige Verdünnung)	
Gültig bis		28.06.2022	

01 Stresnil ad us. vet., Injektionslösung

Elanco Tiergesundheit AG, Mattenstrasse 24A, 4058 Basel

Zul.-Nr.: 35441	Abgabekategorie: B	Index:	06.11.2018
Zusammensetzung	01	azaperonum 40 mg, acidum tartaricum, antiox.: E 223 2 mg, conserv.: E 216 50 µg, E 218 0.5 mg, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Neuroleptikum für Schweine	
Packung/en	01	026 100 ml	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.08.2017 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		10.08.2024	

02 Suanovil 20 ad us. vet., solution injectable

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

N° d'AMM: 35852	Catégorie de remise: A	Index:	06.11.2018
Composition	02	spiramycinum 600'000 U.I., N-methylacetamidum, conserv.: alcohol benzylicus 40 µl, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Indication		Maladies infectieuses chez les bovins	
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 21.06.2017 (changement de type d'autorisation, autorisé uniquement pour la mise sur le marché à l'étranger) Autorisé uniquement pour la mise sur le marché à l'étranger	
Valable jusqu'au		17.11.2022	

01 Tiacil ad us. vet., Augentropfen

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: 52047	Abgabekategorie: A	Index:	20.11.2018
Zusammensetzung	01	gentamicinum 3000 U.I. ut gentamicini sulfas, dexamethasonum 1 mg ut dexamethasoni natrii phosphas, conserv.: acidum parahydroxybenzoicum, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Antiinfektiöse und entzündungshemmende Augentropfen für Hunde und Katzen	
Packung/en	01	001	5 ml A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 07.01.2015 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		27.10.2024	

Änderung der Zulassungsinhaberin Modification du titulaire d'AMM

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

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

Übertragung der Zulassung / Transfert de l'autorisation

Per 01.11.2018 übernimmt die Firma **Gebro Pharma AG, Liestal** folgende/s Arzneimittel der Firma **GSK Consumer Healthcare Schweiz AG, Risch:**

A compter du 01.11.2018, l'entreprise **Gebro Pharma AG, Liestal** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **GSK Consumer Healthcare Schweiz AG, Risch:**

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
35501	Tavegyl, Injektionslösung

Per 01.11.2018 übernimmt die Firma **CPS Cito Pharma Services GmbH, Uster** folgende/s Arzneimittel der Firma **Roche Pharma (Schweiz) AG, Reinach BL:**

A compter du 01.11.2018, l'entreprise **CPS Cito Pharma Services GmbH, Uster** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Roche Pharma (Schweiz) AG, Reinach BL:**

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
48112	Konaktion MM Mischmizellen-Ampullen, Injektionslösung

Per 01.11.2018 übernimmt die Firma **Devatis AG, Cham** folgende/s Arzneimittel der Firma **Parsenn-Produkte AG, Küblis:**

A compter du 01.11.2018, l'entreprise **Devatis AG, Cham** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Parsenn-Produkte AG, Küblis:**

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
63086	Cefuroxim Parsenn i.v., Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung
65580	Imatinib Parsenn, Filmtabletten
65909	Exemestan Parsenn 25 mg, Filmtabletten
65919	Cinacalcet Devatis, Filmtabletten
65922	Anastrozol Parsenn, Filmtabletten
65923	Letrozol Parsenn, Filmtabletten

Per 15.11.2018 übernimmt die Firma **Max Zeller Söhne AG, Romanshorn** folgende/s Arzneimittel der Firma **Materia Medica Maibach AG, Risch:**

A compter du 15.11.2018, l'entreprise **Max Zeller Söhne AG, Romanshorn** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Materia Medica Maibach AG, Risch:**

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
66092	Angocin, Filmtabletten

Änderung Name der Zulassungsinhaberin / Changement de raison sociale

Per 16.11.2018 ändert die Firma **SWISS MEDICINES SA, Lugano** ihren Firmennamen auf **CD PHARMA (SUISSE) SA.**

A compter du 16.11.2018, l'entreprise **SWISS MEDICINES SA, Lugano** aura pour nouvelle raison sociale **CD PHARMA (SUISSE) SA.**

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
58474	Natulan, capsule rigide
66622	Chenodeoxycholic acid Leadiant, capsula

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	Alpina Hustentropfen Alpinamed AG, 9325 Roggwil TG	51872	D	03.02.0.	31.12.2018
1	01	Amavita Reisedragées, Dragées Amavita Health Care AG, Industriestrasse 2, 4704 Niederbipp	61461	C	01.09.0.	23.11.2018
1	01	Azithromycin Sandoz eco 100 mg/5 ml, Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch	57949	A	08.01.6.	21.11.2018
1	02	Azithromycin Sandoz eco 200 mg/5 ml, Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch	57949	A	08.01.6.	21.11.2018
1	01	Co-Dorzolamid-Mepha 2% / 0.5% Augentropfen Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	61137	B	11.09.0.	08.11.2018
1	01	Coldanol Sandoz, Granulat Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch	62043	C	01.01.2.	09.11.2018
1	01	Dolo-Arthrosenex, Gel Dermapharm AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg	42000	D	07.10.4.	22.11.2018

1	01	Dolo-Arthrosenex, Salbe Dermapharm AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg	36526	D	07.10.4.	22.11.2018
1	01	Dorzolamid-Mepha 2 %, Augentropfen Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	59176	B	11.09.0.	08.11.2018
1	01	Fluconazol-Mepha i.v. 50 mg, Infusionslösung Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	57528	B	08.06.0.	27.11.2018
1	02	Fluconazol-Mepha i.v. 100 mg, Infusionslösung Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	57528	B	08.06.0.	27.11.2018
1	03	Fluconazol-Mepha i.v. 200 mg, Infusionslösung Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	57528	B	08.06.0.	27.11.2018
1	04	Fluconazol-Mepha i.v. 400 mg, Infusionslösung Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	57528	B	08.06.0.	27.11.2018
1	01	Pregnyl 1500 I.E., Injektionspräparat MSD Merck Sharp & Dohme AG, Werftstrasse 4, 6005 Luzern	19826	B	07.08.1.	31.07.2019
1	02	Pregnyl 5000 I.E., Injektionspräparat MSD Merck Sharp & Dohme AG, Werftstrasse 4, 6005 Luzern	19826	B	07.08.1.	31.07.2019
1	01	Revitalose C 1000, Trinkampullen A Pierre Fabre Pharma SA, Hegenheimermattweg 183, 4123 Allschwil	53215	D	07.98.0.	28.11.2018
1	02	Revitalose C 1000, Trinkampullen B Pierre Fabre Pharma SA, Hegenheimermattweg 183, 4123 Allschwil	53215	D	07.98.0.	28.11.2018
1	03	Rhinocort 32, Pumpspray AstraZeneca AG, Neuhofstrasse 34, 6340 Baar	48591	B	12.02.3.	05.11.2018

1	04	Rhinocort 64, Pumpspray AstraZeneca AG, Neuhofstrasse 34, 6340 Baar	48591	B	12.02.3. 05.11.2018
1	01	Salifelan 500mg, Tabletten G-Pharma AG, Industriestrasse 2, 4704 Niederbipp	66665	D	01.01.1. 09.11.2018
1	02	Tofranil 25 mg, Dragées Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch	24115	B	01.06.0. 02.11.2018
1	01	Topiramate Actavis 25 mg, Filmtabletten Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	58189	B	01.07.1. 16.11.2018
1	02	Topiramate Actavis 50 mg, Filmtabletten Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	58189	B	01.07.1. 16.11.2018
1	03	Topiramate Actavis 100 mg, Filmtabletten Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	58189	B	01.07.1. 16.11.2018
1	04	Topiramate Actavis 200 mg, Filmtabletten Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	58189	B	01.07.1. 16.11.2018

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

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

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

Dosisstärke Dosage	Arzneimittel Médicament	Zul.-Nr. N° d'AMM	Abgabe- kategorie Catégorie de remise	Index	Erlöschen per Extinction au
Humanarzneimittel / Produits à usage humain					
01	Argentum/Quercus comp., Vaginalglobuli Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim	59727	C	20.02.0.	28.04.2019
01	Arteoptic 1 %, Augentropfen Bausch & Lomb Swiss AG, Industriestrasse 15A, 6301 Zug	46117	B	11.09.0.	08.03.2019
02	Arteoptic 2 %, Augentropfen Bausch & Lomb Swiss AG, Industriestrasse 15A, 6301 Zug	46117	B	11.09.0.	08.03.2019
03	Arteoptic 0,5 %, Augentropfen Bausch & Lomb Swiss AG, Industriestrasse 15A, 6301 Zug	46117	B	11.09.0.	08.03.2019
01	Bicamed 50 mg, Filmtabletten Dermapharm AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg	58388	B	07.16.2.	24.02.2019
03	Bicamed 150 mg, Filmtabletten Dermapharm AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg	58388	B	07.16.2.	24.02.2019
01	Dialgine, comprimés Intermedica AG, 1700 Fribourg	56422	D	01.01.2.	03.04.2019
01	Echinadoron Lutschtabletten, anthroposophisches Arzneimittel Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim	53530	D	20.02.0.	08.10.2018
02	Elixan, Warzenpflaster Elixan Aromatica GmbH, 9533 Kirchberg SG	24957	D	10.07.0.	09.11.2018
01	Sanadermil, Lipocrème Verfora SA, Route de Moncor 10, 1752 Villars-sur-Glâne	50136	C	10.05.1.	18.12.2018

01	Stadapril 5 mg, Tabletten Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen	56823	B	02.07.1. 04.04.2019
02	Stadapril 10 mg, Tabletten Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen	56823	B	02.07.1. 04.04.2019
03	Stadapril 20 mg, Tabletten Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen	56823	B	02.07.1. 04.04.2019
01	Teicoplanin-DPB 200 mg, Polvere e solvente per soluzione iniezzabile / per infusione DPB SA, Via Pioda 12, 6900 Lugano	58808	A	08.01.9. 02.04.2019
02	Teicoplanin-DPB 400 mg, Polvere e solvente per soluzione iniezzabile / per infusione DPB SA, Via Pioda 12, 6900 Lugano	58808	A	08.01.9. 02.04.2019