

# Swissmedic Journal 06/2018

17. Jahrgang  
17<sup>e</sup> 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](http://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
<b>Im Brennpunkt</b>	
Neue Postleitzahl – Änderung der Postanschrift von Swissmedic	<b>452</b>
Änderungen der Liste traditioneller asiatischer Stoffe (Liste TAS, Anhang 10 KPAV) und des Vorworts	<b>454</b>
Nachtrag 9.5 der Europäischen Pharmakopöe in Kraft	<b>458</b>
<b>Arzneimittel Nachrichten</b>	
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Ocaliva®, Filmtabletten (Acidum obeticholicum)	<b>464</b>
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Pentrox®, Flüssigkeit zur Herstellung eines Dampfs zur Inhalation (Methoxyfluranum)	<b>466</b>
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Imfinzi™, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (Durvalumabum)	<b>468</b>
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Fasenra®, Injektionslösung (Benralizumabum)	<b>470</b>
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Tremfya®, Injektionslösung in Fertigspritze (Guselkumabum)	<b>472</b>
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Reagila®, Kapseln (Cariprazinum)	<b>474</b>
<b>Regulatory News</b>	
Anpassung der Wegleitung <i>Fristen Zulassungsgesuche</i>	<b>476</b>
<b>Arzneimittel Statistik</b>	
Neuzulassung	<b>478</b>
Revision und Änderung der Zulassung	<b>489</b>
Änderung der Zulassungsinhaberin	<b>555</b>
Widerruf der Zulassung	<b>556</b>
Erlöschen der Zulassung	<b>560</b>
Berichtigung	<b>563</b>

### Swissmedic Kontaktliste

Auf unserer Website [www.swissmedic.ch](http://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

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

Page	Page
<b>Actualités</b>	
Nouveau code postal – modification de l'adresse postale de Swissmedic	<b>453</b>
Modification de la liste des substances asiatiques traditionnelles (liste SAT, annexe 10 OAMédcophy) et de l'avant-propos	<b>456</b>
Entrée en vigueur du Supplément 9.5 de la Pharmacopée Européenne	<b>461</b>
<b>Médicaments</b>	
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Ocaliva®, comprimés pelliculés (Acidum obeticholicum)	<b>465</b>
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Pentrox®, Liquide pour inhalation par vapeur (Methoxyfluranum)	<b>467</b>
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Imfinzi™, solution à diluer pour perfusion (Durvalumabum)	<b>469</b>
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Fasentra®, solution pour injection (Benralizumabum)	<b>471</b>
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Tremfya®, solution injectable en seringue prête à l'emploi (Guselkumabum)	<b>473</b>
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Reagila®, gélules (Cariprazinum)	<b>475</b>
<b>Réglementation</b>	
Adaptation du Guide complémentaire <i>Délais applicables aux demandes d'autorisation</i>	<b>477</b>
<b>Miscellanées</b>	
Nouvelle autorisation	<b>478</b>
Révision et modification de l'autorisation	<b>489</b>
Modification du titulaire d'AMM	<b>555</b>
Révocation de l'autorisation de mise sur le marché	<b>556</b>
Extinction de l'autorisation de mise sur le marché	<b>560</b>
Rectification	<b>563</b>

## 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                    |

## Neue Postleitzahl – Änderung der Postanschrift von Swissmedic

Ab dem 1. Juli 2018 ändert die Postanschrift von Swissmedic. Das Postfach wird aufgehoben, als Folge davon ändert die Postleitzahl.

Neu gilt:  
Swissmedic  
Schweizerisches Heilmittelinstitut  
Hallerstrasse 7  
3012 Bern

Wir bitten Sie, diese Angaben in Ihren Datenbanken anzupassen und ab sofort die angepasste Postanschrift zu verwenden.

## **Nouveau code postal – modification de l'adresse postale de Swissmedic**

L'adresse postale de Swissmedic va être modifiée au 1<sup>er</sup> juillet 2018. La case postale va être supprimée, ce qui entraîne une modification du code postal.

Nouvelle adresse:

Swissmedic  
Institut suisse des produits thérapeutiques  
Hallerstrasse 7  
3012 Berne

Nous vous prions d'adapter cette information dans vos banques de données et d'utiliser notre nouvelle adresse dès à présent.

## Änderungen der Liste traditioneller asiatischer Stoffe (Liste TAS, Anhang 10 KPAV) und des Vorworts

Im Rahmen einer Anpassung der Liste TAS und des Vorworts zur Liste TAS an den aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik, wurden zur Erhöhung der Sicherheit die Angaben bei einigen Stoffen mit Anwendungseinschränkungen ergänzt. Fünf Stoffe wurden als obsolet eingestuft und von der Liste gestrichen. Die Aktualisierung der Liste TAS und des Vorworts zur Liste TAS wurden im Rahmen der Implementierung der Stoffstammdaten für das von Swissmedic zur Verfügung gestellte Programm Homant Asia für die Zulassung von asiatischen Arzneimitteln im Meldeverfahren vorgenommen.

Nachfolgende Änderungen wurden genehmigt. Sie sind per 1. Juni 2018 in Kraft getreten.

Die vollständige Liste TAS, sowie das Vorwort zur Liste TAS sind auf unserer Homepage abrufbar unter [www.swissmedic.ch/liste-tas](http://www.swissmedic.ch/liste-tas)

### Änderungen Vorwort der Liste TAS

- inhaltliche Anpassungen an den aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik
- Anpassung der Bezeichnungen der Spalten gemäss Liste TAS

### Änderungen Liste TAS

#### Obsoleete Stoffe aus der Liste gestrichen:

Alumen Praep  
Campsis flos  
Lithospermi Radix  
Tamaricis Cacumen  
Zanthoxyli Radix

#### Stoffe neu mit Hinweis „Kontraindiziert in Schwangerschaft und Stillzeit“

Aconiti Radix Lateralis Praep (Dan Fu Pian)  
Aconiti Radix Lateralis Praep (Tang)  
Acori calami Rhizoma  
Acori tatarinowii Rhizoma  
Alpiniae oxyphyllae Fructus; (Alpiniae oxyphyllae Semen)  
Alpiniae oxyphyllae Fructus Praep  
Alumen; (Alaun)  
Arecae Semen  
Arecae Semen Praep  
Arisaematis Rhizoma  
Arisaematis Rhizoma Praep  
Armeniaca amarum Semen Praep (Dan)  
Armeniaca amarum Semen Praep (Qing Chao)  
Armeniaca amarum

Artemisiae annuae Herba; (Artemisiae apiaceae Herba)  
Curculiginis Rhizoma  
Gastrodiae Rhizoma  
Lapis Chloriti Praep  
Persicae Semen Praep (Dan)  
Persicae Semen Praep (Qing Chao)  
Raphontici Radix  
Rubiae Radix et Rhizoma

#### Stoffe neu mit Hinweis „Kontraindiziert in der Schwangerschaft“

Arecae Pericarpium  
Caryophylli Flos  
Curcumae Rhizoma Praep  
Dictamni Cortex  
Dipsaci Radix  
Ephedrae Herba  
Ephedrae Herba Praep  
Foeniculi Fructus  
Gentianae Radix  
Lycopodii Herba  
Myristicae Semen  
Nelumbinis Semen  
Prunellae Spica  
Sophorae flavescentis Radix  
Sophorae Flos immaturus  
Sulfur Praep  
Typhonii Rhizoma Praep

#### Stoffe neu mit Hinweis „Schwangerschaft: Anwendung mit Vorsicht“

Akebiae Fructus  
Andrographitis Herba  
Angelicae sinensis Radix  
Angelicae sinensis Radix Praep  
Arctii Fructus  
Artemisiae scopariae Herba  
Aurantii Fructus  
Aurantii Fructus immaturus  
Cannabis Fructus ; (Cannabis Semen)  
Centellae Herba  
Clematidis Radix  
Crataegi Fructus  
Cuscutae Semen  
Cyathulae Radix Praep  
Laminariae Thallus seu Ecklonia Thallus  
Limonitum  
Magnoliae Flos  
Magnoliae officinalis Cortex  
Piperis nigri Fructus  
Plantaginis Semen  
Polygalae Radix  
Psoraleae Fructus

Scutellariae Radix  
 Styrax  
 Taxilli Herba; (Loranthi Herba)  
 Tetrapanacis Medulla  
 Trigonellae Semen  
 Xanthii Fructus  
 Zanthoxyli Pericarpium  
 Zingiberis Rhizoma  
 Zizyphi spinosae Semen

**Stoffe neu mit Hinweis „Vorsicht in der Peripartalphase (uterusrelaxierend)“**

Atractylodis macrocephalae Rhizoma  
 Cyperi Rhizoma

**Stoffe neu mit Hinweis „Nur extern anwenden“**

Bolbostemmae Rhizoma  
 Galamina Praep; (Calamina Praep)  
 Gypsum fibrosum Praeparatum  
 Momordicae Semen Praep

**Anforderungen zu Grenzwerten:**

Foeniculi Fructus: „Estragol: max. 10.0 %; Fenchon: max. 7.5 % im äther. Öl (Ph.Eur.)“

**Redaktionelle Anpassungen:**

Acori calami Rhizoma: Pin Yin Synonyme: „shui chang pu“

Artemisiae scopariae Herba: Literatur, Bemerkungen: „Stammpflanzen sind **Cadmium**-Sammler [...]“

Hinweis zur Kontraindikation bei Schwangerschaft und Stillzeit von der Spalte „Literatur, Bemerkungen“ in die Spalte „Hinweise zur Anwendung und Sicherheit, Maximaldosierung“ gewechselt für die 3 Stoffe: Equisetum hiemale L., Leonurus japonicus Houtt.; Leonurus sibiricus L.; Leonurus heterophyllus Sweet und Ophicalciturum

## Modification de la liste des substances asiatiques traditionnelles (liste SAT, annexe 10 OAMédcophy) et de l'avant-propos

Dans le cadre d'une adaptation à l'état actuel des connaissances scientifiques et techniques de la liste SAT et de l'avant-propos à la liste SAT, quelques substances ont été assorties de restrictions d'emploi afin de renforcer la sécurité. Cinq substances ont été déclarées obsolètes et retirées de la liste.

La mise à jour de la liste SAT et de l'avant-propos à la liste SAT a été effectuée dans le cadre de l'implémentation des données de base sur les substances pour le logiciel Homant Asia d'autorisation de médicaments asiatiques sur annonce, mis à disposition par Swissmedic.

Les modifications suivantes ont été approuvées. Elles sont entrées en vigueur le 1<sup>er</sup> juin 2018.

La liste SAT complète et l'avant-propos à la liste SAT peuvent être consultés sur notre site Internet [www.swissmedic.ch/liste-sat](http://www.swissmedic.ch/liste-sat)

### Modifications apportées à l'avant-propos à la liste SAT

- Adaptation du contenu à l'état actuel des connaissances scientifiques et techniques
- Adaptation des titres des colonnes conformément à la liste SAT

### Modifications apportées à la liste SAT

#### Substances obsolètes retirées de la liste :

Alumen Praep  
Campsis flos  
Lithospermi Radix  
Tamaricis Cacumen  
Zanthoxyli Radix

#### Substances désormais assorties de la mention « Contre-indiqué pendant la grossesse et l'allaitement »

Aconiti Radix Lateralis Praep (Dan Fu Pian)  
Aconiti Radix Lateralis Praep (Dan Fu Pian)  
Acori calami Rhizoma  
Acori tatarinowii Rhizoma  
Alpiniae oxyphyllae Fructus; (Alpiniae oxyphyllae Semen)  
Alpiniae oxyphyllae Fructus Praep  
Alumen (Alaun)  
Arecae Semen  
Arecae Semen Praep  
Arisaematis Rhizoma  
Arisaematis Rhizoma Praep  
Armeniaca amarum Semen Praep (Dan)  
Armeniaca amarum Semen Praep (Qing Chao)

Armeniaca amarum  
Artemisiae annuae Herba; (Artemisiae apiaceae Herba)  
Curculiginis Rhizoma  
Gastrodiae Rhizoma  
Lapis Chloriti Praep  
Persicae Semen Praep (Dan)  
Persicae Semen Praep (Qing Chao)  
Raphontici Radix  
Rubiae Radix et Rhizoma

#### Substances désormais assorties de la mention « Contre-indiqué pendant la grossesse »

Arecae Pericarpium  
Caryophylli Flos  
Curcumae Rhizoma Praep  
Dictamni Cortex  
Dipsaci Radix  
Ephedrae Herba  
Ephedrae Herba Praep  
Foeniculi Fructus  
Gentianae Radix  
Lycopodii Herba  
Myristicae Semen  
Nelumbinis Semen  
Prunellae Spica  
Sophorae flavescentis Radix  
Sophorae Flos immaturus  
Sulfur Praep  
Typhonii Rhizoma Praep

#### Substances désormais assorties de la mention « À utiliser avec précaution en cas de grossesse »

Akebiae Fructus  
Andrographitis Herba  
Angelicae sinensis Radix  
Angelicae sinensis Radix Praep  
Arctii Fructus  
Artemisiae scopariae Herba  
Aurantii Fructus  
Aurantii Fructus immaturus  
Cannabis Fructus (Cannabis Semen)  
Centellae Herba  
Clematidis Radix  
Crataegi Fructus  
Cuscutae Semen  
Cyathulae Radix Praep  
Laminariae Thallus seu Ecklonia Thallus  
Limonitum  
Magnoliae Flos  
Magnoliae officinalis Cortex  
Piperis nigri Fructus  
Plantaginis Semen

Polygalae Radix  
 Psoraleae Fructus  
 Scutellariae Radix  
 Styrax  
 Taxilli Herba; (Loranthi Herba)  
 Tetrapanacis Medulla  
 Trigonellae Semen  
 Xanthii Fructus  
 Zanthoxyli Pericarpium  
 Zingiberis Rhizoma  
 Zizyphi spinosae Semen

**Substances désormais assorties de la mention  
 « À utiliser avec précaution en péri-partum (ef-  
 fet relaxant pour l'utérus) »**

Atractylodis macrocephalae Rhizoma  
 Cyperi Rhizoma

**Substances désormais assorties de la mention  
 « Usage externe uniquement »**

Bolbostemmae Rhizoma  
 Galamina Praep (Calamina Praep)  
 Gypsum fibrosum Praeparatum  
 Momordicae Semen Praep

**Exigences en matière de valeurs limite :**

Foeniculi Fructus : « Estragol : max. 10.0 %; Fen-  
 chone : max. 7.5 % en huile éthérée (Ph. Eur.)  
 »

**Modifications rédactionnelles :**

Acori calami Rhizoma : Synonymes pour Pin Yin  
 : « shui chang pu »

Artemisiae scopariae Herba : Publications, re-  
 marques : « Les plantes sources accumulent le  
cadmium [...] »

La mention d'une contre-indication en cas de  
 grossesse et d'allaitement est déplacée de la  
 colonne « Publications, remarques » à la co-  
 lonne « Informations concernant l'utilisation  
 et la sécurité, posologie maximale exigée »  
 pour les trois substances suivantes : Equisetum  
 hiemale L., Leonurus japonicus Houtt. ; Leo-  
 nurus sibiricus L. ; Leonurus heterophyllus  
 Sweet et Ophicalcicum



## Nachtrag 9.5 der Europäischen Pharmakopöe in Kraft

Der Institutsrat hat den Nachtrag 9.5 der Europäischen Pharmakopöe auf den 1. Juli 2018 in Kraft gesetzt.

Seit 1. Juli 2018 ist der Nachtrag 9.5 zur Europäischen Pharmakopöe in Kraft. Der Nachtrag 9.5 enthält folgende neue Texte:

- 3.2.9 Gummistopfen für Behältnisse zur Aufnahme von wässrigen Zubereitungen zur parenteralen Anwendung, von Pulvern und gefriergetrockneten Pulvern
- 4 Reagenzien
- 5.4 Lösungsmittel-Rückstände
- 5.12 Referenzstandards

### MONOGRAPHIEGRUPPEN

#### Homöopathische Zubereitungen und Einzelmonographien zu Stoffen für homöopathische Zubereitungen

- Acidum succinicum für homöopathische Zubereitungen
- Calcium fluoratum für homöopathische Zubereitungen

### MONOGRAPHIEN A-Z

- Deferipron
- Etanercept
- Fipronil zur Anwendung am Tier
- Lacosamid
- Mometasonfuroat-Monohydrat
- Raltegravir-Kautabletten
- Raltegravir-Tabletten
- Zolmitriptan

Folgende Texte wurden inhaltlich **überarbeitet**:

### ALLGEMEINER TEIL

- 2.2.7 Optische Drehung
- 2.4.20 Bestimmung von Rückständen von Metallkatalysatoren oder Metallreagenzien

### MONOGRAPHIEGRUPPEN

#### Allgemeine Monographien

- Impfstoffe für Menschen
- Impfstoffe für Tiere
- Pharmazeutische Zubereitungen

#### Impfstoffe für Menschen

- Diphtherie-Tetanus-Pertussis(azellulär, aus Komponenten)-Haemophilus-Typ-b(konjugiert)-Adsorbat-Impfstoff
- Diphtherie-Tetanus-Pertussis(azellulär, aus Komponenten)-Hepatitis-B(rDNA)-Poliomyelitis(inaktiviert)-Haemophilus-Typ-b(konjugiert)-Adsorbat-Impfstoff
- Diphtherie-Tetanus-Pertussis(azellulär, aus Komponenten)-Poliomyelitis(inaktiviert)-Haemophilus-Typ-b(konjugiert)-Adsorbat-Impfstoff
- Diphtherie-Tetanus-Pertussis(Ganzzell)-Poliomyelitis(inaktiviert)-Haemophilus-Typ-b(konjugiert)-Adsorbat-Impfstoff
- Haemophilus-Typ-b-Impfstoff (konjugiert)

#### Nahtmaterial für Menschen

- Fäden, sterile, nicht resorbierbare

**Nahtmaterial für Tiere**

Polyamid-6-Faden im Fadenspender für Tiere, steriler  
 Polyamid-6/6-Faden im Fadenspender für Tiere, steriler  
 Polyesterfaden im Fadenspender für Tiere, steriler

**Einzelmonographien zu Pflanzlichen Drogen und Zubereitungen aus pflanzlichen Drogen**

Lavandelblüten  
 Lavandelöl  
 Speiköl

**Homöopathische Zubereitungen und Einzelmonographien zu Stoffen für homöopathische Zubereitungen**

Agaricus phalloides für homöopathische Zubereitungen  
 Arsenicum album für homöopathische Zubereitungen  
 Aurum chloratum natronatum für homöopathische Zubereitungen

**MONOGRAPHIEN A-Z**

Acitretin  
 Biotin  
 Butylscopolaminiumbromid  
 Codeinhydrochlorid-Dihydrat  
 Codein-Monohydrat  
 Codeinphosphat-Hemihydrat  
 Estriol  
 Folsäurehydrat  
 Gemfibrozil  
 Glucosaminhydrochlorid  
 Glucosaminsulfat-Kaliumchlorid  
 Glucosaminsulfat-Natriumchlorid  
 Hydroxypropylcellulose, niedrig substituierte  
 Insulin glargin  
 Isoniazid  
 Isotretinoin  
 Lactulose  
 Lactulose-Sirup  
 Mometasonfuroat  
 Neostigminmetilsulfat  
 Paraffin, dickflüssiges  
 Paraffin, dünnflüssiges  
 Pimobendan für Tiere  
 Polyoxypropylenstearylether  
 Sevofluran

Weiter wurden die nachfolgenden Texte **korrigiert**:

**MONOGRAPHIEGRUPPEN****Impfstoffe für Tiere**

Maul-und-Klauenseuche-Impfstoff (inaktiviert) für Wiederkäuer

**Einzelmonographien zu Pflanzlichen Drogen und Zubereitungen aus pflanzlichen Drogen**

Yamswurzelknollen, japanische

**MONOGRAPHIEN A-Z**

Blutgerinnungsfaktor VIIa (rDNA) human, konzentrierte Lösung von  
 Clomifencitrat  
 Follitropin  
 Follitropin-Lösung, konzentrierte  
 Hydroxyzindihydrochlorid  
 Interferon-beta-1a-Lösung, konzentrierte  
 Molgramostim-Lösung, konzentrierte  
 Nadroparin-Calcium  
 Somatropin  
 Somatropin zur Injektion  
 Somatropin-Lösung, konzentrierte

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

**MONOGRAPHIEN A-Z**

Codein *wird zu*  
 Codein-Monohydrat  
 Folsäure *wird zu*  
 Folsäurehydrat  
 Pimobendan *wird zu*  
 Pimobendan für Tiere

**Zu beachten:**

Durch den Nachtrag 9.5 wird keine Monographie der Ph. Helv. abgelöst.

Der Nachtrag 9.6 zur Ph. Eur. 9 wird am 1. Januar 2019 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 – 9.5 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](http://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](http://www.swissmedic.ch/pharmacopoeia)

sowie unter [www.edqm.eu](http://www.edqm.eu)



## Entrée en vigueur du Supplément 9.5 de la Pharmacopée Européenne

Le Conseil de l'institut a fixé l'entrée en vigueur du Supplément 9.5 de la Pharmacopée Européenne au 1<sup>er</sup> juillet 2018.

Le Supplément 9.5 de la Pharmacopée Européenne est entrée en vigueur le 1<sup>er</sup> juillet 2018. Dans le Supplément 9.5 figurent les nouveaux textes suivants:

### MONOGRAPHIES

#### Préparations homéopathiques

Calcarea fluorica pour préparations homéopathiques  
Succinicum acidum pour préparations homéopathiques

#### Monographies

Déféripone  
Etanercept  
Fipronil pour usage vétérinaire  
Lacosamide  
Mométasone (furoate de) monohydraté  
Raltégravir (comprimés à croquer de)  
Raltégravir (comprimés de)  
Zolmitriptan

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

### CHAPITRES GÉNÉRAUX

2.2.7. Pouvoir rotatoire  
2.4.20. Dosage des impuretés élémentaires  
3.2.9. Fermetures en caoutchouc pour récipients destinés aux préparations paren-

térales aqueuses, aux poudres et aux poudres cryodesséchées

4. Réactifs
- 5.4. Solvants résiduels
- 5.12. Etalons de référence

### MONOGRAPHIES

#### Monographies générales

Préparations pharmaceutiques  
Vaccins pour usage humain  
Vaccins pour usage vétérinaire

#### Vaccins pour usage humain

Vaccin conjugué de l'haemophilus type b  
Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux (acellulaire, multicomposé), de l'hépatite B (ADNr), poliomyélitique (inactivé) et conjugué de l'haemophilus type b, adsorbé  
Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux (acellulaire, multicomposé) et conjugué de l'haemophilus type b, adsorbé  
Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux (acellulaire, multicomposé), poliomyélitique (inactivé) et conjugué de l'haemophilus type b, adsorbé  
Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux (à cellules entières), poliomyélitique (inactivé) et conjugué de l'haemophilus type b, adsorbé

#### Fils chirurgicaux pour usage humain

Fils chirurgicaux, fils non résorbables stériles

#### Fils chirurgicaux pour usage vétérinaire

Fils chirurgicaux, fil de polyamide-6 stérile en distributeur pour usage vétérinaire  
Fils chirurgicaux, fil de polyamide 6/6 stérile en distributeur pour usage vétérinaire  
Fils chirurgicaux, fil de poly(téréphtalate d'éthylène) stérile en distributeur pour usage vétérinaire

#### Drogues végétales et préparations à base de drogues végétales

Aspic (huile essentielle d')  
Lavande (fleur de)  
Lavande (huile essentielle de)

#### Préparations homéopathiques

Agaricus bulbosus pour préparations homéopathiques  
Arsenicum album pour préparations homéopathiques  
Aurum muriaticum natronatum pour préparations homéopathiques

#### Monographies

Acitrétine  
Biotine  
Codéine (chlorhydrate de) dihydraté  
Codéine monohydratée  
Codéine (phosphate de) hémihydraté  
Estriol  
Folique (acide) hydraté  
Gemfibrozil  
Glucosamine (chlorhydrate de)  
Glucosamine (sulfate de) - chlorure de potassium  
Glucosamine (sulfate de) - chlorure de sodium  
Hydroxypropylcellulose faiblement substituée  
Insuline glargine  
Isoniazide  
Isotrétinoïne  
Lactulose  
Lactulose liquide  
Mométasone (furoate de)  
Néostigmine (métilsulfate de)  
Paraffine liquide  
Paraffine liquide légère  
Pimobendane pour usage vétérinaire  
Polyoxypropylène (éther stéarylique de)  
Scopolamine (butylbromure de)  
Sévoflurane

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

#### MONOGRAPHIES

##### Vaccins pour usage vétérinaire

Vaccin inactivé de la fièvre aphteuse pour ruminants

##### Drogues végétales et préparations à base de drogues végétales

Dioscorea nipponica (rhizome de)

##### Monographies

Clomifène (citrate de)  
Facteur VIIa de coagulation humain (ADNr), solution concentrée de  
Follitropine  
Follitropine (solution concentrée de)  
Hydroxyzine (chlorhydrate d')  
Interféron bêta-1a (solution concentrée d')  
Molgramostim (solution concentrée de)  
Nadroparine calcique  
Somatropine  
Somatropine pour préparation injectable  
Somatropine (solution concentrée de)

Le **titre** du texte suivant **a été modifié**:

#### MONOGRAPHIES

##### Monographies

Codéine monohydratée *en remplacement de*  
Codéine  
Folique (acide) hydraté *en remplacement de*  
Folique (acide)  
Pimobendane pour usage vétérinaire *en remplacement de*  
Pimobendane

##### À noter:

Il n'y a pas de monographie dans le Supplément 9.5 qui remplace une monographie de la Ph. Helv.

Le Supplément 9.6 de la Ph. Eur. 9 entrera en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2019.

**La Pharmacopée**

La Pharmacopée en vigueur en Suisse est la 9<sup>e</sup> Edition de la Pharmacopée Européenne (Ph. Eur. 9) et les Supplément 9.1 – 9.5 ainsi que la 11<sup>e</sup> 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](http://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/pharmacopée](http://www.swissmedic.ch/pharmacopée)

et [www.edqm.eu](http://www.edqm.eu)

**Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff:  
Ocaliva<sup>®</sup>, Filmtabletten (Acidum obeticholicum)**

<b>Name Arzneimittel:</b>	Ocaliva <sup>®</sup> , Filmtabletten
<b>Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:</b>	Acidum obeticholicum
<b>Dosisstärke und galenische Form:</b>	5 mg und 10 mg, Filmtabletten
<b>Anwendungsgebiet / Indikation:</b>	OCALIVA, ein Farnesoid X-Rezeptor (FXR)-Agonist, ist indiziert für die Behandlung der primären biliären Cholangitis (PBC) in Verbindung mit Ursodesoxycholsäure (UDCA) bei Erwachsenen, die unzureichend auf UDCA ansprechen oder als Monotherapie bei Erwachsenen, die UDCA nicht tolerieren können. Diese Indikation wurde aufgrund der Absenkung des Spiegels der alkalischen Phosphatase (ALP) zugelassen. Eine Verbesserung der Überlebensrate oder krankheitsbedingten Symptomen wurde nicht belegt. Die Aufrechterhaltung der Zulassung für diese Indikation kann vom klinischen Nutzen abhängen, der in Bestätigungsstudien getestet und beschrieben wird.
<b>ATC Code:</b>	A05AA04
<b>IT-Nummer / Bezeichnung:</b>	04.99.0./Varia
<b>Zulassungsnummer/n:</b>	66530
<b>Zulassungsdatum:</b>	01.06.2018
	Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

## Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Ocaliva<sup>®</sup>, comprimés pelliculés (Acidum obeticholicum)

<b>Préparation:</b>	Ocaliva <sup>®</sup> , comprimés pelliculés
<b>Principe(s) actif(s):</b>	Acidum obeticholicum
<b>Dosage et forme galénique:</b>	5 mg et 10 mg, comprimés pelliculés
<b>Possibilités d'emploi / Indication:</b>	<p>OCALIVA, ein Farnesoid X-Rezeptor (FXR)-Agonist, ist indiziert für die Behandlung der primären biliären Cholangitis (PBC) in Verbindung mit Ursodesoxycholsäure (UDCA) bei Erwachsenen, die unzureichend auf UDCA ansprechen oder als Monotherapie bei Erwachsenen, die UDCA nicht tolerieren können.</p> <p>Diese Indikation wurde aufgrund der Absenkung des Spiegels der alkalischen Phosphatase (ALP) zugelassen. Eine Verbesserung der Überlebensrate oder krankheitsbedingten Symptomen wurde nicht belegt. Die Aufrechterhaltung der Zulassung für diese Indikation kann vom klinischen Nutzen abhängen, der in Bestätigungsstudien getestet und beschrieben wird.</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 <a href="http://www.swissmedicinfo.ch">www.swissmedicinfo.ch</a>.</p>
<b>Code ATC:</b>	A05AA04
<b>No IT / désignation:</b>	04.99.0./varia
<b>No d'autorisation:</b>	66530
<b>Date d'autorisation:</b>	01.06.2018
	Pour des informations complètes sur la préparation, consultez l'information professionnelle.

**Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff:  
Penthrox<sup>®</sup>, Flüssigkeit zur Herstellung eines Dampfs zur Inhalation  
(Methoxyfluranum)**

<b>Name Arzneimittel:</b>	Penthrox <sup>®</sup> , Flüssigkeit zur Herstellung eines Dampfs zur Inhalation
<b>Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:</b>	Methoxyfluranum
<b>Dosisstärke und galenische Form:</b>	99.9%, Flüssigkeit zur Herstellung eines Dampfs zur Inhalation
<b>Anwendungsgebiet / Indikation:</b>	Notfallbehandlung mittelstarker bis starker trauma- bedingter Schmerzen bei erwachsenen Patienten, die bei Bewusstsein sind.
<b>ATC Code:</b>	N02BG09
<b>IT-Nummer / Bezeichnung:</b>	01.01.03./Narkotische Analgetica
<b>Zulassungsnummer/n:</b>	66533
<b>Zulassungsdatum:</b>	04.06.2018

Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

**Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif:  
Penthrox<sup>®</sup>, Liquide pour inhalation par vapeur (Methoxyfluranum)**

<b>Préparation:</b>	Penthrox <sup>®</sup> , Liquide pour inhalation par vapeur
<b>Principe(s) actif(s):</b>	Methoxyfluranum
<b>Dosage et forme galénique:</b>	99.9%, Liquide pour inhalation par vapeur
<b>Possibilités d'emploi / Indication:</b>	Notfallbehandlung mittelstarker bis starker traumabedingter Schmerzen bei erwachsenen Patienten, die bei Bewusstsein sind. 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 <a href="http://www.swissmedicinfo.ch">www.swissmedicinfo.ch</a> .
<b>Code ATC:</b>	N02BG09
<b>No IT / désignation:</b>	01.01.03./Analgésique stupéfiants
<b>No d'autorisation:</b>	66533
<b>Date d'autorisation:</b>	04.06.2018 Pour des informations complètes sur la préparation, consultez l'information professionnelle.

**Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff:  
Imfinzi™, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (Durvalumabum)**

<b>Name Arzneimittel:</b>	Imfinzi™, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
<b>Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:</b>	Durvalumabum
<b>Dosisstärke und galenische Form:</b>	120 mg / 2,4 ml und 500 mg / 10 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
<b>Anwendungsgebiet / Indikation:</b>	Imfinzi ist indiziert für die Behandlung von Patienten mit lokal fortgeschrittenem, nicht resezierbarem nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC), deren Erkrankung nach einer definitiven platinbasierten Chemoradiotherapie nicht fortgeschritten ist.
<b>ATC Code:</b>	L01XC28
<b>IT-Nummer / Bezeichnung:</b>	07.16.1./Zytostatika
<b>Zulassungsnummer/n:</b>	66548
<b>Zulassungsdatum:</b>	11.06.2018

Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

**Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif:  
Imfinzi™, solution à diluer pour perfusion (Durvalumabum)**

<b>Préparation:</b>	Imfinzi™, solution à diluer pour perfusion
<b>Principe(s) actif(s):</b>	Durvalumabum
<b>Dosage et forme galénique:</b>	120 mg / 2,4 ml und 500 mg / 10 ml, solution à diluer pour perfusion
<b>Possibilités d'emploi / Indication:</b>	<p>Imfinzi ist indiziert für die Behandlung von Patienten mit lokal fortgeschrittenem, nicht resezierbarem nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC), deren Erkrankung nach einer definitiven platinbasierten Chemoradiotherapie nicht fortgeschritten ist.</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 <a href="http://www.swissmedicin.ch">www.swissmedicin.ch</a>.</p>
<b>Code ATC:</b>	L01XC28
<b>No IT / désignation:</b>	07.16.1./Cytostatica
<b>No d'autorisation:</b>	66548
<b>Date d'autorisation:</b>	11.06.2018

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

**Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff:  
Fasenra<sup>®</sup>, Injektionslösung (Benralizumabum)**

<b>Name Arzneimittel:</b>	Fasenra <sup>®</sup> , Injektionslösung
<b>Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:</b>	Benralizumabum
<b>Dosisstärke und galenische Form:</b>	30 mg / 1 ml, Injektionslösung
<b>Anwendungsgebiet / Indikation:</b>	Fasenra ist als Zusatz zur Erhaltungstherapie bei erwachsenen Patienten ab 18 Jahren mit schwerem eosinophilem Asthma indiziert, welches durch folgende Kriterien gekennzeichnet ist: mindestens zwei Exazerbationen in den vorausgegangenen 12 Monaten unter aktueller Standardtherapie (hochdosierte inhalative Kortikosteroide plus langwirksame Bronchodilatoren) und/oder Notwendigkeit zur Behandlung mit systemischen Kortikosteroiden. Eosinophilenzahl im Blut von $\geq 0.3$ G/Liter (entspricht $\geq 300$ Zellen/ $\mu$ L). Für genauere Angaben zu den in Studien untersuchten Patientenpopulationen siehe „Klinische Wirksamkeit“.
<b>ATC Code:</b>	R03DX10
<b>IT-Nummer / Bezeichnung:</b>	03.04.5./Andere Antiasthmatica
<b>Zulassungsnummer/n:</b>	66582
<b>Zulassungsdatum:</b>	08.06.2018

Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

**Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif:  
Fasenra<sup>®</sup>, solution pour injection (Benralizumabum)**

<b>Préparation:</b>	Fasenra <sup>®</sup> , solution pour injection
<b>Principe(s) actif(s):</b>	Benralizumabum
<b>Dosage et forme galénique:</b>	30 mg / 1 ml, solution pour injection
<b>Possibilités d'emploi / Indication:</b>	<p>Fasenra ist als Zusatz zur Erhaltungstherapie bei erwachsenen Patienten ab 18 Jahren mit schwerem eosinophilem Asthma indiziert, welches durch folgende Kriterien gekennzeichnet ist: mindestens zwei Exazerbationen in den vorausgegangenen 12 Monaten unter aktueller Standardtherapie (hochdosierte inhalative Kortikosteroide plus langwirksame Bronchodilatoren) und/oder Notwendigkeit zur Behandlung mit systemischen Kortikosteroiden. Eosinophilenzahl im Blut von <math>\geq 0.3</math> G/Liter (entspricht <math>\geq 300</math> Zellen/<math>\mu</math>L). Für genauere Angaben zu den in Studien untersuchten Patientenpopulationen siehe „Klinische Wirksamkeit“.</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 <a href="http://www.swissmedicininfo.ch">www.swissmedicininfo.ch</a>.</p>
<b>Code ATC:</b>	R03DX10
<b>No IT / désignation:</b>	03.04.5./autres anti-asthmatiques
<b>No d'autorisation:</b>	66582
<b>Date d'autorisation:</b>	08.06.2018

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

**Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff:  
Tremfya<sup>®</sup>, Injektionslösung in Fertigspritze (Guselkumabum)**

<b>Name Arzneimittel:</b>	Tremfya <sup>®</sup> , Injektionslösung in Fertigspritze
<b>Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:</b>	Guselkumabum
<b>Dosisstärke und galenische Form:</b>	100 mg / 1 ml, Injektionslösung in Fertigspritze
<b>Anwendungsgebiet / Indikation:</b>	Tremfya ist indiziert zur Behandlung mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis bei erwachsenen Patienten, die auf andere systemische Therapien wie beispielsweise Cyclosporin, Methotrexat (MTX) oder PUVA (Psoralen und UV-A) unzureichend angesprochen haben oder bei denen eine Kontraindikation oder Unverträglichkeit gegenüber solchen Therapien besteht.
<b>ATC Code:</b>	L04AC16
<b>IT-Nummer / Bezeichnung:</b>	07.15.0./Immunsuppressive Stoffe
<b>Zulassungsnummer/n:</b>	66583
<b>Zulassungsdatum:</b>	13.06.2018
	Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

**Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif:  
Tremfya<sup>®</sup>, solution injectable en seringue prête à l'emploi (Guselkumabum)**

<b>Préparation:</b>	Tremfya <sup>®</sup> , solution injectable en seringue prête à l'emploi
<b>Principe(s) actif(s):</b>	Guselkumabum
<b>Dosage et forme galénique:</b>	100 mg / 1 ml, solution injectable en seringue prête à l'emploi
<b>Possibilités d'emploi / Indication:</b>	<p>Tremfya ist indiziert zur Behandlung mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis bei erwachsenen Patienten, die auf andere systemische Therapien wie beispielsweise Cyclosporin, Methotrexat (MTX) oder PUVA (Psoralen und UV-A) unzureichend angesprochen haben oder bei denen eine Kontraindikation oder Unverträglichkeit gegenüber solchen Therapien besteht.</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 <a href="http://www.swissmedicinfo.ch">www.swissmedicinfo.ch</a>.</p>
<b>Code ATC:</b>	L04AC16
<b>No IT / désignation:</b>	07.15.0./Immunosuppresseurs
<b>No d'autorisation:</b>	66583
<b>Date d'autorisation:</b>	13.06.2018

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

**Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff:  
Reagila<sup>®</sup>, Kapseln (Cariprazinum)**

<b>Name Arzneimittel:</b>	Reagila <sup>®</sup> , Kapseln
<b>Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:</b>	Cariprazinum
<b>Dosisstärke und galenische Form:</b>	1.5 mg, 3 mg, 4.5 mg und 6 mg, Kapseln
<b>Anwendungsgebiet / Indikation:</b>	Reagila ist ein atypisches Antipsychotikum, das indiziert ist zur: - Behandlung von Schizophrenie bei erwachsenen Patienten.
<b>ATC Code:</b>	N05AX15
<b>IT-Nummer / Bezeichnung:</b>	01.05.0./Neuroleptica
<b>Zulassungsnummer/n:</b>	66364
<b>Zulassungsdatum:</b>	18.06.2018

Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

**Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif:  
Reagila<sup>®</sup>, gélules (Cariprazinum)**

<b>Préparation:</b>	Reagila <sup>®</sup> , gélules
<b>Principe(s) actif(s):</b>	Cariprazinum
<b>Dosage et forme galénique:</b>	1.5 mg, 3 mg, 4.5 mg et 6 mg, gélules
<b>Possibilités d'emploi / Indication:</b>	Reagila ist ein atypisches Antipsychotikum, das indiziert ist zur: - Behandlung von Schizophrenie bei erwachsenen Patienten. 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 <a href="http://www.swissmedicinfo.ch">www.swissmedicinfo.ch</a> .
<b>Code ATC:</b>	N05AX15
<b>No IT / désignation:</b>	01.05.0./Neuroleptiques
<b>No d'autorisation:</b>	66364
<b>Date d'autorisation:</b>	18.06.2018 Pour des informations complètes sur la préparation, consultez l'information professionnelle.

## **Anpassung der Wegleitung *Fristen Zulassungsgesuche***

Die Gesuchstellerin ist grundsätzlich verpflichtet alle Daten, welche für die Beurteilung eines Gesuches (beispielsweise die Nutzen-Risiko Abwägung) relevant sind, Swissmedic zur Begutachtung vorzulegen. Die Gesuchstellerin bestätigt auf dem Swissmedic Formular *Gesuch Zulassung / Änderung* für Human- resp. Tierarzneimittel mit Unterschrift, dass sie diese Anforderung erfüllt.

Swissmedic stellte jedoch wiederholt fest, dass diese Anforderung von den Gesuchstellerinnen in dem Sinne nicht vollständig erfüllt wurde, als dass für die Beurteilung eines Gesuches relevante Daten nicht eingereicht wurden, obwohl diese der Gesuchstellerin zum Zeitpunkt der Gesuchseinreichung bereits vorlagen. Entsprechend musste Swissmedic mit der List of Questions die fehlenden Daten nachfordern.

Mit der Anpassung der Wegleitung *Fristen Zulassungsgesuche* präzisiert Swissmedic nun, wie in solchen Fällen verfahren wird: Swissmedic wird die fehlenden Unterlagen weiterhin mit der LoQ einfordern. Die Begutachtung wird fallweise auf den Meilenstein Dok i. O. zurückgesetzt und erneut die Begutachtungsphase I durchlaufen; eine 2. List of Questions ist möglich. Allfälliger Zusatzaufwand wird der Gesuchstellerin in Rechnung gestellt.

Die Anpassungen der Wegleitung treten per sofort in Kraft.

## **Adaptation du Guide complémentaire *Délais applicables aux demandes d'autorisation***

De manière générale, le requérant est tenu de présenter à Swissmedic pour examen toutes les données qui sont pertinentes pour l'évaluation d'une demande (par exemple le rapport bénéfice-risque). Le requérant signe le formulaire Swissmedic *Demande d'autorisation / de modification médicaments à usage humain* ou le formulaire *Demande d'autorisation / de modification médicaments à usage vétérinaire*, confirmant ainsi qu'il satisfait à ces exigences.

Toutefois, Swissmedic constate régulièrement que ces exigences ne sont pas complètement remplies par les requérants, en ce sens que des données pertinentes pour l'évaluation d'une demande n'ont pas été soumises, et ce bien que le requérant en disposait au moment du dépôt de la demande. Swissmedic doit alors demander les données manquantes à l'aide de la liste de questions.

La nouvelle version du Guide complémentaire *Délais applicables aux demandes d'autorisation* précise comment Swissmedic procédera désormais dans de tels cas : Swissmedic continuera de demander les documents manquants à l'aide de la liste de questions. Selon le cas, la demande repassera à l'étape « Doc. e.o. » et l'étape d'examen I devra une nouvelle fois être passée ; une deuxième liste de questions est possible. Toute charge de travail supplémentaire sera facturée au requérant.

Ces modifications entrent en vigueur avec effet immédiat.

## 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 Benlysta, Lösung zur subkutanen Injektion (Autoinjektor)

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: <b>66585</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.15.0.	29.06.2018
Zusammensetzung	01	belimumabum 200 mg, natrii chloridum, L-arginini hydrochloridum, histidini hydrochloridum monohydricum, L-histidinum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Systemischer Lupus erythematodes (SLE)	
Packung/en	01	001	1 Injektor(en), vorgefüllt/Pen <span style="float: right;">B</span>
		002	4 Injektor(en), vorgefüllt/Pen <span style="float: right;">B</span>
Gültig bis	28.06.2023		

#### 01 Benlysta, Lösung zur subkutanen Injektion (Fertigspritze)

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: <b>66586</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.15.0.	29.06.2018
Zusammensetzung	01	belimumabum 200 mg, natrii chloridum, L-arginini hydrochloridum, histidini hydrochloridum monohydricum, L-histidinum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Systemischer Lupus erythematodes (SLE)	
Packung/en	01	001	1 Fertigspritze(n) <span style="float: right;">B</span>
		002	4 Fertigspritze(n) <span style="float: right;">B</span>
Gültig bis	28.06.2023		

**01 Carboplatin Accord 50 mg/5 ml, Infusionslösung**  
**02 Carboplatin Accord 150 mg/15 ml, Infusionslösung**  
**03 Carboplatin Accord 450 mg/45 ml, Infusionslösung**  
**04 Carboplatin Accord 600 mg/60 ml, Infusionslösung**  
 Accord Healthcare AG, Riedstrasse 1, 6330 Cham

Zul.-Nr.: <b>66717</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.16.1.	11.06.2018
Zusammensetzung	01	carboplatinum 50 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 5 ml.	
	02	carboplatinum 150 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 15 ml.	
	03	carboplatinum 450 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 45 ml.	
	04	carboplatinum 600 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 60 ml.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) A
	02	002	1 Durchstechflasche(n) A
	03	003	1 Durchstechflasche(n) A
	04	004	1 Durchstechflasche(n) A
Gültig bis		10.06.2023	

**01 Acido chenodesossicolico Leadiant 250 mg, capsula**  
 Leadiant Biosciences SA in liquidazione, 6900 Lugano

N° d'AMM: <b>66622</b>	Categoria di dispensazione: <b>B</b>	Index: 04.99.0.	28.06.2018
Composizione	01	acidum chenodeoxycholicum 250 mg, color.: E 104, E 127, excipiens pro capsula.	
Indicazione		Trattamento di errori congeniti della sintesi degli acidi biliari primari dovuti alla deficienza di sterolo 27-idrossilasi che si presenta come xantomatosi cerebrotendinea (CTX)	
Confezione/i	01	001	100 capsula/capsule B
Valevole fino al		27.06.2023	

- 01 Cisplatin Accord 10 mg/10 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung  
 02 Cisplatin Accord 25 mg/25 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung  
 03 Cisplatin Accord 50 mg/50 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung  
 04 Cisplatin Accord 100 mg/100 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung  
 Accord Healthcare AG, Riedstrasse 1, 6330 Cham

Zul.-Nr.: <b>66809</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.16.1.	29.06.2018
Zusammensetzung	01	cisplatinum 10 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 10 ml.	
	02	cisplatinum 25 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 25 ml.	
	03	cisplatinum 50 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 50 ml.	
	04	cisplatinum 100 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 100 ml.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) A
	02	002	1 Durchstechflasche(n) A
	03	003	1 Durchstechflasche(n) A
	04	004	1 Durchstechflasche(n) A
Gültig bis		28.06.2023	

- 01 Co-Valsartan Amlo Spirig HC 5/160/12.5mg, Filmtabletten  
 02 Co-Valsartan Amlo Spirig HC 10/160/12.5mg, Filmtabletten  
 03 Co-Valsartan Amlo Spirig HC 5/160/25mg, Filmtabletten  
 04 Co-Valsartan Amlo Spirig HC 10/160/25mg, Filmtabletten  
 05 Co-Valsartan Amlo Spirig HC 10/320/25mg, Filmtabletten  
 Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: <b>66683</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.07.2.	07.06.2018
Zusammensetzung	01	amlodipinum 5 mg ut amlodipini besilas, valsartanum 160 mg, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	02	amlodipinum 10 mg ut amlodipini besilas, valsartanum 160 mg, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	03	amlodipinum 5 mg ut amlodipini besilas, valsartanum 160 mg, hydrochlorothiazidum 25 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	04	amlodipinum 10 mg ut amlodipini besilas, valsartanum 160 mg, hydrochlorothiazidum 25 mg, color.: E 110, excipiens pro compresso obducto.	
	05	amlodipinum 10 mg ut amlodipini besilas, valsartanum 320 mg, hydrochlorothiazidum 25 mg, color.: E 110, excipiens 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
	04	007	28 Tablette(n) B
		008	98 Tablette(n) B
Bemerkung		66683 05 Dosisstärke nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		06.06.2023	

**01 Dexamethason Galepharm Amp 4mg/1ml, Injektionslösung****02 Dexamethason Galepharm Amp 8mg/2ml, Injektionslösung**

Galepharm AG, Neustadtgasse 7, 8001 Zürich

Zul.-Nr.: <b>66710</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.07.26	11.06.2018
Zusammensetzung	01	dexamethasoni dihydrogenophosphas 4 mg ut dexamethasoni natrii phosphas, dinatrii edetas, propylenglyolum, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	02	dexamethasoni dihydrogenophosphas 8 mg ut dexamethasoni natrii phosphas, dinatrii edetas, propylenglyolum, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 2 ml.	
Anwendung		Glucocorticoid-Therapie	
Packung/en	01	001	3 Ampulle(n) B
		002	10 Ampulle(n) B
	02	003	3 Ampulle(n) B
		004	10 Ampulle(n) B
Gültig bis		10.06.2023	

**01 Emtricitabin / Tenofovir Sandoz 200mg / 245mg , Filmtabletten**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: <b>66368</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.03.0.	28.06.2018
Zusammensetzung	01	emtricitabinum 200 mg, tenofovirum disoproxilum 245 mg, color.: E 132, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		HIV-Infektion	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) A
		002	90 Tablette(n) A
Gültig bis		27.06.2023	

**01 Ezetimib-Simvastatin-Mepha Teva 10/10 mg, Tabletten**  
**02 Ezetimib-Simvastatin-Mepha Teva 10/20 mg, Tabletten**  
**03 Ezetimib-Simvastatin-Mepha Teva 10/40 mg, Tabletten**  
**04 Ezetimib-Simvastatin-Mepha Teva 10/80 mg, Tabletten**  
 Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: <b>67074</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.12.0.	22.06.2018
Zusammensetzung	01	ezetimibum 10 mg, simvastatinum 10 mg, antiox.: E 310, E 320, excipients pro compresso.	
	02	ezetimibum 10 mg, simvastatinum 20 mg, antiox.: E 310, E 320, excipients pro compresso.	
	03	ezetimibum 10 mg, simvastatinum 40 mg, antiox.: E 310, E 320, excipients pro compresso.	
	04	ezetimibum 10 mg, simvastatinum 80 mg, antiox.: E 310, E 320, excipients pro compresso.	
Anwendung		Reduktion der Serumcholesterinkonzentration	
Packung/en	01	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
	04	007	28 Tablette(n) B
		008	98 Tablette(n) B
Gültig bis		21.06.2023	

**01 Fasenra, Injektionslösung**  
 AstraZeneca AG, Grafenauweg 10, 6301 Zug

Zul.-Nr.: <b>66582</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 03.04.5.	08.06.2018
Zusammensetzung	01	benralizumabum 30 mg, L-histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, trehalosum dihydricum, polysorbatum 20, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Schweres eosinophiles Asthma	
Packung/en	01	001	1 Fertigspritze(n) B
Bemerkung		NAS (New Active Substance): benralizumabum	
Gültig bis		07.06.2023	

**01 Imfinzi 120 mg/2.4 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung****02 Imfinzi 500 mg/10 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**

AstraZeneca AG, Grafenauweg 10, 6301 Zug

Zul.-Nr.:	<b>66548</b>	Abgabekategorie:	<b>A</b>	Index:	07.16.1.		11.06.2018
Zusammensetzung	01	durvalumabum 120 mg, L-histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, trehalosum dihydricum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 2.4 ml.					
	02	durvalumabum 500 mg, L-histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, trehalosum dihydricum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 10 ml.					
Anwendung		Onkologikum					
Packung/en	01	001		1 Durchstechflasche(n)			A
	02	002		1 Durchstechflasche(n)			A
Bemerkung		NAS (New Active Substance): durvalumabum					
Gültig bis		10.06.2023					

**01 Marysa 2.5 mg, Tabletten**

Gedeon Richter (Schweiz) AG, Gewerbestrasse 5, 6330 Cham

Zul.-Nr.:	<b>66543</b>	Abgabekategorie:	<b>B</b>	Index:	07.08.3.		20.06.2018
Zusammensetzung	01	tibolonum 2.5 mg, excipients pro compresso.					
Anwendung		Hormonersatztherapie					
Packung/en	01	001		1 x 28 Tablette(n)			B
		002		3 x 28 Tablette(n)			B
Gültig bis		19.06.2023					

**01 Neo-Angin dolo, Lutschtabletten**

Doetsch Grether AG, Sternengasse 17, 4051 Basel

Zul.-Nr.:	<b>66706</b>	Abgabekategorie:	<b>C</b>	Index:	12.03.2.		07.06.2018
Zusammensetzung	01	flurbiprofenum 8.75 mg, aromatica, excipients pro pastillo.					
Anwendung		kurzzeitige symptomatische Behandlung bei schmerzhaften Entzündungen der Rachenschleimhaut					
Packung/en	01	001		16 Tablette(n)			C
Gültig bis		06.06.2023					

**01 Ocaliva 5 mg, Filmtabletten****02 Ocaliva 10 mg, Filmtabletten**

Intercept Pharma Switzerland GmbH, Kalenderplatz 1, 8045 Zürich

Zul.-Nr.:	<b>66530</b>	Abgabekategorie:	<b>B</b>	Index:	04.99.0.		01.06.2018
Zusammensetzung	01	acidum obeticholicum 5 mg, excipients pro compresso obducto.					
	02	acidum obeticholicum 10 mg, excipients pro compresso obducto.					
Anwendung		Primäre biliäre Cholangitis (PBC)					
Packung/en	01	001		30 Tablette(n)			B
	02	002		30 Tablette(n)			B
Bemerkung		NAS (New Active Substance): acidum obeticholicum					
Gültig bis		31.05.2023					

**01 Optifen Dolo 200 mg, Filmtabletten**

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: <b>67069</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 07.10.1.	21.06.2018
Zusammensetzung	01	ibuprofenum 200 mg, conserv.: E 200, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Analgetikum	
Packung/en	01	002	10 Tablette(n) D
		003	20 Tablette(n) D
Bemerkung		Aufsplittung der Dosisstärken 200 mg und 400 mg in je eine eigenständige Zulassung	
Gültig bis		20.06.2023	

**01 Oseltamivir-Mepha 30 mg, Kapseln****02 Oseltamivir-Mepha 45 mg, Kapseln****03 Oseltamivir-Mepha 75 mg, Kapseln**

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: <b>66645</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 08.03.0.	29.06.2018
Zusammensetzung	01	oseltamivirum 30 mg ut oseltamiviri phosphas, excipients pro capsula.	
	02	oseltamivirum 45 mg ut oseltamiviri phosphas, excipients pro capsula.	
	03	oseltamivirum 75 mg ut oseltamiviri phosphas, excipients pro capsula.	
Anwendung		Influenza A und B	
Packung/en	01	001	10 Kapsel(n) Blister B
		02	003 10 Kapsel(n) Blister B
		03	005 10 Kapsel(n) Blister B
Gültig bis		28.06.2023	

**01 Pentrox, Flüssigkeit zur Herstellung eines Dampfes zur Inhalation**

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

Zul.-Nr.: <b>66533</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.01.3.	04.06.2018
Zusammensetzung	01	methoxyfluranum 99.9 %, antiox.: E 321, ad praeparationem pro 3 ml.	
Anwendung		Analgesie in subanästhetischen Dosen	
Packung/en	01	001	1 x 3 ml Kombinationspackung mit 3ml Flasche, Pentrox-Inhalator und Aktivkohlekammer B
		002	10 x 3 ml Kombinationspackung mit 3ml Flaschen, Pentrox-Inhalator und Aktivkohlekammer B
		003	10 x 3 ml Nachfüllpackung mit 3ml Flaschen B
Bemerkung		NAS (New Active Substance): methoxyfluranum, DCI	
Gültig bis		03.06.2023	

**01 Prograf 1 mg, Kapseln**

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

Zul.-Nr.: <b>66662</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.15.0.	11.06.2018
Zusammensetzung	01	Kapsel: tacrolimusum 1 mg, pro capsula.	
Anwendung		Immunsuppressivum	
Packung/en	01	001 50 Kapsel(n)	A
Bemerkung		Deklaration nur für Wirkstoff(e), nicht für deklarationspflichtige Hilfsstoffe. Eingeführtes Arzneimittel gemäss Art.14 Abs.2 HMG (SR 812.21) von 53152 / Prograf, Kapseln)	
Gültig bis		10.06.2023	

**01 Prograf 1 mg, Kapseln**

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

Zul.-Nr.: <b>66663</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.15.0.	11.06.2018
Zusammensetzung	01	Kapsel: tacrolimusum 1 mg, pro capsula.	
Anwendung		Immunsuppressivum	
Packung/en	01	001 50 Kapsel(n)	A
Bemerkung		Deklaration nur für Wirkstoff(e), nicht für deklarationspflichtige Hilfsstoffe. Eingeführtes Arzneimittel gemäss Art.14 Abs.2 HMG (SR 812.21) von 53152 / Prograf, Kapseln)	
Gültig bis		10.06.2023	

**01 Prograf 0.5 mg, Kapseln****02 Prograf 1 mg, Kapseln****03 Prograf 5 mg, Kapseln**

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

Zul.-Nr.: <b>66783</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.15.0.	11.06.2018
Zusammensetzung	01	Kapsel: tacrolimusum 0.5 mg, pro capsula.	
	02	Kapsel: tacrolimusum 1 mg, pro capsula.	
	03	Kapsel: tacrolimusum 5 mg, pro capsula.	
Anwendung		Immunsuppressivum	
Packung/en	01	001 60 Kapsel(n)	B
	02	002 60 Kapsel(n)	B
	03	003 60 Kapsel(n)	B
Bemerkung		Deklaration nur für Wirkstoff(e), nicht für deklarationspflichtige Hilfsstoffe. Eingeführtes Arzneimittel gemäss Art.14 Abs.2 HMG (SR 812.21) von 53152 / Prograf, Kapseln)	
Gültig bis		10.06.2023	

**01 Reagila 1.5 mg, Kapseln**  
**02 Reagila 3 mg, Kapseln**  
**03 Reagila 4.5 mg, Kapseln**  
**04 Reagila 6 mg, Kapseln**  
 RECORDATI AG, Lindenstrasse 8, 6340 Baar

Zul.-Nr.: <b>66364</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.05.0.	19.06.2018
Zusammensetzung	01	cariprazinum 1.5 mg ut cariprazini hydrochloridum, excipiens pro capsula.	
	02	cariprazinum 3 mg ut cariprazini hydrochloridum, color.: E 129, E 133, excipiens pro capsula.	
	03	cariprazinum 4.5 mg ut cariprazini hydrochloridum, color.: E 129, E 133, excipiens pro capsula.	
	04	cariprazinum 6 mg ut cariprazini hydrochloridum, color.: E 133, E 129, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Neuroleptikum	
Packung/en	01	001 28 Kapsel(n)	B
		002 56 Kapsel(n)	B
	02	003 28 Kapsel(n)	B
		004 56 Kapsel(n)	B
	03	005 28 Kapsel(n)	B
		006 56 Kapsel(n)	B
	04	007 28 Kapsel(n)	B
		008 56 Kapsel(n)	B
Bemerkung		NAS (New Active Substance): cariprazinum	
Gültig bis		18.06.2023	

**01 Saridon neo 200, Filmtabletten**  
**02 Saridon neo 400, Filmtabletten**  
 Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: <b>67011</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 07.10.1.	13.06.2018
Zusammensetzung	01	ibuprofenum 200 mg, conserv.: E 200, excipiens pro compresso obducto.	
	02	ibuprofenum 400 mg, conserv.: E 200, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Analgetikum	
Packung/en	01	001 10 Tablette(n)	D
		002 20 Tablette(n)	D
	02	004 10 Tablette(n)	D
Gültig bis		12.06.2023	

**01 Solmucol 20% antidoto, soluzione per infusione**  
 IBSA Institut Biochimique SA, Via al Ponte 13, 6903 Lugano

N° d'AMM: <b>66433</b>	Categoria di dispensazione: <b>B</b>	Index: 15.01.0.	14.06.2018
Composizione	01	acetylcysteinum 4 g, dinatrii edetas, natrii hydroxidum, kalii hydroxidum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 20 ml.	
Indicazione		Intossicazione da paracetamolo	
Confezione/i	01	001 20 ml in un flaconcino	B
Valevole fino al		13.06.2023	

**01 Tadalafil PAH Spirig HC 20mg, Filmtabletten**

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: <b>66701</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 05.99.0.	21.06.2018
Zusammensetzung	01	tadalafilum 20 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Pulmonale arterielle Hypertonie	
Packung/en	01	001 56 Tablette(n)	B
Gültig bis		20.06.2023	

**01 Tadalafil PAH-Mepha 20 mg, Lactabs**

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: <b>66892</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.07.1.	29.06.2018
Zusammensetzung	01	tadalafilum 20 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Pulmonale arterielle Hypertonie (PAH)	
Packung/en	01	001 56 Tablette(n)	B
Gültig bis		28.06.2023	

**01 Tremfya 100 mg/1 ml, Injektionslösung in Fertigspritze**

Janssen-Cilag AG, Gubelstrasse 34, 6300 Zug

Zul.-Nr.: <b>66583</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.15.0.	13.06.2018
Zusammensetzung	01	guselkumabum 100 mg, saccharum, histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Plaque Psoriasis	
Packung/en	01	001 1 Fertigspritze(n)	B
Bemerkung		NAS (New Active Substance): guselkumabum	
Gültig bis		12.06.2023	

**01 VaxigripTetra, Suspension pour injection dans une seringue pré-remplie**

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

N° d'AMM: <b>66427</b>	Catégorie de remise: <b>B</b>	Index: 08.08.	12.06.2018
Composition	01	haemagglutininum influenzae A (H1N1) (Virus souche A/California/7/2009 (H1N1)-like: reassortant virus NYMC X-179A) 15 µg, haemagglutininum influenzae A (H3N2) (Virus souche A/Texas/50/2012 (H3N2)-like: reassortant virus NYMC X-223A) 15 µg, haemagglutininum influenzae B (Virus souche B/Brisbane/60/2008) 15 µg, haemagglutininum influenzae B (Virus souche B/Massachusetts/2/2012) 15 µg, natrii chloridum, kalii chloridum, dinatrii phosphas dihydricus, kalii dihydrogenophosphas, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.5 ml, residui: ovalbuminum, formaldehydum, octoxinolum-9, neomycinum.	
Indication		Immunisation active contre l'influenza, dès le 6ème mois	
Conditionnements	01	001 1 x 0.5 ml seringue(s) préremplie(s) avec aiguille	B
		002 10 x 0.5 ml seringue(s) préremplie(s) avec aiguille	B
Valable jusqu'au		11.06.2023	

## Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

**01 Cefquinor LC ad us. vet., Euterinjektor**

ufamed AG, Kornfeldstrasse 2, 6210 Sursee

Zul.-Nr.: <b>66800</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index:	21.06.2018
Zusammensetzung	01	Suspension: cefquinomum 75 mg ut cefquinomi sulfas, vaselinum album, paraffinum liquidum q.s. ad suspensionem pro vase 8 g. Tela cum solutione: alcohol isopropylicus 70 %, aqua purificata 30 %, ad solutionem pro 2.2 ml.	
Anwendung		Antibiotikum zur intramammären Applikation bei laktierenden Kühen	
Packung/en	01	001	24 Euterinjektore(n) mit Reinigungstüchern
Gültig bis		20.06.2023	A

## 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 Accupaque 300 mg l/ml, Injektionslösung**

**02 Accupaque 350 mg l/ml, Injektionslösung**

GE Healthcare AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: <b>54637</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 14.01.0.	19.06.2018
Zusammensetzung	01	iohexolum 647 mg corresp. iodum 300 mg, trometamolom, natrii calcii edetas, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	02	iohexolum 755 mg corresp. iodum 350 mg, trometamolom, natrii calcii edetas, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Röntgenkontrastmittel	
Packung/en	01	136	1 x 50 ml Polypropylen-Injektionsflasche B
		144	10 x 50 ml Polypropylen-Injektionsflasche B
		152	1 x 100 ml Polypropylen-Injektionsflasche B
		160	10 x 100 ml Polypropylen-Injektionsflasche B
		168	1 x 200 ml Polypropylen-Injektionsflasche B
		176	10 x 200 ml Polypropylen-Injektionsflasche B
		184	1 x 500 ml Polypropylen-Injektionsflasche B
		192	6 x 500 ml Polypropylen-Injektionsflasche B
	02	200	1 x 50 ml Polypropylen-Injektionsflasche B
		208	10 x 50 ml Polypropylen-Injektionsflasche B
		216	1 x 100 ml Polypropylen-Injektionsflasche B
		224	10 x 100 ml Polypropylen-Injektionsflasche B
		232	1 x 200 ml Polypropylen-Injektionsflasche B
		240	10 x 200 ml Polypropylen-Injektionsflasche B
		248	1 x 500 ml Polypropylen-Injektionsflasche B
		256	6 x 500 ml Polypropylen-Injektionsflasche B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.06.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		11.12.2023	

**01 Actemra 162 mg/0.9 ml, Injektionslösung zur subkutanen Anwendung**

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

Zul.-Nr.: <b>63166</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.15.0.	18.06.2018
Zusammensetzung	01	tocilizumabum 162 mg, polysorbatum 80, argininum, L-arginini hydrochloridum, methioninum, histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.9 ml.	
Anwendung		Rheumatoide Arthritis, Riesenzellarteriitis	
Packung/en	01	001 4 Fertigspritze(n)	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.09.2014 (Neue Indikation: Riesenzellarteriitis)	
Gültig bis		11.09.2019	

**01 Akne-mycin 2000, Salbe**

Almirall AG, Alte Winterthurerstrasse 14, 8304 Wallisellen

Zul.-Nr.: <b>48142</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 10.02.0.	14.06.2018
Zusammensetzung	01	erythromycinum 20 mg, aromatica, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Akne vulgaris	
Packung/en	01	028 25 g	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 04.10.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		22.01.2024	

**02 Akne-mycin, Lösung**

Almirall AG, Alte Winterthurerstrasse 14, 8304 Wallisellen

Zul.-Nr.: <b>46084</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 10.02.0.	14.06.2018
Zusammensetzung	02	erythromycinum 20 mg, ethanolum, excipients ad solutionem pro 1 g.	
Anwendung		Akne vulgaris	
Packung/en	02	020 25 ml	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 04.10.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		22.01.2024	

**01 Aknefug BP 5, Lotio**

Galderma SA, Zugerstrasse 8, 6330 Cham

Zul.-Nr.: <b>45539</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 10.02.0.	06.06.2018
Zusammensetzung	01	benzoylis peroxidum 50 mg, excipients ad emulsionem pro 1 ml.	
Anwendung		Akne vulgaris	
Packung/en	01	032 55 ml	C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.04.2018 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		30.10.2023	

**01 Allergodil saisonal, Augentropfen**

MEDA Pharma GmbH, Hegnaustrasse 60, 8602 Wangen-Brüttisellen

Zul.-Nr.: <b>56724</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 11.06.2.	21.06.2018
Zusammensetzung	01	azelastini hydrochloridum 0.5 mg, conserv.: benzalkonii chloridum, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Symptomatische Behandlung der saisonalen allergischen Konjunktivitis und Rhinokonjunktivitis	
Packung/en	01	001	4 ml C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.09.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		03.03.2024	

**02 Alpinamed Ruscovarin Venen Gel**

Alpinamed AG, 9325 Roggwil TG

Zul.-Nr.: <b>49147</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 02.08.2.	14.06.2018
Zusammensetzung	02	rusci aculeati rhizomae recentis extractum ethanolicum liquidum 390 mg corresp. ruscogenina 0.5 mg, ratio: 1:1.5-2.5, heparinum natricum 250 U.I., propylenglycolum, aromatica, excipiens ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		Bei Venenbeschwerden	
Packung/en	02	031	100 g D
		058	200 g D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 23.08.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		13.11.2023	

**01 Ameu, capsules**

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

N° d'AMM: <b>49057</b>	Catégorie de remise: <b>D</b>	Index: 07.12.0.	18.06.2018
Composition	01	salmonis oleum concentratum 500 mg corresp. acidum eicosapentaenoicum mind.72.5 mg et acidum docosahexaenoicum mind.50 mg, excipiens pro capsula corresp. 22 kJ.	
Indication		Complément diététique en cas de taux de graisses de sang élevé	
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 01.07.2015 (prolongation de l'autorisation)	
		Autorisé uniquement pour la mise sur le marché à l'étranger	
Valable jusqu'au		23.09.2023	

**04 Aminomix N 1, Infusionslösung****05 Aminomix N 2, Infusionslösung****06 Aminomix N 3, Infusionslösung**

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

Zul.-Nr.: **50478** Abgabekategorie: **B** Index: 07.01.2. 21.06.2018

Zusammensetzung	04	<p>I) Aminosäurenlösung: aminoacida: isoleucinum 2.5 g, leucinum 3.7 g, lysinum anhydricum 3.3 g ut lysini hydrochloridum, methioninum 2.15 g, phenylalaninum 2.55 g, threoninum 2.2 g, tryptophanum 1 g, valinum 3.1 g, tyrosinum 0.2 g, argininum 6 g, histidinum 1.5 g, taurinum 0.5 g, glycinum 5.5 g, alaninum 7 g, prolinum 5.6 g, serinum 3.25 g, mineralia: natrii glycerophosphas 4.59 g, acidum aceticum glaciale 4.5 g, kalii hydroxidum 1.98 g, acidum hydrochloridum 1.65 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 500 ml.</p> <p>II) Glucoselösung: glucosum anhydricum 200 g ut glucosum monohydricum, natrii chloridum 1.169 g, calcii chloridum dihydricum 294 mg, magnesii chloridum hexahydricum 0.61 g, zinci chloridum 5.5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 500 ml.</p> <p>I) et II) corresp.: aminoacida 50 g/l, natrium 50 mmol/l, kalium 30 mmol/l, calcium 2 mmol/l, magnesium 3 mmol/l, zincum 0.04 mmol/l, chloridum 64 mmol/l, glycerophosphas 15 mmol/l, acetat 75 mmol/l, in solutione recenter reconstituta 1000 ml.</p> <p>Corresp. 4186 kJ pro 1 l.</p>
	05	<p>I) Aminosäurenlösung: aminoacida: isoleucinum 2.5 g, leucinum 3.7 g, lysinum anhydricum 3.3 g ut lysini hydrochloridum, methioninum 2.15 g, phenylalaninum 2.55 g, threoninum 2.2 g, tryptophanum 1 g, valinum 3.1 g, tyrosinum 0.2 g, argininum 6 g, histidinum 1.5 g, taurinum 0.5 g, glycinum 5.5 g, alaninum 7 g, prolinum 5.6 g, serinum 3.25 g, mineralia: natrii glycerophosphas 4.59 g, acidum aceticum glaciale 4.5 g, kalii hydroxidum 1.98 g, acidum hydrochloridum 1.65 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 500 ml.</p> <p>II) Glucoselösung: glucosum anhydricum 120 g ut glucosum monohydricum, natrii chloridum 1.169 g, calcii chloridum dihydricum 0.294 g, magnesii chloridum hexahydricum 0.61 g, zinci chloridum 5.5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 500 ml.</p> <p>I) et II) corresp.: aminoacida 50 g/l, natrium 50 mmol/l, kalium 30 mmol/l, calcium 2 mmol/l, magnesium 3 mmol/l, zincum 0.04 mmol/l, chloridum 64 mmol/l, glycerophosphas 15 mmol/l, acetat 75 mmol/l, in solutione recenter reconstituta 1000 ml.</p> <p>Corresp. 2846 kJ pro 1 l.</p>

	06	I) Aminosäurenlösung: aminoacida: isoleucinum 2.5 g, leucinum 3.7 g, lysinum anhydricum 3.3 g ut lysini acetat, methioninum 2.15 g, phenylalaninum 2.55 g, threoninum 2.2 g, tryptophanum 1 g, valinum 3.1 g, tyrosinum 0.2 g, argininum 6 g, histidinum 1.5 g, taurinum 0.5 g, glycinum 5.5 g, alaninum 7 g, prolinum 5.6 g, serinum 3.25 g, mineralia: acidum aceticum glaciale 2.7 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 500 ml. II) Glucoselösung: glucosum anhydricum 120 g ut glucosum monohydricum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 500 ml. I) et II) corresp.: aminoacida 50 g/l, in solutione recenter reconstituta 1000 ml. Corresp. 2846 kJ pro 1 l.		
Anwendung		Parenterale Ernährung		
Packung/en	04	092	6 x 1000 ml Doppelkammerbeutel (Biofine)	B
		093	4 x 1500 ml Doppelkammerbeutel (Biofine)	B
	05	095	6 x 1000 ml Doppelkammerbeutel (Biofine)	B
	06	098	6 x 1000 ml Doppelkammerbeutel (Biofine)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 08.06.2015 (Verlängerung der Zulassung)		
Gültig bis		26.11.2023		

**01 Anastrozol-Teva, Filmtabletten**

Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: <b>58794</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.16.2.	28.06.2018
Zusammensetzung	01	anastrozolum 1 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Oncologicum	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) B
		002	100 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16.08.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		28.01.2024	

**01 Anliker Lehm innerlich, Pulver**

Dermapharm AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg

Zul.-Nr.: <b>34909</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 04.99.0.	06.06.2018
Zusammensetzung	01	terra absorbens spec..	
Anwendung		Leichte Magen-Darmstörungen	
Packung/en	01	016	500 g D
		024	900 g D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.09.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		04.11.2023	

**03 Antidry Lotion, Emulsion****04 Antidry Lotion sensitive, Emulsion**

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

Zul.-Nr.: <b>51931</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 10.10.0.	13.06.2018
Zusammensetzung	03	natrii (S)-lactas 60.8 mg et acidum (s)-lacticum 1.25 mg corresp. acidum (s)-lacticum (sine aqua) 50.0 mg, amygdalae oleum raffinatum 100 mg, aromatica, antiox.: E 320, conserv.: phenoxyethanolum, excipiens ad emulsionem pro 1 g.	
	04	natrii (S)-lactas et acidum (s)-lacticum 1.25 mg corresp. acidum (s)-lacticum (sine aqua) 50.0 mg, amygdalae oleum raffinatum 100 mg, antiox.: E 320, conserv.: phenoxyethanolum, excipiens ad emulsionem pro 1 g.	
Anwendung		Trockene, empfindliche Haut	
Packung/en	03	001	200 ml D
		002	500 ml D
	04	003	200 ml D
		004	500 ml D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.03.2017 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		02.12.2023	

**01 Antimonit D6, Ampullen (s.c.)**

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: <b>59694</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 20.02.0.	01.06.2018
Zusammensetzung	01	antimonit D6 aquos., lactosum monohydricum, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia, ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		ohne Indikation	
Bemerkung		Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma. Zulassung gilt auch für alle höheren Folgepotenzen. (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		23.10.2023	

**02 Arilin 500 mg, Filmtabletten**

Alcina AG, Neue Bahnhofstrasse 160, 4132 Muttenz

Zul.-Nr.: <b>45940</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 08.04.3.	15.06.2018
Zusammensetzung	02	metronidazolium 500 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Infektionen durch Anaerobier und Protozoen	
Packung/en	02	020	20 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 13.07.2016 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		23.03.2024	

**01 Arnica comp. / Formica, Salbe**

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: <b>59916</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 20.02.0.	18.06.2018
Zusammensetzung	01	aconitum napellus TM 20 mg, arnica montana ex planta tota TM 105 mg, betula pendula e foliis TM 60 mg, extractum glycerolicum 40 mg ex formica rufa, ratio: 1:3, mandragora ethanol. decoctum TM 30 mg, rosmarini aetheroleum 10 mg, adeps lanae, alcoholes adipis lanae, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		ohne Indikation	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 06.11.2013 (Verlängerung der Zulassung) Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma.	
Gültig bis		05.11.2023	

**01 Atedurex, Filmtabletten****02 Atedurex mite, Filmtabletten**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: <b>54076</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.07.2.	20.06.2018
Zusammensetzung	01	atenololum 100 mg, chlortalidonum 25 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	atenololum 50 mg, chlortalidonum 12.5 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Hypertonie	
Packung/en	01	010	10 Tablette(n) B
		029	100 Tablette(n) B
	02	037	30 Tablette(n) B
		045	100 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 29.10.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		18.12.2023	

**01 Atorvastatin Helvepharm, 10 mg Filmtabletten****02 Atorvastatin Helvepharm, 20 mg Filmtabletten****03 Atorvastatin Helvepharm, 40 mg Filmtabletten****04 Atorvastatin Helvepharm, 80 mg Filmtabletten**

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: <b>61410</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.12.0.	05.06.2018
Zusammensetzung	01	atorvastatinum 10 mg ut atorvastatinum calcicum, excipients pro compresso obducto.	
	02	atorvastatinum 20 mg ut atorvastatinum calcicum, excipients pro compresso obducto.	
	03	atorvastatinum 40 mg ut atorvastatinum calcicum, excipients pro compresso obducto.	
	04	atorvastatinum 80 mg ut atorvastatinum calcicum, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Blutlipidsenker, HMG-CoA Reduktasehemmer	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 05.01.2016 Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		14.07.2021	

**01 Becozym forte, Dragées**

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: <b>20407</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 07.02.4.	27.06.2018
Zusammensetzung	01	nicotinamidum 50 mg, calcii pantothenas 25 mg, thiamini nitras 15 mg, riboflavinum 15 mg, pyridoxini hydrochloridum 10 mg, biotinum 0.15 mg, cyanocobalaminum 10 µg, arom.: vanillinum, ethylvanillinum et alia, color.: E 150c, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Vitamin-B-Komplex-Präparat	
Packung/en	01	018	20 Dragée(s) C
		034	50 Dragée(s) C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 29.10.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		11.11.2023	

**01 Benocten, Tabletten**

Medinova AG, Eggbühlstrasse 28, 8050 Zürich

Zul.-Nr.: <b>36736</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 01.03.1.	12.06.2018
Zusammensetzung	01	diphenhydramini hydrochloridum 50 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Schlafmittel	
Packung/en	01	011	10 Tablette(n) C
		038	20 Tablette(n) C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.01.2018 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		15.01.2024	

**02 Benocten, Tropfen**

Medinova AG, Eggbühlstrasse 28, 8050 Zürich

Zul.-Nr.: <b>41925</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 01.03.1.	12.06.2018
Zusammensetzung	02	diphenhydramini hydrochloridum 60.48 mg, arom.: ethylvanillinum, vanillinum et alia, saccharinum natricum, conserv.: E 202, excipients ad solutionem pro 1 ml corresp. 30 guttae corresp. ethanolum 24 % V/V.	
Anwendung		Schlafmittel	
Packung/en	02	035	20 ml C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.01.2018 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		15.01.2024	

**01 Berocca, Filmtabletten**

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: <b>54504</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 07.02.51	25.06.2018
Zusammensetzung	01	vitamina: thiamini hydrochloridum 15 mg ut thiamini nitras, riboflavinum 15 mg, pyridoxini hydrochloridum 10 mg, cyanocobalaminum 10 µg, nicotinamidum 50 mg, acidum folicum 400 µg, acidum d-pantothenicum 23 mg ut calcii pantothenas, biotinum 150 µg, acidum ascorbicum 500 mg, mineralia: calcium 100 mg, magnesium 100 mg, zincum 10 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Vitamin- und Mineralstoffpräparat	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) D
		002	100 Tablette(n) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.11.2015 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		11.11.2023	

**01 BicaVera 1,5% Glucose, 1,75 mmol/l Calcium, Peritonealdialyselösung****02 BicaVera 4,25% Glucose, 1,75 mmol/l Calcium, Peritonealdialyselösung****03 BicaVera 2,3% Glucose, 1,75 mmol/l Calcium, Peritonealdialyselösung**

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

Zul.-Nr.: <b>56149</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 05.04.0.	13.06.2018
Zusammensetzung	01	natrium 134 mmol, calcium 1.75 mmol, magnesium 0.5 mmol, chloridum 104.5 mmol, hydrogenocarbonas 34 mmol, glucosum anhydricum 15 g ut glucosum monohydricum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.	
	02	natrium 134 mmol, calcium 1.75 mmol, magnesium 0.5 mmol, chloridum 104.5 mmol, hydrogenocarbonas 34 mmol, glucosum anhydricum 42.5 g ut glucosum monohydricum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.	
	03	natrium 134 mmol, calcium 1.75 mmol, magnesium 0.5 mmol, chloridum 104.5 mmol, hydrogenocarbonas 34 mmol, glucosum anhydricum 22.73 g ut glucosum monohydricum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.	
Anwendung		Peritonealdialyselösung	
Packung/en	01	002	1500 ml B
		004	2000 ml B
		006	3000 ml B
	02	008	1500 ml B
		010	2000 ml B
		012	3000 ml B
	03	014	1500 ml B
		016	2000 ml B
		018	3000 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.10.2014	
Gültig bis		18.02.2019	

**01 Bio-H-Tin, Tabletten**

Gebro Pharma AG, Grienmatt 2, 4410 Liestal

Zul.-Nr.: <b>54173</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 07.02.3.	13.06.2018
Zusammensetzung	01	biotinum 2.5 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Biotin-Präparat	
Packung/en	01	025	40 Tablette(n) D
		026	100 Tablette(n) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 08.06.2016 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		11.11.2023	

**01 Biozol 250 mg, polvere per soluzione iniettabile e per infusione****02 Biozol 500 mg, polvere per soluzione iniettabile e per infusione****03 Biozol 1 g, polvere per soluzione iniettabile e per infusione****04 Biozol 2 g, polvere per soluzione iniettabile e per infusione**

Sintetica SA, via Penate 5, 6850 Mendrisio

N° d'AMM: <b>52188</b>	Categoria di dispensazione: <b>A</b>	Index: 08.01.3.	05.06.2018
Composizione	01	Praeparatio sicca: cefazolinum 250 mg ut cefazolinum natricum pro vitro.	
	02	Praeparatio sicca: cefazolinum 500 mg ut cefazolinum natricum pro vitro.	
	03	Praeparatio sicca: cefazolinum 1 g ut cefazolinum natricum pro vitro.	
	04	Praeparatio sicca: cefazolinum 2 g ut cefazolinum natricum pro vitro.	
Indicazione		malattie infettive	
Osservazione		Questo attestato di omologazione sostituisce quello del 22.11.2013 (proroga dell'omologazione) Autorizzato unicamente per il commercio all'estero	
Valevole fino al		14.12.2023	

**01 Borte-Sandoz, Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: <b>66861</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.16.1.	28.06.2018
Zusammensetzung	01	bortezomibum 3.5 mg, mannitolium, pro vitro.	
Anwendung		Multiples Myelom, Mantelzell-Lymphom	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 24.01.2018 (Umwandlung Zulassungsart, nur für Vertrieb im Ausland und Änderung Präparatename, früher: Bortezomib Sandoz) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		23.01.2023	

**01 Budesonid Sandoz 32, Pumpspray****02 Budesonid Sandoz 64, Pumpspray**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: <b>58490</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 12.02.3.	21.06.2018
Zusammensetzung	01	Suspension: budesonidum 32 µg, conserv.: E 202, excipients ad suspensionem pro dosi. doses pro vase 120.	
	02	Suspension: budesonidum 64 µg, conserv.: E 202, excipients ad suspensionem pro dosi. doses pro vase 120.	
Anwendung		Rhinitis	
Packung/en	01	001	120 Einzeldose(n) <span style="float: right;">B</span>
	02	002	120 Einzeldose(n) <span style="float: right;">B</span>
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 06.02.2014 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		06.05.2024	

**02 Cal-C-Vita, Brausetabletten**

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: <b>30984</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 07.02.51	18.06.2018
Zusammensetzung	02	calcium 250 mg ut calcii carbonas, cholecalciferolum 300 U.I., pyridoxini hydrochloridum 15 mg, acidum ascorbicum 1 g, arom.: aspartamum, vanillinum et alia, excipients pro compresso.	
Anwendung		Zur Unterstützung der Abwehrkräfte bei Infektionen	
Packung/en	02	001	20 Tablette(n) <span style="float: right;">D</span>
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 03.09.2015 (Umwandlung Zulassungsart, neu Hauptzulassung)	
Gültig bis		10.11.2020	

- 01 Calcimagon-D3, Kautabletten mit Zitronengeschmack  
 02 Calcimagon-D3, Kautabletten mit Orangengeschmack  
 03 Calcimagon-D3, Kautabletten mit Spearmintgeschmack  
 05 Calcimagon-D3 forte, Kautabletten mit Zitronengeschmack  
 06 Calcimagon-D3 500/800, Kautabletten mit Zitronengeschmack  
 07 Calcimagon-D3 500/800, Kautabletten mit Orangengeschmack  
 Takeda Pharma AG, 8807 Freienbach

Zul.-Nr.: <b>53929</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 07.02.51	18.06.2018
Zusammensetzung	01	vitamina: cholecalciferolum 400 U.I., mineralia: calcii carbonas 1250 mg corresp. calcium 500 mg, alia: aromatica, excipients pro compresso.	
	02	vitamina: cholecalciferolum 400 U.I., mineralia: calcii carbonas 1250 mg corresp. calcium 500 mg, alia: aromatica, excipients pro compresso.	
	03	vitamina: cholecalciferolum 400 U.I., mineralia: calcii carbonas 1250 mg corresp. calcium 500 mg, alia: aromatica, excipients pro compresso.	
	05	vitamina: cholecalciferolum 800 U.I., mineralia: calcii carbonas 2.5 g corresp. calcium 1 g, alia: aromatica, excipients pro compresso.	
	06	vitamina: cholecalciferolum 800 U.I., mineralia: calcii carbonas 1250 mg corresp. calcium 500 mg, alia: aromatica, excipients pro compresso.	
	07	vitamina: cholecalciferolum 800 U.I., mineralia: calcii carbonas 1250 mg corresp. calcium 500 mg, alia: aromatica, excipients pro compresso.	
Anwendung		Calcium- und Vitamin D-Präparat	
Packung/en	01	035 20 Tablette(n)	D
		037 60 Tablette(n)	D
		038 120 Tablette(n)	D
	02	040 20 Tablette(n)	D
		041 60 Tablette(n)	D
		042 120 Tablette(n)	D
	03	021 120 Tablette(n)	D
	05	014 30 Tablette(n)	D
		015 60 Tablette(n)	D
		016 90 Tablette(n)	D
	06	023 20 Tablette(n)	D
		024 30 Tablette(n)	D
		025 60 Tablette(n)	D
		026 90 Tablette(n)	D
		027 120 Tablette(n)	D
	07	043 20 Tablette(n)	D
		045 30 Tablette(n)	D
		046 60 Tablette(n)	D
		047 90 Tablette(n)	D
		048 120 Tablette(n)	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 13.06.2017 (Änderung Zusammensetzung, infolgedessen Änderung des Packungscodes der Dosisstärken 02 und 07)	
Gültig bis		19.11.2021	

**01 Carduus marianus/Oxalis, Solutio ad injectionem**

WALA Schweiz GmbH, Bärenplatz 2, 3011 Bern

Zul.-Nr.: <b>60250</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 20.02.0.	20.06.2018
Zusammensetzung	01	oxalis acetosella e planta tota ferm D2 0.1 g, silybum marianum 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 13.11.2013 (Verlängerung der Zulassung) Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma. Applikationsart s.c.	
Gültig bis		12.11.2023	

**01 Catarrosan, homöopathische Kügelchen**

Tentan AG, Dellenbodenweg 8, 4452 Itingen

Zul.-Nr.: <b>14914</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.01.0.	05.06.2018
Zusammensetzung	01	ammonii bromidum D6 21.8 %, apis mellifica D3 4.3 %, cephaelis ipecacuanha D6 17.4 %, drosera D2 21.8 %, eucalyptus globulus D3 4.3 %, euspongia officinalis D3 17.4 %, polygala senega D3 13 %, excipients ad globulos.	
Anwendung		Bei Husten	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16.01.2013 (Verlängerung der Zulassung) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		16.11.2023	

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

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: <b>56650</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.01.8.	06.06.2018
Zusammensetzung	01	ciprofloxacinum 250 mg ut ciprofloxacini hydrochloridum monohydricum, excipients pro compresso obducto.	
	02	ciprofloxacinum 500 mg ut ciprofloxacini hydrochloridum monohydricum, excipients pro compresso obducto.	
	03	ciprofloxacinum 750 mg ut ciprofloxacini hydrochloridum monohydricum, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	001	10 Tablette(n) A
		003	20 Tablette(n) A
	02	007	10 Tablette(n) A
		009	20 Tablette(n) A
	03	013	20 Tablette(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.09.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		08.03.2024	

**01 Cosopt, collyre**

Santen Switzerland SA, la Voie-Creuse 14, 1202 Genève

N° d'AMM: <b>54624</b>	Catégorie de remise: <b>B</b>	Index: 11.09.0.	04.06.2018
Composition	01	dorzolamidum 20 mg ut dorzolamidi hydrochloridum, timololum 5 mg ut timololi maleas, conserv.: benzalkonii chloridum, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Indication		glaucome	
Conditionnements	01	018	5 ml B
		026	3 x 5 ml B
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 14.12.2016 (prolongation de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		23.02.2024	

**01 Creon micro, Mikropellets**

BGP Products GmbH, Neuhofstrasse 23, 6341 Baar

Zul.-Nr.: <b>62624</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 04.05.0.	21.06.2018
Zusammensetzung	01	pancreatis pulvis 60.12 mg corresp. lipasum 5000 U. Ph. Eur., amylasum 3600 U. Ph. Eur., proteasum 200 U. Ph. Eur., excipiens ad pulverem pro 100 mg.	
Anwendung		Enzym-Präparat	
Packung/en	01	001	20 g Mikropellets C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.08.2015 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		18.12.2023	

**01 Demopectol Junior, sirop contre la toux**

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

N° d'AMM: <b>54539</b>	Catégorie de remise: <b>D</b>	Index: 03.02.0.	19.06.2018
Composition	01	hederae heliis extractum ethanolicum siccum 15.35 mg, DER: 6.5:1, solvant d'extraction Ethanolum 40% m/m, aromatica, conserv.: E 202, E 211, excipiens ad solutionem pro 5 ml.	
Indication		En cas de toux lors de refroidissements	
Conditionnements	01	001	125 ml D
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 03.02.2017 (prolongation de l'autorisation) (précision du code ATC, dorénavant: R05CA12)	
Valable jusqu'au		09.11.2023	

**02 Dermophil Indien, Balsam-Stift**

Melisana AG, Grüngasse 19, 8004 Zürich

Zul.-Nr.: <b>10823</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 10.06.0.	18.06.2018
Zusammensetzung	02	balsamum peruvianum 5 mg, levomenolum 2 mg, salolum 10 mg, aromatica, excipiens ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Trockene, rissige Haut und Frostbeulen	
Packung/en	02	021	23 g D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 22.06.2015 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		11.12.2023	

**02 Dermophil Indien, Lippenbalsam**

Melisana AG, Grüngasse 19, 8004 Zürich

Zul.-Nr.: <b>25790</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 10.06.0.	18.06.2018
Zusammensetzung	02	balsamum peruvianum 5 mg, levomenolum 2 mg, salolum 10 mg, aromatica, excipiens ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Trockene, rissige Lippen	
Packung/en	02	049	3,5 g D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 22.06.2015 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		31.12.2023	

**01 Desomedin, Augentropfen**

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

Zul.-Nr.: <b>53037</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 11.07.1.	05.06.2018
Zusammensetzung	01	hexamidini diisetionas 1 mg, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Desinfizienz für Augen	
Packung/en	01	011	10 ml C
		046	10 ml Tagesdosen (DD) à 0,6 ml C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.04.2014 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		27.11.2023	

**03 Diltiazem-Mepha 90 retard, Opticaps**

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: <b>50167</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.06.1.	14.06.2018
Zusammensetzung	03	Kapsel: diltiazemi hydrochloridum 90 mg, color.: E 132, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Calciumantagonist	
Packung/en	03	001	20 Kapsel(n) B
		002	100 Kapsel(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16.03.2016 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		14.03.2024	

**01 Dul-X Classic, Crème**

Melisana AG, Grüngasse 19, 8004 Zürich

Zul.-Nr.: <b>12549</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 07.10.4.	05.06.2018
Zusammensetzung	01	levomentholum 3.4 mg, anisi stellati aetheroleum 5.5 mg, eucalypti aetheroleum 29.7 mg, gaultheriae aetheroleum 13.2 mg, citronellae aetheroleum 9.9 mg, menthae piperitae aetheroleum 12 mg, rosmarini aetheroleum 36.3 mg, arnicae floris extractum oleosum 17 mg, adeps lanae, cetearyl alcohol, sodium lauryl sulfate, sodium cetearyl sulfate, conserv.: E 219, E 214, E 216, E 218, butylis/isobutylis parahydroxybenzoas et phenoxyethanolum, excipiens ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Einreibemittel bei Muskelschmerzen	
Packung/en	01	001	125 ml D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 22.06.2015 Anpassung Wirkstoffspezifikation (Arnicae floris extractum oleosum)	
Gültig bis		14.07.2020	

**01 Dul-X Classic, Emulsion**

Melisana AG, Grüngasse 19, 8004 Zürich

Zul.-Nr.: <b>12548</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 07.10.4.	13.06.2018
Zusammensetzung	01	levomentholum 2.5 mg, anisi stellati aetheroleum 5 mg, eucalypti aetheroleum 23 mg, gaultheriae aetheroleum 10 mg, citronellae aetheroleum 7 mg, menthae piperitae aetheroleum 8.5 mg, rosmarini aetheroleum 28 mg, arnicae floris extractum oleosum 17 mg, conserv.: E 219, E 214, E 216, E 218, butylis/isobutylis parahydroxybenzoas et phenoxyethanolum, imidazolidinyl-ureum, excipients ad emulsionem pro 1 g.	
Anwendung		Einreibemittel bei Muskelschmerzen	
Packung/en	01	001	125 ml D
		002	250 ml D
		087	1000 ml D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 22.06.2015 (Anpassung Präparate-Kategorie)	
Gültig bis		14.07.2020	

**01 Dul-X Crème Warm, Crème**

Melisana AG, Grüngasse 19, 8004 Zürich

Zul.-Nr.: <b>38583</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 07.10.4.	05.06.2018
Zusammensetzung	01	dextrocamphora 39 mg, capsaicinum 35 µg, citralum 9.5 mg, anisi stellati aetheroleum 4 mg, eucalypti aetheroleum 14.5 mg, gaultheriae aetheroleum 7.9 mg, citronellae aetheroleum 3 mg, menthae piperitae aetheroleum 7.8 mg, melaleucaae viridiflorae aetheroleum 9.5 mg, rosmarini aetheroleum 21.5 mg, sinapis aetheroleum 0.35 mg, thymi aetheroleum 3 mg, arnicae floris extractum oleosum 16 mg, adeps lanae, cetearyl alcohol, sodium lauryl sulfate, sodium cetearyl sulfate, conserv.: E 219, E 214, E 216, E 218, butylis/isobutylis parahydroxybenzoas et phenoxyethanolum, imidazolidinyl-ureum, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Bei rheumatischen Beschwerden; bei Erkältung	
Packung/en	01	001	50 ml D
		002	125 ml D
		003	200 ml D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 22.06.2015 Anpassung Wirkstoffspezifikation (Arnicae floris extractum oleosum)	
Gültig bis		14.07.2020	

**03 Duofer Fol, Filmtabletten**

Andreabal AG, Binnigerstrasse 95, 4123 Allschwil

Zul.-Nr.: <b>53048</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 06.07.1.	07.06.2018
Zusammensetzung	03	ferrum(II) 69 mg ut ferrosi fumaras et ferrosi gluconas, acidum folicum 0.4 mg, acidum ascorbicum 300 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Eisenmangelanämie mit erhöhtem Folsäurebedarf in Schwangerschaft und Stillzeit	
Packung/en	03	001	40 Tablette(n) C
		003	100 Tablette(n) C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.02.2018 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		16.12.2023	

**02 Duofer, Filmtabletten**

Andreabal AG, Binningerstrasse 95, 4123 Allschwil

Zul.-Nr.: <b>38423</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 06.07.1.	07.06.2018
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 18.12.2017 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		16.12.2023	

**01 Elizette 20, Tabletten**

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: <b>65535</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 09.02.1.	25.06.2018
Zusammensetzung	01	gestodenum 75 µg, ethinylestradiolum 20 µg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Hormonale Kontrazeption	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.07.2017 (Umwandlung Zulassungsart, nur für Vertrieb im Ausland) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		08.09.2020	

**01 Elizette 30, Tabletten**

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: <b>65569</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 09.02.1.	25.06.2018
Zusammensetzung	01	ethinylestradiolum 30 µg, gestodenum 75 µg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Hormonale Kontrazeption	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.07.2017 (Umwandlung Zulassungsart, nur für Vertrieb im Ausland) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		08.09.2020	

**02 Elmex, Gelée**

GABA Schweiz AG, Grabetsmattweg, 4106 Therwil

Zul.-Nr.: <b>34916</b>	Abgabekategorie: <b>C/D</b>	Index: 13.05.1.	06.06.2018
Zusammensetzung	02	fluoridum 12.5 mg ut olaflurum 30.32 mg et dectafurum 2.87 mg et natrii fluoridum 22.1 mg, propylenglyolum, arom.: vanillinum et alia, saccharinum natricum, excipiens ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		Kariesprophylaxe, Desensibilisierung empfindlicher Zahnhäule	
Packung/en	02	039	25 g D
		047	215 g C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.01.2014 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		10.09.2023	

- 01 Elvanse 30 mg, Kapseln  
 02 Elvanse 50 mg, Kapseln  
 03 Elvanse 70 mg, Kapseln  
 04 Elvanse 20 mg, Kapseln  
 05 Elvanse 40 mg, Kapseln  
 06 Elvanse 60 mg, Kapseln

Opopharma Vertriebs AG, Riedmattstrasse 9, 8153 Rümlang

Zul.-Nr.: <b>63023</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 01.10.2.	12.06.2018
Zusammensetzung	01	lisdexamphetamini dimesylas 30 mg corresp. dexamphetaminum 8.9 mg, color.: E 127, excipiens pro capsula.	
	02	lisdexamphetamini dimesylas 50 mg corresp. dexamphetaminum 14.8 mg, color.: E 133, excipiens pro capsula.	
	03	lisdexamphetamini dimesylas 70 mg corresp. dexamphetaminum 20.8 mg, color.: E 127, E 133, excipiens pro capsula.	
	04	lisdexamphetamini dimesylas 20 mg corresp. dexamphetaminum 5.9 mg, excipiens pro capsula.	
	05	lisdexamphetamini dimesylas 40 mg corresp. dexamphetaminum 11.9 mg, color.: E 133, excipiens pro capsula.	
	06	lisdexamphetamini dimesylas 60 mg corresp. dexamphetaminum 17.8 mg, color.: E 133, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitätsstörung (ADHS)	
Packung/en	01	001	30 Kapsel(n) A
	02	002	30 Kapsel(n) A
	03	003	30 Kapsel(n) A
	04	004	30 Kapsel(n) A
	05	005	30 Kapsel(n) A
	06	006	30 Kapsel(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16.11.2016 (Verlängerung der Zulassung) Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe (SR 812.121)	
Gültig bis		26.03.2024	

**01 Emend 80 mg, Kapseln**  
**02 Emend 125 mg, Kapseln**  
**03 Emend 40 mg, Kapseln**  
**04 Emend 165 mg, Kapseln**

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

Zul.-Nr.: <b>56359</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.09.0.	07.06.2018
Zusammensetzung	01	aprepitantum 80 mg, excipients pro capsula.	
	02	aprepitantum 125 mg, excipients pro capsula.	
	03	aprepitantum 40 mg, excipients pro capsula.	
	04	aprepitantum 165 mg, color.: E 132, excipients pro capsula.	
Anwendung		Antiemetikum	
Packung/en	01	888	2 Kapsel(n) nur als Kombipackung: siehe Seq.-Nr. 02
	02	002	3 Kapsel(n) 1 Kapseln à 125 mg/2 Kapseln à 80 mg
	04	001	1 Kapsel(n)
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 07.11.2014 (Verlängerung der Zulassung) 56359 03 Dosisstärke nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		01.12.2023	

**01 Emtricitabin / Tenofovir Sandoz 200 mg / 245 mg, Filmtabletten**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: <b>66368</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.03.0.	28.06.2018
Zusammensetzung	01	emtricitabinum 200 mg, tenofovirum disoproxilum 245 mg, color.: E 132, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		HIV-Infektion	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n)
		002	90 Tablette(n)
Gültig bis		27.06.2023	

**01 Escotussin, Tropfen**

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: <b>30157</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 03.03.1.	26.06.2018
Zusammensetzung	01	dihydrocodeini thiocyanas 10 mg, guaifenesinum 92.5 mg, belladonnae tinctura normata 10 mg, droserae extractum liquidum 10 mg, arom.: natrii cyclamas, saccharinum, vanillinum et alia, excipients ad solutionem pro 1 ml, corresp. 35 guttae, corresp. ethanolum 34 % V/V.	
Anwendung		Husten	
Packung/en	01	036	20 ml
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.03.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		05.11.2023	

**05 Faktor VII NF Shire, Injektionspräparat**

Shire Switzerland GmbH, Zählerweg 4, 6300 Zug

Zul.-Nr.: <b>41304</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 06.01.1.	26.06.2018
Zusammensetzung	05	Praeparatio cryodesiccata: proteinum humanum 50-200 mg corresp. factor VII coagulationis humanus 600 U.I., heparinum natricum, natrii citras dihydricus, natrii chloridum, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 10 ml.	
Anwendung		Faktor VII Mangel	
Packung/en	05	002	600 I.E. 1 Flasche mit Lyophilisat <b>B</b>
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.09.2017 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		31.12.2023	

**01 Faktu, Salbe**

Takeda Pharma AG, 8807 Freienbach

Zul.-Nr.: <b>41983</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.09.1.	15.06.2018
Zusammensetzung	01	policresulenum 50 mg, cinchocaini hydrochloridum 10 mg, macrogolum 300, macrogolum 400, antiox.: E 321, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Hämorrhoiden	
Packung/en	01	027	60 g <b>B</b>
		035	30 g mit Dispenser <b>B</b>
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 03.09.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		18.12.2023	

**01 Faktu, Suppositorien**

Takeda Pharma AG, 8807 Freienbach

Zul.-Nr.: <b>41984</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.09.1.	15.06.2018
Zusammensetzung	01	policresulenum 100 mg, cinchocaini hydrochloridum 2.5 mg, lecithinum e soja, excipients pro suppositorio.	
Anwendung		Hämorrhoiden, Analpruritus	
Packung/en	01	015	10 Suppositorien <b>B</b>
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 06.11.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		18.12.2023	

**01 Farmorubicin Solution 10 mg/5 ml, Lösung zur Injektion/Instillation**  
**02 Farmorubicin Solution 20 mg/10 ml, Lösung zur Injektion/Instillation**  
**03 Farmorubicin Solution 50 mg/25 ml, Lösung zur Injektion/Instillation**  
**05 Farmorubicin Solution 200 mg/100 ml, Lösung zur Injektion/Instillation**  
 Pfizer PFE Switzerland GmbH, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: <b>51579</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.16.1.	18.06.2018
Zusammensetzung	01	epirubicini hydrochloridum 10 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 5 ml.	
	02	epirubicini hydrochloridum 20 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 10 ml.	
	03	epirubicini hydrochloridum 50 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 25 ml.	
	05	epirubicini hydrochloridum 200 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 100 ml.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	01	062	1 x 5 ml Durchstechflasche(n) Cytosafe A
	02	070	1 x 10 ml Durchstechflasche(n) Cytosafe A
	03	089	2 x 25 ml Durchstechflasche(n) Cytosafe A
	05	099	1 x 100 ml Durchstechflasche(n) Cytosafe A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.05.2017 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		17.12.2023	

**04 Feiba NF 1000 E., Injektionspräparat**  
**05 Feiba NF 2500 E., Injektionspräparat**  
 Shire Switzerland GmbH, Zählerweg 4, 6300 Zug

Zul.-Nr.: <b>41352</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 06.01.1.	26.06.2018
Zusammensetzung	04	Praeparatio cryodesiccata: proteinorum plasmatis humani solutio 400-1200 mg corresp. F.E.I.B.A. 1000 U., natrii citras dihydricus, natrii chloridum, pro praeparatione. Solvens: aqua q.s. ad solutionem pro 20 ml.	
	05	Praeparatio cryodesiccata: proteinorum plasmatis humani solutio 1000-3000 mg corresp. F.E.I.B.A. 2500 U., natrii citras dihydricus, natrii chloridum, pro praeparatione. Solvens: aqua q.s. ad solutionem pro 50 ml.	
Anwendung		Hemmkörperhämophilie mit Faktor VIII- bzw. Faktor IX-Inhibitor	
Packung/en	04	035	1 Ampulle(n) Stechampulle Lyophilisat 1'000 E mit Solvens B
	05	036	1 Ampulle(n) Stechampulle Lyophilisat 2500 E mit Solvens B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.09.2017 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		31.12.2023	

**01 Flumucil 100 Sugar, granulato****02 Flumucil 200 Sugar, granulato**

Zambon Svizzera SA, Via Industria 13, 6814 Cadempino

N° d'AMM: <b>54774</b>	Categoria di dispensazione: <b>D</b>	Index: 03.02.0.	26.06.2018
Composizione	01	acetylcysteinum 100 mg, saccharum ca. 4.8 g, arom.: saccharinum et alia, color.: E 110, excipiens ad granulatum pro charta 5 g.	
	02	acetylcysteinum 200 mg, saccharum ca. 2.7 g, arom.: saccharinum et alia, color.: E 110, excipiens ad granulatum pro charta 3 g.	
Indicazione		Mucolitico	
Osservazione		Questo attestato di omologazione sostituisce quello del 06.06.2013 (proroga dell'omologazione) Autorizzato unicamente per il commercio all'estero	
Valevole fino al		10.11.2023	

**01 FML Liquifilm, Augentropfen**

Allergan AG, Hardturmstrasse 11, 8005 Zürich

Zul.-Nr.: <b>38084</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 11.06.1.	07.06.2018
Zusammensetzung	01	fluorometholonum 1 mg, conserv.: benzalkonii chloridum, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Nicht infizierte Augenentzündungen	
Packung/en	01	011 5 ml	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.10.2014 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		19.02.2024	

**01 FML-Neo Liquifilm, Augentropfen**

Allergan AG, Hardturmstrasse 11, 8005 Zürich

Zul.-Nr.: <b>38174</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 11.06.1.	05.06.2018
Zusammensetzung	01	fluorometholonum 1 mg, neomycinum 3.5 mg ut neomycini sulfas, antiox.: natrii thiosulfas, conserv.: benzalkonii chloridum, excipiens ad suspensionem pro 1 ml.	
Anwendung		Infizierte Augenentzündungen	
Packung/en	01	010 5 ml	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.10.2014 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		19.02.2024	

**01 Glibenorm, Tabletten**

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: <b>56367</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.06.2.	21.06.2018
Zusammensetzung	01	glibenclamidum 5 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Orales Antidiabetikum	
Packung/en	01	002 30 Tablette(n)	B
		004 100 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 02.05.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		05.11.2023	

**01 Glucosalin 2:1 Baxter, Infusionslösung**

Baxter AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: <b>43131</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 05.03.3.	27.06.2018
Zusammensetzung	01	glucosum anhydricum 33 g, natrium 51 mmol, chloridum 51 mmol, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml corresp. 555 kJ.	
Anwendung		Parenterale Flüssigkeits- und Kalorienzufuhr	
Packung/en	01	044	30 x 250 ml Viaflo-Beutel B
		052	20 x 500 ml Viaflo-Beutel B
		060	10 x 1000 ml Viaflo-Beutel B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.11.2017 (Neue geänderte Packungsgrößen – Anpassung an die Vertriebsseinheiten)	
Gültig bis		25.01.2021	

**01 Glucose 5 % Baxter, Infusionslösung**

Baxter AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: <b>41203</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 05.03.1.	27.06.2018
Zusammensetzung	01	glucosum anhydricum 50 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.	
Anwendung		Glucose-Therapie	
Packung/en	01	161	50 x 100 ml Viaflo Minibag B
		181	30 x 250 ml Viaflo Beutel B
		196	20 x 500 ml Viaflo Beutel B
		218	10 x 1000 ml Viaflo Beutel B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.11.2017 (Neue geänderte Packungsgrößen – Anpassung an die Vertriebsseinheiten)	
Gültig bis		18.12.2022	

**01 Hepsera, Tabletten**

Gilead Sciences Switzerland Sàrl, Turmstrasse 28, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: <b>56309</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.03.0.	04.06.2018
Zusammensetzung	01	adefovirum dipivoxilum 10 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Chronische Hepatitis B	
Packung/en	01	002	30 Tablette(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 02.09.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		14.01.2024	

**01 Imatinib-Teva 100 mg, Filmtabletten****02 Imatinib-Teva 400 mg, Filmtabletten**

Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: <b>65155</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.16.1.	21.06.2018
Zusammensetzung	01	imatinibum 100 mg ut imatinibi mesilas, excipiens pro compresso obducto.	
	02	imatinibum 400 mg ut imatinibi mesilas, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Onkologikum	
Packung/en	01	001	60 Tablette(n) A
	02	002	30 Tablette(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.05.2014 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		30.04.2024	

**01 Irinotecan Fresenius 40 mg/2 ml, Infusionskonzentrat****02 Irinotecan Fresenius 100 mg/5 ml, Infusionskonzentrat****03 Irinotecan Fresenius 300 mg/15 ml, Infusionskonzentrat****04 Irinotecan Fresenius 500 mg/25 ml, Infusionskonzentrat**

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

Zul.-Nr.: <b>61246</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.16.1.	21.06.2018
Zusammensetzung	01	irinotecani hydrochloridum trihydricum 40 mg, sorbitolum, acidum lacticum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 2 ml.	
	02	irinotecani hydrochloridum trihydricum 100 mg, sorbitolum, acidum lacticum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 5 ml.	
	03	irinotecani hydrochloridum trihydricum 300 mg, sorbitolum, acidum lacticum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 15 ml.	
	04	irinotecani hydrochloridum trihydricum 500 mg, sorbitolum, acidum lacticum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 25 ml.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	01	017	1 Durchstechflasche(n) A
	02	018	1 Durchstechflasche(n) A
	03	019	1 Durchstechflasche(n) A
	04	020	1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.01.2017 (Umwandlung Zulassungsart, neu Hauptzulassung)	
Gültig bis		27.01.2021	

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

Janssen-Cilag AG, Gubelstrasse 34, 6300 Zug

Zul.-Nr.: <b>58351</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 01.01.3.	07.06.2018
Zusammensetzung	01	hydromorphoni hydrochloridum 8 mg corresp. hydromorphonum 7.1 mg, antiox.: E 321, excipients pro compresso obducto.	
	02	hydromorphoni hydrochloridum 16 mg corresp. hydromorphonum 14.2 mg, antiox.: E 321, excipients pro compresso obducto.	
	03	hydromorphoni hydrochloridum 32 mg corresp. hydromorphonum 28.5 mg, antiox.: E 321, excipients pro compresso obducto.	
	05	hydromorphoni hydrochloridum 4 mg corresp. hydromorphonum 3.56 mg, antiox.: E 321, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Analgetikum	
Packung/en	01	002	28 Tablette(n) A
	02	004	28 Tablette(n) A
	03	006	28 Tablette(n) A
	05	009	14 Tablette(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.05.2018 (Verlängerung der Zulassung) Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe (SR 812.121)	
Gültig bis		18.11.2023	

**01 Kalium aceticum comp. 1%, Salbe**  
Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: <b>59568</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 20.02.0.	13.06.2018
Zusammensetzung	01	kalium aceticum comp. M 10% 100 mg, adeps lanae, alcoholes adipis lanae, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		ohne Indikation	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 29.01.2014 Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma. Zulassung gilt auch für alle tieferen Konzentrationen. (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		28.01.2024	

**02 Lactigest, Kautabletten**  
RECORDATI AG, Lindenstrasse 8, 6340 Baar

Zul.-Nr.: <b>53055</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 04.05.0.	21.06.2018
Zusammensetzung	02	tilactasum 60 mg ex aspergillus oryzae corresp. 2250 U., excipients pro compresso.	
Anwendung		Enzymsubstitution bei Lactoseintoleranz	
Packung/en	02	037	50 Tablette(n) C
		038	100 Tablette(n) C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16.01.2018 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		08.12.2023	

**02 Lacryvisc, Augengel**

Alcon Switzerland SA, 6343 Risch

Zul.-Nr.: <b>49954</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 11.08.2.	18.06.2018
Zusammensetzung	02	carbomerum 974 (P) 3 mg, conserv.: benzalkonii chloridum, excipiens ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		Tränenflüssigkeitsersatz	
Packung/en	02	034	10 g D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.05.2018 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		23.11.2023	

**01 Lactéol 5, Kapseln**

Gebro Pharma AG, Grienmatt 2, 4410 Liestal

Zul.-Nr.: <b>42185</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 04.09.0.	12.06.2018
Zusammensetzung	01	lactobacillus acidophilus mortuus cryodesiccatus (lactobacillus fermentum et lactobacillus delbrueckii) 5 Mia. ut culturae extractum filtratum cryodesiccatum 80 mg, excipiens pro capsula.	
Anwendung		symptomatische Behandlung der Diarrhöe	
Packung/en	01	035	2 x 10 Kapsel(n) 2 Blister mit je 10 Kapseln D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 08.06.2016 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		31.12.2023	

**01 Lactoferment 10, Sachets**

Gebro Pharma AG, Grienmatt 2, 4410 Liestal

Zul.-Nr.: <b>51102</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 04.09.0.	12.06.2018
Zusammensetzung	01	lactobacillus acidophilus mortuus cryodesiccatus (lactobacillus fermentum et lactobacillus delbrueckii) 10 Mia. ut culturae extractum filtratum cryodesiccatum 160 mg, saccharum, aromatica, excipiens ad pulverem pro charta.	
Anwendung		symptomatische Behandlung der Diarrhöe	
Packung/en	01	029	10 Sachet(s) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 08.06.2016 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		31.12.2023	

**01 Lasix 250 mg, solution injectable (i.v.)**

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

N° d'AMM: <b>36442</b>	Catégorie de remise: <b>B</b>	Index: 05.01.0.	18.06.2018
Composition	01	furosemidum 250 mg ut furosemidum natricum, mannitolium, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 25 ml.	
Indication		Diurétique	
Conditionnements	01	001	1 x 6 ampoule(s) B
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 22.04.2015 (prolongation de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		01.12.2023	

**01 Lasix 500 mg, comprimés**

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

N° d'AMM: <b>36443</b>	Catégorie de remise: <b>B</b>	Index: 05.01.0.	18.06.2018
Composition	01	furosemidum 500 mg, color.: E 104, excipients pro compresso.	
Indication		Diurétique	
Conditionnements	01	014 20 comprimé(s)	B
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 05.08.2013 (prolongation de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		01.12.2023	

**01 Lasix long 30, capsules**

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

N° d'AMM: <b>42482</b>	Catégorie de remise: <b>B</b>	Index: 05.01.0.	18.06.2018
Composition	01	furosemidum 30 mg, color.: E 132, excipients pro capsula.	
Indication		Diurétique	
Conditionnements	01	021 50 capsule(s)	B
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 05.08.2013 (prolongation de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		01.12.2023	

**01 Lasix, comprimés**

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

N° d'AMM: <b>30629</b>	Catégorie de remise: <b>B</b>	Index: 05.01.0.	18.06.2018
Composition	01	furosemidum 40 mg, excipients pro compresso.	
Indication		Diurétique	
Conditionnements	01	019 12 comprimé(s)	B
		027 50 comprimé(s)	B
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 05.08.2013 (prolongation de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		01.12.2023	

**01 Lasix 20 mg/2 mL, solution injectable****02 Lasix 40 mg/4 mL, solution injectable**

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

N° d'AMM: <b>30630</b>	Catégorie de remise: <b>B</b>	Index: 05.01.0.	18.06.2018
Composition	01	furosemidum 20 mg ut furosemidum natriicum, natrii chloridum, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 2 ml.	
	02	furosemidum 40 mg ut furosemidum natriicum, natrii chloridum, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 4 ml.	
Indication		Diurétique	
Conditionnements	01	017 5 ampoule(s)	B
	02	033 5 ampoule(s)	B
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 05.08.2013 (prolongation de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		01.12.2023	

**01 Lercanidipin-Mepha Teva 10 mg, Lactab****02 Lercanidipin-Mepha Teva 20 mg, Lactab**

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: <b>65603</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.06.1.	25.06.2018
Zusammensetzung	01	lercanidipini hydrochloridum 10 mg corresp. lercanidipinum 9.4 mg, color.: E 102, excipients pro compresso obducto.	
	02	lercanidipini hydrochloridum 20 mg corresp. lercanidipinum 18.8 mg, color.: E 129, E 132, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		essentielle Hypertonie	
Packung/en	01	005 28 Tablette(n)	B
		006 98 Tablette(n)	B
	02	007 28 Tablette(n)	B
		008 98 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16.03.2015 (Änderung Präparatename, früher: Lercanidipin-Mepha, Lactab)	
Gültig bis		15.03.2020	

**01 Levico D1, Dilutio**

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: <b>59506</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.02.0.	07.06.2018
Zusammensetzung	01	levico D1 1000.0 mg, ad solutionem, corresp. ethanolum 17 % V/V.	
Anwendung		ohne Indikation	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 13.11.2013 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		12.11.2023	

**01 Levofloxacin-Acino 250, Filmtabletten****02 Levofloxacin-Acino 500, Filmtabletten**

Acino Pharma AG, Birsweg 2, 4253 Liesberg

Zul.-Nr.: <b>63287</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.01.8.	05.06.2018
Zusammensetzung	01	levofloxacinum 250 mg ut levofloxacinum hemihydricus, excipients pro compresso obducto.	
	02	levofloxacinum 500 mg ut levofloxacinum hemihydricus, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	001 5 Tablette(n)	A
		002 7 Tablette(n)	A
		003 10 Tablette(n)	A
	02	004 5 Tablette(n)	A
		005 7 Tablette(n)	A
		006 10 Tablette(n)	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.11.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		11.11.2023	

**01 Lipocremol, Crème**

Gebro Pharma AG, Grienmatt 2, 4410 Liestal

Zul.-Nr.: <b>52206</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 10.10.0.	27.06.2018
Zusammensetzung	01	oenotherae seminis oleum 30 mg, propylenglycolum, conserv.: alcohol benzylicus, phenoxyethanolum, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Bei trockener Haut	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 08.06.2016 (Verlängerung der Zulassung)	
		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		25.11.2023	

**01 Liposic Fluid UD, Augengel**

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

Zul.-Nr.: <b>58387</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 11.08.2.	14.06.2018
Zusammensetzung	01	carbomerum 980 2 mg, excipients ad gelatum 1 g.	
Anwendung		Tränenflüssigkeitsersatz	
Packung/en	01	001	10 zu 0.6 g D
		002	30 zu 0.6 g D
		003	60 zu 0.6 g D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.04.2014 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		14.10.2023	

**01 Lisitril 5, Tabletten****02 Lisitril 10, Tabletten****03 Lisitril 20, Tabletten****04 Lisitril 30, Tabletten**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: <b>56061</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.07.1.	20.06.2018
Zusammensetzung	01	lisinoprilum 5 mg ut lisinoprilum dihydricum, excipients pro compresso.	
	02	lisinoprilum 10 mg ut lisinoprilum dihydricum, excipients pro compresso.	
	03	lisinoprilum 20 mg ut lisinoprilum dihydricum, excipients pro compresso.	
	04	lisinoprilum 30 mg ut lisinoprilum dihydricum, excipients pro compresso.	
Anwendung		ACE-Hemmer	
Packung/en	01	002	30 Tablette(n) B
		004	100 Tablette(n) B
	02	006	30 Tablette(n) B
		008	100 Tablette(n) B
	03	010	30 Tablette(n) B
		012	100 Tablette(n) B
	04	014	30 Tablette(n) B
		016	100 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 29.10.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		31.12.2023	

**02 Locaseptil-Neo, Lösung**

Drossapharm AG, Steinengraben 18, 4051 Basel

Zul.-Nr.: <b>31490</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 12.02.3.	27.06.2018
Zusammensetzung	02	prednisoloni acetat 5 mg, cinchocainum 10 mg ut cinchocaini benzoas, conserv.: E 210, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Entzündliche Läsionen der Nasen- und Mundschleimhaut	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.09.2015 (Verlängerung der Zulassung)	
		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		10.12.2023	

**01 Lotio decapans Widmer, Lösung**

Louis Widmer AG, Rietbachstrasse 5, 8952 Schlieren

Zul.-Nr.: <b>45272</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 10.07.0.	26.06.2018
Zusammensetzung	01	resorcinolum 30 mg, acidum salicylicum 20 mg, excipients ad solutionem pro 1 g.	
Anwendung		Schuppige Dermatosen der Kopfhaut	
Packung/en	01	028	100 ml D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 05.03.2013	
		Erneute Zulassung und Verlängerung	
Gültig bis		01.10.2023	

**01 Lucentis, Injektionslösung zur intravitrealen Injektion in Fertigspritze**

Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: <b>63277</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 11.99.0.	07.06.2018
Zusammensetzung	01	Lösung: ranibizumabum 10 mg, histidini hydrochloridum monohydricum, histidinum, trehalosum dihydricum, polysorbatum 20, aqua ad iniectabilia, q.s. ad solutionem pro mg.	
Anwendung		exsudative altersbezogene Makuladegeneration, Visusverlust durch diabetisches Makulaödem, durch Makulaödem infolge eines retinalen Venenverschlusses + durch choroidale Neovaskularisation infolge pathologischer Myopie, aktive, den Visus beeinträchtigende choroidale Neovaskularisation	
Packung/en	01	001	1 Fertigspritze(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.03.2017 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		28.01.2024	

**01 Madopar 62.5, Kapseln****02 Madopar 125, Kapseln****03 Madopar 250, Kapseln**

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

Zul.-Nr.: <b>38096</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.08.0.	14.06.2018
Zusammensetzung	01	levodopum 50 mg, benserazidum 12.5 mg ut benserazidi hydrochloridum, color.: E 132, excipiens pro capsula.	
	02	levodopum 100 mg, benserazidum 25 mg ut benserazidi hydrochloridum, color.: E 132, excipiens pro capsula.	
	03	levodopum 200 mg, benserazidum 50 mg ut benserazidi hydrochloridum, color.: E 132, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Morbus Parkinson, Restless Legs-Syndrom	
Packung/en	01	095	100 Kapsel(n) B
	02	036	100 Kapsel(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.03.2013 (Verlängerung der Zulassung) 38096 03 Dosisstärke nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		11.02.2024	

**01 Magnesium Sandoz, Brausetabletten**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: <b>56725</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 07.02.1.	18.06.2018
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 14.12.2017 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		27.05.2024	

**01 Malva comp., Oleum**

WALA Schweiz GmbH, Bärenplatz 2, 3011 Bern

Zul.-Nr.: <b>60364</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.02.0.	25.06.2018
Zusammensetzung	01	geranii aetheroleum 4 mg, malva arborea e floribus W 5% 125 mg, hyperici floris recentis maceratum oleosum 125 mg, ratio: 1:4, prunus spinosa e floribus siccatis W 5% 125 mg, sambuci flos W 5% 125 mg, tiliae flos W 5% 125 mg, excipiens ad solutionem pro 1 g.	
Anwendung		ohne Indikation	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16.08.2013 (Verlängerung der Zulassung) Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma.	
Gültig bis		15.08.2023	

**01 Maxidex, Augentropfensuspension**

Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: <b>30058</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 11.06.1.	04.06.2018
Zusammensetzung	01	dexamethasonum 1 mg, conserv.: benzalkonii chloridum, excipiens ad suspensionem pro 1 ml.	
Anwendung		Nicht infizierte Augenentzündungen	
Packung/en	01	011	5 ml A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 03.04.2017 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		09.11.2023	

**01 Minalgin, Tabletten**

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: <b>14747</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.01.1.	12.06.2018
Zusammensetzung	01	metamizolum natricum monohydricum 500 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Analgeticum	
Packung/en	01	001	50 Tablette(n) B
		036	20 Tablette(n) B
		044	100 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 24.11.2017 (Neue zusätzliche Packungsgrösse, neu: 50 Tabletten)	
Gültig bis		13.04.2023	

**01 Octenimed Gurgellösung, Lösung**

Schülke &amp; Mayr AG, Sihlfeldstrasse 58, 8003 Zürich

Zul.-Nr.: <b>62809</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 10.09.1.	07.06.2018
Zusammensetzung	01	octenidini dihydrochloridum 10 mg, aromatica, antiox.: E 321, excipiens ad solutionem pro pro 10 ml.	
Anwendung		Zur kurzzeitigen Desinfektion der Mundschleimhaut	
Packung/en	01	001	250ml Flasche(n) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 29.01.2014 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		28.01.2024	

**01 Olanzapin Helvepharm 5 mg, Schmelztabletten**  
**02 Olanzapin Helvepharm 10 mg, Schmelztabletten**  
**03 Olanzapin Helvepharm 15 mg, Schmelztabletten**  
**04 Olanzapin Helvepharm 20 mg, Schmelztabletten**  
 Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: <b>61515</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.05.0.	28.06.2018
Zusammensetzung	01	olanzapinum 5 mg, aspartamum, excipiens pro compresso.	
	02	olanzapinum 10 mg, aspartamum, excipiens pro compresso.	
	03	olanzapinum 15 mg, aspartamum, excipiens pro compresso.	
	04	olanzapinum 20 mg, aspartamum, excipiens pro compresso.	
Anwendung	Neuroleptikum		
Bemerkung	Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 23.06.2015 Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt		
Gültig bis	06.12.2020		

**01 Oleum camphoratum comp., Solutio oleosa ad injectionem**  
 WALA Schweiz GmbH, Bärenplatz 2, 3011 Bern

Zul.-Nr.: <b>60402</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 20.02.0.	06.06.2018
Zusammensetzung	01	dextrocamphora 92 mg, eucalypti aetheroleum 4.6 mg, pini aetheroleum 4.6 mg, terebinthinae aetheroleum e pino pinastro 4.6 mg, arachidis oleum, ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung	ohne Indikation		
Gültig bis	13.06.2023		

01 OLIMEL 3,3 % mit Elektrolyte, Infusionsemulsion

02 OLIMEL 4,4 % mit Elektrolyte, Infusionsemulsion

03 OLIMEL 5,7 % mit Elektrolyte, Infusionsemulsion

Baxter AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: **58182** Abgabekategorie: **B** Index: 07.01.2. 12.06.2018

Zusammensetzung	01	<p>I) et II) et III) corresp.:  alaninum 4.76 g, argininum 3.23 g, acidum asparticum 0.95 g, acidum glutamicum 1.65 g, glycinum 2.28 g, histidinum 1.96 g, isoleucinum 1.65 g, leucinum 2.28 g, lysinum anhydricum 2.59 g ut lysini acetat, methioninum 1.65 g, phenylalaninum 2.28 g, prolinum 1.96 g, serinum 1.3 g, threoninum 1.65 g, tryptophanum 0.55 g, tyrosinum 80 mg, valinum 2.1 g, natrii acetat trihydricus 1.5 g, kalii chloridum 2.24 g, magnesi chloridum hexahydricum 0.81 g, natrii glycerophosphat 3.67 g, glucosum anhydricum 115 g ut glucosum monohydricum, calcii chloridum dihydricum 0.51 g, olivae oleum et sojae oleum 40 g, phosphatidum ovi depuratum 2.4 g, glycerolum 4.5 g, natrii oleat 60 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml in emulsione recenter mixta.</p> <p>Corresp. aminoacida 32.9 g/l, glucosum 115 g/l, materia crassa 40 g/l, mineralia: natrium 35 mmol, kalium 30 mmol, magnesium 4 mmol, calcium 3.5 mmol, acetat 37 mmol, chloridum 45 mmol, hydrogenophosphat 15 mmol.</p> <p>Corresp. 4'145 kJ pro 1 l.</p>
	02	<p>I) et II) et III) corresp.:  alaninum 6.41 g, argininum 4.34 g, acidum asparticum 1.28 g, acidum glutamicum 2.21 g, glycinum 3.07 g, histidinum 2.64 g, isoleucinum 2.21 g, leucinum 3.07 g, lysinum anhydricum 3.48 g ut lysini acetat, methioninum 2.21 g, phenylalaninum 3.07 g, prolinum 2.64 g, serinum 1.75 g, threoninum 2.21 g, tryptophanum 0.74 g, tyrosinum 0.11 g, valinum 2.83 g, natrii acetat trihydricus 1.5 g, kalii chloridum 2.24 g, magnesi chloridum hexahydricum 0.81 g, natrii glycerophosphat 3.67 g, glucosum anhydricum 140 g ut glucosum monohydricum, calcii chloridum dihydricum 0.52 g, olivae oleum et sojae oleum 40 g, phosphatidum ovi depuratum 2.4 g, glycerolum 4.5 g, natrii oleat 60 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml in emulsione recenter mixta.</p> <p>Corresp. aminoacida 44.3 g/l, glucosum 140 g/l, materia crassa 40 g/l, mineralia: natrium 35 mmol, kalium 30 mmol, magnesium 4 mmol, calcium 3.5 mmol, acetat 45 mmol, chloridum 45 mmol, hydrogenophosphat 15 mmol.</p> <p>Corresp. 4'773 kJ pro 1 l.</p>

03 I) et II) et III) corresp.:  
 alaninum 8.24 g, argininum 5.58 g, acidum asparticum 1.65 g, acidum glutamicum 2.84 g, glycinum 3.95 g, histidinum 3.4 g, isoleucinum 2.84 g, leucinum 3.95 g, lysinum anhydricum 4.48 g ut lysini acetat, methioninum 2.84 g, phenylalaninum 3.95 g, prolinum 3.4 g, serinum 2.25 g, threoninum 2.84 g, tryptophanum 0.95 g, tyrosinum 0.15 g, valinum 3.64 g, natrii acetat trihydricus 1.5 g, kalii chloridum 2.24 g, magnesi chloridum hexahydricum 0.81 g, natrii glycerophosphat 3.67 g, glucosum anhydricum 110 g ut glucosum monohydricum, calci chloridum dihydricum 0.52 g, olivae oleum et sojæ oleum 40 g, phosphatidum ovi depuratum 2.4 g, glycerolum 4.5 g, natrii oleat 60 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml in emulsione recenter mixta.

Corresp. aminoacida 56.9 g/l, glucosum 110 g/l, materia crassa 40 g/l, mineralia: natrium 35 mmol, kalium 30 mmol, magnesium 4 mmol, calcium 3.5 mmol, acetat 54 mmol, chloridum 45 mmol, hydrogenophosphat 15 mmol.

Corresp. 4'480 kJ pro 1 l.

Anwendung		Parenterale Ernährung		
Packung/en	01	002	4 x 1500 ml Drei-Kammerbeutel	B
	02	019	4 x 1500 ml Drei-Kammerbeutel	B
	03	007	6 x 1000 ml Drei-Kammerbeutel	B
		008	4 x 1500 ml Drei-Kammerbeutel	B
		009	4 x 2000 ml Drei-Kammerbeutel	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.11.2017 (Verlängerung der Zulassung)		
Gültig bis		23.03.2024		

**01 OLIMEL 4,4 % ohne Elektrolyte, Infusionslösung****02 OLIMEL 5,7 % ohne Elektrolyte, Infusionslösung**

Baxter AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: <b>59377</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.01.2.	12.06.2018
Zusammensetzung	01	I) et II) et III) corresp.: alaninum 6.41 g, argininum 4.34 g, acidum asparticum 1.28 g, acidum glutamicum 2.21 g, glycinum 3.07 g, histidinum 2.64 g, isoleucinum 2.21 g, leucinum 3.07 g, lysinum anhydricum 3.48 g ut lysini acetat, methioninum 2.21 g, phenylalaninum 3.07 g, prolinum 2.64 g, serinum 1.75 g, threoninum 2.21 g, tryptophanum 0.74 g, tyrosinum 0.11 g, valinum 2.83 g, glucosum anhydricum 140 g ut glucosum monohydricum, olivae oleum et sojæ oleum 40 g, phosphatidum ovi depuratum 2.4 g, glycerolum 4.5 g, natrii oleas 60 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml in emulsione recenter mixta. Corresp. aminoacida 44.3 g/l, glucosum 140 g/l, materia crassa 40 g/l, mineralia: acetat 31 mmol, hydrogenophosphas 3 mmol. Corresp. 4'773 kJ pro 1 l.	
	02	I) et II) et III) corresp.: alaninum 8.24 g, argininum 5.58 g, acidum asparticum 1.65 g, acidum glutamicum 2.84 g, glycinum 3.95 g, histidinum 3.4 g, isoleucinum 2.84 g, leucinum 3.95 g, lysinum anhydricum 4.48 g ut lysini acetat, methioninum 2.84 g, phenylalaninum 3.95 g, prolinum 3.4 g, serinum 2.25 g, threoninum 2.84 g, tryptophanum 0.95 g, tyrosinum 0.15 g, valinum 3.64 g, glucosum anhydricum 110 g ut glucosum monohydricum, olivae oleum et sojæ oleum 40 g, phosphatidum ovi depuratum 2.4 g, glycerolum 4.5 g, natrii oleas 60 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml in emulsione recenter mixta. Corresp. aminoacida 56.9 g/l, glucosum 110 g/l, materia crassa 40 g/l, mineralia: acetat 40 mmol, hydrogenophosphas 3 mmol. Corresp. 4'480 kJ pro 1 l.	
Anwendung		Parenterale Ernährung	
Packung/en	01	001	6 x 1000 ml Drei-Kammerbeutel B
	02	004	6 x 1000 ml Drei-Kammerbeutel B
		005	4 x 1500 ml Drei-Kammerbeutel B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.11.2017 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		23.03.2024	

**01 Omida, homöopathische Herztropfen**

Omida AG, Erlistrasse 2, 6403 Küsnacht am Rigi

Zul.-Nr.: <b>31882</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.01.0.	06.06.2018
Zusammensetzung	01	arnica montana D6, crataegus e fructibus recentibus D2, kalmia latifolia D4, lycopus virginicus D3, scutellaria lateriflora D3 ana partes ad solutionem corresp. ethanolum 30 % V/V.	
Anwendung		Bei nervösen Herzbeschwerden	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.05.2018 Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		16.11.2023	

**02 Optifen Dolo forte 400 mg, Filmtabletten**

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: <b>56344</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 07.10.1.	21.06.2018
Zusammensetzung	02	ibuprofenum 400 mg, conserv.: E 200, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Analgetikum	
Packung/en	02	011	10 Tablette(n) D
Bemerkung		Aufsplittung der Dosisstärken 200 mg und 400 mg in je eine eigenständige Zulassung	
Gültig bis		16.07.2023	

**01 Ossopan 200, Dragées**

Pierre Fabre Pharma SA, Hegenheimermattweg 183, 4123 Allschwil

Zul.-Nr.: <b>12358</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 07.02.2.	25.06.2018
Zusammensetzung	01	osseinum-hydroxyapatit 200 mg (Rind: Knochen) corresp. collagena 52 mg et calcium 43 mg et phosphorus ruber 20 mg et proteina 18 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Calciumtherapie	
Packung/en	01	016	30 Dragée(s) C
		024	150 Dragée(s) C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.09.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		24.08.2023	

**01 Otri Heuschnupfen Microdoseur, Suspension**

GSK Consumer Healthcare Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: <b>54419</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 12.02.3.	21.06.2018
Zusammensetzung	01	beclometasoni dipropionas 50 µg pro dosi, conserv.: benzalkonii chloridum, 2-phenylethanolum, excipients ad suspensionem, doses pro vase 100.	
Anwendung		Saisonale allergische Rhinitis	
Packung/en	01	001	100 Einzeldose(n) C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.10.2016 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		15.12.2023	

**01 Oxalis/Quarz comp., Solutio ad injectionem**

WALA Schweiz GmbH, Bärenplatz 2, 3011 Bern

Zul.-Nr.: <b>60334</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 20.02.0.	06.06.2018
Zusammensetzung	01	nicotiana tabacum recens ferm D29 0.1 g, oxalis acetosella e planta tota ferm D29 0.1 g, quartz D29 0.1 g, natrii chloridum, natrii hydrogenocarbonas, aqua ad iniectabilia, ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		ohne Indikation	
Gültig bis		13.06.2023	

**04 Panadol 500 mg, Suppositorien****05 Panadol 1000 mg, Suppositorien**

GSK Consumer Healthcare Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: <b>46345</b>	Abgabekategorie: <b>B/D</b>	Index: 01.01.1.	19.06.2018
Zusammensetzung	04	paracetamolum 500 mg, excipients pro supposito.rio.	
	05	paracetamolum 1 g, excipients pro supposito.rio.	
Anwendung		Analgetikum, Antipyretikum	
Packung/en	04	045	10 Suppositorien <span style="float:right">D</span>
	05	053	10 Suppositorien <span style="float:right">B</span>
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 29.04.2016 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		23.09.2023	

**01 PeriOLIMEL 2,5 % mit Elektrolyte, Infusionsemulsion**

Baxter AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: <b>59376</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.01.2.	12.06.2018
Zusammensetzung	01	I) et II) et III) corresp.: alaninum 3.66 g, argininum 2.48 g, acidum asparticum 0.73 g, acidum glutamicum 1.26 g, glycinum 1.76 g, histidinum 1.51 g, isoleucinum 1.26 g, leucinum 1.76 g, lysinum anhydricum 1.99 g ut lysini acetat, methioninum 1.26 g, phenylalaninum 1.76 g, prolinum 1.51 g, serinum 1 g, threoninum 1.26 g, tryptophanum 0.42 g, tyrosinum 60 mg, valinum 1.62 g, natrii acetat trihydricus 1.16 g, kalii chloridum 1.19 g, magnesi chloridum hexahydricum 0.45 g, natrii glycerophosphat 1.91 g, glucosum anhydricum 75 g ut glucosum monohydricum, calcii chloridum dihydricum 0.3 g, olivae oleum et sojae oleum 30 g, phosphatidum ovi depuratum 1.8 g, glycerolum 3.38 g, natrii oleat 50 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml in emulsione recenter mixta.  Corresp. aminoacida 25.3 g/l, glucosum 75 g/l, materia crassa 30 g/l, mineralia: natrium 21 mmol/l, kalium 16 mmol/l, magnesium 2.2 mmol/l, calcium 2 mmol/l, acetat 27 mmol/l, chloridum 24 mmol/l, hydrogenophosphat 8.5 mmol/l.  Corresp. 2'931 kJ pro 1 l.	
Anwendung		Parenterale Ernährung	
Packung/en	01	003	4 x 1500 ml Drei-Kammerbeutel <span style="float:right">B</span>
		004	4 x 2000 ml Drei-Kammerbeutel <span style="float:right">B</span>
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.11.2017 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		23.03.2024	

**02 Peru-Stick, Drehstift**

Tentan AG, Dellenbodenweg 8, 4452 Itingen

Zul.-Nr.: <b>14809</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 10.06.0.	11.06.2018
Zusammensetzung	02	lidocainum 12.17 mg, balsamum peruvianum 4.86 mg, dextrocamphora 4.86 mg, ricini oleum virginale 4.86 mg, alcoholes adipis lanae, adeps lanae, aromatica, excipiens ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Schrunden, Schürfungen, Frostbeulen	
Packung/en	02	023	21 g Drehstift D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.05.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		30.10.2023	

**01 Pethidin HCl Sintetica 50 mg/ml soluzione iniettabile**

Sintetica SA, via Penate 5, 6850 Mendrisio

N° d'AMM: <b>52109</b>	Categoria di dispensazione: <b>A</b>	Index: 01.01.3.	06.06.2018
Composizione	01	pethidini hydrochloridum 50 mg, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Indicazione		Analgesico stupefacente	
Confezione/i	01	019	10 x 1 ml fiala/fiale A
		027	10 x 2 ml fiala/fiale A
Osservazione		Questo attestato di omologazione sostituisce quello del 26.08.2014 (proroga dell'omologazione) (modifica del nome del preparato, precedentemente: Petidina HCl Sintetica 50 mg/ml, soluzione iniettabile) Sottoposto alla legge federale sugli stupefacenti e sulle sostanze psicotrope	
Valevole fino al		22.02.2024	

**01 Phosphonorm, Kapseln**

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

Zul.-Nr.: <b>45866</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.99.0.	20.06.2018
Zusammensetzung	01	aluminii chloridum/hydroxidum hydricum (9:8:19:23) 300 mg, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Phosphatbinder	
Packung/en	01	017	100 Kapsel(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.07.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		17.12.2023	

**01 Piperacillin/Tazobactam Fresenius i.v. 2 g/0.25 g, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung**  
**02 Piperacillin/Tazobactam Fresenius i.v. 4 g/0.5 g, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung**  
 Fresenius Kabi (Schweiz) AG, Aawasserstrasse 2, 6370 Oberdorf NW

Zul.-Nr.: <b>63001</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.01.93	12.06.2018
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: piperacillinum 2 g ut piperacillinum natricum, tazobactamum 250 mg ut tazobactamum natricum, pro vitro.	
	02	Praeparatio cryodesiccata: piperacillinum 4 g ut piperacillinum natricum, tazobactamum 500 mg ut tazobactamum natricum, pro vitro.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) A
		002	10 Durchstechflasche(n) A
	02	003	1 Durchstechflasche(n) A
		004	10 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 05.12.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		04.12.2023	

**02 Pixor Aknestift N dunkel, Stift**  
**03 Pixor Aknestift N hell, Stift**  
 Doetsch Grether AG, Sternengasse 17, 4051 Basel

Zul.-Nr.: <b>24714</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 10.02.0.	15.06.2018
Zusammensetzung	02	acidum salicylicum 10 mg, triclosanum 2.5 mg, color.: E 171, E 172, excipients ad praeparationem pro 1 g.	
	03	acidum salicylicum 10 mg, triclosanum 2.5 mg, color.: E 171, E 172, excipients ad praeparationem pro 1 g.	
Anwendung		Hautunreinheiten	
Packung/en	02	039	1 Stück D
	03	047	1 Stück D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 13.03.2018 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		07.12.2023	

**01 Plaquenil, comprimés pelliculés**  
 Sanofi-Aventis (Suisse) SA, route de Montfleury 3, 1214 Vernier

N° d'AMM: <b>53831</b>	Catégorie de remise: <b>B</b>	Index: 08.04.1.	15.06.2018
Composition	01	hydroxychloroquini sulfas 200 mg, excipients pro compresso obducto.	
Indication		Paludisme, lupus érythémateux, polyarthrite chronique	
Conditionnements	01	028	30 comprimé(s) B
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 19.06.2013 (prolongation de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		02.12.2023	

**01 Plasma-Lyte A, Infusionslösung**

Baxter AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: <b>56078</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 05.03.2.	27.06.2018
Zusammensetzung	01	natrium 140.1 mmol, kalium 4.96 mmol, magnesium 1.48 mmol, chloridum 97.93 mmol, acetat 27.05 mmol, gluconas 23.01 mmol, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.	
Anwendung		Elektrolyt- und Flüssigkeitszufuhr	
Packung/en	01	007	20 x 500 ml <span style="float: right;">B</span>
		009	10 x 1000 ml <span style="float: right;">B</span>
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.11.2017 (Neue geänderte Packungsgrößen – Anpassung an die Vertriebseinheiten)	
Gültig bis		23.03.2020	

**01 Pliaglis, Crème**

Galderma SA, Zugerstrasse 8, 6330 Cham

Zul.-Nr.: <b>62526</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.02.2.	15.06.2018
Zusammensetzung	01	lidocainum 70 mg, tetracainum 70 mg, conserv.: E 218, E 216, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Anästhesie der Haut	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.04.2018 (Verlängerung der Zulassung) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		17.11.2023	

**01 Protagent SE, Augentropfen**

Alcon Switzerland SA, 6343 Risch

Zul.-Nr.: <b>51145</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 11.08.2.	28.06.2018
Zusammensetzung	01	povidonum K 25 20 mg, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Künstliche Tränen	
Packung/en	01	054	20 x 0,4 ml Unidosen <span style="float: right;">D</span>
		062	80 x 0,4 ml Unidosen <span style="float: right;">D</span>
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.05.2018 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		23.11.2023	

**01 Protagent, Augentropfen**

Alcon Switzerland SA, 6343 Risch

Zul.-Nr.: <b>47598</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 11.08.2.	18.06.2018
Zusammensetzung	01	povidonum K 25 20 mg, conserv.: benzalkonii chloridum, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Tränenersatz	
Packung/en	01	028	10 ml <span style="float: right;">D</span>
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.05.2018 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		23.11.2023	

**02 Prothromplex NF 600 I.E., Injektionspräparat**

Shire Switzerland GmbH, Zählerweg 4, 6300 Zug

Zul.-Nr.: <b>41330</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 06.01.1.	26.06.2018
Zusammensetzung	02	Praeparatio cryodesiccata: proteina 300-750 mg corresp. factor II coagulationis humanus 600 U. et factor VII coagulationis humanus 500 U. et factor IX coagulationis humanus 600 U.I. et factor X coagulationis humanus 600 U., heparinum, antithrombinum III humanum, proteinum humanum C, natrii citras dihydricus, natrii chloridum, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 20 ml.	
Anwendung		Gerinnungsstörungen infolge Verminderung der Faktoren II, VII, IX und X	
Packung/en	02	058	600 I.E. Ampulle Lyophilisat 600 I.E. mit Solvens B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.09.2017 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		31.12.2023	

**01 Pulmozyme, Inhalationslösung**

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

Zul.-Nr.: <b>52623</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 03.02.0.	26.06.2018
Zusammensetzung	01	dornasum alfa 2.5 mg, excipiens ad solutionem pro 2.5 ml.	
Anwendung		Zystische Fibrose, in Kombination mit einer Standardtherapie	
Packung/en	01	014	5 x 6 Ampulle(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 07.03.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		22.12.2023	

**01 Quetiapin Actavis 25 mg, Filmtabletten****02 Quetiapin Actavis 100 mg, Filmtabletten****03 Quetiapin Actavis 150 mg, Filmtabletten****04 Quetiapin Actavis 200 mg, Filmtabletten****05 Quetiapin Actavis 300 mg, Filmtabletten**

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: <b>61326</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.05.0.	21.06.2018
Zusammensetzung	01	quetiapinum 25 mg ut quetiapini fumaras, excipiens pro compresso obducto.	
	02	quetiapinum 100 mg ut quetiapini fumaras, excipiens pro compresso obducto.	
	03	quetiapinum 150 mg ut quetiapini fumaras, excipiens pro compresso obducto.	
	04	quetiapinum 200 mg ut quetiapini fumaras, excipiens pro compresso obducto.	
	05	quetiapinum 300 mg ut quetiapini fumaras, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Neuroleptikum	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.07.2017 Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		03.11.2021	

01 Rasilez HCT 150mg/12.5mg, Filmtabletten

02 Rasilez HCT 150mg/25mg, Filmtabletten

03 Rasilez HCT 300mg/12.5mg, Filmtabletten

04 Rasilez HCT 300mg/25mg, Filmtabletten

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

Zul.-Nr.: <b>58935</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.07.2.	14.06.2018
Zusammensetzung	01	aliskirenum 150 mg ut aliskireni hemifumaras, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	02	aliskirenum 150 mg ut aliskireni hemifumaras, hydrochlorothiazidum 25 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	03	aliskirenum 300 mg ut aliskireni hemifumaras, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	04	aliskirenum 300 mg ut aliskireni hemifumaras, hydrochlorothiazidum 25 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Hypertonie	
Packung/en	01	001	28 Tablette(n) B
		003	98 Tablette(n) B
	02	004	28 Tablette(n) B
		006	98 Tablette(n) B
	03	007	28 Tablette(n) B
		009	98 Tablette(n) B
	04	010	28 Tablette(n) B
		012	98 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.09.2017 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		27.10.2023	

- 01 Recormon PS 500 U.I./0,3 mL, Fertigspritzen  
 03 Recormon PS 2000 U.I./0,3 mL, Fertigspritzen  
 04 Recormon PS 3000 U.I./0,3 mL, Fertigspritzen  
 05 Recormon PS 5000 U.I./0,3 mL, Fertigspritzen  
 06 Recormon PS 10'000 U.I./0,6 mL, Fertigspritzen  
 08 Recormon PS 4000 U.I./0,3 mL, Fertigspritzen  
 09 Recormon PS 6000 U.I./0,3 mL, Fertigspritzen  
 10 Recormon PS 30'000 U.I./0,6 mL, Fertigspritzen

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

Zul.-Nr.: <b>54766</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 06.07.3.	21.06.2018
Zusammensetzung	01	epoetinum beta ADNr 500 U.I., ureum, natrii chloridum, polysorbatum 20, natrii dihydrogenophosphas dihydricus, dinatrii phosphas dodecahydricus, calcii chloridum dihydricum, glycinum, leucinum, isoleucinum, threoninum, acidum glutamicum, phenylalaninum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.3 ml.	
	03	epoetinum beta ADNr 2000 U.I., ureum, natrii chloridum, polysorbatum 20, natrii dihydrogenophosphas dihydricus, dinatrii phosphas dodecahydricus, calcii chloridum dihydricum, glycinum, leucinum, isoleucinum, threoninum, acidum glutamicum, phenylalaninum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.3 ml.	
	04	epoetinum beta ADNr 3000 U.I., ureum, natrii chloridum, polysorbatum 20, natrii dihydrogenophosphas dihydricus, dinatrii phosphas dodecahydricus, calcii chloridum dihydricum, glycinum, leucinum, isoleucinum, threoninum, acidum glutamicum, phenylalaninum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.3 ml.	
	05	epoetinum beta ADNr 5000 U.I., ureum, natrii chloridum, polysorbatum 20, natrii dihydrogenophosphas dihydricus, dinatrii phosphas dodecahydricus, calcii chloridum dihydricum, glycinum, leucinum, isoleucinum, threoninum, acidum glutamicum, phenylalaninum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.3 ml.	
	06	epoetinum beta ADNr 10000 U.I., ureum, natrii chloridum, polysorbatum 20, natrii dihydrogenophosphas dihydricus, dinatrii phosphas dodecahydricus, calcii chloridum dihydricum, glycinum, leucinum, isoleucinum, threoninum, acidum glutamicum, phenylalaninum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.6 ml.	
	08	epoetinum beta ADNr 4000 U.I., ureum, natrii chloridum, polysorbatum 20, natrii dihydrogenophosphas dihydricus, dinatrii phosphas dodecahydricus, calcii chloridum dihydricum, glycinum, leucinum, isoleucinum, threoninum, acidum glutamicum, phenylalaninum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.3 ml.	
	09	epoetinum beta ADNr 6000 U.I., ureum, natrii chloridum, polysorbatum 20, natrii dihydrogenophosphas dihydricus, dinatrii phosphas dodecahydricus, calcii chloridum dihydricum, glycinum, leucinum, isoleucinum, threoninum, acidum glutamicum, phenylalaninum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.3 ml.	
	10	epoetinum beta ADNr 30000 U.I., ureum, natrii chloridum, polysorbatum 20, natrii dihydrogenophosphas dihydricus, dinatrii phosphas dodecahydricus, calcii chloridum dihydricum, glycinum, leucinum, isoleucinum, threoninum, acidum glutamicum, phenylalaninum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.6 ml.	
Anwendung		Stimulierung der Erythropoese	
Packung/en	03	001	6 Fertigspritze(n) A
	04	002	6 Fertigspritze(n) A
	05	004	6 Fertigspritze(n) A

	06	005	6 Fertigspritze(n)	A
	08	003	6 Fertigspritze(n)	A
	10	006	4 Fertigspritze(n)	A
Bemerkung	Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.05.2018 (Verlängerung der Zulassung) 54766 01 Dosisstärke nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt 54766 09 Dosisstärke nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt polysorbatum 20: hergestellt aus gentechnisch verändertem Organismus Mais			
Gültig bis	28.12.2023			

**01 Renagel, comprimés pelliculés**

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

N° d'AMM: <b>56297</b>	Catégorie de remise: <b>B</b>	Index: 07.99.0.	18.06.2018
Composition	01	sevelameri hydrochloridum 800 mg, excipients pro compresso obducto.	
Indication	Traitement de l'hyperphosphatémie chez le patient adulte en hémodialyse ou en dialyse péritonéale		
Conditionnements	01	002	180 comprimé(s) <span style="float: right;">B</span>
Remarque	Cette attestation d'autorisation annule celle du 26.04.2017 (prolongation de l'autorisation)		
Valable jusqu'au	09.02.2024		

**01 Risperdal 1 mg/mL, Lösung**

Janssen-Cilag AG, Gubelstrasse 34, 6300 Zug

Zul.-Nr.: <b>53424</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.05.0.	28.06.2018
Zusammensetzung	01	risperidonum 1 mg, conserv.: E 210, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung	Neurolepticum		
Packung/en	01	015	100 ml <span style="float: right;">B</span>
		023	30 ml <span style="float: right;">B</span>
Bemerkung	Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 13.06.2013 (Verlängerung der Zulassung)		
Gültig bis	30.03.2024		

**01 Risperidon-Mepha 1 mg/ml, Lösung**

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: <b>58467</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.05.0.	12.06.2018
Zusammensetzung	01	risperidonum 1 mg, conserv.: E 210, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung	Neurolepticum		
Packung/en	01	001	30 ml <span style="float: right;">B</span>
		002	100 ml <span style="float: right;">B</span>
Bemerkung	Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.06.2013 (Verlängerung der Zulassung)		
Gültig bis	15.01.2024		

01 Risperidon-Mepha 0,5 mg oro, Schmelztabletten  
 02 Risperidon-Mepha 1 mg oro, Schmelztabletten  
 03 Risperidon-Mepha 2 mg oro, Schmelztabletten  
 04 Risperidon-Mepha 3 mg oro, Schmelztabletten  
 05 Risperidon-Mepha 4 mg oro, Schmelztabletten  
 Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: <b>58085</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.05.0.	12.06.2018
Zusammensetzung	01	risperidonum 500 µg, aromatica, aspartamum, excipiens pro compresso.	
	02	risperidonum 1 mg, aromatica, aspartamum, excipiens pro compresso.	
	03	risperidonum 2 mg, aromatica, aspartamum, excipiens pro compresso.	
	04	risperidonum 3 mg, aromatica, aspartamum, excipiens pro compresso.	
	05	risperidonum 4 mg, aromatica, aspartamum, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Neuroleptikum	
Packung/en	01	001	28 Tablette(n) B
	02	002	28 Tablette(n) B
	03	003	28 Tablette(n) B
	04	004	28 Tablette(n) B
	05	005	28 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.06.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		15.01.2024	

01 Risperidon-Mepha 0.25, Lactab  
 02 Risperidon-Mepha 0.5, Lactab  
 03 Risperidon-Mepha 1 mg, Lactab  
 04 Risperidon-Mepha 2 mg, Lactab  
 05 Risperidon-Mepha 3 mg, Lactab  
 06 Risperidon-Mepha 4 mg, Lactab  
 07 Risperidon-Mepha 6 mg, Lactab  
 Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: <b>58092</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.05.0.	12.06.2018
Zusammensetzung	01	risperidonum 0.25 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	risperidonum 0.5 mg, excipients pro compresso obducto.	
	03	risperidonum 1 mg, excipients pro compresso obducto.	
	04	risperidonum 2 mg, excipients pro compresso obducto.	
	05	risperidonum 3 mg, excipients pro compresso obducto.	
	06	risperidonum 4 mg, excipients pro compresso obducto.	
	07	risperidonum 6 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Neurolepticum	
Packung/en	02	002	20 Tablette(n) B
		013	60 Tablette(n) B
	03	003	20 Tablette(n) B
		004	60 Tablette(n) B
	04	005	20 Tablette(n) B
		006	60 Tablette(n) B
	05	007	20 Tablette(n) B
		008	60 Tablette(n) B
	06	009	20 Tablette(n) B
		010	60 Tablette(n) B
	07	011	20 Tablette(n) B
		012	60 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.06.2013 (Verlängerung der Zulassung) 58092 01 Dosisstärke nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		15.01.2024	

01 Rivastigmin Zentiva Patch 4.6 mg/24 h, transdermales Pflaster  
 02 Rivastigmin Zentiva Patch 9.5 mg/24 h, transdermales Pflaster  
 Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: <b>62917</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.99.0.	07.06.2018
Zusammensetzung	01	rivastigminum 6.9 mg, excipients ad praeparationem pro 4.6 cm <sup>2</sup> cum liberatione 4.6 mg/24h.	
	02	rivastigminum 13.8 mg, excipients ad praeparationem pro 9.2 cm <sup>2</sup> cum liberatione 9.5 mg/24h.	
Anwendung		Demenz vom Alzheimer-Typ	
Packung/en	01	007	30 Pflaster B
	02	008	30 Pflaster B
		009	2 x 30 Pflaster B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16.05.2018 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		26.03.2024	

**01 Rivastigmin-Acino 4.6 mg/24 h, transdermales Pflaster**  
**02 Rivastigmin-Acino 9.5 mg/24 h, transdermales Pflaster**  
**03 Rivastigmin-Acino 13.3 mg/24 h, transdermales Pflaster**  
 Acino Pharma AG, Birsweg 2, 4253 Liesberg

Zul.-Nr.: <b>62914</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.99.0.	27.06.2018
Zusammensetzung	01	rivastigminum 6.9 mg, excipients ad praeparationem pro 4.6 cm <sup>2</sup> cum liberatione 4.6 mg/24h.	
	02	rivastigminum 13.8 mg, excipients ad praeparationem pro 9.2 cm <sup>2</sup> cum liberatione 9.5 mg/24h.	
	03	rivastigminum 20.7 mg, excipients ad praeparationem pro 13.8 cm <sup>2</sup> cum liberatione 13.8 mg/24h.	
Anwendung		Demenz vom Alzheimer-Typ	
Packung/en	01	001	30 Pflaster B
	02	002	30 Pflaster B
		003	2 x 30 Pflaster B
	03	004	30 Pflaster B
		005	2 x 30 Pflaster B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 24.08.2017 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		18.12.2023	

**01 Rüedi Xylo Nasenspray 0.05%, Dosierspray**  
**02 Rüedi Xylo Nasenspray 0.1%, Dosierspray**  
 Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: <b>65262</b>	Abgabekategorie: <b>C/D</b>	Index: 12.02.1.	04.06.2018
Zusammensetzung	01	xylometazolini hydrochloridum 0.5 mg/ml corresp. xylometazolini hydrochloridum 45 µg pro dosi, excipients ad solutionem pro 1 ml, doses pro vase 100.	
	02	xylometazolini hydrochloridum 1 mg/ml corresp. xylometazolini hydrochloridum 90 µg pro dosi, excipients ad solutionem pro 1 ml, doses pro vase 100.	
Anwendung		Nasenschleimhautentzündung	
Packung/en	01	004	10 ml C
	02	005	10 ml D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 24.11.2017 (Änderung Präparatename, früher: Snup Nasenspray, Dosierspray)	
Gültig bis		26.11.2020	

**01 Salbisan Halspastillen, zuckerfrei**

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

Zul.-Nr.: <b>54883</b>	Abgabekategorie: <b>E</b>	Index: 12.03.9.	06.06.2018
Zusammensetzung	01	glycerolum 15.25 mg, levomentholum 3.25 mg, amyli hydrolysati sirupus hydrogenatus 1787.75 mg, aspartamum, acesulfamum kalicum, aromatica, excipients pro pastillo.	
Anwendung		Bei Husten und Heiserkeit	
Packung/en	01	024	50 g E
		025	220 g E
		026	110 g E
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 24.03.2016 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		29.10.2023	

**01 Sanadermil, Hydrocrème**

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

N° d'AMM: <b>50135</b>	Catégorie de remise: <b>C</b>	Index: 10.05.1.	21.06.2018
Composition	01	hydrocortisoni acetat 5 mg corresp. hydrocortisonum 4.3 mg, antiox.: E 320, conserv.: triclosanum, chlorhexidini dihydrochloridum, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Indication		Dermatoses inflammatoires non infectées	
Conditionnements	01	012	15 g C
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 01.07.2015 (prolongation de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		18.12.2023	

**01 Sanadermil, mousse**

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

N° d'AMM: <b>50137</b>	Catégorie de remise: <b>C</b>	Index: 10.05.1.	27.06.2018
Composition	01	hydrocortisoni acetat 5 mg corresp. hydrocortisonum 4.3 mg, antiox.: E 320, conserv.: triclosanum, chlorhexidini dihydrochloridum, excipients ad emulsionem pro 1 g. propellentia.	
Indication		Dermatoses inflammatoires non infectées	
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 12.09.2017 (prolongation de l'autorisation)	
		Autorisé uniquement pour la mise sur le marché à l'étranger	
Valable jusqu'au		18.12.2023	

**01 Sandimmun Neoral 25 mg, Kapseln**  
**02 Sandimmun Neoral 50 mg, Kapseln**  
**03 Sandimmun Neoral 100 mg, Kapseln**  
**04 Sandimmun Neoral 10 mg, Kapseln**  
 Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: <b>52656</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.15.0.	15.06.2018
Zusammensetzung	01	ciclosporinum 25 mg, excipients pro capsula.	
	02	ciclosporinum 50 mg, excipients pro capsula.	
	03	ciclosporinum 100 mg, excipients pro capsula.	
	04	ciclosporinum 10 mg, excipients pro capsula.	
Anwendung		Immunsuppressivum	
Packung/en	01	028 50 Kapsel(n)	B
	02	036 50 Kapsel(n)	B
	03	044 50 Kapsel(n)	B
	04	052 60 Kapsel(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.07.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		09.12.2023	

**01 Sandimmun Neoral, Trinklösung**  
 Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: <b>52657</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.15.0.	15.06.2018
Zusammensetzung	01	ciclosporinum 100 mg, excipients ad solutionem pro 1 ml, corresp. ethanolum 12 % V/V.	
Anwendung		Immunsuppressivum	
Packung/en	01	016 50 ml	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.07.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		09.12.2023	

**01 Sandimmun, Infusionskonzentrat**  
 Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: <b>44915</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.15.0.	15.06.2018
Zusammensetzung	01	ciclosporinum 50 mg, PEG-36 castor oil 650 mg, ethanolum 261 mg, aqua ad iniectionabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Immunsuppressivum	
Packung/en	01	014 10 x 5 ml	B
		030 10 x 1 ml	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.07.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		03.11.2023	

**01 Saridon, Filmtabletten****02 Saridon forte, Filmtabletten**

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: <b>56358</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 07.10.1.	21.06.2018
Zusammensetzung	01	ibuprofenum 200 mg ut ibuprofenum natricum dihydricum, excipiens pro compresso obducto.	
	02	ibuprofenum 400 mg ut ibuprofenum natricum dihydricum, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Analgetikum	
Packung/en	01	010	10 Tablette(n) D
		012	20 Tablette(n) D
	02	025	10 Tablette(n) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.03.2015 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		08.10.2023	

**01 Siccafluid, Augengel**

THEA Pharma S.A., Moserstrasse 27, 8200 Schaffhausen

Zul.-Nr.: <b>54059</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 11.08.2.	04.06.2018
Zusammensetzung	01	carbomerum 974 (P) 2.5 mg, poly(alcohol vinylicus), conserv.: benzalkonii chloridum, excipiens ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		Tränenflüssigkeitsersatz	
Packung/en	01	027	10 g Flasche(n) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.08.2016 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		23.11.2023	

**01 Singulair, Filmtabletten**

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

Zul.-Nr.: <b>54390</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 03.04.5.	27.06.2018
Zusammensetzung	01	montelukastum 10 mg ut natrii montelukastum, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Asthma bronchiale, allergische Rhinitis	
Packung/en	01	017	28 Tablette(n) B
		025	98 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.06.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		13.11.2023	

**01 Singulair 5 mg, Kautabletten für Kinder****02 Singulair 4 mg, Kautabletten für Kleinkinder**

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

Zul.-Nr.: <b>54391</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 03.04.5.	27.06.2018
Zusammensetzung	01	montelukastum 5 mg ut natrii montelukastum, arom.: ethylvanillinum, vanillinum et alia, aspartamum, excipiens pro compresso.	
	02	montelukastum 4 mg ut natrii montelukastum, arom.: ethylvanillinum, vanillinum et alia, aspartamum, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Asthma bronchiale, allergische Rhinitis	
Packung/en	01	013	28 Tablette(n) B
		021	98 Tablette(n) B
	02	048	28 Tablette(n) B
		056	98 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 05.06.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		13.11.2023	

**01 Sintrom 1 mitis, Tabletten****02 Sintrom 4, Tabletten**

Medius AG, Neue Bahnhofstrasse 160, 4132 Muttenz

Zul.-Nr.: <b>21693</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 06.03.1.	06.06.2018
Zusammensetzung	01	acenocoumarolum 1 mg, excipiens pro compresso.	
	02	acenocoumarolum 4 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Anticoagulans	
Packung/en	01	014	100 Tablette(n) A
		022	1000 Tablette(n) A
	02	001	30 Tablette(n) A
		002	200 Tablette(n) A
		030	20 Tablette(n) A
		049	200 Tablette(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.07.2017 (Änderung Primärverpackung: Dosisstärke 4 mg 200 Tabletten neu in Blistern)	
Gültig bis		30.07.2019	

**01 Sotalol-Mepha 80, Tabletten****02 Sotalol-Mepha 160, Tabletten**

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: <b>54553</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.03.0.	27.06.2018
Zusammensetzung	01	sotaloli hydrochloridum 80 mg, excipients pro compresso.	
	02	sotaloli hydrochloridum 160 mg, color.: E 132, excipients pro compresso.	
Anwendung		Betarezeptorenblocker	
Packung/en	01	013	30 Tablette(n) B
		021	100 Tablette(n) B
	02	048	30 Tablette(n) B
		056	100 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 03.12.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		07.03.2024	

**01 Sycrest 5 mg, Sublingualtabletten****02 Sycrest 10 mg, Sublingualtabletten**

Lundbeck (Schweiz) AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: <b>62073</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.05.0.	19.06.2018
Zusammensetzung	01	asenapinum 5 mg ut asenapini maleas, excipients pro compresso.	
	02	asenapinum 10 mg ut asenapini maleas, excipients pro compresso.	
Anwendung		Neuroleptikum	
Packung/en	01	002	60 Tablette(n) B
	02	004	60 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.01.2017 (Verzicht der Packungen: 20 Tabletten von 5 mg und 10 mg)	
Gültig bis		19.07.2022	

**01 Tafinlar 50 mg, Hartkapseln****02 Tafinlar 75 mg, Hartkapseln**

Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: <b>62781</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.16.1.	25.06.2018
Zusammensetzung	01	dabrafenibum 50 mg ut dabrafenibum mesilas, excipients pro capsula.	
	02	dabrafenibum 75.0 mg ut dabrafenibum mesilas, excipients pro capsula.	
Anwendung		Onkologikum	
Packung/en	01	001	28 Kapsel(n) A
		002	120 Kapsel(n) A
	02	003	28 Kapsel(n) A
		004	120 Kapsel(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.06.2015 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		12.01.2024	

**01 Taltz 80 mg, solution injectable en seringue préremplie**

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

N° d'AMM: <b>65906</b>	Catégorie de remise: <b>B</b>	Index: 07.15.0.	27.06.2018
Composition	01	ixekizumabum 80 mg, natrii citras dihydricus, acidum citricum anhydricum, natrii chloridum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Indication		Psoriasis en plaques, Arthrite psoriasique	
Conditionnements	01	001	1 seringue(s) préremplie(s) B
		002	2 seringue(s) préremplie(s) B
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 12.12.2016 (adjonction d'une indication: Arthrite psoriasique)	
Valable jusqu'au		11.12.2021	

**01 Taltz 80 mg, solution injectable en stylo prérempli**

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

N° d'AMM: <b>65907</b>	Catégorie de remise: <b>B</b>	Index: 07.15.0.	27.06.2018
Composition	01	ixekizumabum 80 mg, natrii citras dihydricus, acidum citricum anhydricum, natrii chloridum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Indication		Psoriasis en plaques, Arthrite psoriasique	
Conditionnements	01	001	1 stylo(s) prérempli(s) B
		002	2 stylo(s) prérempli(s) B
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 12.12.2016 (adjonction d'une indication: Arthrite psoriasique)	
Valable jusqu'au		11.12.2021	

**02 Tears Naturale, Augentropfen**

Alcon Switzerland SA, 6343 Risch

Zul.-Nr.: <b>40512</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 11.08.2.	18.06.2018
Zusammensetzung	02	dextranum-70 1 mg, hypromelloseum 3 mg, conserv.: polyquaternium-1, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Künstliche Tränenflüssigkeit	
Packung/en	02	039	10 ml D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.05.2018 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		23.11.2023	

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

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: <b>62921</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.07.1.	20.06.2018
Zusammensetzung	01	telmisartanum 40 mg, excipiens pro compresso.	
	02	telmisartanum 80 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Antihypertensivum	
Packung/en	01	005	28 Tablette(n) B
		006	98 Tablette(n) B
	02	007	28 Tablette(n) B
		008	98 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 10.12.2015 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		22.01.2024	

**01 Tepadina 15 mg, polvere per soluzione per infusione****02 Tepadina 100 mg, polvere per soluzione per infusione**

ADIENNE SA, Via Zurigo 46, 6900 Lugano

N° d'AMM: <b>62844</b>	Categoria di dispensazione: <b>A</b>	Index: 07.16.1.	29.06.2018
Composizione	01	Praeparatio cryodesiccata: thiotepum 15 mg pro vitro.	
	02	Praeparatio cryodesiccata: thiotepum 100 mg pro vitro.	
Indicazione		Citostatico	
Confezione/i	01	001	1 flacone/flaconi A
	02	002	1 flacone/flaconi A
Osservazione		Questo attestato di omologazione sostituisce quello del 09.04.2014 (proroga dell'omologazione)	
Valevole fino al		27.01.2024	

**01 Tobradex, Augensalbe**

Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: <b>50767</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 11.06.1.	14.06.2018
Zusammensetzung	01	dexamethasonum 1 mg, tobramycinum 3 mg, conserv.: chlorobutanolum, excipiens ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Bakterielle Augeninfektionen	
Packung/en	01	019	3.5 g A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 03.04.2017 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		11.11.2023	

**01 Tobradex, Augentropfen**

Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: <b>50766</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 11.06.1.	14.06.2018
Zusammensetzung	01	dexamethasonum 1 mg, tobramycinum 3 mg, conserv.: benzalkonii chloridum, excipients ad suspensionem pro 1 ml.	
Anwendung		Bakterielle Augeninfektionen	
Packung/en	01	012 1 x 5 ml Tropfflasche	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 03.04.2017 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		11.11.2023	

**02 Trabar 50, Kapseln**

Acino Pharma AG, Birsweg 2, 4253 Liesberg

Zul.-Nr.: <b>52787</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 01.01.3.	05.06.2018
Zusammensetzung	02	tramadoli hydrochloridum 50 mg, color.: E 132, excipients pro capsula.	
Anwendung		Analgetikum	
Packung/en	02	107 10 Kapsel(n)	A
		108 20 Kapsel(n)	A
		109 60 Kapsel(n)	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.05.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		07.10.2023	

**04 Traumanase forte, Dragées**

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

N° d'AMM: <b>31451</b>	Catégorie de remise: <b>B</b>	Index: 07.14.0.	20.06.2018
Composition	04	bromelaina 100 U., corresp. 26 mg, excipients pro compresso obducto.	
Indication		Adjuvant lors d'inflammation des parties molles avec oedèmes	
Conditionnements	04	078 20 dragée(s)	B
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 17.06.2013 (prolongation de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		21.12.2023	

**01 Vascord 20mg/5mg, Filmtabletten**  
**02 Vascord 40mg/5mg, Filmtabletten**  
**03 Vascord 40mg/10mg, Filmtabletten**  
 A. Menarini AG, Thurgauerstrasse 36/38, 8050 Zürich

Zul.-Nr.: <b>59270</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.07.2.	05.06.2018
Zusammensetzung	01	olmesartanum medoxomilum 20 mg, amlodipinum 5 mg ut amlodipini besilas, excipiens pro compresso obducto.	
	02	olmesartanum medoxomilum 40 mg, amlodipinum 5 mg ut amlodipini besilas, excipiens pro compresso obducto.	
	03	olmesartanum medoxomilum 40 mg, amlodipinum 10 mg ut amlodipini besilas, excipiens 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
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.12.2017 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		04.12.2023	

**01 Vespa crabro 1% Salbe (Unguentum)**  
 Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: <b>59924</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 20.02.0.	06.06.2018
Zusammensetzung	01	vespa crabro D1 100 mg, adeps lanae, alcoholes adipis lanae, excipiens ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		ohne Indikation	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.02.2014 Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma. Zulassung gilt auch für alle tieferen Konzentrationen. (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		11.02.2024	

**01 Vibrocil, Dosierspray**  
 GSK Consumer Healthcare Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: <b>50421</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 12.02.2.	21.06.2018
Zusammensetzung	01	dimetindeni maleas 0.25 mg, phenylephrinum 2.5 mg, aromatica, conserv.: benzalkonii chloridum, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Schnupfen	
Packung/en	01	015	15 ml C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 29.04.2016 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		16.12.2023	

**01 Vibrocil, Spray**

GSK Consumer Healthcare Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: <b>50010</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 12.02.2.	21.06.2018
Zusammensetzung	01	dimetindeni maleas 0.25 mg, phenylephrinum 2.5 mg, aromatica, conserv.: benzalkonii chloridum, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Schnupfen	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 29.04.2016 (Verlängerung der Zulassung)	
		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		16.12.2023	

**01 Vibrocil, Tropfen**

GSK Consumer Healthcare Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: <b>50009</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 12.02.2.	21.06.2018
Zusammensetzung	01	dimetindeni maleas 0.25 mg, phenylephrinum 2.5 mg, aromatica, conserv.: benzalkonii chloridum, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Schnupfen	
Packung/en	01	017	15 ml C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 29.04.2016 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		16.12.2023	

**01 Visine Classic Augentropfen, Monodosen**

Janssen-Cilag AG, Gubelstrasse 34, 6300 Zug

Zul.-Nr.: <b>56245</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 11.04.0.	28.06.2018
Zusammensetzung	01	tetryzolini hydrochloridum 0.5 mg, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Konjunktivale Irritationen	
Packung/en	01	005	10 x 0,5 ml Monodosen D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.05.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		27.11.2023	

**02 Visipaque 270 mg/mL, Injektionslösung****03 Visipaque 320 mg/mL, Injektionslösung**

GE Healthcare AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: <b>52228</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 14.01.0.	19.06.2018
Zusammensetzung	02	iodixanolum 550 mg corresp. iodum 270 mg, trometamolium, natrii calcii edetas, calcii chloridum dihydricum, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	03	iodixanolum 652 mg corresp. iodum 320 mg, trometamolium, natrii calcii edetas, calcii chloridum dihydricum, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Röntgenkontrastmittel	
Packung/en	02	093	1 x 20 ml Injektionsflasche B
		107	10 x 20 ml Injektionsflaschen B
		409	1 x 100 ml Polypropylenflasche Screw cap B
		417	10 x 100 ml Polypropylenflasche Screw cap B
		425	1 x 200 ml Polypropylenflasche Screw cap B
		433	10 x 200 ml Polypropylenflasche Screw cap B
		441	1 x 500 ml Polypropylenflasche Screw cap B
		468	6 x 500 ml Polypropylenflasche Screw cap B
		530	1 x 50 ml Polypropylenflasche Screw cap B
		538	10 x 50 ml Polypropylenflasche Screw cap B
	03	182	1 x 20 ml Injektionsflasche B
		190	10 x 20 ml Injektionsflaschen B
		476	1 x 100 ml Polypropylenflasche Screw cap B
		484	10 x 100 ml Polypropylenflasche Screw cap B
		492	1 x 200 ml Polypropylenflasche Screw cap B
		506	10 x 200 ml Polypropylenflasche Screw cap B
		514	1 x 500 ml Polypropylenflasche Screw cap B
		522	6 x 500 ml Polypropylenflasche Screw cap B
		546	1 x 50 ml Polypropylenflasche Screw cap B
		554	10 x 50 ml Polypropylenflasche Screw cap B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.06.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		14.12.2023	

**01 Volibris 5 mg, Filmtabletten****02 Volibris 10 mg, Filmtabletten**

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: <b>58654</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.07.1.	06.06.2018
Zusammensetzung	01	ambrisentanum 5 mg, color.: E 129, excipients pro compresso obducto.	
	02	ambrisentanum 10 mg, color.: E 129, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Pulmonale arterielle Hypertonie	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) B
	02	002	30 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 23.04.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		04.11.2023	

**01 Xarelto 10 mg, Filmtabletten**  
**02 Xarelto 15 mg, Filmtabletten**  
**03 Xarelto 20 mg, Filmtabletten**  
 Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: <b>58728</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 06.03.0.	01.06.2018
Zusammensetzung	01	rivaroxabanum 10 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	rivaroxabanum 15 mg, excipients pro compresso obducto.	
	03	rivaroxabanum 20 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Thromboseprophylaxe und Behandlung, Schlaganfall- und Embolieprophylaxe, Behandlung von Lungenembolien (LE)	
Packung/en	01	001 10 Tablette(n)	B
		002 30 Tablette(n)	B
		006 10 x 1 Tablette(n) Spitalpackung	B
		009 98 Tablette(n)	B
		014 100 Tablette(n) Spitalpackung	B
	02	007 100 Tablette(n) Spitalpackung	B
		010 14 Tablette(n)	B
		011 28 Tablette(n)	B
		012 98 Tablette(n)	B
		013 10 x 1 Tablette(n) Spitalpackung	B
	03	008 100 Tablette(n) Spitalpackung	B
		020 14 Tablette(n)	B
		021 28 Tablette(n)	B
		022 98 Tablette(n)	B
		023 10 x 1 Tablette(n) Spitalpackung	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 24.04.2018 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		17.12.2023	

**01 Xeloda 150 mg, Filmtabletten**  
**02 Xeloda 500 mg, Filmtabletten**  
 Roche Pharma (Schweiz) AG, Schöneggstrasse 2, 4153 Reinach BL

Zul.-Nr.: <b>54657</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.16.1.	19.06.2018
Zusammensetzung	01	capecitabinum 150 mg, carmellosum natricum conexum, excipients pro compresso obducto.	
	02	capecitabinum 500 mg, carmellosum natricum conexum, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	01	013 60 Tablette(n)	A
	02	021 120 Tablette(n)	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 19.03.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
		carmellosum natricum conexum: hergestellt aus gentechnisch verändertem Organismus Baumwolle	
Gültig bis		12.02.2024	

**01 Yondelis 0,25 mg, Pulver zur Herstellung eines Infusionslösungskonzentrats****02 Yondelis 1 mg, Pulver zur Herstellung eines Infusionslösungskonzentrats**

PharmaMar AG, 4051 Basel

Zul.-Nr.: <b>58734</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.16.1.	29.06.2018
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: trabectedinum 0.25 mg, saccharum, kalii dihydrogenophosphas, pro vitro.	
	02	Praeparatio cryodesiccata: trabectedinum 1 mg, saccharum, kalii dihydrogenophosphas, pro vitro.	
Anwendung		Behandlung von Patienten mit Liposarkom und Leiomyosarkom nach Versagen oder Intoleranz von Anthrazyklinen und Ifosfamid	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) A
	02	002	1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 26.07.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		03.02.2024	

**01 Zolmitriptan Spirig 2.5, Schmelztabletten**

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: <b>62789</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.05.1.	15.06.2018
Zusammensetzung	01	zolmitriptanum 2.5 mg, saccharinum natricum, aromatica, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Akutbehandlung von Migräneanfällen mit und ohne Aura	
Packung/en	01	001	2 Tablette(n) B
		002	6 Tablette(n) B
		003	12 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.11.2016 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		06.02.2024	

**01 Zolmitriptan Spirig HC 2.5, Tabletten**

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: <b>62790</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.05.1.	15.06.2018
Zusammensetzung	01	zolmitriptanum 2.5 mg, saccharinum natricum, aromatica, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Akutbehandlung von Migräneanfällen mit oder ohne Aura	
Packung/en	01	001	3 Tablette(n) B
		002	6 Tablette(n) B
		003	12 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.11.2016 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		06.02.2024	

## Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

**02 CAS 45K ad us. vet., Arzneimittelvormischung**

ufamed AG, Kornfeldstrasse 2, 6210 Sursee

Zul.-Nr.: <b>34895</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index:	14.06.2018
Zusammensetzung	02	chlortetracyclini hydrochloridum 75 g, tylosinum 12 g ut tylosini tartras, sulfadimidinum 120 g, arom.: saccharinum natricum, natrii cyclamas, vanillinum et alia, excipiens ad pulverem pro 1 kg.	
Anwendung		Therapie und Metaphylaxe bakteriell bedingter Mischinfektionen, falls die beteiligten Bakterien auf die Kombination Chlortetracyclin, Tylosin und Sulfadimidin empfindlich sind. Insbesondere: Schweine: Atemwegserkrankungen verursacht durch Mycoplasmen (speziell enzootische Pneumonie), Bordetella bronchiseptica, Pasteurella multocida (Rhinitis atrophicans) und Actinobacillus pleuropneumoniae (APP). Darmerkrankungen verursacht durch Lawsonia intracellularis (Porcine Intestinale Adenomatose) und E. coli. Serosen- und Gelenksentzündungen verursacht durch Hämophilus parasuis. Kälber: Atemwegserkrankungen verursacht durch Mycoplasmen und Pasteurellen.	
Packung/en	02	063	1 kg (mit Messlöffel) A
		071	5 kg (ohne Messlöffel) A
		098	25 kg (ohne Messlöffel) A
		101	400 g (mit Messlöffel) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.10.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		01.12.2023	

**01 Cyclavance ad us. vet., orale Lösung**

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: <b>65238</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index:	27.06.2018
Zusammensetzung	01	ciclosporinum 100 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	5 ml Durchstechflasche, mit Dosierspritze 1 ml B
		002	15 ml Durchstechflasche, mit Dosierspritze 1 ml B
		003	30 ml Durchstechflasche, mit Dosierspritze 3 ml B
		004	50 ml Durchstechflasche, mit Dosierspritze 3 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.04.2015 (Neue Zieltierart: Katze)	
Gültig bis		27.04.2020	

**01 Enteran ad us. vet., Pulver**

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

Zul.-Nr.: <b>27435</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index:	20.06.2018
Zusammensetzung	01	neomycinum 36 mg ut neomycini sulfas, phthalylsulfathiazolum 250 mg, tanninum albuminatum 20 mg, kaolinum ponderosum q.s. ad pulverem pro 1 g.	
Anwendung		Antibiotikum / Chemotherapeutikum für Darminfektionen bei Schweinen, Kälbern und Lämmern	
Packung/en	01	025 10 x 10 g Beutel 033 500 g 068 5 kg	A A A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18.09.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		11.12.2023	

**01 Equibactin ad us. vet., Oraldoser für Pferde**

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: <b>63105</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index:	20.06.2018
Zusammensetzung	01	trimethoprimum 66.7 mg, sulfadiazinum 333 mg, arom.: anisi aetheroleum, conserv.: chlorocresolum, excipients ad pastam pro 1 g.	
Anwendung		Zur Behandlung von Infektionserkrankungen bei Pferden, die durch Sulfadiazin-Trimethoprim-empfindliche Keime hervorgerufen sind.	
Packung/en	01	001 45 g	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.02.2014 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		08.01.2024	

**01 Eqvalan Duo ad us. vet., pâte orale**

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

N° d'AMM: <b>56339</b>	Catégorie de remise: <b>A</b>	Index:	13.06.2018
Composition	01	ivermectinum 15.5 mg, praziquantelum 77.5 mg, color.: E 110, antiox.: E 320, excipients ad pastam pro 1 g.	
Indication		Traitement et contrôle des infestations par les parasites internes et les larves d'oestres chez les chevaux et les ânes	
Conditionnements	01	002 7.74 g Doseur oral	A
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 10.12.2015 (prolongation de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		18.08.2023	

**01 Flunixin ad us. vet., Injektionslösung**

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

Zul.-Nr.: <b>54361</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index:	19.06.2018
Zusammensetzung	01	flunixinum 50 mg ut flunixinum megluminum, dinatrii edetas, propylenglycolum, diethanolaminum, antiox.: natrii hydroxymethansulfinas 2.5 mg, conserv.: phenolum 5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Nicht-steroidaler Entzündungshemmer für Pferde, Rinder und Schweine	
Packung/en	01	019	50 ml B
		020	100 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.07.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		07.12.2023	

**01 Masticlav ad us. vet., suspension**

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

N° d'AMM: <b>58457</b>	Catégorie de remise: <b>A</b>	Index:	18.06.2018
Composition	01	amoxicillinum anhydricum 200 mg ut amoxicillinum trihydricum, acidum clavulanicum 50 mg ut kalii clavulanas, prednisolonum 10 mg, silicii dioxidum praecipitatum, paraffinum liquidum ut paraffinum perliquidum 90 % et vaselinum album 10 % q.s. ad suspensionem pro vase 3 g.	
Indication		Suspension intramammaire contre les mammites chez les bovins et les vaches en lactation	
Conditionnements	01	006	24 seringues intramammaires A
		008	120 seringues intramammaires A
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 17.10.2013 (prolongation de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		27.10.2023	

**02 Neo-M-Salbe forte ad us. vet., Salbe in Injektoren**

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

Zul.-Nr.: <b>45983</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index:	20.06.2018
Zusammensetzung	02	benzylpenicillinum procainum 2 Mio U.I., neomycinum 700 mg ut neomycini sulfas, retinoli palmitas 20'000 U.I., paraffinum liquidum, vaselinum album, alcohol cetylicus et stearylicus, alcoholes adipis lanae, conserv.: E 216 30 mg, E 218 70 mg, pro vase 20 g.	
Anwendung		Mastitis bei Kühen	
Packung/en	02	049	3 Euterinjektore(n) A
		050	100 Euterinjektore(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18.09.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		01.12.2023	

**03 Receptal ad us. vet., Injektionslösung**

MSD Animal Health GmbH, Weystrasse 20, 6006 Luzern

Zul.-Nr.: <b>42311</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index:	14.06.2018
Zusammensetzung	03	buserelinum 4 µg ut buserelini acetat, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, natrii chloridum, conserv.: alcohol benzylicus 20 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Synthetisches Gonadotrophin-Releasing-Hormon für Stuten, Rinder, Jungsauern, Kaninchen und Fische	
Packung/en	03	001 50 ml	B
		032 5 x 10 ml	B
		033 10 ml	B
		034 10 x 2.5 ml	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.01.2017 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		01.12.2023	

**01 Selgian 4 ad us. vet., comprimés****02 Selgian 10 ad us. vet., comprimés**

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

N° d'AMM: <b>54775</b>	Catégorie de remise: <b>A</b>	Index:	26.06.2018
Composition	01	selegilini hydrochloridum 4 mg, excipients pro compresso.	
	02	selegilini hydrochloridum 10 mg, excipients pro compresso.	
Indication		Traitement des troubles du comportement d'origine émotionnelle chez le chien	
Conditionnements	01	032 30 comprimé(s) Blisters	A
	02	083 30 comprimé(s) Blisters	A
		091 100 comprimé(s) Blisters	A
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 24.09.2013 (prolongation de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		13.11.2023	

**03 Super Mastitar ad us. vet., Suspension in Injektoren**

MSD Animal Health GmbH, Weystrasse 20, 6006 Luzern

Zul.-Nr.: <b>42340</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index:	14.06.2018
Zusammensetzung	03	Suspension: benzylpenicillinum procainum 1 Mio U.I., benzylpenicillinum kalicum 500'000 U.I., neomycinum 500 mg ut neomycini sulfas, aluminii tristearas, paraffinum liquidum, pro vase 9 g. Tela cum solutione: alcohol isopropylicus 70 %, aqua purificata 30 %, ad solutionem pro 2.4 ml.	
Anwendung		Mastitisprophylaxe beim Trockenstellen der Milchkuhe	
Packung/en	03	050 4 x 9 g Injektoren mit 4 Desinfektionstüchern	A
		051 20 x 9 g Injektoren mit 20 Desinfektionstüchern	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.01.2017 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		17.11.2023	

**01 Vetagent ad us. vet., Injektionslösung**

MSD Animal Health GmbH, Weystrasse 20, 6006 Luzern

Zul.-Nr.: <b>46039</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index:	26.06.2018
Zusammensetzung	01	gentamicinum 50 mg ut gentamicini sulfas, propylenglycolum, dinatrii edetas, conserv.: E 216 0.25 mg, E 218 0.75 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Bakterielle Infektionen bei Pferden, Rindern, Schafen, Ziegen, Schweinen, Hunden und Katzen	
Packung/en	01	025 100 ml	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.01.2017 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		17.11.2023	

**01 Vulketan ad us. vet., Gel**

Elanco Tiergesundheit AG, Mattenstrasse 24A, 4058 Basel

Zul.-Nr.: <b>53193</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index:	20.06.2018
Zusammensetzung	01	ketanserinum 2.5 mg ut ketanserini hydrogenotartras, propylenglycolum, conserv.: E 216, E 218, excipiens ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		Wundheilung, Verhinderung von Hypergranulation bei Pferden	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.08.2017 (Erneute Zulassung und Verlängerung) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		19.06.2023	

## 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 01.06.2018 übernimmt die Firma **Grünenthal Pharma AG, Glarus Süd** folgende/s Arzneimittel der Firma **AstraZeneca AG, Zug**:

A compter du 01.06.2018, l'entreprise **Grünenthal Pharma AG, Glarus Süd** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **AstraZeneca AG, Zug**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
54335	Zomig, Filmtabletten
55264	Zomig oro, Tabletten
56003	Zomig nasal, Nasalspray

Per 30.06.2018 übernimmt die Firma **Correvio International Sàrl, Genève** folgende/s Arzneimittel der Firma **Basilea Pharmaceutica International AG, Basel**:

A compter du 30.06.2018, l'entreprise **Correvio International Sàrl, Genève** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Basilea Pharmaceutica International AG, Basel**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
65089	Zevtera, poudre pour solution à diluer pour perfusion

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

Per 01.06.2018 ändert die Firma **Galepharm AG** ihr Firmendomizil von Zürichstrasse 176, 8700 Küsnacht ZH nach **Neustadtgasse 7, 8001 Zürich**.

A compter du 01.06.2018, l'entreprise **Galepharm AG** actuellement sise Zürichstrasse 176, 8700 Küsnacht ZH, aura pour nouveau domicile **Neustadtgasse 7, 8001 Zürich**.

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel Médicament
50821	Prednison Galepharm, Tabletten
56468	Metolazon Galepharm, Tabletten
57970	Hydrocortison Galepharm, Tabletten
57974	Dexamethason Galepharm, Tabletten

## 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	<b>Amlo Actavis 5 mg, Tabletten</b> Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	<b>61861</b>	<b>B</b>	02.06.1.	05.06.2018
1	02	<b>Amlo Actavis 10 mg, Tabletten</b> Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	<b>61861</b>	<b>B</b>	02.06.1.	05.06.2018
1	01	<b>Atenolol Spirig HC 100, Filmtabletten</b> Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen	<b>49703</b>	<b>B</b>	02.03.0.	01.08.2018
1	02	<b>Atenolol Spirig HC 50, Filmtabletten</b> Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen	<b>49703</b>	<b>B</b>	02.03.0.	01.08.2018
1	03	<b>Atenolol Spirig HC 25, Filmtabletten</b> Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen	<b>49703</b>	<b>B</b>	02.03.0.	01.08.2018
1	01	<b>Calperos, teilbare Lutschtabletten</b> RECORDATI AG, Lindenstrasse 8, 6340 Baar	<b>53165</b>	<b>D</b>	07.02.1.	08.06.2018
1	02	<b>Cimifemin, Tabletten</b> Zeller Medical AG, Seeblickstrasse 4, 8590 Romanshorn	<b>48734</b>	<b>D</b>	09.99.0.	19.06.2018
1	01	<b>Combifrinil, comprimés à mâcher</b> FRILAB SA, rue des Pierres-du-Niton 17, 1207 Genève	<b>49972</b>	<b>D</b>	08.05.1.	26.06.2018

1	01	<b>DepoCyte, Injektionssuspension</b> Mundipharma Medical Company, Hamilton, Bermuda, Basel Branch, St. Alban-Rheinweg 74, 4052 Basel	<b>57245</b>	<b>A</b>	07.16.1. 27.06.2018
1	01	<b>Diazepam-Mepha i.v., Injektionsemulsion</b> Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	<b>45519</b>	<b>B</b>	01.04.1. 13.06.2018
1	02	<b>Esberitop, Tabletten</b> Max Zeller Söhne AG, Seeblickstrasse 4, 8590 Romanshorn	<b>51060</b>	<b>D</b>	03.99.0. 19.06.2018
1	01	<b>Escapar 4.6 mg/24 h, transdermales Pflaster</b> Acino Pharma AG, Birsweg 2, 4253 Liesberg	<b>62915</b>	<b>B</b>	01.99.0. 07.06.2018
1	02	<b>Escapar 9.5 mg/24 h, transdermales Pflaster</b> Acino Pharma AG, Birsweg 2, 4253 Liesberg	<b>62915</b>	<b>B</b>	01.99.0. 07.06.2018
1	01	<b>Gemcitabin Sandoz 200 mg, Lyophilisat zur Herstellung einer Infusionslösung</b> Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch	<b>59444</b>	<b>A</b>	07.16.1. 05.06.2018
1	02	<b>Gemcitabin Sandoz 1 g, Lyophilisat zur Herstellung einer Infusionslösung</b> Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch	<b>59444</b>	<b>A</b>	07.16.1. 05.06.2018
1	01	<b>Glucoavance mite, Filmtabletten</b> Merck (Schweiz) AG, Chamerstrasse 174, 6300 Zug	<b>55731</b>	<b>B</b>	07.06.2. 31.08.2018
1	02	<b>Glucoavance, Filmtabletten</b> Merck (Schweiz) AG, Chamerstrasse 174, 6300 Zug	<b>55731</b>	<b>B</b>	07.06.2. 31.08.2018
1	01	<b>Menjugate, Trockensubstanz mit Solvens</b> GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee	<b>657</b>	<b>B</b>	08.08. 01.06.2018

1	01	<b>Physioneal 35 Clear-Flex 1,36 % Peritonealdialyselösung</b> Baxter AG, 8152 Opfikon	<b>57567</b>	<b>B</b>	05.04.0.	30.06.2018
1	02	<b>Physioneal 35 Clear-Flex 2,27 % Peritonealdialyselösung</b> Baxter AG, 8152 Opfikon	<b>57567</b>	<b>B</b>	05.04.0.	30.06.2018
1	03	<b>Physioneal 35 Clear-Flex 3,86 % Peritonealdialyselösung</b> Baxter AG, 8152 Opfikon	<b>57567</b>	<b>B</b>	05.04.0.	30.06.2018
1	01	<b>Sabrimed bei Blasenbeschwerden, Tabletten</b> Iromedica AG, Oberstrasse 222, 9014 St. Gallen	<b>65152</b>	<b>D</b>	05.02.0.	31.05.2019
1	01	<b>Stadaprazol 20 mg, magensaftresistente Kapseln</b> Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen	<b>60493</b>	<b>B</b>	04.99.0.	04.09.2018
1	02	<b>Stadaprazol 40 mg, magensaftresistente Kapseln</b> Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen	<b>60493</b>	<b>B</b>	04.99.0.	04.09.2018
1	03	<b>Stadaprazol 10 mg, magensaftresistente Kapseln</b> Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen	<b>60493</b>	<b>B</b>	04.99.0.	04.09.2018
1	01	<b>StructoKabiven peripher, Infusionsemulsion</b> Fresenius Kabi (Schweiz) AG, Aawasserstrasse 2, 6370 Oberdorf NW	<b>57619</b>	<b>B</b>	07.01.2.	05.06.2018
1	01	<b>StructoKabiven, Infusionsemulsion</b> Fresenius Kabi (Schweiz) AG, Aawasserstrasse 2, 6370 Oberdorf NW	<b>57062</b>	<b>B</b>	07.01.2.	05.06.2018

## Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

1	01	<b>Styptosan-C ad us. vet., Pulver</b> Dr. E. Gräub AG, Rehhagstrasse 83, 3018 Bern	<b>48463 A</b>	12.06.2018
---	----	--	----------------	------------

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

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

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

Dosisstärke Dosage	Arzneimittel Médicament	Zul.-Nr. N° d'AMM	Abgabe- kategorie Catégorie de remise	Index	Erlöschen per Extinction au
<b>Humanarzneimittel / Produits à usage humain</b>					
01	<b>Atoseptal, atomiseur</b> Actipharm SA, rue Prévost-Martin 42-44, 1205 Genève	<b>52175</b>	<b>D</b>	12.03.3.	12.11.2018
02	<b>Congo, Salbe</b> Homöopharm AG, Nordingstrasse 9, 4702 Oensingen	<b>8967</b>	<b>D</b>	10.06.0.	13.11.2018
01	<b>Octocog Alpha Bayer 250 IE, Lyophilisat</b> Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich	<b>58303</b>	<b>B</b>	06.01.1.	13.01.2019
02	<b>Octocog Alpha Bayer 500 IE, Lyophilisat</b> Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich	<b>58303</b>	<b>B</b>	06.01.1.	13.01.2019
03	<b>Octocog Alpha Bayer 1000 IE, Lyophilisat</b> Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich	<b>58303</b>	<b>B</b>	06.01.1.	13.01.2019
04	<b>Octocog Alpha Bayer 2000 IE, Lyophilisat</b> Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich	<b>58303</b>	<b>B</b>	06.01.1.	13.01.2019
01	<b>Redoxon Retard, Kapseln</b> Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich	<b>54586</b>	<b>D</b>	07.02.3.	24.11.2018
01	<b>Reniten Plus, Tabletten</b> MSD Merck Sharp & Dohme AG, Werftstrasse 4, 6005 Luzern	<b>54487</b>	<b>B</b>	02.07.2.	04.08.2018

03	<b>Staphylococcus aureus comp. D9, Nasenspray</b> Steinberg Pharma AG, Steiggasse 4, 8400 Winterthur	<b>62617</b>	<b>B/D</b>	20.01.0. 30.10.2018
03	<b>Virus influenzae A comp. D9, Nasenspray</b> Steinberg Pharma AG, Steiggasse 4, 8400 Winterthur	<b>62619</b>	<b>B/D</b>	20.01.0. 30.10.2018
01	<b>Vita Gerin Geistlich, Kapseln</b> Geistlich Pharma AG, Bahnhofstrasse 40, 6110 Wolhusen	<b>34213</b>	<b>D</b>	07.02.6. 24.11.2018

## Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

02	<b>Rompun ad us.vet., Trockensubstanz</b> Provet AG, Gewerbestrasse 1, 3421 Lyssach	<b>37833</b>	<b>B</b>	18.11.2018
01	<b>Sera med Professional Tremazol ad us.vet., Lösung</b> Alfauna AG, Römerstrasse 9, 4314 Zeiningen	<b>58505</b>	<b>B</b>	06.11.2018
01	<b>Sera mycopur ad us. vet.,Lösung</b> Alfauna AG, Römerstrasse 9, 4314 Zeiningen	<b>56181</b>	<b>D</b>	13.11.2018

## Berichtigung Rectification

Swissmedic Journal Nr. 04/2018, April 2018, Seite 296  
Journal Swissmedic No 04/2018, avril 2018, page 296

**01 Oleum camphoratum comp., Solutio oleosa ad injectionem**  
WALA Schweiz GmbH, Bärenplatz 2, 3011 Bern

Zul.-Nr.: <b>60402</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 20.02.0	13.04.2018
------------------------	---------------------------	----------------	------------

Im Swissmedic Journal 04/2018 wurde die Angabe „Gültig bis“ falsch publiziert:  
L'information „Valable jusqu'au“ publiée dans l'édition 04/2018 du Journal Swissmedic est erronée.

Korrekt ist : Gültig bis	13.06.2023
La date correcte est : Valable jusqu'au	13.06.2023

Swissmedic Journal Nr. 04/2018, April 2018, Seite 300  
Journal Swissmedic No 04/2018, avril 2018, page 300

**01 Oxalis/Quarz comp., Solutio ad injectionem**  
WALA Schweiz GmbH, Bärenplatz 2, 3011 Bern

Zul.-Nr.: <b>60334</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 20.02.0	13.04.2018
------------------------	---------------------------	----------------	------------

Im Swissmedic Journal 04/2018 wurde die Angabe „Gültig bis“ falsch publiziert:  
L'information „Valable jusqu'au“ publiée dans l'édition 04/2018 du Journal Swissmedic est erronée.

Korrekt ist : Gültig bis	13.06.2023
La date correcte est : Valable jusqu'au	13.06.2023

Swissmedic Journal Nr. 04/2018, April 2018, Seite 303  
Journal Swissmedic No 04/2018, avril 2018, page 303

**01 Rhus/ Salix comp., Solutio ad injectionem**  
WALA Schweiz GmbH, Bärenplatz 2, 3011 Bern

Zul.-Nr.: <b>60315</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 20.02.0	13.04.2018
------------------------	---------------------------	----------------	------------

Im Swissmedic Journal 04/2018 wurde die Angabe „Gültig bis“ falsch publiziert:  
L'information „Valable jusqu'au“ publiée dans l'édition 04/2018 du Journal Swissmedic est erronée.

Korrekt ist : Gültig bis	13.06.2023
La date correcte est : Valable jusqu'au	13.06.2023