

Swissmedic Journal 12/2017

16. Jahrgang
16^e année
ISSN 2234-9456

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

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

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

Redaktion und Administration:
Swissmedic, Abteilung Kommunikation, Hallerstrasse 7, Postfach, CH-3000 Bern 9
Tel. +41 58 462 02 11

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

Seite	Seite
Im Brennpunkt	
Spitallaboratorien: Bewilligungsanforderungen nach revidiertem Epidemiengesetz und der mitgeltenden Verordnung über mikrobiologische Laboratorien	1096
Nachtrag 9.3 der Europäischen Pharmakopöe in Kraft	1098
Arzneimittel Nachrichten	
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Vosevi®, Filmtabletten (Voxilaprevirum)	1104
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Cabometryx™, Filmtabletten (Cabozantinibum)	1106
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Veltassa®, Pulver für orale Suspension (Patiromer)	1108
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Simparica ad us. vet., Kautabletten für Hunde (Sarolaner)	1110
Arzneimittel Statistik	
Neuzulassung	1112
Revision und Änderung der Zulassung	1119
Änderung der Zulassungsinhaberin	1167
Widerruf der Zulassung	1170
Erlöschen der Zulassung	1175

Swissmedic Kontaktliste

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

Zeichenerklärung

Abgabekategorien

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

Page	Page
Actualités	Miscellanées
Laboratoires d'hôpital : Exigences en matière d'autorisation instaurées par la nouvelle Loi sur les épidémies et l'Ordonnance sur les laboratoires de microbiologie afférente 1097	Nouvelle autorisation 1112
Entré en vigueur du Supplément 9.3 de la Pharmacopée Européenne 1101	Révision et modification de l'autorisation 1119
Médicaments	Modification du titulaire d'AMM 1167
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Vosevi®, comprimés pelliculés (Voxilaprevirum) 1105	Révocation de l'autorisation de mise sur le marché 1170
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Cabometyx™, comprimés pelliculés (Cabozantinibum) 1107	Extinction de l'autorisation de mise sur le marché 1175
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Veltassa®, poudre pour suspension buvable (Patiromer) 1109	
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Simparica ad us. vet., comprimés à croquer pour chiens (Sarolaner) 1111	

Annuaire Swissmedic

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

Légende

Catégories de remise

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

Spitallaboratorien: Bewilligungsanforderungen nach revidiertem Epidemiengesetz und der mitgeltenden Verordnung über mikrobiologische Laboratorien

Spitallaboratorien, die weder eine gültige Anerkennung des Bundesamt für Gesundheit nach altem Recht, noch eine Swissmedic-Bewilligung als mikrobiologisches Laboratorium gemäss Epidemiengesetz haben, müssen umgehend bei Swissmedic ein Bewilligungsgesuch einreichen. Grundsätzlich ist die gesetzliche Übergangsfrist dazu bereits abgelaufen, der Vollzug hat jedoch gezeigt, dass insbesondere für Spitallaboratorien eine Klärung und Präzisierung zur Umsetzung der gesetzlichen Vorgaben notwendig ist.

Mit der Einführung des revidierten Epidemiengesetzes per 1. Januar 2016 wurde die Bewilligungspflicht zur Durchführung von Untersuchungen zur Erkennung übertragbarer Krankheiten eingeführt. Laboratorien, die solche Untersuchungen durchführen, benötigen eine Bewilligung von Swissmedic. Die Einzelheiten zur Bewilligungspflicht, zu den Voraussetzungen sowie den Verfahren zur Erteilung der Bewilligung sind in der Verordnung über mikrobiologische Laboratorien festgelegt. Präzisierungen zur praktischen Umsetzung und Einzelheiten zum Bewilligungsverfahren wurden im Rahmen der Inkraftsetzung bereits publiziert¹.

Im heterogenen Umfeld der Spitallaboratorien haben die ersten Erfahrungen im Vollzug gezeigt, dass die Umsetzung der Anforderungen und Erwartungen einer Erläuterung und Präzisierung bedarf. Swissmedic hat deshalb entsprechende Erläuterungen auf der Homepage publiziert. Darin sind ebenfalls einige weitere Elemente des Vollzugs näher dargelegt.

Link zur Publikation auf der Homepage: www.swissmedic.ch/microbiolabs

¹ [BAG Bulletin 3/16, „Revision des Epidemiengesetzes: Neue Verordnung über mikrobiologische Laboratorien“]
[Swissmedic Journal 12/2015, „Neuerungen für mikrobiologische Laboratorien im Bereich übertragbarer Krankheiten“]
[www.swissmedic.ch/microbiolabs].

Laboratoires d'hôpital : Exigences en matière d'autorisation instaurées par la nouvelle Loi sur les épidémies et l'Ordonnance sur les laboratoires de microbiologie afférente

Les laboratoires d'hôpital qui ne sont titulaires ni d'une reconnaissance en cours de validité délivrée par l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) en vertu de l'ancien droit, ni d'une autorisation d'exploitation en tant que laboratoire de microbiologie délivrée par Swissmedic conformément à la Loi sur les épidémies (LEp), doivent sans délai déposer une demande d'autorisation d'exploitation auprès de Swissmedic. Bien que le délai de transition prévu pour ce faire par la loi soit en principe déjà écoulé, il s'avère que les laboratoires d'hôpital, en particulier, avaient besoin de précisions et clarifications concernant les dispositions légales.

L'entrée en vigueur au 1er janvier 2016 de la Loi sur les épidémies révisée a eu pour conséquence l'introduction d'un régime d'autorisation permettant la réalisation d'analyses microbiologiques visant à dépister des maladies transmissibles. Les laboratoires qui effectuent de telles analyses doivent être titulaires d'une autorisation d'exploitation délivrée par Swissmedic. Les détails concernant ce régime d'autorisation ainsi que les conditions et la procédure d'octroi de l'autorisation sont énoncés dans l'Ordonnance sur les laboratoires de microbiologie. Quant aux précisions sur la mise en œuvre pratique et aux particularités de la procédure d'autorisation, elles ont déjà été publiées dans le cadre de l'entrée en vigueur¹.

Les premiers retours d'expérience montrent que la mise en œuvre des exigences et attentes dans le secteur hétérogène des laboratoires hospitaliers nécessite encore quelques explications et précisions. C'est pourquoi Swissmedic a publié sur son site web un document explicatif, qui contient également des éclaircissements complémentaires relatifs à l'exécution.

Lien vers la publication disponible sur notre site web : www.swissmedic.ch/microbiolabs/fr

¹ [Bulletin OFSP, édition 3/16, « Révision de la Loi sur les épidémies : Nouvelle ordonnance sur les laboratoires de microbiologie »] [Journal Swissmedic, édition 12/2015, « Du nouveau pour les laboratoires de microbiologie dans le domaine des maladies transmissibles »] [www.swissmedic.ch/microbiolabs].



Nachtrag 9.3 der Europäischen Pharmakopöe in Kraft

Der Institutsrat hat den Nachtrag 9.3 der Europäischen Pharmakopöe auf den 1. Januar 2018 in Kraft gesetzt.

Seit 1. Januar 2018 ist der Nachtrag 9.3 zur Europäischen Pharmakopöe in Kraft. Der Nachtrag 9.3 enthält folgende **neue** Texte:

ALLGEMEINER TEIL

- 5.2.14 Ersatz von In-vivo- durch In-vitro-Methoden zur Qualitätskontrolle von Impfstoffen
- 5.24 Chemische Bildgebung

MONOGRAPHIEGRUPPEN

Einzelmonographien zu Radioaktiven Arzneimitteln und Ausgangsmaterialien für radioaktive Arzneimittel

Natrium(^{99m}Tc)pertechnetat-Injektionslösung (hergestellt in einem Beschleuniger)

Einzelmonographien zu Pflanzlichen Drogen und Zubereitungen aus pflanzlichen Drogen

Magnolia-biondii-Blütenknospen

Homöopathische Zubereitungen und Einzelmonographien zu Stoffen für homöopathische Zubereitungen

Ammonium carbonicum für homöopathische Zubereitungen

MONOGRAPHIEN A-Z

Acetylen (1 Prozent) in Stickstoff, Gasgemisch aus
 Blutgerinnungsfaktor IX (rDNA) human, Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung von Kohlenmonoxid (5 Prozent) in Stickstoff, Gasgemisch aus
 Methan (2 Prozent) in Stickstoff, Gasgemisch aus
 Nicardipinhydrochlorid
 Rupatadinfumarat
 Tacrolimus-Monohydrat
 Tylosinphosphat für Tiere

Folgende Texte wurden inhaltlich **überarbeitet**:

ALLGEMEINER TEIL

- 2.1.6 Gasprüfröhrchen
- 2.2.37 Röntgenfluoreszenzspektroskopie
- 2.2.49 Kugelfall- und Kugelrollviskosimeter-Methode
- 2.4.20 Gehaltsbestimmung von Verunreinigungen durch Elemente
- 2.6.14 Prüfung auf Bakterien-Endotoxine
- 2.6.16 Prüfung auf fremde Agenzien in Virus-Lebend-Impfstoffen für Menschen
- 2.6.17 Bestimmung der antikomplementären Aktivität von Immunglobulin
- 2.7.9 Fc-Funktion von Immunglobulin
- 4 Reagenzien
- 5.2.3 Zellkulturen für die Herstellung von Impfstoffen für Menschen
- 5.8 Harmonisierung der Arzneibücher
- 5.20 Verunreinigungen durch Elemente

5.22 Bezeichnungen von in der Traditionellen Chinesischen Medizin verwendeten pflanzlichen Drogen

MONOGRAPHIEGRUPPEN

Allgemeine Monographien

Pharmazeutische Zubereitungen
Substanzen zur pharmazeutischen Verwendung

Monographien zu Darreichungsformen

Flüssige Zubereitungen zum Einnehmen
Flüssige Zubereitungen zur kutanen Anwendung am Tier
Intraruminale Freisetzungssysteme
Kapseln
Tabletten
Wirkstoffhaltige Kaugummi
Zubereitungen zur Anwendung in der Mundhöhle

Einzelmonographien zu Radioaktiven Arzneimitteln und Ausgangsmaterialien für radioaktive Arzneimittel

Natriumcalcium-Pentetat zur Herstellung von radioaktiven Arzneimitteln

Einzelmonographien zu Pflanzlichen Drogen und Zubereitungen aus pflanzlichen Drogen

Angelica-dahurica-Wurzel
Angelica-pubescens-Wurzel
Bocksdornfrüchte
Clematis-armandii-Spross
Uncariazweige mit Dornen

MONOGRAPHIEN A-Z

Aceclofenac
Aluminium-Magnesium-Silicat
Alverincitrat
Aspartinsäure
Azithromycin
Betamethasondipropionat
Blutgerinnungsfaktor IX (rDNA) human, konzentrierte Lösung von
Ceftazidim-Pentahydrat
Ceftazidim-Pentahydrat mit Natriumcarbonat zur Injektion
Chlorhexidindiacetat
Chlorhexidindigluconat-Lösung
Chlorhexidindihydrochlorid
Clindamycinhydrochlorid
Deferoxaminmesilat
Gefitinib
Heparin-Calcium
Heparin-Natrium
Hydroxyethylcellulose
Lactose

Lactose Monohydrat
Lactulose
Magnesiumaspartat-Dihydrat
Naloxonhydrochlorid-Dihydrat
Nortriptylinhydrochlorid
Olivenöl, natives
Olivenöl, raffiniertes
Prednison
Sojaöl, raffiniertes
Tiotropiumbromid-Monohydrat
Tylosin für Tiere
Tylosinphosphat-Lösung als Bulk für Tiere
Tylosintartrat für Tiere
Vindesinsulfat
Vitamin A, ölige Lösung von synthetischem
Vitamin A, wasserdispergierbares, synthetisches
Vitamin-A(synthetisch)-Pulver

Weiter wurden die nachfolgenden Texte **korrigiert**:

Allgemeiner Teil

2.2.56 Aminosäurenanalyse
2.7.2 Mikrobiologische Wertbestimmung von Antibiotika

MONOGRAPHIEGRUPPEN

Einzelmonographien zu Radioaktiven Arzneimitteln und Ausgangsmaterialien für radioaktive Arzneimittel

[¹⁸F]Fluorethyl-L-tyrosin-Injektionslösung
[¹⁷⁷Lu]Lutecium-Lösung zur Radiomarkierung

Einzelmonographien zu Pflanzlichen Drogen und Zubereitungen aus pflanzlichen Drogen

Andrographiskraut
Glockenwindenwurzel
Kopoubohnenwurzel
Kopoubohnenwurzel, mehlig
Magnolia-officinalis-Blüten

Homöopathische Zubereitungen und Einzelmonographien zu Stoffen für homöopathische Zubereitungen

Ignatia für homöopathische Zubereitungen
Nux vomica für homöopathische Zubereitungen

MONOGRAPHIEN A-Z

Alfadex
Anastrozol
Ascorbinsäure
Atropin
Atropinsulfat
Betadex
Citalopramhydrobromid

Citalopramhydrochlorid
Clemastinfumarat
Copovidon
Croscarmellose-Natrium
Esketaminhydrochlorid
Filgrastim-Lösung, konzentrierte
Gadobutrol-Monohydrat
Gelatine
Hydroxychloroquinsulfat
Insulin vom Rind
Insulin vom Schwein
Irinotecanhydrochlorid-Trihydrat
Lactitol-Monohydrat
Lansoprazol
Levocabastinhydrochlorid
Nevirapin
Nicotinsäure
Norepinephrinhydrochlorid/ Noradrenalinhydrochlorid
Norepinephrintartrat/Noradrenalin tartrat
Norfloxacin
Poly(vinylacetat)
Poly(vinylacetat)-Dispersion 30 %
Poly(vinylalkohol)
Primidon
Solifenacinsuccinat
Thiocolchicosid (aus Ethanol kristallisiert)
Thiocolchicosid-Hydrat
Trimebutinmaleat
Troxerutin
Valaciclovirhydrochlorid
Valaciclovirhydrochlorid, wasserhaltiges

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

ALLGEMEINER TEIL

2.6.14 Prüfung auf Bakterien-Endotoxine

MONOGRAPHIEN A-Z

Hydroxyethylcellulose
Lactose
Lactose-Monohydrat

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

ALLGEMEINER TEIL

2.2.49 Kugelfallviskosimeter-Methode *wird zu* Kugelfall- und Kugelrollviskosimeter-Methode

2.4.20 Bestimmung von Rückständen von Metallkatalysatoren oder Metallreagenzien *wird zu* Gehaltsbestimmung von Verunreinigungen durch Elemente
5.20 Rückstände von Metallkatalysatoren oder Metallreagenzien *wird zu* Verunreinigungen durch Elemente

MONOGRAPHIEGRUPPEN

Monographien zu Darreichungsformen

Intraruminale Systeme *wird zu*
Intraruminale Freisetzungssysteme

Die folgenden Texte wurden **gestrichen**:

MONOGRAPHIEGRUPPEN

Impfstoffe für Menschen

Cholera-Impfstoff
Cholera-Impfstoff (gefriergetrocknet)
Typhus-Impfstoff (gefriergetrocknet)

Zu beachten:

Durch den Nachtrag 9.3 wird keine Monographie der Ph. Helv. abgelöst.

Der Nachtrag 9.4 zur Ph. Eur. 9 wird am 1. April 2018 in Kraft treten.

Die Pharmakopöe

Die gültige Pharmakopöe in der Schweiz umfasst die 9. Ausgabe der Europäischen Pharmakopöe (Ph. Eur. 9) mit den Nachträgen 9.1 – 9.3 sowie die 11. Ausgabe der Schweizerischen Pharmakopöe (Ph. Helv. 11) mit dem Supplement 11.2.

Die Ph. Eur. 9 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



Entré en vigueur du Supplément 9.3 de la Pharmacopée Européenne

Le Conseil de l'institut a fixé l'entrée en vigueur du Supplément 9.3 de la Pharmacopée Européenne au 1^{er} janvier 2018.

Le Supplément 9.3 de la Pharmacopée Européenne est entrée en vigueur le 1^{er} janvier 2018. Dans le Supplément 9.3 figurent les **nouveaux** textes suivants:

CHAPITRES GÉNÉRAUX

- 5.2.14. Substitution de méthode(s) *in vitro* aux méthodes *in vivo* pour le contrôle de la qualité des vaccins
- 5.24. Imagerie chimique

MONOGRAPHIES

Préparations radiopharmaceutiques et matières premières pour préparations radiopharmaceutiques

Sodium (pertechnétate (^{99m}Tc) de, produit dans un accélérateur) solution injectable de

Drogues végétales et préparations à base de drogues végétales

Magnolia biondii (bouton floral de)

Préparations homéopathiques

Ammonium carbonicum pour préparations homéopathiques

Monographies

Acétylène à 1 pour cent dans l'azote (mélange intermédiaire d')

Carbone (monoxyde de) à 5 pour cent dans l'azote, mélange intermédiaire de

Facteur IX de coagulation humain (ADNr), poudre pour solution injectable de Méthane à 2 pour cent dans l'azote (mélange intermédiaire de)
 Nicardipine (chlorhydrate de)
 Rupatadine (fumarate de)
 Tacrolimus monohydraté
 Tylosine (phosphate de) pour usage vétérinaire

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

CHAPITRES GÉNÉRAUX

- 2.1.6. Tubes détecteurs de gaz
- 2.2.37. Spectrométrie de fluorescence-X
- 2.2.49. Méthode du viscosimètre à chute de bille et du viscosimètre automatique à bille roulante
- 2.4.20. Dosage des impuretés élémentaires
- 2.6.14. Essai des endotoxines bactériennes
- 2.6.16. Essai des agents étrangers dans les vaccins viraux pour usage humain
- 2.6.17. Essai d'activité anticomplémentaire de l'immunoglobuline
- 2.7.9. Essai de la fonction Fc de l'immunoglobuline
- 4. Réactifs
- 5.2.3. Substrats cellulaires utilisés pour la production de vaccins pour usage humain
- 5.8. Harmonisation des pharmacopées
- 5.20. Impuretés élémentaires
- 5.22. Noms des drogues végétales utilisées en médecine traditionnelle chinoise

MONOGRAPHIES

Monographies générales

Préparations pharmaceutiques

Substances pour usage pharmaceutique

Formes pharmaceutiques

Capsules
Comprimés
Gommes à mâcher médicamenteuses
Préparations buccales
Préparations liquides pour usage oral
Préparations vétérinaires liquides pour application cutanée
Systèmes de libération intraruminaux

Préparations radiopharmaceutiques et matières premières pour préparations radiopharmaceutiques

Pentétate (calcium) de sodium pour préparations radiopharmaceutiques

Drogues végétales et préparations à base de drogues végétales

Angelica dahurica (racine d')
Angelica pubescens (racine d')
Clematis armandii (tige de)
Lyciet de Barbarie (fruit de)
Uncaria rhynchophylla (rameau d') avec épines

Monographies

Acéclofénac
Aluminium (silicate d') et de magnésium
Alvérine (citrate d')
Aspartique (acide)
Azithromycine
Bétaméthasone (dipropionate de)
Ceftazidime pentahydraté
Ceftazidime pentahydratée avec du carbonate de sodium pour préparations injectables
Chlorhexidine (diacétate de)
Chlorhexidine (dichlorhydrate de)
Chlorhexidine (digluconate de), solution de
Clindamycine (chlorhydrate de)
Déféroxamine (mésilate de)
Facteur IX de coagulation humain (ADNr), solution concentrée de
Géfitinib
Héparine calcique
Héparine sodique
Hydroxyéthylcellulose
Lactose
Lactose monohydraté
Lactulose
Magnésium (aspartate de) dihydraté
Naloxone (chlorhydrate de) dihydraté
Nortriptyline (chlorhydrate de)
Olive (huile d') raffinée
Olive (huile d') vierge
Prednisone
Soja (huile de) raffinée
Tiotropium (bromure de) monohydraté

Tylosine (phosphate de) pour usage vétérinaire, solution en vrac de
Tylosine pour usage vétérinaire
Tylosine (tartrate de) pour usage vétérinaire
Vindésine (sulfate de)
Vitamine A synthétique (concentrat de), forme huileuse
Vitamine A synthétique (concentrat de), forme pulvérulente
Vitamine A synthétique (concentrat de), solubilisat/émulsion

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

CHAPITRES GÉNÉRAUX

2.2.56. Analyse des acides aminés
2.7.2. Titration microbiologique des antibiotiques

MONOGRAPHIES

Préparations radiopharmaceutiques et matières premières pour préparations radiopharmaceutiques

Fluoroéthyl-L-tyrosine (¹⁸F) (solution injectable de)
Lutécium (¹⁷⁷Lu) pour radiomarquage, solution de

Drogues végétales et préparations à base de drogues végétales

Andrographis (partie aérienne d')
Codonopsis (racine de)
Magnolia officinalis (fleur de)
Pueraria lobata (racine de)
Pueraria thomsonii (racine de)

Préparations homéopathiques

Ignatia amara pour préparations homéopathiques
Nux-vomica pour préparations homéopathiques

Monographies

Alfadex
Anastrozole
Ascorbique (acide)
Atropine
Atropine (sulfate d')
Bétadex
Citalopram (bromhydrate de)
Citalopram (chlorhydrate de)
Clémastine (fumarate de)
Copovidone
Croscarmellose sodique
Eskétamine (chlorhydrate d')
Filgrastim (solution concentrée de)

Gadobutrol monohydraté
 Gélatine
 Hydroxychloroquine (sulfate d')
 Insuline bovine
 Insuline porcine
 Irinotécan (chlorhydrate d') trihydraté
 Lactitol monohydraté
 Lansoprazole
 Lévocabastine (chlorhydrate de)
 Nevirapine
 Nicotinique (acide)
 Noradrénaline (chlorhydrate de)
 Noradrénaline (tartrate de)
 Norfloxacin
 Poly(acétate de vinyle)
 Poly(acétate de vinyle) (dispersion de) à 30 pour cent
 Poly(alcool vinylique)
 Primidone
 Solifénacine (succinate de)
 Thiocolchicoside cristallisé dans l'éthanol
 Thiocolchicoside hydraté
 Trimébutine (maléate de)
 Troxérutine
 Valaciclovir (chlorhydrate de)
 Valaciclovir (chlorhydrate de) hydraté

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

2.6.14. Essai des endotoxines bactériennes

MONOGRAPHIES

Monographies

Hydroxyéthylcellulose
 Lactose
 Lactose monohydraté

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

CHAPITRES GÉNÉRAUX

2.2.49. Méthode du viscosimètre à chute de bille et du viscosimètre automatique à bille roulante *en remplacement de*
 Viscosité – méthode du viscosimètre à chute de bille
 2.4.20. Dosage des impuretés élémentaires *en remplacement de*

Dosage des résidus de catalyseurs ou de réactifs métalliques

5.20. Impuretés élémentaires *en remplacement de*
 Résidus de catalyseurs ou de réactifs métalliques

MONOGRAPHIES

Formes pharmaceutiques

Systèmes de libération intraruminaux *en remplacement de*
 Dispositifs intraruminaux

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

MONOGRAPHIES

Vaccins pour usage humain

Vaccin cholérique
 Vaccin cholérique cryodesséché
 Vaccin typhoïdique cryodesséché

À noter:

Il n'y a pas de monographie dans le Supplément 9.3 qui remplace une monographie de la Ph. Helv.

Le Supplément 9.4 de la Ph. Eur. 9 entrera en vigueur le 1^{er} avril 2018.

La Pharmacopée

La Pharmacopée en vigueur en Suisse est la 9e Edition de la Pharmacopée Européenne (Ph. Eur. 9) et les Supplément 9.1 – 9.3 ainsi que la 11e Edition de la Pharmacopée Helvétique (Ph. Helv. 11) et le Supplément 11.2.

La Ph. Eur. 9 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:
Vosevi[®], Filmtabletten (Voxilaprevirum)**

Name Arzneimittel:	Vosevi [®] , Filmtabletten
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:	Sofosbuvirum, Velpatasvirum, Voxilaprevirum
Dosisstärke und galenische Form:	400 mg Sofosbuvir, 100 mg Velpatasvir und 100 mg Voxilaprevir, Filmtabletten
Anwendungsgebiet / Indikation:	Vosevi wird zur Behandlung der chronischen Hepatitis C-Virus (HCV)-Infektion bei Erwachsenen angewendet, bei denen ein vorheriges Behandlungsregime mit direkt wirkendem Virostatikum (<i>direct-acting antiviral</i> , DAA) gegen HCV, das einen NS5A Inhibitor enthielt, versagt hat (siehe „Dosierung/Anwendung“ und „Eigenschaften/Wirkungen“).
ATC Code:	J05AP56
IT-Nummer / Bezeichnung:	08.03.0./Mittel gegen Viren
Zulassungsnummer/n:	66510
Zulassungsdatum:	08.12.2017

Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

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

Préparation:	Vosevi [®] , comprimés pelliculés
Principe(s) actif(s):	Sofosbuvirum, Velpatasvirum, Voxilaprevirum
Dosage et forme galénique:	400 mg Sofosbuvir, 100 mg Velpatasvir et 100 mg Voxilaprevir, comprimés pelliculés
Possibilités d'emploi / Indication:	Vosevi wird zur Behandlung der chronischen Hepatitis C-Virus (HCV)-Infektion bei Erwachsenen angewendet, bei denen ein vorheriges Behandlungsregime mit direkt wirkendem Virostatikum (<i>direct-acting antiviral</i> , DAA) gegen HCV, das einen NS5A Inhibitor enthielt, versagt hat (siehe „Dosierung/Anwendung“ und „Eigenschaften/Wirkungen“). L'indication doit figurer ici dans la langue de correspondance échangée entre le titulaire de l'autorisation et Swissmedic. Concernant la formulation de l'indication en français, il convient de se référer à www.swissmedicinfo.ch .
Code ATC:	J05AP56
No IT / désignation:	08.03.0./Préparations antivirales
No d'autorisation:	66510
Date d'autorisation:	08.12.2017

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

**Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff:
Cabometyx™, Filmpillen (Cabozantinibum)**

Name Arzneimittel:	Cabometyx™, Filmpillen
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:	Cabozantinibum
Dosisstärke und galenische Form:	20 mg, 40 mg und 60 mg, Filmpillen
Anwendungsgebiet / Indikation:	CABOMETYX ist indiziert für die Behandlung des fortgeschrittenen Nierenzellkarzinoms (<i>renal cell carcinoma</i> , RCC) bei Erwachsenen nach vorangegangener zielgerichteter Therapie gegen VEGF (vaskulärer endothelialer Wachstumsfaktor).
ATC Code:	L01XE26
IT-Nummer / Bezeichnung:	07.16.1./Cytostatica
Zulassungsnummer/n:	66471
Zulassungsdatum:	15.12.2017

Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

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

Préparation:	Cabometyx™, comprimés pelliculés
Principe(s) actif(s):	Cabozantinibum
Dosage et forme galénique:	20 mg, 40 mg et 60 mg, comprimés pelliculés
Possibilités d'emploi / Indication:	<p>CABOMETYX ist indiziert für die Behandlung des fortgeschrittenen Nierenzellkarzinoms (<i>renal cell carcinoma</i>, RCC) bei Erwachsenen nach vorangegangener zielgerichteter Therapie gegen VEGF (vaskulärer endothelialer Wachstumsfaktor).</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:	L01XE26
No IT / désignation:	07.16.1./Cytostatiques
No d'autorisation:	66471
Date d'autorisation:	15.12.2017

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

**Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff:
Veltassa[®], Pulver für orale Suspension (Patiromer)**

Name Arzneimittel:	Veltassa [®] , Pulver für orale Suspension
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:	Patiromer
Dosisstärke und galenische Form:	8.4 g und 16.8 g, Pulver für orale Suspension
Anwendungsgebiet / Indikation:	Veltassa est indiqué dans le traitement de l'hyperkaliémie chez les adultes. Die Indikation wird an dieser Stelle in der Korrespondenzsprache zwischen der Zulassungsinhaberin und Swissmedic aufgeführt. Für die Indikationsformulierung in deutscher Sprache ist www.swissmedicinfo.ch zu konsultieren.
ATC Code:	V03AE09
IT-Nummer / Bezeichnung:	16.00.0./Kationenaustauscher
Zulassungsnummer/n:	66411
Zulassungsdatum:	22.12.2017 Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

**Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif:
Veltassa[®], poudre pour suspension buvable (Patiromer)**

Préparation:	Veltassa [®] , poudre pour suspension buvable
Principe(s) actif(s):	Patiromer
Dosage et forme galénique:	8.4 g et 16.8 g, poudre pour suspension buvable
Possibilités d'emploi / Indication:	Veltassa est indiqué dans le traitement de l'hyperkaliémie chez les adultes.
Code ATC:	V03AE09
No IT / désignation:	16.00.0./Echangeurs de cations
No d'autorisation:	66411
Date d'autorisation:	22.12.2017
	Pour des informations complètes sur la préparation, consultez l'information professionnelle.

Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Simparica ad us. vet., Kautabletten für Hunde (Sarolaner)

Name Arzneimittel:	Simparica ad us. vet., Kautabletten für Hunde
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:	Sarolaner
Dosisstärke und galenische Form:	5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg, 80 mg und 120 mg, Kautabletten für Hunde
Anwendungsgebiet / Indikation:	Zur Behandlung eines <u>Zecken- und Flohbefalls</u> bei Hunden. Simparica ist ein systemisches Insektizid und Akarizid und wirkt <ul style="list-style-type: none"> - anhaltend abtötend gegen Flöhe (<i>Ctenocephalides felis</i> und <i>Ctenocephalides canis</i>) für mindestens 5 Wochen. - anhaltend abtötend gegen Zecken (<i>Dermacentor reticulatus</i>, <i>Ixodes hexagonus</i>, <i>Ixodes ricinus</i> und <i>Rhipicephalus sanguineus</i>) für mindestens 5 Wochen. Flöhe und Zecken müssen am Wirt anheften und mit der Nahrungsaufnahme beginnen, um dem Wirkstoff ausgesetzt zu werden. Die Wirkung beginnt bei Flöhen innerhalb von 8 Stunden, bei Zecken innerhalb von 12 Stunden nach Anhaftung. Das Tierarzneimittel kann als Teil der Behandlungsstrategie zur Kontrolle der <u>allergischen Floh-Dermatitis</u> (FAD) verwendet werden. Zur Behandlung der <u>Sarcoptes-Räude</u> (<i>Sarcoptes scabiei</i>).
ATC Code:	QP53BE03
IT-Nummer / Bezeichnung:	--
Zulassungsnummer/n:	66273
Zulassungsdatum:	06.12.2017
	Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Arzneimittelinformation zu konsultieren. www.tierarzneimittel.ch

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

Préparation:	Simparica ad us. vet., comprimés à croquer pour chiens
Principe(s) actif(s):	Sarolaner
Dosage et forme galénique:	5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg, 80 mg et 120 mg, comprimés à croquer pour chiens
Possibilités d'emploi / Indication:	<p>Traitement des <u>infestations par les tiques et les puces</u> chez le chien. Simparica est un insecticide et un acaricide systémique qui a un effet</p> <ul style="list-style-type: none"> - insecticide persistant contre les puces (<i>Ctenocephalides felis</i> et <i>Ctenocephalides canis</i>) pendant au moins 5 semaines. - acaricide persistant sur les tiques (<i>Dermacentor reticulatus</i>, <i>Ixodes hexagonus</i>, <i>Ixodes ricinus</i> et <i>Rhipicephalus sanguineus</i>) pendant au moins 5 semaines. <p>Afin d'être exposées à la substance active, les puces et les tiques doivent être fixées sur l'animal et avoir commencé à se nourrir. L'effet sur les puces débuté dans les 8 heures et, sur les tiques, dans les douze heures qui suivent l'attachement.</p> <p>Ce médicament vétérinaire peut être utilisé dans le cadre d'un plan de traitement de la Dermatite Allergique par Piqûres de Puces (DAPP).</p> <p>Traitement de la <u>gale sarcoptique</u> (<i>Sarcoptes scabiei</i>).</p>
Code ATC:	QP53BE03
No IT / désignation:	--
No d'autorisation:	66273
Date d'autorisation:	06.12.2017
	Pour des informations complètes sur la préparation, consultez l'information sur le médicament. www.tierarzneimittel.ch

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 Abacavir Lamivudin Sandoz, Filmtabletten

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 66687	Abgabekategorie: A	Index: 08.03.0.	15.12.2017
Zusammensetzung	01	abacavirum 600 mg ut abacaviri hydrochloridum monohydricum, lamivudinum 300 mg, color.: E 110, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		HIV-Infektionen	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) A
Gültig bis		14.12.2022	

01 ACC Sandoz Erkältungshusten, Pulver zum Einnehmen

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 66465	Abgabekategorie: D	Index: 03.02.0.	14.12.2017
Zusammensetzung	01	acetylcysteinum 600 mg, arom.: vanillinum et alia, aspartamum, excipients ad pulverem pro charta.	
Anwendung		Mukolytikum	
Packung/en	01	001	10 Sachet(s) D
Gültig bis		13.12.2022	

01 Amlodipin Valsartan Zentiva 5/80 mg, Filmtabletten

02 Amlodipin Valsartan Zentiva 5/160 mg, Filmtabletten

03 Amlodipin Valsartan Zentiva 10/160 mg, Filmtabletten

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 66734	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.2.	13.12.2017
Zusammensetzung	01	Filmtablette: amlodipinum 5 mg ut amlodipini besilas, valsartanum 80 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	Filmtablette: amlodipinum 5 mg ut amlodipini besilas, valsartanum 160 mg, excipients pro compresso obducto.	
	03	Filmtablette: amlodipinum 10 mg ut amlodipini besilas, valsartanum 160 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Essentielle Hypertonie	
Packung/en	01	001	28 Tablette(n) B
		002	98 Tablette(n) B
	02	003	28 Tablette(n) B
		004	98 Tablette(n) B
	03	005	28 Tablette(n) B
		006	98 Tablette(n) B
Gültig bis		12.12.2022	

01 Amoxicillin Axapharm 500 mg, dispergierbare Tabletten
02 Amoxicillin Axapharm 750 mg, dispergierbare Tabletten
03 Amoxicillin Axapharm 1000 mg, dispergierbare Tabletten
 Axapharm AG, Zugerstrasse 32, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 66428	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.23	05.12.2017
Zusammensetzung	01	amoxicillinum anhydricum 500 mg ut amoxicillinum trihydricum, arom.: vanillinum et alia, aspartamum, excipiens pro compresso.	
	02	amoxicillinum anhydricum 750 mg ut amoxicillinum trihydricum, arom.: vanillinum et alia, aspartamum, excipiens pro compresso.	
	03	amoxicillinum anhydricum 1000 mg ut amoxicillinum trihydricum, arom.: vanillinum et alia, aspartamum, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	001	20 Tablette(n) A
		002	4 Tablette(n) A
		003	20 Tablette(n) A
	03	004	10 Tablette(n) A
		005	20 Tablette(n) A
Gültig bis		04.12.2022	

01 Bacillus firmus D6, Tropfen
 ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: 59110	Abgabekategorie: C	Index: 20.01.0.	12.12.2017
Zusammensetzung	01	bacillus firmus e volumine cellulae D6, ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		ohne Indikation	
Bemerkung		Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma.	
		Die Zulassung gilt auch für alle höheren Folgepotenzen.	
Gültig bis		11.12.2022	

01 Cabometyx 20mg, Filmtabletten
02 Cabometyx 40mg, Filmtabletten
03 Cabometyx 60mg, Filmtabletten
 Future Health Pharma GmbH, Guyer-Zeller-Strasse 10, 8620 Wetzikon ZH

Zul.-Nr.: 66471	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	15.12.2017
Zusammensetzung	01	cabozantinibum 20 mg ut cabozantinibi l-malas, excipiens pro compresso obducto.	
	02	cabozantinibum 40 mg ut cabozantinibi l-malas, excipiens pro compresso obducto.	
	03	cabozantinibum 60 mg ut cabozantinibi l-malas, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Nierenzellkarzinom	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) A
		002	30 Tablette(n) A
	03	003	30 Tablette(n) A
Bemerkung		NAS (New Active Substance): cabozantinibum	
Gültig bis		14.12.2022	

01 Carivalan 6.25mg/5mg, comprimé pelliculé
 02 Carivalan 6.25mg/7.5mg, comprimé pelliculé
 03 Carivalan 12.5mg/5mg, comprimé pelliculé
 04 Carivalan 12.5mg/7.5mg, comprimé pelliculé
 05 Carivalan 25mg/5mg, comprimé pelliculé
 06 Carivalan 25mg/7.5mg, comprimé pelliculé
 Servier (Suisse) SA, rue de la Bergère 10, 1242 Satigny

N° d'AMM: 66213	Catégorie de remise: B	Index: 02.99.0.	15.12.2017
Composition	01	carvedilolum 6.25 mg, ivabradinum 5 mg ut ivabradini hydrochloridum, excipients pro compresso obducto.	
	02	carvedilolum 6.25 mg, ivabradinum 7.5 mg ut ivabradini hydrochloridum, excipients pro compresso obducto.	
	03	carvedilolum 12.5 mg, ivabradinum 5 mg ut ivabradini hydrochloridum, excipients pro compresso obducto.	
	04	carvedilolum 12.5 mg, ivabradinum 7.5 mg ut ivabradini hydrochloridum, excipients pro compresso obducto.	
	05	carvedilolum 25 mg, ivabradinum 5 mg ut ivabradini hydrochloridum, excipients pro compresso obducto.	
	06	carvedilolum 25 mg, ivabradinum 7.5 mg ut ivabradini hydrochloridum, excipients pro compresso obducto.	
Indication		Traitement symptomatique de l'angor stable chronique	
Conditionnements	01	001 56 comprimé(s)	B
		002 112 comprimé(s)	B
	02	003 56 comprimé(s)	B
		004 112 comprimé(s)	B
	03	005 56 comprimé(s)	B
		006 112 comprimé(s)	B
	04	007 56 comprimé(s)	B
		008 112 comprimé(s)	B
	05	009 56 comprimé(s)	B
		010 112 comprimé(s)	B
	06	011 56 comprimé(s)	B
		012 112 comprimé(s)	B
Valable jusqu'au		14.12.2022	

01 Coditussin, Bronchialpastillen

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

Zul.-Nr.: 66331	Abgabekategorie: C	Index: 03.03.1.	21.12.2017
Zusammensetzung	01	codeini phosphas hemihydricus 5 mg, aromatica, color.: E 150, excipients pro pastillo.	
Anwendung		Reizhusten bei Erkältungen	
Packung/en	01	001 40 Stück Pastillen	C
Gültig bis		20.12.2022	

01 Cystoforce, Tropfen

Bioforce AG, Grünaustrasse, 9325 Roggwil TG

Zul.-Nr.: 66174	Abgabekategorie: D	Index: 05.02.0.	22.12.2017
Zusammensetzung	01	arctostaphylos uvae-ursi herbae recentis tinctura 715.0 mg, DER: 1:4, Auszugsmittel ethanolum 50.6% V/V, echinaceae purpureae herbae recentis tinctura 240.0 mg, DER: 1:12, Auszugsmittel ethanolum 65.1% V/V, excipients ad solutionem, corresp. ethanolum 50-58 % V/V.	
Anwendung		Traditionsgemäss bei wiederkehrenden Infekten der ableitenden Harnwege	
Packung/en	01	001	50 ml
Gültig bis		21.12.2022	

01 Danisia 0.120mg/0.015mg, Vaginalring

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 66527	Abgabekategorie: B	Index: 09.02.1.	08.12.2017
Zusammensetzung	01	etonogestrelum 11 mg, ethinylestradiolum 3.47 mg, excipients pro praeparatione.	
Anwendung		Hormonale Kontrazeption	
Packung/en	01	001	1 Stück Vaginalring
		002	3 Stück Vaginalring
Gültig bis		07.12.2022	

01 Envarsus 0.75 mg, comprimés à libération prolongée**02 Envarsus 1 mg, comprimés à libération prolongée****03 Envarsus 4 mg, comprimés à libération prolongée**

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

N° d'AMM: 66275	Catégorie de remise: A	Index: 07.15.0.	15.12.2017
Composition	01	tacrolimusum 0.75 mg ut tacrolimus monohydricum E 321, excipients pro compresso.	
	02	tacrolimusum 1 mg ut tacrolimus monohydricum, E 321, excipients pro compresso.	
	03	tacrolimusum 4 mg ut tacrolimus monohydricum, E 321, excipients pro compresso.	
Indication		Immunosuppresseur	
Conditionnements	01	001	30 comprimé(s)
	02	004	30 comprimé(s)
	03	007	30 comprimé(s)
Valable jusqu'au		14.12.2022	

01 Ezetimib-Rosuvastatin-Mepha 10 mg/10 mg, Kapseln**02 Ezetimib-Rosuvastatin-Mepha 10 mg/20 mg, Kapseln**

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 66835	Abgabekategorie: B	Index: 07.12.0.	06.12.2017
Zusammensetzung	01	rosuvastatinum 10 mg ut rosuvastatinum zincicum, ezetimibum 10 mg, excipiens pro capsula.	
	02	rosuvastatinum 20 mg ut rosuvastatinum zincicum, ezetimibum 10 mg, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Reduktion der Serumcholesterinkonzentration	
Packung/en	01	001 30 Kapsel(n)	B
		002 90 Kapsel(n)	B
	02	003 30 Kapsel(n)	B
		004 90 Kapsel(n)	B
Gültig bis		05.12.2022	

01 Phenylephrin HCl Bichsel 0.1mg/ml, Injektionslösung / Infusionslösung (i.v.)**02 Phenylephrin HCl Bichsel 10mg/ml, Injektionslösung (s.c., i.m.) / Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (i.v.)**

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

Zul.-Nr.: 66508	Abgabekategorie: B	Index: 02.05.2.	22.12.2017
Zusammensetzung	01	phenylephrini hydrochloridum 0.1 mg, natrii chloridum, natrii citras dihydricus, acidum citricum monohydricum, antiox.: E 223 1 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	02	phenylephrini hydrochloridum 10 mg, natrii chloridum, natrii citras dihydricus, acidum citricum monohydricum, antiox.: E 223 1 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Sympathomimetikum	
Packung/en	01	001 10 x 10 ml Ampulle(n)	B
	02	002 10 x 1 ml Ampulle(n)	B
Gültig bis		21.12.2022	

01 Seroquel XR 150mg, Retardtabletten

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

Zul.-Nr.: 66642	Abgabekategorie: B	Index: 01.05.0.	07.12.2017
Zusammensetzung	01	quetiapinum 150 mg ut quetiapini fumaras, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Neuroleptikum	
Packung/en	01	001 60 Tablette(n)	B
		002 100 Tablette(n)	B
Bemerkung		Deklaration nur für Wirkstoff(e), nicht für deklarationspflichtige Hilfsstoffe. Eingeführtes Arzneimittel gemäss Art.14 Abs.2 HMG (SR 812.21) von Seroquel XR, Retardtabletten (ZL-Nr. 58108)	
Gültig bis		06.12.2022	

01 Seroquel XR 200mg, Retardtabletten

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

Zul.-Nr.: 66708	Abgabekategorie: B	Index: 01.05.0.	07.12.2017
Zusammensetzung	01	quetiapinum 200 mg ut quetiapini fumaras, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Neuroleptikum	
Packung/en	01	001 60 Tablette(n)	B
		002 100 Tablette(n)	B
Bemerkung		Deklaration nur für Wirkstoff(e), nicht für deklarationspflichtige Hilfsstoffe. Eingeführtes Arzneimittel gemäss Art.14 Abs.2 HMG (SR 812.21)	
		von Seroquel XR, Retardtabletten (Zul.-Nr. 58108)	
Gültig bis		06.12.2022	

01 Veltassa 8.4 g, Pulver für orale Suspension**02 Veltassa 16.8 g, Pulver für orale Suspension**

Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma Ltd., Rechenstrasse 37, 9014 St. Gallen

Zul.-Nr.: 66411	Abgabekategorie: B	Index: 16.00.0.	22.12.2017
Zusammensetzung	01	Suspension: patiomerum calcicum sorbitolicum corresp. patiomerum 8.4 g, ad pulverem.	
	02	patiomerum calcicum sorbitolicum corresp. patiomerum 16.8 g, ad pulverem.	
Anwendung		Hyperkaliämie	
Packung/en	01	001 30 Beutel	B
	02	002 30 Beutel	B
Bemerkung		NAS (New Active Substance): patiomerum	
Gültig bis		21.12.2022	

01 Vosevi, Filmtabletten

Gilead Sciences Switzerland Sàrl, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 66510	Abgabekategorie: A	Index: 08.03.0.	08.12.2017
Zusammensetzung	01	sofosbuvirum 400 mg, velpatasvirum 100 mg, voxilaprevirum 100 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Chronische Hepatitis C	
Packung/en	01	001 28 Tablette(n)	A
Bemerkung		NAS (New Active Substance): voxilaprevirum	
Gültig bis		07.12.2022	

01 Zeller Heuschnupfen, Filmtabletten

Max Zeller Söhne AG, Seeblickstrasse 4, 8590 Romanshorn

Zul.-Nr.: 66889	Abgabekategorie: C	Index: 12.02.8.	22.12.2017
Zusammensetzung	01	petasitidis folii extractum carbonicum dioxydatum 17.8-40.0 mg corresp. petasina 8 mg, DER: 50-100:1, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Zur Behandlung der Symptome von Heuschnupfen (allergische Rhinitis)	
Packung/en	01	001 20 Tablette(n)	C
		002 60 Tablette(n)	C
Gültig bis		21.12.2022	

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

- 01 Simparica 5 mg ad us. vet., Kautabletten für Hunde
 02 Simparica 10 mg ad us. vet., Kautabletten für Hunde
 03 Simparica 20 mg ad us. vet., Kautabletten für Hunde
 04 Simparica 40 mg ad us. vet., Kautabletten für Hunde
 05 Simparica 80 mg ad us. vet., Kautabletten für Hunde
 06 Simparica 120 mg ad us. vet., Kautabletten für Hunde
 Zoetis Schweiz GmbH, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 66273	Abgabekategorie: B	Index:	06.12.2017
Zusammensetzung	01	sarolanerum 5 mg, aromatica, excipients pro compresso.	
	02	sarolanerum 10 mg, aromatica, excipients pro compresso.	
	03	sarolanerum 20 mg, aromatica, excipients pro compresso.	
	04	sarolanerum 40 mg, aromatica, excipients pro compresso.	
	05	sarolanerum 80 mg, aromatica, excipients pro compresso.	
	06	sarolanerum 120 mg, aromatica, excipients pro compresso.	
Anwendung		Ektoparasitikum gegen Flöhe, Zecken und Milben zur systemischen Anwendung beim Hund	
Packung/en	01	002	3 Tablette(n) B
	02	005	3 Tablette(n) B
	03	008	3 Tablette(n) B
	04	011	3 Tablette(n) B
	05	014	3 Tablette(n) B
	06	017	3 Tablette(n) B
Bemerkung		NAS (New Active Substance): sarolanerum	
Gültig bis		05.12.2022	

- 01 Thiafeline 2.5 mg ad us. vet., Filmtabletten für Katzen
 02 Thiafeline 5 mg ad us. vet., Filmtabletten für Katzen
 Dr. E. Gräub AG, Rehhagstrasse 83, 3018 Bern

Zul.-Nr.: 66705	Abgabekategorie: B	Index:	18.12.2017
Zusammensetzung	01	thiamazolum 2.5 mg, color.: E 122, excipients pro compresso obducto.	
	02	thiamazolum 5 mg, color.: E 104, E 110, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Zur Behandlung der Hyperthyreose bei Katzen	
Packung/en	01	001	120 Filmtabletten B
	02	002	120 Filmtabletten B
Gültig bis		17.12.2022	

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 homöopathischer Stirnhöhlen-Spray, Microdoseur

Bioforce AG, Grünaustrasse, 9325 Roggwil TG

Zul.-Nr.: 56157	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.0.	04.12.2017
Zusammensetzung	01	hydrargyri sulfidum rubrum D8, hydrastis canadensis D6, kalii dichromas D6, lemna minor D4, luffa operculata D6 ana partes 200 mg, natrii chloridum, natrii phosphates, aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Bei Schnupfen	
Packung/en	01	002 20 ml	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 19.10.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		14.04.2023	

01 A.Vogel Stirnhöhlen, Dosier-Spray

Bioforce AG, Grünaustrasse, 9325 Roggwil TG

Zul.-Nr.: 56157	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.0.	06.12.2017
Zusammensetzung	01	hydrargyri sulfidum rubrum D8, hydrastis canadensis D6, kalii dichromas D6, lemna minor D4, luffa operculata D6 ana partes 200 mg, natrii chloridum, natrii phosphates, aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Bei Schnupfen	
Packung/en	01	001 20 ml	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 04.12.2017 (Änderung Präparatename, früher: A.Vogel homöopathischer Stirnhöhlen-Spray, Microdoseur)	
Gültig bis		14.04.2023	

02 Adasuve 9.1 mg, einzeldosiertes Pulver zur Inhalation

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

Zul.-Nr.: 65461	Abgabekategorie: A	Index: 01.05.0.	07.12.2017
Zusammensetzung	02	loxapinum 9.1 mg, ad pulverem pro dosi.	
Anwendung		Neuroleptikum	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 13.12.2016 Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		12.12.2021	

01 Agnolyt, Lösung

MEDA Pharma GmbH, Hegnaustrasse 60, 8602 Wangen-Brüttisellen

Zul.-Nr.: 54680	Abgabekategorie: D	Index: 09.99.0.	22.12.2017
Zusammensetzung	01	agni casti fructus tinctura 90 mg, ratio: 1:5, excipiens ad solutionem pro 1 g, corresp. ethanolum 58 % V/V.	
Anwendung		Beim prämenstruellen Syndrom	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.07.2015 (Verlängerung der Zulassung)	
		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		30.09.2023	

01 Albumin Biotest 5%, Infusionslösung**02 Albumin Biotest 20%, Infusionslösung**

Biotest (Schweiz) AG, Schützenstrasse 17, 5102 Rapperswil

Zul.-Nr.: 65562	Abgabekategorie: B	Index: 06.01.1.	12.12.2017
Zusammensetzung	01	albuminum humanum 50 mg, caprylas, N-acetyltryptophanum, natrium, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	02	albuminum humanum 200 mg, caprylas, N-acetyltryptophanum, natrium, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Wiederherstellung und Aufrechterhaltung des zirkulierenden Blutvolumens bei vermindertem Kreislaufvolumen, wenn die Anwendung von Kolloiden angezeigt ist.	
Packung/en	01	004 250 ml Durchstechflasche(n)	B
	02	005 50 ml Durchstechflasche(n)	B
		006 100 ml Durchstechflasche(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.02.2016 (Änderung Präparatename, früher: Albiomin 5%, Albiomin 20%, Infusionslösung)	
Gültig bis		24.02.2021	

01 Alfuzosin Axapharm, Retardtabletten

Axapharm AG, Zugerstrasse 32, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 59415	Abgabekategorie: B	Index: 05.99.0.	21.12.2017
Zusammensetzung	01	alfuzosini hydrochloridum 10 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Benigne Prostatahyperplasie	
Packung/en	01	001 10 Tablette(n)	B
		002 30 Tablette(n)	B
		003 90 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.12.2016 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		02.12.2023	

03 Allopurinol Helvepharm 100 mg, Tabletten**04 Allopurinol Helvepharm 300 mg, Tabletten**

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 56050	Abgabekategorie: B	Index: 07.11.3.	21.12.2017
Zusammensetzung	03	allopurinolum 100 mg, excipiens pro compresso.	
	04	allopurinolum 300 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Urikostatikum	
Packung/en	03	006	50 Tablette(n) B
	04	007	30 Tablette(n) B
		008	100 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.09.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		10.06.2023	

01 Aqua ad iniectabilia Fresenius, Injektionslösung

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

Zul.-Nr.: 53773	Abgabekategorie: B	Index: 05.03.4.	01.12.2017
Zusammensetzung	01	aqua ad iniectabilia.	
Anwendung		Trägerlösung für Arzneimittel	
Packung/en	01	060	20 x 10 ml Ampullen à 10 ml B
		096	10 x 100 ml Durchstechflaschen B
		097	20 x 5 ml Polyethylen-Ampullen à 5 ml B
		098	20 x 10 ml Polyethylen-Ampullen à 10 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.02.2016 (Verzicht Packungsgrösse 18 x 20 x 10 ml Ampullen)	
Gültig bis		17.08.2020	

01 Aqua ad iniectabilia Sintetica, solution injectable (ampoules à 2 ml)**02 Aqua ad iniectabilia Sintetica, solution injectable (ampoules à 5 ml)****03 Aqua ad iniectabilia Sintetica, solution injectable (ampoules à 10 ml)****04 Aqua ad iniectabilia Sintetica, solution injectable (flacons à 100 ml)**

Sintetica SA, via Penate 5, 6850 Mendrisio

N° d'AMM: 56530	Categoria di dispensazione: B	Index: 05.03.4.	07.12.2017
Composizione	01	aqua ad iniectabilia q.s. pro 2 ml.	
	02	aqua ad iniectabilia q.s. pro 5 ml.	
	03	aqua ad iniectabilia q.s. pro 10 ml.	
	04	aqua ad iniectabilia q.s. pro 100 ml.	
Indicazione		Solution vectrice	
Confezione/i	01	001	10 x 2 ml fiala/fiale B
	02	002	10 x 5 ml fiala/fiale B
	03	003	10 x 10 ml fiala/fiale B
	04	005	1 x 100 ml fiala/fiale B
Osservazione		Questo attestato di omologazione sostituisce quello del 17.06.2013 (proroga dell'omologazione)	
Valevole fino al		16.06.2023	

01 Arkocaps charbon végétal, gélules

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

N° d'AMM: 53888	Catégorie de remise: D	Index: 04.10.0.	04.12.2017
Composition	01	carbo activatus 225 mg, excipients pro capsula.	
Indication		Diarrhées aiguës, flatulences	
Conditionnements	01	011 30 capsule(s)	D
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 30.11.2012 (prolongation de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		13.03.2023	

01 Atenolol Helvepharm 50, Filmtabletten**02 Atenolol Helvepharm 100, Filmtabletten**

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 50651	Abgabekategorie: B	Index: 02.03.0.	20.12.2017
Zusammensetzung	01	atenololum 50 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	atenololum 100 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Hypertonie	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 13.04.2017 Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		20.09.2022	

01 BeneFIX 250, Trockensubstanz zur i.v. Injektion
 02 BeneFIX 500, Trockensubstanz zur i.v. Injektion
 03 BeneFIX 1000, Trockensubstanz zur i.v. Injektion
 04 BeneFIX 2000, Trockensubstanz zur i.v. Injektion
 05 BeneFIX 3000, Trockensubstanz zur i.v. Injektion
 Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 54510	Abgabekategorie: B	Index: 06.01.1.	14.12.2017
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: nonacogum alfa 250 U.I., histidinum, glycinum, saccharum, polysorbatum 80, pro vitro. Solvens: natrii chloridum, aqua ad iniectabilia 5 ml.	
	02	Praeparatio cryodesiccata: nonacogum alfa 500 U.I., histidinum, glycinum, saccharum, polysorbatum 80, pro vitro. Solvens: natrii chloridum, aqua ad iniectabilia 5 ml.	
	03	Praeparatio cryodesiccata: nonacogum alfa 1'000 U.I., histidinum, glycinum, saccharum, polysorbatum 80, pro vitro. Solvens: natrii chloridum, aqua ad iniectabilia 5 ml.	
	04	Praeparatio cryodesiccata: nonacogum alfa 2'000 U.I., histidinum, glycinum, saccharum, polysorbatum 80, pro vitro. Solvens: natrii chloridum, aqua ad iniectabilia 5 ml.	
	05	Praeparatio cryodesiccata: nonacogum alfa 3000 U.I., histidinum, glycinum, saccharum, polysorbatum 80, pro vitro. Solvens: natrii chloridum, aqua ad iniectabilia 5 ml.	
Anwendung		Hämophilie B	
Packung/en	01	041	1 Set B
	02	042	1 Set B
	03	043	1 Set B
	04	040	1 Set B
	05	044	1 Set B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.11.2017	
Gültig bis		11.08.2023	

01 Bepanthen, Lösung

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 13308	Abgabekategorie: D	Index: 10.06.0.	21.12.2017
Zusammensetzung	01	dexpanthenolum 50 mg, conserv.: E 216, E 218, domipheni bromidum, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Kleinere, nicht infizierte Wunden, Stomatitiden	
Packung/en	01	012	100 ml D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.05.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		31.12.2022	

01 Bolus alba comp., Pulvis ad us.int.

WALA Schweiz GmbH, Bärenplatz 2, 3011 Bern

Zul.-Nr.: 60400	Abgabekategorie: D	Index: 20.02.0.	06.12.2017
Zusammensetzung	01	acorus calamus e rhizomate ferm TM 1 mg, anisi stellati aetheroleum 5 mg, acidum arsenicosum D4 1 mg, artemisia abrotanum ferm TM 1 mg, carbo vegetabilis D1 10 mg, carvi aetheroleum 5 mg, chamomilla recutita ferm TM 1 mg, gentiana lutea ferm TM 1 mg, geum urbanum e radice recenti ferm TM 1 mg, kaolinum ponderosum 926 mg, excipiens ad pulverem pro 1 g.	
Anwendung		ohne Indikation	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18.04.2013 Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma. (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		17.04.2023	

01 Bronchipret TP, Filmtabletten

Biomed AG, Ueberlandstrasse 199, 8600 Dübendorf

Zul.-Nr.: 57543	Abgabekategorie: D	Index: 03.01.	15.12.2017
Zusammensetzung	01	thymi extractum ethanolicum siccum 160 mg, DER: 4-8:1, primulae radice extractum ethanolicum siccum 60 mg, DER: 5.3-7.8:1, arom.: saccharinum natricum et alia, color.: E 141, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Bei Husten und Erkältung	
Packung/en	01	001	20 Tablette(n) D
		002	50 Tablette(n) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.02.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		16.06.2023	

01 Buccolam 2.5mg/0.5mL, Lösung zur Anwendung in der Mundhöhle
02 Buccolam 5mg/1mL, Lösung zur Anwendung in der Mundhöhle
03 Buccolam 7.5mg/1.5mL, Lösung zur Anwendung in der Mundhöhle
04 Buccolam 10mg/2mL, Lösung zur Anwendung in der Mundhöhle
 Shire Switzerland GmbH, Zählerweg 4, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 62556	Abgabekategorie: B	Index: 01.07.1.	22.12.2017
Zusammensetzung	01	midazolamum 2.5 mg ut midazolami hydrochloridum, natrii chloridum, acidum hydrochloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.5 ml.	
	02	midazolamum 5 mg ut midazolami hydrochloridum, natrii chloridum, acidum hydrochloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	03	midazolamum 7.5 mg ut midazolami hydrochloridum, natrii chloridum, acidum hydrochloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1.5 ml.	
	04	midazolamum 10 mg ut midazolami hydrochloridum, natrii chloridum, acidum hydrochloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 2 ml.	
Anwendung		Notfallbehandlung länger anhaltender, akuter Krampfanfälle von mehr als 5 Minuten Dauer bei Kindern ab 6 Monaten bis 18 Jahren	
Packung/en	01	001	4 Spritze(n) Lösung in Applikationsspritze B
	02	002	4 Spritze(n) Lösung in Applikationsspritze B
	03	003	4 Spritze(n) Lösung in Applikationsspritze B
	04	004	4 Spritze(n) Lösung in Applikationsspritze B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 06.07.2017 (Korrektur des ATC-Code von N05CD08 zu N03AE) Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe	
Gültig bis		06.09.2022	

01 Buscopan, Dragées

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

Zul.-Nr.: 56802	Abgabekategorie: C	Index: 04.02.0.	21.12.2017
Zusammensetzung	01	scopolamini butylbromidum 10 mg pro compresso obducto.	
Anwendung		Spasmolyticum	
Packung/en	01	001	50 Dragée(s) C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.06.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		19.06.2023	

01 Calcium-Acetat Salmon Pharma 500 mg, Filmtabletten

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

Zul.-Nr.: 52622	Abgabekategorie: B	Index: 07.99.0.	01.12.2017
Zusammensetzung	01	calcii acetat 500 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Phosphatbinder	
Packung/en	01	018	100 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 09.11.2017 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		30.03.2023	

01 Cardura CR 4 mg, Filmtabletten**02 Cardura CR 8 mg, Filmtabletten**

Pfizer PFE Switzerland GmbH, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 54617	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.1.	13.12.2017
Zusammensetzung	01	doxazosinum 4 mg ut doxazosini mesilas, excipiens pro compresso obducto.	
	02	doxazosinum 8 mg ut doxazosini mesilas, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Hypertonie	
Packung/en	01	062	30 Tablette(n) B
		070	100 Tablette(n) B
	02	097	100 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.05.2017 (Verzicht auf Packungsgrösse: 30 Tabletten / 8 mg)	
Gültig bis		20.12.2019	

01 Cetrotide 0,25 mg, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

Merck (Schweiz) AG, Chamerstrasse 174, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 56218	Abgabekategorie: A	Index: 07.09.0.	14.12.2017
Zusammensetzung	01	cetorelixum 0.25 mg ut cetorelixum acetat, mannitolium, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Assistierte Reproduktionsmedizin	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) A
		003	7 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 05.09.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		29.04.2023	

01 Cisplatin Labatec 10 mg/20 ml, concentré pour perfusion**02 Cisplatin Labatec 25 mg/50 ml, concentré pour perfusion****03 Cisplatin Labatec 50 mg/100 ml, concentré pour perfusion**

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

N° d'AMM: 65281	Catégorie de remise: A	Index: 07.16.1.	20.12.2017
Composition	01	cisplatinum 10 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 20 ml.	
	02	cisplatinum 25 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 50 ml.	
	03	cisplatinum 50 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 100 ml.	
Indication		Cytostatique	
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 18.11.2014 (changement de type d'autorisation, autorisé uniquement pour la mise sur le marché à l'étranger) Autorisé uniquement pour la mise sur le marché à l'étranger	
Valable jusqu'au		17.11.2019	

01 Citrus/Cydonia, Solutio ad injectionem

WALA Schweiz GmbH, Bärenplatz 2, 3011 Bern

Zul.-Nr.: 63055	Abgabekategorie: B	Index: 20.02.0.	21.12.2017
Zusammensetzung	01	citrus limon e fructibus ferm D1 0.1 g, cydonia oblonga e fructibus ferm D1 0.1 g, natrii chloridum, natrii hydrogenocarbonas, aqua ad iniectabilia, ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		ohne Indikation	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 05.02.2013 Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma. Erneute Zulassung nach Ablauf der Gültigkeit der Zulassung	
Gültig bis		04.02.2023	

01 Constella, Kapseln

Allergan AG, Hardturmstrasse 11, 8005 Zürich

Zul.-Nr.: 62684	Abgabekategorie: B	Index: 04.08.1.	05.12.2017
Zusammensetzung	01	linaclotidum 0.29 mg, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Symptomatische Behandlung von moderatem bis schwerem Reizkolon-Syndrom mit Obstipation bei Erwachsenen	
Packung/en	01	001	10 Kapsel(n) B
		002	28 Kapsel(n) B
		003	60 Kapsel(n) B
		004	90 Kapsel(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.04.2016 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		19.06.2023	

01 Cornea/Levisticum comp., Collyria

WALA Schweiz GmbH, Bärenplatz 2, 3011 Bern

Zul.-Nr.: 60285	Abgabekategorie: D	Index: 20.02.0.	12.12.2017
Zusammensetzung	01	cornea bovis Gl D6 0.1 g (Rind:), corpus vitreum bovis Gl D6 0.1 g (Rind: Gehirn), lens cristallina bovis Gl D6 0.1 g (Rind:), levisticum officinale e radice recenti ferm D5 0.1 g, nervus opticus Gl D5 0.1 g (Rind: Gehirn), quercus cortex decoctum D12 0.1 g, potenziert mit: calcium carbonicum e cinere quercus solutum, rosae aetheroleum D7 0.1 g, ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		ohne Indikation	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.04.2013 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		16.04.2023	

01 Corpus vitreum-Stannum D4, Augentropfen

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 59783	Abgabekategorie: B	Index: 20.02.0.	19.12.2017
Zusammensetzung	01	corpus vitreum-stannum D4 1 ml, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		ohne Indikation	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.04.2013 Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma. Zulassung gilt auch für alle höheren Folgepotenzen (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		16.04.2023	

01 Cutivate, Crème

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 52380	Abgabekategorie: B	Index: 10.05.1.	08.12.2017
Zusammensetzung	01	fluticasoni-17 propionas 500 µg, propylenglycolum, conserv.: imidazolidinyl-ureum, excipiens ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Entzündliche, nicht infizierte Dermatosen	
Packung/en	01	001	30 g B
		022	100 g B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.12.2015 (Verzicht der Packungsgröße à 25 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.	08.12.2017
Zusammensetzung	01	fluticasoni-17 propionas 50 µg, propylenglycolum, excipiens ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Entzündliche, nicht infizierte Dermatosen	
Packung/en	01	001	30 g B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.12.2015 (Verzicht der Packungsgröße à 25 g)	
Gültig bis		27.01.2019	

01 Daktarin Mundgel, Gel oral

Janssen-Cilag AG, Gubelstrasse 34, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 43494	Abgabekategorie: B	Index: 08.06.0.	21.12.2017
Zusammensetzung	01	miconazolium 20 mg, aromatica, saccharinum natricum, excipiens ad gelatum pro 1 g corresp. ethanolum 1 % V/V.	
Anwendung		Antimykotikum	
Packung/en	01	015	40 g B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.04.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		28.05.2023	

01 Depakine, sirop

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

N° d'AMM: 40936	Catégorie de remise: B	Index: 01.07.1.	18.12.2017
Composition	01	natrii valproas 300 mg, arom.: saccharinum natricum, vanillinum et alia, color.: E 124, conserv.: E 216, E 218, alcohol benzylicus, excipients ad solutionem pro 5 ml.	
Indication		Antiépileptique	
Conditionnements	01	017	300 ml B
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 09.04.2013	
Valable jusqu'au		11.06.2023	

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

Medius AG, Neue Bahnhofstrasse 160, 4132 Muttenz

Zul.-Nr.: 40039	Abgabekategorie: B	Index: 02.01.1.	13.12.2017
Zusammensetzung	01	digoxinum 0.5 mg, acidum citricum, dinatrii phosphas monohydricus, ethanololum, propylenglycolum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 2 ml.	
Anwendung		Herzglykosid	
Packung/en	01	001	5 x 2 ml Ampulle(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.09.2017 (Änderung Präparatename)	
Gültig bis		18.05.2021	

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

Medius AG, Neue Bahnhofstrasse 160, 4132 Muttenz

Zul.-Nr.: 26728	Abgabekategorie: B	Index: 02.01.1.	13.12.2017
Zusammensetzung	01	digoxinum 0.25 mg, excipients pro compresso.	
	02	digoxinum 0.125 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Herzglykosid	
Packung/en	01	001	100 Tablette(n) B
	02	002	100 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.09.2017 (Änderung Präparatename)	
Gültig bis		18.05.2021	

01 Disci comp. cum Argento, Solutio ad injectionem

WALA Schweiz GmbH, Bärenplatz 2, 3011 Bern

Zul.-Nr.: 62264	Abgabekategorie: B	Index: 20.02.0.	21.12.2017
Zusammensetzung	01	argentum metallicum D19 100 mg, arnica montana ex planta tota ferm D19 100 mg, disci intervertebrales bovis (cervicales, lumbales, thoracici) Gl D7 100 mg (Rind: Wirbelsäule), formica polyclteta et formica rufa Gl D6 100 mg, phyllostachys viridiglaucescens e nodo ferm D5 100 mg, natrii chloridum, natrii hydrogenocarbonas, aqua ad iniectabilia, ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		ohne Indikation	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 22.01.2013 Erneute Zulassung nach Ablauf der Gültigkeit 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		21.01.2023	

01 Disci/Viscum comp. cum Argento, Suppositorien

WALA Schweiz GmbH, Bärenplatz 2, 3011 Bern

Zul.-Nr.: 62611	Abgabekategorie: D	Index: 20.02.0.	06.12.2017
Zusammensetzung	01	argentum metallicum D18 2 mg, arnica montana ex planta tota ferm D1 2 mg, disci intervertebrales bovis (cervicales, lumbales, thoracici) Gl D3 2 mg (Rind: Wirbelsäule), formica rufa et formica polyclteta Gl D3 2 mg, phyllostachys viridiglaucescens e nodo ferm D1 2 mg, pulsatilla vulgaris e floribus ferm D2 2 mg, viscum album (mali) e planta tota ferm D4 2 mg, excipiens pro suppositoio.	
Anwendung		ohne Indikation	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.04.2013 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		16.04.2023	

01 Dorzolamid plus Spirig HC, Augentropfen

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 62979	Abgabekategorie: B	Index: 11.09.0.	14.12.2017
Zusammensetzung	01	dorzolamidum 20 mg ut dorzolamidi hydrochloridum, timololum 5 mg, timololi maleas, conserv.: benzalkonii chloridi solutio, ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Glaukom	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 03.10.2017 (Verlängerung der Zulassung) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		13.06.2023	

01 Doxorubicin Labatec 10 mg/5 ml, solution pour injection**02 Doxorubicin Labatec 50 mg/25 ml, solution pour injection**

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

N° d'AMM: 65092	Catégorie de remise: A	Index: 07.16.1.	20.12.2017
Composition	01	doxorubicini hydrochloridum 10 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 5 ml.	
	02	doxorubicini hydrochloridum 50 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 25 ml.	
Indication		Cytostatique	
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 28.11.2014 (changement de type d'autorisation, autorisé uniquement pour la mise sur le marché à l'étranger)	
		Autorisé uniquement pour la mise sur le marché à l'étranger	
Valable jusqu'au		27.11.2019	

02 Duofer, Filmtabletten

Andreabal AG, Binningerstrasse 95, 4123 Allschwil

Zul.-Nr.: 38423	Abgabekategorie: C	Index: 06.07.1.	18.12.2017
Zusammensetzung	02	ferrum(II) 69 mg ut ferrosi fumaras et ferrosi gluconas, acidum ascorbicum 300 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Eisenmangelanämie bei nachgewiesenem Eisenmangel	
Packung/en	02	001 40 Tablette(n)	C
		002 100 Tablette(n)	C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 04.07.2013 (Änderung Zusammensetzung)	
Gültig bis		16.12.2018	

01 Edarbyclor 40 mg/12.5 mg, Filmtabletten**02 Edarbyclor 40 mg/25 mg, Filmtabletten**

Takeda Pharma AG, 8807 Freienbach

Zul.-Nr.: 63145	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.2.	15.12.2017
Zusammensetzung	01	azilsartanum medoxomilum 40 mg ut azilsartanum medoxolmilum kalicum, chlortalidonum 12.5 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	02	azilsartanum medoxomilum 40 mg ut azilsartanum medoxolmilum kalicum, chlortalidonum 25 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Hypertension	
Packung/en	01	003 56 Tablette(n)	B
		011 28 Tablette(n)	B
		012 98 Tablette(n)	B
	02	007 56 Tablette(n)	B
		013 28 Tablette(n)	B
		014 98 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 06.12.2016 (Verzicht auf Packungsgrößen)	
Gültig bis		27.10.2019	

- 01 Epirubicin Fair-Med 10 mg/5ml, Konzentrat zur Injektion/Instillation**
02 Epirubicin Fair-Med 20 mg/10 ml, Konzentrat zur Injektion/Instillation
03 Epirubicin Fair-Med 50 mg/25 ml, Konzentrat zur Injektion/Instillation
04 Epirubicin Fair-Med 200 mg/100 ml, Konzentrat zur Injektion/Instillation
 Fair-Med Healthcare AG, Grafenauweg 10, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 57993	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	13.12.2017
Zusammensetzung	01	epirubicini hydrochloridum 10 mg, natrii chloridum, natrii lactas, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 5 ml.	
	02	epirubicini hydrochloridum 20 mg, natrii chloridum, natrii lactas, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 10 ml.	
	03	epirubicini hydrochloridum 50 mg, natrii chloridum, natrii lactas, aqua ad iniectabilia ad solutionem pro 25 ml.	
	04	epirubicini hydrochloridum 200 mg, natrii chloridum, natrii lactas, aqua ad iniectabilia ad solutionem pro 100 ml.	
Anwendung		Zytostatikum	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18.01.2017 (Verlängerung der Zulassung)	
		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		13.05.2023	

- 01 Epirubicin Sandoz 10mg/5ml, Konzentrat zur Injektion/Instillation**
02 Epirubicin Sandoz 50mg/25ml, Konzentrat zur Injektion/Instillation
03 Epirubicin Sandoz 100mg/50ml, Konzentrat zur Injektion/Instillation
04 Epirubicin Sandoz 200mg/100ml, Konzentrat zur Injektion/Instillation
 Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 56243	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	13.12.2017
Zusammensetzung	01	epirubicini hydrochloridum 10 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 5 ml.	
	02	epirubicini hydrochloridum 50 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 25 ml.	
	03	epirubicini hydrochloridum 100 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 50 ml.	
	04	epirubicini hydrochloridum 200 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 100 ml.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	01	009	1 x 5 ml Durchstechflasche(n) A
	02	010	1 x 25 ml Durchstechflasche(n) A
	03	011	1 x 50 ml Durchstechflasche(n) A
	04	012	1 x 100 ml Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.06.2015 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		03.06.2023	

01 Etoposid Labatec 100mg/5ml, concentré à diluer pour perfusion
02 Etoposid Labatec 200mg/10ml, concentré à diluer pour perfusion
03 Etoposid Labatec 400mg/20ml, concentré à diluer pour perfusion
 Labatec Pharma SA, 31, rue du Cardinal-Journet, 1217 Meyrin

N° d'AMM: 65098	Catégorie de remise: A	Index: 07.16.1.	20.12.2017
Composition	01	etoposidum 100 mg, polysorbatum 80, acidum citricum anhydricum, macrogolum 300, conserv.: alcohol benzylicus 100 mg, ethanolum 96 per centum 1.303 g ad solutionem pro 5 ml.	
	02	etoposidum 200 mg, polysorbatum 80, acidum citricum anhydricum, macrogolum 300, conserv.: alcohol benzylicus 200 mg, ethanolum 96 per centum 2.606 g ad solutionem pro 10 ml.	
	03	etoposidum 400 mg, polysorbatum 80, acidum citricum anhydricum, macrogolum 300, conserv.: alcohol benzylicus 400 mg, ethanolum 96 per centum 5.212 g ad solutionem pro 20 ml.	
Indication	Cytostatique		
Remarque	Cette attestation d'autorisation annule celle du 16.01.2015 (changement de type d'autorisation, autorisé uniquement pour la mise sur le marché à l'étranger) Autorisé uniquement pour la mise sur le marché à l'étranger		
Valable jusqu'au	15.01.2020		

01 Fabrazyme, poudre pour solution à diluer pour perfusion
 Sanofi-Aventis (Suisse) SA, route de Montfleury 3, 1214 Vernier

N° d'AMM: 56261	Catégorie de remise: A	Index: 07.14.0.	18.12.2017
Composition	01	Praeparatio cryodesiccata: agalsidasum beta 35 mg, mannitolum, pro vitro.	
Indication	Traitement enzymatique substitutif chez des patients atteints de la maladie de Fabry		
Conditionnements	01	002	1 flacon(s) A
Remarque	Cette attestation d'autorisation annule celle du 31.01.2013 (prolongation de l'autorisation)		
Valable jusqu'au	24.07.2023		

01 Felodipin Sandoz eco 5, Retardtabletten
02 Felodipin Sandoz eco 10, Retardtabletten
04 Felodipin Sandoz eco 2.5, Retardtabletten
 Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 56170	Abgabekategorie: B	Index: 02.06.1.	21.12.2017
Zusammensetzung	01	felodipinum 5 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	felodipinum 10 mg, excipients pro compresso obducto.	
	04	felodipinum 2.5 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung	Calciumantagonist		
Packung/en	01	012	20 Tablette(n) B
		013	100 Tablette(n) B
	02	014	20 Tablette(n) B
		015	100 Tablette(n) B
	04	016	30 Tablette(n) B
Bemerkung	Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.09.2013 (Verlängerung der Zulassung)		
Gültig bis	11.09.2023		

01 Feniallerg, Retard-Kapseln

GSK Consumer Healthcare Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 52402	Abgabekategorie: C	Index: 07.13.1.	07.12.2017
Zusammensetzung	01	dimetindenii maleas 4 mg, excipients pro capsula.	
Anwendung		Antihistaminikum	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 29.04.2016 Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		07.12.2020	

01 Fluimucil 10 %, soluzione iniettabile

Zambon Svizzera SA, Via Industria 13, 6814 Cadempino

N° d'AMM: 66860	Categoria di dispensazione: B	Index: 03.02.0.	21.12.2017
Composizione	01	acetylcysteinum 300 mg, dinatrii edetas, aqua ad iniectiones q.s. ad solutionem pro 3 ml.	
Indicazione		mucolitico	
Confezione/i	01	010 5 x 3 ml fiala/fiale	B
Osservazione		"Dossier-Splitting"	
Valevole fino al		05.11.2022	

02 Fluimucil 20 %, soluzione per infusione

Zambon Svizzera SA, Via Industria 13, 6814 Cadempino

N° d'AMM: 31954	Categoria di dispensazione: B	Index: 03.02.0.	21.12.2017
Composizione	02	acetylcysteinum 5 g, dinatrii edetas, aqua ad iniectiones q.s. ad solutionem pro 25 ml.	
Indicazione		antidoto in caso di avvelenamento da paracetamolo	
Confezione/i	02	045 1 x 25 ml flaconcino/flaconcini	B
Osservazione		"Dossier-Splitting"	
Valevole fino al		05.11.2022	

01 Fluorit D6, Ampullen (s.c.)

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 59624	Abgabekategorie: B	Index: 20.02.0.	19.12.2017
Zusammensetzung	01	fluoritum D6 aquos. 1 g, lactosum monohydricum, natrii chloridum, aqua ad iniectiones, ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		ohne Indikation	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.06.2013 Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma. Zulassung gilt auch für alle höheren Folgepotenzen. (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		13.06.2023	

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

N° d'AMM: 56077	Categoria di dispensazione: A	Index: 07.16.1.	13.12.2017
Composizione	01	fluorouracilum 250 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 5 ml.	
	02	fluorouracilum 500 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 10 ml.	
	03	fluorouracilum 1 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 20 ml.	
	04	fluorouracilum 5 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 100 ml.	
Indicazione		Cytostatique	
Osservazione		Questo attestato di omologazione sostituisce quello del 02.03.2016 (proroga dell'omologazione) Autorizzato unicamente per il commercio all'estero	
Valevole fino al		05.06.2023	

01 Formica D3, Ampullen (s.c.)
 Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 59896	Abgabekategorie: B	Index: 20.02.0.	04.12.2017
Zusammensetzung	01	formica rufa D3 1 ml pro vitro.	
Anwendung		ohne Indikation	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.06.2013 Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma. Die Zulassung gilt auch für alle höheren Folgepotenzen. (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		13.06.2023	

01 Fortevital, Tonikum
 Tentan AG, Dellenbodenweg 8, 4452 Itingen

Zul.-Nr.: 54865	Abgabekategorie: D	Index: 07.02.52	14.12.2017
Zusammensetzung	01	vitamina: cholecalciferolum 267 U.I., int-rac-alfa-tocopherylis acetat 13.3 mg, riboflavinum 1.2 mg, pyridoxini hydrochloridum 1.3 mg, nicotinamidum 13.3 mg, dextranthenolum 3.3 mg, biotinum 66 µg, mineralia: calcium 5.6 mg, magnesium 2.6 mg, ferrum 5 mg, zincum 0.67 mg, cuprum 0.33 mg, manganum 0.33 mg, molybdenum 32 µg, selenium 17 µg, alia: coffeinum 6.9 mg ut coffeini citras, ginseng extractum spissum 33.3 mg corresp. ginsenosidea 3.3 mg, ginkgo bilobae extractum siccum 13.3 mg corresp. flavonoidea 3.2 mg, arom.: aromatica, excipiens ad solutionem pro 20 ml, corresp. ethanolum 15 % V/V.	
Anwendung		Vitamin- und Mineralstoffpräparat mit Roboranscharakter	
Packung/en	01	015 500 ml	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.07.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		12.03.2023	

01 Frakidex, gebrauchsfertige Augentropfen

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

Zul.-Nr.: 54541	Abgabekategorie: A	Index: 11.06.1.	18.12.2017
Zusammensetzung	01	framycetini sulfas 10 mg, dexamethasoni natrii phosphas 1 mg, conserv.: benzalkonii chloridum, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Infizierte Augenentzündungen des vorderen Augenabschnittes	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.12.2014 (Verlängerung der Zulassung)	
		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		13.05.2023	

02 Gadovist 1,0, Injektionslösung

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 54423	Abgabekategorie: B	Index: 14.02.0.	05.12.2017
Zusammensetzung	02	gadobutrolum 604.72 mg corresp. 1 mmol, calcobutrolum, trometamolium, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Nierengängiges paramagnetisches Kontrastmittel für die Resonanztomographie (MRT)	
Packung/en	02	001	1 x 5 ml Spritze(n) Kunststoff B
		002	1 x 7,5 ml Spritze(n) Kunststoff B
		003	1 x 10 ml Spritze(n) Kunststoff B
		004	1 x 15 ml Spritze(n) Kunststoff B
		034	1 x 2 ml Flasche(n) B
		195	1 x 30 ml Flasche(n) B
		217	1 x 65 ml Flasche(n) B
		218	1 x 7,5 ml Spritze(n) B
		226	1 x 15 ml Spritze(n) B
		227	1 x 5 ml Spritze(n) B
		228	1 x 10 ml Spritze(n) B
		229	1 x 15 ml Stück Patrone für Injektoren B
		231	1 x 30 ml Stück Patrone für Injektoren B
Bemerkung		Korrektur Packungscode: Gadovist 1 x 2 ml neu 034 statt 234	
Gültig bis		24.11.2018	

01 Gentos, Tabletten

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

Zul.-Nr.: 62476	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.0.	19.12.2017
Zusammensetzung	01	populus tremuloides D1 25 mg, serenoa repens D6 37.2 mg, conium maculatum D6 37.2 mg, kalii iodidum D12 37.2 mg, ferrum picricum D12 37.2 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Bei Blasen- und Harnwegsbeschwerden	
Packung/en	01	001	20 Tablette(n) D
		002	40 Tablette(n) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18.06.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		17.06.2023	

01 Gentos, Tropfen

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

Zul.-Nr.: 62477	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.0.	19.12.2017
Zusammensetzung	01	populus tremuloides D1 7 ml, serenoa repens D6 10 ml, conium maculatum D6 10 ml, kalii iodidum D12 10 ml, ferrum picricum D12 10 ml, corresp. ethanolum 50.6 % V/V, excipients ad solutionem pro 100 ml.	
Anwendung		Bei Blasen- und Harnwegsbeschwerden	
Packung/en	01	001	20 ml D
		002	50 ml D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18.06.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		17.06.2023	

01 Ginsana G 115, capsule

Ginsana SA, Via Mulini, 6934 Bioggio

N° d'AMM: 52321	Categoria di dispensazione: D	Index: 07.98.0.	12.12.2017
Composizione	01	ginseng extractum ethanolicum siccum 30-55 mg corresp. ginsenosidea 4 mg, DER: 3-7:1, materia capsulae: E 141, excipients pro capsula.	
Indicazione		Tonico-Stimolante	
Confezione/i	01	001	30 capsula/capsule D
		002	100 capsula/capsule D
		003	90 capsula/capsule D
Osservazione		Questo attestato di omologazione sostituisce quello del 04.07.2013 (nuova/e misura/e della confezione supplementare/i, nuovo: 90 capsula)	
Valevole fino al		25.11.2018	

01 Gromazol, Crème

Dr. Grossmann AG, Pharmaca, Hardstrasse 25, 4127 Birsfelden

Zul.-Nr.: 48606	Abgabekategorie: D	Index: 10.09.4.	19.12.2017
Zusammensetzung	01	clotrimazolum 10 mg, propylenglycolum, conserv.: 2-phenylethanolum, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Fusspilz	
Packung/en	01	016	20 g D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 05.07.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		22.08.2022	

01 Gromazol, Pumpspray

Dr. Grossmann AG, Pharmaca, Hardstrasse 25, 4127 Birsfelden

Zul.-Nr.: 48607	Abgabekategorie: D	Index: 10.09.4.	19.12.2017
Zusammensetzung	01	clotrimazolum 10 mg, macrogolum 400, propylenglycolum, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Fusspilz	
Packung/en	01	020	50 ml D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 05.07.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		22.08.2022	

01 Halcion 0.25 mg, Tabletten**03 Halcion 0.125 mg, Tabletten**

Pfizer PFE Switzerland GmbH, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 41314	Abgabekategorie: B	Index: 01.03.1.	01.12.2017
Zusammensetzung	01	triazolamum 0.25 mg, color.: E 132, conserv.: E 211, excipients pro compresso.	
	03	triazolamum 0.125 mg, color.: E 127, E 132, conserv.: E 211, excipients pro compresso.	
Anwendung		Hypnoticum	
Packung/en	01	176	30 Tablette(n) B
	03	125	30 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 10.07.2017 Verzicht auf die Packungsgrößen 0.25mg 10 Tabletten und 100 Tabletten und 0.125mg 10 Tabletten Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe	
Gültig bis		03.12.2022	

01 Hepar-Magnesium D10, Ampullen (i.v.)

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 60027	Abgabekategorie: B	Index: 20.02.0.	18.12.2017
Zusammensetzung	01	hepar-magnesium D10 natrii chloridum, aqua ad iniectionabilia, pro vitro 1 ml.	
Anwendung		ohne Indikation	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16.08.2013 Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma. Zulassung gilt auch für alle höheren Folgepotenzen. (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		15.08.2023	

01 Ibandronat Helvepharm Osteo 150 mg, Filmtabletten

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 62929	Abgabekategorie: B	Index: 07.99.0.	21.12.2017
Zusammensetzung	01	acidum ibandronicum 150 mg ut natrii ibandronas hydricus, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Osteoporose	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 02.10.2013 (Umwandlung Zulassungsart) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		01.10.2018	

01 Imodium lingual akut, Schmelztablette

Janssen-Cilag AG, Gubelstrasse 34, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 58059	Abgabekategorie: C	Index: 04.09.0.	06.12.2017
Zusammensetzung	01	loperamidi hydrochloridum 2 mg, arom.: vanillinum et alia, aspartamum, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Diarrhöe	
Packung/en	01	002	10 Tablette(n) C
		003	12 Tablette(n) C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 13.03.2017 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		16.06.2023	

01 Irujol mono, Salbe

Smith & Nephew Schweiz AG, Oberneuhofstrasse 10D, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 49482	Abgabekategorie: C	Index: 10.06.0.	20.12.2017
Zusammensetzung	01	clostridiopeptidasum A 1.2 U., excipiens ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Enzymatische Wundreinigung und Wundheilung	
Packung/en	01	027	50 g C
		035	10 g C
		043	30 g C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.11.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		29.12.2022	

01 Isentress 400 mg, Filmtabletten**02 Isentress 600 mg, Filmtabletten**

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

Zul.-Nr.: 58267	Abgabekategorie: A	Index: 08.03.0.	20.12.2017
Zusammensetzung	01	raltegravirum 400 mg ut kalii raltegravirum, antiox.: E 321, excipiens pro compresso obducto.	
	02	raltegravirum 600 mg ut kalii raltegravirum, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		HIV-Infektionen	
Packung/en	01	001	60 Tablette(n) A
	02	003	60 Tablette(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 05.09.2017 (Ergänzung einer Dosierungsempfehlung 600 mg einmal tägliche Anwendung) (Zulassung der neuen Dosisstärke 600 mg)	
Gültig bis		27.02.2023	

01 Isentress 25 mg, Kautabletten**02 Isentress 100 mg, Kautabletten**

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

Zul.-Nr.: 62946	Abgabekategorie: A	Index: 08.03.0.	13.12.2017
Zusammensetzung	01	raltegravirum 25 mg ut kalii raltegravirum, saccharinum natricum, arom.: alia, aspartamum, excipiens pro compresso.	
	02	raltegravirum 100 mg ut kalii raltegravirum, saccharinum natricum, arom.: alia, excipiens pro compresso, aspartamum.	
Anwendung		HIV-Infektion	
Packung/en	01	001	60 Tablette(n) A
	02	002	60 Tablette(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 05.06.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		04.06.2023	

01 Jurnista 8 mg, Retardtabletten**02 Jurnista 16 mg, Retardtabletten****03 Jurnista 32 mg, Retardtabletten****05 Jurnista 4 mg, Retardtabletten**

Janssen-Cilag AG, Gubelstrasse 34, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 58351	Abgabekategorie: A	Index: 01.01.3.	04.12.2017
Zusammensetzung	01	hydromorphoni hydrochloridum 8 mg corresp. hydromorphonum 7.1 mg, antiox.: E 321, excipiens pro compresso obducto.	
	02	hydromorphoni hydrochloridum 16 mg corresp. hydromorphonum 14.2 mg, antiox.: E 321, excipiens pro compresso obducto.	
	03	hydromorphoni hydrochloridum 32 mg corresp. hydromorphonum 28.5 mg, antiox.: E 321, excipiens pro compresso obducto.	
	05	hydromorphoni hydrochloridum 4 mg corresp. hydromorphonum 3.56 mg, antiox.: E 321, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Analgetikum	
Packung/en	01	001	14 Tablette(n) A
		002	28 Tablette(n) A
	02	004	28 Tablette(n) A
	03	006	28 Tablette(n) A
	05	009	14 Tablette(n) A
		010	28 Tablette(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.05.2013 (Widerruf der Dosisstärke à 64 mg) Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe	
Gültig bis		18.11.2018	

01 Kaliumphosphat 1 molar B. Braun, Zusatzampulle für Infusionslösungen

B. Braun Medical AG, Seesatz 17, 6204 Sempach

Zul.-Nr.: 45880	Abgabekategorie: B	Index: 05.03.2.	05.12.2017
Zusammensetzung	01	kalii dihydrogenophosphas 1.36 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 10 ml, Corresp., kalium 10 mmol, dihydrogenophosphas 10 mmol.	
Anwendung		Kalium- und Phosphatzufuhr	
Packung/en	01	028	5 x 10 ml Ampulle(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.06.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		13.12.2022	

01 Kamillin Medipharm, Bad

Iromedica AG, Oberstrasse 222, 9014 St. Gallen

Zul.-Nr.: 43454	Abgabekategorie: D	Index: 10.08.0.	19.12.2017
Zusammensetzung	01	matricariae extractum isopropanolicum liquidum 98.9 g, DER: 1:2-2.8, Auszugsmittel Isopropanol 48 % V/V, excipiens ad solutionem pro 100 g.	
Anwendung		Bei Hauterkrankungen	
Packung/en	01	099	10 x 40 ml D
		101	25 x 40 ml D
		110	5 l D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.09.2014 Streichung der Angabe zu Levomenol	
Gültig bis		15.03.2020	

01 Klosterfrau Melisengeist, Alcoholat

Melisana AG, Grüngasse 19, 8004 Zürich

Zul.-Nr.: 17097	Abgabekategorie: D	Index: 04.99.0.	04.12.2017
Zusammensetzung	01	destillatum ex melissae folium, helenii rhizoma, gentianae radix, aurantii amari epicarpium et mesocarpium, angelicae radix, zingiberis rhizoma, caryophyllatae flos, galangae rhizoma, cinnamomi cortex, cassiae flos, myristicae semen, piperis nigri fructus, cardamomi fructus corresp. aetherolea 0.073 g, excipiens ad solutionem pro 100 g, corresp. ethanolum 66 % V/V.	
Anwendung		Bei Verdauungsbeschwerden	
Packung/en	01	002	47 ml D
		003	95 ml D
		005	200 ml D
		072	20 ml D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.09.2017 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		02.06.2023	

01 Lapigal, Tabletten

Kräuterpfarrer Künzle AG, Dellenbodenweg 8, 4452 Itingen

Zul.-Nr.: 51493	Abgabekategorie: D	Index: 04.11.2.	18.12.2017
Zusammensetzung	01	berberidis radices corticis extractum ethanolicum siccum 22.5 mg, DER: 8:1, curcumae xanthorrhizae extractum ethanolicum siccum 9 mg, DER: 50-83:1, millefolii extractum aquosum siccum 30 mg, DER: 5.5-6.5:1, cardui benedicti extractum ethanolicum siccum 11 mg, DER: 7.1-9.1:1, taraxaci radices cum herba extractum aquosum siccum 37 mg, DER: 4.5:1, aromatica, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Bei Verdauungsbeschwerden	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.06.2014 Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		11.11.2019	

01 Leuprorelin Sandoz 1 Monat, Implantat

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 57449	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.2.	13.12.2017
Zusammensetzung	01	leuprorelinum 3.6 mg ut leuprorelini acetat, copoly(dl-lactidum-glycolidum) pro praeparatione.	
Anwendung		Onkologikum / LHRH-Analogon	
Packung/en	01	002	1 x 1 Spritze(n) (Fertigspritze mit Implantat) A
		004	3 x 1 Spritze(n) (Fertigspritze mit Implantat) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.09.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		03.06.2023	

01 Levocetirizin Spirig HC 5 mg, Filmtabletten

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 62920	Abgabekategorie: B	Index: 07.13.1.	21.12.2017
Zusammensetzung	01	levocetirizini dihydrochloridum 5 mg, pro compresso obducto.	
Anwendung		Antiallergikum, Antihistaminikum	
Packung/en	01	001	10 Tablette(n) B
		002	30 Tablette(n) B
		003	50 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.11.2016 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		30.07.2023	

01 Lisinopril Axapharm 5mg, Tabletten
02 Lisinopril Axapharm 10mg, Tabletten
03 Lisinopril Axapharm 20mg, Tabletten
 Axapharm AG, Zugerstrasse 32, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 58768	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.1.	14.12.2017
Zusammensetzung	01	lisinoprilum 5 mg ut lisinoprilum dihydricum, excipiens pro compresso.	
	02	lisinoprilum 10 mg ut lisinoprilum dihydricum, excipiens pro compresso.	
	03	lisinoprilum 20 mg ut lisinoprilum dihydricum, excipiens pro compresso.	
Anwendung		ACE-Hemmer	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) B
		003	100 Tablette(n) B
	02	007	30 Tablette(n) B
		009	100 Tablette(n) B
	03	013	30 Tablette(n) B
		015	100 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.12.2016 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		27.07.2023	

01 Loratadin Helvepharm, Tabletten
 Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 57415	Abgabekategorie: B/C	Index: 07.13.1.	05.12.2017
Zusammensetzung	01	loratadinum 10 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Antihistaminicum	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 03.03.2016 Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		29.08.2021	

01 Magnesium Sandoz, Brausetabletten
 Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 56725	Abgabekategorie: D	Index: 07.02.1.	14.12.2017
Zusammensetzung	01	magnesii aspartas dihydricus 667.56 mg et magnesii citras 1.23 g corresp. magnesium 243 mg, sorbitolum, aromatica, saccharinum natricum, aspartamum et excipiens pro compresso.	
Anwendung		Magnesiumpräparat	
Packung/en	01	001	20 Tablette(n) D
		003	40 Tablette(n) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18.07.2014 (Änderung der Zusammensetzung, infolgedessen neue Packungscodes)	
Gültig bis		27.05.2019	

01 Memoria, Tropfen

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

Zul.-Nr.: 62470	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.0.	19.12.2017
Zusammensetzung	01	hypericum perforatum D1 15 ml, ginkgo biloba D6 10 ml, conium maculatum D6 10 ml, panax ginseng D6 10 ml, arnica montana D12 10 ml, ad solutionem pro 100 ml, corresp. ethanolum 48.8-52.4 % V/V.	
Anwendung		Bei Gedächtnisschwäche	
Packung/en	01	001	20 ml D
		002	50 ml D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.10.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		13.10.2023	

01 Merfen, teinture pour application cutanée

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

N° d'AMM: 51680	Catégorie de remise: D	Index: 10.09.1.	18.12.2017
Composition	01	benzoxonii chloridum 1 mg, chlorhexidini digluconas 5 mg, alcohol isopropylicus 394 mg, propylenglycolum, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Indication		désinfections des plaies	
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 15.08.2017 Autorisé uniquement pour la mise sur le marché à l'étranger	
Valable jusqu'au		21.02.2022	

01 MultiHance, soluzione iniettabile

Bracco Suisse SA, Via Cantonale, Galleria 2, 6928 Manno

N° d'AMM: 56212	Categoria di dispensazione: B	Index: 14.02.0.	14.12.2017
Composizione	01	dimeglumini gadobenas 529 mg corresp. acidum gadobenicum 334 mg et megluminum 195 mg, aqua ad iniectionabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Indicazione		Mezzo di contrasto per la TMR diagnostica	
Confezione/i	01	001	10 ml Vials B
		003	15 ml Vials B
		005	20 ml Vials B
		006	10 ml siringa preriempita B
		007	15 ml siringa preriempita B
		008	20 ml siringa preriempita B
Osservazione		Questo attestato di omologazione sostituisce quello del 10.01.2013 (proroga dell'omologazione)	
Valevole fino al		22.06.2023	

01 Mycolog N, crème

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

N° d'AMM: 56850	Catégorie de remise: B	Index: 10.05.2.	05.12.2017
Composition	01	fluocinonidum 0.5 mg, gramicidinum 0.25 mg, neomycinum 3.5 mg ut neomycini sulfas, nystatinum 100000 U.I., propylenglycolum, conserv.: E 216, E 218, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Indication		Dermatoses surinfectées par des bactéries et/ou des levures	
Conditionnements	01	001	15 g B
		003	30 g B
Remarque	Cette attestation d'autorisation annule celle du 05.06.2013 (prolongation de l'autorisation)		
Valable jusqu'au	07.10.2023		

01 Mycolog N, onguent

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

N° d'AMM: 56849	Catégorie de remise: B	Index: 10.05.2.	05.12.2017
Composition	01	fluocinonidum 0.5 mg, gramicidinum 0.25 mg, neomycinum 2.5 mg ut neomycini sulfas, nystatinum 100000 U.I., alcoholes adipis lanae, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Indication		Dermatoses surinfectées par des bactéries et/ou des levures	
Conditionnements	01	002	15 g B
		004	30 g B
Remarque	Cette attestation d'autorisation annule celle du 05.06.2013 (prolongation de l'autorisation)		
Valable jusqu'au	07.10.2023		

01 Myosotis compositum, Injektionslösung

ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: 58988	Abgabekategorie: B	Index: 20.01.0.	18.12.2017
Zusammensetzung	01	aranaea diadema D6 0.55 mg, calcii phosphas D12 0.55 mg, equisetum hiemale D4 0.55 mg, ferrosi iodidum D12 1.1 mg, fumaria officinalis D4 0.55 mg, gentiana lutea D5 0.55 mg, geranium robertianum D4 1.1 mg, juglans regia D3 0.55 mg, levothyroxinum D12 0.55 mg, myosotis arvensis D3 0.55 mg, nasturtium officinale D4 1.1 mg, natrii sulfas anhydricus D4 0.55 mg, pinus sylvestris D4 0.55 mg, scrophularia nodosa D3 0.55 mg, sarsaparilla D6 0.55 mg, teucrium scorodonia D3 0.55 mg, veronica officinalis D3 0.55 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia, pro vitro.	
Anwendung	ohne Indikation		
Bemerkung	Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.08.2013 Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma. (Verlängerung der Zulassung)		
Gültig bis	11.08.2023		

01 NaCl 0.9 % B. Braun, Infusionslösung**02 NaCl 0.45 % B. Braun, Infusionslösung**

B. Braun Medical AG, Seesatz 17, 6204 Sempach

Zul.-Nr.: 29554	Abgabekategorie: B	Index: 05.03.2.	15.12.2017
Zusammensetzung	01	natrii chloridum 9 g corresp. natrium 154 mmol et chloridum 154 mmol, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.	
	02	natrii chloridum 4.5 g corresp. natrium 77 mmol et chloridum 77 mmol, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.	
Anwendung		Isotonische, bzw. hypotonische Natriumchlorid-Lösung	
Packung/en	01	099	1 x 100 ml Injektionsflasche (Glas) B
		145	10 x 500 ml Ecoflac plus B
		153	10 x 1000 ml Ecoflac plus B
		218	3 x 100 ml Miniflac B
		226	20 x 100 ml Miniflac B
		234	20 x 50 ml Miniflac in 100 ml B
		412	20 x 50 ml Injektionsflaschen (Glas) B
		420	20 x 100 ml Injektionsflaschen (Glas) B
		568	20 x 100 ml Ecobag B
		576	20 x 250 ml Ecobag B
		584	20 x 500 ml Ecobag B
		592	10 x 1000 ml Ecobag B
		614	10 x 250 ml Ecoflac plus B
		699	1 x 250 ml Ecoflac plus B
		702	1 x 500 ml Ecoflac plus B
		705	20 x 5 ml Miniplasco connect B
		706	20 x 10 ml Miniplasco connect B
		707	20 x 20 ml Miniplasco connect B
		710	4 x 3000 ml Ecobag B
	02	665	20 x 500 ml Ecobag B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 26.06.2015 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		16.12.2022	

01 Nevirapin Sandoz 200 mg, Tabletten

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 62895	Abgabekategorie: A	Index: 08.03.0.	18.12.2017
Zusammensetzung	01	nevirapinum 200 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		HIV-Infektionen	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 09.10.2014 (Verlängerung der Zulassung) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		03.06.2023	

- 04 Nutriflex basal, Infusionslösung 1000 ml
 05 Nutriflex plus, Infusionslösung 1000 ml
 06 Nutriflex basal, Infusionslösung 2000 ml
 07 Nutriflex plus, Infusionslösung 2000 ml
 B. Braun Medical AG, Seesatz 17, 6204 Sempach

Zul.-Nr.: **51671** Abgabekategorie: **B** Index: 07.01.2. 12.12.2017

- Zusammensetzung 04 I) Glukoselösung:
 glucosum anhydricum 125 g ut glucosum monohydricum, natrii chloridum 1.4 g, calcii chloridum anhydricus 400 mg ut calcii chloridum dihydricum, acidum citricum ut acidum citricum monohydricum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 600 ml.
 II) Aminosäurenlösung:
 isoleucinum 1.88 g, leucinum 2.5 g, lysinum anhydricum 1.82 g ut lysini hydrochloridum, methioninum 1.56 g, phenylalaninum 2.81 g, threoninum 1.45 g, tryptophanum 460 mg, valinum 2.08 g, argininum 2.16 g ut arginini monoglutamas, histidinum 1.0 g ut histidini hydrochloridum monohydricum, alaninum 3.88 g, acidum asparticum 1.2 g, acidum glutamicum 2.8 g, glycinum 1.32 g, prolinum 2.72 g, serinum 2.4 g, magnesii acetat 820 mg ut magnesii acetat tetrahydricus, natrii acetat anhydricus 1.93 g ut natrii acetat trihydricus, kalii dihydrogenophosphas 1.74 g, kalii hydroxidum 960 mg, natrii hydroxidum 100 mg, acidum citricum ut acidum citricum monohydricum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 400 ml.
 I) et II) corresp.:
 aminoacida 32 g/l, carbohydrata 125 g/l, nitrogenia 4.6 g/l, mineralia: natrium 49.9 mmol/l, kalium 30 mmol/l, calcium 3.6 mmol/l, magnesium 5.7 mmol/l, chloridum 50 mmol/l, dihydrogenophosphas 12.8 mmol/l, acetat 35 mmol/l, in solutione recenter reconstituta 1000 ml, Corresp. 2640 kJ pro 1 l.
- 05 I) Glukoselösung:
 glucosum anhydricum 150 g ut glucosum monohydricum, calcii chloridum anhydricus 400 mg ut calcii chloridum dihydricum, acidum citricum ut acidum citricum monohydricum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 600 ml.
 II) Aminosäurenlösung:
 isoleucinum 2.82 g, leucinum 3.76 g, lysinum anhydricum 2.73 g ut lysini hydrochloridum, methioninum 2.35 g, phenylalaninum 4.21 g, threoninum 2.18 g, tryptophanum 680 mg, valinum 3.12 g, argininum 3.24 g ut arginini monoglutamas, histidinum 1.5 g ut histidini hydrochloridum monohydricum, alaninum 5.82 g, acidum asparticum 1.8 g, acidum glutamicum 4.21 g, glycinum 1.98 g, prolinum 4.08 g, serinum 3.6 g, magnesii acetat 820 mg ut magnesii acetat tetrahydricus, natrii acetat anhydricus 940 mg ut natrii acetat trihydricus, natrii dihydrogenophosphas anhydricus 2.4 g ut natrii dihydrogenophosphas dihydricus, kalii hydroxidum 1.4 g, natrii hydroxidum 230 mg, acidum citricum ut acidum citricum monohydricum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 400 ml.
 I) et II) corresp.:
 aminoacida 48.1 g/l, carbohydrata 150 g/l, nitrogenia 6.8 g/l, mineralia: natrium 37.2 mmol/l, kalium 25 mmol/l, calcium 3.6 mmol/l, magnesium 5.7 mmol/l, chloridum 35.5 mmol/l, dihydrogenophosphas 20 mmol/l, acetat 22.9 mmol/l, in solutione recenter reconstituta 1000 ml, Corresp. 3310 kJ pro 1 l.

- 06 I) Glukoselösung:
 glucosum anhydricum 250 g ut glucosum monohydricum, natrii chloridum 2.8 g, calcii chloridum anhydricus 800 mg ut calcii chloridum dihydricum, acidum citricum ut acidum citricum monohydricum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1200 ml.
 II) Aminosäurelösung:
 isoleucinum 3.76 g, leucinum 5 g, lysinum anhydricum 3.64 g ut lysini hydrochloridum, methioninum 3.12 g, phenylalaninum 5.62 g, threoninum 2.9 g, tryptophanum 920 mg, valinum 4.16 g, argininum 4.32 g ut arginini monoglutamas, histidinum 2 g ut histidini hydrochloridum monohydricum, alaninum 7.76 g, acidum asparticum 2.4 g, acidum glutamicum 5.6 g, glycinum 2.64 g, prolinum 5.44 g, serinum 4.8 g, magnesii acetat 1.64 g ut magnesii acetat tetrahydricus, natrii acetat anhydricus 3.86 g ut natrii acetat trihydricus, kalii dihydrogenophosphas 3.48 g, kalii hydroxidum 1.92 g, natrii hydroxidum 200 mg, acidum citricum ut acidum citricum monohydricum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 800 ml.
 I) et II) corresp.:
 aminoacida 32 g/l, carbohydrata 125 g/l, nitrogenia 4.6 g/l, mineralia: natrium 49.9 mmol/l, kalium 30 mmol/l, calcium 3.6 mmol/l, magnesium 5.7 mmol/l, chloridum 50 mmol/l, dihydrogenophosphas 12.8 mmol/l, acetat 35 mmol/l, in solutione recenter reconstituta 1000 ml, Corresp. 2640 kJ pro 1 l.
- 07 I) Glukoselösung:
 glucosum anhydricum 300 g ut glucosum monohydricum, calcii chloridum anhydricus 800 mg ut calcii chloridum dihydricum 1.06 g, acidum citricum ut acidum citricum monohydricum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1200 ml.
 II) Aminosäurelösung:
 isoleucinum 5.64 g, leucinum 7.52 g, lysinum anhydricum 5.46 g ut lysini hydrochloridum, methioninum 4.7 g, phenylalaninum 8.42 g, threoninum 4.36 g, tryptophanum 1.36 g, valinum 6.24 g, argininum 6.48 g ut arginini monoglutamas, histidinum 3 g ut histidini hydrochloridum monohydricum, alaninum 11.64 g, acidum asparticum 3.6 g, acidum glutamicum 8.42 g, glycinum 3.96 g, prolinum 8.16 g, serinum 7.2 g, magnesii acetat 1.64 g ut magnesii acetat tetrahydricus, natrii acetat anhydricus 1.88 g ut natrii acetat trihydricus, natrii dihydrogenophosphas anhydricus 4.8 g ut natrii dihydrogenophosphas dihydricus, kalii hydroxidum 2.8 g, natrii hydroxidum 460 mg, acidum citricum ut acidum citricum monohydricum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 800 ml.
 I) et II) corresp.:
 aminoacida 48.1 g/l, carbohydrata 150 g/l, nitrogenia 6.8 g, mineralia: natrium 37.2 mmol/l, kalium 25 mmol/l, calcium 3.6 mmol/l, magnesium 5.7 mmol/l, chloridum 35.5 mmol/l, dihydrogenophosphas 20 mmol/l, acetat 22.9 mmol, in solutione recenter reconstituta 1000 ml, Corresp. 3310 kJ pro 1 l.

Anwendung
 Packung/en

		Parenterale Ernährung		
04	082	1 x 1000 ml		B
	090	5 x 1000 ml		B
05	112	1 x 1000 ml		B
	120	5 x 1000 ml		B
06	104	5 x 2000 ml		B
	147	1 x 2000 ml		B

	07	139	5 x 2000 ml	B
		155	1 x 2000 ml	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.07.2012 (Verlängerung der Zulassung)		
Gültig bis		31.12.2022		

01 Omidia Kreislauf Tropfen, Tropfen

Omidia AG, Erlistrasse 2, 6403 Küsnacht am Rigi

Zul.-Nr.: 23096	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.0.	07.12.2017
Zusammensetzung	01	crataegus e fructibus recentibus D3 0.3 ml, sanguinaria canadensis D6 0.3 ml, selenicereus grandiflorus D3 0.2 ml, viscum album D3 0.2 ml ad solutionem pro 1 ml corresp. ethanolum 30 % V/V.	
Anwendung		Gemäss homöopathischem Arzneimittelbild bei nervösen Kreislaufbeschwerden	
Packung/en	01	001	60 ml D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.07.2017 (Änderung Präparatename, früher: OMIDA homöopathische Kreislauf Tropfen, Tropfen)	
Gültig bis		11.02.2023	

01 Omidia, homöopathische Globuli bei Wechseljahrbeschwerden

Omidia AG, Erlistrasse 2, 6403 Küsnacht am Rigi

Zul.-Nr.: 56131	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.0.	06.12.2017
Zusammensetzung	01	lilium lancifolium D4 30 %, sanguinaria canadensis D6 30 %, sepia gruneris D6 30 %, trillium pendulum D4 10 %, saccharum ad globulos.	
Anwendung		Bei Wechseljahrbeschwerden	
Packung/en	01	002	12,5 g D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.12.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		19.06.2023	

01 Omnitrope 5 mg, Injektionslösung
02 Omnitrope 10 mg, Injektionslösung
03 Omnitrope 15 mg, Injektionslösung
 Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 61306	Abgabekategorie: A	Index: 07.03.1.	19.12.2017
Zusammensetzung	01	somatropinum ADNr 5 mg corresp. 15 U.I., dinatrii phosphas heptahydricus, natrii dihydrogenophosphas dihydricus, poloxamerum 188, mannitolium, conserv.: alcohol benzylicus 13.5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1.5 ml.	
	02	somatropinum ADNr 10 mg corresp. 30 U.I., dinatrii phosphas heptahydricus, natrii dihydrogenophosphas dihydricus, poloxamerum 188, glycinum, conserv.: phenolum 4.5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1.5 ml.	
	03	somatropinum ADNr 15 mg corresp. 45 U.I., dinatrii phosphas heptahydricus, natrii dihydrogenophosphas dihydricus, poloxamerum 188, natrii chloridum, conserv.: phenolum 4.5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1.5 ml.	
Anwendung		Wachstumshormonmangel	
Packung/en	01	007 5 Stück Patronen SurePal	A
		008 10 Stück Patronen SurePal	A
		011 1 Stück Patrone SurePal	A
	02	009 5 Stück Patronen SurePal	A
		010 10 Stück Patronen SurePal	A
		012 1 Stück Patrone SurePal	A
	03	005 1 Stück Patrone SurePal	A
		006 5 Stück Patronen SurePal	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 06.10.2016 (Verzicht auf Packungsgrößen 61306 001, 002, 003 und 004)	
Gültig bis		26.07.2020	

01 Onopordum/Primula comp., Solutio ad injectionem
 WALA Schweiz GmbH, Bärenplatz 2, 3011 Bern

Zul.-Nr.: 60241	Abgabekategorie: B	Index: 20.02.0.	12.12.2017
Zusammensetzung	01	calcium carbonicum hahnemanni D9 0.1 g, hyoscyamus niger ex herba ferm D3 0.1 g, onopordum acanthium e floribus recentibus ferm D2 0.1 g, primulae veris flos recens ferm D2 0.1 g, natrii chloridum, natrii hydrogenocarbonas, aqua ad iniectabilia, ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		ohne Indikation	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.04.2013 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		16.04.2023	

01 Opatanol, Augentropfen

Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 56175	Abgabekategorie: B	Index: 11.06.2.	12.12.2017
Zusammensetzung	01	olopatadinum 1 mg ut olopatadini hydrochloridum, conserv.: benzalkonii chloridum, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Allergische Konjunktivitis	
Packung/en	01	002	5 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 03.04.2017 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		28.04.2023	

01 Pantoprazol Nycomed 20 mg, magensaftresistente Tabletten**02 Pantoprazol Nycomed 40 mg, magensaftresistente Tabletten**

Takeda Pharma AG, 8807 Freienbach

Zul.-Nr.: 59437	Abgabekategorie: B	Index: 04.99.0.	08.12.2017
Zusammensetzung	01	pantoprazolum 20 mg ut pantoprazolum natricum sesquihydricum, excipiens pro compresso obducto.	
	02	pantoprazolum 40 mg ut pantoprazolum natricum sesquihydricum, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Protonenpumpenhemmer	
Packung/en	01	001	15 Tablette(n) B
		002	30 Tablette(n) B
		003	60 Tablette(n) B
		004	120 Tablette(n) Plastikflasche B
		005	90 x 15 Tablette(n) Spitalpackung B
		015	30 x 45 Tablette(n) Spitalpackung B
	02	006	7 Tablette(n) B
		007	15 Tablette(n) B
		008	30 Tablette(n) B
		009	60 Tablette(n) B
		010	90 x 15 Tablette(n) Spitalpackung B
		013	100 Tablette(n) B
		014	5 x 100 Tablette(n) B
		016	30 x 45 Tablette(n) Spitalpackung B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18.12.2014 (Neue zusätzliche Packungsgrösse/n, neu: 30 x 45 magensaftresistente Tabletten)	
Gültig bis		06.10.2019	

01 Pergoveris 150/75, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

Merck (Schweiz) AG, Chamerstrasse 174, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 58154	Abgabekategorie: A	Index: 07.08.	12.12.2017
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: follitropinum alfa 150 U.I., lutropinum alfa 75 U.I., saccharum, dinatrii phosphas dihydricus, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, polysorbatum 20, antiox.: methioninum, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 1 ml.	
Anwendung		Stimulation der Follikelreifung bei LH- und FSH-Mangel	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) und 1 Durchstechflasche mit Lösungsmittel A
		005	10 Durchstechflasche(n) und 10 Durchstech- flaschen mit Lösungsmittel A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.02.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		12.05.2023	

01 Pharmalgen Albumin Diluent, Lösungsmittel

ALK-Abelló AG, Chriesbaumstrasse 6, 8604 Volketswil

Zul.-Nr.: 62806	Abgabekategorie: A	Index: 07.13.3.	18.12.2017
Zusammensetzung	01	albuminum seri humani, natrii chloridum, conserv.: phenolum 4 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Desensibilisierung	
Packung/en	01	001	10 Flasche(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.12.2015 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		29.04.2023	

01 Picato, Gel 150 mcg/g**02 Picato, Gel 500 mcg/g**

Leo Pharmaceutical Products Sarath Ltd, Eichwatt 5, 8105 Regensdorf

Zul.-Nr.: 62763	Abgabekategorie: B	Index: 10.99.0.	05.12.2017
Zusammensetzung	01	ingenolum mebutatum 150 µg, conserv.: alcohol benzylicus, excipiens ad gelatum pro 1 g.	
	02	ingenolum mebutatum 500 µg, conserv.: alcohol benzylicus, excipiens ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		Behandlung von nicht-hyperkeratotischen, nicht-hypertophen aktinischen Keratosen	
Packung/en	01	001	3 x 0.47 g Tuben B
	02	002	2 x 0.47 g Tuben B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.06.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		11.06.2023	

01 Pregnyl 1500 I.E., Injektionspräparat**02 Pregnyl 5000 I.E., Injektionspräparat**

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

Zul.-Nr.: 19826	Abgabekategorie: B	Index: 07.08.1.	08.12.2017
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: gonadotropinum chorionicum 1500 U.I. hCG, mannitolium, carmellosum natricum, natrii phosphates, pro vitro. Solvens: natrii chloridi solutio 9 g/L 1 ml.	
	02	Praeparatio cryodesiccata: gonadotropinum chorionicum 5000 U.I. hCG, mannitolium, carmellosum natricum, natrii phosphates, pro vitro. Solvens: natrii chloridi solutio 9 g/L 1 ml.	
Anwendung		Stimulierung der Gonadenfunktion: Amenorrhoe, Anovulation; Hypogonadismus, Assistierte Reproduktion	
Packung/en	01	091	3 Ampulle(n) und 3 Ampullen mit Lösungsmittel B
	02	092	1 Ampulle(n) und 1 Ampulle mit Lösungsmittel B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 04.12.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		21.04.2023	

01 Primofenac Retard, Filmtabletten

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: 49407	Abgabekategorie: B	Index: 07.10.1.	21.12.2017
Zusammensetzung	01	diclofenacum natricum 100 mg, Überzug: dibutylis phthalas, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Antirheumatikum	
Packung/en	01	017	10 Tablette(n) B
		025	30 Tablette(n) B
		033	100 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 03.09.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		25.02.2023	

01 Primofenac, Filmtabletten

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: 49406	Abgabekategorie: B	Index: 07.10.1.	21.12.2017
Zusammensetzung	01	diclofenacum natricum 50 mg, Überzug: dibutylis phthalas, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Antirheumatikum	
Packung/en	01	010	20 Tablette(n) B
		029	100 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 03.09.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		25.02.2023	

01 Prolutex 25 mg, soluzione iniettabile

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

N° d'AMM: 63225	Categoria di dispensazione: A	Index: 07.08.3.	20.12.2017
Composizione	01	progesteronum 25 mg, hydroxypropyl betadexum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1.112 ml.	
Indicazione		Riproduzione medicalmente assistita	
Confezione/i	01	004	1 flaconcino/flaconcini A
		005	7 flaconcino/flaconcini A
		006	14 flaconcino/flaconcini A
Osservazione		Questo attestato di omologazione sostituisce quello del 13.06.2014	
Valevole fino al		12.06.2019	

01 Pulpa dentis GI D5, Solutio ad injectionem

WALA Schweiz GmbH, Bärenplatz 2, 3011 Bern

Zul.-Nr.: 60367	Abgabekategorie: B	Index: 20.02.0.	06.12.2017
Zusammensetzung	01	dilutio 1 ml ex pulpa dentis D5 1 g (Rind:), natrii chloridum, natrii hydrogenocarbonas, aqua ad iniectabilia, ad solutionem pro 1 g.	
Anwendung		ohne Indikation	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18.04.2013 Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma. Die Zulassung gilt auch für alle höheren Folgepotenzen. (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		17.04.2023	

01 Quetiapin-Mepha retard 50 mg, Depotabs
 02 Quetiapin-Mepha retard 200 mg, Depotabs
 03 Quetiapin-Mepha retard 300 mg, Depotabs
 04 Quetiapin-Mepha retard 400 mg, Depotabs
 05 Quetiapin-Mepha retard 150 mg, Depotabs
 Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 62649	Abgabekategorie: B	Index: 01.05.0.	08.12.2017
Zusammensetzung	01	quetiapinum 50 mg ut quetiapini fumaras, excipiens pro compresso obducto.	
	02	quetiapinum 200 mg ut quetiapini fumaras, excipiens pro compresso obducto.	
	03	quetiapinum 300 mg ut quetiapini fumaras, excipiens pro compresso obducto.	
	04	quetiapinum 400 mg ut quetiapini fumaras, excipiens pro compresso obducto.	
	05	quetiapinum 150 mg ut quetiapini fumaras, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Neuroleptikum	
Packung/en	01	001 60 Tablette(n) Depotabs	B
	02	002 60 Tablette(n) Depotabs	B
		003 100 Tablette(n) Depotabs	B
	03	004 60 Tablette(n) Depotabs	B
		005 100 Tablette(n) Depotabs	B
	04	006 60 Tablette(n) Depotabs	B
		007 100 Tablette(n) Depotabs	B
	05	008 60 Tablette(n) Depotabs	B
		009 100 Tablette(n) Depotabs	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.05.2013 (Zulassung der neuen Dosisstärke 150 mg)	
Gültig bis		16.05.2023	

01 Quetiapin-Mepha retard 50 mg, Depotabs
 02 Quetiapin-Mepha retard 200 mg, Depotabs
 03 Quetiapin-Mepha retard 300 mg, Depotabs
 04 Quetiapin-Mepha retard 400 mg, Depotabs
 05 Quetiapin-Mepha retard 150 mg, Depotabs
 Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 62649	Abgabekategorie: B	Index: 01.05.0.	21.12.2017
Zusammensetzung	01	quetiapinum 50 mg ut quetiapini fumaras, excipiens pro compresso obducto.	
	02	quetiapinum 200 mg ut quetiapini fumaras, excipiens pro compresso obducto.	
	03	quetiapinum 300 mg ut quetiapini fumaras, excipiens pro compresso obducto.	
	04	quetiapinum 400 mg ut quetiapini fumaras, excipiens pro compresso obducto.	
	05	quetiapinum 150 mg ut quetiapini fumaras, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Neuroleptikum	
Packung/en	01	001 60 Tablette(n) Depotabs	B
	02	002 60 Tablette(n) Depotabs	B
		003 100 Tablette(n) Depotabs	B
	03	004 60 Tablette(n) Depotabs	B
		005 100 Tablette(n) Depotabs	B
	04	006 60 Tablette(n) Depotabs	B
		007 100 Tablette(n) Depotabs	B
	05	008 60 Tablette(n) Depotabs	B
		009 100 Tablette(n) Depotabs	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 08.12.2017 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		16.05.2023	

01 Rabipur, Injektionslösung

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 685	Abgabekategorie: B	Index: 08.08.	14.12.2017
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: virus rabiei inactivatum (Stamm: Flury LEP) min. 2.5 U.I., trometamolium, natrii chloridum, dinatrii edetas, kalii hydrogenoglutamas, polygelinum (Rind: Knochen), saccharum, residui: neomycinum nihil, chlortetracyclinum nihil, amphotericinum B nihil, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		aktive Immunisierung zur prä- und postexpositionellen Tollwutprophylaxe	
Packung/en	01	001 1 Durchstechflasche(n) mit Lyophilisat + 1 Fertigspritze mit Wasser zur Rekonstitution	B
		003 1 Durchstechflasche(n) mit Lyophilisat + 1 Ampulle mit Wasser zur Rekonstitution	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18.10.2017 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		12.05.2023	

01 Reparil, Tabletten

MEDA Pharma GmbH, Hegnaustrasse 60, 8602 Wangen-Brüttisellen

Zul.-Nr.: 31286	Abgabekategorie: D	Index: 02.08.1.	13.12.2017
Zusammensetzung	01	aescinum solubile 20 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Venenmittel, Schwellungen nach Verletzungen	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.07.2015 (Verlängerung der Zulassung)	
		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		30.09.2023	

01 Rivocor 5 mg, compresse**02 Rivocor 10 mg, compresse**

Rivopharm SA, 6928 Manno

N° d'AMM: 56397	Categoria di dispensazione: B	Index: 02.03.0.	13.12.2017
Composizione	01	bisoprololi fumaras (2:1) 5 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	bisoprololi fumaras (2:1) 10 mg, excipients pro compresso obducto.	
Indicazione		inibitore dei betta-receptori	
Osservazione		Questo attestato di omologazione sostituisce quello del 07.11.2014 Autorizzato unicamente per il commercio all'estero	
Valevole fino al		19.10.2018	

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

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

Zul.-Nr.: 65840	Abgabekategorie: B	Index: 01.05.0.	07.12.2017
Zusammensetzung	01	quetiapinum 50 mg ut quetiapini fumaras, excipients pro compresso obducto.	
	02	quetiapinum 300 mg ut quetiapini fumaras, excipients pro compresso obducto.	
	03	quetiapinum 400 mg ut quetiapini fumaras, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Neuroleptikum	
Packung/en	01	001	60 Tablette(n) B
	02	002	100 Tablette(n) B
		004	60 Tablette(n) B
	03	003	100 Tablette(n) B
		005	60 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18.11.2015 (Neue zusätzliche Packungsgrösse/n, neu: 60 Retardtabletten für 300mg und 400mg)	
Gültig bis		17.11.2020	

02 Simvastatin-Mepha 20 mg, Lactab**03 Simvastatin-Mepha 40 mg, Lactab****04 Simvastatin-Mepha 80 mg, Lactab**

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 62612	Abgabekategorie: B	Index: 07.12.0.	20.12.2017
Zusammensetzung	02	simvastatinum 20 mg, antioxid.: acidum ascorbicum, E 320, excipiens pro compresso obducto.	
	03	simvastatinum 40 mg, antioxid.: acidum ascorbicum, E 320, excipiens pro compresso obducto.	
	04	simvastatinum 80 mg, antioxid.: acidum ascorbicum, E 320, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Reduktion der Serumchloresterkonzentration	
Packung/en	02	001 30 Tablette(n)	B
		002 100 Tablette(n)	B
	03	003 30 Tablette(n)	B
		004 100 Tablette(n)	B
	04	005 30 Tablette(n)	B
		006 100 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 29.07.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		28.07.2023	

01 Solevita forte, Filmtabletten

Permamed AG, Kreuzweg 15, 4143 Dornach

Zul.-Nr.: 56225	Abgabekategorie: C	Index: 01.04.1.	04.12.2017
Zusammensetzung	01	hyperici herbae extractum ethanolicum siccum 612 mg corresp. hypericinum 0.7-2.0 mg, DER: 5-8:1, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Bei Verstimmungszuständen	
Packung/en	01	010 30 Tablette(n)	C
		022 90 Tablette(n)	C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 24.11.2015 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		23.06.2023	

01 Tamsulosin T Spirig HC, Retardtabletten

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 62817	Abgabekategorie: B	Index: 05.99.0.	11.12.2017
Zusammensetzung	01	tamsulosini hydrochloridum 0.4 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		benigne Prostatahyperplasie	
Packung/en	01	004 10 Tablette(n)	B
		005 30 Tablette(n)	B
		006 100 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.10.2017 (Änderung Präparatename, früher: Tamsulosin T Helvepharm, Retardtabletten)	
Gültig bis		23.04.2023	

01 Tamsulosin-Mepha retard, Depocaps**02 Tamsulosin-Mepha retard, Depocaps**

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 58828	Abgabekategorie: B	Index: 05.99.0.	07.12.2017
Zusammensetzung	01	tamsulosini hydrochloridum 0.4 mg, color.: E 132, excipiens pro capsula.	
	02	tamsulosini hydrochloridum 0.4 mg, color.: E 132, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Benigne Prostatahyperplasie	
Packung/en	01	009 10 Kapsel(n) Depocaps	B
		010 20 Kapsel(n) Depocaps	B
		011 30 Kapsel(n) Depocaps	B
		012 50 Kapsel(n) Depocaps	B
		013 60 Kapsel(n) Depocaps	B
		014 90 Kapsel(n) Depocaps	B
		015 100 Kapsel(n) Depocaps	B
		016 200 Kapsel(n) Depocaps	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.07.2017 (Änderung Präparatename, früher: Tamsulosin Actavis, Retardkapseln) 58828 02 Dosisstärke nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		24.11.2018	

01 Tavanic i.v. 500, solution pour perfusion**02 Tavanic i.v. 250, solution pour perfusion**

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

N° d'AMM: 54366	Catégorie de remise: A	Index: 08.01.8.	13.12.2017
Composition	01	levofloxacinum 500 mg ut levofloxacinum hemihydricus, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 100 ml.	
	02	levofloxacinum 250 mg ut levofloxacinum hemihydricus, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 50 ml.	
Indication		Maladies infectieuses	
Conditionnements	01	019 1 x 100 ml flacon(s)	A
	02	027 1 x 50 ml flacon(s)	A
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 06.06.2013 (prolongation de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		27.10.2023	

02 Tesalin N, Filmtabletten

Zeller Medical AG, Seeblickstrasse 4, 8590 Romanshorn

Zul.-Nr.: 55974	Abgabekategorie: C	Index: 12.02.8.	15.12.2017
Zusammensetzung	02	petasitidis folii extractum carbonicum dioxydatum 17.8-40.0 mg corresp. petasina 8 mg, DER: 50-100:1, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Zur Behandlung der Symptome von Heuschnupfen (allergische Rhinitis)	
Packung/en	02	001 20 Tablette(n)	C
		002 60 Tablette(n)	C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.09.2017 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		27.03.2023	

01 Tilcotil, Filmtabletten

MEDA Pharma GmbH, Hegnaustrasse 60, 8602 Wangen-Brüttisellen

Zul.-Nr.: 46929	Abgabekategorie: B	Index: 07.10.1.	15.12.2017
Zusammensetzung	01	tenoxicamum 20 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Antirheumaticum, Antiphlogisticum	
Packung/en	01	012	10 Tablette(n) B
		020	30 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 04.02.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		02.04.2023	

02 Venofer 100mg / 5 ml, Injektionslösung**03 Venofer 50mg / 2.5 ml, Injektionslösung**

Vifor (International) AG, Rechenstrasse 37, 9014 St. Gallen

Zul.-Nr.: 15398	Abgabekategorie: B	Index: 06.07.1.	21.12.2017
Zusammensetzung	02	ferrum 100 mg ut ferri oxidum saccharatum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 5 ml.	
	03	ferrum 50 mg ut ferri oxidum saccharatum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 2.5 ml.	
Anwendung		Eisenmangelanämie bei nachgewiesenem Eisenmangel, wenn eine orale Therapie nicht durchführbar ist	
Packung/en	02	078	5 x 5 ml Ampullen B
		087	5 x 5 ml Durchstechflaschen B
	03	089	5 x 2.5 ml Durchstechflaschen B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.07.2014 (Verzicht auf Bündelpackungen: 086 (10 x 5 x 5 ml), 088 (10 x 5 x 5 ml) und 090 (10 x 5 x 2,5 ml))	
Gültig bis		27.10.2019	

01 Vespa crabro comp., Gelatum

WALA Schweiz GmbH, Bärenplatz 2, 3011 Bern

Zul.-Nr.: 60319	Abgabekategorie: D	Index: 20.02.0.	06.12.2017
Zusammensetzung	01	allium cepa ferm TM 10 mg, tribariumdicitrat-heptadydrat D10 10 mg, cutis feti D4 10 mg (Rind: Haut), hirudo medicinalis TM 10 mg, mesenchym D4 10 mg (Rind:), polygonatum odoratum e radice recenti ferm D2 10 mg, rosmarini aetheroleum 1.0 5 mg, thuja occidentalis ferm D6 10 mg, vespa crabro D3 10 mg, aromatica, excipients ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		ohne Indikation	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 26.04.2013 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		25.04.2023	

01 Vita Biotin 5 mg, Tabletten

Vita Health Care AG, 3177 Laupen

Zul.-Nr.: 58034	Abgabekategorie: D	Index: 07.02.3.	07.12.2017
Zusammensetzung	01	biotinum 5 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Biotin-Präparat	
Packung/en	01	003	25 Tablette(n) D
		007	100 Tablette(n) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 07.08.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		11.03.2023	

01 Vizamyl 150MBq/ml, Injektionslösung

GE Healthcare AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: 66110	Abgabekategorie: A	Index: 17.01.	13.12.2017
Zusammensetzung	01	flutemetamol(18-F) 150 MBq, natrii dihydrogenophosphas dihydricus, dinatrii phosphas dodecahydricus, natrii chloridum, ethanolum anhydricum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		PET-Diagnose für die Alzheimer-Krankheit	
Packung/en	01	001	10 ml Durchstechflasche A
		002	15 ml Durchstechflasche A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.04.2017 (Neue zusätzliche Packungsgrösse, neu: 15 ml Durchstechflasche)	
Gültig bis		11.04.2022	

01 Vosevi, Filmtabletten

Gilead Sciences Switzerland Sàrl, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 66510	Abgabekategorie: A	Index: 08.03.0.	12.12.2017
Zusammensetzung	01	sofosbuvirum 400 mg, velpatasvirum 100 mg, voxilaprevirum 100 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Chronische Hepatitis C	
Packung/en	01	001	28 Tablette(n) A
Gültig bis		07.12.2022	

01 W-Tropfen

Iromedica AG, Oberstrasse 222, 9014 St. Gallen

Zul.-Nr.: 16598	Abgabekategorie: D	Index: 10.07.0.	14.12.2017
Zusammensetzung	01	acidum lacticum 41.0 mg, acidum salicylicum 100.0 mg, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Hühneraugen, Hornhaut, Warzen	
Packung/en	01	011	10 ml D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.01.2015 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		16.12.2022	

01 Zometa 4 mg/5 ml, Infusionskonzentrat

Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 56257	Abgabekategorie: B	Index: 07.99.0.	06.12.2017
Zusammensetzung	01	acidum zoledronicum 4 mg ut acidum zoledronicum monohydricum 4.264 mg, mannitolium, natrii citras anhydricus, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 5 ml.	
Anwendung		Knochenmetastasen solider Tumoren und multiples Myelom, maligne Hyperkalzämie	
Packung/en	01	002	1 Durchstechflasche(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.07.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		26.06.2023	

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

03 Bayticol Pour-on ad us. vet., Lösung

Provet AG, Gewerbestrasse 1, 3421 Lyssach

Zul.-Nr.: 49680	Abgabekategorie: B	Index:	08.12.2017
Zusammensetzung	03	flumethrinum 10 mg, antiox.: E 321, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Ektoparasiten bei Rindern	
Packung/en	03	016 1000 ml	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16.11.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		14.04.2023	

01 Discus intervertebralis suis compositum ad us. vet., Injektionslösung

ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: 58953	Abgabekategorie: B	Index:	13.12.2017
Zusammensetzung	01	acidum ascorbicum D6 50 mg, riboflavini natrii phosphas D6 50 mg, thiamini hydrochloridum D6 50 mg, pyridoxini hydrochloridum D6 50 mg, nicotinamidum D6 50 mg, discus intervertebralis suis D8 50 mg, funiculus umbilicalis D10 50 mg, cartilago suis D8 50 mg, medulla ossium rubra suis D10 50 mg, embryo suis D10 50 mg, glandula suprarenalis D10 50 mg, pulsatilla pratensis D6 50 mg, hydrargyri(II) oxidum rubrum D10 50 mg, sulfur D12 50 mg, cimicifuga racemosa D4 50 mg, ledum palustre D4 50 mg, gnaphalium polycephalum D4 50 mg, citrullus colocynthis D4 50 mg, secale cornutum D6 50 mg, argentum metallicum D10 50 mg, zincum metallicum D10 50 mg, cuprum aceticum D6 50 mg, aesculus hippocastanum D6 50 mg, ranunculus bulbosus D4 50 mg, ammonii chloridum D8 50 mg, cinchona pubescens D4 50 mg, kalii carbonas D6 50 mg, sepia officinalis D10 50 mg, acidum picricum D6 50 mg, berberis vulgaris D4 50 mg, calcii phosphas D10 50 mg, nadidum D6 50 mg, coenzym A D10 50 mg, natrium diethyloxalaceticum D6 50 mg, acidum silicicum D6 50 mg, acidum alpha-lipoicum D8 50 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia, pro vitro 5 ml.	
Anwendung		Arzneimittel ohne Indikation	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.09.2012 Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma. (Erneute Zulassung und Verlängerung)	
Gültig bis		16.09.2022	

01 Halocur ad us. vet., orale Lösung

MSD Animal Health GmbH, Weyrstrasse 20, 6006 Luzern

Zul.-Nr.: 56299	Abgabekategorie: B	Index:	21.12.2017
Zusammensetzung	01	halofuginonum 0.50 mg ut halofuginoni lactas, color.: E 102, conserv.: acidum benzoicum, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Zur Vorbeugung und Behandlung von Kryptosporidiose-bedingtem Durchfall bei Kälbern	
Packung/en	01	002 490 ml	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.01.2017 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		20.05.2023	

02 Inorgan ad us. vet., Pulver

VETOQUINOL AG, Freiburgstrasse 255, 3018 Bern

Zul.-Nr.: 35932	Abgabekategorie: A	Index:	05.12.2017
Zusammensetzung	02	aluminii subsalicylas 23 g, sulfaguanidinum 6 g, excipients ad pulverem pro 100 g.	
Anwendung		Polyvalentes Antidiarrhoikum für Rinder, Schafe und Schweine	
Packung/en	02	038 200 g Beutel	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 04.07.2016 (Die Stoffe Tanninum und Kaolinum ponderosum werden von Wirkstoffen in Hilfsstoffe umgeteilt)	
Gültig bis		27.02.2021	

01 Kesium 50mg ad us. vet., comprimés à croquer sécables**02 Kesium 62.5mg ad us. vet., comprimés à croquer sécables****03 Kesium 250mg ad us. vet., comprimés à croquer sécables****04 Kesium 500mg ad us. vet., comprimés à croquer sécables**

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

N° d'AMM: 63244	Catégorie de remise: A	Index:	21.12.2017
Composition	01	amoxicillinum anhydricum 40 mg ut amoxicillinum trihydricum, acidum clavulanicum 10 mg ut kalii clavulanas, aromatica, excipients pro compresso.	
	02	amoxicillinum anhydricum 50 mg ut amoxicillinum trihydricum, acidum clavulanicum 12.5 mg ut kalii clavulanas, aromatica, excipients pro compresso.	
	03	amoxicillinum anhydricum 200 mg ut amoxicillinum trihydricum, acidum clavulanicum 50 mg ut kalii clavulanas, aromatica, excipients pro compresso.	
	04	amoxicillinum anhydricum 400 mg ut amoxicillinum trihydricum, acidum clavulanicum 100 mg ut kalii clavulanas, aromatica, excipients pro compresso.	
Indication		Antibiotique pour chats et chiens	
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 16.09.2014 (changement de type d'autorisation, autorisé uniquement pour la mise sur le marché à l'étranger)	
		Autorisé uniquement pour la mise sur le marché à l'étranger	
Valable jusqu'au		15.09.2019	

01 Leventa ad us. vet., orale Lösung

MSD Animal Health GmbH, Weystrasse 20, 6006 Luzern

Zul.-Nr.: 58128	Abgabekategorie: B	Index:	18.12.2017
Zusammensetzung	01	levothyroxinum natricum 1 mg, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Zur Behandlung der Hypothyreose bei Hunden	
Packung/en	01	001	30 ml Flasche(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.01.2017 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		06.05.2023	

01 Marbox 100 ad us. vet., solution injectable

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

N° d'AMM: 62951	Catégorie de remise: A	Index:	07.12.2017
Composition	01	marbofloxacinum 100 mg, d-glucono-1,5-lactonum, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Indication		Antibiotique (inhibiteur de la gyrase) pour bovins et porcins	
Conditionnements	01	001	50 ml A
		002	100 ml A
		003	250 ml A
		004	500 ml A
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 25.04.2013 (prolongation de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		24.04.2023	

01 Seresto ad us. vet., Halsband für Hunde > 8 kg**04 Seresto ad us. vet., Halsband für Katzen und Hunde < 8 kg**

Provect AG, Gewerbestrasse 1, 3421 Lyssach

Zul.-Nr.: 62811	Abgabekategorie: B	Index:	21.12.2017
Zusammensetzung	01	imidaclopridum 4.5 g, flumethrinum 2.025 g, color.: E 171, E 172, excipiens pro praeparatione.	
	04	imidaclopridum 1.250 g, flumethrinum 0.563 g, color.: E 171, E 172, excipiens pro praeparatione.	
Anwendung	01	Halsband gegen Ektoparasiten für Hunde > 8 kg	
	04	Halsband gegen Ektoparasiten für Katzen und Hunde < 8 kg	
Packung/en	01	001	1 Halsband B
	04	004	1 Halsband B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.03.2013 Erneute Zulassung nach Ablauf der Gültigkeit der Zulassung	
Gültig bis		11.03.2023	

01 Sporimune ad us. vet., orale Lösung

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

Zul.-Nr.: 65685	Abgabekategorie: B	Index:	21.12.2017
Zusammensetzung	01	ciclosporinum 50 mg, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Immunmodulator zur Behandlung der atopischen Dermatitis des Hundes Symptomatische Behandlung der chronischen allergischen Dermatitis der Katze	
Packung/en	01	001 25 ml mit Dosierspritze	B
		002 50 ml mit Dosierspritze	B
		003 100 ml mit Dosierspritze	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.06.2015 (Neue Zieltierart: Katze)	
Gültig bis		24.06.2020	

01 Zuprevo 180 mg/ml ad us. vet., Injektionslösung**02 Zuprevo 40 mg/ml ad us. vet., Injektionslösung**

MSD Animal Health GmbH, Weystrasse 20, 6006 Luzern

Zul.-Nr.: 62646	Abgabekategorie: A	Index:	08.12.2017
Zusammensetzung	01	tildipirosinum 180 mg, acidum citricum monohydricum, propylenglycolum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	02	tildipirosinum 40 mg, acidum citricum monohydricum, propylenglycolum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung	01	Antibiotikum für Rinder	
	02	Antibiotikum für Schweine	
Packung/en	01	001 20 ml	A
		002 50 ml	A
		003 100 ml	A
		004 250 ml	A
	02	005 50 ml	A
		006 100 ml	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.01.2017 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		20.06.2023	

Änderung der Zulassungsinhaberin Modification du titulaire d'AMM

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

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

Übertragung der Zulassung / Transfert de l'autorisation

Per 01.12.2017 übernimmt die Firma **MEDA Pharma GmbH, Wangen-Brüttisellen** folgende/s Arzneimittel der Firma **GSK Consumer Healthcare Schweiz AG, Risch:**

A compter du 01.12.2017, l'entreprise **MEDA Pharma GmbH, Wangen-Brüttisellen** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise

GSK Consumer Healthcare Schweiz AG, Risch:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
45422	Dynamisan forte, Trinkampullen
50353	Dynamisan forte Granulat, Sachets

Per 01.12.2017 übernimmt die Firma **PaxVax Berna GmbH, Köniz** folgende/s Arzneimittel der Firma **Pro Farma AG, Baar:**

A compter du 01.12.2017, l'entreprise **PaxVax Berna GmbH, Köniz** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Pro Farma AG, Baar:**

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
711	Diphtherie- und Tetanus-Adsorbatimpfstoff für Kinder, Injektionssuspension
58506	Measles Vaccine (live), Lyophilisat und Lösungsmittel

Per 01.12.2017 übernimmt die Firma **Spirig HealthCare AG, Egerkingen** folgende/s Arzneimittel der Firma **Helvepharm AG, Frauenfeld:**

A compter du 01.12.2017, l'entreprise **Spirig HealthCare AG, Egerkingen** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Helvepharm AG, Frauenfeld:**

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
62817	Tamsulosin T Spirig HC, Retardtabletten

Per 15.12.2017 übernimmt die Firma **Curatis AG, Liestal** folgende/s Arzneimittel der Firma **Pro Farma AG, Baar:**

A compter du 15.12.2017, l'entreprise **Curatis AG, Liestal** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Pro Farma AG, Baar:**

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
24621	Estradurin, Injektionspräparat

Per 15.12.2017 übernimmt die Firma **Medius AG, MuttENZ** folgende/s Arzneimittel der Firma **Pro Farma AG, Baar**:

A compter du 15.12.2017, l'entreprise **Medius AG, MuttENZ** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Pro Farma AG, Baar**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
58142	Abstral, Sublingualtabletten

Per 29.12.2017 übernimmt die Firma **Bailleul (Suisse) SA, Genève** folgende Arzneimittel der Firma **Galderma Schweiz AG, Egerkingen**:

A compter du 29.12.2017, l'entreprise **Bailleul (Suisse) SA, Genève** devient titulaire de l'AMM des médicaments suivants détenus jusque là par l'entreprise **Galderma Schweiz AG, Egerkingen**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
56929	Flucazol, capsules
57170	Tineafin, comprimés
59210	Itraconazol Spirig, capsules

Änderung Name der Zulassungsinhaberin / Changement de raison sociale

Per 19.12.2017 ändert die Firma **Zentrum für Radiopharmazie, Nuklearmedizin USZ, Zürich** ihren Firmennamen auf **USZ - Zentrum für Radiopharmazie, Nuklearmedizin**.

A compter du 19.12.2017, l'entreprise **Zentrum für Radiopharmazie, Nuklearmedizin USZ, Zürich** aura pour nouvelle raison sociale **USZ - Zentrum für Radiopharmazie, Nuklearmedizin**.

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
51908	2-Fluorglukose (18-F), Injektionslösung
61248	Natriumfluorid (18F), Injektionslösung
62553	18F-Fluorocholine ZRP, Injektionslösung zur i.v. Applikation
63286	18F-Fluoroethyltyrosine ZRP, Injektionslösung zur IV Applikation
65212	18F-Fluoroglukose ZRP, Injektionslösung zur i.v. Applikation

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

Per 11.12.2017 ändert die Firma **A. Menarini AG** ihr Firmendomizil von Eggbühlstrasse 14, 8050 Zürich nach **Thurgauerstrasse 36/38, 8050 Zürich.**

A compter du 11.12.2017, l'entreprise **A. Menarini AG** actuellement sise Eggbühlstrasse 14, 8050 Zürich, aura pour nouveau domicile **Thurgauerstrasse 36/38, 8050 Zürich.**

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel Médicament
50227	Fastum, Gel
50476	Lioton 1000, Gel
54489	Nebilet, Tabletten
54752	Ketesse, Filmtabletten
55113	Zofenil, Filmtabletten
55465	Brivex, Tabletten
56059	Ketesse, Injektionslösung
56716	Zofenil plus, Filmtabletten
57142	Votum, Filmtabletten
57554	Votum plus, Filmtabletten
59262	Nebilet plus, Filmtabletten
59270	Vascord, Filmtabletten
60470	PRILIGY, Filmtabletten
60533	Ranexa, Retardtabletten
61212	Xelevia, Filmtabletten
61213	Velmetia, Filmtabletten
61446	Bilaxten, Tabletten
62309	Vascord HCT, Filmtabletten
65275	Spedra, Tabletten
65738	Pemetrexed Menarini, Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
65851	Adenuric, Filmtabletten
66105	Skudexa, Filmtabletten

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	Amoxicillin Clavulansäure Spirig HC 1 g (875/125), Filmtabletten Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen	54600	A	08.01.93	31.03.2018
1	02	Amoxicillin Clavulansäure Spirig HC 312,5 mg (250/62,5), Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen	54602	A	08.01.93	30.09.2018
1	02	Amoxicillin Clavulansäure Spirig HC 457 mg (400/57), Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen	57575	A	08.01.93	30.09.2018
1	01	Amoxicillin Clavulansäure Spirig HC 625 mg (500/125), Filmtabletten Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen	54599	A	08.01.93	31.03.2018
1	01	Avonex, Lyophilisat Biogen Switzerland AG, Zählerweg 6, 6300 Zug	54094	B	01.99.0.	31.05.2018
1	01	BCG Vaccine SSI, Trockensubstanz mit Solvens Pro Farma AG, Lindenstrasse 8, 6340 Baar	696	B	08.08.	27.12.2017

1	01	Bellafit N, Tropfen Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach	52420	B	04.02.0.	21.12.2017
1	01	Bexomed, Hustentabletten Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen	62702	C	03.01.1.	31.01.2018
1	01	Desopop 0.075 mg, compresse rivestite con film EFFIK SA, Via alla Campagna 2A, 6900 Lugano	65491	B	09.02.1.	29.12.2017
1	01	Elumatic III, Tc-99m-Generator Solumedics AG, Junkerbifangstrasse 2, 4800 Zofingen	42542	A	17.03.	29.12.2017
1	01	Fusidin-Mepha, Crème Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	65785	B	10.09.2.	01.12.2018
1	01	Gabapentin-Mepha 600 mg, Lactab Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	57778	B	01.07.1.	14.01.2018
1	02	Gabapentin-Mepha 800 mg, Lactab Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	57778	B	01.07.1.	14.01.2018
1	01	Gallium citrate (Ga-67) injection Mallinckrodt, Injektionslösung Mallinckrodt Schweiz AG, 6312 Steinhausen	44061	A	17.01.9.	01.02.2018
1	01	Minac 50, Kapseln Galderma Schweiz AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen	53783	A	08.01.5.	05.12.2017
1	01	Mirtazap-Mepha oro 15, Schmelztabletten Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	61356	B	01.06.0.	01.12.2018
1	02	Mirtazap-Mepha oro 30, Schmelztabletten Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	61356	B	01.06.0.	01.12.2018
1	03	Mirtazap-Mepha oro 45, Schmelztabletten Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	61356	B	01.06.0.	01.12.2018

1	01	Norvir, Sirup AbbVie AG, Neuhofstrasse 23, 6341 Baar	53922	A	08.03.0.	31.03.2018
1	01	Oceral, Vaginaltabletten Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	46592	B	09.03.0.	01.11.2018
1	01	Paroxetin Spirig HC 20, Filmtabletten Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen	57049	B	01.06.0.	31.03.2018
1	01	Peterer Schweden-Präparat, flüssig Peterer Drogerie AG, Bahnhofstrasse 5, 9230 Flawil	58428	D	04.08.14	31.12.2017
1	02	Ramiprix-HCT-Mepha 5/25 mg, Tabletten Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	58640	B	02.07.2.	12.12.2017
1	02	Rapilysin, Lyophilisat Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	53822	B	06.05.0.	29.12.2017
1	01	Seropram, Infusionskonzentrat Lundbeck (Schweiz) AG, 8152 Opfikon	49971	B	01.06.0.	20.12.2017
1	01	Tuberkulin PPD RT 23 SSI, 2TE/0.1 ml, Injektionslösung Pro Farma AG, Lindenstrasse 8, 6340 Baar	641	B	14.03.0.	19.12.2017
1	02	Tuberkulin PPD RT 23 SSI, 10TE/0.1 ml, Injektionslösung Pro Farma AG, Lindenstrasse 8, 6340 Baar	641	B	14.03.0.	19.12.2017
1	01	Venlafaxin ER Sandoz eco 37,5, Kapseln mit verlängerter Wirkstofffreigabe Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch	57757	B	01.06.0.	07.12.2017
1	02	Venlafaxin ER Sandoz eco 75, Kapseln mit verlängerter Wirkstofffreigabe Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch	57757	B	01.06.0.	07.12.2017

1	03	Venlafaxin ER Sandoz eco 150, Kapseln mit verlängerter Wirkstofffreigabe Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch	57757 B	01.06.0. 07.12.2017
1	01	Zamdopa 100mg/25mg, Compressa a rilascio prolungato Zambon Svizzera SA, Via Industria 13, 6814 Cadempino	65826 B	01.08.0. 31.12.2017
1	02	Zamdopa 200mg/50mg, Compressa a rilascio prolungato Zambon Svizzera SA, Via Industria 13, 6814 Cadempino	65826 B	01.08.0. 31.12.2017

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

1	01	Equitac ad us. vet., Paste Zoetis Schweiz GmbH, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich	47257	B	08.12.2017
1	01	Linco-Spectin Premix ad us. vet., Arzneimittelvormischung Zoetis Schweiz GmbH, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich	40069	A	05.12.2017
1	01	Rimadyl 20mg ad us.vet., Tabletten Zoetis Schweiz GmbH, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich	54374	B	31.12.2017
1	02	Rimadyl 50mg ad us.vet., Tabletten Zoetis Schweiz GmbH, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich	54374	B	31.12.2017
1	03	Rimadyl 100mg ad us.vet., Tabletten Zoetis Schweiz GmbH, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich	54374	B	31.12.2017

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	Aspirin, Granulat Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich	57673	D	01.01.1.	12.05.2018
01	CardioGen-82, générateur de radionucléides ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS (SWITZERLAND) SA, rue de la Tour-de-l'Ile 4, 1204 Genève	62332	A	17.03.	16.05.2018
01	Conchae comp., Globuli velati WALA Schweiz GmbH, Bärenplatz 2, 3011 Bern	60281	D	20.02.0.	29.04.2018
01	Epirubicin Cancernova 10 mg / 5 ml, Konzentrat zur Injektion/Instillation Dermapharm AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg	57994	A	07.16.1.	08.05.2018
02	Epirubicin Cancernova 20 mg / 10 ml, Konzentrat zur Injektion/Instillation Dermapharm AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg	57994	A	07.16.1.	08.05.2018
03	Epirubicin Cancernova 50 mg / 25 ml, Konzentrat zur Injektion/Instillation Dermapharm AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg	57994	A	07.16.1.	08.05.2018
04	Epirubicin Cancernova 200 mg / 100 ml, Konzentrat zur Injektion/Instillation Dermapharm AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg	57994	A	07.16.1.	08.05.2018
01	Navoban, capsules Alkopharma SA, Rue des Finettes 55, 1920 Martigny	51742	B	01.09.0.	27.12.2017
01	Navoban 5mg/5ml, solution injectable Alkopharma SA, Rue des Finettes 55, 1920 Martigny	51741	B	01.09.0.	27.12.2017

02	Navoban 2mg/2ml, solution injectable Alkopharma SA, Rue des Finettes 55, 1920 Martigny	51741	B	01.09.0. 27.12.2017
01	Vinorelbin Cancernova 10 mg/1 ml, Lösung zur intravenösen Injektion/Infusion Dermapharm AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg	57992	A	07.16.1. 08.05.2018
02	Vinorelbin Cancernova 50 mg/5 ml, Lösung zur intravenösen Injektion/Infusion Dermapharm AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg	57992	A	07.16.1. 08.05.2018

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

01	calgodip Germ Stop ad us. vet., Zitzendesinfektionsmittel Calvatis AG, Mülistrasse 3, 8852 Altendorf	63117	E	27.05.2018
----	--	--------------	----------	------------