

Journal

Swissmedic

12/2015

14. Jahrgang
14^e année

ISSN 2234-9456

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

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

Erscheint monatlich/Publication mensuelle

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

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

	Seite		Seite
Im Brennpunkt		Arzneimittel Statistik	
Nachtrag 8.6 der Europäischen Pharmakopöe in Kraft	1228	Neuzulassung	1248
Arzneimittel Nachrichten		Revision und Änderung der Zulassung	1256
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Farydak®, Hartkapseln (Panobinostatium)	1234	Änderung der Zulassungsinhaberin	1313
Regulatory News		Widerruf der Zulassung	1316
Hinweise zur Praxisänderung zu meldepflichtigen Änderungen vom 31. Oktober 2015	1236	Erlöschen der Zulassung	1319
Verkürzung der Frist zur Einreichung von Drug Master Files und Active Substance Master Files	1238	Aufhebung der Sistierung	1321
Neuerungen für Mikrobiologische Laboratorien im Bereich übertragbare Krankheiten	1240	Berichtigung	1322

Swissmedic Kontaktliste

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

Zeichenerklärung

Abgabekategorien

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

	Page		Page
Actualités		Miscellanées	
Entrée en vigueur du Supplément 8.6 de la Pharmacopée Européenne	1231	Nouvelle autorisation	1248
Médicaments		Révision et modification de l'autorisation	1256
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Farydak®, gélules (Panobinostatium)	1235	Modification du titulaire d'AMM	1313
Réglementation		Révocation de l'autorisation de mise sur le marché	1316
Informations au sujet des nouvelles modalités pratiques en vigueur depuis le 31 octobre 2015 pour les modifications soumises à l'obligation d'annoncer	1237	Extinction de l'autorisation de mise sur le marché	1319
Raccourcissement du délai d'envoi des Drug Master Files et des Active Substance Master Files	1239	Levée de la suspension de mise sur le marché	1321
Du nouveau pour les laboratoires de microbiologie dans le domaine des maladies transmissibles	1244	Rectification	1322

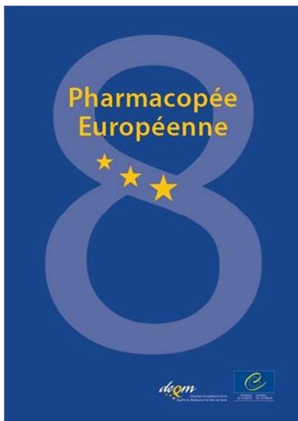
Annuaire Swissmedic

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

Légende

Catégories de remise

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



Nachtrag 8.6 der Europäischen Pharmakopöe in Kraft

Der Institutsrat hat den Nachtrag 8.6 der Europäischen Pharmakopöe auf den 1. Januar 2016 in Kraft gesetzt.

Seit 1. Januar 2016 ist der Nachtrag 8.6 zur Europäischen Pharmakopöe in Kraft. Der Nachtrag 8.6 enthält folgende **neue** Texte:

Monographiegruppen

Einzelmonographien zu Radioaktiven Arzneimitteln und Ausgangsmaterialien für radioaktive Arzneimittel

Kupfertetramibitetrafluoroborat zur Herstellung von radioaktiven Arzneimitteln

Einzelmonographien zu Pflanzlichen Drogen und Zubereitungen aus pflanzlichen Drogen

Anemarrhena-asphodeloides-Wurzelstock
Färberknöterichblätter
Hamamelisrinde

Homöopathische Zubereitungen und Einzelmonographien zu Stoffen für homöopathische Zubereitungen

Belladonna für homöopathische Zubereitungen
Petroleum rectificatum für homöopathische Zubereitungen
Staphysagria für homöopathische Zubereitungen

Monographien A-Z

Exemestan
Natriumselenit

Nicorandil
Pirfenidon
Solifenacinsuccinat
Somatropin-Lösung zur Injektion

Folgende Texte wurden inhaltlich **überarbeitet**:

Allgemeiner Teil

- 2.2.4 Ungefährer pH-Wert von Lösungen
- 2.2.19 Amperometrie (Amperometrische Titration)
- 2.2.20 Potentiometrie (Potentiometrische Titration)
- 2.2.34 Thermoanalyse
- 2.2.36 Potentiometrische Bestimmung der Ionenkonzentration mit ionenselektiven Elektroden
- 2.4.29 Bestimmung der Fettsäurezusammensetzung von Omega-3-Säuren-reichen Ölen
- 2.5.5 Peroxidzahl
- 2.5.32 Mikrobestimmung von Wasser – Coulometrische Titration
- 2.9.3 Wirkstofffreisetzung aus festen Arzneiformen
- 2.9.40 Gleichförmigkeit einzeldosierter Arzneiformen
- 4 Reagenzien
- 5.2.4 Zellkulturen für die Herstellung von Impfstoffen für Tiere
- 5.8 Harmonisierung der Arzneibücher
- 5.22 Bezeichnungen von in der Traditionellen Chinesischen Medizin verwendeten pflanzlichen Drogen

Monographiegruppen**Einzelmonographien zu Impfstoffen für Tiere**

Brucellose-Lebend-Impfstoff (*Brucella melitensis* Stamm Rev. 1) für Tiere

Einzelmonographien zu Radioaktiven Arzneimitteln und Ausgangsmaterialien für radioaktive Arzneimittel

Natriumcalcium-Pentetat zur Herstellung von radioaktiven Arzneimitteln
[^{99m}Tc]Technetium-Medronat-Injektionslösung

Einzelmonographien zu Pflanzlichen Drogen und Zubereitungen aus pflanzlichen Drogen

Benzoe, Siam-
Ginsengwurzel
Heidelbeeren, Eingestellter, gereinigter, Trockenextrakt aus frischen
Heidelbeeren, Frische
Heidelbeeren, Getrocknete
Orthosiphonblätter
Wassernabelkraut, Asiatisches

Homöopathische Zubereitungen und Einzelmonographien zu Stoffen für homöopathische Zubereitungen

Vorschriften zur Herstellung homöopathischer konzentrierter Zubereitungen und zur Potenzierung

Monographien A-Z

Aluminiumphosphat, Wasserhaltiges
Amidotrizoesäure-Dihydrat
Amiloridhydrochlorid-Dihydrat
Amlodipinbesilat
Aprotinin
Aprotinin-Lösung, Konzentrierte
Blutgerinnungsfaktor IX (rDNA) human, Konzentrierte Lösung von
Bromhexinhydrochlorid
Buserelin
Carbomere
Carnaubawachs
Chinidinsulfat
Chininhydrochlorid
Chininsulfat
Chymotrypsin
Crosopovidon
Demeclocyclinhydrochlorid
Dihydralazinsulfat, Wasserhaltiges
Diphenhydraminhydrochlorid
Dithranol
Doxapramhydrochlorid
Filgrastim-Lösung, Konzentrierte
Fluticasonpropionat
Fructose

Fulvestrant
Galactose
Glimepirid
Glucose, Wasserfreie
Glucose-Monohydrat
Hexylresorcin
Hypromellose
Iopansäure
Ioxaglinsäure
Isoleucin
Kaliumhydroxid
Lactose, Wasserfreie
Lactose-Monohydrat
Leucin
Lysinhydrochlorid
Methionin
Methylcellulose
Methylprednisolonacetat
Methylprednisolonhydrogensuccinat
Methylthioniumchlorid
Naftidrofurylhydrogenoxalat
Natriumamidotrizoat
Natriumhydroxid
Natriumselenit-Pentahydrat
Nicotinamid
Nitroprussidnatrium
Orphenadrincitrat
Orphenadrinhydrochlorid
Oxeladinhydrogencitrat
Oxolinsäure
Pankreas-Pulver
Phenazon
Phentolaminmesilat
Polysorbat 80
Povidon-Iod
Propylenglycoldicaprylocaprat
Risedronat-Natrium-2,5-Hydrat
Rivastigminhydrogentartrat
Saccharose
Spiraprilhydrochlorid-Monohydrat
Stabilisatorlösungen für Blutkonserven
Sulfacetamid-Natrium
Theophyllin-Ethylendiamin-Hydrat
Thiaminchloridhydrochlorid
Thiaminnitrat
Thiamphenicol
Tribenosid
Trypsin
Zucker-Stärke-Pellets

Weiter wurden die nachfolgenden Texte **korrigiert**:

Allgemeiner Teil

2.5.1 Säurezahl

- 2.7.14 Bestimmung der Wirksamkeit von Hepatitis-A-Impfstoff
- 2.8.13 Pestizid-Rückstände
- 5.7 Tabelle mit physikalischen Eigenschaften der im Arzneibuch erwähnten Radionuklide

Monographiegruppen

Einzelmonographien zu Radioaktiven Arzneimitteln und Ausgangsmaterialien für radioaktive Arzneimittel
[⁶⁸Ga]Galliumedotretoid-Injektionslösung

Monographien A-Z

Antithrombin-III-Konzentrat vom Menschen
Cimetidin
Cimetidinhydrochlorid
Flucytosin
Goserelin
Insulin human
Insulin vom Rind
Insulin vom Schwein
Insulinzubereitungen zur Injektion
Isomalt
Miconazolnitrat
Oxaliplatin
Polyoxypropylenstearylether
Salpetersäure

Die folgenden Texte waren Gegenstand der **Internationalen Harmonisierung** der Arzneibücher (siehe Kapitel „5.8 Harmonisierung der Arzneibücher“):

Allgemeiner Teil

- 2.2.34 Thermoanalyse
- 2.9.3 Wirkstofffreisetzung aus festen Arzneiformen
- 2.9.40 Gleichförmigkeit einzeldosierter Arzneiformen

Monographien A-Z

Crospovidon
Glucose, Wasserfreie
Glucose-Monohydrat
Hypromellose
Methylcellulose
Polysorbat 80

Bei den nachstehenden Texten wurde der **Titel geändert**:

Allgemeiner Teil

- 2.2.4 pH-Wert – Indikatormethode *wird zu* Ungefäher pH-Wert von Lösungen

Monographien A-Z

Amiloridhydrochlorid *wird zu* Amiloridhydrochlorid-Dihydrat

Die folgenden Texte wurden **gestrichen**:

Monographiegruppen

Einzelmonographien zu Immunsera für Tiere
Clostridium-novyi-Alpha-Antitoxin für Tiere
Clostridium-perfringens-Beta-Antitoxin für Tiere
Clostridium-perfringens-Epsilon-Antitoxin für Tiere

Zu beachten:

Durch den Nachtrag 8.6 wird keine Monographie der Ph. Helv. abgelöst.

Der Nachtrag 8.7 zur Ph. Eur.8 wird am 1. April 2016 in Kraft treten.

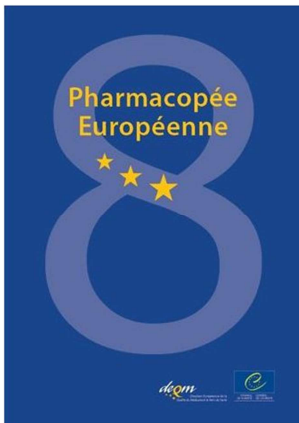
Die Pharmakopöe

Die gültige Pharmakopöe in der Schweiz umfasst die 8. Ausgabe der Europäischen Pharmakopöe (Ph. Eur.8) mit den Nachträgen 8.1 – 8.6 sowie die 11. Ausgabe der Schweizerischen Pharmakopöe (Ph. Helv.11) mit dem Supplement 11.2.

Die Ph. Eur. 8 wird im Original vom Europarat herausgegeben. Sie kann in Deutsch und Französisch beim Bundesamt für Bauten und Logistik, Vertrieb Publikationen, 3003 Bern (www.bundespublikationen.admin.ch), bezogen werden.

Die Ph. Helv. 11 wird von Swissmedic, dem Schweizerischen Heilmittelinstitut, herausgegeben und kann ebenfalls beim Bundesamt für Bauten und Logistik, Vertrieb Publikationen, 3003 Bern bezogen werden.

Mehr Informationen zur Pharmakopöe finden Sie auf der Swissmedic-Website unter www.swissmedic.ch/pharmacopoeia sowie unter www.edqm.eu



Entrée en vigueur du Supplément 8.6 de la Pharmacopée Européenne

Le Conseil de l'institut a fixé l'entrée en vigueur du Supplément 8.6 de la Pharmacopée Européenne au 1^{er} janvier 2016.

Le Supplément 8.6 de la Pharmacopée Européenne est entrée en vigueur le 1^{er} janvier 2016. Dans le Supplément 8.6 figurent les nouveaux textes suivants:

MONOGRAPHIES

Préparations radiopharmaceutiques et matières premières pour préparations radiopharmaceutiques

Cuivre (tétrafluoroborate de tétramibi-) pour préparations radiopharmaceutiques

Drogues végétales et préparations à base de drogues végétales

Anemarrhena asphodeloides (rhizome d')

Hamamélis (écorce d')

Renouée des teinturiers (feuille de)

Préparations homéopathiques

Belladonna pour préparations homéopathiques

Pétrole pour préparations homéopathiques

Staphysagria pour préparations homéopathiques

Monographies

Exémestane

Nicorandil

Pirfénidone

Solifénacine (succinate de)

Sodium (sélénite de)

Somatropine (solution injectable de)

Les textes ci-après ont été **révisés**:

CHAPITRES GÉNÉRAUX

2.2.4. pH approximatif des solutions

2.2.19. Titrage ampérométrique

2.2.20. Titrage potentiométrique

2.2.34. Analyse thermique

2.2.36. Détermination potentiométrique de la concentration ionique à l'aide d'électrodes

2.4.29. Composition en acides gras des huiles riches en acides oméga-3

2.5.5. Indice de peroxyde

2.5.32. Microdosage de l'eau

2.9.3. Essai de dissolution des formes solides

2.9.40. Uniformité des préparations unidoses

4. Réactifs (*nouveaux, révisés, corrigés*)

5.2.4. Cultures cellulaires utilisées pour la préparation de vaccins pour usage vétérinaire

5.8. Harmonisation des pharmacopées

5.22. Noms des drogues végétales utilisées en médecine traditionnelle chinoise

MONOGRAPHIES

Vaccins pour usage vétérinaire

Vaccin vivant de la brucellose (*Brucella melitensis* souche Rev. 1) pour usage vétérinaire

Préparations radiopharmaceutiques et matières premières pour préparations radiopharmaceutiques

Pentétate (calcium) de sodium pour préparations radiopharmaceutiques
Technétium (^{99m}Tc) (médronate-), solution injectable de

Drogues végétales et préparations à base de drogues végétales

Benjoin du Laos
Hydrocotyle
Ginseng
Myrtille (fruit frais de)
Myrtille (fruit frais de), extrait sec purifié et titré de
Myrtille (fruit sec de)
Orthosiphon

Préparations homéopathiques

Méthodes de préparation des souches homéopathiques et déconcentration

Monographies

Aluminium (phosphate d') hydraté
Amidotrizoïque (acide) dihydraté
Amiloride (chlorhydrate d') dihydraté
Amlodipine (bésilate d')
Aprotinine
Aprotinine (solution concentrée d')
Bromhexine (chlorhydrate de)
Buséréline
Carbomères
Carnauba (cire de)
Chymotrypsine
Crosvidone
Déméclocycline (chlorhydrate de)
Dihydralazine (sulfate de) hydraté
Diphénhydramine (chlorhydrate de)
Dithranol
Doxapram (chlorhydrate de)
Facteur IX de coagulation humain (ADNr), solution concentrée de
Filgrastim solution concentrée
Fluticasone (propionate de)
Fructose
Fulvestrant
Galactose
Glimépiride
Glucose anhydre
Glucose monohydraté
Hexylrésorcinol
Hypromellose
Iopanoïque (acide)
Ioxaglique (acide)
Isoleucine
Lactose anhydre
Lactose monohydraté

Leucine
Lysine (chlorhydrate de)
Méthionine
Méthylcellulose
Méthylprednisolone (acétate de)
Méthylprednisolone (hydrogénosuccinate de)
Méthylthioninium (chlorure de)
Naftidrofuryl (hydrogénéooxalate de)
Nicotinamide
Orphénadrine (citrate d')
Orphénadrine (chlorhydrate d')
Oxéladine (hydrogénéocitrate d')
Oxolinique (acide)
Pancréas (poudre de)
Phénazone
Phentolamine (mésilate de)
Polysorbate 80
Potassium (hydroxyde de)
Povidone iodée
Propylèneglycol (dicaprylocaprate de)
Quinidine (sulfate de)
Quinine (chlorhydrate de)
Quinine (sulfate de)
Risédronate sodique 2,5-hydraté
Rivastigmine (hydrogénéotartrate de)
Saccharose
Sodium (amidotrizoate de)
Sodium (hydroxyde de)
Sodium (nitroprussiate de)
Sodium (sélénite de) pentahydraté
Solutions anticoagulantes et de conservation du sang humain
Sphères de sucre
Spirapril (chlorhydrate de) monohydraté
Sulfacétamide sodique
Théophylline-éthylènediamine hydraté
Thiamine (chlorhydrate de)
Thiamine (nitrate de)
Thiamphénicol
Tribénoside
Trypsine

En outre, les textes ci-après ont été **corrigés**:

CHAPITRES GÉNÉRAUX

- 2.5.1. Indice d'acide
- 2.7.14. Titration de l'activité du vaccin de l'hépatite A
- 2.8.13. Résidus de pesticides
- 5.7. Tableau des caractéristiques des radionucléides mentionnés dans la Pharmacopée Européenne

MONOGRAPHIES**Préparations radiopharmaceutiques et matières premières pour préparations radiopharmaceutiques**

Gallium (⁶⁸Ga) édotrétotide (solution injectable de)

Monographies

Antithrombine III humaine (concentré d')
Cimétidine
Cimétidine (chlorhydrate de)
Flucytosine
Goséréline
Insuline bovine
Insuline humaine
Insuline porcine
Insuline (préparations injectables d')
Isomalt
Miconazole (nitrate de)
Nitrique (acide)
Oxaliplatine
Polyoxypropylène (éther stéarylique de)

En outre, les textes ci-après ont fait l'objet du processus **d'harmonisation** des Pharmacopées (voir chapitre 5.8 *Harmonisation des Pharmacopées*):

CHAPITRES GÉNÉRAUX

2.2.34. Analyse thermique
2.9.3. Essai de dissolution des formes solides
2.9.40. Uniformité des préparations unidoses

MONOGRAPHIES**Monographies**

Crospovidone
Glucose anhydre
Glucose monohydraté
Hypromellose
Méthylcellulose
Polysorbate 80

Le titre des textes suivants a été **modifié**:

CHAPITRES GÉNÉRAUX

2.2.4. pH approximatif des solutions *en remplacement de*
Correspondance entre la réaction du milieu, le pH approximatif et la coloration de quelques indicateurs)

MONOGRAPHIES**Monographies**

Amiloride (chlorhydrate d') dihydraté *en remplacement d'*
Amiloride (chlorhydrate d')

Les textes ci-après sont **supprimés**:

MONOGRAPHIES**Immunsérums pour usage vétérinaire**

Immunsérum Clostridium novyi alpha pour usage vétérinaire
Immunsérum Clostridium perfringens bêta pour usage vétérinaire
Immunsérum Clostridium perfringens epsilon pour usage vétérinaire

À noter:

Il n'y a pas de monographie dans le Supplément 8.6 qui remplace une monographie de la Ph. Helv.

Le Supplément 8.7 de la Ph. Eur.8 entrera en vigueur le 1^{er} avril 2016.

La Pharmacopée

La Pharmacopée en vigueur en Suisse est la 8^e Edition de la Pharmacopée Européenne (Ph. Eur.8) et ses Supplément 8.1 – 8.6 ainsi que la 11^e Edition de la Pharmacopée Helvétique (Ph. Helv.11) et le Supplément 11.2.

La Ph. Eur.8 est éditée par le Conseil de l'Europe. Elle est disponible en allemand et en français auprès de l'OFCL, diffusion des publications, 3003 Berne.

(www.publicationsfederales.ch).

La Ph. Helv.11 est éditée par Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques et peut être aussi obtenue auprès de l'OFCL, diffusion des publications, 3003 Berne.

Vous trouverez de plus amples informations au sujet de la Pharmacopée sur

www.swissmedic.ch/pharmacopee et
www.edqm.eu

**Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff:
Farydak[®], Hartkapseln (Panobinostatium)**

Name Arzneimittel:	Farydak [®] , Hartkapseln
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:	Panobinostatium
Dosisstärke und galenische Form:	10mg, 15mg und 20mg, Hartkapseln
Anwendungsgebiet / Indikation:	Farydak ist in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason für die Behandlung von Patienten mit multiplem Myelom indiziert, die mindestens zwei vorhergehende Therapien erhalten haben, inklusive Bortezomib und einen immunmodulatorischen Wirkstoff und nicht refraktär auf Bortezomib sind.
ATC Code:	L01XX42
IT-Nummer / Bezeichnung:	07.16.2./Hormone
Zulassungsnummer/n:	61878
Zulassungsdatum:	18.12.2015

Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

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

Préparation:	Farydak [®] , gélules
Principe(s) actif(s):	Panobinostatium
Dosage et forme galénique:	10mg, 15mg et 20mg, gélules
Possibilités d'emploi / Indication:	<p>Farydak ist in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason für die Behandlung von Patienten mit multiplen Myelom indiziert, die mindestens zwei vorhergehende Therapien erhalten haben, inklusive Bortezomib und einen immunmodulatorischen Wirkstoff und nicht refraktär auf Bortezomib sind.</p> <p>L'indication doit figurer ici dans la langue de correspondance échangée entre le titulaire de l'autorisation et Swissmedic. Concernant la formulation de l'indication en français, il convient de se référer à www.swissmedicinfo.ch.</p>
Code ATC:	L01XX42
No IT / désignation:	07.16.2./Hormones
No d'autorisation:	61878
Date d'autorisation:	18.12.2015

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

Hinweise zur Praxisänderung zu meldepflichtigen Änderungen vom 31. Oktober 2015

Gemäss Publikation im Swissmedic Journal 09/2015 (Seite 936) wird für meldepflichtige Änderungen gemäss Art. 11 Abs. 2 der Arzneimittelverordnung vom 17. Oktober 2001 (VAM; SR 812.212.1) im Falle einer Gutheissung keine entsprechende Verfügung mehr verschickt. Aufgrund von Rückfragen im Zusammenhang mit dieser Praxisänderung soll nachstehend näher auf einzelne Aspekte dieser Praxisänderung eingegangen werden.

Kommunikation des Swissmedic Entscheids zur Meldung via Swissmedic Portal

Eine gemeldete Änderung darf von der Melderin umgesetzt werden, sofern nicht innert 30 Kalendertagen (KT) nach Eingangsdatum bei Swissmedic (gemäss Eingangsbestätigung) eine gegenteilige Verfügung von Swissmedic (Poststempel der Verfügung) ergeht. Um eine zeitnahe Umsetzung von meldepflichtigen Änderungen zu unterstützen, wird ab 1. Januar 2016 (Eingangsdatum der Meldung) im Swissmedic Portal für meldepflichtige Änderungen nicht wie bis anhin nur der Abschluss der Meldung, sondern neu zusätzlich auch der Swissmedic Entscheid an sich (z.B. ‚Approval‘ oder ‚Refusal‘) transparent gemacht. Bei Bedarf kann die Melderin einen Ausdruck des entsprechenden Portaleintrags gegenüber Dritten als Nachweis des Swissmedic Entscheids nutzen.

Während einer Übergangsfrist bis Ende März 2016 wird der Swissmedic Entscheid zur Meldung zusätzlich noch den Swissmedic Rechnungen zu entnehmen sein.

Umsetzungszeitpunkt der gemeldeten Änderung

Die gemeldeten Änderungen können von den Firmen ab dem Zeitpunkt des Entscheids umgesetzt werden; d.h. die 30 KT nach Eingangsbestätigung müssen nicht abgewartet werden, wenn der Entscheid der Melderin zu einem früheren Zeitpunkt auf dem Swissmedic Portal bekannt gemacht wurde.

Fristen, welche an den Abschluss einer Meldung gemäss Art. 11 VAM anschliessen, beginnen jedoch erst nach Ablauf der offiziellen 30 Tage nach Eingang der Meldung bei Swissmedic zu laufen. Zum Beispiel beginnt die 30 KT Frist der Co-Marketing Zulassungsinhaberinnen zum Nachvollzug der meldepflichtigen Änderung des Basispräparates erst 30 KT nach Datum der Eingangsbestätigung zur Basispräparat-Meldung; dies unabhängig davon, wann der Swissmedic-Entscheid der Basispräparat-Melderin via Swissmedic Portal kommuniziert wurde.

Anpassung eines Co-Marketing-Arzneimittels an sein Basispräparat

Die am 31. Oktober 2015 eingeführte Praxis, dass bei meldepflichtigen Änderungen gemäss Anhang 8 Ziff. 2 Abs. 1 Ziff. 6 der Arzneimittelzulassungsverordnung (AMZV; SR 812.212.22) von der Co-Marketing Zulassungsinhaberinnen für meldepflichtige Änderungen anstelle der Kopie des Genehmigungsschreibens neu eine Kopie der Swissmedic Rechnung einzureichen ist, erwies sich für die Firmen in der Praxis als zu umständlich. Deshalb soll anstelle der Kopie der Rechnung neu eine Kopie der Eingangsbestätigung oder ein Ausdruck des entsprechenden Swissmedic Portal-Eintrags eingereicht werden. Das Formular Meldepflichtige Änderungen wurde entsprechend angepasst.

Informations au sujet des nouvelles modalités pratiques en vigueur depuis le 31 octobre 2015 pour les modifications soumises à l'obligation d'annoncer

Conformément à l'article publié dans le Journal Swissmedic 09/2015 (page 937), l'institut n'enverra plus de décision en cas d'approbation de modifications soumises à l'obligation d'annoncer au sens de l'art. 11, al. 2 de l'ordonnance sur les médicaments du 17 octobre 2001 (OMéd ; RS 812.212.1). Compte tenu des questions que nous avons reçues en rapport avec ces nouvelles modalités, nous nous proposons de préciser certains aspects ci-dessous.

Communication de la décision de Swissmedic au sujet de l'annonce via le portail

La modification annoncée pourra être mise en œuvre si Swissmedic ne formule aucune objection sous forme de décision (le cachet de la poste faisant foi) dans les 30 jours suivant la date de réception de la demande (selon l'accusé de réception). Afin de permettre aux requérants d'intégrer rapidement les modifications soumises à l'obligation d'annoncer, Swissmedic fera également figurer sa décision en tant que telle (p.ex. « Approval » ou « Refusal ») sur le portail à partir du 1^{er} janvier 2016 (date de réception de la notification) et ne se contentera plus d'y indiquer seulement que l'examen de la modification a été clôturé. Si nécessaire, l'entreprise pourra imprimer l'entrée correspondante sur le portail et la présenter à des tiers afin de prouver la décision prise par Swissmedic.

Pendant une période transitoire qui courra jusqu'à fin mars 2016, les décisions de Swissmedic au sujet des annonces figureront encore également sur les factures de l'institut.

Moment où une modification annoncée peut être mise en vigueur

Les modifications annoncées peuvent être mises en œuvre par l'entreprise concernée à partir de la date de la décision. En d'autres termes, cette dernière ne doit pas patienter 30 jours après la date de l'accusé de réception si la décision lui a déjà été signifiée avant cette échéance via le portail Swissmedic.

Les délais qui font suite à la clôture de l'examen d'une modification visée à l'art. 11 OMéd ne débutent cependant qu'au terme de la période officielle de 30 jours après réception de l'annonce par Swissmedic. En ce qui concerne le délai de 30 jours dont le titulaire de l'autorisation pour la préparation en co-marketing dispose pour mettre en œuvre la modification soumise à l'obligation d'annoncer qui porte sur la préparation de base par exemple, il ne com-

mence que 30 jours après la date à laquelle l'institut a confirmé la réception de l'annonce sur la préparation de base, et ce quel que soit le moment où l'institut a fait parvenir sa décision sur la préparation de base au requérant via le portail.

Adaptation d'un médicament en co-marketing à l'aune de la préparation de base

Les nouvelles dispositions en vigueur depuis le 31 octobre 2015 et selon lesquelles en cas de modification soumise à l'obligation d'annoncer au sens du ch. 2, al. 1, ch. 6 de l'annexe 8 à l'ordonnance sur les exigences relatives aux médicaments (OEMéd ; RS 812.212.22), le titulaire de l'autorisation pour le médicament en co-marketing doit envoyer désormais une copie de la facture établie par Swissmedic au lieu de la copie de la lettre d'approbation se sont révélées trop complexes pour les entreprises dans la pratique. Par conséquent, il suffira désormais d'envoyer une copie de l'accusé de réception ou une impression de l'entrée correspondante sur le portail Swissmedic au lieu de la copie de la facture. Le formulaire « Modifications soumises à l'obligation d'annoncer » a été dûment adapté.

Verkürzung der Frist zur Einreichung von Drug Master Files und Active Substance Master Files

Drug Master Files (DMF) und Active Substance Master Files (ASMF) müssen neu spätestens 3 Tage (bisher 14 Tage) nach Eingang der zugehörigen Gesuche bei Swissmedic eintreffen. Gesuche, für welche das DMF/ASMF nicht innert 3 Tagen nach Gesucheingang vorliegt, werden ab dem 1. April 2016 formal beanstandet. Die Wegleitung Formale Anforderungen wurde bereits entsprechend angepasst.

Raccourcissement du délai d'envoi des Drug Master Files et des Active Substance Master Files

Les Drug Master Files (DMF) et les Active Substance Master Files (ASMF) doivent désormais parvenir à l'institut au plus tard trois jours (au lieu de 14 jours actuellement) après les demandes correspondantes. À partir du 1^{er} avril 2016, les dossiers pour lesquels l'institut ne dispose pas du DMF / de l'ASMF trois jours après réception de la demande feront l'objet d'une contestation formelle. Le guide "Exigences formelles" a déjà été adapté en ce sens.

Neuerungen für Mikrobiologische Laboratorien im Bereich übertragbare Krankheiten

Ab Anfang 2016 gelten für Mikrobiologische Laboratorien, die Untersuchungen zur Erkennung übertragbarer Krankheiten durchführen, neue gesetzliche Regelungen. Diese Laboratorien benötigen neu eine Betriebsbewilligung, welche auf Antrag hin und nach erfolgter Inspektion durch Swissmedic ausgestellt wird. Die Anerkennung durch das Bundesamt für Gesundheit wird aufgehoben. Die Laboratorien benötigen einen definierten Qualitätsrahmen, welcher die Verlässlichkeit der erarbeiteten Resultate darzulegen vermag. Die Anforderungen an die Laboratorien sind in der "Verordnung über mikrobiologische Laboratorien" beschrieben.

Das Bundesgesetz über die Bekämpfung übertragbarer Krankheiten des Menschen (Epidemiengesetz, EpG; SR 818.101) wurde überarbeitet, der parlamentarische Prozess 2012 abgeschlossen und mit der Referendumsabstimmung vom 22. September 2013 durch die Stimmberechtigten in der geänderten Form schliesslich gutgeheissen. Anschliessend wurde die dazugehörige Epidemieverordnung (EpV; SR 818.101.1) sowie auch die Verordnung über mikrobiologische Laboratorien (Laborverordnung; SR 818.101.32) per 29. April 2015 erlassen und durch den Bundesrat genehmigt. Alle drei Dokumente treten nun zusammen per 1. Januar 2016 in Kraft.

Die Hintergründe zur Gesetzesänderung, sowie eine Zusammenfassung der wichtigsten Änderungen, welche sich aus der Revision des EpG ergaben, sind der Homepage des BAG (unter Themen/Infektionskrankheiten/Rechtliche Grundlagen/Revision Epidemiengesetz) sowie einer der nächsten Ausgaben des BAG-Bulletins zu entnehmen.

In Bezug auf mikrobiologische Laboratorien, welche Untersuchungen zur Erkennung übertragbarer Krankheiten durchführen, ändern sich damit ab Januar 2016 teilweise die Vorgaben und Regeln. Betroffen sind mikrobiologische Laboratorien welche in drei wesentlichen Bereichen tätig sind:

- a. Durchführung von diagnostischen und epidemiologischen Untersuchungen (Patientendiagnostik)
- b. Mikrobiologische Untersuchungen zum Ausschluss einer übertragbaren Krankheit durch Blut, Blutprodukte und Transplantate (Screening)

- c. Mikrobiologische Untersuchungen an Umweltproben (Umweltanalytik)

Laboratorien, die ab dem 01. Januar 2016 Analysen im genannten Bereich durchführen oder neu durchführen wollen, benötigen eine Betriebsbewilligung. Im revidierten EpG ist in Artikel 16 die Bewilligungspflicht für "Laboratorien, die mikrobiologische Untersuchungen zur Erkennung übertragbarer Krankheiten durchführen" festgelegt. Als zuständige Bundesbehörde für den Vollzug wurde in der Laborverordnung unter Artikel 2 das Schweizerische Heilmittelinstitut, Swissmedic, bezeichnet.

Weiterführende Informationen:

Unter www.swissmedic.ch/microbiolabs hat Swissmedic eine spezielle Themenseite eingerichtet, auf welcher alle relevanten Informationen und Formulare für den Vollzug der Laborverordnung zu finden sind. Die Informationen werden laufend ergänzt.

Allgemeine Anfragen richten Sie bitte an anfragen@swissmedic.ch. Spezifische Fragen zu einem konkreten Gesuch richten Sie bitte direkt an inspectorates@swissmedic.ch.

Mit den Änderungen aus der Revision des EpG wird die Anerkennung des Bundesamtes für Gesundheit (BAG) aufgehoben und durch eine Betriebsbewilligung, ausgestellt durch Swissmedic, ersetzt. Damit gilt diese Bewilligungspflicht neu für alle mikrobiologischen Laboratorien, unabhängig von ihrer Rechtsform und organisatorischen Einbindung. Auf diese Weise wird der Durchsetzung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards Nachdruck verschafft: die Verlässlichkeit der Resultate wird erhöht. Mit der Unterstellung einer Bewilligungspflicht wird auch die Transparenz erhöht, da alle Akteure in diesem Umfeld entsprechend erfasst werden. Auf diese Weise können die allgemeinen Absichten des revidierten EpG zum Schutz der Bevölkerung und der Patienten besser sichergestellt werden und die spezifischen Tätigkeiten besser überwacht bzw. umgesetzt werden. Auch übergeordnete Ziele des revidierten EpG bei denen einzelne Laboratorien eine zentrale Rolle spielen, z. B. im Meldesystem von übertragbaren Krankheiten oder in der Umsetzung bestimmter Diagnostikkonzepte etc., können durch die umfassende Bewilligung besser erreicht werden.

Bewilligungsverfahren

• Bewilligung

Die bewilligungspflichtigen Tätigkeiten eines Laboratoriums werden in einer Betriebsbewilligung abgebildet werden. In der Bewilligung werden die Standorte des Laboratoriums sowie die dort durchgeführten Tätigkeiten und Verantwortlichkeiten (fachtechnisch verantwortliche Laborleitung) abgebildet. Eine Bewilligung ist in der Regel fünf Jahre gültig und die Erneuerung muss mittels Gesuch sechs Monate vor Ablauf der Bewilligung bei Swissmedic beantragt werden.

• Gesuch

Laboratorien, die ab dem 1. Januar 2016 Analysen im genannten Bereich durchführen oder neu durchführen wollen, müssen ein entsprechendes Bewilligungsgesuch bei Swissmedic einreichen (Artikel 11 Laborverordnung). Das neue Bewilligungsverfahren wurde vereinfacht und sieht keine Einbindung von Kantonsbehörden im Bewilligungsverfahren mehr vor.

Als Gesuch müssen die Formulare von Swissmedic benützt und vollständig ausgefüllt werden, andernfalls wird das Gesuch als mangelhaft bezeichnet.

Das Swissmedic-Gesuchsformular ersetzt das bisherige Formular zur BAG-Anerkennung. Das Formular besteht einerseits aus einem Basisformular, in welchem allgemeine Angaben zum Gesuchsteller angegeben werden müssen, andererseits gibt es drei verschiedene Zusatzblätter, worin die notwendigen Angaben zu den drei hauptsächlichen Tätigkeitsbereichen (Patientendiagnostik, Screening, Umweltanalytik) angefragt werden. Dem Gesuch sind gemäss den Angaben im Gesuchsformular verschiedene Dokumente wie Diplommkopien, etc. beizulegen.

• Überführung in neue Bewilligung

Gemäss den Übergangsbestimmungen (Artikel 28 Laborverordnung) werden Anerkennungen des BAG und Bewilligungen von Swissmedic, welche nach altem Recht erteilt und bei Inkrafttreten der neuen Laborverordnung noch gültig sind, im Rahmen der nächsten Erneuerung oder Änderung in die neue Swissmedic-Betriebsbewilligung nach neuem Recht überführt. Damit Swissmedic hierzu die gemäss der neuen Verordnung geforderten Gesuchunterlagen vollständig vorliegen, wird es in einer ersten Phase des Vollzugs notwendig sein, der Swissmedic ein vollständiges Gesuch mit allen geforderten Beilagen einzureichen obwohl die Unterlagen teilweise dem BAG bzw. der Swissmedic bereits

vorliegen. Nur so wird es möglich sein, bei zukünftigen Gesuchen auf die erneute Einreichung von gewissen Beilagen zu verzichten.

Laboratorien, welche bisher weder bewilligungspflichtig waren noch über eine gültige Anerkennung des BAG oder eine Swissmedic-Bewilligung nach altem Recht verfügen und die neu eine Bewilligung benötigen, haben das Gesuch bis spätestens 31. Dezember 2016 bei Swissmedic einzureichen (Art. 28 Laborverordnung).

• Angaben zur Laborleitung im Gesuch

Die Anforderungen an die Laborleitung sind in der Laborverordnung umfassend definiert. Gemäss der Laborverordnung ist damit nicht die Gesamtleitung eines Laboratoriums gemeint, sondern diejenige Person, welche die fachtechnische Verantwortung und die unmittelbare Aufsicht über die durchgeführten Tätigkeiten ausübt. In der Regel wird erwartet, dass im Gesuch pro Themenbereich eine fachtechnisch verantwortliche und gemäss der Laborverordnung qualifizierte Person für diese Funktion bezeichnet wird. Ausnahmsweise können maximal drei fachtechnisch verantwortliche Personen pro Themenbereich akzeptiert werden, wenn sich deren Verantwortlichkeiten klar voneinander abgrenzen lassen.

Die in der Laborverordnung für einzelne Laborleiter geforderte Fachkompetenz und Berufserfahrung muss bei Gesucheinreichung im beruflichen CV ausgewiesen sein.

Für Laborleitungen welche die fachtechnische Verantwortung für die Durchführung diagnostischer oder epidemiologischer Untersuchungen im Bereich der übertragbaren Krankheiten des Menschen (Labordiagnostik) durchführen wollen, muss der Laborleiter gestützt auf Art. 5 Abs. 2 der Verordnung über mikrobiologische Laboratorien gewährleisten, dass er/sie nur diejenigen Untersuchungen durchführt, welche seiner/ihrer fachlichen Berechtigung gemäss aktueller Analysenliste (SR 832.112.31, Krankenpflege-Leistungsverordnung, KLV, Anhang 3) entsprechen. Sollte bei Inspektionen festgestellt werden, dass Analysen durchgeführt werden für die die in der Bewilligung bezeichnete fachtechnisch verantwortliche Person nicht die notwendige Qualifikation verfügt, so würde dies als Verstoss gegen die Bewilligungsbestimmungen interpretiert.

Wenn die Qualifikation der Laborleiterin oder des Laborleiters den Anforderungen der neuen Verordnung nicht entspricht, so kann Swissmedic für deren Erfüllung eine Frist von höchstens 3 Jahren gewähren.

- **Angaben im Gesuch zur Qualifikation des Laborpersonals**

Gemäss den Bestimmungen der Laborverordnung muss das eingesetzte Laborpersonal über bestimmte Qualifikationen verfügen. Angaben dazu müssen im Gesuchsformular gemacht werden. Es ist die Verantwortung der fachtechnisch verantwortlichen Person sicherzustellen, dass die Diplome des Laborpersonals die Anforderungen der Laborverordnung erfüllen. Swissmedic behält sich vor, als Nachweis Kopien dieser Diplome nachzufordern. Sollten bei stichprobenweisen Überprüfungen der Diplome festgestellt werden, dass diese Vorgaben der Laborverordnung nicht erfüllt sind, so würde das als Verstoss gegen die Bestimmungen der Laborverordnung interpretiert werden müssen.

- **Ablauf und Dauer eines Bewilligungsverfahrens**

Die Gesuche mit den notwendigen Beilagen sind direkt an Swissmedic einzureichen. Bei Gesucheingang wird der Empfang von Swissmedic mit einem Standardbrief bestätigt. Gleichzeitig wird dem Gesuchsteller eine Gesuchsnummer mitgeteilt, welche bei Nachreichungen zum entsprechenden Gesuch jeweils als Referenz angegeben werden muss.

Das Gesuch wird geprüft. Wird ein eingegangenes Gesuch unvollständig eingereicht oder als mangelhaft (z.B. die vorgeschlagene neue fachtechnisch verantwortliche Person erfüllt die notwendige Qualifikation nicht oder deren Erfahrung ist nicht ausgewiesen) beurteilt, so werden die Mängel der Gesuchstellerin mitgeteilt und eine Nachbesserung innerhalb von 30 Tagen erwartet.

Allenfalls wird vorgängig eine Inspektion vor Ort durchgeführt um festzustellen, ob die betrieblichen und organisatorischen Voraussetzungen erfüllt sind. Erfüllt das Laboratorium die Voraussetzungen, wird eine Betriebsbewilligung für die Dauer von maximal 5 Jahren erteilt. Der Entscheid über ein Gesuch wird mittels einer beschwerdefähigen Verfügung der Gesuchstellerin mitgeteilt und das Verfahren abgeschlossen.

Gesuche um Ersterteilung einer Bewilligung werden prioritär behandelt und das Verfahren

dauert 3 – 6 Monate je nachdem ob vorgängig eine Inspektion notwendig ist oder nicht. Gesuche für die Erneuerung von bestehenden Bewilligungen oder Anerkennungen werden innerhalb von 6 Monaten behandelt, da deren Erneuerung mindestens 6 Monate vor Ablauf beantragt werden muss.

Zu Gesuchen um Änderungen einer Betriebsbewilligung äussert sich Swissmedic innerhalb von 30 Tagen und passt die Bewilligung an, wenn die Voraussetzungen zur Änderung der Bewilligung erfüllt sind.

- **Gebühren für Betriebsbewilligungen**

Für die Bewilligung sowie die notwendigen Inspektionen kommen die entsprechenden Gebühren der Heilmittel-Gebührenverordnung (HGebV, SR 812.214.5) zur Anwendung. Diese werden nach Aufwand mit einem Stundenansatz von CHF 200 erhoben. Für Ersterteilungen und Erneuerungen werden sich die Kosten von Bewilligungsverfahren voraussichtlich auf CHF 500 – 900, bei Änderungen voraussichtlich auf CHF 200 – 400 pro Tätigkeitsbereich belaufen. Ein Zusatzaufwand bei der Einreichung von unvollständigen Gesuchen wirkt sich auf die Gebühren aus.

- **Änderungen**

Wesentliche Änderungen müssen Swissmedic gemeldet werden (Artikel 20 Laborverordnung). Als wesentlich gelten insbesondere diejenigen Änderungen, welche die in der Bewilligung erwähnten Angaben betreffen, insbesondere also Änderungen von Sitz, Name, Standorten, Verantwortlichkeiten der fachtechnisch verantwortlichen Person, sowie des Umfangs der bewilligten Tätigkeitsbereiche. Die Genehmigung dieser wesentlichen Änderungen einer Bewilligung ist mittels der oben erwähnten Gesuchsformulare bei Swissmedic schriftlich zu beantragen. Zum Vorgehen bei Änderungen an während der Übergangszeit noch gültigen Anerkennungen oder Bewilligungen wird auf die obengenannten Erläuterungen verwiesen.

- **Kontrollen**

Das Heilmittelinstitut kontrolliert mittels Inspektionen periodisch oder bei Bedarf die Laboratorien und überprüft, ob die Bewilligungsvoraussetzungen erfüllt sind und die Pflichten des Laboratoriums eingehalten werden. Im Falle von akkreditierten Laboratorien kann das Heilmittelinstitut auch auf die Überwachungen der Schweizerischen Akkreditierungsstelle (SAS) zurückgreifen (Artikel 13 und 14 Laborverordnung).

Inspektionen, inklusive der Vorbereitung und Nachbereitung, werden mit CHF 200 pro Stunde verrechnet.

Das Wichtigste in Kürze:

- Von den Neuerungen betroffen sind alle Laboratorien, die mikrobiologische Untersuchungen zur Erkennung übertragbarer Krankheiten durchführen.
- Die neue Regelung sieht für diese Laboratorien ab 1. Januar 2016 eine obligatorische Betriebsbewilligung von Swissmedic vor.
- Bestehende Anerkennungen BAG/Bewilligungen Swissmedic bleiben gültig bis zu deren Ablauf oder bis Änderungen notwendig sind.
- Mikrobiologische Laboratorien ohne bisherige Anerkennung BAG/Bewilligung Swissmedic müssen bis spätestens Ende 2016 ein Gesuch einreichen.
- Bei erstmaligem Gesuch, Änderungen oder Erneuerungen muss direkt bei Swissmedic ein vollständiges Gesuch mit allen Beilagen eingereicht werden.
- Wesentliche Änderungen der Bewilligung müssen Swissmedic mittels Gesuchformular zur Genehmigung beantragt werden.
- Die Erneuerung von Anerkennungen BAG/Bewilligungen Swissmedic muss sechs Monate vor deren Ablauf bei Swissmedic beantragt werden.

Du nouveau pour les laboratoires de microbiologie dans le domaine des maladies transmissibles

À partir de début 2016, les laboratoires de microbiologie qui procèdent à des analyses afin de détecter des maladies transmissibles sont soumis à de nouvelles dispositions légales. Désormais, ces laboratoires doivent être titulaires d'une autorisation d'exploiter que Swissmedic délivrera sur demande et après une inspection. La reconnaissance par l'Office fédéral de la santé publique est ainsi supprimée. Les laboratoires doivent disposer d'un système de qualité défini qui permette d'étayer la fiabilité des résultats obtenus. Les exigences auxquelles les laboratoires doivent satisfaire sont décrites dans l'ordonnance sur les laboratoires de microbiologie.

La loi fédérale sur la lutte contre les maladies transmissibles de l'homme (Loi sur les épidémies, LEp ; RS 818.101) a été remaniée, la procédure parlementaire a été clôturée en 2012, et la version révisée du texte a été approuvée en définitive par le peuple lors de la votation du 22 septembre 2013. Ensuite, l'ordonnance sur les épidémies (OEp ; RS 818.101.1) et l'ordonnance sur les laboratoires de microbiologie (ordonnance sur les laboratoires ; RS 818.101.32) ont été édictées le 29 avril 2015 et entérinées par le Conseil fédéral. Ces documents entrent tous trois en vigueur le 1^{er} janvier 2016.

Les raisons pour lesquelles la loi a été modifiée ainsi qu'un résumé des principales modifications apportées par la révision de la LEp figurent sur le site Internet de L'OFSP (à la rubrique Thèmes / Maladies et médecine / Maladies infectieuses / Bases légales / Révision de la loi sur les épidémies) ainsi que dans une des prochaines éditions du Bulletin de l'OFSP.

Pour les laboratoires de microbiologie qui effectuent des analyses en vue de détecter des maladies transmissibles, certaines dispositions et règles changent donc à partir de janvier 2016. Les laboratoires de microbiologie actifs dans les trois domaines essentiels suivants sont concernés:

- a. réalisation d'analyses diagnostiques et épidémiologiques (diagnostic des patients) ;
- b. analyses microbiologiques visant à exclure une maladie transmissible par le sang, les produits sanguins et les transplants (dépistage) ;

- c. analyses microbiologiques d'échantillons prélevés dans l'environnement (analyses environnementales).

À compter du 1^{er} janvier 2016, les laboratoires qui effectuent ou qui souhaitent désormais effectuer des analyses de ce type devront être titulaires d'une autorisation d'exploitation. Dans la version révisée de la LEp, l'article 16 précise cette obligation, pour les « laboratoires procédant à des analyses microbiologiques pour détecter des maladies transmissibles », de posséder une autorisation. Et l'article 2 de l'ordonnance sur les laboratoires désigne Swissmedic, l'Institut suisse des produits thérapeutiques, en tant qu'autorité compétente.

Informations complémentaires :

Swissmedic a créé une page thématique spécifique (www.swissmedic.ch/microbiolabs) rassemblant l'ensemble des informations et formulaires pertinents en rapport avec l'exécution de l'ordonnance sur les laboratoires. Ces informations sont complétées en permanence.

Les questions générales peuvent être adressées à anfragen@swissmedic.ch, mais les questions spécifiques sur une demande concrète doivent être adressées directement à inspectorates@swissmedic.ch.

Compte tenu des modifications introduites dans la LEp suite à la révision, la reconnaissance des laboratoires par l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) est remplacée par une autorisation d'exploiter que délivrera Swissmedic. Cette nouvelle procédure obligatoire d'autorisation vaut désormais pour tous les laboratoires de microbiologie, quelle que soit leur forme juridique ou l'organisation dans laquelle ils sont intégrés. De cette manière, l'accent est mis sur le respect de normes de qualité et de sécurité, de sorte que la fiabilité des résultats s'en trouve renforcée. La soumission à une procédure obligatoire d'autorisation accroît également la transparence car tous les laboratoires actifs dans ce secteur sont ainsi recensés. Cette approche offre davantage de garanties de concrétiser les intentions générales de la LEp révisée en matière de protection de la population et des patients, et renforce la surveillance des activités spécifiques. En outre, le caractère obligatoire de l'autorisation permettra d'améliorer la mise en œuvre d'objectifs globaux de la LEp révisée à

l'égard desquels les laboratoires individuels jouent un rôle central par exemple en ce qui concerne le système de déclaration des maladies transmissibles ou encore le respect des concepts de diagnostic de l'OFSP.

Procédure d'autorisation

• Autorisation d'exploitation

Les activités d'un laboratoire qui requièrent une autorisation seront relevées au sein d'une autorisation d'exploitation. Ce document mentionne les sites du laboratoire ainsi que les activités effectuées par ces derniers et les responsables de ces activités (responsabilité technique confiée au chef du laboratoire). En règle générale, les autorisations d'exploitation sont valables cinq ans et les demandes de renouvellement doivent être présentées à Swissmedic six mois avant l'échéance de l'autorisation.

• Demande

À partir du 1^{er} janvier 2016, les laboratoires qui effectuent ou qui souhaitent désormais effectuer les analyses précitées doivent déposer une demande d'autorisation d'exploiter auprès de Swissmedic (article 11 de l'ordonnance sur les laboratoires). La nouvelle procédure d'autorisation a été simplifiée et ne prévoit plus l'implication des autorités cantonales.

Pour déposer ladite demande, il y a lieu d'utiliser et de compléter intégralement les formulaires de Swissmedic, sans quoi la demande en question sera considérée comme incomplète.

Le formulaire de demande de Swissmedic remplace le formulaire de reconnaissance de l'OFSP utilisé jusqu'à présent. Celui de Swissmedic comprend d'une part un formulaire de base dans lequel on mentionnera les renseignements généraux sur le requérant, et d'autre part trois annexes distinctes dans lesquelles on fournira les données nécessaires au sujet des trois domaines d'activité principaux (diagnostic des patients, dépistage et analyses environnementales). Différents documents (copies de diplômes par exemple) devront également être joints à la demande conformément aux précisions qui figurent dans le formulaire.

• Conversion en une nouvelle autorisation

Conformément aux dispositions transitoires (article 28 de l'ordonnance sur les laboratoires), les reconnaissances de l'OFSP et les autorisations de Swissmedic qui ont été délivrées en vertu de l'ancien droit et qui sont encore valables au moment de l'entrée en vigueur de la nouvelle ordonnance sur les laboratoires sont converties

lors de leur renouvellement, en nouvelles autorisations d'exploiter Swissmedic selon le droit actuellement en vigueur. Ceci s'applique également en cas de demande de changement concernant une autorisation ou une reconnaissance actuelle, même si celle-ci n'est pas encore arrivée à échéance. Pour que Swissmedic puisse disposer de l'ensemble des documents requis selon la nouvelle ordonnance lors de ces conversions, les laboratoires devront, dans le cadre d'une première phase d'exécution de cette dernière, faire parvenir à Swissmedic une demande complète accompagnée de toutes les annexes requises même si certaines de ces dernières ont déjà été transmises à l'OFSP ou à Swissmedic selon l'ancien droit. Ceci permettra une mise à jour complète des dossiers. L'envergure des annexes à joindre lors de demandes ultérieures pourra ainsi être réduite et ne concerner que les éléments qui ne seraient pas encore en possession de Swissmedic.

Les laboratoires qui n'étaient pas soumis jusqu'ici au régime de l'autorisation ou qui ne disposent pas d'une reconnaissance valable de l'OFSP ou d'une autorisation Swissmedic selon l'ancien droit et qui doivent désormais être autorisés sont tenus de déposer une demande auprès de Swissmedic pour le 31. décembre 2016 au plus tard (art. 28 de l'ordonnance sur les laboratoires).

• Renseignements au sujet du chef de laboratoire dans la demande

Les exigences auxquelles le chef du laboratoire doit satisfaire sont définies intégralement dans l'ordonnance sur les laboratoires. Conformément à cette dernière, on entend par « chef de laboratoire » non pas l'ensemble de la direction du laboratoire mais bien la personne qui assume la responsabilité technique et qui exerce la surveillance directe des activités effectuées. En règle générale, la demande doit mentionner, pour chaque domaine d'activités, un responsable technique dûment qualifié et à même d'assumer cette fonction selon l'ordonnance sur les laboratoires. À titre exceptionnel, l'institut accepte jusqu'à trois responsables techniques maximum par domaine d'activité si les responsabilités respectives sont clairement distinctes.

Les compétences techniques et l'expérience professionnelle du chef de laboratoire, qui sont explicitement demandées au sein de l'ordonnance pour certains domaines d'activités, doivent être mises en exergue dans les curriculum vitae qui seront joints à la demande.

Les chefs de laboratoire qui veulent endosser la responsabilité technique d'analyses diagnostiques et épidémiologiques réalisées dans le domaine des maladies transmissibles chez l'être humain, doivent garantir, en application de l'art. 5, al. 2 de l'ordonnance sur les laboratoires de microbiologie, qu'ils effectuent uniquement les analyses pour lesquelles ils sont habilités professionnellement conformément à la liste des analyses (RS 832.112.31, Ordonnance sur les prestations de l'assurance des soins, OPAS, annexe 3). Si l'institut constate lors d'une inspection que pour certaines analyses effectuées, le responsable technique désigné dans l'autorisation ne dispose pas des qualifications requises, ces faits seront considérés comme une infraction aux dispositions de l'autorisation.

Si les qualifications du chef de laboratoire ne satisfont pas aux exigences de la nouvelle ordonnance, Swissmedic peut accorder à ce dernier un délai de trois ans maximum pour y remédier.

- **Renseignements dans la demande au sujet des qualifications du personnel du laboratoire**

Conformément aux dispositions de l'ordonnance, le personnel du laboratoire doit pouvoir justifier de qualifications précises. Les données à ce sujet doivent être indiquées dans le formulaire de demande. C'est au responsable technique qu'il incombe de vérifier que les diplômes du personnel du laboratoire respectent les exigences énoncées dans l'ordonnance. Swissmedic se réserve le droit de demander des copies des diplômes en guise de preuves. Et si, lors de contrôles aléatoires des diplômes, l'institut constate que les conditions énoncées dans l'ordonnance sur les laboratoires ne sont pas respectées, ces faits devront être considérés comme une infraction aux dispositions de ladite ordonnance.

- **Déroulement et durée d'une procédure d'autorisation**

Les demandes doivent être transmises directement à Swissmedic accompagnées des annexes requises. Lors de la réception de la demande, l'institut confirme qu'il a bien reçu cette dernière en envoyant un courrier-type et communique parallèlement un numéro de demande au requérant. Ce numéro devra être systématiquement indiqué comme référence lors des envois ultérieurs au sujet de la demande en question.

La demande est ensuite examinée. Lorsque l'institut reçoit des demandes qu'il juge incomplètes ou irrégulières (par exemple parce que le

nouveau responsable technique proposé ne dispose pas des qualifications requises ou parce que son expérience professionnelle n'a pas été démontrée), il communique les irrégularités en question au requérant en lui indiquant qu'il y a lieu d'y remédier dans un délai de 30 jours.

Le cas échéant, une inspection préalable est effectuée sur place afin de vérifier si le laboratoire respecte les conditions d'autorisation ainsi que ses obligations. Si le laboratoire remplit les conditions, une autorisation d'exploiter est délivrée pour une durée de cinq ans maximum. Le résultat de l'examen de la demande est communiqué au requérant sous la forme d'une décision susceptible de recours et la procédure est ainsi clôturée.

Les demandes d'octroi d'une première autorisation sont traitées en priorité ; la procédure dure entre trois et six mois en fonction de la nécessité éventuelle d'effectuer une inspection préalable. Quant aux demandes de renouvellement d'autorisations ou de reconnaissances en vigueur, elles sont traitées dans un délai de six mois puisqu'elles doivent être déposées au moins six mois avant l'échéance de l'autorisation ou de la reconnaissance en cours de validité.

Enfin, Swissmedic statue sur les demandes de modification d'autorisations d'exploiter dans un délai de 30 jours et adapte l'autorisation en question si les conditions de modification de cette dernière sont remplies.

- **Émoluments dus pour les autorisations d'exploiter**

En ce qui concerne l'octroi des autorisations et les inspections requises, ce sont les montants mentionnés dans l'ordonnance sur les émoluments des produits thérapeutiques (OEPT, RS 812.214.5) qui s'appliquent. Ces prestations sont facturées en fonction du temps consacré et à un taux horaire de 200,- francs. Pour les premières autorisations et les renouvellements, les coûts générés par la procédure d'autorisation devraient osciller entre 500,- et 900,- francs, tandis que pour les modifications, ils se situent en principe entre 200,- et 400,- francs par domaine d'activité. En outre, tout surcroît de travail dû à des demandes incomplètes aura une incidence sur les émoluments.

- **Modifications**

Les modifications essentielles doivent être annoncées à Swissmedic (article 20 de l'ordonnance sur les laboratoires). Sont notamment considérées comme telles les modifications qui concernent les renseignements évoqués dans

l'autorisation, et en particulier les modifications du siège, du nom, des sites, des responsabilités du chef de laboratoire ainsi que de l'étendue des domaines autorisées. L'approbation de ces modifications essentielles d'une autorisation doit être demandée par écrit à Swissmedic au moyen des formulaires idoines susmentionnés. Pour les modifications relatives à une reconnaissance ou à une autorisation encore valable pendant la période transitoire, il y a lieu de se référer aux explications précitées.

Contrôles

L'Institut suisse des produits thérapeutiques inspecte les laboratoires périodiquement ou en fonction des besoins afin de vérifier si les conditions d'autorisation sont remplies et si les laboratoires respectent les obligations qui leur incombent. Pour les laboratoires accrédités, l'institut peut également s'appuyer sur les contrôles effectués par le Service d'accréditation suisse (SAS) (articles 13 et 14 de l'ordonnance sur les laboratoires).

Les inspections sont facturées à 200,- francs par heure, préparation et suivi inclus.

Le plus important en bref :

- Les changements concernent tous les laboratoires procédant à des analyses microbiologiques pour détecter des maladies transmissibles.
- Pour ces laboratoires, les nouvelles réglementations prévoient, à partir du 1^{er} Janvier 2016, une autorisation d'exploitation obligatoire délivrée par Swissmedic.
- Les reconnaissances OFSP / autorisations Swissmedic actuelles restent valables jusqu'à leurs échéances respectives ou jusqu'à ce que des adaptations nécessaires au niveau de leurs contenus interviennent.
- Les laboratoires jusque-là sans reconnaissances OFSP / autorisations Swissmedic doivent déposer une demande d'autorisation d'ici à fin 2016 au plus tard.
- Pour les demandes initiales d'autorisation, les changements ou les renouvellements, une demande complète, comprenant toutes les annexes demandées, doit être déposée directement auprès de Swissmedic.
- Les demandes de changements concernant des éléments essentiels de l'autorisation doivent être transmises à Swissmedic pour

approbation au moyen des formulaires de demandes.

- Les demandes de renouvellements de reconnaissances OFSP / autorisations Swissmedic doivent être déposées auprès de Swissmedic au moins six mois avant échéance.

Neuzulassung / Nouvelle autorisation

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

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

Humanarzneimittel / Produits à usage humain

01 Aripiprazol Actavis 5 mg, Tabletten

02 Aripiprazol Actavis 10 mg, Tabletten

03 Aripiprazol Actavis 15 mg, Tabletten

04 Aripiprazol Actavis 30 mg, Tabletten

Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf

Zul.-Nr.: 65428	Abgabekategorie: B	Index: 01.05.0.	16.12.2015
Zusammensetzung	01	aripiprazolum 5 mg, excipients pro compresso.	
	02	aripiprazolum 10 mg, excipients pro compresso.	
	03	aripiprazolum 15 mg, excipients pro compresso.	
	04	aripiprazolum 30 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Neuroleptikum	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) B
	02	002	30 Tablette(n) B
	03	003	30 Tablette(n) B
	04	004	30 Tablette(n) B
Gültig bis		15.12.2020	

01 CERES Hypericum comp., Tropfen

Ceres Heilmittel AG, Bachtobelstrasse 6, 8593 Kesswil

Zul.-Nr.: 59705	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.0.	23.12.2015
Zusammensetzung	01	chelidonium majus D4 190 mg, hedera helix TM 190 mg, hypericum perforatum TM 240 mg, solidago virgaurea TM 190 mg, taraxacum officinale TM 190 mg, corresp. ethanolum 56-63 % V/V.	
Anwendung		ohne Indikation, zur Individualtherapie	
Packung/en	01	001	20 ml D
Gültig bis		22.12.2020	

01 CERES Melissa comp., Tropfen

Ceres Heilmittel AG, Bachtobelstrasse 6, 8593 Kesswil

Zul.-Nr.: 59706	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.0.	23.12.2015
Zusammensetzung	01	melissa officinalis TM 400 mg, achillea millefolium TM 300 mg, hypericum perforatum TM 200 mg, mentha piperita TM 70 mg, artemisia absinthium TM 30 mg, corresp. ethanolum 62-70 % V/V.	
Anwendung		ohne Indikation, zur Individualtherapie	
Packung/en	01	001	20 ml D
Gültig bis		22.12.2020	

01 Duloxetin-Mepha 30 mg, magensaftresistente Hartkapseln**02 Duloxetin-Mepha 60 mg, magensaftresistente Hartkapseln**

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 65784	Abgabekategorie: B	Index: 01.06.0.	09.12.2015
Zusammensetzung	01	duloxetinum 30 mg ut duloxetini hydrochloridum, color.: E 132, excipiens pro capsula.	
	02	duloxetinum 60 mg ut duloxetini hydrochloridum, color.: E 132, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Antidepressivum, Schmerzen bei diabetischer Neuropathie, generalisierte Angststörung	
Packung/en	01	001 28 Kapsel(n) Blister	B
		002 100 Kapsel(n) HDPE Flasche	B
	02	003 14 Kapsel(n) Blister	B
		004 28 Kapsel(n) Blister	B
		005 84 Kapsel(n) Blister	B
		006 100 Kapsel(n) HDPE Flasche	B
Gültig bis		08.12.2020	

01 Echinadoron Neue Formel, Lutschtabletten

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 65200	Abgabekategorie: D	Index: 20.02.0.	09.12.2015
Zusammensetzung	01	calendula officinalis TM 168 mg, echinaceae angustifoliae planta tota recens TM 104 mg, matricariae flos ethanol. Infusum TM 100 mg, alia, saccharum, eucalypti aetheroleum, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Gemäss der anthroposophischen Menschen- und Naturerkenntnis zur Linderung von Hals- und Rachenentzündungen und zur Stärkung der Abwehrkräfte gegen Erkältungen.	
Packung/en	01	001 30 Tablette(n)	D
Gültig bis		08.12.2020	

01 Farydak 10 mg, Hartkapseln
 02 Farydak 15 mg, Hartkapseln
 03 Farydak 20 mg, Hartkapseln
 Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 61878	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.2.	18.12.2015
Zusammensetzung	01	panobinostatium 10 mg ut panobinostatii lactas anhydricus, color.: E 133, excipiens pro capsula.	
	02	panobinostatium 15 mg ut panobinostatii lactas anhydricus, excipiens pro capsula.	
	03	panobinostatium 20 mg ut panobinostatii lactas anhydricus, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Behandlung des Multiplen Myeloms	
Packung/en	01	001	6 Kapsel(n) A
		002	12 Kapsel(n) A
		003	24 Kapsel(n) A
	02	004	6 Kapsel(n) A
		005	12 Kapsel(n) A
		006	24 Kapsel(n) A
	03	007	6 Kapsel(n) A
		008	12 Kapsel(n) A
		009	24 Kapsel(n) A
Bemerkung		NAS (New Active Substance): panobinostatium	
Gültig bis		17.12.2020	

01 Ginkgo-Mepha 80 mg, Lactab
 02 Ginkgo-Mepha 120 mg, Lactab
 Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 63202	Abgabekategorie: B	Index: 02.97.0.	23.12.2015
Zusammensetzung	01	ginkgonis extractum siccum raffinatum et quantificatum 80 mg corresp. flavonglycosida ginkgo 17.6-21.6 mg et bilobalidum 2.08-2.56 mg et ginkgolidae A, B et C 2.24-2.72 mg, DER: 35-67:1, excipiens pro compresso obducto.	
	02	ginkgonis extractum siccum raffinatum et quantificatum 120 mg corresp. flavonglycosida ginkgo 26.4-32.4 mg et bilobalidum 3.12-3.84 mg et ginkgolidae A, B et C 3.36-4.08 mg, DER: 35-67:1, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Symptomatisch bei nachlassender geistiger Leistungsfähigkeit und unterstützend bei Claudicatio intermittens, Schwindel und Tinnitus	
Packung/en	01	001	60 Tablette(n) B
		002	120 Tablette(n) B
	02	003	60 Tablette(n) B
		004	120 Tablette(n) B
Gültig bis		22.12.2020	

01 Hypericum TM, Tropfen

Ceres Heilmittel AG, Bachtobelstrasse 6, 8593 Kesswil

Zul.-Nr.: 59707	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.0.	23.12.2015
Zusammensetzung	01	hypericum perforatum TM 1 ml, corresp. ethanolum 62-70 % V/V.	
Anwendung		ohne Indikation, zur Individualtherapie	
Packung/en	01	001	20 ml
Gültig bis		22.12.2020	D

01 Lapatinib-GSK, Filmtabletten

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 66082	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	03.12.2015
Zusammensetzung	01	lapatinibum 250 mg ut lapatinibi ditosylas monohydricus, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Zytostatikum	
Bemerkung		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		02.12.2020	

01 Lercanidipin Sandoz 10 mg, Filmtabletten**02 Lercanidipin Sandoz 20 mg, Filmtabletten**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 65634	Abgabekategorie: B	Index: 02.06.1.	15.12.2015
Zusammensetzung	01	lercanidipini hydrochloridum 10 mg ut lercanidipinum 9.4 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	02	lercanidipini hydrochloridum 20 mg ut lercanidipinum 18.8 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Calciumantagonist	
Packung/en	01	001	28 Tablette(n)
		002	98 Tablette(n)
	02	003	28 Tablette(n)
		004	98 Tablette(n)
Gültig bis		14.12.2020	B

01 Levetiracetam Labatec 500 mg/5 mL, solution concentrée pour perfusion

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

N° d'AMM: 65403	Catégorie de remise: B	Index: 01.07.1.	01.12.2015
Composition	01	Solution: levetiracetamum 500 mg, natrii acetat trihydricus, natrii chloridum, aqua ad iniectionabilia q.s. ad solutionem pro 5 ml.	
Indication		Antiépileptique	
Conditionnements	01	001	10 flacon(s)
Valable jusqu'au		30.11.2020	B

01 Lutrate Depot i.m. 22.5 mg, poudre et solvant pour susp. inject. à libération prolongée

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

N° d'AMM: 65430	Catégorie de remise: A	Index: 07.16.2.	17.12.2015
Composition	01	Praeparatio sicca: leuprorelini acetat 22.5 mg corresp. leuprorelinum 21.42 mg, PEG-copolyester, triethyl citrate, mannitolium, carmellosum natricum, polysorbatum 80, pro vitro. Solvens: mannitolium, aqua ad iniectionabilia q.s. ad solutionem pro 2 ml.	
Indication		Carcinome de la prostate	
Conditionnements	01	001	1+1 flacon(s) A
Valable jusqu'au		16.12.2020	

01 Lutrate Depot i.m. 3.75 mg, poudre et solvant pour susp. inject.

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

N° d'AMM: 65303	Catégorie de remise: A	Index: 07.16.2.	17.12.2015
Composition	01	praeparatio sicca: leuprorelini acetat 3.75 mg corresp. leuprorelinum 3.57 mg, acidum polylacticum, triethyl citrate, mannitolium, carmellosum natricum, polysorbatum 80, solvens: mannitolium, aqua q.s. ad solutionem pro 2 ml.	
Indication		Carcinome de la prostate	
Conditionnements	01	001	1+1 flacon(s) A
Valable jusqu'au		16.12.2020	

01 Noxafil 300mg (18mg/ml), Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

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

Zul.-Nr.: 65172	Abgabekategorie: B	Index: 08.06.0.	16.12.2015
Zusammensetzung	01	posaconazolium 18 mg, sulphobutyl ether beta-cyclodextrin sodium, dinatrii edetas, aqua ad iniectionabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Pilzinfektionen	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) B
Gültig bis		15.12.2020	

01 Omeprazol Stada 10 mg, Kapseln**02 Omeprazol Stada 20 mg, Kapseln****03 Omeprazol Stada 40 mg, Kapseln**

Spirig HealthCare AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 66009	Abgabekategorie: B	Index: 04.99.0.	16.12.2015
Zusammensetzung	01	omeprazolium 10 mg, color.: E 104, excipiens pro capsula.	
	02	omeprazolium 20 mg, color.: E 104, excipiens pro capsula.	
	03	omeprazolium 40 mg, color.: E 132, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Ulcustherapie, Zollinger-Ellison-Syndrom	
Packung/en	01	001 15 Kapsel(n) Dosen	B
		002 30 Kapsel(n) Dosen	B
		003 60 Kapsel(n) Dosen	B
		004 100 Kapsel(n) Dosen	B
	02	005 14 Kapsel(n) Dosen	B
		006 30 Kapsel(n) Dosen	B
		007 60 Kapsel(n) Dosen	B
		008 100 Kapsel(n) Dosen	B
	03	009 14 Kapsel(n) Dosen	B
		010 30 Kapsel(n) Dosen	B
		011 60 Kapsel(n) Dosen	B
		012 100 Kapsel(n) Dosen	B
Gültig bis		15.12.2020	

01 Pregabalin-Mepha 20 mg/mL, Lösung zum Einnehmen

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 66000	Abgabekategorie: B	Index: 01.07.1.	30.12.2015
Zusammensetzung	01	pregabalinum 20 mg, aromatica, conserv.: E 216, E 218, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Antiepilepticum, neuropathische Schmerzen, generalisierte Angststörungen	
Packung/en	01	001 473 ml	B
Gültig bis		29.12.2020	

01 Prograf 1mg, Kapseln

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

Zul.-Nr.: 65822	Abgabekategorie: A	Index: 07.15.0.	17.12.2015
Zusammensetzung	01	tacrolimusum 1 mg, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Immunsuppressivum	
Packung/en	01	001 50 Kapsel(n)	A
Bemerkung		Deklaration nur für Wirkstoff(e), nicht für deklarationspflichtige Hilfsstoffe. Eingeführtes Arzneimittel gemäss Art.14 Abs.2 HMG (SR 812.21) von 53152 Prograf, Kapseln	
Gültig bis		16.12.2020	

01 Ruby-Fill (Rubidium Rb-82 Generator) 3.7 GBq, Generator

Heider AG, Picardiestrasse 3, 5040 Schöftland

Zul.-Nr.: 65080	Abgabekategorie: A	Index: 17.03.	18.12.2015
Zusammensetzung	01	strontium (82-Sr) 3.7 GBq, stanni(II) oxidum, natrii chloridum, trometamololum, ammoniae solutio 30 per centum, aqua ad iniectabilia q.s. pro vitro.	
Anwendung		Injektion zur Darstellung einer koronaren Kardiopathie mittels Myokard-Szintigrafie	
Packung/en	01	001	Gerät A
Gültig bis		17.12.2020	

01 Trazodone Vifor 50mg, comprimés**02 Trazodone Vifor 100mg, comprimés**

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

N° d'AMM: 66051	Catégorie de remise: B	Index: 01.06.0.	29.12.2015
Composition	01	trazodoni hydrochloridum 50 mg corresp. trazodonum 45.5 mg, color.: E 110, excipients pro compresso.	
	02	trazodoni hydrochloridum 100 mg corresp. trazodonum 91.1 mg, excipients pro compresso.	
Indication		Antidépresseur	
Conditionnements	01	001	30 comprimé(s) B
		002	100 comprimé(s) B
	02	003	30 comprimé(s) B
		004	100 comprimé(s) B
Valable jusqu'au		28.12.2020	

01 Trazodone retard Vifor 150mg, comprimés

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

N° d'AMM: 66052	Catégorie de remise: B	Index: 01.06.0.	29.12.2015
Composition	01	trazodoni hydrochloridum 150 mg, excipients pro compresso.	
Indication		Antidépresseur	
Conditionnements	01	001	20 comprimé(s) B
		002	60 comprimé(s) B
Valable jusqu'au		28.12.2020	

01 Viscum TM, Tropfen

Ceres Heilmittel AG, Bachtobelstrasse 6, 8593 Kesswil

Zul.-Nr.: 59704	Abgabekategorie: C	Index: 20.01.0.	23.12.2015
Zusammensetzung	01	viscum album TM 1 ml, corresp. ethanololum 40-50 % V/V.	
Anwendung		ohne Indikation, zur Individualtherapie	
Packung/en	01	001	20 ml C
Gültig bis		22.12.2020	

01 Voriconazole mmpharm 50 mg, Filmtabletten
02 Voriconazole mmpharm 200 mg, Filmtabletten
 mmpharm GmbH, Riedstrasse 1, 6330 Cham

Zul.-Nr.: 63268	Abgabekategorie: A	Index: 08.06.0.	18.12.2015
Zusammensetzung	01	voriconazolum 50 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	voriconazolum 200 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Pilzinfektionen	
Bemerkung		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		17.12.2020	

01 Voriconazole mmpharm 200 mg, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
 mmpharm GmbH, Riedstrasse 1, 6330 Cham

Zul.-Nr.: 63266	Abgabekategorie: A	Index: 08.06.0.	18.12.2015
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: voriconazolum 200 mg, hydroxypropyl betadexum, lactosum monohydricum, pro vitro.	
Anwendung		Pilzinfektionen	
Bemerkung		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		17.12.2020	

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

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

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

Humanarzneimittel / Produits à usage humain

01 A. Vogel Prostamed, Prostata-Kapseln

Bioforce AG, Grünaustrasse, 9325 Roggwil TG

Zul.-Nr.: 54831	Abgabekategorie: D	Index: 05.98.0.	18.12.2015
Zusammensetzung	01	sabal extractum ethanolicum spissum 320 mg, DER: 9.0-12.0:1, Auszugsmittel Ethanolum 96 % V/V, excipients pro capsula.	
Anwendung		Bei beginnenden Prostatabeschwerden	
Packung/en	01	048	60 Kapsel(n) D
		056	120 Kapsel(n) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.02.2011 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		23.02.2021	

01 Absinthium TM, Tropfen

Ceres Heilmittel AG, Bachtobelstrasse 6, 8593 Kesswil

Zul.-Nr.: 60229	Abgabekategorie: C	Index: 20.01.0.	17.12.2015
Zusammensetzung	01	artemisia absinthium TM 1 ml, corresp. ethanolum 62-70 % V/V.	
Anwendung		ohne Indikation	
Packung/en	01	001	20 ml C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 05.08.2015 (Änderung Präparatename, früher: Ceres Absinthium TM, Tropfen)	
Gültig bis		04.08.2020	

01 Aciclosifar, Crème

Zambon Svizzera SA, 6814 Cadempino

N° d'AMM: 55577	Categoria di dispensazione: B	Index: 10.09.3.	08.12.2015
Composizione	01	aciclovirum 50 mg, propylenglycolum, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Indicazione		Herpes labialis e Herpes genitalis	
Osservazione		Questo attestato di omologazione sostituisce quello del 04.02.2011 (proroga dell'omologazione)	
		Autorizzato unicamente per il commercio all'estero	
Valevole fino al		14.03.2021	

01 Acidum arsenicosum / Lytta vesicatoria comp., Tropfen

Regena AG, Poststrasse 32-36, 8274 Tägerwilen

Zul.-Nr.: 60658	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.0.	01.12.2015
Zusammensetzung	01	acidum arsenicosum D20, acidum benzoicum e resina D10, acidum phosphoricum dilutum D30, acidum silicicum D12, kreosotum D6, lytta vesicatoria D4, strychnos nux-vomica D10, sulfur D30 ana partes 1.25 ml, ad solutionem pro 10 ml, corresp. ethanolum 50 % V/V.	
Anwendung		ohne Indikation	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.07.2011 (Verlängerung der Zulassung) Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma.	
Gültig bis		11.05.2021	

01 Adalat CR 30 mg, Retardtabletten**02 Adalat CR 60 mg, Retardtabletten****03 Adalat CR 20 mg, Retardtabletten**

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 51065	Abgabekategorie: B	Index: 02.06.1.	04.12.2015
Zusammensetzung	01	nifedipinum 30 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	nifedipinum 60 mg, excipients pro compresso obducto.	
	03	nifedipinum 20 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Calciumantagonist	
Packung/en	01	018	28 Tablette(n) B
		050	98 Tablette(n) B
	02	026	28 Tablette(n) B
		077	98 Tablette(n) B
	03	085	28 Tablette(n) B
		093	98 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.01.2011 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		18.06.2021	

01 Agaricus muscarius D6, Ampullen (s.c.)

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 59697	Abgabekategorie: B	Index: 20.02.0.	11.12.2015
Zusammensetzung	01	agaricus muscarius D6 1 ml, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia, ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		ohne Indikation	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.06.2011 (Verlängerung der Zulassung) Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma.	
Gültig bis		26.06.2021	

01 Amavita Acetylcystein 200, Tabletten

Amavita Health Care AG, Industriestrasse 2, 4704 Niederbipp

Zul.-Nr.: 62256	Abgabekategorie: D	Index: 03.02.0.	02.12.2015
Zusammensetzung	01	acetylcysteinum 200 mg, arom.: aspartamum et alia, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Mukolytikum	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) D
Bemerkung		(Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		24.02.2021	

01 Amlodipin Plus Pfizer 5/10 mg, Filmtabletten**02 Amlodipin Plus Pfizer 10/10 mg, Filmtabletten**

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 62330	Abgabekategorie: B	Index: 07.12.0.	16.12.2015
Zusammensetzung	01	amlodipinum 5 mg ut amlodipini besilas, atorvastatinum 10 mg ut atorvastatinum calcicum trihydricum, excipiens pro compresso obducto.	
	02	amlodipinum 10 mg ut amlodipini besilas, atorvastatinum 10 mg ut atorvastatinum calcicum trihydricum, color.: E 132, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Kombiniertes Antihypertonikum	
Packung/en	01	001	28 Tablette(n) B
		002	98 Tablette(n) B
	02	003	28 Tablette(n) B
		004	98 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 05.09.2011 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		04.09.2021	

01 Anafranil, Injektionslösung i.m./Infusionskonzentrat i.v.

Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 32935	Abgabekategorie: B	Index: 01.06.0.	17.12.2015
Zusammensetzung	01	clomipramini hydrochloridum 25 mg, glycerolum, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 2 ml.	
Anwendung		Antidepressivum	
Packung/en	01	028	10 Ampulle(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.07.2013 (Präzisierung der galenischen Bezeichnung, früher: Anafranil, Injektionslösung)	
Gültig bis		16.01.2018	

01 Apis mellifica D3, Dilutio

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 59867	Abgabekategorie: D	Index: 20.02.0.	11.12.2015
Zusammensetzung	01	apis mellifica D3 1 g, excipients ad solutionem pro 1 g, corresp. ethanolum 53 % V/V.	
Anwendung		ohne Indikation	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.04.2011 (Verlängerung der Zulassung) Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma.	
Gültig bis		14.04.2021	

02 Aspégic Inject 0.5 g, préparation injectable

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

N° d'AMM: 47256	Catégorie de remise: B	Index: 01.01.1.	23.12.2015
Composition	02	Praeparatio sicca: dl-lysini acetylsalicylas 900 mg corresp. acidum acetylsalicylicum 500 mg, glycinum pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 5 ml pro vitro.	
Indication		Analgésique	
Conditionnements	02	062	6 + 6 ampoule(s) flacons-ampoules et ampoules de solvant B
		070	20 ampoule(s) B
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 01.04.2012 (révocation du dosage 1g)	
Valable jusqu'au		09.08.2016	

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

Zul.-Nr.: 61510	Abgabekategorie: B	Index: 07.12.0.	09.12.2015
Zusammensetzung	01	atorvastatinum 10 mg ut atorvastatinum calcicum trihydricum, excipiens pro compresso obducto.	
	02	atorvastatinum 20 mg ut atorvastatinum calcicum trihydricum, excipiens pro compresso obducto.	
	03	atorvastatinum 40 mg ut atorvastatinum calcicum trihydricum, excipiens pro compresso obducto.	
	04	atorvastatinum 80 mg ut atorvastatinum calcicum trihydricum, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Reduktion der Serumcholesterinkonzentration	
Packung/en	01	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
	04	007	30 Tablette(n) B
		008	100 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.08.2011 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		10.08.2021	

02 Aulin 100, comprimés
Vifor SA, Route de Moncor 10, 1752 Villars-sur-Glâne

N° d'AMM: 48991	Catégorie de remise: B	Index: 07.10.1.	09.12.2015
Composition	02	nimesulidum 100 mg, excipiens pro compresso.	
Indication		antiphlogistique, analgésique	
Conditionnements	02	033	15 comprimé(s) B
		041	30 comprimé(s) B
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 06.10.2010 (prolongation de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		09.02.2021	

02 Aulin 100, granulé
Vifor SA, Route de Moncor 10, 1752 Villars-sur-Glâne

N° d'AMM: 48989	Catégorie de remise: B	Index: 07.10.1.	09.12.2015
Composition	02	nimesulidum 100 mg, aromatica, excipiens ad granulatum, pro charta.	
Indication		antiphlogistique, analgésique	
Conditionnements	02	039	15 sachet-dose(s) B
		047	30 sachet-dose(s) B
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 06.10.2010 (prolongation de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		09.02.2021	

01 Aurum D10 3 Teile/Stibium D8 2 Teile, Ampullen

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 59934	Abgabekategorie: B	Index: 20.02.0.	11.12.2015
Zusammensetzung	01	aurum metallicum D10 600 mg, stibium metallicum praeparatum D8 400 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia, lactosum monohydricum, pro vitro 1 ml.	
Anwendung		ohne Indikation	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.04.2011 (Verlängerung der Zulassung) Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma.	
Gültig bis		14.04.2021	

02 Axura, Tropflösung

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

Zul.-Nr.: 56926	Abgabekategorie: B	Index: 01.99.0.	22.12.2015
Zusammensetzung	02	memantinum hydrochloridum 10 mg corresp. memantinum 8.31 mg, conserv.: E 202, excipients ad solutionem pro 1 g.	
Anwendung		Alzheimer-Krankheit	
Packung/en	02	002	50 g Trinklösung B
		003	100 g Trinklösung B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.09.2013 (Dosisstärke 02 für den Vertrieb in der Schweiz und dem Fürstentum Liechtenstein zugelassen) (Dosisstärke 01 wird per 31.12.2015 widerrufen)	
Gültig bis		18.11.2018	

02 Balmed Hermal Plus, Medizinisches Oelbad

Almirall AG, Alte Winterthurerstrasse 14, 8304 Wallisellen

Zul.-Nr.: 48787	Abgabekategorie: D	Index: 10.10.0.	03.12.2015
Zusammensetzung	02	sojae oleum 829.5 mg, macrogoli 6 aether laurilicus 150 mg, propylenglycolum, aromatica, excipients ad solutionem pro 1 g.	
Anwendung		Trockene juckende Haut, unterstützende Behandlung verschiedener Hauterkrankungen	
Packung/en	02	096	200 ml D
		118	500 ml D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.01.2011 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		16.07.2021	

01 Benzaknen 5, Gel**02 Benzaknen 10, Gel**

Galderma SA, Zugerstrasse 8, 6330 Cham

Zul.-Nr.: 61908	Abgabekategorie: C	Index: 10.02.0.	14.12.2015
Zusammensetzung	01	benzoylis peroxidum 50 mg, propylenglycolum, excipients ad gelatum pro 1 g.	
	02	benzoylis peroxidum 100 mg, propylenglycolum, excipients ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		Akne vulgaris	
Packung/en	01	003	60 g C
	02	004	60 g C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 23.05.2014 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		09.06.2021	

01 Benzocaine PD, pâte

Produits dentaires S.A., Rue des Bosquets 18, 1800 Vevey

N° d'AMM: 25164	Catégorie de remise: B	Index: 13.01.1.	21.12.2015
Composition	01	benzocainum 240 mg, oxychinolini sulfas 5 mg, eugenolum 5 mg, excipients ad pastam pro 1 g.	
Indication		Anesthésique	
Conditionnements	01	016	1 x 8 g tube(s) B
		024	6 x 8 g tube(s) B
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 21.06.2010 Renouvellement de l'autorisation faisant suite à l'expiration de la validité de l'autorisation	
Valable jusqu'au		20.12.2020	

01 Betaserc, Tropfen

BGP Products GmbH, Neuhofstrasse 23, 6341 Baar

Zul.-Nr.: 52403	Abgabekategorie: B	Index: 02.04.4.	04.12.2015
Zusammensetzung	01	betahistini dihydrochloridum 8 mg, saccharinum natricum, arom.: vanillinum et alia, conserv.: E 216, E 218, excipients ad solutionem pro 1 ml corresp. ethanololum 5 % V/V.	
Anwendung		Schwindel	
Packung/en	01	022	120 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.08.2015 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		18.06.2021	

01 Bio-Logos, Trinklösung

Sigma-Tau Pharma AG, Luzernerstrasse 2, 4800 Zofingen

Zul.-Nr.: 39036	Abgabekategorie: D	Index: 07.98.0.	17.12.2015
Zusammensetzung	01	hydroxocobalaminum 0.5 mg, l-O-phosphothreoninum 10 mg, glutaminum 60 mg, l-O-phosphoserinum 40 mg, arginini hydrochloridum 100 mg, sorbitolum liquidum cristallisabile, aromatica, conserv.: E 211, excipiens ad solutionem pro vitro 10 ml.	
Anwendung		Roborans	
Packung/en	01	001	10 Ampulle(n) D
		002	20 Ampulle(n) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 08.07.2014 (Änderung Abgabekategorie von B zu D)	
Gültig bis		09.02.2020	

01 Bonherba Kräutertee, Instant-Pulver

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

Zul.-Nr.: 33691	Abgabekategorie: E	Index: 03.02.0.	16.12.2015
Zusammensetzung	01	specierum pectoralium extractum 0.8 mg (Brombeer-, Eibisch-, Eukalyptus-, Pfefferminz-, Thymian- und Spitzwegerichblätter, Holunder- und Lindenblüten, Woll-, Ringel- und Schlüsselblumen, Isländisch Moos, Sternanis, Süssholz), acidum ascorbicum 4.3 mg, aromatica, color.: E 150, excipiens ad pulverem pro 1 g.	
Anwendung		Bei Husten und Heiserkeit	
Packung/en	01	001	300 g E
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 04.07.2012 Änderung Zusammensetzung: Im Kräuterextrakt wird Klatschmohn durch Lungenkraut ersetzt. Das Lungenkraut wird jedoch nicht als Wirkstoff ausgewiesen, sondern gehört zu den Aromastoffen.	
Gültig bis		03.07.2017	

01 Budenofalk Uno 9 mg, granulé gastrorésistant

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

N° d'AMM: 61405	Catégorie de remise: B	Index: 04.99.0.	03.12.2015
Composition	01	budesonidum 9 mg, aromatica, excipiens ad granulatum pro charta.	
Indication		Coilte collagène	
Conditionnements	01	001	60 sachet-dose(s) B
		002	20 sachet-dose(s) B
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 10.11.2011 (prolongation de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		25.05.2021	

01 Calcium Folinat Pharmedica 50 mg, preparazione liofilizzata

Pharmedica Sagl, 6900 Lugano

N° d'AMM: 54041	Categoria di dispensazione: B	Index: 15.01.0.	11.12.2015
Composizione	01	Praeparatio cryodesiccata: acidum folinicum 50 mg ut calcii folinas, natrii chloridum pro vitro.	
Indicazione		Antidoto agli antagonisti dell'acido folico	
Osservazione		Questo attestato di omologazione sostituisce quello del 12.01.2012 Autorizzato unicamente per il commercio all'estero	
Valevole fino al		10.10.2017	

01 Chamomilla/Nicotina, Solutio ad injectionem

WALA Schweiz GmbH, Bärenplatz 2, 3011 Bern

Zul.-Nr.: 60252	Abgabekategorie: B	Index: 20.02.0.	10.12.2015
Zusammensetzung	01	chamomilla recutita e radice recenti ferm D2 0.1 g, nicotiana tabacum recens ferm D5 0.1 g, natrii chloridum, natrii hydrogenocarbonas, aqua ad iniectabilia, ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		ohne Indikation	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 03.05.2011 (Verlängerung der Zulassung) Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma.	
Gültig bis		02.05.2021	

01 Chlorhexamed 0.1%, Lösung zum Gurgeln

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare AG, Talstrasse 5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 39901	Abgabekategorie: D	Index: 12.03.3.	17.12.2015
Zusammensetzung	01	chlorhexidini digluconas 1 mg, aromatica, color.: E 124, excipients ad solutionem pro 1 ml corresp. ethanolum 7 % V/V.	
Anwendung		Antiseptisches Gurgelmittel	
Packung/en	01	022	200 ml D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 23.11.2010 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		27.04.2021	

01 Cineraria maritima D3, Augentropfen

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 59775	Abgabekategorie: D	Index: 20.02.0.	11.12.2015
Zusammensetzung	01	cineraria maritima D3 1 ml, ad solutionem.	
Anwendung		ohne Indikation	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.06.2011 Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma.	
Gültig bis		26.06.2021	

01 Citrus/Cydonia, Augentropfen

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 59967	Abgabekategorie: D	Index: 20.02.0.	11.12.2015
Zusammensetzung	01	citrus limon succus 0.8 - 1.2 mg, extractum aquosum 3 mg ex cydoniae fructus recens, kalii nitras 16, excipients ad solutionem pro 1 g.	
Anwendung		ohne Indikation	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.07.2011 Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma. (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		13.07.2021	

03 Collu-Blache, Rachenspray

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

Zul.-Nr.: 36030	Abgabekategorie: D	Index: 12.03.3.	23.12.2015
Zusammensetzung	03	chlorhexidini digluconas 0.5 mg/ml corresp. chlorhexidini digluconas 0.11 mg pro dosi, oxybuprocaini hydrochloridum 0.10 mg/ml corresp. oxybuprocaini hydrochloridum 0.022 mg pro dosi, aromatica, saccharinum natricum, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Infektionen im Mund- und Rachenbereich	
Packung/en	03	011	55 ml D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.04.2014 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		19.01.2021	

01 Conchae 50%, Pulver

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 59607	Abgabekategorie: D	Index: 20.02.0.	11.12.2015
Zusammensetzung	01	conchae pulvis 500 mg, excipiens ad pulverem pro 1 g.	
Anwendung		ohne Indikation	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.04.2011 (Verlängerung der Zulassung) Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma.	
Gültig bis		14.04.2021	

01 Convallaria majalis / Aurum metallicum comp., Tropfen

Regena AG, Poststrasse 32-36, 8274 Tägerwil

Zul.-Nr.: 60664	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.0.	01.12.2015
Zusammensetzung	01	aurum metallicum D30, avena sativa TM, carbo animalis D20, convallaria majalis D2, lachesis mutus D20, platinum metallicum D30, sulfur D60, veratrum album D10 ana partes 1.25 ml, ad solutionem pro 10 ml, corresp. ethanolum 50 % V/V.	
Anwendung		ohne Indikation	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.07.2011 (Verlängerung der Zulassung) Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma.	
Gültig bis		11.05.2021	

01 Cutivate, Crème

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 52380	Abgabekategorie: B	Index: 10.05.1.	14.12.2015
Zusammensetzung	01	fluticasoni-17 propionas 500 µg, propylenglycolum, conserv.: imidazolidinyl-ureum, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Entzündliche, nicht infizierte Dermatosen	
Packung/en	01	001	30 g B
		014	25 g B
		022	100 g B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 10.09.2013 (Neue zusätzliche Packungsgrösse, neu: 30 g)	
Gültig bis		27.01.2019	

01 Cutivate, Salbe

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 52381	Abgabekategorie: B	Index: 10.05.1.	14.12.2015
Zusammensetzung	01	fluticasoni-17 propionas 50 µg, propylenglycolum, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Entzündliche, nicht infizierte Dermatosen	
Packung/en	01	001	30 g B
		010	25 g B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 10.09.2013 (Neue zusätzliche Packungsgrösse, neu: 30 g)	
Gültig bis		27.01.2019	

03 Decalcit, Kautabletten

Geistlich Pharma AG, Bahnhofstrasse 40, 6110 Wolhusen

Zul.-Nr.: 12337	Abgabekategorie: D	Index: 07.02.51	10.12.2015
Zusammensetzung	03	calcium 140 mg ut calcii hydrogenophosphas anhydricus, cholecalciferolum 500 U.I., arom.: bergamottae aetheroleum et alia, aspartamum, excipients pro compresso.	
Anwendung		Calcium- und Vitamin D-Präparat	
Packung/en	03	028	60 Tablette(n) D
		029	100 Tablette(n) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16.07.2014 (Änderung Zusammensetzung Orangenaroma)	
Gültig bis		15.05.2017	

01 Dermovate, Crème

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 39905	Abgabekategorie: B	Index: 10.05.1.	14.12.2015
Zusammensetzung	01	clobetasoli-17 propionas 0.5 mg, propylenglycolum, conserv.: chlorocresolum, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Nicht infizierte, entzündliche Dermatosen	
Packung/en	01	001	30 g B
		019	25 g B
		027	100 g B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.05.2015 (Neue zusätzliche Packungsgrösse, neu: 30 g)	
Gültig bis		26.10.2020	

01 Dermovate, Salbe

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 39906	Abgabekategorie: B	Index: 10.05.1.	14.12.2015
Zusammensetzung	01	clobetasoli-17 propionas 0.5 mg, propylenglycolum, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Nicht infizierte entzündliche Dermatosen	
Packung/en	01	001	30 g B
		015	25 g B
		023	100 g B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 08.05.2015 (Neue zusätzliche Packungsgrösse, neu: 30 g)	
Gültig bis		26.10.2020	

01 Dicloabak 0,1% Augentropfen

THEA Pharma S.A., Webergasse 45, 8200 Schaffhausen

Zul.-Nr.: 61484	Abgabekategorie: B	Index: 11.06.3.	08.12.2015
Zusammensetzung	01	diclofenacum natricum 1 mg, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Nichtsteroidaler Entzündungshemmer zur lokalen Anwendung am Auge	
Packung/en	01	001	10 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.06.2011 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		29.06.2021	

01 Digeodren, granules

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

N° d'AMM: 65133	Catégorie de remise: D	Index: 20.01.0.	04.12.2015
Composition	01	taraxacum officinale D4, berberis vulgaris D5, arctium majus D4 ana partes, saccharum ad globulos.	
Indication		Selon la conception homéopathique en traitement de soutien lors de douleurs de l'appareil digestif supérieur, y compris du système hépatobiliaire	
Conditionnements	01	001	3 x 4 g D
Remarque		Correction dans la rubrique d'indication	
Valable jusqu'au		17.11.2020	

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

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 61438	Abgabekategorie: B	Index: 01.99.0.	03.12.2015
Zusammensetzung	01	donepezili hydrochloridum 5 mg, aromatica, aspartamum, excipiens pro compresso.	
	02	donepezili hydrochloridum 10 mg, aromatica, aspartamum, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Demenz vom Alzheimer-Typ	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.10.2015 (Verlängerung der Zulassung)	
		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		11.05.2021	

01 Doxium 1000 mg, comprimé pelliculé

OM Pharma SA, rue du Bois-du-Lan 22, 1217 Meyrin

N° d'AMM: 61059	Catégorie de remise: B	Index: 02.08.1.	04.12.2015
Composition	01	calcii dobesilas monohydricum 1000 mg, color.: E 104, E 132, excipiens pro compresso obducto.	
Indication		Troubles de la microcirculation, microangiopathie diabétique, troubles liés à l'insuffisance veineuse	
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 23.04.2012 (prolongation de l'autorisation)	
		Autorisé uniquement pour la mise sur le marché à l'étranger	
Valable jusqu'au		19.04.2021	

01 Eliquis 2.5 mg, Filmtabletten**02 Eliquis 5 mg, Filmtabletten**

Bristol-Myers Squibb SA, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 61549	Abgabekategorie: B	Index: 06.03.0.	22.12.2015
Zusammensetzung	01	apixabanum 2.5 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	02	apixabanum 5 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Postoperative Thromboseprophylaxe Prävention von Schlaganfall und systemischer Embolie Behandlung und Prävention tiefer VT und LE	
Packung/en	01	002 20 Tablette(n)	B
		003 60 Tablette(n)	B
		004 100 Tablette(n)	B
	02	006 56 Tablette(n)	B
		007 168 Tablette(n)	B
		008 100 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 02.04.2015 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		25.08.2021	

01 Emovate, Crème

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 43142	Abgabekategorie: B	Index: 10.05.1.	14.12.2015
Zusammensetzung	01	clobetasoni-17 butyras 0.5 mg, conserv.: chlorocresolum, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Entzündliche, nicht infizierte Dermatosen	
Packung/en	01	001	30 g B
		011	25 g B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.07.2014 (Neue zusätzliche Packungsgrösse, neu: 30 g)	
Gültig bis		14.12.2019	

01 Emovate, Salbe

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 43143	Abgabekategorie: B	Index: 10.05.1.	14.12.2015
Zusammensetzung	01	clobetasoni-17 butyras 0.5 mg, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Entzündliche, nicht infizierte Dermatosen	
Packung/en	01	001	30 g B
		018	25 g B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.07.2014 (Neue zusätzliche Packungsgrösse, neu: 30 g)	
Gültig bis		14.12.2019	

01 Fansidar, Tabletten

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

Zul.-Nr.: 36212	Abgabekategorie: A	Index: 08.04.1.	22.12.2015
Zusammensetzung	01	sulfadoxinum 500 mg, pyrimethaminum 25 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Therapie und Reserve-Prophylaxe der Malaria	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 02.07.2010 (Verlängerung der Zulassung) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		15.06.2021	

01 Feminac 35, Dragées

Spirig HealthCare AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 56722	Abgabekategorie: B	Index: 07.09.0.	23.12.2015
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 25.04.2014 (Änderung Anwendungsgebiet und IT-Nummer Zuteilung)	
Gültig bis		26.05.2019	

01 Fenipic, Gel

NOVARTIS CONSUMER HEALTH SCHWEIZ AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 49230	Abgabekategorie: D	Index: 10.01.0.	09.12.2015
Zusammensetzung	01	mepyramini maleas 10 mg, lidocaini hydrochloridum 10 mg, aluminii acetatis tartratis solutio 50 mg, excipiens ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		Insektenstiche	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.07.2013 (Umwandlung Zulassungsart, nur für Vertrieb im Ausland) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		08.08.2017	

01 Flectoparin Tissugel, plaster

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

N° d'AMM: 57347	Categoria di dispensazione: D	Index: 07.10.4.	21.12.2015
Composizione	01	Tela cum gelato: diclofenacum epolaminum 13 mg corresp. diclofenacum natricum 10 mg, heparinum natricum 400 U.I., propylenglycolum, aromatica, conserv.: E 216, E 218, excipiens ad gelatum pro 1 g.	
Indicazione		Antiflogistico	
Confezione/i	01	002	2 cerotto(i) D
		004	5 cerotto(i) D
		006	10 cerotto(i) D
		008	7 cerotto(i) D
Osservazione		Questo attestato di omologazione sostituisce quello del 22.03.2011 (proroga dell'omologazione)	
Valevole fino al		13.07.2021	

01 Flectoparin Tissugel, plaster

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

N° d'AMM: 57347	Categoria di dispensazione: D	Index: 07.10.4.	22.12.2015
Composizione	01	Tela cum gelato: diclofenacum epolaminum 13 mg corresp. diclofenacum natricum 10 mg, heparinum natricum 400 U.I., propylenglycolum, aromatica, conserv.: E 216, E 218, excipiens ad gelatum pro 1 g.	
Indicazione		Antiflogistico	
Confezione/i	01	002	2 cerotto(i) D
		004	5 cerotto(i) D
		006	10 cerotto(i) D
		008	7 cerotto(i) D
Osservazione		Questo attestato di omologazione sostituisce quello del 21.12.2015	
Valevole fino al		13.07.2021	

01 Flexor 75 mg / 1 ml, soluzione iniettabile (fiala)

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

N° d'AMM: 61205	Categoria di dispensazione: B	Index: 07.10.1.	03.12.2015
Composizione	01	diclofenacum natricum 75 mg, hydroxypropyl betadexum, polysorbatum 20, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Indicazione		Antireumatico, Antiflogistico, Analgesico	
Osservazione		Questo attestato di omologazione sostituisce quello del 30.12.2014 (proroga dell'omologazione). Autorizzato unicamente per il commercio all'estero	
Valevole fino al		03.02.2021	

01 Flexor 75 mg / 1 ml, soluzione iniettabile (siringa preriempita)

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

N° d'AMM: 61206	Categoria di dispensazione: B	Index: 07.10.1.	03.12.2015
Composizione	01	diclofenacum natricum 75 mg, hydroxypropyl betadexum, polysorbatum 20, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Indicazione		Antireumatico, Antiflogistico, Analgesico	
Osservazione		Questo attestato di omologazione sostituisce quello del 30.12.2014 (proroga dell'omologazione). Autorizzato unicamente per il commercio all'estero	
Valevole fino al		03.02.2021	

01 Flolan 0,5 mg, Lyophilisat

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 55000	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.1.	21.12.2015
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: epoprostenolum 0.5 mg ut epoprostenolum natricum, mannitolium, glycinum, natrii chloridum, pro vitro. Solvens: glycinum, natrii chloridum, aqua q.s. ad solutionem pro 50 ml.	
Anwendung		Primäre und sekundäre pulmonale Hypertonie	
Packung/en	01	001 1 Durchstechflasche(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 22.02.2011 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		27.06.2021	

01 Fluconazol-Mepha i.v. 50 mg, Infusionslösung
02 Fluconazol-Mepha i.v. 100 mg, Infusionslösung
03 Fluconazol-Mepha i.v. 200 mg, Infusionslösung
04 Fluconazol-Mepha i.v. 400 mg, Infusionslösung
Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 57528	Abgabekategorie: B	Index: 08.06.0.	08.12.2015
Zusammensetzung	01	fluconazolum 50 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 25 ml.	
	02	fluconazolum 100 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 50 ml.	
	03	fluconazolum 200 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 100 ml.	
	04	fluconazolum 400 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 200 ml.	
Anwendung		Antimykotikum	
Packung/en	01	002 25 ml	B
	02	004 50 ml	B
	03	006 100 ml	B
	04	008 200 ml	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.04.2015 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		08.06.2021	

01 Galenit/Retina comp., Solutio ad injectionem
WALA Schweiz GmbH, Bärenplatz 2, 3011 Bern

Zul.-Nr.: 60348	Abgabekategorie: B	Index: 20.02.0.	10.12.2015
Zusammensetzung	01	galenitum D19 0.1 g, retina et chorioidea bovis GI D11 0.1 g (Rind:), secale cornutum ferm D5 0.1 g, terebinthina laricina D9 0.1 g, natrii chloridum, natrii hydrogenocarbonas, aqua ad iniectabilia, ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		ohne Indikation	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 03.05.2011 (Verlängerung der Zulassung) Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma.	
Gültig bis		02.05.2016	

01 Ginsana G 115, tonic elisir
Ginsana SA, Via Mulini, 6934 Bioggio

N° d'AMM: 47086	Categoria di dispensazione: D	Index: 07.98.0.	10.12.2015
Composizione	01	ginseng extractum ethanolicum siccum 42 - 77 mg corresp. ginsenosidea 5.6 mg, DER: 3-7:1, aromatica, color.: E 150, excipients ad solutionem pro 15 ml, corresp. ethanolum 12 % V/V.	
Indicazione		Tonico-stimolante	
Osservazione		Questo attestato di omologazione sostituisce quello del 22.02.2011 (proroga dell'omologazione) Autorizzato unicamente per il commercio all'estero	
Valevole fino al		14.05.2021	

02 Ginsana senza alcool, tonic

Ginsana SA, Via Mulini, 6934 Bioggio

N° d'AMM: 42593	Categoria di dispensazione: D Index: 07.98.0.		10.12.2015
Composizione	02	ginseng extractum ethanolicum siccum 42 - 77 mg corresp. ginsenosidea 5.6 mg, DER: 3-7:1, aromatica, conserv.: E 202, E 211, excipiens ad solutionem pro 15 ml.	
Indicazione		Tonico-stimolante	
Confezione/i	02	028	1 x 250 ml D
		036	2 x 250 ml D
Osservazione	Questo attestato di omologazione sostituisce quello del 21.04.2011 (proroga dell'omologazione)		
Valevole fino al	14.05.2021		

01 Ginsana, capsule

Ginsana SA, Via Mulini, 6934 Bioggio

N° d'AMM: 39630	Categoria di dispensazione: D Index: 07.98.0.		10.12.2015
Composizione	01	ginseng extractum ethanolicum siccum 30 - 55 mg corresp. ginsenosidea 4 mg, DER: 3-7:1, lecithinum, arom.: ethylvanillinum, excipiens pro capsula.	
Indicazione		Tonico-stimolante	
Confezione/i	01	028	30 capsula/capsule D
		036	100 capsula/capsule D
Osservazione	Questo attestato di omologazione sostituisce quello del 15.11.2011 (proroga dell'omologazione)		
Valevole fino al	14.05.2021		

01 Ginsana, tonic

Ginsana SA, Via Mulini, 6934 Bioggio

N° d'AMM: 39179	Categoria di dispensazione: D Index: 07.98.0.		10.12.2015
Composizione	01	ginseng extractum ethanolicum siccum 42 - 77 mg corresp. ginsenosidea 5.6 mg, DER: 3-7:1, arom.: quillaiae tinctura, vanillinum et alia, excipiens ad solutionem pro 15 ml, corresp. ethanolum 12 % V/V.	
Indicazione		Tonico-stimolante	
Confezione/i	01	016	1 x 250 ml D
		024	2 x 250 ml D
Osservazione	Questo attestato di omologazione sostituisce quello del 21.04.2011 (proroga dell'omologazione)		
Valevole fino al	14.05.2021		

01 Grefen 400, Filmtabletten**02 Grefen 600, Filmtabletten**

Doetsch Grether AG, Steinentorstrasse 23, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 53895	Abgabekategorie: B	Index: 07.10.1.	18.12.2015
Zusammensetzung	01	ibuprofenum 400 mg, conserv.: E 200, excipients pro compresso obducto.	
	02	ibuprofenum 600 mg, conserv.: E 200, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Antirheumatikum	
Packung/en	01	018	20 Tablette(n) B
		026	50 Tablette(n) B
	02	034	20 Tablette(n) B
		042	100 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 10.12.2010 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		03.04.2021	

01 Gyno-Pevaryl Depot, Vaginal-Ovula

Janssen-Cilag AG, Gubelstrasse 34, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 44676	Abgabekategorie: B	Index: 09.03.0.	03.12.2015
Zusammensetzung	01	econazoli nitras 150 mg, excipients pro ovulo.	
Anwendung		Vulvovaginale Mykosen	
Packung/en	01	028	2 Suppositorien (Ovula) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.04.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		08.10.2021	

01 HBVAXPRO 40, Injektionssuspension

Sanofi Pasteur MSD AG, Gulmatt, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 545	Abgabekategorie: B	Index: 08.08.	10.12.2015
Zusammensetzung	01	hepatitidis B virus antigenum ADNr 40 µg, aluminium ut aluminium hydroxyphosphas sulphas amorphus, natrii boras, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.	
Anwendung		aktive Immunisierung gegen Hepatitis B, bei Dialyse- und Prädialysepatienten, ab dem vollendeten 19. Lebensjahr	
Packung/en	01	001	1 Ampulle(n) Stechampulle à 1 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 29.11.2010 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		17.04.2021	

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.	18.12.2015
Zusammensetzung	01	haloperidolum 2 mg, conserv.: E 218, excipiens ad solutionem pro 1 ml corresp. 20 gutta.	
	02	haloperidolum 10 mg, conserv.: E 216, E 218, excipiens ad solutionem pro 1 ml corresp. 20 gutta.	
Anwendung		Neurolepticum	
Packung/en	01	023	1 x 100 ml
		075	1 x 30 ml
	02	074	1 x 30 ml
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.05.2014 (Widerruf der Dosisstärke 02, 1x 10 ml)	
Gültig bis		15.10.2019	

01 Hamamelis destillata / Stibium metallicum praeparatum, Salbe

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 60053	Abgabekategorie: B	Index: 20.02.0.	11.12.2015
Zusammensetzung	01	destillatum 100 mg ex hamamelis virginiana summitates recens, stibium metallicum praeparatum 4 mg, adeps lanae, alcoholes adipis lanae, excipiens ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		ohne Indikation	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.05.2011 (Verlängerung der Zulassung) Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma.	
Gültig bis		30.05.2021	

01 Hepa-S, capsules

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

N° d'AMM: 53355	Catégorie de remise: D	Index: 04.11.2.	29.12.2015
Composition	01	cynarae extractum aquosum siccum 320 mg, DER: 4-6:1, color.: E 104, E 132, excipiens pro capsula.	
Indication		En cas de troubles digestifs	
Conditionnements	01	013	50 capsule(s)
		021	100 capsule(s)
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 25.02.2011 (prolongation de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		09.05.2021	

02 Hepatect CP, Infusionslösung

Biotest (Schweiz) AG, Schützenstrasse 17, 5102 Rapperswil

Zul.-Nr.: 488	Abgabekategorie: B	Index: 08.09.	01.12.2015
Zusammensetzung	02	proteinorum plasmatis humani solutio 50 mg corresp. immunoglobulinum humanum normale min. 96 % et hepatitis B virus antigenum min. 50 U.I., glycinum, residui: immunoglobulinum A max. 2 mg, aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		passive Immunisierung gegen Hepatitis B	
Packung/en	02	001	1 Ampulle(n) à 500 I.E. (10 ml) B
		002	1 Ampulle(n) à 2000 I.E. (40 ml) B
		004	1 Ampulle(n) à 5000 IE (100 ml) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.10.2011 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		31.08.2021	

01 Humatin, Kapseln

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 25229	Abgabekategorie: B	Index: 08.01.7.	15.12.2015
Zusammensetzung	01	paromomycinum 250 mg ut paromomycini sulfas, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Infektionen des Darmes	
Packung/en	01	010	16 Kapsel(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16.05.2011 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		15.05.2021	

01 Hydromorphoni HCl Streuli 1 mg/ml, Tropfen zum Einnehmen

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: 56556	Abgabekategorie: A	Index: 01.01.3.	11.12.2015
Zusammensetzung	01	hydromorphoni hydrochloridum 1 mg corresp. hydromorphonum 0.89 mg, dinatrii edetas, conserv.: E 216, E 218, excipiens ad solutionem pro 1 ml corresp. 20 guttae. ethanolum 1.2 % V/V.	
Anwendung		Narkotisches Analgetikum	
Packung/en	01	002	50 ml Flasche(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.09.2013 (Änderung Präparatename, früher: Hydromorphoni hydrochloridum Streuli, Tropfen) Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe	
Gültig bis		10.02.2019	

01 Ig Vena Kedrion 50g/l, Infusionslösung

Kedrion Swiss Sarl, Obmoos 4, 6301 Zug

Zul.-Nr.: 58157	Abgabekategorie: B	Index: 08.09.	30.12.2015
Zusammensetzung	01	immunoglobulinum humanum normale 50 g, maltosum, aqua q.s. ad solutionem pro 1000 ml.	
Anwendung		Substitutionstherapie bei primären Immunmangelkrankheiten, Substitutionstherapie bei Myelom oder chronisch-lymphatischer Leukämiemit schwerer sekundärer Hypogammaglobulinämie und rezidivierenden Infektionen, Substitutionstherapie bei Kindern mit kongenitalem AIDS und rezidivierenden Infektionen Immunmodulation bei idiopathischer thrombozytopenischer Purpura (ITP), Immunmodulation bei Guillain-Barré Syndrom (GBS), Immunmodulation bei Kawasaki-Syndrom, allogene Knochenmarktransplantation, chronische inflammatorische demyelinisierende Polyneuropathie	
Packung/en	01	001	1 Flasche(n) Infusionsflasche à 1g/20ml B
		005	1 Flasche(n) Infusionsflasche à 2.5g/50ml mit Aufhängevorrichtung B
		006	1 Flasche(n) Infusionsflasche à 5g/100 ml mit Aufhängevorrichtung B
		007	1 Flasche(n) Infusionsflasche à 10g/200ml mit Aufhängevorrichtung B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 19.09.2014 (Änderung Primärverpackung, neu für 50 ml, 100 ml und 200 ml Infusionsflasche mit Aufhängevorrichtung)	
Gültig bis		26.02.2018	

01 Incivo, Filmpillen

Janssen-Cilag AG, Gubelstrasse 34, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 62082	Abgabekategorie: A	Index: 08.03.0.	22.12.2015
Zusammensetzung	01	telaprevirum 375 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Chronische Hepatitis C, Kombinationstherapie mit Peginterferon alfa und Ribavirin	
Packung/en	01	001	168 Tablette(n) (4 x 42 Tabletten als Bündelpackung) A
		003	42 Tablette(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.04.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		07.09.2021	

01 Infludoron Globuli, anthroposophisches Arzneimittel

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 46444	Abgabekategorie: D	Index: 20.02.0.	09.12.2015
Zusammensetzung	01	aconitum napellus D4 10 mg, bryonia cretica D1 6 mg, eucalyptus globulus D1 5 mg, eupatorium perfoliatum D1 4 mg, ferrum phosphoricum D6 10 mg, schoenocaulon officinale D1 1 mg, saccharum ad globulos pro 1 g.	
Anwendung		Zur Linderung von Grippe und Erkältungskrankheiten	
Packung/en	01	094	10 g D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 24.07.2015 (Verzicht auf Glasbehälter 50 g)	
Gültig bis		30.11.2020	

01 Irinotecan Sandoz 40 mg/2 ml, Infusionskonzentrat**02 Irinotecan Sandoz 100 mg/5 ml, Infusionskonzentrat****03 Irinotecan Sandoz 150 mg/7.5 ml, Infusionskonzentrat****04 Irinotecan Sandoz 300 mg/15 ml, Infusionskonzentrat****05 Irinotecan Sandoz 500 mg/25 ml, Infusionskonzentrat**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 59438	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	17.12.2015
Zusammensetzung	01	irinotecani hydrochloridum trihydricum 40 mg, sorbitolum, acidum lacticum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 2 ml.	
	02	irinotecani hydrochloridum trihydricum 100 mg, sorbitolum, acidum lacticum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 5 ml.	
	03	irinotecani hydrochloridum trihydricum 150 mg, sorbitolum, acidum lacticum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 7.5 ml.	
	04	irinotecani hydrochloridum trihydricum 300 mg, sorbitolum, acidum lacticum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 15 ml.	
	05	irinotecani hydrochloridum trihydricum 500 mg, sorbitolum, acidum lacticum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 25 ml.	
Anwendung		Zytostatikum	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18.06.2014 (Umwandlung Zulassungsart, nur für Vertrieb im Ausland) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		03.12.2019	

02 Isoket retard, capsules

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

N° d'AMM: 45979	Catégorie de remise: B	Index: 02.04.1.	17.12.2015
Composition	02	isosorbidi dinitras 120 mg, excipients pro capsula.	
Indication		Thérapeutique coronarienne du groupe des dérivé nitré organique	
Conditionnements	02	075	100 capsule(s) B
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 12.08.2013 (révocation des emballages 20 et 50 capsules de 120 mg)	
Valable jusqu'au		30.03.2019	

06 Isoket retard 20 mg, comprimés**07 Isoket retard 40 mg, comprimés****08 Isoket retard 60 mg, comprimés**

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

N° d'AMM: 35797	Catégorie de remise: B	Index: 02.04.1.	17.12.2015
Composition	06	isosorbidi dinitras 20 mg, excipients pro compresso.	
	07	isosorbidi dinitras 40 mg, excipients pro compresso.	
	08	isosorbidi dinitras 60 mg, excipients pro compresso.	
Indication		Médicament coronarien du groupe des dérivés nitrés organiques	
Conditionnements	06	254	50 comprimé(s) B
		262	100 comprimé(s) B
	07	297	100 comprimé(s) B
	08	327	100 comprimé(s) B
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 15.04.2014 (révocation de l'emballage 50 comprimés de 40mg)	
Valable jusqu'au		21.10.2019	

01 KCL-retard, Dragées

Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 35756	Abgabekategorie: C	Index: 07.02.1.	03.12.2015
Zusammensetzung	01	kalii chloridum 600 mg corresp. 8 mmol, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Kaliumpräparat	
Packung/en	01	001	50 Dragée(s) C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 08.01.2014 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		11.04.2021	

01 Kenergion, spray

Laboratoires Magistra SA, chemin du Grand-Puits 28, 1217 Meyrin

N° d'AMM: 49433	Catégorie de remise: D	Index: 10.01.0.	10.12.2015
Composition	01	lidocainum 95 mg, aromatica, conserv.: E 216, E 218, excipients ad solutionem pro 1 g, solutio 5 g et propellentia ad aerosolum 8.5 g pro vase, doses pro vase 180.	
Indication		Ejaculatio praecox	
Conditionnements	01	018	20 ml D
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 22.03.2011 (prolongation de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		27.09.2021	

01 Ketalgin, Injektionslösung

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

Zul.-Nr.: 14769	Abgabekategorie: A	Index: 01.01.3.	11.12.2015
Zusammensetzung	01	methadoni hydrochloridum 10 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Analgetikum	
Packung/en	01	048	100 Ampulle(n) A
		056	10 Ampulle(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 13.08.2015 (Verlängerung der Zulassung) Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe	
Gültig bis		21.06.2021	

- 01 Ketalgin 10 mg, Suppositorien
 02 Ketalgin 5 mg, Suppositorien
 03 Ketalgin 20 mg, Suppositorien
 04 Ketalgin 30 mg, Suppositorien
 05 Ketalgin 40 mg, Suppositorien
 06 Ketalgin 50 mg, Suppositorien
 07 Ketalgin 75 mg, Suppositorien
 08 Ketalgin 100 mg, Suppositorien
 09 Ketalgin 125 mg, Suppositorien
 10 Ketalgin 150 mg, Suppositorien

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

Zul.-Nr.: 19932	Abgabekategorie: A	Index: 01.01.3.	11.12.2015
Zusammensetzung	01	methadoni hydrochloridum 10 mg, excipiens pro supposito.	
	02	methadoni hydrochloridum 5 mg, excipiens pro supposito.	
	03	methadoni hydrochloridum 20 mg, excipiens pro supposito.	
	04	methadoni hydrochloridum 30 mg, excipiens pro supposito.	
	05	methadoni hydrochloridum 40 mg, excipiens pro supposito.	
	06	methadoni hydrochloridum 50 mg, excipiens pro supposito.	
	07	methadoni hydrochloridum 75 mg, excipiens pro supposito.	
	08	methadoni hydrochloridum 100 mg, excipiens pro supposito.	
	09	methadoni hydrochloridum 125 mg, excipiens pro supposito.	
	10	methadoni hydrochloridum 150 mg, excipiens pro supposito.	
Anwendung		Analgetikum	
Packung/en	01	028 5 Suppositorien	A
		036 25 Suppositorien	A
	02	037 10 Suppositorien	A
		038 50 Suppositorien	A
	03	039 10 Suppositorien	A
		040 50 Suppositorien	A
	04	041 10 Suppositorien	A
		042 50 Suppositorien	A
	05	043 10 Suppositorien	A
		044 50 Suppositorien	A
	06	045 10 Suppositorien	A
		046 50 Suppositorien	A
	07	047 10 Suppositorien	A
		048 50 Suppositorien	A
	08	049 10 Suppositorien	A
		050 50 Suppositorien	A
	09	051 10 Suppositorien	A
		052 50 Suppositorien	A
	10	053 10 Suppositorien	A
		054 50 Suppositorien	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 13.08.2015 (Verlängerung der Zulassung) Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe	
Gültig bis		21.06.2021	

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

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

Zul.-Nr.: 14770	Abgabekategorie: A	Index: 01.01.3.	11.12.2015
Zusammensetzung	01	methadoni hydrochloridum 5 mg, excipients pro compresso.	
	02	methadoni hydrochloridum 1 mg, color.: E 127, excipients pro compresso.	
	03	methadoni hydrochloridum 10 mg, excipients pro compresso.	
	04	methadoni hydrochloridum 20 mg, color.: E 104, excipients pro compresso.	
	05	methadoni hydrochloridum 40 mg, color.: E 127, excipients pro compresso.	
Anwendung		Analgetikum	
Packung/en	01	011	20 Tablette(n) A
		038	200 Tablette(n) A
		046	1000 Tablette(n) A
	02	047	100 Tablette(n) A
		048	1000 Tablette(n) A
	03	049	100 Tablette(n) A
		050	1000 Tablette(n) A
	04	051	10 Tablette(n) A
		052	100 Tablette(n) A
		053	1000 Tablette(n) A
	05	001	10 Tablette(n) A
		002	100 Tablette(n) A
		003	1000 Tablette(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 22.10.2015 (Verlängerung der Zulassung) Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe	
Gültig bis		21.06.2021	

01 Keto-med, Shampoo

Permamed AG, Kreuzweg 15, 4143 Dornach

Zul.-Nr.: 57500	Abgabekategorie: B	Index: 10.09.4.	08.12.2015
Zusammensetzung	01	ketoconazolium 20 mg, detergentia, color.: E 127, conserv.: imidazolidinyl-ureum, excipients ad solutionem pro 1 g.	
Anwendung		Antimykotikum	
Packung/en	01	001	60 ml B
		003	100 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 24.11.2015 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		26.04.2021	

01 Kreosotum / Ruta graveolens comp., Tropfen

Regena AG, Poststrasse 32-36, 8274 Tägerwilen

Zul.-Nr.: 60673	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.0.	01.12.2015
Zusammensetzung	01	acidum arsenicosum D30, acidum nitricum D6, acidum phosphoricum dilutum D8, aesculus hippocastanum D3, apisinum D12, kreosotum D6, ruta graveolens D12, thuja occidentalis D20 ana partes 1.25 ml, ad solutionem pro 10 ml, corresp. ethanolum 50 % V/V.	
Anwendung		ohne Indikation	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.07.2011 (Verlängerung der Zulassung) Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma.	
Gültig bis		11.05.2021	

02 Lamotrigin Sandoz 25, Tabletten**03 Lamotrigin Sandoz 50, Tabletten****04 Lamotrigin Sandoz 100, Tabletten****05 Lamotrigin Sandoz 200, Tabletten****06 Lamotrigin Sandoz 5, Tabletten**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 57412	Abgabekategorie: B	Index: 01.07.1.	17.12.2015
Zusammensetzung	02	lamotriginum 25 mg, arom.: saccharinum natricum, vanillinum et alia, excipiens pro compresso.	
	03	lamotriginum 50 mg, arom.: saccharinum natricum, vanillinum et alia, excipiens pro compresso.	
	04	lamotriginum 100 mg, arom.: saccharinum natricum, vanillinum et alia, excipiens pro compresso.	
	05	lamotriginum 200 mg, arom.: saccharinum natricum, vanillinum et alia, excipiens pro compresso.	
	06	lamotriginum 5 mg, arom.: saccharinum natricum, vanillinum et alia, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Antiepilepticum	
Packung/en	02	003	56 Tablette(n) B
		005	56 Tablette(n) B
		007	56 Tablette(n) B
		009	56 Tablette(n) B
		001	56 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.09.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		23.02.2021	

02 Lapidar 11, Tabletten

Kräuterpfarrer Künzle AG, Dellenbodenweg 8, 4452 Itingen

Zul.-Nr.: 10393	Abgabekategorie: D	Index: 07.98.0.	09.12.2015
Zusammensetzung	02	ferri oxidum saccharatum 38 mg corresp. ferrum(III) 1.2 mg, calcii glycerophosphas 28 mg, rosae pseudofructus 49 mg, liquiritiae radix 15 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Bei Eisenmangel	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.02.2014 (Verlängerung der Zulassung)	
		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		27.07.2021	

01 Leflunomide Zentiva 10 mg, comprimés pelliculés**02 Leflunomide Zentiva 20 mg, comprimés pelliculés****03 Leflunomide Zentiva 100 mg, comprimés pelliculés**

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

N° d'AMM: 62248	Catégorie de remise: A	Index: 07.10.6.	17.12.2015
Composition	01	leflunomidum 10 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	leflunomidum 20 mg, excipients pro compresso obducto.	
	03	leflunomidum 100 mg, excipients pro compresso obducto.	
Indication		Polyarthrite rhumatoïde active	
Conditionnements	01	001 30 comprimé(s)	A
		002 100 comprimé(s)	A
	02	003 30 comprimé(s)	A
		004 100 comprimé(s)	A
	03	005 3 comprimé(s)	A
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 01.04.2012 (prolongation de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		08.06.2021	

01 Levetiracetam Desitin 100 mg/mL, Lösung

Desitin Pharma GmbH, Hammerstrasse 47, 4410 Liestal

Zul.-Nr.: 61848	Abgabekategorie: B	Index: 01.07.1.	17.12.2015
Zusammensetzung	01	levetiracetamum 100 mg, aromatica, conserv.: E 216, E 218, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Antiepileptikum	
Packung/en	01	002 300 ml Flasche(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 09.10.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		15.06.2021	

01 Mebucalets, Gelselets mit Mintaroma

NOVARTIS CONSUMER HEALTH SCHWEIZ AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 55541	Abgabekategorie: D	Index: 12.03.3.	02.12.2015
Zusammensetzung	01	benzoxonii chloridum 1 mg, lidocaini hydrochloridum 1 mg, arom.: aspartamum et alia, color.: E 141, excipients pro compresso.	
Anwendung		Entzündungen im Mund- und Rachenraum	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 21.11.2013 (Umwandlung Zulassungsart, nur für Vertrieb im Ausland)	
Gültig bis		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt 18.12.2018	

02 Mephaquin, Lacktabletten

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 47385	Abgabekategorie: A	Index: 08.04.1.	04.12.2015
Zusammensetzung	02	mefloquinum 250 mg ut mefloquini hydrochloridum, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Malaria	
Packung/en	02	059 8 Tablette(n)	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.11.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		14.03.2021	

03 Metalyse 10'000 U, Injektionspräparat

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

Zul.-Nr.: 55418	Abgabekategorie: B	Index: 06.05.0.	11.12.2015
Zusammensetzung	03	Praeparatio cryodesiccata: tenecteplasum 50 mg corresp. 10000 U., argininum, polysorbatum 20, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 10 ml pro vitro. Corresp. in solutione recenter reconstituta 5 mg/ml.	
Anwendung		Thrombolytische Therapie bei akutem Herzinfarkt	
Packung/en	03	005 1 + 1 Stück 1 Flasche + 1 Fertigspritze	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18.06.2014 (Widerruf der Dosisstärken 01 30 mg (6'000 U) und 02 40 mg (8'000 U))	
Gültig bis		22.01.2018	

02 Metaneuron N, homöopathische Tropfen

metapharmaka GmbH, Hellgasse 40, 6460 Altdorf

Zul.-Nr.: 47688	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.0.	11.12.2015
Zusammensetzung	02	argenti nitras D5 300 mg, mandragora e radice siccata D6 100 mg, petasites officinalis D6 200 mg, piper methysticum D6 100 mg, sumbulus moschatus D2 200 mg, excipients ad solutionem pro 1 g, corresp. ethanolum 38 % V/V.	
Anwendung		Bei nervösen Reiz- und Erschöpfungszuständen	
Packung/en	02	035	50 ml D
		043	100 ml D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.07.2014 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		09.07.2021	

02 Metaosylen N, homöopathische Tropfen

metapharmaka GmbH, Hellgasse 40, 6460 Altdorf

Zul.-Nr.: 50660	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.0.	11.12.2015
Zusammensetzung	02	bryonia cretica D2 50 mg, ferrum sesquichloratum solutum D2 170 mg, piper methysticum D6 50 mg, stannum metallicum D8 40 mg, excipients ad solutionem pro 1 g, corresp. ethanolum 20 % V/V.	
Anwendung		Bei rheumatisch-neuralgischen Schmerzen	
Packung/en	02	044	50 ml D
		052	100 ml D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.07.2014 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		09.07.2021	

01 Metasinusit, homöopathische Tropfen

metapharmaka GmbH, Hellgasse 40, 6460 Altdorf

Zul.-Nr.: 53671	Abgabekategorie: C	Index: 20.01.0.	11.12.2015
Zusammensetzung	01	hydrargyri sulfidum rubrum D6 50 mg, hydrastis canadensis D3 30 mg, kalii dichromas D4 100 mg, verbascum densiflorum TM 20 mg, excipients ad solutionem pro 1 g, corresp. ethanolum 33 % V/V.	
Anwendung		Bei Nasennebenhöhlen-Affektionen	
Packung/en	01	012	50 ml C
		020	100 ml C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.07.2014 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		09.07.2021	

02 Midalgan Balsam Neue Formel, Salbe
 Ars Vitae AG, Dellenbodenweg 8, 4452 Ittingen

Zul.-Nr.: 14095	Abgabekategorie: D	Index: 07.10.4.	03.12.2015
Zusammensetzung	02	hydroxyethylis salicylas 100 mg, methylis nicotinas 10 mg, aromatica, conserv.: E 216, E 218, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Rheumatische Schmerzen	
Packung/en	02	047	40 g D
		055	80 g D
		063	140 g D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.02.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		15.08.2021	

01 Minirin Melt 60 µg, Sublingualtabletten
02 Minirin Melt 120 µg, Sublingualtabletten
03 Minirin Melt 240 µg, Sublingualtabletten
 Ferring AG, Baarermatte, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 57151	Abgabekategorie: B	Index: 07.03.2.	22.12.2015
Zusammensetzung	01	desmopressinum 60 µg, excipients pro compresso.	
	02	desmopressinum 120 µg, excipients pro compresso.	
	03	desmopressinum 240 µg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Diabetes insipidus centralis, Polyurie, Polydipsie nach Hypophysectomie; Enuresis nocturna	
Packung/en	01	004	30 Tablette(n) Sublingualtabletten B
		006	100 Tablette(n) Sublingualtabletten B
	02	010	30 Tablette(n) Sublingualtabletten B
		012	100 Tablette(n) Sublingualtabletten B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.12.2013 (Verlängerung der Zulassung) 57151 03 Dosisstärke nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		28.06.2021	

01 Montelukast mmpharm 4 mg, Kautabletten
02 Montelukast mmpharm 5 mg, Kautabletten
 mmpharm GmbH, Riedstrasse 1, 6330 Cham

Zul.-Nr.: 61232	Abgabekategorie: B	Index: 03.04.5.	03.12.2015
Zusammensetzung	01	montelukastum 4 mg ut natrii montelukastum, arom.: vanillinum et alia, aspartamum, excipients pro compresso.	
	02	montelukastum 5 mg ut natrii montelukastum, arom.: vanillinum et alia, aspartamum, excipients pro compresso.	
Anwendung		Asthma bronchiale, allergische Rhinitis	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 06.04.2011 (Verlängerung der Zulassung) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		05.04.2021	

03 Myambutol 100 mg, comprimés filmés**04 Myambutol 400 mg, comprimés filmés**

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

N° d'AMM: 33153	Catégorie de remise: B	Index: 08.02.1.	09.12.2015
Composition	03	ethambutoli hydrochloridum 100 mg, color.: E 104, excipients pro compresso obducto.	
	04	ethambutoli hydrochloridum 400 mg, color.: E 104, excipients pro compresso obducto.	
Indication		Tuberculeux	
Conditionnements	03	001 100 comprimé(s) en blister	B
		024 100 comprimé(s) en flacon	B
	04	025 100 comprimé(s) en blister	B
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 18.03.2014 (prolongation de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		07.03.2021	

01 Nicorette 10 mg, Inhaler

Janssen-Cilag AG, Gubelstrasse 34, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 53208	Abgabekategorie: C	Index: 15.02.0.	30.12.2015
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 28.11.2013 Verzicht auf Packungsgrösse (18 Patronen)	
Gültig bis		23.03.2019	

01 Nifedipin Sandoz CR 40, Matrixtabletten

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 54006	Abgabekategorie: B	Index: 02.06.1.	21.12.2015
Zusammensetzung	01	nifedipinum 40 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Calciumantagonist	
Packung/en	01	071 30 Tablette(n)	B
		101 100 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.09.2013 (Verzicht auf Packungsgrösse: 50 Tabletten)	
Gültig bis		29.08.2016	

02 Nisulid 100 mg, Granulat

Pierre Fabre Pharma SA, Hegenheimermattweg 183, 4123 Allschwil

Zul.-Nr.: 52001	Abgabekategorie: B	Index: 07.10.1.	17.12.2015
Zusammensetzung	02	nimesulidum 100 mg, aromatica, excipients ad granulatam, pro charta.	
Anwendung		Antiphlogistikum, Analgetikum	
Packung/en	02	048 15 Sachet(s)	B
		056 30 Sachet(s)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.09.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		09.02.2021	

02 Nisulid 100 mg, Tabletten

Pierre Fabre Pharma SA, Hegenheimermattweg 183, 4123 Allschwil

Zul.-Nr.: 52002	Abgabekategorie: B	Index: 07.10.1.	17.12.2015
Zusammensetzung	02	nimesulidum 100 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Antiphlogistikum, Analgetikum	
Packung/en	02	044	15 Tablette(n) B
		052	30 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.09.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		09.02.2021	

01 Nopil für Kinder, Sirup

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 41013	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.93	02.12.2015
Zusammensetzung	01	sulfamethoxazolium 200 mg, trimethoprimum 40 mg, sorbitolum, arom.: ethylvanillinum, vanillinum et alia, natrii cyclamas, saccharinum natricum, color.: E 150, conserv.: E 216, E 218, excipients ad suspensionem pro 5 ml.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	001	100 ml A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.11.2012 (Änderung Hilfsstoffzusammensetzung)	
Gültig bis		17.07.2017	

01 Olanzapine mmpharm 2.5 mg, Tabletten**02 Olanzapine mmpharm 5 mg, Tabletten****03 Olanzapine mmpharm 7.5 mg, Tabletten****04 Olanzapine mmpharm 10 mg, Tabletten**

mmpharm GmbH, Riedstrasse 1, 6330 Cham

Zul.-Nr.: 60772	Abgabekategorie: B	Index: 01.05.0.	10.12.2015
Zusammensetzung	01	olanzapinum 2.5 mg ut olanzapini benzoas, excipients pro compresso.	
	02	olanzapinum 5 mg, olanzapini benzoas, excipients pro compresso.	
	03	olanzapinum 7.5 mg, olanzapini benzoas, excipients pro compresso.	
	04	olanzapinum 10 mg, olanzapini benzoas, excipients pro compresso.	
Anwendung		Neuroleptikum	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.05.2011 (Verlängerung der Zulassung) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		11.05.2021	

01 Olibanum comp., Ampullen (s.c)

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 59616	Abgabekategorie: B	Index: 20.02.0.	11.12.2015
Zusammensetzung	01	aurum metallicum praeparatum D30, myrrha D6, olibanum D12 ana partes 333 mg, pro vitro 1 ml.	
Anwendung		ohne Indikation	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.06.2011 (Verlängerung der Zulassung) Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma.	
Gültig bis		14.06.2021	

01 Olivenit D6, Ampullen (s.c.)

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 59726	Abgabekategorie: B	Index: 20.02.0.	11.12.2015
Zusammensetzung	01	olivenit D6 1 ml, lactosum monohydricum, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia, ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		ohne Indikation	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.06.2011 (Verlängerung der Zulassung) Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma.	
Gültig bis		26.06.2021	

01 Oxaliplatin Actavis 50 mg, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung**02 Oxaliplatin Actavis 100 mg, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung**

Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf

Zul.-Nr.: 61687	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	21.12.2015
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: oxaliplatinum 50 mg, lactosum monohydricum, pro vitro.	
	02	Praeparatio cryodesiccata: oxaliplatinum 100 mg, lactosum monohydricum, pro vitro.	
Anwendung		Zytostatikum	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 22.07.2011 (Verlängerung der Zulassung) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		21.07.2021	

01 Oxis 6 Turbuhaler, Pulverinhalator
02 Oxis 12 Turbuhaler, Pulverinhalator
 AstraZeneca AG, Grafenau 10, 6301 Zug

Zul.-Nr.: 53997	Abgabekategorie: B	Index: 03.04.3.	17.12.2015
Zusammensetzung	01	formoteroli fumaras dihydricus 6 µg, excipiens ad pulverem pro dosi.	
	02	formoteroli fumaras dihydricus 12 µg, excipiens ad pulverem pro dosi.	
Anwendung		Bronchospasmolytikum	
Packung/en	01	001	60 Einzeldose(n) 1 Turbuhaler mit Einzeldosen zu 6 µg B
	02	002	60 Einzeldose(n) 1 Turbuhaler mit Einzeldosen zu 12 µg B
Bemerkung		Neue Pharmacodes Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 07.07.2011	
Gültig bis		24.01.2017	

02 Paracetamol Actavis 500 mg, Filmtabletten
 Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf

Zul.-Nr.: 61402	Abgabekategorie: B/D	Index: 01.01.1.	09.12.2015
Zusammensetzung	02	paracetamolium 500 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Analgetikum, Antipyretikum	
Packung/en	02	003	20 Tablette(n) D
		004	100 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 06.03.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		25.05.2021	

01 Phenytoin-Gerot, Tabletten
 Orion Pharma AG, Baarerstrasse 75, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 25930	Abgabekategorie: B	Index: 01.07.1.	17.12.2015
Zusammensetzung	01	phenytoinum 100 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Antiepilepticum	
Packung/en	01	010	10 x 100 Tablette(n) Klinikpackung B
		037	100 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.03.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		30.05.2021	

01 Physioneal 35 1,36 %, Peritonealdialyselösung**02 Physioneal 35 2,27 %, Peritonealdialyselösung****03 Physioneal 35 3,86 %, Peritonealdialyselösung**

Baxter AG, Müllerenstrasse 3, 8604 Volketswil

Zul.-Nr.: 56750	Abgabekategorie: B	Index: 05.04.0.	14.12.2015
Zusammensetzung	01	natrium 132 mmol, calcium 1.75 mmol, magnesium 0.25 mmol, chloridum 101 mmol, dl-lactas 10 mmol, hydrogenocarbonas 25 mmol, glucosum monohydricum 15 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.	
	02	natrium 132 mmol, calcium 1.75 mmol, magnesium 0.25 mmol, chloridum 101 mmol, dl-lactas 10 mmol, hydrogenocarbonas 25 mmol, glucosum monohydricum 25 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.	
	03	natrium 132 mmol, calcium 1.75 mmol, magnesium 0.25 mmol, chloridum 101 mmol, dl-lactas 10 mmol, hydrogenocarbonas 25 mmol, glucosum monohydricum 42.45 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.	
Anwendung		Peritonealdialyselösung	
Packung/en	01	003	2000 ml
		005	2500 ml
	02	009	2000 ml
		011	2500 ml
	03	015	2000 ml
		017	2500 ml
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 24.04.2014 (Widerruf der Packungsgrösse 1500ml für 1.36%, 2.27%, 3.86%)	
Gültig bis		23.08.2019	

01 Propranolol Helvepharm 10 mg, Filmtabletten**02 Propranolol Helvepharm 40 mg, Filmtabletten****03 Propranolol Helvepharm 80 mg, Filmtabletten**

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 47025	Abgabekategorie: B	Index: 02.03.0.	08.12.2015
Zusammensetzung	01	propranololi hydrochloridum 10 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	02	propranololi hydrochloridum 40 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	03	propranololi hydrochloridum 80 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Beta-Rezeptorenblocker	
Packung/en	01	028	60 Tablette(n)
	02	036	60 Tablette(n)
		087	180 Tablette(n)
	03	044	60 Tablette(n)
		095	180 Tablette(n)
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.11.2010 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		27.02.2021	

01 Prunus spinosa, Summitates TM (=33%), Dilutio

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 59575	Abgabekategorie: C	Index: 20.02.0.	11.12.2015
Zusammensetzung	01	prunus spinosa e summitatibus TM 1 g, ad solutionem, corresp. ethanolum 36 % V/V.	
Anwendung		ohne Indikation	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.06.2011 (Verlängerung der Zulassung) Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma.	
Gültig bis		26.06.2021	

01 Rabeprazol Sandoz 10 mg, magensaftresistente Filmtabletten**02 Rabeprazol Sandoz 20 mg, magensaftresistente Filmtabletten**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 61496	Abgabekategorie: B	Index: 04.99.0.	03.12.2015
Zusammensetzung	01	rabeprazolum natricum 10 mg corresp. rabeprazolum 9.42 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	rabeprazolum natricum 20 mg corresp. rabeprazolum 18.85 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Refluxoesophagitis, Ulcustherapie	
Packung/en	01	001 28 Tablette(n)	B
		002 56 Tablette(n)	B
		007 14 Tablette(n)	B
	02	003 7 Tablette(n)	B
		004 14 Tablette(n)	B
		005 28 Tablette(n)	B
		006 56 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.09.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		12.05.2021	

01 Regenaplex Nr. 12, homöopathische Tropfen

Regena AG, Poststrasse 32-36, 8274 Tägerwil

Zul.-Nr.: 36846	Abgabekategorie: B	Index: 20.01.0.	01.12.2015
Zusammensetzung	01	acidum arsenicosum D60, aesculus hippocastanum D20, aloe D30, arnica montana D20, cupri(II) acetat D10, cuprum metallicum D20, helleborus niger D8, hypericum perforatum D8, natrii tetrachloroauras D60, strychnos nux-vomica D20 ana partes ad solutionem, corresp. ethanolum 50 % V/V.	
Anwendung		Bei Coronarspasmen	
Packung/en	01	011 15 ml	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.11.2011 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		24.04.2021	

01 Regenaplex Nr. 35b, homöopathische Tropfen

Regena AG, Poststrasse 32-36, 8274 Tägerwilen

Zul.-Nr.: 36639	Abgabekategorie: B	Index: 20.01.0.	01.12.2015
Zusammensetzung	01	acidum arsenicosum D30, agrimonia eupatoria D3, bryonia cretica D6, chamomilla recutita D6, cinchona pubescens D10, lachesis mutus D20, silybum marianum D3, veronica virginica D3 ana partes ad solutionem, corresp. ethanolum 50 % V/V.	
Anwendung		Bei Hepatitis	
Packung/en	01	016	15 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.11.2011 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		14.06.2021	

01 Regenaplex Nr. 41a, homöopathische Tropfen

Regena AG, Poststrasse 32-36, 8274 Tägerwilen

Zul.-Nr.: 36645	Abgabekategorie: C	Index: 20.01.0.	01.12.2015
Zusammensetzung	01	acidum arsenicosum D30, aconitum napellus D12, angelica archangelica D6, apisinum D20, arnica montana D8, baptisia tinctoria D8, bellis perennis D2, bryonia cretica D8, echinacea angustifolia D3, ferrum phosphoricum D8 ana partes ad solutionem, corresp. ethanolum 48 % V/V.	
Anwendung		Fiebermittel bei Erkältungen	
Packung/en	01	016	15 ml C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.11.2011 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		24.04.2021	

01 Regenaplex Nr. 71b, homöopathische Tropfen

Regena AG, Poststrasse 32-36, 8274 Tägerwilen

Zul.-Nr.: 36687	Abgabekategorie: C	Index: 20.01.0.	01.12.2015
Zusammensetzung	01	acidum nitricum D6, aloe D12, aurum chloratum D8, aurum metallicum D30, euphorbia palustris D6, fucus vesiculosus D3, hydrastis canadensis D6, pulsatilla pratensis D8, sulfur D8, verbascum densiflorum D6 ana partes ad solutionem, corresp. ethanolum 50 % V/V.	
Anwendung		Bei Sinusitis	
Packung/en	01	010	15 ml C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.11.2011 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		24.04.2021	

01 Regenaplex Nr. 88b, homöopathische Tropfen

Regena AG, Poststrasse 32-36, 8274 Tägerwilen

Zul.-Nr.: 36698	Abgabekategorie: C	Index: 20.01.0.	01.12.2015
Zusammensetzung	01	acidum silicicum D12, argenti nitras D30, arnica montana D6, aurum metallicum D30, calcium carbonicum hahnemanni D12, magnesii subcarbonas D10, stillingia silvatica D4, symphytum officinale D6 ana partes ad solutionem, corresp. ethanolum 50 % V/V.	
Anwendung		Bei Blasenschwäche	
Packung/en	01	012	15 ml C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.11.2011 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		24.04.2021	

01 Ringer-Lactat + Glucose 5% Baxter, Infusionslösung

Baxter AG, Müllerenstrasse 3, 8604 Volketswil

Zul.-Nr.: 55933	Abgabekategorie: B	Index: 05.03.3.	22.12.2015
Zusammensetzung	01	glucosum anhydricum 50 g, natrium 131.2 mmol, kalium 5.4 mmol, calcium 1.8 mmol, chloridum 112 mmol, dl-lactas 28.5 mmol, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml. Corresp. ca. 840 kJ.	
Anwendung		Flüssigkeitsersatz	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.03.2012 (Umwandlung Zulassungsart, nur für Vertrieb im Ausland) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		06.09.2017	

03 Ringer-Lactat Baxter, Infusionslösung

Baxter AG, Müllerenstrasse 3, 8604 Volketswil

Zul.-Nr.: 41207	Abgabekategorie: B	Index: 05.03.2.	22.12.2015
Zusammensetzung	03	natrium 131.2 mmol, kalium 5.4 mmol, calcium 1.8 mmol, chloridum 112 mmol, dl-lactas 28.5 mmol, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.	
Anwendung		Parenterale Flüssigkeits- und Elektrolytzufuhr	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.10.2015 (Umwandlung Zulassungsart, nur für Vertrieb im Ausland) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		19.11.2017	

01 Rinoral, Retardkapseln

Zambon Svizzera SA, 6814 Cadempino

N° d'AMM: 47105	Categoria di dispensazione: C	Index: 12.02.6.	17.12.2015
Composizione	01	pseudoephedrini hydrochloridum 120 mg, dibutylis phthalas, color.: E 132, excipiens pro capsula.	
Indicazione		Nasenschleimhautentzündung	
Confezione/i	01	014	10 capsula/capsule C
		022	20 capsula/capsule C
Osservazione		Questo attestato di omologazione sostituisce quello del 14.06.2011 (proroga dell'omologazione)	
Valevole fino al		12.03.2021	

01 Risperidon Axapharm 0.5 mg, Filmtabletten
02 Risperidon Axapharm 1 mg, Filmtabletten
03 Risperidon Axapharm 2 mg, Filmtabletten
04 Risperidon Axapharm 3 mg, Filmtabletten
05 Risperidon Axapharm 4 mg, Filmtabletten

Axapharm AG, Zugerstrasse 32, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 61658	Abgabekategorie: B	Index: 01.05.0.	17.12.2015
Zusammensetzung	01	risperidonum 0.5 mg, color.: E 104, E 132, excipients pro compresso obducto.	
	02	risperidonum 1 mg, excipients pro compresso obducto.	
	03	risperidonum 2 mg, excipients pro compresso obducto.	
	04	risperidonum 3 mg, excipients pro compresso, color.: E 104, excipients pro compresso obducto.	
	05	risperidonum 4 mg, color.: E 104, E 132, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Neuroleptikum	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 19.09.2013 (Verlängerung der Zulassung) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		26.07.2021	

01 Risperidon Axapharm, Lösung

Axapharm AG, Zugerstrasse 32, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 59137	Abgabekategorie: B	Index: 01.05.0.	17.12.2015
Zusammensetzung	01	risperidonum 1 mg, conserv.: E 210, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Neuroleptikum	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 19.09.2013 (Verlängerung der Zulassung) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		13.09.2021	

01 Rosmarinus Infusum D4, Ampullen (s.c.)

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 59571	Abgabekategorie: B	Index: 20.02.0.	11.12.2015
Zusammensetzung	01	rosmarinus officinalis infusum D4 1 ml, ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		ohne Indikation	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 23.06.2011 (Verlängerung der Zulassung) Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma.	
Gültig bis		22.06.2021	

01 Rytmonorm 150 mg, Filmtabletten**02 Rytmonorm 300 mg, Filmtabletten**

BGP Products GmbH, Neuhofstrasse 23, 6341 Baar

Zul.-Nr.: 45118	Abgabekategorie: B	Index: 02.02.0.	16.12.2015
Zusammensetzung	01	propafenoni hydrochloridum 150 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	02	propafenoni hydrochloridum 300 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Antiarrhythmikum	
Packung/en	01	010 50 Tablette(n)	B
		029 100 Tablette(n)	B
	02	037 50 Tablette(n)	B
		045 100 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.08.2015 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		27.06.2021	

03 Saizen 8 mg click.easy, Injektionspräparat

Merck (Schweiz) AG, Chamerstrasse 174, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 54567	Abgabekategorie: A	Index: 07.03.1.	28.12.2015
Zusammensetzung	03	Praeparatio cryodesiccata: somatropinum ADNr 8.8 mg, saccharum, natrii phosphates, pro vitro. Solvens: conserv.: metacresolum 4.97 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1.5 ml.	
Anwendung		Hypophysärer Zwergwuchs; Minderwuchs bei Turner-Syndrom; chronische Niereninsuffizienz beim Kind; SGA; Wachstumshormonmangel bei Erwachsenen infolge hypothalamischer oder hypophysärer Erkrankung	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 07.02.2013 Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt.	
Gültig bis		01.07.2018	

01 Salazopyrin EN, Dragées

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 30906	Abgabekategorie: A	Index: 04.09.0.	21.12.2015
Zusammensetzung	01	sulfasalazinum 500 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Colitis ulcerosa, rheumatoide Polyarthritits	
Packung/en	01	020 100 Dragée(s)	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.01.2011 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		22.05.2021	

01 Salazopyrin, Suppositorien

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 34504	Abgabekategorie: A	Index: 04.09.0.	21.12.2015
Zusammensetzung	01	sulfasalazinum 500 mg, excipients pro supposito. Proctitis, Proktokolitis	
Anwendung			
Packung/en	01	016	10 Suppositorien A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 23.12.2010 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		22.05.2021	

01 Salazopyrin, Tabletten

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 15303	Abgabekategorie: A	Index: 04.09.0.	21.12.2015
Zusammensetzung	01	sulfasalazinum 500 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Colitis ulcerosa, Morbus Crohn	
Packung/en	01	026	100 Tablette(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.01.2011 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		22.05.2021	

01 Schweden-Mixtur H, flüssig

Hänseler AG, Industriestrasse 35, 9100 Herisau

Zul.-Nr.: 54941	Abgabekategorie: B/D	Index: 04.08.14	29.12.2015
Zusammensetzung	01	extractum ethanolicum liquidum ex aloe barbadensis et capensis 119 mg et sennae folium 55.3 mg et rhei radix 55.3 mg corresp. hydroxyanthracenae 24.5-30 mg, excipients ad solutionem pro 10 ml, corresp. ethanolum 14-16 % V/V.	
Anwendung		Bei gelegentlicher Verstopfung	
Packung/en	01	013	150 ml D
		021	250 ml B
		056	5 kg B
		064	10 kg B
		072	25 kg B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 19.01.2011 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		29.06.2021	

01 Sebivo 600 mg, Filmtabletten

Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 57660	Abgabekategorie: A	Index: 08.03.0.	16.12.2015
Zusammensetzung	01	telbivudinum 600 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Chronische Hepatitis B	
Packung/en	01	001	28 Tablette(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.07.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		20.08.2021	

01 Sevelamercarbonate mmpharm, Filmtabletten

mmpharm GmbH, Riedstrasse 1, 6330 Cham

Zul.-Nr.: 65401	Abgabekategorie: B	Index: 07.99.0.	09.12.2015
Zusammensetzung	01	sevelameri carbonas 800 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Hyperphosphatämie bei erwachsenen Hämodialyse- oder Peritonealdialysepatienten	
Bemerkung		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		25.10.2020	

01 Skinoren, Gel

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 55784	Abgabekategorie: B	Index: 10.02.0.	09.12.2015
Zusammensetzung	01	acidum azelaicum 150 mg, propylenglycol, conserv.: E 210, excipients ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		Acne vulgaris	
Packung/en	01	003 30 g	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 05.04.2011 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		27.07.2021	

01 Swidro Reisedragées, Dragées

Iromedica AG, Oberstrasse 222, 9014 St. Gallen

Zul.-Nr.: 57806	Abgabekategorie: D	Index: 01.09.0.	17.12.2015
Zusammensetzung	01	dimenhydrinatum 50 mg, coffeinum 50 mg, color.: E 104, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Reisekrankheit	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.04.2014 (Verlängerung der Zulassung)	
		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		11.07.2021	

01 Symphytum comp., Dilutio

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 59788	Abgabekategorie: D	Index: 20.02.0.	11.12.2015
Zusammensetzung	01	arnica montana ex planta tota D3 200 mg, bellis perennis D3 100 mg, calendula officinalis D2 100 mg, allium cepa D3 100 mg, hamamelis virginiana ethanol. decoctum D2 100 mg, ruta graveolens D2 100 mg, symphytum officinale e radice ethanol. decoctum D3 300 mg, corresp. ethanololum 28 % V/V.	
Anwendung		ohne Indikation	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.04.2011 (Verlängerung der Zulassung)	
		Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma.	
Gültig bis		14.04.2021	

01 Talert 40 mg, Filmtabletten**02 Talert 60 mg, Filmtabletten**

Ginsana SA, Via Mulini, 6934 Bioggio

N° d'AMM: 56996	Categoria di dispensazione: D	Index: 02.97.0.	10.12.2015
Composizione	01	ginkgo bilobae extractum acetonicum siccum 36-40 mg corresp. flavonglycosida ginkgo 9.8 mg et terpenlactona ginkgo 2.4 mg, DER: 35-45:1, color.: E 150, excipiens pro compresso obducto.	
	02	ginkgo bilobae extractum acetonicum siccum 54-60 mg corresp. flavonglycosida ginkgo 14.7 mg et terpenlactona ginkgo 3.6 mg, DER: 35-45:1, color.: E 150, excipiens pro compresso obducto.	
Indicazione		Bei nachlassender geistiger Leistungsfähigkeit (bei Arteriosklerosebeschwerden)	
Osservazione		Questo attestato di omologazione sostituisce quello del 17.06.2011 (proroga dell'omologazione) Autorizzato unicamente per il commercio all'estero	
Valevole fino al		19.07.2021	

01 TechneScan DTPA, Markierungsbesteck

Mallinckrodt Schweiz AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 42809	Abgabekategorie: A	Index: 17.01.3.	10.12.2015
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: acidum penteticum 20.8 mg, stanni(II) chloridum dihydricum, acidum gentisicum, calcii chloridum dihydricum, pro vitro.	
Anwendung		Nieren-, Hirn- und Lungenzintigraphie	
Packung/en	01	012	5 Flasche(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.09.2013 (gleiche Zusammensetzung, aber anders deklariert)	
Gültig bis		17.11.2018	

01 Teicoplanin-Stulln 200 mg i.m./i.v., Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung**02 Teicoplanin-Stulln 400 mg i.m./i.v., Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung**

Pharma Stulln Schweiz GmbH, 8807 Freienbach

Zul.-Nr.: 61323	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.9.	15.12.2015
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: teicoplaninum 200 mg, natrii chloridum, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 3.0 ml.	
	02	Praeparatio cryodesiccata: teicoplaninum 400 mg, natrii chloridum, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 3.0 ml.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 04.11.2014 (Verlängerung der Zulassung) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		11.05.2021	

01 Telmisan-Mepha 40mg, Tabletten**02 Telmisan-Mepha 80mg, Tabletten**

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 61485	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.1.	10.12.2015
Zusammensetzung	01	telmisartanum 40 mg, excipients pro compresso.	
	02	telmisartanum 80 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Antihypertensivum	
Packung/en	01	005 28 Tablette(n)	B
		006 98 Tablette(n)	B
	02	007 28 Tablette(n)	B
		008 98 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.09.2013	
Gültig bis		30.06.2016	

01 Telmisartan-Mepha 40mg, Tabletten**02 Telmisartan-Mepha 80mg, Tabletten**

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 62921	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.1.	10.12.2015
Zusammensetzung	01	telmisartanum 40 mg, excipients pro compresso.	
	02	telmisartanum 80 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Antihypertensivum	
Packung/en	01	005 28 Tablette(n)	B
		006 98 Tablette(n)	B
	02	007 28 Tablette(n)	B
		008 98 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 23.01.2014	
Gültig bis		22.01.2019	

01 Thuja comp. Trituratio

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 59630	Abgabekategorie: B	Index: 20.02.0.	11.12.2015
Zusammensetzung	01	aurum metallicum D3 333 mg, mercurius vivus naturalis D6 333 mg, thuja occidentalis D6 333 mg, excipients ad pulverem pro 1 g.	
Anwendung		ohne Indikation	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.06.2011 (Verlängerung der Zulassung)	
		Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma.	
Gültig bis		26.06.2021	

01 Tradonal, Tropfen

MEDA Pharma GmbH, Hegnaustrasse 60, 8602 Wangen-Brüttisellen

Zul.-Nr.: 57277	Abgabekategorie: A	Index: 01.01.3.	11.12.2015
Zusammensetzung	01	tramadoli hydrochloridum 100 mg, aromatica, conserv.: E 202, excipients ad solutionem pro 1 ml, corresp. 40 gutta, corresp. ethanolum 20 % V/V.	
Anwendung		Analgetikum	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 02.12.2010 (Verlängerung der Zulassung) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		23.05.2021	

03 Trawell 20 mg, Kaugummi-Dragees

MEDA Pharma GmbH, Hegnaustrasse 60, 8602 Wangen-Brüttisellen

Zul.-Nr.: 43194	Abgabekategorie: D	Index: 01.09.0.	03.12.2015
Zusammensetzung	03	dimenhydrinatum 20 mg, arom.: aspartamum, saccharinum natricum et alia, antiox.: E 321, excipients pro praeparatione.	
Anwendung		Reisekrankheit	
Packung/en	03	046 10 Dragée(s)	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 06.05.2011 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		17.08.2021	

01 Tresiba FlexTouch 100 E/ml, Injektionslösung**02 Tresiba FlexTouch 200 E/ml, Injektionslösung**

Novo Nordisk Pharma AG, Untere Heslibachstrasse 46, 8700 Küsnacht ZH

Zul.-Nr.: 62563	Abgabekategorie: B	Index: 07.06.1.	17.12.2015
Zusammensetzung	01	insulinum degludecum 600 nmol corresp. insulinum degludecum 100 U., glycerolum, zincum ut zinci acetat dihydricus, conserv.: phenolum 1.5 mg, metacresolum 1.72 mg, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	02	insulinum degludecum 1200 nmol corresp. insulinum degludecum 200 U., glycerolum, zincum ut zinci acetat dihydricus, conserv.: phenolum 1.5 mg, metacresolum 1.72 mg, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Diabetes mellitus	
Packung/en	01	001 5 x 3 ml FlexTouch	B
	02	002 3 x 3 ml FlexTouch	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.03.2013 (Änderung oder Ergänzung einer Indikation)	
Gültig bis		11.03.2018	

01 Tresiba Penfill, Injektionslösung

Novo Nordisk Pharma AG, Untere Heselbachstrasse 46, 8700 Küssnacht ZH

Zul.-Nr.: 62562	Abgabekategorie: B	Index: 07.06.1.	17.12.2015
Zusammensetzung	01	insulinum degludecum 600 nmol corresp. insulinum degludecum 100 U., glycerolum, zincum ut zinci acetat dihydricus, conserv.: phenolum 1.5 mg, metacresolum 1.72 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Diabetes mellitus	
Packung/en	01	001	5 x 3 ml Penfill B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.03.2013 (Änderung oder Ergänzung einer Indikation)	
Gültig bis		11.03.2018	

01 Trioфан Allergie, comprimés à sucer

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

N° d'AMM: 57067	Catégorie de remise: C	Index: 07.13.1.	08.12.2015
Composition	01	cetirizini dihydrochloridum 10 mg, natrii cyclamas, aromatica, excipients pro compresso.	
Indication		Antiallergique	
Conditionnements	01	001	7 comprimé(s) C
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 01.07.2015 (prolongation de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		22.02.2021	

01 Undex, Salbe

Melisana AG, Grüngasse 19, 8004 Zürich

Zul.-Nr.: 16296	Abgabekategorie: D	Index: 10.09.4.	15.12.2015
Zusammensetzung	01	acidum undecylenicum 50 mg, zinci undecylenas 200 mg, tolnaftatum 10 mg, ureum 50 mg, calcii lactas pentahydricus 50 mg, macrogolum 400, aromatica, conserv.: 2-phenylethanolum, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Fusspilz	
Packung/en	01	023	25 g D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 22.06.2015 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		10.05.2021	

02 Uvamin retard, Kapseln

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 35941	Abgabekategorie: B	Index: 08.01.9.	15.12.2015
Zusammensetzung	02	nitrofurantoinum 100 mg, color.: E 104, excipients pro capsula.	
Anwendung		Harnwegsinfektionen	
Packung/en	02	029	30 Kapsel(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.11.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		06.07.2021	

01 Vimovo, Filmtabletten

AstraZeneca AG, Grafenau 10, 6301 Zug

Zul.-Nr.: 61330	Abgabekategorie: B	Index: 07.10.2.	30.12.2015
Zusammensetzung	01	naproxenum 500 mg, esomeprazolum 20 mg ut magnesii esomeprazolum trihydricum. excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Antirheumatikum kombiniert mit Protonenpumpenblocker	
Packung/en	01	004	60 Tablette(n) B
		006	30 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 06.05.2011 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		05.05.2021	

01 Viscum TM, Tropfen

Ceres Heilmittel AG, Bachtobelstrasse 6, 8593 Kesswil

Zul.-Nr.: 59704	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.0.	23.12.2015
Zusammensetzung	01	viscum album TM 1 ml, corresp. ethanolum 40-50 % V/V.	
Anwendung		ohne Indikation, zur Individualtherapie	
Packung/en	01	001	20 ml D
Gültig bis		22.12.2020	

01 Zantic 150 mg, Filmtabletten**02 Zantic 300 mg, Filmtabletten**

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 44375	Abgabekategorie: B	Index: 04.01.1.	17.12.2015
Zusammensetzung	01	ranitidinum 150 mg ut ranitidini hydrochloridum, excipiens pro compresso obducto.	
	02	ranitidinum 300 mg ut ranitidini hydrochloridum, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Histamin-H2-Rezeptor-Antagonist	
Packung/en	01	028	20 Tablette(n) B
		036	60 Tablette(n) B
	02	079	60 Tablette(n) B
		095	20 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 26.11.2010 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		02.07.2021	

01 Zantic, Injektionslösung

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 44374	Abgabekategorie: B	Index: 04.01.1.	17.12.2015
Zusammensetzung	01	ranitidinum 50 mg ut ranitidini hydrochloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 5 ml.	
Anwendung		Histamin-H2-Rezeptor-Antagonist	
Packung/en	01	013	5 Ampulle(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 26.11.2010 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		02.07.2021	

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

02 Advocate 80 für Katzen ad us.vet., Spot-on**03 Advocate 40 für Katzen und Frettchen ad us. vet., Spot-on**

Provet AG, Gewerbestrasse 1, 3421 Lyssach

Zul.-Nr.: 57040	Abgabekategorie: B	Index:	29.12.2015
Zusammensetzung	02	imidaclopridum 80 mg, moxidectinum 8 mg, antiox.: E 321, conserv.: alcohol benzylicus, excipients ad solutionem pro vase 0.8 ml.	
	03	imidaclopridum 40 mg, moxidectinum 4 mg, antiox.: E 321, conserv.: alcohol benzylicus, excipients ad solutionem pro vase 0.4 ml.	
Anwendung		Antiparasitikum zum Auftropfen für Katzen und Frettchen	
Packung/en	02	029 3 x 0.8 ml Pipetten für Katzen von 4 bis 8 kg KGW	B
	03	030 3 x 0.4 ml Pipetten für Katzen bis 4 kg KGW und Frettchen	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.09.2011 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		22.05.2021	

01 Advocate 40 für Hunde ad us.vet., Spot-on**02 Advocate 100 für Hunde ad us.vet., Spot-on****03 Advocate 250 für Hunde ad us.vet., Spot-on****04 Advocate 400 für Hunde ad us.vet., Spot-on**

Provet AG, Gewerbestrasse 1, 3421 Lyssach

Zul.-Nr.: 57139	Abgabekategorie: B	Index:	29.12.2015
Zusammensetzung	01	imidaclopridum 40 mg, moxidectinum 10 mg, antiox.: E 321, conserv.: alcohol benzylicus, excipients ad solutionem pro vase 0.4 ml.	
	02	imidaclopridum 100 mg, moxidectinum 25 mg, antiox.: E 321, conserv.: alcohol benzylicus, excipients ad solutionem pro vase 1 ml.	
	03	imidaclopridum 250 mg, moxidectinum 62.5 mg, antiox.: E 321, conserv.: alcohol benzylicus, excipients ad solutionem pro vase 2.5 ml.	
	04	imidaclopridum 400 mg, moxidectinum 100 mg, antiox.: E 321, conserv.: alcohol benzylicus, excipients ad solutionem pro vase 4 ml.	
Anwendung	01	Antiparasitikum zum Auftropfen für Hunde bis 4 kg Körpergewicht	
	02	Antiparasitikum zum Auftropfen für Hunde von 4-10 kg Körpergewicht	
	03	Antiparasitikum zum Auftropfen für Hunde von 10-25 kg Körpergewicht	
	04	Antiparasitikum zum Auftropfen für Hunde von 25-40 kg Körpergewicht	
Packung/en	01	010 3 x 0.4 ml Pipetten	B
	02	029 3 x 1.0 ml Pipetten	B
	03	037 3 x 2.5 ml Pipetten	B
	04	045 3 x 4.0 ml Pipetten	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 29.03.2011 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		22.05.2021	

02 Amoxicat 40 ad us. vet., comprimés

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

N° d'AMM: 52869	Catégorie de remise: A	Index:	01.12.2015
Composition	02	amoxicillinum anhydricum 40 mg ut amoxicillinum trihydricum, aromatica, excipiens pro compresso.	
Indication		Infections bactériennes chez les chats	
Conditionnements	02	013 10 x 12 comprimé(s)	A
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 31.03.2011 (prolongation de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		10.04.2021	

01 Calcamyl-24 ad us. vet., Infusionslösung

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

Zul.-Nr.: 24266	Abgabekategorie: B	Index:	17.12.2015
Zusammensetzung	01	calcium 18 mg ut calcii gluconas et calcii borogluconas, conserv.: E 216 0.1 mg, E 218 0.9 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Infusionslösung mit Calcium für Pferde und Rinder	
Packung/en	01	028 500 ml	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 06.05.2011 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		13.06.2021	

01 Calmivet ad us. vet., Tabletten

VETOQUINOL AG Business Building, Worblentalstrasse 32, 3063 Ittigen

Zul.-Nr.: 42346	Abgabekategorie: B	Index:	01.12.2015
Zusammensetzung	01	acepromazinum 12.5 mg ut acepromazini hydrogenomaleas, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Tranquilizer - Neuroleptikum für Hunde und Katzen	
Packung/en	01	012 40 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 08.06.2011 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		08.06.2021	

01 Cerenia ad us. vet., Injektionslösung

Zoetis Schweiz GmbH, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 58031	Abgabekategorie: B	Index:	09.12.2015
Zusammensetzung	01	maropitantum 10 mg ut maropitanti citras monohydricum, sulphobutyl ether beta-cyclodextrin sodium, conserv.: metacresolum 3.3 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Antiemetikum für Hunde und Katzen	
Packung/en	01	004 20 ml	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.10.2015 Anpassung der Deklaration (Zusammensetzung wird neu pro 1 ml deklariert)	
Gültig bis		31.01.2018	

01 Cobactan 7.5% ad us. vet., Injektionssuspension

MSD Animal Health GmbH, Weyrstrasse 20, 6000 Luzern 6

Zul.-Nr.: 57487	Abgabekategorie: A	Index:	16.12.2015
Zusammensetzung	01	cefquinomum 75 mg ut cefquinomi sulfas, aluminii monostearas, triglycerida saturata media q.s. ad suspensionem pro 1 ml.	
Anwendung		Antibiotikum für Rinder	
Packung/en	01	002 100 ml	A
		006 50 ml	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.12.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		11.05.2021	

01 Cobactan IV 4.5% ad us. vet., Injektionspräparat

MSD Animal Health GmbH, Weyrstrasse 20, 6000 Luzern 6

Zul.-Nr.: 57379	Abgabekategorie: A	Index:	17.12.2015
Zusammensetzung	01	Praeparatio sicca: cefquinomum 1.35 g ut cefquinomi sulfas, pro vitro. Solvens: dinatrii phosphas dihydricus, conserv.: alcohol benzylicus 290 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 30 ml.	
Anwendung		Antibiotikum für Pferde und Rinder	
Packung/en	01	002 1.35 g Flasche mit Pulver und 1 Flasche mit 30 ml Lösungsmittel	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.12.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		11.05.2021	

01 Desinficin CL ad us. vet., Zitzendesinfektionsmittel

DeLaval AG, Münchrütistrasse 2, 6210 Sursee

Zul.-Nr.: 42359	Abgabekategorie: E	Index:	15.12.2015
Zusammensetzung	01	chloraminum 600 mg, natrii benzoas 340 mg, natrii laurilsulfas, excipiens ad pulverem pro 1 g.	
Anwendung		Zitzendesinfektionsmittel für Kühe	
Packung/en	01	033 1000 g	E
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.03.2011 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		10.04.2021	

01 Dexafort ad us. vet., Injektionssuspension

MSD Animal Health GmbH, Weyrstrasse 20, 6000 Luzern 6

Zul.-Nr.: 37759	Abgabekategorie: B	Index:	16.12.2015
Zusammensetzung	01	dexamethasonum 1 mg ut dexamethasoni natrii phosphas, dexamethasonum 2 mg ut dexamethasoni-21 (3-phenylpropionas), methylhydroxyethylcellulosum, natrii citras dihydricus, natrii chloridum, tragacantha, conserv.: alcohol benzylicus 10.4 mg, aqua ad iniectionabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.	
Anwendung		Glucocorticosteroid-Therapie für Rinder, Schafe, Ziegen, Pferde, Hunde und Katzen	
Packung/en	01	001 50 ml	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.12.2012 (Änderung Hilfsstoffzusammensetzung)	
Gültig bis		07.11.2017	

01 Eqvalan Duo ad us. vet., pâte orale

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

N° d'AMM: 56339	Catégorie de remise: A	Index:	10.12.2015
Composition	01	ivermectinum 15.5 mg, praziquantelum 77.5 mg, color.: E 110, antiox.: E 320, excipients ad pastam pro 1 g.	
Indication		Traitement et contrôle des infestations par les parasites internes et les larves d'oestres chez les chevaux et les ânes	
Conditionnements	01	002 7.74 g Doseur oral	A
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 08.04.2013	
Valable jusqu'au		18.08.2018	

01 Eqvalan ad us.vet., pâte orale

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

N° d'AMM: 46101	Catégorie de remise: A	Index:	10.12.2015
Composition	01	ivermectinum 18.7 mg, excipients ad pastam pro 1 g.	
Indication		Pour le traitement des infestations par les parasites internes, y compris les larves d'oestres, chez les chevaux et les ânes	
Conditionnements	01	030 6.42 g Doseur oral	A
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 15.05.2014 (modification du nom de la préparation)	
Valable jusqu'au		23.09.2019	

02 Ilcocillin PS 200/200 ad us. vet., Injektionssuspension

Novartis Tiergesundheit AG, Schwarzwaldallee 215, 4058 Basel

Zul.-Nr.: 52705	Abgabekategorie: A	Index:	09.12.2015
Zusammensetzung	02	benzylpenicillinum procainum 200 mg, dihydrostreptomycinum 200 mg ut dihydrostreptomycini sulfas, procaini hydrochloridum, lecithinum, povidonum, polysorbatum 80, natrii citras dihydricus, dinatrii edetas, acidum citricum anhydricum, antiox.: natrii hydroxymethansulfinas 1.25 mg, conserv.: E 215, E 217, E 219 1.5 mg, cetrimidum 0.25 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.	
Anwendung		Antibiotikum für Rinder, Schafe, Schweine, Hunde und Katzen	
Packung/en	02	011	10 x 100 ml A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 19.11.2014 Anpassung der Deklaration (benzylpenicillinum procainum wird neu in mg deklariert)	
Gültig bis		16.12.2019	

01 Inflacam 20 mg/ml ad us. vet., Injektionslösung für Rinder, Schweine und Pferde

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: 62535	Abgabekategorie: B	Index:	03.12.2015
Zusammensetzung	01	meloxicamum 20 mg, megluminum, macrogolum 400, poloxamerum 188, glycinum, conserv.: ethanolum 150 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Nichtsteroidales Antiphlogistikum für Rinder, Schweine und Pferde	
Packung/en	01	005	20 ml B
		006	50 ml B
		007	100 ml B
		008	250 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.02.2014 (Änderung Hilfsstoffzusammensetzung: entfernen von dinatrii edetas)	
Gültig bis		28.01.2018	

01 Keta-S ad us.vet., Injektionslösung

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

Zul.-Nr.: 57152	Abgabekategorie: B	Index:	14.12.2015
Zusammensetzung	01	S-ketaminum 60 mg ut S-ketamini hydrochloridum, conserv.: E 219 1.14 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Injizierbares Analgetikum und Anästhetikum für Hunde, Katzen und Pferde	
Packung/en	01	001	10 ml B
		003	5 x 10 ml B
		004	50 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 21.10.2011 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		17.05.2021	

01 Nelio Cat 5 ad us. vet., comprimés à croquer

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

N° d'AMM: 60620	Catégorie de remise: B	Index:	01.12.2015
Composition	01	benazeprili hydrochloridum 5 mg, aromatica, excipients pro compresso obducto.	
Indication		Inhibiteur de l'ECA pour chats	
Conditionnements	01	001	3 x 10 comprimé(s) B
		002	5 x 10 comprimé(s) B
		003	10 x 10 comprimé(s) B
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 14.04.2011 (prolongation de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		13.04.2021	

01 Nelio Dog 5 ad us. vet., comprimés à croquer**02 Nelio Dog 20 ad us. vet., comprimés à croquer**

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

N° d'AMM: 60563	Catégorie de remise: B	Index:	01.12.2015
Composition	01	benazeprili hydrochloridum 5 mg, aromatica, excipients pro compresso obducto.	
	02	benazeprili hydrochloridum 20 mg, aromatica, excipients pro compresso obducto.	
Indication		Inhibiteur de l'ECA pour chiens	
Conditionnements	01	001	3 x 10 comprimé(s) B
		002	5 x 10 comprimé(s) B
		003	10 x 10 comprimé(s) B
	02	004	3 x 10 comprimé(s) B
		005	5 x 10 comprimé(s) B
		006	10 x 10 comprimé(s) B
		007	1x10 comprimé(s) B
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 14.04.2011 (prolongation de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		13.04.2021	

01 Omasin ad us. vet., Pulver

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

Zul.-Nr.: 36303	Abgabekategorie: C	Index:	17.12.2015
Zusammensetzung	01	calcii carbonas 320 mg, natrii hydrogenocarbonas 230 mg, natrii propionas 230 mg, thiamini hydrochloridum 2 mg, aromatica, ad pulverem pro 1 g.	
Anwendung		Vormagenstimulans für Rinder, Schafe und Ziegen	
Packung/en	01	026	200 g Beutel C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.03.2011 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		21.06.2021	

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:	10.12.2015
Composition	02	spiramycinum 600'000 U.I., N-methylacetamidum, conserv.: alcohol benzylicus 40 µl, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Indication		Maladies infectieuses chez les bovins	
Conditionnements	02	026	50 ml A
		034	10 x 50 ml A
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 11.10.2012 (changement de catégorie de remise de B à A) (modification du champ d'application, anciennement: Maladies infectieuses chez les bovins, les chèvres et les porcs)	
Valable jusqu'au		17.11.2017	

01 Synulox 500 mg Bolus ad us. vet., Filmtabletten

Zoetis Schweiz GmbH, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 55028	Abgabekategorie: A	Index:	17.12.2015
Zusammensetzung	01	Filmtablette: amoxicillinum anhydricum 400 mg ut amoxicillinum trihydricum, acidum clavulanicum 105 mg ut kalii clavulanas, color.: E 110, E 122, E 124, E 132, excipients pro bolo.	
Anwendung		Bakterielle Infektionen bei Kälbern	
Packung/en	01	001	20 Tablette(n) Boli A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.10.2015 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		19.06.2021	

02 Tylan 200 ad us. vet., Injektionslösung

Provet AG, Gewerbestrasse 1, 3421 Lyssach

Zul.-Nr.: 33047	Abgabekategorie: A	Index:	18.12.2015
Zusammensetzung	02	tylosinum 200 mg, propylenglycolum, conserv.: alcohol benzylicus 40 µl, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Bakterielle Infektionen bei Rindern, Kälbern und Schweinen	
Packung/en	02	045	100 ml A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 09.02.2012 (Änderung Abgabekategorie von B zu A)	
Gültig bis		04.04.2017	

01 Vetflurane ad us. vet., Inhalationsnarkotikum

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: 62187	Abgabekategorie: B	Index:	14.12.2015
Zusammensetzung	01	isofluranum (1000mg/g) 100 %.	
Anwendung		Inhalationsnarkotikum für Pferde, Schweine (Ferkel), Hunde, Katzen, Ziervögel, Reptilien, Ratten, Mäuse, Hamster, Chinchillas, Gerbile (Wüstenrennmäuse), Meerschweinchen und Frettchen	
Packung/en	01	001	100 ml B
		002	250 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.02.2014 (Änderung Anwendungsgebiet)	
Gültig bis		12.03.2017	

Änderung der Zulassungsinhaberin Modification du titulaire d'AMM

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

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

Übertragung der Zulassung / Transfert de l'autorisation

Per 07.12.2015 übernimmt die Firma **Acino Pharma AG, Liesberg** folgende/s Arzneimittel der Firma **Mepha Pharma AG, Basel:**

A compter du 07.12.2015, l'entreprise **Acino Pharma AG, Liesberg** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Mepha Pharma AG, Basel:**

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

46852	Olfen, Rectocaps
-------	------------------

Per 11.12.2015 übernimmt die Firma **IQONE HEALTHCARE SWITZERLAND Sàrl, Eysins** folgende/s Arzneimittel der Firma **Voisin Consulting CH Sàrl, Ecublens (VD):**

A compter du 11.12.2015, l'entreprise **IQONE HEALTHCARE SWITZERLAND Sàrl, Eysins** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Voisin Consulting CH Sàrl, Ecublens (VD):**

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

65373	Remsima, poudre pour un concentré destiné à la préparation d'une solution pour perfusion
-------	--

Per 15.12.2015 übernimmt die Firma **Acino Pharma AG, Liesberg** folgende/s Arzneimittel der Firma **Mepha Pharma AG, Basel:**

A compter du 15.12.2015, l'entreprise **Acino Pharma AG, Liesberg** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Mepha Pharma AG, Basel:**

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

50018	Decatylen neo, Lutschtabletten
-------	--------------------------------

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

Per 01.12.2015 ändert die Firma **ALK-Abelló AG** ihr Firmendomizil von Industriestrasse 30, 8604 Volketswil nach **Chriesbaumstrasse 6, 8604 Volketswil**.

A compter du 01.12.2015, l'entreprise **ALK-Abelló AG** actuellement sise Industriestrasse 30, 8604 Volketswil, aura pour nouveau domicile **Chriesbaumstrasse 6, 8604 Volketswil**.

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel Médicament
54787	Alk7 Frühblühermischung, Depotsuspension zur s.c. Injektion
54788	Alk7 Gräsermischung und Roggen, Depotsuspension zur s.c. Injektion
57850	Grazax, Lyophilisat zum Einnehmen
58566	Soluprick SQ Phleum pratense, Pricktestlösung
58568	Soluprick SQ Secale cereale, Pricktestlösung
58571	Soluprick SQ 6-Gräsermischung, Pricktestlösung
58572	Soluprick SQ Artemisia vulgaris, Pricktestlösung
58573	Soluprick SQ Parietaria officinalis, Pricktestlösung
58575	Soluprick SQ Alnus glutinosa, Pricktestlösung
58577	Soluprick SQ Betula verrucosa, Pricktestlösung
58578	Soluprick SQ Corylus avellana, Pricktestlösung
58579	Soluprick SQ 3-Bäumemischung (Alnus glutinosa, Betula verrucosa, Corylus avellana), Pricktestlösung
58580	Soluprick SQ Dermatophagoides farinae, Pricktestlösung
58581	Soluprick SQ Dermatophagoides pteronyssinus, Pricktestlösung
58582	Soluprick SQ Felis domesticus, Pricktestlösung
58583	Soluprick SQ Canis familiaris, Pricktestlösung
58584	Soluprick SQ Equus caballus, Pricktestlösung
58585	Soluprick SQ Apis mellifera, Pricktestlösung
58586	Soluprick SQ Vespula spp., Pricktestlösung
58587	Soluprick SQ positive Kontrolle, Pricktestlösung
58588	Soluprick SQ negative Kontrolle, Pricktestlösung
60687	Pharmalgen Apis mellifera, Injektionspräparat
60688	Pharmalgen Vespula spp., Injektionspräparat
60690	Alutard SQ Equus caballus, Depotsuspension zur Injektion
60691	Alutard SQ Dermatophagoides pteronyssinus, Depotsuspension zur Injektion
60695	Alutard SQ Frühblühermischung, Depotsuspension zur Injektion
60698	Alutard SQ Apis mellifera, Depotsuspension zur Injektion
60699	Alutard SQ Milben-Mischung, Depotsuspension zur Injektion
60700	Alutard SQ Felis domesticus, Depotsuspension zur Injektion
60702	Alutard SQ Phleum pratense, Depotsuspension zur Injektion
60703	Alutard SQ Parietaria judaica, Depotsuspension zur Injektion
60706	Alutard SQ Vespula spp, Depotsuspension zur Injektion
60708	Alutard SQ 6-Gräsermischung + Roggen, Depotsuspension zur Injektion
60709	Alutard SQ 6-Gräsermischung, Depotsuspension zur Injektion
60710	Alutard SQ Canis familiaris, Depotsuspension zur Injektion
60711	Alutard SQ Betula verrucosa, Depotsuspension zur Injektion
61315	Jext 150/300 Mikrogramm, Injektionslösung in einem Fertigpen
62806	Pharmalgen Albumin Diluent, Lösungsmittel

Änderung Name und Domizil der Zulassungsinhaberin / Changement de raison sociale et domicile

Per 01.12.2015 ändert die Firma **Padma AG**, Unterfeldstrasse 1, 8340 Hinwil ihren Firmennamen und ihr Domzil auf **PADMA AG, Haldenstrasse 30, 8620 Wetzikon ZH.**

A compter du 01.12.2015, l'entreprise **Padma AG** actuellement sise Unterfeldstrasse 1, 8340 Hinwil, aura pour nouvelle raison sociale et domicile **PADMA AG, Haldenstrasse 30, 8620 Wetzikon ZH.**

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

35872	Padma Lax Tabletten, tibetisches Arzneimittel
57478	Padmed Laxan Tabletten, tibetisches Arzneimittel
58436	Padma 28, Kapseln
59375	Padma Digestin, Kapseln, Tibetisches Arzneimittel
60131	Padmed Circosan, Kapseln

Per 31.12.2015 ändert die Firma **Alexion Pharma International Sàrl**, Avenue du Tribunal-Fédéral 34, 1005 Lausanne ihren Firmennamen und ihr Domzil auf **Alexion Pharma GmbH, Giesshübelstrasse 30, 8045 Zürich.**

A compter du 31.12.2015, l'entreprise **Alexion Pharma International Sàrl** actuellement sise Avenue du Tribunal-Fédéral 34, 1005 Lausanne, aura pour nouvelle raison sociale et domicile

Alexion Pharma GmbH, Giesshübelstrasse 30, 8045 Zürich.

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

59282	Soliris, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (Änderung Publikationssprache)
-------	---

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	Coliquifilm, Augensalbe Allergan AG, Hardturmstrasse 11, 8005 Zürich	46440	D	11.08.2.	29.02.2016
1	01	Dequalinium/Cinchocain-Acino, Lutschtabletten Acino Pharma AG, Birsweg 2, 4253 Liesberg	62709	D	12.03.3.	14.12.2015
1	01	Diclo-Acino 50, rektale Kapseln Acino Pharma AG, Birsweg 2, 4253 Liesberg	62729	B	07.10.1.	03.12.2015
1	02	Diclo-Acino 100, rektale Kapseln Acino Pharma AG, Birsweg 2, 4253 Liesberg	62729	B	07.10.1.	03.12.2015
1	01	Drospibel 20 Conti, compresse rivestite con film EFFIK SA, Via F. Pelli 17, 6900 Lugano	62930	B	09.02.1.	15.12.2015
1	01	Drospibel 20, compresse rivestite con film EFFIK SA, Via F. Pelli 17, 6900 Lugano	62893	B	09.02.1.	15.12.2015
1	01	Drospibel 30 Conti, compresse rivestite con film EFFIK SA, Via F. Pelli 17, 6900 Lugano	62954	B	09.02.1.	15.12.2015
1	01	Drospibel 30, compresse rivestite con film EFFIK SA, Via F. Pelli 17, 6900 Lugano	62905	B	09.02.1.	15.12.2015

1	01	Etiaxil, alkoholische Lösung Interdelta S.A., Route André-Piller 21, 1762 Givisiez	48523	D	10.99.0.	29.02.2016
1	01	Fluconazol B. Braun 2 mg/ml, Infusionslösung B. Braun Medical AG, Seesatz 17, 6204 Sempach	62326	B	08.06.0.	02.12.2015
1	02	Fluconazol Redibag Baxter 200 mg, Infusionslösung Baxter AG, Müllerenstrasse 3, 8604 Volketswil	58022	B	08.06.0.	31.12.2015
1	01	Lomudal sans FCKW, nébuliseur Sanofi-Aventis (Suisse) SA, route de Montfleury 3, 1214 Vernier	55741	B	03.04.5.	23.12.2015
1	01	Nasenspray Spirig für Kinder, Nasenspray Spirig HealthCare AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen	56295	C	12.02.1.	03.12.2015
1	01	No Pic, flüssig NOVARTIS CONSUMER HEALTH SCHWEIZ AG, 6343 Risch	44867	D	10.01.0.	10.12.2015
1	01	Prava Axapharm 20 mg, Tabletten Axapharm AG, Zugerstrasse 32, 6340 Baar	59163	B	07.12.0.	30.04.2016
1	02	Prava Axapharm 40 mg, Tabletten Axapharm AG, Zugerstrasse 32, 6340 Baar	59163	B	07.12.0.	30.04.2016
1	03	Prava Axapharm 10 mg, Tabletten Axapharm AG, Zugerstrasse 32, 6340 Baar	59163	B	07.12.0.	30.04.2016
1	01	Risedronat Actavis 5 mg, Filmtabletten Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf	62176	B	07.99.0.	16.12.2015
1	02	Risedronat Actavis 30 mg, Filmtabletten Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf	62176	B	07.99.0.	16.12.2015

1	03	Risedronat Actavis 35 mg, Filmtabletten Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf	62176	B	07.99.0.	16.12.2015
1	01	Trinitrine simple Laleuf, dragées Sanofi SA, Route de Montfleury 3, 1214 Vernier	18903	B	02.04.1.	22.12.2015
1	01	Xalos, Augentropfen medano ag, Chamerstrasse 44, 6331 Hünenberg	61260	B	11.09.0.	31.12.2015
1	01	Xalos-Duo, Augentropfen medano ag, Chamerstrasse 44, 6331 Hünenberg	62439	B	11.09.0.	31.12.2015
1	01	Zoledronsäure Onco Opopharma 4 mg, Durchstechflasche mit Infusionskonzentrat Opopharma Vertriebs AG, Riedmattstrasse 9, 8153 Rümlang	62127	B	07.99.0.	18.12.2015

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

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

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

Dosisstärke Dosage	Arzneimittel Médicament	Zul.-Nr. N° d'AMM	Abgabe- kategorie Catégorie de remise	Index	Erlöschen per Extinction au
Humanarzneimittel / Produits à usage humain					
01	Cremolan Crème Gebro Pharma AG, Gestadeckplatz 2, 4410 Liestal	62089	D	10.10.0.	22.03.2016
01	Levex i.v. 250, soluzione per perfusione Lagap SA, Via Morosini 3, 6943 Vezia	61816	A	08.01.8.	03.05.2016
02	Levex i.v. 500, soluzione per perfusione Lagap SA, Via Morosini 3, 6943 Vezia	61816	A	08.01.8.	03.05.2016
01	Merfen, Puder NOVARTIS CONSUMER HEALTH SCHWEIZ AG, 6343 Risch	53694	D	10.06.0.	05.04.2016
01	Paracetamol Actavis 1g, Infusionslösung Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf	61312	B	01.01.1.	03.05.2016
01	Pravastatin-Cimex 10 mg, Tabletten Acino Pharma AG, Birsweg 2, 4253 Liesberg	57445	B	07.12.0.	17.05.2016
02	Pravastatin-Cimex 20 mg, Tabletten Acino Pharma AG, Birsweg 2, 4253 Liesberg	57445	B	07.12.0.	17.05.2016
03	Pravastatin-Cimex 40 mg, Tabletten Acino Pharma AG, Birsweg 2, 4253 Liesberg	57445	B	07.12.0.	17.05.2016
02	Sodipryl retard, capsules Sanofi SA, Route de Montfleury 3, 1214 Vernier	47150	B	02.04.5.	23.03.2016
01	Zolmitriptan-Mepha oro, Schmelztabletten Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	61067	B	02.05.1.	26.05.2016
01	Zolmitriptan-Mepha, Lactab Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	61066	B	02.05.1.	26.05.2016

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

01	Ferrum Hausmann 10% ad us.vet., Injektionslösung Vifor (International) AG, Rechenstrasse 37, 9014 St. Gallen	36624	B	02.03.2016
03	Ferrum Hausmann 20% ad us.vet., Injektionslösung Vifor (International) AG, Rechenstrasse 37, 9014 St. Gallen	36624	B	02.03.2016
01	Telmin ad us.vet., Paste Provet AG, Gewerbestrasse 1, 3421 Lyssach	39939	B	09.05.2016

Aufhebung der Sistierung Levée de la suspension de mise sur le marché

Die folgenden Arzneimittel dürfen in der Schweiz wieder vertrieben und abgegeben werden. Die Gültigkeit der Aufhebung steht unter dem Vorbehalt, dass kein Rechtsmittel dagegen ergriffen wird bzw. wurde.

Les médicaments ci-après peuvent à nouveau être distribués et remis en Suisse. La levée de la suspension est valide pour autant qu'elle n'ait pas fait ou qu'elle ne fasse pas l'objet d'un recours.

Dosisstärke Dosage	Arzneimittel Médicament	Zul.-Nr. N° d'AMM	Abgabe- kategorie Catégorie de remise	Index	Aufhebung per Levée au
-----------------------	----------------------------	----------------------	--	-------	---------------------------------

Humanarzneimittel / Produits à usage humain

01	Trasylol, Infusionslösung Nordic Pharma GmbH, Binzmühlestrasse 80, 8050 Zürich	38837	B	06.06.0.	18.12.2015
----	---	--------------	----------	----------	------------

**Berichtigung
Rectification**

Swissmedic Journal Nr. 10/2015, Octobré 2015, Seite 1085
Journal Swissmedic No 10/2015, Octobré 2015, page 1085

02 Norvasc 5 mg, Tabletten

03 Norvasc 10 mg, Tabletten

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 50044	Abgabekategorie: B	Index: 02.06.1.	21.10.2015
------------------------	---------------------------	-----------------	------------

Im Swissmedic Journal 10/2015 wurde die „Bemerkung“ falsch publiziert:

Die Bemerkung lautet:

Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 29.10.2014

(Auf die beiden Spitalpackungen 5x100 Tabletten à 5 mg und 5x100 Tabletten à 10 mg wurde verzichtet.)

La „remarque“ publiée dans le Journal Swissmedic 10/2015 était erronée.

La remarque correcte est la suivante:

Remplace le certificat d'autorisation du 29.10.2014

(renoncement aux deux emballages hospitaliers de 5x100 comprimés de 5 mg et 5x100 comprimés de 10 mg)