

# Swissmedic Journal 09/2018

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, 3012 Bern  
Tel. +41 58 462 02 11

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

Seite	Seite
<b>Arzneimittel Nachrichten</b>	
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Oxervate®, Augentropfen (Cenegerminum)	<b>808</b>
<b>Regulatory News</b>	
Publikumswerbung für zugelassene Komplementärarzneimittel ohne Indikation	<b>810</b>
Der Bundesrat verabschiedet das Heilmittelverordnungspaket IV: Swissmedic und BAG publizieren die angepassten Dokumente zur Vorabinformation	<b>814</b>
Revision des Heilmittelgesetzes (HMG 2): Publikation der angepassten Vorgabedokumente und Formulare zu Zulassungsgesuchen	<b>816</b>
Negativ- und Positivdeklarationen: Neue Praxis Swissmedic	<b>818</b>
Umsetzung neue Anforderung Volldeklaration	<b>822</b>
Neue Gesuchsformulare für Betriebsbewilligungen verfügbar ab November 2018	<b>824</b>
Anforderungen für das Einreichen von aktualisierten, geänderten oder zusätzlichen Plasma Master Files (PMFs)	<b>826</b>
<b>Arzneimittel Statistik</b>	
Neuzulassung	<b>828</b>
Revision und Änderung der Zulassung	<b>837</b>
Änderung der Zulassungsinhaberin	<b>892</b>
Widerruf der Zulassung	<b>897</b>
Erlöschen der Zulassung	<b>899</b>
Berichtigung	<b>902</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>Médicaments</b>	<b>Miscellanées</b>
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Oxervate®, collyre (Cenegerminum) <b>809</b>	Nouvelle autorisation <b>828</b>
<b>Réglementation</b>	Révision et modification de l'autorisation <b>837</b>
Publicité destinée au public pour les médicaments complémentaires sans indication autorisés <b>812</b>	Modification du titulaire d'AMM <b>892</b>
Le Conseil fédéral adopte le 4 <sup>e</sup> train d'ordonnances sur les produits thérapeutiques. Swissmedic et l'OFSP publient les documents adaptés pour information préalable <b>815</b>	Révocation de l'autorisation de mise sur le marché <b>897</b>
Révision de la loi sur les produits thérapeutiques (LPT <sub>h</sub> ) : publication des documents prescriptifs et des formulaire pour les demandes d'autorisation <b>817</b>	Extinction de l'autorisation de mise sur le marché <b>899</b>
Déclarations négatives et positives : Swissmedic change de pratique <b>820</b>	Rectification <b>902</b>
Mise en œuvre de la nouvelle exigence de déclaration complète <b>823</b>	
Autorisations d'exploitation: de nouveaux formulaires de demande seront disponibles à partir de novembre 2018 <b>825</b>	
Exigences à remplir pour la soumission de dossiers permanents du plasma (Plasma Master Files, PMF) actualisés, modifiés ou supplémentaires <b>827</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<br>ou vétérinaire non renouvelable | C Remise sur conseil des professionnels de la<br>santé |
| B Remise sur ordonnance médicale<br>*ou vétérinaire                 | D Remise sur conseil spécialisé                        |
|   | E Remise sans conseil spécialisé                       |

**Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff:  
Oxervate<sup>®</sup>, Augentropfen (Cenegerminum)**

<b>Name Arzneimittel:</b>	Oxervate <sup>®</sup> , Augentropfen
<b>Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:</b>	Cenegerminum
<b>Dosisstärke und galenische Form:</b>	0.02 mg, Durchstechflaschen
<b>Anwendungsgebiet / Indikation:</b>	Behandlung von mittelschwerer (persistierende epitheliale Defekte) oder schwerer (Hornhautgeschwüre) neurotropher Keratitis bei Erwachsenen. Die Behandlung muss von einem Ophthalmologen eingeleitet und überwacht werden.
<b>ATC Code:</b>	S01XA24
<b>IT-Nummer / Bezeichnung:</b>	11.99.0./Varia
<b>Zulassungsnummer/n:</b>	67019
<b>Zulassungsdatum:</b>	06.09.2018

Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

**Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif:  
Oxervate<sup>®</sup>, collyre (Cenegerminum)**

<b>Préparation:</b>	Oxervate <sup>®</sup> , collyre
<b>Principe(s) actif(s):</b>	Cenegerminum
<b>Dosage et forme galénique:</b>	0.02 mg, flacon multidose
<b>Possibilités d'emploi / Indication:</b>	Behandlung von mittelschwerer (persistierende epitheliale Defekte) oder schwerer (Hornhautgeschwüre) neurotropher Keratitis bei Erwachsenen. Die Behandlung muss von einem Ophthalmologen eingeleitet und überwacht werden. L'indication doit figurer ici dans la langue de correspondance échangée entre le titulaire de l'autorisation et Swissmedic. Concernant la formulation de l'indication en français, il convient de se référer à <a href="http://www.swissmedicinfo.ch">www.swissmedicinfo.ch</a>
<b>Code ATC:</b>	S01XA24
<b>No IT / désignation:</b>	11.99.0./varia
<b>No d'autorisation:</b>	67019
<b>Date d'autorisation:</b>	06.09.2018

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

## Publikumswerbung für zugelassene Komplementärarzneimittel ohne Indikation

Aufgrund von externen Anzeigen und Stichproben in Apotheken und Drogerien musste Swissmedic feststellen, dass in der Publikumswerbung von zugelassenen Komplementärarzneimitteln ohne Indikation sehr oft die einschlägigen heilmittelrechtlichen Werbebestimmungen nicht eingehalten werden. Daraus ergab sich Bedarf für regulierende Massnahmen seitens des Instituts.

Im September 2018 wurden jene pharmazeutischen Unternehmen, die ohne Indikation zugelassene Komplementärarzneimittel in Verkehr bringen, darüber informiert, dass Swissmedic zukünftig die Einhaltung der werberechtlichen Bestimmungen der Heilmittelgesetzgebung [Heilmittelgesetz (HMG; SR 812.21); Arzneimittel-Werbeverordnung (AWV; SR 812.212.5)] auch bei ohne Indikationsangabe zugelassenen Arzneimitteln gezielt überprüfen und allenfalls nötige Massnahmen einleiten wird.

Das Institut räumt den Unternehmen eine sechsmonatige Frist ein, um ihre Werbung und die Information zu ihren ohne Indikation zugelassenen Arzneimitteln in Einklang mit den Anforderungen an die Arzneimittelwerbung zu bringen. Bereits in Umlauf befindliches Werbe- und Informationsmaterial, das den gesetzlichen Anforderungen nicht genügt (inkl. beigepackte Informationen), ist von den Unternehmen aktiv einzuziehen und aus dem Verkehr zu entfernen, bzw. vom Internet zu löschen. Nach Ablauf dieser Frist wird das Institut die Einhaltung der gesetzlichen Vorgaben stichprobenweise überprüfen und bei Werbeverstössen Verwaltungs-massnahmenverfahren zur Wiederherstellung des gesetzmässigen Zustands einleiten. Bei vorsätzlichen Verstössen können gemäss Art. 87 Abs. 1 Bst. b HMG Strafverfahren eingeleitet werden.

Im Folgenden werden Informationen und Kommentare, die für die Bewerbung dieser Arzneimittel zu berücksichtigen sind, zusammengefasst.

### Zulassung von Komplementärarzneimitteln ohne Indikation

Seit 1. Oktober 2006 können Komplementärarzneimittel, welche ohne Angabe eines Anwendungsgebietes (ohne Indikation) in Verkehr gebracht werden sollen, gestützt auf die Komplementär- und Phytoarzneimittelverordnung (KPAV; SR 812.212.24) zugelassen werden. Vor-

aussetzung ist unter anderem, dass die Arzneimittel ausschliesslich unter ihrer Sachbezeichnung (namentlich ohne Phantasie- oder Markenname und ohne Dosierungsempfehlung) in Verkehr gebracht werden.

Die Kennzeichnung von Arzneimitteln ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1, Art. 19 ff. und Art. 26 ff. KPAV muss den Angaben gemäss den Anhängen 1a bzw. 1b der Arzneimittel-Zulassungsverordnung (AMZV; SR 812.212.22) entsprechen. Es ist ausdrücklich vermerkt, dass Angaben zum Anwendungsgebiet und zur Dosierung ausgeschlossen sind, bzw. dass keine Hinweise auf ein mögliches Anwendungsgebiet und nur medizinisch unerlässliche Angaben zur korrekten Anwendung gemacht werden dürfen, wie z.B. von Swissmedic explizit vorgegebene Maximaldosierungen.

### Rechtliche Grundlagen in der Publikumswerbung

Gemäss Art. 16 Abs. 1 AWV müssen alle Angaben in der Publikumswerbung im Einklang mit der vom Institut zuletzt genehmigten Arzneimittelinformation stehen; insbesondere dürfen nur vom Institut genehmigte Indikationen oder Anwendungsmöglichkeiten beworben werden. Bei Arzneimitteln ohne Packungsbeilage gilt der zuletzt genehmigte Text auf der äusseren Packung.

Publikumswerbung darf sich also generell ausschliesslich auf Indikationen und Anwendungsgebiete beziehen, die vom Institut genehmigt wurden. Bei Medikamenten, die ohne Angabe eines Anwendungsgebietes zugelassen wurden, darf sich Werbung demzufolge ausschliesslich auf die Angaben, die in den Packungstexten (Etikette, äussere Verpackung) enthalten sind, beziehen.

Gestützt auf Art. 16 Abs. 1 AWV ist es nicht zulässig, zum Beispiel mittels

- Banderolen
- Beipackzetteln
- Broschüren
- Thekenstellern
- Aufklebern
- Schaufensterplakaten
- Printwerbung
- Internetlinks auf Seiten mit solchen Angaben
- etc.

die Bestimmung, dass die Kennzeichnung (Etikette, gegebenenfalls äussere Verpackung) ohne Indikation zugelassener Arzneimittel keine Hinweise auf ein Anwendungsgebiet oder eine Dosierung enthalten darf, zu umgehen.

Es ist gleichfalls verboten, Angaben zu möglichen Indikationen oder zu einem Anwendungsgebiet eines bestimmten Arzneimittels über das Internet zu verbreiten.

**Ausschliesslich die Person, die dem Patienten das konkrete Arzneimittel verschreibt oder abgibt, hat die Berechtigung, diesen über den therapeutischen Einsatz des Präparates im Zusammenhang mit seinen medizinischen Anliegen zu informieren und zu instruieren.**

#### **Information versus Werbung**

Durch die Nennung eines Wirkstoffs wird eine Information allgemeiner Art dann zur Werbung, wenn sie mit einer Massnahme verbunden ist, die das Ziel hat, den Verkauf eines bestimmten, mit dem erwähnten Wirkstoff versehenen Arzneimittels zu fördern. Dies wird zum Beispiel dann der Fall, wenn durch die Angaben ein (wenn auch indirekter) **Bezug zu einem konkreten, von einer konkreten Firma vertriebenen Arzneimittel** hergestellt werden kann.

Bei einem ohne Indikation zugelassenen Arzneimittel heisst das, dass eine „Information“ zum enthaltenen Wirkstoff mit Angabe einer Indikation oder einer Anwendungsmöglichkeit und einem Bezug zu einem konkreten Arzneimittel (Nennung der Firma, beige packt, etc.) zu einer unzulässigen Werbung wird und entsprechende korrigierende Massnahmen eingeleitet werden können.

Kontakt:

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut,  
Marktkontrolle Arzneimittel  
[market.surveillance@swissmedic.ch](mailto:market.surveillance@swissmedic.ch)

## Publicité destinée au public pour les médicaments complémentaires sans indication autorisés

Au vu des plaintes reçues et contrôles par échantillonnage effectués dans les pharmacies et drogueries, force est de constater que la publicité destinée au public pour des médicaments complémentaires autorisés sans indication contrevient très souvent aux dispositions du droit sur les produits thérapeutiques relatives à la publicité. D'où la nécessité pour l'institut de prendre des mesures réglementaires.

En septembre 2018, les entreprises pharmaceutiques qui distribuent des médicaments complémentaires autorisés sans indication ont été informées que Swissmedic renforcera ses contrôles du respect des dispositions du droit sur les produits thérapeutiques relatives à la publicité [Loi sur les produits thérapeutiques (LPT) ; RS 812.21) ; Ordonnance sur la publicité pour les médicaments (OPuM ; RS 812.212.5)] aussi pour les médicaments autorisés sans indication et que l'institut prendra toutes les mesures qui pourront s'avérer nécessaires.

L'institut accorde aux entreprises un délai de six mois pour mettre leur publicité pour les médicaments complémentaires autorisés sans indication en conformité avec les exigences relatives à la publicité pour les médicaments. Cette obligation concerne également les matériels d'information et publicitaires déjà en circulation qui ne satisfont pas aux exigences légales (y c. informations insérées dans l'emballage). Aussi les entreprises sont-elles tenues de les modifier dûment ou de les retirer du marché et/ou d'Internet. A l'échéance de ce délai, Swissmedic procédera à des contrôles par échantillonnage afin de s'assurer du respect des dispositions légales et engagera des procédures administratives en cas d'infraction afin de rétablir l'état légal. Enfin, en cas d'infraction intentionnelle, des procédures pénales peuvent être engagées, conformément à l'art. 87, al. 1, let. b LPT.

Vous trouverez ci-après des informations et commentaires dont vous devrez tenir compte concernant la publicité pour ces médicaments.

### Autorisation de médicaments complémentaires sans indication

Depuis le 1<sup>er</sup> octobre 2006, des médicaments complémentaires destinés à être mis sur le marché sans mention d'un domaine d'application (sans indication) peuvent être autorisés sur la base de l'Ordonnance sur les médicaments com-

plémentaires et les phytomédicaments (OAMédcophy ; RS 812.212.24), à condition toutefois que les médicaments soient mis sur le marché uniquement sous leur dénomination commune (notamment sans nom de marque ni de fantaisie et sans recommandation posologique).

L'étiquetage des médicaments sans indication doit, conformément à l'art. 17, al. 1, à l'art. 19 ss. et à l'art. 26 ss. OAMédcophy, satisfaire aux dispositions des Annexes 1a resp. 1b de l'Ordonnance sur les exigences relatives aux médicaments (OEMéd ; RS 812.212.22). Il est en outre stipulé que toute donnée sur le champ d'application ou les posologies recommandées est exclue, respectivement qu'aucune mention sur un champ d'application possible n'est admise et que les informations médicales indispensables à l'utilisation doivent se limiter aux restrictions d'emploi et aux mises en garde nécessaires, p. ex. la mention d'une dose maximale si celle-ci est expressément exigée par Swissmedic.

### Bases légales régissant la publicité destinée au public

En vertu de l'art. 16, al. 1 OPuM, toutes les données figurant dans la publicité destinée au public doivent être conformes à la dernière information sur le médicament telle qu'elle a été approuvée par l'institut; la publicité doit en particulier se limiter aux indications et aux possibilités d'emploi reconnues par l'institut. Pour les médicaments sans notice d'emballage, le dernier texte approuvé de l'emballage extérieur fait foi.

De manière générale, la publicité destinée au public doit donc se limiter aux indications et champs d'application qui ont été approuvés par l'institut. Pour ce qui est des médicaments qui ont été autorisés sans mention d'un champ d'application, la publicité doit par conséquent se référer exclusivement aux données figurant sur les éléments d'emballage (étiquette, emballage extérieur).

En conséquence et conformément à l'art. 16, al. 1 OPuM, il est interdit, par exemple, d'utiliser des

- Banderoles
- Notices d'emballage
- Brochures
- Présentoirs de comptoir
- Autocollants
- Affiches pour vitrines

- Publicités imprimées
- Liens vers des sites Internet contenant de telles informations
- etc.

pour contourner la disposition selon laquelle l'étiquetage (étiquette, le cas échéant emballage extérieur) des médicaments autorisés sans indication ne doit contenir aucune donnée relative à un champ d'application ou à une posologie.

Il est également interdit de diffuser sur Internet des indications possibles ou un domaine d'application pour un médicament donné.

**Seule la personne qui prescrit ou remet le médicament au patient est en droit d'informer ce dernier de l'usage thérapeutique de la préparation compte tenu de son état médical et de lui expliquer comment l'utiliser.**

#### **Information versus publicité**

Du fait de la mention d'un principe actif, une information générale devient une publicité si elle est associée à une mesure visant à promouvoir la vente d'un médicament qui est en rapport avec le principe actif en question. Tel est par exemple le cas lorsque ces informations permettent d'établir un **lien (même indirect) avec un médicament donné, distribué par une entreprise donnée.**

Le terme « médicament autorisé sans indication » signifie que toute « information » sur le principe actif qu'il contient, avec mention d'une indication ou d'une possibilité d'emploi et en lien avec un médicament donné (mention de la raison sociale de l'entreprise, notice jointe, etc.) s'apparente à une publicité illicite, d'où la nécessité de prendre les mesures qui s'imposent.

#### **Contact :**

Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques, division Contrôle du marché des médicaments  
market.surveillance@swissmedic.ch

## Der Bundesrat verabschiedet das Heilmittelverordnungspaket IV: Swissmedic und BAG publizieren die angepassten Dokumente zur Vorabinformation

An seiner Sitzung vom 21. September 2018 hat der Bundesrat mehrere Bestimmungen verabschiedet, um das revidierte Heilmittelgesetz ab 1. Januar 2019 umzusetzen.

Mit der ordentlichen Revision des Heilmittelgesetzes verbessert der Gesetzgeber den Zugang der Bevölkerung zu Arzneimitteln sowie die Rahmenbedingungen für die biomedizinische Forschung und Industrie. National- und Ständerat haben die Kernelemente des Entwurfs des Bundesrates übernommen, teilweise ergänzt und das revidierte Heilmittelgesetz in der Schlussabstimmung am 18. März 2016 verabschiedet.

Aufgrund der Vielzahl an Gesetzesänderungen musste das Verordnungsrecht umfassend angepasst werden. Einzelne Bestimmungen (nationale Empfehlungen zur Dosierung von Kinderarzneimitteln, definitive Regelung von kantonal zugelassenen Arzneimitteln) und das entsprechende Verordnungsrecht wurden bereits Anfang 2018 vorzeitig in Kraft gesetzt.

Das Heilmittelverordnungspaket IV umfasst sowohl Verordnungen des Bundesrates als auch des Swissmedic Institutsrates. Der Institutsrat hat am 7. September 2018 fünf Verordnungen verabschiedet. Am 21. September 2018 hat der Bundesrat über drei weitere Verordnungen entschieden und die vom Institutsrat verabschiedeten Anpassungen der Swissmedic Gebührenverordnung und der Swissmedic Personalverordnung genehmigt.

Sowohl für die vom Institutsrat am 7. September 2018 als auch für die vom Bundesrat am 21. September 2018 verabschiedeten Verordnungen ist bislang keine amtliche Publikation erfolgt. Die Publikation der Texte dient lediglich Informationszwecken – sie haben noch keine Rechtskraft.

Zudem führen die Ausführungsbestimmungen zur Medicrime-Konvention, die derzeit noch fertiggestellt werden und deren Inkraftsetzung ebenfalls für den 1. Januar 2019 geplant ist, noch zu punktuellen Anpassungen in der Arzneimittelverordnung (VAM), in der Arzneimittel-Zulassungsverordnung (AMZV) sowie in der Verordnung zur vereinfachten Zulassung von Arzneimitteln und deren Zulassung auf blosser Meldung (VAZV).

### **Erlasskompetenz Swissmedic Institutsrat**

Die Swissmedic-Verordnungen sind auf der Website des Schweizerischen Heilmittelinstituts verfügbar:

[www.swissmedic.ch/rechtsgrundlagen-hmv4](http://www.swissmedic.ch/rechtsgrundlagen-hmv4)

### **Erlasskompetenz Bundesrat**

Die Bundesratsverordnungen finden sich auf der Website des Bundesamts für Gesundheit (BAG):

[www.bag.admin.ch/bag/de/home/medizin-und-forschung/heilmittel/aktuelle-rechtsetzungsprojekte/ordentliche-revision-hmg.html](http://www.bag.admin.ch/bag/de/home/medizin-und-forschung/heilmittel/aktuelle-rechtsetzungsprojekte/ordentliche-revision-hmg.html)

## Le Conseil fédéral adopte le 4<sup>e</sup> train d'ordonnances sur les produits thérapeutiques. Swissmedic et l'OFSP publient les documents adaptés pour information préalable

Lors de sa séance du 21 septembre 2018, le Conseil fédéral a adopté plusieurs dispositions afin de mettre en œuvre dès le 1<sup>er</sup> janvier 2019 la loi révisée sur les produits thérapeutiques.

La révision ordinaire de la loi sur les produits thérapeutiques permet au législateur de faciliter l'accès aux médicaments par la population et d'améliorer les conditions générales qui sous-tendent l'activité de la recherche biomédicale et de l'industrie. Le Conseil national et le Conseil des États ont repris les éléments clés du projet du Conseil fédéral, les ont partiellement complétés et ont ensuite adopté la version révisée de la loi sur les produits thérapeutiques en votation finale le 18 mars 2016.

Étant donné le grand nombre d'articles qui avaient été modifiés, les ordonnances devaient aussi être entièrement remaniées. Certaines dispositions (recommandations posologiques nationales concernant des médicaments pédiatriques, réglementation définitive de médicaments autorisés par les cantons) ainsi que les ordonnances correspondantes ont été mises en vigueur de façon anticipée dès le début 2018.

Le 4<sup>e</sup> train d'ordonnances sur les produits thérapeutiques concerne des ordonnances du Conseil fédéral aussi bien que du Conseil de l'institut de Swissmedic. Le Conseil de l'institut a adopté cinq ordonnances le 7 septembre 2018. Le 21 septembre 2018, le Conseil fédéral en adoptait trois de plus et a approuvé les modifications de l'ordonnance sur le personnel et de l'ordonnance sur ses émoluments adoptées par le Conseil de l'institut de Swissmedic.

Les ordonnances adoptées par le Conseil de l'institut le 7 septembre 2018 aussi bien que par le Conseil fédéral le 21 septembre 2018 n'ont pas encore été officiellement publiées à ce jour. Ces textes sont publiés à des fins d'information seulement et n'ont pas force de loi.

En outre, les dispositions d'exécution sur la Convention Médicrime, qui sont actuellement encore en cours de finalisation et dont la mise en vigueur est elle aussi prévue pour le 1<sup>er</sup> janvier 2019, entraîneront également des adaptations ponctuelles de l'ordonnance sur les médicaments (OMéd), de l'ordonnance sur les exigences relatives à l'autorisation de mise sur le marché des médicaments (OEMéd) ainsi que de l'ordonnance sur l'autorisation simplifiée de médicaments et l'autorisation de médicaments sur annonce (OASMéd).

### Actes du Conseil de l'institut de Swissmedic

Les ordonnances du Conseil de l'institut de Swissmedic sont publiées sur le site web de Swissmedic:

[www.swissmedic.ch/basesjuridiques-ophth4](http://www.swissmedic.ch/basesjuridiques-ophth4)

### Actes du Conseil fédéral

Les ordonnances du Conseil fédéral sont publiées sur le site web de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP):

[www.bag.admin.ch/bag/fr/home/medizin-und-forschung/heilmittel/aktuelle-rechtsetzungsprojekte/ordentliche-revision-hmg.html](http://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/medizin-und-forschung/heilmittel/aktuelle-rechtsetzungsprojekte/ordentliche-revision-hmg.html)

## **Revision des Heilmittelgesetzes (HMG 2): Publikation der angepassten Vorgabedokumente und Formulare zu Zulassungsgesuchen**

Am 1. Januar 2019 treten die revidierten Ausführungsverordnungen (Heilmittelverordnungspaket IV) zur ordentlichen Revision des Heilmittelgesetzes (HMG 2) in Kraft. Als Folge der Revision hat Swissmedic die Dokumente für Zulassungsgesuche angepasst.

Die überarbeiteten, ab Inkraftsetzung gültigen Dokumente, befinden sich auf der Swissmedic Website unter „Dokumente und Formulare“ ([www.swissmedic.ch/dokumente](http://www.swissmedic.ch/dokumente)). Daneben sind die noch bis Ende 2018 gültigen Formulare und Wegleitungen für Gesuche nach altem Recht weiterhin verfügbar.

Die Dokumente beruhen auf den revidierten Ausführungsverordnungen des Heilmittelverordnungspaketes IV (HMG IV), welche am 21. September 2018 publiziert wurden.

Gesuche nach neuem Recht werden frühestens ab dem 1. Dezember 2018 entgegengenommen.

Für Gesuche nach neuem Recht, welche vor dem 1. Januar 2019 eingereicht werden, gilt als Gesuchseingang der 3. Januar 2019 (Start Fristenlauf).

## Révision de la loi sur les produits thérapeutiques (LPT) : publication des documents prescriptifs et des formulaires pour les demandes d'autorisation

Les ordonnances d'exécution (4e train d'ordonnances sur les produits thérapeutiques) adaptées dans le cadre de la révision ordinaire de la loi sur les produits thérapeutiques (LPT 2) entreront en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2019. Suite à cette révision, Swissmedic a aussi adapté les documents pour les demandes d'autorisation.

Les documents adaptés, valables à partir de la date d'entrée en vigueur, sont disponibles sur le site Internet de Swissmedic à la rubrique « Documents et formulaires » ([www.swissmedic.ch/documents](http://www.swissmedic.ch/documents)). Par ailleurs, les documents qui restent valables jusqu'à fin 2018 sont toujours disponibles pour les demandes en vertu de l'ancienne législation.

Les documents sont fondés sur les ordonnances d'exécution révisées du 4e train d'ordonnances sur les produits thérapeutiques (OPTh IV) qui ont été publiées le 21 septembre 2018.

Le dépôt de demandes en vertu de la nouvelle législation sera accepté à partir du 1er décembre 2018 au plus tôt.

Les demandes soumises selon la nouvelle législation avant le 1<sup>er</sup> janvier 2019 seront considérées comme reçues le 3 janvier 2019 (date à laquelle les délais commenceront à courir).

## Negativ- und Positivdeklarationen: Neue Praxis Swissmedic

### Hintergrund

In den letzten Jahren gab es eine Zunahme betreffend Negativdeklarationen bei den Hilfsstoffen (ohne Gluten, ohne Zucker, ohne Laktose, ohne Konservierungsmittel, etc.) einerseits als Bestandteil des Arzneimittelnamens, andererseits als zusätzlichen Hinweis auf den Packmitteln (Primär- und Sekundärverpackungen) von Arzneimitteln. Aus Sicht Swissmedic sind diese Hinweise (im Namen und auf den Packmitteln) nicht notwendig.

Im Verwaltungsverfahren, welches dem Verfahren C-4698/2015 vor Bundesverwaltungsgericht zugrunde liegt, hat Swissmedic gegenüber einer Zulassungsinhaberin angeordnet, dass sie den Hinweis „ohne Konservierungsmittel“ auf den Packmitteln eines Arzneimittels entfernen muss. Die Zulassungsinhaberin hat sich erfolgreich gegen diese Verfügung gewehrt. Das Bundesverwaltungsgericht hat in seinem Entscheid C-4698/2015 festgehalten, dass die Zulassungsinhaberin den Hinweis „ohne Konservierungsmittel“ nicht von der Faltschachtel und der Etikette entfernen muss. Grund für diesen Entscheid war die rechtsungleiche Behandlung der Zulassungsinhaberin durch Swissmedic, da Swissmedic das Anbringen des Hinweises bei anderen Zulassungsinhaberinnen unter gewissen Umständen toleriert. Das Bundesverwaltungsgericht hat im gleichen Entscheid aber festgehalten, dass grundsätzlich keine Notwendigkeit besteht, den Hinweis „ohne Konservierungsmittel“ auf den Packmitteln anzubringen, da bereits aus den vorgeschriebenen Texten der Arzneimittelinformation hervorgehen muss, ob ein Arzneimittel Konservierungsmittel enthält oder nicht.

Mit dem Inkrafttreten des revidierten Heilmittelgesetzes per 1. Januar 2019 wird eine Volldeklaration der Hilfsstoffe von Arzneimitteln Vorschrift (Art. 12 Abs. 1 und 2, Art 14b i.V.m. Anhang 1, Anhang 1a, Anhang 1b und Anhang 3 der revidierten AMZV).

Somit werden künftig sämtliche Hinweise betreffend Abwesenheit von Hilfsstoffen (Negativdeklarationen) auf Packmitteln unnötig. Dies ist der optimale Zeitpunkt, um die bisherige Praxis zu vereinheitlichen und im Lichte des erwähnten Entscheids des Bundesverwaltungsgerichts rechtsgleich auszugestalten.

### Negativdeklaration von Hilfsstoffen

Swissmedic wird in Zukunft in Packmitteltexten grundsätzlich keine Negativdeklarationen von Hilfsstoffen mehr erlauben. Auch Negativdeklarationen von Hilfsstoffen als Zusätze zum Arzneimittelnamen werden nicht mehr toleriert.

Beispiele für Negativdeklarationen auf Packmitteln oder als Bestandteil des Arzneimittelnamens, welche künftig nicht mehr erlaubt sind:

- Ohne Gluten / glutenfrei
- Ohne Laktose / laktosefrei
- Ohne Konservierungsmittel / ohne Konservierungsmittel
- Ohne Gelatine / gelatinefrei
- Ohne Aromastoffe / aromafrei
- Ohne Parfum
- Ohne Alkohol / alkoholfrei
- Ohne Zucker / zuckerfrei
- Ohne Disulfit
- FCKW frei

Bei Arzneimitteln, welche zurzeit in einer Form mit und einer Form ohne z.B. Konservierungsmittel zugelassen sind und bei welchen der Hinweis „ohne Konservierungsmittel“ als Unterscheidungsmerkmal dient, muss die Negativdeklaration ebenfalls entfernt werden. Die Zulassungsinhaberin hat deshalb für das Arzneimittel einen neuen Namen zu beantragen.

Weiterhin zulässig sind optische, in allgemeiner Weise die Charakteristik der Darreichungsform beschreibende Namenszusätze z.B. farblos, ungefärbt, Granulat, Sirup.

Swissmedic stuft Negativdeklarationen in der Werbung (z.B. den Hinweis: laktosefrei, glutenfrei, etc.) als unzulässige Werbeelemente ein. Die Eigenschaften eines Arzneimittels müssen in der Werbung in Wort, Bild und Ton sachlich zutreffend und ohne Übertreibungen dargestellt werden. Negativdeklarationen entsprechen nicht der Arzneimittelinformation und werden deshalb nicht toleriert.

### Positivdeklaration von Hilfsstoffen

Positivdeklarationen (mit Zucker, mit Konservierungsstoffen, mit Laktose, mit Orangenaroma, mit Himbeergeschmack, mit Sorbitol, etc.) bleiben weiterhin zulässig als Bestandteile des Arzneimittelnamens. Nicht zulässig sind Positivdeklarationen hingegen als Hinweis auf den Verpackungen. Ausgenommen davon sind die freiverkäuflichen Arzneimittel (Abgabekategorie E),

bei welchen Positivdeklarationen auf der Verpackung toleriert werden.

#### **Negativ- und Positivdeklaration von Wirkstoffen**

Diese neue Praxis betreffend Negativ- und Positivdeklarationen gilt ausschliesslich für Hilfsstoffe, nicht aber für Wirkstoffe. Arzneimittel, welche im Namen einen Zusatz im Sinne einer Negativdeklaration eines Wirkstoffes enthalten, müssen diesen somit nicht entfernen (Bsp. Arzneimittel XY ohne Elektrolyte, Infusionslösung). Das heisst bei Wirkstoffen ist sowohl eine Positiv- wie auch eine Negativdeklaration als Namenszusatz möglich. Nicht gestattet ist eine Negativdeklaration von Wirkstoffen auf den Verpackungsmaterialien ausserhalb des Namens.

#### **Gesuche um Anpassung der Packmittel und Arzneimittelnamen**

Betroffene Zulassungsinhaberinnen können die nötigen Anpassungen entweder im Rahmen eines Änderungsgesuches „Umsetzung neue Anforderungen gemäss revidierter AMZV“ (Änderung A.109 des Formulars *Änderungen und Zulassungserweiterungen HMMV4*) oder als separates Gesuch gemäss Anhang 7 AMZV einreichen. Die Gesuche müssen spätestens zum Zeitpunkt der nächsten Erneuerung der Zulassung des Arzneimittels eingereicht werden. Für Arzneimittel, deren Zulassung vor dem 1. Januar 2020 abläuft, müssen die Anpassungen spätestens ein Jahr nach der nächsten Erneuerung der Zulassung bei der Swissmedic beantragt werden (Art. 23c Abs. 2 AMZV).

## Déclarations négatives et positives : Swissmedic change de pratique

### Contexte

Nous assistons, ces dernières années, à une augmentation du nombre de déclarations négatives d'excipients (sans gluten, sans sucre, sans lactose, sans conservateur, etc.), qui sont ajoutées soit à la dénomination des médicaments, soit sur leurs emballages (primaires ou secondaires). Swissmedic estime que ces précisions (qu'elles figurent dans la dénomination ou sur les emballages) ne sont pas nécessaires.

Dans la procédure administrative à l'origine de la procédure C-4698/2015 portée devant le Tribunal administratif fédéral, Swissmedic avait ordonné à un titulaire d'autorisation de retirer la précision « sans conservateur » de l'emballage d'un médicament. Le titulaire de l'autorisation a déposé un recours contre cette décision et a eu gain de cause : le Tribunal administratif fédéral, dans son arrêt C-4698/2015, a estimé que le titulaire de l'autorisation n'était pas tenu de supprimer des cartonnages et de l'étiquette la mention « sans conservateur », arguant qu'il n'avait pas bénéficié d'une égalité de traitement de la part de Swissmedic, puisque l'institut tolère l'apposition de cette précision par d'autres titulaires d'autorisation dans certaines circonstances. Le Tribunal administratif fédéral a cependant déclaré dans le même arrêt qu'il n'y avait aucune nécessité sur le principe d'apposer la mention « sans conservateur » sur les emballages, puisque les textes obligatoires de l'information sur le médicament doivent déjà indiquer clairement si un médicament contient ou non des conservateurs.

À l'entrée en vigueur de la version révisée de la loi sur les produits thérapeutiques le 1<sup>er</sup> janvier 2019, la déclaration complète des excipients contenus dans les médicaments deviendra obligatoire (art. 12, al. 1 et 2 et art. 14b en relation avec les annexes 1, 1a, 1b et 3 de l'OEMéd révisée).

Ainsi, toutes les précisions concernant l'absence d'excipients (déclarations négatives) sur des emballages deviendront à l'avenir inutiles. Il s'agit du moment idéal pour uniformiser la pratique actuelle et, à la lumière de l'arrêt précité du Tribunal administratif fédéral, pour la rendre conforme au principe d'égalité juridique.

### Déclaration négative d'excipients

En principe, Swissmedic n'autorisera plus à l'avenir de déclarations négatives d'excipients sur des textes d'emballage. Les déclarations négatives d'excipients ajoutées à des dénominations de médicaments ne seront plus tolérées non plus.

Exemples de déclarations négatives sur des emballages ou faisant partie intégrante de la dénomination de préparations, qui ne seront plus admises :

- Sans gluten
- Sans lactose
- Sans conservateur
- Sans gélatine
- Sans arôme
- Sans parfum
- Sans alcool
- Sans sucre
- Sans disulfite
- Sans CFC

Dans le cas de médicaments qui sont actuellement autorisés sous une forme « avec » et une forme « sans », p. ex. « sans conservateur », et pour lesquels la mention « sans conservateur » sert de caractère distinctif, la déclaration négative doit également être supprimée. Tous les titulaires d'autorisation concernés doivent donc déposer une demande de changement de dénomination de leurs préparations.

Restent toutefois autorisés les ajouts aux dénominations décrivant d'une manière générale une caractéristique optique ou la forme galénique, comme incolore, granulés ou sirop.

Par ailleurs, Swissmedic considère les déclarations négatives dans la publicité (comme les indications sans lactose, sans gluten, etc.) comme des éléments publicitaires illicites. Les propriétés d'un médicament doivent être présentées dans la publicité de façon véridique et sans exagération, que ce soit par le texte, l'image ou le son. Les déclarations négatives n'étant pas conformes à l'information sur le médicament, elles ne sont pas tolérées.

**Déclaration positive d'excipients**

Les déclarations positives (avec sucre, avec conservateurs, avec lactose, à l'arôme d'orange, aromatisé à la framboise, avec sorbitol, etc.) restent admises comme composantes de la dénomination d'un médicament. Par contre, les déclarations positives apposées comme précision sur les emballages sont interdites. Sont exclus de cette règle les médicaments en vente libre (catégorie de remise E), pour lesquels les déclarations positives sont tolérées sur l'emballage.

**Déclarations positives et négatives de principes actifs**

La nouvelle pratique en matière de déclarations positives et négatives s'applique exclusivement aux excipients, et non pas aux principes actifs. Il n'y a donc pas lieu de supprimer le nom d'un principe actif mentionné dans la dénomination de médicaments sous forme de déclaration négative (p. ex. Médicament XY sans électrolytes, solution perfusable). En conséquence, une déclaration aussi bien positive que négative de principes actifs intégrée dans la dénomination d'une préparation est possible. N'est par contre pas autorisée la déclaration négative de principes actifs sur le matériel d'emballage, sauf si elle fait partie de la dénomination.

**Demandes d'adaptation des emballages et des dénominations des médicaments**

Les titulaires d'autorisation concernés peuvent soumettre les demandes d'adaptation requises soit sous forme de demande de modification *Umsetzung neue Anforderungen gemäss revidierter AMZV* (Mise en œuvre de nouvelles exigences conformément à la version révisée de l'OEMéd) – type de demande référencé A.109 dans le formulaire *Änderungen und Zulassungserweiterungen H MV4* (Modifications et extensions d'autorisations H MV4) –, soit comme demande séparée selon l'annexe 7 OEMéd. Les demandes doivent être envoyées au plus tard lors du prochain renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché du médicament. Pour les médicaments dont l'autorisation expire avant le 1<sup>er</sup> janvier 2020, les adaptations doivent faire l'objet de demandes à adresser à Swissmedic au plus tard un an après le prochain renouvellement de l'autorisation (cf. art. 23c, al. 2 OEMéd).

## Umsetzung neue Anforderung Volldeklaration

Mit dem Inkrafttreten des revidierten Heilmittelgesetzes per 1. Januar 2019 wird eine Volldeklaration der Zusammensetzung (Art. 12 Abs. 1 und 2, Art. 14b i.V.m. Anhang 1, Anhang 1a, Anhang 1b und Anhang 3 sowie 3a der revidierten AMZV) für alle Arzneimittel zur Pflicht.

Die entsprechenden Anpassungen der Packmittel- und Arzneimittelinformationstexte sind Swissmedic mit dem Gesuchstyp A.109 „Umsetzung neue Anforderungen gemäss revidierter AMZV“ als separates Gesuch einzureichen (siehe Formular *Änderungen und Zulassungserweiterungen H MV4*). Die Gesuche müssen spätestens vor oder mit dem nächstfälligen Gesuch um Erneuerung der Zulassung bei der Swissmedic eingereicht werden. Ausgenommen sind Arzneimittel, deren Zulassung vor dem 1. Januar 2020 abläuft. Für solche Arzneimittel müssen die Änderungen spätestens ein Jahr nach der nächsten Erneuerung der Zulassung bei der Swissmedic beantragt werden (Art. 23c AMZV).

Der Gesuchstyp A.109 „Umsetzung neue Anforderungen gemäss revidierter AMZV“ gilt als Typ II Änderung, wird von Swissmedic jedoch mit CHF 1'500.-- wie eine Typ IB Änderung in Rechnung gestellt. Im Übrigen gelten die Regelungen zur Bündelung als Mehrfachgesuch (Art. 22c AMZV) und zur Gebühren-Plafonierung (Art. 13 GebV-Swissmedic).

## Mise en œuvre de la nouvelle exigence de déclaration complète

À l'entrée en vigueur de la version révisée de la loi sur les produits thérapeutiques le 1<sup>er</sup> janvier 2019, une déclaration complète des ingrédients entrant dans la composition de tous les médicaments (cf. art. 12, al. 1 et 2 et art. 14b en relation avec les annexes 1, 1a, 1b, 3 et 3a de l'OEMéd révisée) sera obligatoire.

Les adaptations correspondantes des textes des emballages et des informations sur les médicaments devront faire l'objet de demandes séparées à soumettre à Swissmedic. Le type de demande à envoyer, qui porte le code A.109, est intitulé « Umsetzung neue Anforderungen gemäss revidierter AMZV » (Mise en œuvre de nouvelles exigences conformément à la version révisée de l'OEMéd). Voir à ce sujet le formulaire *Änderungen und Zulassungserweiterungen HmV4* (Modifications et extensions d'autorisations HmV4). Les demandes devront être soumises à Swissmedic au plus tard avant la prochaine demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché ou en même temps que cette demande de renouvellement. Ne sont pas concernés par cette règle les médicaments dont l'autorisation expire avant le 1er janvier 2020. Pour ces préparations, les modifications devront faire l'objet d'une demande à envoyer à Swissmedic au plus tard un an après le prochain renouvellement de l'autorisation (cf. art. 23c OEMéd).

Les demandes de type A.109 « Umsetzung neue Anforderungen gemäss revidierter AMZV » (Mise en œuvre de nouvelles exigences conformément à la version révisée de l'OEMéd) sont considérées comme des demandes de type II, mais elles seront facturées par Swissmedic comme des demandes de modifications de type IB (émoluments fixés à 1500.-- CHF). En outre, les règles relatives au regroupement des demandes (demandes multiples, cf. art. 22c OEMéd) et au plafonnement des émoluments (art. 13 OE-Swissmedic) s'appliquent.

## Neue Gesuchsformulare für Betriebsbewilligungen verfügbar ab November 2018

Im Rahmen der Revision des Heilmittelrechts und der Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung wurden verschiedene grundlegende Begriffe geändert, die nach Inkraftsetzung (planmässig am 1. Januar 2019) eine Anpassung der Betriebsbewilligungen für die Herstellung und den Vertrieb von Arzneimitteln und Transplantatprodukten notwendig macht. Zum gleichen Zeitpunkt wird Swissmedic in Anlehnung an das europäische Format von Herstellbewilligungen die Abbildung der Tätigkeiten umstellen, damit so eine Eingabe von Bewilligungs- und Zertifikatsinformationen in die europäische Eudra-GMDP Datenbank möglich ist.

Für die Umsetzung dieser Änderungen werden neue Gesuchsformulare erarbeitet, die ab Anfang November auf der Homepage von Swissmedic verfügbar sein werden. Die offizielle Aufnahme der Gesuche, welche mittels der neuen Gesuchsformulare eingereicht werden, wird zwar erst mit der Inkraftsetzung aller revidierten Verordnungen ab 1. Januar 2019 erfolgen. Ab 1. Dezember 2018 erwartet jedoch Swissmedic, dass Gesuche für Änderungen oder Erneuerungen, welche erst ab 1. Januar 2019 umgesetzt werden, bereits mittels der neuen Gesuchsformulare beantragt werden. Damit wird es möglich sein, den Systemwechsel rasch zu realisieren und alle Gesuche innerhalb der üblichen Fristen abzuschliessen.

Gesuche um Erneuerung von Bewilligungen, welche aufgrund der vorgeschriebenen 6-Monatefrist grundsätzlich im Oktober bzw. November 2018 eingereicht werden müssten, können ausnahmsweise im Dezember 2018 ein-

gereicht werden (d.h. spätestens 4 Monate vor Ablauf), wenn dazu die neuen Gesuchsformulare verwendet werden. **Mit der Überführung der bestehenden Betriebsbewilligungen in das neue Format ab Januar 2019 wird für die neu ausgestellten Bewilligungen die bisherige Befristung auf max. 5 Jahre entfallen, weswegen eine sofortige Überführung ganz im Interesse der Betriebe liegt.** Bewilligungen, die nach heutigem Recht ausgestellt wurden, behalten ihre Gültigkeit bis zu deren Ablauf.

Bei Fragen wenden Sie sich bitte an der Sekretariat der Abteilung Inspektorate und Bewilligungen unter der Nummer  
+41 58 462 04 55  
oder schriftlich an  
inspectorates@swissmedic.ch.

## Autorisations d'exploitation: de nouveaux formulaires de demande seront disponibles à partir de novembre 2018

Dans le cadre de la révision de la législation sur les produits thérapeutiques ainsi que du remaniement complet de l'ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments, plusieurs concepts fondamentaux ont fait l'objet de modifications qui, à partir de l'entrée en vigueur de ces textes (prévue pour le 1<sup>er</sup> janvier 2019), nécessiteront une adaptation des autorisations d'exploitation délivrées en vue de la fabrication et de la distribution de médicaments et de transplants standardisés. Parallèlement, Swissmedic modifiera les descriptions des différentes activités à l'aune du format européen des autorisations de fabrication afin de permettre l'encodage des informations relatives aux autorisations d'exploitation et aux certificats dans la base de données européenne EudraGMDP.

De nouveaux formulaires de demande sont en cours d'élaboration afin de mettre en œuvre ces changements. Ces nouveaux formulaires seront disponibles début novembre sur le site Internet de Swissmedic. Les demandes introduites au moyen des nouveaux formulaires ne pourront officiellement être acceptées qu'après l'entrée en vigueur de l'ensemble des ordonnances révisées le 1<sup>er</sup> janvier 2019. Mais à compter du 1<sup>er</sup> décembre 2018, Swissmedic souhaiterait cependant que les éventuelles demandes de modifications ou de renouvellement qui ne seront mises en vigueur qu'à partir du 1<sup>er</sup> janvier 2019 soient déjà introduites avec les nouveaux formu-

lares. Cette approche permettra de mener rapidement à bien la transition vers le nouveau système, et de clôturer l'ensemble des demandes dans les délais habituels.

Les demandes de renouvellement d'autorisations qui, compte tenu du délai prescrit de six mois, devraient en principe être déposées en octobre ou en novembre 2018, peuvent à titre exceptionnel être introduites en décembre 2018 (au plus tard quatre mois avant l'échéance) si le requérant utilise les nouveaux formulaires pour ce faire. **Avec le transfert des autorisations d'exploitation actuelles vers le nouveau format à partir de janvier 2019, la validité des nouvelles autorisations qui sont émises ne sera plus limitée à cinq ans maximum comme aujourd'hui. Par conséquent, les entreprises ont tout intérêt à migrer immédiatement vers le nouveau système.** Les autorisations qui ont été délivrées en vertu de la législation actuelle restent valables jusqu'à leur date d'échéance.

Pour toute question, n'hésitez pas à vous adresser au secrétariat de la division Services d'inspection et certificats en composant le numéro +41 58 462 04 55 ou en écrivant un courriel à [inspectores@swissmedic.ch](mailto:inspectores@swissmedic.ch)

## Anforderungen für das Einreichen von aktualisierten, geänderten oder zusätzlichen Plasma Master Files (PMFs)

In Zusammenhang mit der Übernahme der „EU Variation Guideline“ ergeben sich bei der Inkraftsetzung von HMG2/HMV4 auf 1. Januar 2019 Anpassungen an die bereits publizierten Anforderungen (Swissmedic Journal 11/2012; p1082-1083) für das Einreichen von PMFs.

Wie im Swissmedic Journal 11/2012 veröffentlicht, gelten bei der Einreichung von PMFs bei Swissmedic weiterhin:

- Ein aktualisiertes PMF (Annual Update) muss jährlich eingereicht werden (Erfüllung einer Zulassungsaufgabe) mit einem entsprechenden Begleitschreiben.
- Änderungen im PMF sind mit dem entsprechenden Formular (*Änderungen und Zulassungserweiterungen HMV4*) zu beantragen.
- Es können gleichzeitig ein Annual Update und Änderungen eines PMF eingereicht werden gemäss den beiden vorhergehenden Punkten.
- Zur besseren Differenzierung zwischen einem reinen Annual Update eines PMF und der Kombination eines Annual Update mit Änderungen im PMF, ist folgender Textblock im Begleitschreiben aufzunehmen:

❖ *Mit dem Annual Update sind auch Änderungen im PMF betroffen.*

bzw.

❖ *Mit dem Annual Update sind keine Änderungen im PMF betroffen.*

Bedingt durch die Übernahme der „EU Variation Guideline“ von Swissmedic ergeben sich bei der Inkraftsetzung von HMG2/HMV4 für das Einreichen von PMFs folgende Neuerungen:

- Pro PMF erfolgt die Einreichung des Gesuchs für eine oder mehrere PMF-Änderungen nach der höchsten Kategorie (Typ II, IB, IA/IA<sub>IN</sub>) gemäss Einstufung der EU Guideline (*Guidelines on the details of the various categories of variations, on the operation of the procedures laid down in Chapters II, IIa, III and IV of Commission Regulation (EC) No 1234/2008 of 24 November 2008 concerning the examination of variations to the terms of marketing authorisations for medicinal products for human use and veterinary medicinal products and on the documentation to be submitted pursuant to those proce-*

*dures*) unter Punkt „B.V.a.1 PMF / VAMF“ bzw. „D. PMF / VAMF“ (vgl. Anhang 7 AMZV Kapitel X. Änderungen zu PMF)

- Bsp. 1)  
Es werden zwei Änderungen des Typs IA und eine Änderung des Typs II zusammen eingereicht. Alle drei Änderungen sind als ein Gesuch des Typs II einzureichen.
- Bsp. 2)  
Es werden vier Änderungen des Typs IB zusammen eingereicht. Alle vier Änderungen sind als ein Gesuch des Typs IB einzureichen.

## Exigences à remplir pour la soumission de dossiers permanents du plasma (Plasma Master Files, PMF) actualisés, modifiés ou supplémentaires

La transposition en Suisse de la classification des modifications de l'UE (EU Variation Guideline) entraînera, lors de la mise en vigueur de la LPT<sub>h</sub> 2 et de l'OPTh IV le 1<sup>er</sup> janvier 2019, des adaptations des exigences déjà publiées (Journal Swissmedic 11/2012, pp. 1084-1085) en matière de soumission de dossiers permanents du plasma (DPP).

Les règles énoncées dans l'article du Journal Swissmedic 11/2012 concernant la soumission à Swissmedic de DPP restent valides :

- Un DPP actualisé (Annual Update / mise à jour annuelle) doit être envoyé tous les ans (satisfaction de la charge énoncée dans la décision d'approbation de la demande d'autorisation) avec une lettre d'accompagnement.
- Les modifications de DPP doivent faire l'objet de demandes, à soumettre avec le formulaire correspondant (*Modifications et extensions d'autorisations OPTh4*).
- Il est possible d'envoyer simultanément une mise à jour annuelle et une demande de modification du DPP selon les procédures ci-dessus.
- Afin de mieux différencier une simple mise à jour annuelle d'une mise à jour annuelle avec modifications d'un DPP, il faut insérer le texte suivant dans la lettre d'accompagnement :
  - ❖ *La mise à jour annuelle s'accompagne de modifications du DPP.*
  - ou
  - ❖ *La mise à jour annuelle ne s'accompagne pas de modifications du DPP.*

En raison de la reprise par Swissmedic de la classification des modifications de l'UE, les nouvelles règles ci-dessous seront applicables pour la soumission de DPP dès la mise en vigueur de la LPT<sub>h</sub> 2 et de l'OPTh IV :

- La demande d'une ou de plusieurs modifications d'un DPP doit être soumise, pour chaque DPP, selon la catégorie la plus élevée (type II, IB, IA/IA<sub>N</sub>) en suivant la classification énoncée dans la ligne directrice de l'UE (*Guidelines on the details of the various categories of variations, on the operation of the procedures laid down in Chapters II, IIa,*

*III and IV of Commission Regulation (EC) No 1234/2008 of 24 November 2008 concerning the examination of variations to the terms of marketing authorisations for medicinal products for human use and veterinary medicinal products and on the documentation to be submitted pursuant to those procedures*) au point " B.V.a.1 PMF / VAMF " ou " D. PMF/VAMF " (cf. OEMéd, annexe 7, chapitre X. modifications du DPP).

- Ex. 1)  
Deux modifications de type IA et une modification de type II sont soumises en même temps. Les trois modifications doivent être envoyées comme une seule demande de type II.
- Ex. 2)  
Quatre modifications de type IB sont soumises en même temps. Les quatre modifications doivent être envoyées comme une seule demande de type IB.

## 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 Benepali 50 mg, Injektionslösung im Fertigpen

Samsung Bioepis CH GmbH, Werftstrasse 4, 6005 Luzern

Zul.-Nr.: <b>66323</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.15.0.	10.09.2018
Zusammensetzung	01	etanerceptum 50 mg, saccharum, natrii chloridum, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, dinatrii phosphas heptahydricus, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Rheumatoide Arthritis, Psoriasis-Arthritis, Ankylosierende Spondylitis, Plaque-Psoriasis	
Packung/en	01	001	4 Injektor(en), vorgefüllt/Pen <span style="float: right;">B</span>
		002	2 Injektor(en), vorgefüllt/Pen <span style="float: right;">B</span>
Gültig bis		09.09.2023	

#### 01 Benepali 50 mg, Injektionslösung in einer Fertigspritze

Samsung Bioepis CH GmbH, Werftstrasse 4, 6005 Luzern

Zul.-Nr.: <b>66325</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.15.0.	10.09.2018
Zusammensetzung	01	etanerceptum 50 mg, saccharum, natrii chloridum, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, dinatrii phosphas heptahydricus, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Rheumatoide Arthritis, Psoriasis-Arthritis, Ankylosierende Spondylitis, Plaque-Psoriasis	
Packung/en	01	001	4 Fertigspritze(n) <span style="float: right;">B</span>
		002	2 Fertigspritze(n) <span style="float: right;">B</span>
Gültig bis		09.09.2023	

#### 01 BronchostopDUO Hustenpastillen, Lutschpastillen

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

Zul.-Nr.: <b>66610</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 03.03.2.	07.09.2018
Zusammensetzung	01	thymi herbae extractum aquosum siccum 51.1 mg, DER: 7-13:1, Auszugsmittel Wasser, althaeae extractum aquosum siccum 4.5 mg, DER: 7-9:1, Auszugsmittel Wasser, saccharinum natricum, arom.: vanillinum, alia, excipients pro pastillo.	
Anwendung		Traditionell angewendet bei Husten und zur Schleimlösung	
Packung/en	01	001	20 Tablette(n) <span style="float: right;">D</span>
		002	40 Tablette(n) <span style="float: right;">D</span>
Gültig bis		06.09.2023	

**01 Darunavir Mylan 400 mg, Tabletten**  
**02 Darunavir Mylan 600 mg, Tabletten**  
**03 Darunavir Mylan 800 mg, Tabletten**  
 BGP Products GmbH, Neuhofstrasse 23, 6341 Baar

Zul.-Nr.: <b>67048</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.03.0.	20.09.2018
Zusammensetzung	01	darunavirum 400 mg ut darunavirum ethanolum, excipiens pro compresso obducto.	
	02	darunavirum 600 mg ut darunavirum ethanolum, excipiens pro compresso obducto.	
	03	darunavirum 800 mg ut darunavirum ethanolum, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		HIV-Infektion	
Packung/en	01	001	60 Tablette(n) A
	02	002	60 Tablette(n) A
	03	003	60 Tablette(n) A
Gültig bis		19.09.2023	

**01 Dutasterid Duo Spirig HC 0.5 mg/0.4 mg, Kapseln**  
 Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: <b>66875</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 05.99.0.	24.09.2018
Zusammensetzung	01	dutasteridum 0.5 mg, tamsulosini hydrochloridum 0.4 mg corresp. tamsulosinum 0.367 mg, antiox.: E 321, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Benigne Prostatahyperplasie	
Packung/en	01	001	7 Kapsel(n) B
		002	30 Kapsel(n) B
		003	90 Kapsel(n) B
Gültig bis		23.09.2023	

**01 Dutasterid Tamsulosin Sandoz 0.5 mg/0.4 mg, Kapseln**  
 Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: <b>66661</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 05.99.0.	12.09.2018
Zusammensetzung	01	dutasteridum 0.5 mg, tamsulosini hydrochloridum 0.4 mg corresp. tamsulosinum 0.367 mg, antiox.: E 321, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Benigne Prostatahyperplasie	
Packung/en	01	001	7 Kapsel(n) B
		002	30 Kapsel(n) B
		003	90 Kapsel(n) B
Gültig bis		11.09.2023	

**01 Dutasterid-Tamsulosin-Mepha 0.5 mg/0.4 mg, Kapseln**  
 Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: <b>66798</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 05.99.0.	12.09.2018
Zusammensetzung	01	dutasteridum 0.5 mg, tamsulosini hydrochloridum 0.4 mg corresp. tamsulosinum 0.367 mg, antiox.: E 321, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Benigne Prostatahyperplasie	
Packung/en	01	001	7 Kapsel(n) B
		002	30 Kapsel(n) B
		003	90 Kapsel(n) B
Gültig bis		11.09.2023	

**01 Irinotecan Accord 40 mg/2 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Injektionslösung**  
**02 Irinotecan Accord 100 mg/5 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Injektionslösung**  
**03 Irinotecan Accord 300 mg/15 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Injektionslösung**  
**04 Irinotecan Accord 500 mg/25 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Injektionslösung**  
 Accord Healthcare AG, Riedstrasse 1, 6330 Cham

Zul.-Nr.: <b>66766</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.16.1.	24.09.2018	
Zusammensetzung	01	irinotecani hydrochloridum trihydricum 40 mg, acidum lacticum, sorbitolum, natrii hydroxidum, acidum hydrochloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 2 ml.		
	02	irinotecani hydrochloridum trihydricum 100 mg, acidum lacticum, sorbitolum, natrii hydroxidum, acidum hydrochloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 5 ml.		
	03	irinotecani hydrochloridum trihydricum 300 mg, acidum lacticum, sorbitolum, natrii hydroxidum, acidum hydrochloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 15 ml.		
	04	irinotecani hydrochloridum trihydricum 500 mg, acidum lacticum, sorbitolum, natrii hydroxidum, acidum hydrochloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 25 ml.		
Anwendung		Zytostatikum		
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) A	
		02	002	1 Durchstechflasche(n) A
		03	003	1 Durchstechflasche(n) A
		04	004	1 Durchstechflasche(n) A
Gültig bis		23.09.2023		

**01 Lynparza 100 mg, Filmtabletten**  
**02 Lynparza 150 mg, Filmtabletten**  
 AstraZeneca AG, Neuhofstrasse 34, 6340 Baar

Zul.-Nr.: <b>66745</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.16.1.	27.09.2018
Zusammensetzung	01	olaparibum 100 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	olaparibum 150 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Onkologikum	
Packung/en	01	001	56 Tablette(n) A
		002	112 Tablette(n) A
	02	003	56 Tablette(n) A
		004	112 Tablette(n) A
Gültig bis		26.09.2023	

**01 Nevirapin Mylan 200 mg, Tabletten**  
 BGP Products GmbH, Neuhofstrasse 23, 6341 Baar

Zul.-Nr.: <b>66764</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.03.0.	12.09.2018
Zusammensetzung	01	nevirapinum 200 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		HIV-Infektion	
Packung/en	01	001	14 Tablette(n) A
		002	60 Tablette(n) A
Gültig bis		11.09.2023	

**01 Nevirapine Mylan 400 mg, Retardtabletten**

BGP Products GmbH, Neuhofstrasse 23, 6341 Baar

Zul.-Nr.: <b>66765</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.03.0.	12.09.2018
Zusammensetzung	01	nevirapinum 400 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		HIV-Infektion	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) <span style="float: right;">A</span>
Gültig bis		11.09.2023	

**01 Noradrenalin Sintetica senza disulfito 0.06 mg/ml, soluzione per infusione****02 Noradrenalin Sintetica senza disulfito 0.10 mg/ml, soluzione per infusione****03 Noradrenalin Sintetica senza disulfito 0.12 mg/ml, soluzione per infusione****04 Noradrenalin Sintetica senza disulfito 0.20 mg/ml, soluzione per infusione**

Sintetica SA, via Penate 5, 6850 Mendrisio

N° d'AMM: <b>67023</b>	Categoria di dispensazione: <b>B</b>	Index: 02.05.2.	07.09.2018
Composizione	01	noradrenalinum 0.06 mg ut noradrenalini tartras, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	02	noradrenalinum 0.1 mg ut noradrenalini tartras, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	03	noradrenalinum 0.12 mg ut noradrenalini tartras, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	04	noradrenalinum 0.2 mg ut noradrenalini tartras, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Indicazione		Simpatomimetico, vasoconstrictore, stimolante cardiaco	
Confezione/i	01	001	1 x 50 ml flaoncino/flaoncini <span style="float: right;">B</span>
	02	002	1 x 50 ml flaoncino/flaoncini <span style="float: right;">B</span>
	03	003	1 x 50 ml flaoncino/flaoncini <span style="float: right;">B</span>
	04	004	1 x 50 ml flaoncino/flaoncini <span style="float: right;">B</span>
Valevole fino al		06.09.2023	

**01 Ondansetron ODT Sandoz 4 mg, Schmelztabletten****02 Ondansetron ODT Sandoz 8 mg, Schmelztabletten**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: <b>67216</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.09.0.	27.09.2018
Zusammensetzung	01	ondansetronum 4 mg, aspartamum, aromatica, conserv.: E 217, E 219, excipiens pro compresso.	
	02	ondansetronum 8 mg, aspartamum, aromatica, conserv.: E 217, E 219, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Antiemeticum	
Packung/en	01	001	10 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span>
	02	002	6 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span>
Gültig bis		26.09.2023	

**01 Ondansetron Sandoz 4 mg, Filmtabletten****02 Ondansetron Sandoz 8 mg, Filmtabletten**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: <b>67214</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.09.0.	27.09.2018
Zusammensetzung	01	ondansetronum 4 mg ut ondansetroni hydrochloridum dihydricum, excipiens pro compresso obducto.	
	02	ondansetronum 8 mg ut ondansetroni hydrochloridum dihydricum, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Antiemetikum	
Packung/en	01	001	10 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span>
	02	002	6 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span>
Gültig bis		26.09.2023	

**01 Ondansetron Sandoz 4 mg/2 ml, Infusionskonzentrat/ Injektionslösung****02 Ondansetron Sandoz 8 mg/4 ml, Infusionskonzentrat/ Injektionslösung**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: <b>67215</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.09.0.	27.09.2018
Zusammensetzung	01	ondansetronum 4 mg ut ondansetroni hydrochloridum dihydricum, natrii citras dihydricus, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 2 ml.	
	02	ondansetronum 8 mg ut ondansetroni hydrochloridum dihydricum, natrii citras dihydricus, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 4 ml.	
Anwendung		Antiemetikum	
Packung/en	01	001	5 x 2 ml <span style="float: right;">B</span>
	02	002	5 x 4 ml <span style="float: right;">B</span>
Gültig bis		26.09.2023	

**01 Ondansetron Sandoz 4 mg/5 ml, Sirup**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: <b>67218</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.09.0.	27.09.2018
Zusammensetzung	01	ondansetronum 4 mg ut ondansetroni hydrochloridum dihydricum, aromatica, conserv.: E 211, excipiens ad solutionem pro 5 ml.	
Anwendung		Antiemetikum	
Packung/en	01	001	50 ml <span style="float: right;">B</span>
Gültig bis		26.09.2023	

**01 Oxervate, collyre**

Dompé International SA, 1860 Aigle

N° d'AMM: <b>67019</b>	Catégorie de remise: <b>B</b>	Index: 11.99.0.	06.09.2018
Composition	01	cenegerminum 0.02 mg, nitrogenium, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Indication		kératite neurotrophique chez l'adulte	
Conditionnements	01	001	7 flacon(s) multidose <span style="float: right;">B</span>
Remarque		NAS (New Active Substance): cenegerminum	
Valable jusqu'au		05.09.2023	

**01 Seroquel XR 50 mg, Retardtabletten**  
**02 Seroquel XR 150 mg, Retardtabletten**  
**03 Seroquel XR 200 mg, Retardtabletten**  
**04 Seroquel XR 300 mg, Retardtabletten**  
**05 Seroquel XR 400 mg, Retardtabletten**

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

Zul.-Nr.: <b>67095</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.05.0.	27.09.2018
Zusammensetzung	01	quetiapinum 50 mg ut quetiapini fumaras, excipiens pro compresso obducto.	
	02	quetiapinum 150 mg ut quetiapini fumaras, excipiens pro compresso obducto.	
	03	quetiapinum 200 mg ut quetiapini fumaras, excipiens pro compresso obducto.	
	04	quetiapinum 300 mg ut quetiapini fumaras, excipiens pro compresso obducto.	
	05	quetiapinum 400 mg ut quetiapini fumaras, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Neuroleptikum	
Packung/en	01	001 60 Tablette(n)	B
	02	002 60 Tablette(n)	B
		003 100 Tablette(n)	B
	03	004 60 Tablette(n)	B
		005 100 Tablette(n)	B
	04	006 60 Tablette(n)	B
		007 100 Tablette(n)	B
	05	008 60 Tablette(n)	B
		009 100 Tablette(n)	B
Bemerkung		Deklaration nur für Wirkstoff(e), nicht für deklarationspflichtige Hilfsstoffe. Eingeführtes Arzneimittel gemäss Art.14 Abs.2 HMG (SR 812.21) von Seroquel XR, Retardtabletten (ZL. Nr. 58108)	
Gültig bis		26.09.2023	

**01 SUN STORE Acetylcystein 600, Brausetabletten**

Sun Store Health Care AG, Industriestrasse 2, 4704 Niederbipp

Zul.-Nr.: <b>67191</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 03.02.0.	11.09.2018
Zusammensetzung	01	acetylcysteinum 600 mg, aromatica, aspartamum, antioxid.: E 320, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Mukolytikum	
Packung/en	01	002 14 Tablette(n)	D
Gültig bis		10.09.2023	

**01 SUN STORE Bisacodyl 5mg, Dragées**

Sun Store Health Care AG, Industriestrasse 2, 4704 Niederbipp

Zul.-Nr.: <b>67222</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 04.08.11	13.09.2018
Zusammensetzung	01	bisacodylum 5 mg, color.: E 104, E 127, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Laxans	
Packung/en	01	001 30 Dragée(s)	D
Gültig bis		12.09.2023	

**01 SUN STORE Dextromethorphan, Hustensirup**

Sun Store Health Care AG, Industriestrasse 2, 4704 Niederbipp

Zul.-Nr.: <b>67192</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 03.01.1.	11.09.2018
Zusammensetzung	01	dextromethorphanum 25 mg ut dextromethorphani hydrobromidum, arom.: natrii cyclamas et alia, color.: E 150, conserv.: E 216, E 218, excipiens ad suspensionem pro 10 ml.	
Anwendung		Husten	
Packung/en	01	001	200 ml C
Gültig bis		10.09.2023	

**01 SUN STORE Dextromethorphan, Hustentabletten**

Sun Store Health Care AG, Industriestrasse 2, 4704 Niederbipp

Zul.-Nr.: <b>67206</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 03.01.1.	11.09.2018
Zusammensetzung	01	dextromethorphanum 25 mg ut dextromethorphani hydrobromidum, E 200, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Husten	
Packung/en	01	002	16 Tablette(n) C
Gültig bis		10.09.2023	

**01 SUN STORE Loperamid 2 mg, Kapseln**

Sun Store Health Care AG, Industriestrasse 2, 4704 Niederbipp

Zul.-Nr.: <b>67224</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 04.09.0.	24.09.2018
Zusammensetzung	01	loperamidi hydrochloridum 2 mg, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Antidiarrhoikum	
Packung/en	01	001	20 Kapsel(n) C
Gültig bis		23.09.2023	

**01 SUN STORE Xylometazolin 0.1%, Dosierspray**

Sun Store Health Care AG, Industriestrasse 2, 4704 Niederbipp

Zul.-Nr.: <b>67193</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 12.02.1.	06.09.2018
Zusammensetzung	01	xylometazolini hydrochloridum 1 mg, conserv.: benzalkonii chloridum, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Schnupfen	
Packung/en	01	001	10 ml D
Gültig bis		05.09.2023	

**01 Tadalafil Lilly 20mg, comprimés filmés**  
**02 Tadalafil Lilly 10mg, comprimés filmés**  
**03 Tadalafil Lilly 2.5mg, comprimés filmés**  
**04 Tadalafil Lilly 5mg, comprimés filmés**  
 Eli Lilly (Suisse) SA, chemin des Coquelicots 16, 1214 Vernier

N° d'AMM: <b>67209</b>	Catégorie de remise: <b>B</b>	Index: 05.99.0.	19.09.2018
Composition	01	tadalafilum 20 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	tadalafilum 10 mg, excipients pro compresso obducto.	
	03	tadalafilum 2.5 mg, excipients pro compresso obducto.	
	04	tadalafilum 5 mg, excipients pro compresso obducto.	
Indication		Dysfonction érectile	
Conditionnements	01	001 4 comprimé(s)	B
		002 8 comprimé(s)	B
		003 12 comprimé(s)	B
	02	004 4 comprimé(s)	B
	03	005 28 comprimé(s)	B
	04	006 84 comprimé(s)	B
		007 28 comprimé(s)	B
Valable jusqu'au		18.09.2023	

**01 Trelegy Ellipta, Einzeldosiertes Pulver zur Inhalation**  
 GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: <b>66808</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 03.99.0.	20.09.2018
Zusammensetzung	01	fluticasoni furoas 100 µg, umeclidinium 62.5 µg ut umeclidinii bromidum, vilanterolum 25 µg ut vilanteroli trifenatas, excipients ad pulverem pro dosi.	
Anwendung		COPD	
Packung/en	01	001 30 Einzeldose(n)	B
		002 3 x 30 Einzeldose(n)	B
Gültig bis		19.09.2023	

**01 Truxima 100 mg/10 ml, solution à diluer pour perfusion**  
**02 Truxima 500 mg/50 ml, solution à diluer pour perfusion**  
 IQONE HEALTHCARE SWITZERLAND Sàrl, route de Suisse 160-162, 1290 Versoix

N° d'AMM: <b>66648</b>	Catégorie de remise: <b>A</b>	Index: 07.16.1.	06.09.2018
Composition	01	rituximabum 100 mg, natrii chloridum, trinatrii citras dihydricus, polysorbatum 80, aqua ad iniectionabilia q.s. ad solutionem pro 10 ml.	
	02	rituximabum 500 mg, natrii chloridum, trinatrii citras dihydricus, polysorbatum 80, aqua ad iniectionabilia q.s. ad solutionem pro 50 ml.	
Indication		polyarthrite rhumatoïde, vascularite associée aux ANCA	
Conditionnements	01	001 1 flacon(s)	A
	02	002 1 flacon(s)	A
Valable jusqu'au		05.09.2023	

## Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

**01 Drontal Plus Tasty ad us. vet., Tabletten für Hunde**

Provet AG, Gewerbestrasse 1, 3421 Lyssach

Zul.-Nr.: <b>66277</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index:	20.09.2018
Zusammensetzung	01	febantelum 150 mg, praziquantelum 50 mg, pyrantelum 50 mg ut pyranteli pamoas, aromatica, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Breitspektrum-Anthelminthikum für Hunde	
Packung/en	01	001 6 Tablette(n)	B
		002 24 Tablette(n)	B
		003 102 Tablette(n)	B
		004 17 x 6 Tablette(n) Bündelpackung	B
Gültig bis		19.09.2023	

**01 Euthoxin 500 mg/ml ad us. vet., Injektionslösung**

Provet AG, Gewerbestrasse 1, 3421 Lyssach

Zul.-Nr.: <b>66646</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index:	20.09.2018
Zusammensetzung	01	pentobarbitalum 455.7 mg ut pentobarbitalum natricum 500 mg, propylenglycolum, color.: E 127 0.05 mg, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Euthanasie von Hunden, Katzen, Nagetieren, Kaninchen, Pferden, Wiederkäuern und Nerzen	
Packung/en	01	001 100 ml	B
Bemerkung		Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe (SR 812.121)	
Gültig bis		19.09.2023	

**01 Optipet ad us. vet., Ungezieferhalsband für Katzen****02 Optipet ad us. vet., Ungezieferhalsband für Hunde**

Martec Handels AG, Bubenbergstrasse 11, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: <b>67124</b>	Abgabekategorie: <b>E</b>	Index:	13.09.2018
Zusammensetzung	01	dimpylatum 2.1 g, color.: E 153 aut E 153 et E 171, excipiens pro praeparatione.	
	02	dimpylatum 3.9 g, color.: E 153, excipiens pro praeparatione.	
Anwendung	01	Ektoparasiten bei Katzen	
	02	Ektoparasiten bei Hunden	
Packung/en	01	002 1 Halsband grau reflektierend	E
	02	003 1 Halsband schwarz	E
Gültig bis		12.09.2023	

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

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

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

### Humanarzneimittel / Produits à usage humain

#### 01 Aconitum/China comp. 2g, Suppositoria

#### 02 Aconitum/China comp. 1g, Suppositoria

WALA Schweiz AG, Bärenplatz 2, 3011 Bern

Zul.-Nr.: <b>60416</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.02.0.	18.09.2018
Zusammensetzung	01	aconitum napellus e tubere ferm D2, bryonia cretica ferm D2, cinchona pubescens ferm D1, eucalypti folium recens ferm D1, eupatorium cannabinum ex herba recenti ferm D1 ana partes 2 mg, excipients pro supposito.	
	02	aconitum napellus e tubere ferm D2, bryonia cretica ferm D2, cinchona pubescens ferm D1, eucalypti folium recens ferm D1, eupatorium cannabinum ex herba recenti ferm D1 ana partes 1 mg, excipients pro supposito.	
Anwendung		ohne Indikation	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.07.2018 Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma. (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		12.06.2024	

#### 01 Adcetris, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

Takeda Pharma AG, 8807 Freienbach

Zul.-Nr.: <b>62132</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.16.1.	24.09.2018
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: brentuximabum vedotinum 50 mg, acidum citricum monohydricum, natrii citras dihydricus, trehalosum dihydricum, polysorbatum 80, pro vitro.	
Anwendung		Behandlung des Hodgkin-Lymphoms; Behandlung des anaplastischen grosszelligen Lymphoms; Behandlung des kutanen T-Zell Lymphoms	
Packung/en	01	001 1 Durchstechflasche(n) A 002 10 x 1 Durchstechflasche(n) Klinikpackung A 003 2 Durchstechflasche(n) A	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18.09.2017 (Änderung oder Ergänzung einer Indikation)	
Gültig bis		03.03.2023	

**01 Aimovig 70 mg/ml, Injektionslösung im Fertigpen**

Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: <b>66748</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.05.1.	07.09.2018
Zusammensetzung	01	erenumabum 70 mg, saccharum, polysorbatum 80, acidum aceticum glaciale, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Migräneprophylaxe	
Packung/en	01	002 1 x 1 ml Injektor(en), vorgefüllt/Pen	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 13.07.2018 (Widerruf der Packungsgrösse 2 x 1 ml Injektor(en), vorgefüllt/Pen)	
Gültig bis		12.07.2023	

**01 Aimovig 70 mg/ml, Injektionslösung in einer Fertigspritze**

Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: <b>66620</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.05.1.	07.09.2018
Zusammensetzung	01	erenumabum 70 mg, saccharum, polysorbatum 80, acidum aceticum glaciale, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Migräneprophylaxe	
Packung/en	01	002 1 x 1 ml Fertigspritze(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 13.07.2018 (Widerruf der Packungsgrösse 2 x 1 ml Fertigspritze(n))	
Gültig bis		12.07.2023	

**01 Albicansan D5, Injektionslösung**

ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: <b>51858</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 20.01.0.	21.09.2018
Zusammensetzung	01	candida albicans aquos D5 dilutio, natrii chloridum, ad solutionem.	
Anwendung		Bei Ekzemen	
Packung/en	01	018 10 x 1 ml Ampulle(n)	B
		026 50 x 1 ml Ampulle(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.08.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		18.02.2024	

**01 Amlodipin Spirig HC 5mg, Tabletten****02 Amlodipin Spirig HC 10mg, Tabletten**

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: <b>58862</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.06.1.	28.09.2018
Zusammensetzung	01	amlodipinum 5 mg ut amlodipini besilas, excipients pro compresso.	
	02	amlodipinum 10 mg ut amlodipini besilas, excipients pro compresso.	
Anwendung		Calciumantagonist	
Packung/en	01	005 30 Tablette(n)	B
		006 100 Tablette(n)	B
	02	007 30 Tablette(n)	B
		008 100 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.11.2016 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		12.05.2024	

**01 Angidine menthe, pastilles à sucer**

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

N° d'AMM: <b>42450</b>	Catégorie de remise: <b>C</b>	Index: 12.03.3.	06.09.2018
Composition	01	gramicidinum 1 mg, benzethonii chloridum 0.8 mg, tetracaini hydrochloridum 0.15 mg, xylitolum, sorbitolum, arom.: saccharinum natricum et alia, excipients pro compresso.	
Indication		Infections bucco-pharyngées	
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 01.07.2018 (prolongation de l'autorisation)	
		Autorisé uniquement pour la mise sur le marché à l'étranger	
Valable jusqu'au		29.01.2024	

**01 Angidine orange, pastilles à sucer**

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

N° d'AMM: <b>44143</b>	Catégorie de remise: <b>C</b>	Index: 12.03.3.	13.09.2018
Composition	01	gramicidinum 1 mg, benzethonii chloridum 0.8 mg, tetracaini hydrochloridum 0.15 mg, xylitolum 485 mg, sorbitolum 560 mg, arom.: saccharinum natricum et alia, excipients pro pastillo.	
Indication		Infections bucco-pharyngées	
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 01.07.2018 (prolongation de l'autorisation)	
		Autorisé uniquement pour la mise sur le marché à l'étranger	
Valable jusqu'au		29.01.2024	

**01 Argentum/Urtica comp., Gelatum**

WALA Schweiz AG, Bärenplatz 2, 3011 Bern

Zul.-Nr.: <b>60309</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.02.0.	21.09.2018
Zusammensetzung	01	argentum colloidal D5 10 mg, arnica montana e floribus recentibus LA 20% 15 mg, calendulae flos recens LA 20% 10 mg, lytta vesicatoria GI D5 10 mg, symphytum officinale ex herba recens LA 20% 10 mg, thuja occidentalis e summitatibus recentibus LA 20% 10 mg, urtica urens ex herba recens LA 20% 45 mg, argenti sulfas, thymi aetheroleum, excipients ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		ohne Indikation	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.07.2018 Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma. (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		16.06.2024	

**02 Arkocaps Fragon 350 mg, gélules**

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

N° d'AMM: <b>48545</b>	Catégorie de remise: <b>D</b>	Index: 02.08.1.	26.09.2018
Composition	02	rusci aculeati rhizoma 350 mg, excipients pro capsula.	
Indication		Troubles veineux	
Conditionnements	02	019	45 capsule(s) <span style="float: right;">D</span>
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 14.08.2013 (prolongation de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		29.01.2024	

**01 Arkocaps Marronnier d'Inde/Roskastanie (écorce/Rinde), gélules**

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

N° d'AMM: <b>48406</b>	Catégorie de remise: <b>D</b>	Index: 02.08.1.	21.09.2018
Composition	01	hippocastani cortex 200 mg, excipients pro capsula.	
Indication		En cas de troubles veineux	
Conditionnements	01	017	50 capsule(s) <span style="float: right;">D</span>
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 14.08.2013 (prolongation de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		29.01.2024	

**01 ARTISS 2 ml, tiefgefrorene Lösung****02 ARTISS 4 ml, tiefgefrorene Lösung**

Baxter AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: <b>58618</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 06.99.0.	26.09.2018
Zusammensetzung	01	I) Kleberprotein-Lösung gefroren: fibrinogenum humanum 91 mg, aprotininum syntheticum 3000 U., albuminum humanum, histidinum, nicotinamidum, polysorbatum 80, natrii citras dihydricus, aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml. II) Thrombin-Lösung gefroren: thrombinum humanum 4 U.I., calcii chloridum anhydricus, natrii chloridum, albuminum humanum, aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	02	I) Kleberprotein-Lösung gefroren: fibrinogenum humanum 182 mg, aprotininum syntheticum 6000 U., albuminum humanum, histidinum, nicotinamidum, polysorbatum 80, natrii citras dihydricus, aqua q.s. ad solutionem pro 2 ml. II) Thrombin-Lösung gefroren: thrombinum humanum 8 U.I., calcii chloridum anhydricus, natrii chloridum, albuminum humanum, aqua q.s. ad solutionem pro 2 ml.	
Anwendung		Zur Klebung von subkutanem Gewebe in der Verbrennungschirurgie	
Packung/en	01	004	1 Set Fertigspritze mit 1ml Sealer Protein + 1 ml Thrombin Sol. <span style="float: right;">B</span>
	02	005	1 Set Fertigspritze mit 2ml Sealer Protein + 2 ml Thrombin Sol. <span style="float: right;">B</span>
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.11.2017 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		14.07.2024	

**01 Asazine 400 mg, magensaftresistente Tablette****02 Asazine 800 mg, magensaftresistente Tablette**

Tillotts Pharma AG, Baslerstrasse 15, 4310 Rheinfelden

Zul.-Nr.: <b>53108</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 04.09.0.	06.09.2018
Zusammensetzung	01	mesalazinum 400 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	mesalazinum 800 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Colitis ulcerosa	
Packung/en	01	016	100 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span>
	02	032	90 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span>
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18.04.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		11.03.2024	

**01 Atenil, Filmtabletten****02 Atenil mite, Filmtabletten****04 Atenil submite, Filmtabletten**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: <b>49619</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.03.0.	20.09.2018
Zusammensetzung	01	atenololum 100 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	atenololum 50 mg, excipients pro compresso obducto.	
	04	atenololum 25 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Beta-Rezeptorenblocker	
Packung/en	01	030	20 Tablette(n) B
		049	100 Tablette(n) B
	02	014	20 Tablette(n) B
		022	100 Tablette(n) B
	04	057	20 Tablette(n) B
		065	100 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 02.12.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		14.03.2024	

**01 Augmentin 1 g (875/125), Filmtabletten**

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: <b>53692</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.01.93	13.09.2018
Zusammensetzung	01	amoxicillinum anhydricum 875 mg ut amoxicillinum trihydricum, acidum clavulanicum 125 mg ut kalii clavulanas, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	028	12 Tablette(n) A
		052	20 Tablette(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.10.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		14.03.2024	

**01 Augmentin i.v. 1,2 g (1000/200) Adult, Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung**  
**02 Augmentin i.v. 2,2 g (2000/200) Adult, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung**  
**03 Augmentin i.v. 550 mg (500/50) Paed., Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung**  
**04 Augmentin i.v. 1,1 g (1000/100) Paed., Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung**  
 GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: <b>46452</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.01.93	13.09.2018
Zusammensetzung	01	Praeparatio sicca: amoxicillinum anhydricum 1 g ut amoxicillinum natricum, acidum clavulanicum 200 mg ut kalii clavulanas pro vitro.	
	02	Praeparatio sicca: amoxicillinum anhydricum 2 g ut amoxicillinum natricum, acidum clavulanicum 200 mg ut kalii clavulanas pro vitro.	
	03	Praeparatio sicca: amoxicillinum anhydricum 500 mg ut amoxicillinum natricum, acidum clavulanicum 50 mg ut kalii clavulanas pro vitro.	
	04	Praeparatio sicca: amoxicillinum anhydricum 1 g ut amoxicillinum natricum, acidum clavulanicum 100 mg ut kalii clavulanas pro vitro.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	001	10 Durchstechflasche(n) A
		046	5 Durchstechflasche(n) A
	02	002	10 Durchstechflasche(n) A
		054	5 Durchstechflasche(n) A
	03	003	10 Durchstechflasche(n) A
	04	004	10 Durchstechflasche(n) A
		038	5 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.07.2017 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		14.03.2024	

**01 Azarga, Augentropfensuspension**  
 Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: <b>59179</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 11.09.0.	13.09.2018
Zusammensetzung	01	brinzolamidum 10 mg, timololum 5.0 mg ut timololi maleas, conserv.: benzalkonii chloridum, excipients ad suspensionem pro 1 ml.	
Anwendung		Glaukom	
Packung/en	01	001	5 ml B
		002	3 x 5 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 03.04.2017 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		24.03.2024	

**01 Beclor Orion Easyhaler, Inhalationspulver**

Orion Pharma AG, Baarerstrasse 75, 6300 Zug

Zul.-Nr.: <b>53950</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 03.04.4.	13.09.2018
Zusammensetzung	01	beclometasoni dipropionas 200 µg pro dosi, excipients ad pulverem.	
Anwendung		Antiasthmaticum	
Packung/en	01	028	200 Inhalationen <span style="float: right;">B</span>
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.10.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		17.03.2024	

**01 Benidette 20, Filmtabletten**

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: <b>65623</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 09.02.1.	11.09.2018
Zusammensetzung	01	ethinylestradiolum 20 µg, desogestrelum 150 µg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Hormonales Kontrazeptivum	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.07.2017 Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		05.04.2021	

**01 Berirab 2 ml, Injektionslösung****02 Berirab 5 ml, Injektionslösung**

CSL Behring AG, Wankdorfstrasse 10, 3014 Bern

Zul.-Nr.: <b>687</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 08.09.	13.09.2018
Zusammensetzung	01	immunoglobulinum humanum anti-rabies 300 U.I. corresp. immunoglobulina 200-340 mg, glycinum, natrii chloridum, aqua q.s. ad solutionem pro 2 ml.	
	02	immunoglobulinum humanum anti-rabies 750 U.I. corresp. immunoglobulina 500-850 mg, glycinum, natrii chloridum, aqua q.s. ad solutionem pro 5 ml.	
Anwendung		Tollwutprophylaxe bei exponierten Personen (ausschliesslich in Verbindung mit einer Tollwutimpfung)	
Packung/en	01	003	2 ml Spritze(n) <span style="float: right;">B</span>
	02	004	5 ml Spritze(n) <span style="float: right;">B</span>
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.04.2014 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		04.05.2024	

**01 Betadine, desinfizierendes Gurgelkonzentrat**Mundipharma Medical Company, Hamilton, Bermuda, Basel Branch, St. Alban-Rheinweg 74,  
4052 Basel

Zul.-Nr.: <b>34284</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 12.03.3.	13.09.2018
Zusammensetzung	01	iodum 7.5 mg ut povidonum iodatum, arom.: saccharinum natricum et alia, excipients ad solutionem pro 1 ml corresp. ethanolum 36 % V/V.	
Anwendung		Desinficiens für Mund und Rachen	
Packung/en	01	032	120 ml <span style="float: right;">D</span>
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 06.03.2014 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		26.03.2024	

**01 Betula/Juniperus, Extractum saccharatum**

WALA Schweiz AG, Bärenplatz 2, 3011 Bern

Zul.-Nr.: <b>60398</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.02.0.	21.09.2018
Zusammensetzung	01	extractum liquidum ex betula pendula e foliis 100 mg et juniperus communis e fructibus siccatis 30 mg, saccharum 250 mg, mel 150 mg, excipiens ad solutionem pro 1 g.	
Anwendung		ohne Indikation	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.07.2018 Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma. (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		16.06.2024	

**01 Betula/Mandragora comp., Solutio ad injectionem**

WALA Schweiz AG, Bärenplatz 2, 3011 Bern

Zul.-Nr.: <b>60255</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 20.02.0.	21.09.2018
Zusammensetzung	01	betula pendula ex cortice decoctum D3 0.1 g, galenitum D6 0.1 g, mandragora e radice recenti ferm D3 0.1 g, filipendula ulmaria ex herba recenti ferm D2 0.1 g, lactosum monohydricum, natrii chloridum, natrii hydrogenocarbonas, aqua ad iniectabilia, ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		ohne Indikation	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.07.2018 Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma. Applikationsart s.c. (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		16.06.2024	

- 01 bicaNova 1,5 % Glucose, Peritonealdialyselösung  
 02 bicaNova 2,3 % Glucose, Peritonealdialyselösung  
 03 bicaNova 4,25 % Glucose, Peritonealdialyselösung

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

Zul.-Nr.: **58277** Abgabekategorie: **B** Index: 05.04.0. 28.09.2018

Zusammensetzung	01	<p>A) saure Glucose-Elektrolytlösung (1000 ml):          calcii chloridum anhydricus 0.2774 g ut calcii chloridum dihydricum,          natrii chloridum 10.99 g, magnesii chloridum anhydricum 0.0952 g ut          magnesii chloridum hexahydricum, glucosum anhydricum 30 g ut          glucosum monohydricum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro          1000 ml.</p> <p>B) basische Lösung (1000 ml):          natrii hydrogenocarbonas 6.72 g, aqua ad iniectabilia          q.s. ad solutionem pro 1000 ml.</p> <p>Lösung nach Rekonstitution (1:1):          calcii chloridum anhydricus 0.1387 g ut calcii chloridum dihydricum,          natrii chloridum 5.495 g, magnesii chloridum anhydricum 0.0476 g ut          magnesii chloridum hexahydricum, glucosum anhydricum 15 g ut          glucosum monohydricum, natrii hydrogenocarbonas 3.36 g, aqua ad          iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.</p> <p>Corresp. natrium 134 mmol, calcium 1.25 mmol, magnesium 0.5 mmol,          chloridum 98.5 mmol, hydrogenocarbonas 39 mmol, glucosum          83.25 mmol.</p>
	02	<p>A) saure Glucose-Elektrolytlösung (1000 ml):          calcii chloridum anhydricus 0.2774 g ut calcii chloridum dihydricum,          natrii chloridum 10.99 g, magnesii chloridum anhydricum 0.0952 g ut          magnesii chloridum hexahydricum, glucosum anhydricum 45.46 g ut          glucosum monohydricum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem          pro 1000 ml.</p> <p>B) basische Lactat-Lösung (1000 ml):          natrii hydrogenocarbonas 6.72 g, aqua ad iniectabilia q.s.          ad solutionem pro 1000 ml.</p> <p>Lösung nach Rekonstitution (1:1):          calcii chloridum anhydricus 0.1387 g ut calcii chloridum dihydricum,          natrii chloridum 5.495 g, magnesii chloridum anhydricum 0.0476 g ut          magnesii chloridum hexahydricum, glucosum anhydricum 22.73 g ut          glucosum monohydricum, natrii hydrogenocarbonas 3.36 g, aqua          ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml, Corresp. natrium          134 mmol, calcium 1.25 mmol, magnesium 0.5 mmol, chloridum          98.5 mmol, hydrogenocarbonas 39 mmol, glucosum 126.1 mmol.</p>

	03	<p>A) saure Glucose-Elektrolytlösung (1000 ml):          calcii chloridum anhydricum 0.2774 g ut calcii chloridum dihydricum,          natrii chloridum 10.99 g, magnesi chloridum anhydricum 0.0952 g ut          magnesi chloridum hexahydricum, glucosum anhydricum 85 g ut          glucosum monohydricum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro          1000 ml.</p> <p>B) basische Lactat-Lösung (1000 ml):          natrii hydrogenocarbonas 6.72 g, aqua ad iniectabilia          q.s. ad solutionem pro 1000 ml.</p> <p>Lösung nach Rekonstitution (1:1):          calcii chloridum anhydricum 0.1387 g ut calcii chloridum dihydricum,          natrii chloridum 5.495 g, magnesi chloridum anhydricum 0.0476 g ut          magnesi chloridum hexahydricum, glucosum anhydricum 42.5 g ut          glucosum monohydricum, natrii hydrogenocarbonas 3.36 g, aqua          ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml, Corresp.          natrium 134 mmol, calcium 1.25 mmol, magnesium 0.5 mmol,          chloridum 98.5 mmol, hydrogenocarbonas 39 mmol,          glucosum 235.9 mmol.</p> <p>Peritonealdialyse</p>			
Anwendung					
Packung/en	01	002	2000 ml	B	
		003	2500 ml	B	
		004	3000 ml	B	
	02	006	2000 ml	B	
		007	2500 ml	B	
		008	3000 ml	B	
	03	010	2000 ml	B	
		011	2500 ml	B	
		012	3000 ml	B	
Bemerkung		<p>Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 03.07.2018</p> <p>Anpassung der Deklaration, Verzicht auf Packungsgröße: 4 x 1500 ml          (alle Dosisstärken)</p>			
Gültig bis		08.07.2023			

- 01 Binocrit 1000 IE/0,5 ml, Injektionslösung in Fertigspritzen  
 02 Binocrit 2000 IE/1 ml, Injektionslösung in Fertigspritzen  
 03 Binocrit 3000 IE/0,3 ml, Injektionslösung in Fertigspritzen  
 04 Binocrit 4000 IE/0,4 ml, Injektionslösung in Fertigspritzen  
 05 Binocrit 5000 IE/0,5 ml, Injektionslösung in Fertigspritzen  
 06 Binocrit 6000 IE/0,6 ml, Injektionslösung in Fertigspritzen  
 07 Binocrit 7000 IE/0,7 ml, Injektionslösung in Fertigspritzen  
 08 Binocrit 8000 IE/0,8 ml, Injektionslösung in Fertigspritzen  
 09 Binocrit 9000 IE/0,9 ml, Injektionslösung in Fertigspritzen  
 10 Binocrit 10000 IE/1 ml, Injektionslösung in Fertigspritzen

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: **59055** Abgabekategorie: **A** Index: 06.07.3. 06.09.2018

Zusammensetzung	01	epoetinum alfa ADNr 1000 U.I., polysorbatum 80, natrii chloridum, natrii dihydrogenophosphas dihydricus, dinatrii phosphas dihydricus, glycinum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.5 ml.	
	02	epoetinum alfa ADNr 2000 U.I., polysorbatum 80, natrii chloridum, natrii dihydrogenophosphas dihydricus, dinatrii phosphas dihydricus, glycinum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	03	epoetinum alfa ADNr 3000 U.I., polysorbatum 80, natrii chloridum, natrii dihydrogenophosphas dihydricus, dinatrii phosphas dihydricus, glycinum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.3 ml.	
	04	epoetinum alfa ADNr 4000 U.I., polysorbatum 80, natrii chloridum, natrii dihydrogenophosphas dihydricus, dinatrii phosphas dihydricus, glycinum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.4 ml.	
	05	epoetinum alfa ADNr 5000 U.I., polysorbatum 80, natrii chloridum, natrii dihydrogenophosphas dihydricus, dinatrii phosphas dihydricus, glycinum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.5 ml.	
	06	epoetinum alfa ADNr 6000 U.I., polysorbatum 80, natrii chloridum, natrii dihydrogenophosphas dihydricus, dinatrii phosphas dihydricus, glycinum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.6 ml.	
	07	epoetinum alfa ADNr 7000 U.I., polysorbatum 80, natrii chloridum, natrii dihydrogenophosphas dihydricus, dinatrii phosphas dihydricus, glycinum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.7 ml.	
	08	epoetinum alfa ADNr 8000 U.I., polysorbatum 80, natrii chloridum, natrii dihydrogenophosphas dihydricus, dinatrii phosphas dihydricus, glycinum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.8 ml.	
	09	epoetinum alfa ADNr 9000 U.I., polysorbatum 80, natrii chloridum, natrii dihydrogenophosphas dihydricus, dinatrii phosphas dihydricus, glycinum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.9 ml.	
	10	epoetinum alfa ADNr 10000 U.I., polysorbatum 80, natrii chloridum, natrii dihydrogenophosphas dihydricus, dinatrii phosphas dihydricus, glycinum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	

Anwendung Stimulierung der Erythropoese

Packung/en	01	001	6 x 0.5 ml Fertigspritzen	A
	02	002	6 x 1 ml Fertigspritzen	A
	03	003	6 x 0.3 ml Fertigspritzen	A
	04	004	6 x 0.4 ml Fertigspritzen	A
	05	005	6 x 0.5 ml Fertigspritzen	A
	06	006	6 x 0.6 ml Fertigspritzen	A
	07	007	6 x 0.7 ml Fertigspritzen	A
	08	008	6 x 0.8 ml Fertigspritzen	A
	09	009	6 x 0.9 ml Fertigspritzen	A

	10	010	6 x 1 ml Fertigspritzen	A
Bemerkung			Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 13.03.2014 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis			22.07.2024	

**01 Bisolvon Dextromethorphan, pastilles à sucer**

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

N° d'AMM: <b>62916</b>	Catégorie de remise: <b>C</b>	Index: 03.01.1.	26.09.2018
Composition	01	dextromethorphanum 7.7 mg ut dextromethorphanum hydrobromidum, arom.: vanillinum et alia, natrii cyclamas, saccharinum natricum, color.: E 104, excipients pro compresso.	
Indication		toux sèche d'irritation	
Conditionnements	01	001 20 comprimé(s) pastilles à sucer avec arôme de citron	C
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 01.07.2017 (prolongation de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		12.03.2024	

**01 Bonherba classique Kräuterzucker, Kräuterbonbon 5,5 g**

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

Zul.-Nr.: <b>34569</b>	Abgabekategorie: <b>E</b>	Index: 12.03.9.	25.09.2018
Zusammensetzung	01	specierum pectoralium extractum 6.1 mg, acidum ascorbicum 10 mg, saccharum, aromatica, color.: E 150, excipients pro pastillo.	
Anwendung		Bei Husten, Heiserkeit und Rachenkatarrh	
Packung/en	01	062 200 g	E
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 24.07.2018 (Verzicht auf Dosisstärke 2.7 g)	
Gültig bis		16.12.2023	

**01 Bucco-Tantum, comprimés à sucer**

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

N° d'AMM: <b>58631</b>	Catégorie de remise: <b>D</b>	Index: 12.03.2.	13.09.2018
Composition	01	benzylamini hydrochloridum 3 mg, arom.: aspartamum, levomentholum et alia, antiox.: E 320, color.: E 104, E 132, excipients pro compresso.	
Indication		Traitement symptomatique des douleurs et des irritations dans la région de la bouche et de la gorge.	
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 01.01.2015 (prolongation de l'autorisation) Autorisé uniquement pour la mise sur le marché à l'étranger	
Valable jusqu'au		09.04.2024	

**01 Carbamid + VAS Widmer, Crème**

Louis Widmer AG, Rietbachstrasse 5, 8952 Schlieren

Zul.-Nr.: <b>38499</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 10.07.0.	12.09.2018
Zusammensetzung	01	ureum 120 mg, tretinoinum 0.3 mg, dexpanthenolum 10 mg, propylenglycolum, antiox.: E 320, E 321, conserv.: phenoxyethanolum, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Ichthyosis, Hyperkeratosen	
Packung/en	01	017 30 ml	B
		025 100 ml	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 10.09.2013 (Änderung ATC-Code)	
Gültig bis		26.01.2019	

**01 Carnitene, Kautabletten**

Alfasigma Schweiz AG, Luzernerstrasse 2, 4800 Zofingen

Zul.-Nr.: <b>48509</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.99.0.	12.09.2018
Zusammensetzung	01	levocarnitinum 1 g, saccharum, aromatica, excipients pro compresso.	
Anwendung		L-Carnitin-Mangel	
Packung/en	01	030 30 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.03.2018 (Änderung Präparatename, früher: Carnitene sigma-tau, Kautabletten)	
Gültig bis		23.08.2022	

**02 Carnitene 1.0 g/5.0 ml, Injektionslösung**

Alfasigma Schweiz AG, Luzernerstrasse 2, 4800 Zofingen

Zul.-Nr.: <b>43716</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.99.0.	12.09.2018
Zusammensetzung	02	levocarnitinum 1 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 5 ml.	
Anwendung		L-Carnitin-Mangel	
Packung/en	02	030 5 Ampulle(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.03.2018 (Änderung Präparatename, früher: Carnitene sigma-tau, Injektionslösung)	
Gültig bis		23.08.2022	

**02 Carnitene, Sirup**

Alfasigma Schweiz AG, Luzernerstrasse 2, 4800 Zofingen

Zul.-Nr.: <b>47597</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.99.0.	12.09.2018
Zusammensetzung	02	levocarnitinum 1 g, arom.: bergamottae aetheroleum, vanillinum et alia, conserv.: E 217, E 219, excipients ad solutionem pro 3.3 ml.	
Anwendung		L-Carnitin-Mangel	
Packung/en	02	030 40 ml Flasche(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.03.2018 (Änderung Präparatename, früher: Carnitene sigma-tau, Sirup)	
Gültig bis		23.08.2022	

**02 Carnitene 1 g/10 ml, Trinklösung****03 Carnitene 2 g/10 ml, Trinklösung**

Alfasigma Schweiz AG, Luzernerstrasse 2, 4800 Zofingen

Zul.-Nr.: <b>48508</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.99.0.	12.09.2018
Zusammensetzung	02	levocarnitinum 1 g, saccharinum natricum, conserv.: E 211, excipients ad solutionem pro 10 ml.	
	03	levocarnitinum 2 g, aromatica, saccharinum natricum, conserv.: E 211, alcohol benzylicus, excipients ad solutionem pro 10 ml.	
Anwendung		L-Carnitin-Mangel	
Packung/en	02	030 10 x 10 ml Flasche(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.03.2018 (Änderung Präparatename, früher: Carnitene sigma-tau, Trinklösung) 48508 03 Dosisstärke nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		23.08.2022	

**03 Caverject 20 ug, Injektionspräparat****04 Caverject 10 ug, Injektionspräparat**

Pfizer PFE Switzerland GmbH, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: <b>52510</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 05.99.0.	13.09.2018
Zusammensetzung	03	Praeparatio cryodesiccata: alprostadilum 20 µg, lactosum monohydricum, alfadexum, natrii citras dihydricus, acidum hydrochloridum aut natrii hydroxidum, pro vitro. Solvens: conserv.: alcohol benzylicus 8.4 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	04	Praeparatio cryodesiccata: alprostadilum 10 µg, lactosum monohydricum, alfadexum, natrii citras dihydricus, acidum hydrochloridum aut natrii hydroxidum, pro vitro. Solvens: conserv.: alcohol benzylicus 8.4 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Erektile Dysfunktion	
Packung/en	03	105 1 + 1 Durchstechflasche(n) Steriles Pulver und Solvensspritze	A
	04	083 1 + 1 Durchstechflasche(n) Steriles Pulver und Solvensspritze	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.05.2017 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		17.02.2024	

**01 Cetirizin Helvepharm 10 mg, Filmtabletten**

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: <b>56329</b>	Abgabekategorie: <b>B/C</b>	Index: 07.13.1.	27.09.2018
Zusammensetzung	01	cetirizini dihydrochloridum 10 mg, conserv.: E 200, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Antiallergikum	
Packung/en	01	006	10 Tablette(n) C
		010	30 Tablette(n) B
		012	50 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.11.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		25.05.2024	

**01 Citrokehl, Tropfen**

ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: <b>52580</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 20.01.0.	20.09.2018
Zusammensetzung	01	acidum citricum anhydricum D10, acidum citricum anhydricum D30, acidum citricum anhydricum D200 ana partes ad solutionem corresp. ethanolum 12 % V/V.	
Anwendung		Bei Zahnfleischentzündungen, Zahnfleischblutungen	
Packung/en	01	013	100 ml C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.08.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		18.02.2024	

**01 Clopidogrel Zentiva 75 mg, Filmtabletten****02 Clopidogrel Zentiva 300 mg, Filmtabletten**

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: <b>60405</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 06.03.2.	27.09.2018
Zusammensetzung	01	clopidogrelum 75 mg ut clopidogreli hydrogenosulfas, excipients pro compresso obducto.	
	02	clopidogrelum 300 mg ut clopidogreli hydrogenosulfas, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Thrombozytenaggregationshemmer	
Packung/en	01	003	28 Tablette(n) B
		004	84 Tablette(n) B
	02	006	30 Tablette(n) Spitalpackung B
		007	100 Tablette(n) Spitalpackung B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.09.2018 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		17.08.2024	

- 01 Co-Amoxi-Mepha 550 i.v. Kinder, Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung  
 02 Co-Amoxi-Mepha 1100 i.v. Kinder, Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung  
 03 Co-Amoxi-Mepha 1200 i.v. Erwachsene, Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung  
 04 Co-Amoxi-Mepha 2200 i.v. Erwachsene, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung  
 Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: <b>56758</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.01.93	04.09.2018
Zusammensetzung	01	Praeparatio sicca: amoxicillinum anhydricum 500 mg ut amoxicillinum natricum, acidum clavulanicum 50 mg ut kalii clavulanas pro vitro.	
	02	Praeparatio sicca: amoxicillinum anhydricum 1 g ut amoxicillinum natricum, acidum clavulanicum 100 mg ut kalii clavulanas pro vitro.	
	03	Praeparatio sicca: amoxicillinum anhydricum 1 g ut amoxicillinum natricum, acidum clavulanicum 200 mg ut kalii clavulanas pro vitro.	
	04	Praeparatio sicca: amoxicillinum anhydricum 2 g ut amoxicillinum natricum, acidum clavulanicum 200 mg ut kalii clavulanas pro vitro.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	001	10 Durchstechflasche(n) A
	02	002	5 Durchstechflasche(n) A
		004	10 Durchstechflasche(n) A
	03	005	5 Durchstechflasche(n) A
		009	10 Durchstechflasche(n) A
	04	007	5 Durchstechflasche(n) A
		010	10 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 13.10.2016 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		21.03.2024	

**01 ColiFin PARI 1 Mio. U.I., poudre pour solution pour inhalation par nébuliseur**

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

N° d'AMM: <b>62153</b>	Catégorie de remise: <b>A</b>	Index: 08.01.9.	06.09.2018
Composition	01	Praeparatio sicca: colistimethatum natricum 1 Mio U.I., pro vitro.	
Indication		maladies infectieuses	
Conditionnements	01	002	56 flacon(s) avec lyophilisat + 60 ampoules avec 3 ml de solution NaCl 0.9% + 1 nébulisateur A
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 20.04.2017 (modification du dispositif médical joint: solution pour inhalation NaCl 0.9%)	
Valable jusqu'au		05.06.2022	

**01 ColiFin PARI 2 Mio. U.I., poudre pour solution pour inhalation par nébuliseur**

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

N° d'AMM: <b>65338</b>	Catégorie de remise: <b>A</b>	Index: 08.01.9.	06.09.2018
Composition	01	Praeparatio sicca: colistimethatum natricum 2 Mio U.I. pro vitro.	
Indication		Maladies infectieuses	
Conditionnements	01	002	56 flacon(s) avec lyophilisat + 60 ampoules avec 4 ml de solution NaCl 0,9% + 1 nébulisateur A
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 23.07.2015 (modification du dispositif médical joint: solution pour inhalation NaCl 0.9%)	
Valable jusqu'au		22.07.2020	

**01 Dafnegil, Duopack**

Medinova AG, Eggbühlstrasse 28, 8050 Zürich

Zul.-Nr.: <b>54494</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 09.03.0.	13.09.2018
Zusammensetzung	01	I) Vaginalcrème: ciclopiroxum olaminum 10 mg, conserv.: alcohol benzylicus, excipients ad unguentum pro 1 g. II) Ovulum: ciclopiroxum olaminum 100 mg, conserv.: E 210, excipients pro ovulo.	
Anwendung		Vaginalmykosen	
Packung/en	01	018	Kombipackung(en) 6 Vaginaltabletten + 40 g Crème B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.01.2018 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		11.03.2024	

**01 Diazepam Desitin 5 mg, Rectal Tube****02 Diazepam Desitin 10 mg, Rectal Tube**

Desitin Pharma GmbH, Hammerstrasse 47, 4410 Liestal

Zul.-Nr.: <b>54467</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.07.1.	04.09.2018
Zusammensetzung	01	diazepamum 5 mg, propylenglycolum, conserv.: E 210, E 211, alcohol benzylicus, excipients ad solutionem pro 2.5 ml.	
	02	diazepamum 10 mg, propylenglycolum, conserv.: E 210, E 211, alcohol benzylicus, excipients ad solutionem pro 2.5 ml.	
Anwendung		Behandlung von Krampfstörungen	
Packung/en	01	028 5 Stück Rectal Tuben à 5 mg	B
	02	036 5 Stück Rectal Tuben à 10 mg	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 05.12.2013 (Verlängerung der Zulassung) Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe (SR 812.121)	
Gültig bis		15.03.2024	

**01 Dilzem 90 retard, Filmtabletten****02 Dilzem 120 retard, Filmtabletten**

Pfizer PFE Switzerland GmbH, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: <b>46269</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.06.1.	28.09.2018
Zusammensetzung	01	diltiazemi hydrochloridum 90 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	diltiazemi hydrochloridum 120 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Calciumantagonist	
Packung/en	01	020 100 Tablette(n)	B
		039 20 Tablette(n)	B
	02	047 30 Tablette(n)	B
		055 100 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.05.2017 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		14.03.2024	

**01 Dilzem RR, Filmtabletten**

Pfizer PFE Switzerland GmbH, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: <b>49577</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.06.1.	28.09.2018
Zusammensetzung	01	diltiazemi hydrochloridum 180 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Calciumantagonist	
Packung/en	01	028 30 Tablette(n)	B
		036 100 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.05.2017 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		14.03.2024	

**02 Dismenol Dolo forte 400, Filmtabletten**

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

Zul.-Nr.: <b>62340</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 07.10.1.	20.09.2018
Zusammensetzung	02	ibuprofenum 400 mg, conserv.: E 200, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Analgetikum	
Packung/en	02	002	10 Tablette(n) <span style="float: right;">D</span>
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 03.06.2016 (Änderung Präparatename, früher: Dismenol Dolo)	
Gültig bis		18.08.2021	

**02 Drill ohne Zucker, Lutschtabletten**

Pierre Fabre Pharma SA, Hegenheimerweg 183, 4123 Allschwil

Zul.-Nr.: <b>53245</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 12.03.3.	13.09.2018
Zusammensetzung	02	chlorhexidini digluconas 3 mg, tetracaini hydrochloridum 0.2 mg, acidum ascorbicum 52.5 mg, arom.: aspartamum, vanillinum et alia, excipients pro pastillo.	
Anwendung		Entzündungen des Mund- und Rachenraums	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 29.02.2016 (Verlängerung der Zulassung)	
		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		22.01.2024	

**01 Drill, Lutschtabletten**

Pierre Fabre Pharma SA, Hegenheimerweg 183, 4123 Allschwil

Zul.-Nr.: <b>49878</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 12.03.3.	13.09.2018
Zusammensetzung	01	chlorhexidini digluconas 3 mg, tetracaini hydrochloridum 0.2 mg, acidum ascorbicum 52.5 mg, saccharum, arom.: vanillinum et alia, color.: E 127, excipients pro pastillo.	
Anwendung		Entzündungen des Mund- und Rachenraums	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 29.02.2016 (Verlängerung der Zulassung)	
		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		22.01.2024	

**01 Effigel, Gel Dispenser**

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

N° d'AMM: <b>62600</b>	Categoria di dispensazione: <b>D</b>	Index: 07.10.4.	27.09.2018
Composizione	01	diclofenacum natricum 10 mg ut diclofenacum epolaminum, aromatica, conserv.: alcohol isopropylicus, excipients ad gelatum pro 1 g.	
Indicazione		Antiflogistico	
Osservazione		Questo attestato di omologazione sostituisce quello del 28.11.2016 (proroga dell'omologazione)	
		Autorizzato unicamente per il commercio all'estero	
Valevole fino al		18.02.2024	

**01 Epiduo, Gel****02 Epiduo forte, Gel**

Galderma SA, Zugerstrasse 8, 6330 Cham

Zul.-Nr.: <b>58460</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 10.02.0.	13.09.2018
Zusammensetzung	01	adapalenum 1 mg, benzoylis peroxidum 25 mg, propylenglycolum, excipiens ad gelatum pro 1 g.	
	02	adapalenum 3 mg, benzoylis peroxidum 25 mg, propylenglycolum, excipiens ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		Akne vulgaris	
Packung/en	01	001	30 g
		004	45 g Mehrdosenbehältnis mit gasfreiem Pumpsystem
		005	60 g
	02	008	45 g
		009	60 g
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.04.2018 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		18.05.2024	

**01 Exemestan Mylan, Filmtabletten**

BGP Products GmbH, Neuhofstrasse 23, 6341 Baar

Zul.-Nr.: <b>61523</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.16.2.	06.09.2018
Zusammensetzung	01	exemestanum 25 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		2nd und 3rd line Therapie des fortgeschrittenen Mamma-Ca bei postmenopausalen Patientinnen	
Packung/en	01	004	30 Tablette(n)
		005	100 Tablette(n)
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.01.2018 (Umwandlung Zulassungsart, neu Hauptzulassung) (Änderung Präparatename, früher: Exemestan mmpharm, Filmtabletten)	
Gültig bis		03.05.2022	

**01 Exmykehl D5, Injektionslösung**

ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: <b>54127</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 20.01.0.	26.09.2018
Zusammensetzung	01	candida albicans aquos D5, candida parapsilosis aquos D5, penicillium roqueforti aquos D5 dilutiones ana partes, natrii chloridum ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Bei septischen Mykosen der Haut und Schleimhäute	
Packung/en	01	014	1 x 1 ml Ampulle(n)
		022	10 x 1 ml Ampulle(n)
		030	50 x 1 ml Ampulle(n)
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.08.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		10.03.2024	

**01 Exmykehl D5, Tropfen**

ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: <b>54132</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 20.01.0.	26.09.2018
Zusammensetzung	01	candida albicans aquos D5, candida parapsilosis aquos D5, penicillium roqueforti aquos D5 dilutiones ana partes ad solutionem.	
Anwendung		Bei septischen Mykosen der Haut und Schleimhäute	
Packung/en	01	018	10 ml <span style="float: right;">B</span>
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.08.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		10.03.2024	

**01 Fentanyl Spirig HC 25 ug/h, Depotpflaster****02 Fentanyl Spirig HC 50 ug/h, Depotpflaster****03 Fentanyl Spirig HC 75 ug/h, Depotpflaster****04 Fentanyl Spirig HC 100 ug/h, Depotpflaster****05 Fentanyl Spirig HC 12 ug/h, Depotpflaster**

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: <b>59132</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 01.01.3.	13.09.2018
Zusammensetzung	01	fentanylum 2.75 mg, dipropylenglycolum, excipiens ad praeparationem pro 8.4 cm <sup>2</sup> cum liberatione 25 µg/h.	
	02	fentanylum 5.5 mg, dipropylenglycolum, excipiens ad praeparationem pro 16.8 cm <sup>2</sup> cum liberatione 50 µg/h.	
	03	fentanylum 8.25 mg, dipropylenglycolum, excipiens ad praeparationem pro 25.2 cm <sup>2</sup> cum liberatione 75 µg/h.	
	04	fentanylum 11 mg, dipropylenglycolum, excipiens ad praeparationem pro 33.6 cm <sup>2</sup> cum liberatione 100 µg/h.	
	05	fentanylum 1.38 mg, dipropylenglycolum, excipiens ad praeparationem pro 4.2 cm <sup>2</sup> cum liberatione 12.5 µg/h.	
Anwendung		Analgetikum	
Packung/en	01	013	5 Pflaster <span style="float: right;">A</span>
		014	10 Pflaster (Spitalpackung) <span style="float: right;">A</span>
	02	015	5 Pflaster <span style="float: right;">A</span>
		016	10 Pflaster (Spitalpackung) <span style="float: right;">A</span>
	03	017	5 Pflaster <span style="float: right;">A</span>
		018	10 Pflaster (Spitalpackung) <span style="float: right;">A</span>
	04	019	5 Pflaster <span style="float: right;">A</span>
		020	10 Pflaster (Spitalpackung) <span style="float: right;">A</span>
	05	011	5 Pflaster <span style="float: right;">A</span>
		012	10 Pflaster (Spitalpackung) <span style="float: right;">A</span>
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.11.2016 (Verlängerung der Zulassung)	
		Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe (SR 812.121)	
Gültig bis		27.04.2024	

**01 Finacpil, Filmtabletten**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: <b>58867</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 10.99.0.	05.09.2018
Zusammensetzung	01	finasteridum 1 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Alopecia androgenetica	
Packung/en	01	001	28 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span>
		002	98 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span>
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.04.2014 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		17.05.2024	

**01 Flagyl, ovules**

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

N° d'AMM: <b>26314</b>	Catégorie de remise: <b>B</b>	Index: 09.03.0.	13.09.2018
Composition	01	metronidazolum 500 mg, excipients pro ovulo.	
Indication		infection par bactérie anaérobie et protozoaire	
Conditionnements	01	001	10 suppositoires <span style="float: right;">B</span>
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 14.02.2014 (prolongation de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		04.02.2024	

**12 FLUAD, Injektionssuspension**

PaxVax Berna GmbH, 3098 Köniz

Zul.-Nr.: <b>58317</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 08.08.	06.09.2018
Zusammensetzung	12	haemagglutininum influenzae A (H1N1) mind.15 µg et neuraminidasum inactivatum (Virus-Stamm A/Michigan/45/2015 (H1N1)-like: reassortant virus IVR-180 derived from A/Singapore/GP1908/2015), haemagglutininum influenzae A (H3N2) mind.15 µg et neuraminidasum inactivatum (Virus-Stamm A/Singapore/INFIMH-16-0019/2016 (H3N2)-like: reassortant virus IVR-186), haemagglutininum influenzae B mind.15 µg et neuraminidasum inactivatum (Virus-Stamm B/Colorado/06/2017)-like: reassortant virus B/Victoria/2/87_B/Maryland/15/2016), adjuvans MF59: squalenum, polysorbatum 80, sorbitani trioleas, natrii citras dihydricus, acidum citricum, excipients: natrii chloridum, kalii chloridum, kalii dihydrogenophosphas, dinatrii phosphas dihydricus, magnesi chloridum hexahydricum, calcii chloridum dihydricum, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 0.5 ml.	
Anwendung		aktive Immunisierung gegen Influenza für ältere Menschen (65 Jahre oder älter), besonders für Personen mit erhöhtem Risiko für Influenza-assoziierte Komplikationen	
Packung/en	12	017	1 x 0.5 ml Fertigspritze(n) <span style="float: right;">B</span>
		018	10 x 0.5 ml Fertigspritze(n) <span style="float: right;">B</span>
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.08.2017 (Annual Update Saison 2018/2019)	
Gültig bis		09.10.2022	

**01 Flügge Kieselerde, Tabletten**

Schellenberg, Reformprodukte, Stettbachstrasse 37, 8600 Dübendorf

Zul.-Nr.: <b>23336</b>	Abgabekategorie: <b>E</b>	Index: 07.02.1.	18.09.2018
Zusammensetzung	01	terra silicea spec. 810 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Ergänzung der Nahrung bei Störungen des Nagel- und Haarwachstums	
Packung/en	01	001	60 Tablette(n) E
		002	120 Tablette(n) E
		014	60 Tablette(n) E
		022	120 Tablette(n) E
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 08.07.2014 (Änderung Zusammensetzung)	
Gültig bis		25.08.2019	

**01 Fortakehl D5, Injektionslösung**

ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: <b>54133</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 20.01.0.	21.09.2018
Zusammensetzung	01	penicillium roqueforti aquos D5 dilutio, natrii chloridum ad solutionem.	
Anwendung		Bei Magenstörungen	
Packung/en	01	014	1 x 1 ml Ampulle(n) B
		022	10 x 1 ml Ampulle(n) B
		030	50 x 1 ml Ampulle(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.08.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		10.03.2024	

**01 Fucidin H, Crème**

Leo Pharmaceutical Products Sarath Ltd, Eichwatt 5, 8105 Regensdorf

Zul.-Nr.: <b>54283</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 10.05.2.	04.09.2018
Zusammensetzung	01	acidum fusidicum 20 mg, hydrocortisoni acetat 10 mg, antiox.: E 320, conserv.: E 202, excipiens ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Sekundär bakteriell infizierte, entzündliche Dermatosen leichten bis mittleren Grades	
Packung/en	01	016	15 g B
		024	30 g B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.12.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		23.02.2024	

**01 Fung-X Derma, Crème**

Axapharm AG, Zugerstrasse 32, 6340 Baar

Zul.-Nr.: <b>63109</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 10.09.4.	04.09.2018
Zusammensetzung	01	terbinafini hydrochloridum 10 mg, conserv.: alcohol benzylicus, excipiens ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Mittel gegen Pilze	
Packung/en	01	003	15 g C
		004	30 g C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.12.2016 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		03.07.2024	

**01 Ganfort Unit Dose, Augentropfen**

Allergan AG, Hardturmstrasse 11, 8005 Zürich

Zul.-Nr.: <b>65063</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 11.09.0.	20.09.2018
Zusammensetzung	01	Lösung: bimatoprostum 0.3 mg, timololum 5 mg ut timololi maleas, ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Weitwinkelglaukom, okuläre Hypertension	
Packung/en	01	001	30 x 0.4 ml B
		002	90 x 0.4 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.10.2014 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		19.03.2024	

**01 Gemcitabin-Teva liquid 200 mg / 5 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung****02 Gemcitabin-Teva liquid 1 g / 25 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung****03 Gemcitabin-Teva liquid 2 g / 50 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**

Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: <b>65005</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.16.1.	18.09.2018
Zusammensetzung	01	gemcitabinum 200 mg ut gemcitabini hydrochloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 5 ml.	
	02	gemcitabinum 1 g ut gemcitabini hydrochloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 25 ml.	
	03	gemcitabinum 2 g ut gemcitabini hydrochloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 50 ml.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	01	004	1 Durchstechflasche(n) A
	02	005	1 Durchstechflasche(n) A
	03	006	1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.06.2017 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		07.04.2024	

**01 Gromazol, Crème**

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

Zul.-Nr.: <b>48606</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 10.09.4.	18.09.2018
Zusammensetzung	01	clotrimazolum 10 mg, propylenglycolum, conserv.: 2-phenylethanolum, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Antimykotikum	
Packung/en	01	001	20 g C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 19.12.2017 (Änderung Abgabekategorie von D zu C)	
Gültig bis		22.08.2022	

**01 Gromazol, Pumpspray**

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

Zul.-Nr.: <b>48607</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 10.09.4.	18.09.2018
Zusammensetzung	01	clotrimazolum 10 mg, macrogolum 400, propylenglycolum, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Antimykotikum	
Packung/en	01	001	50 ml C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 19.12.2017 (Änderung Abgabekategorie von D zu C)	
Gültig bis		22.08.2022	

**01 Hepatitis-B-Immunglobulin Behring, Injektionslösung**

CSL Behring AG, Wankdorfstrasse 10, 3014 Bern

Zul.-Nr.: <b>674</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 08.09.	13.09.2018
Zusammensetzung	01	immunoglobulinum humanum hepatitis B min. 200 U.I. corresp. immunoglobulinum humanum normale min. 95 % corresp. proteina 100-170 mg, glycinum, natrii chloridum, aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		passive Immunisierung gegen Hepatitis B, ab Geburt	
Packung/en	01	003	1 ml Fertigspritze mit beigepackter Nadel B
		004	5 ml Fertigspritze mit beigepackter Nadel B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16.01.2014 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		28.02.2024	

**01 Holoxan 500 mg, Trockensubstanz zur intravenösen Infusion****02 Holoxan 1 g, Trockensubstanz zur intravenösen Infusion****03 Holoxan 2 g, Trockensubstanz zur intravenösen Infusion**

Baxter AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: <b>41217</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.16.1.	03.09.2018
Zusammensetzung	01	ifosfamidum 500 mg pro vitro.	
	02	ifosfamidum 1 g pro vitro.	
	03	ifosfamidum 2 g pro vitro.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	01	081	1 Durchstechflasche(n) A
	02	103	1 Durchstechflasche(n) A
	03	111	1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.11.2017 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		18.05.2024	

**01 Imigran T 50 mg, Filmtabletten**

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: <b>56411</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.05.1.	06.09.2018
Zusammensetzung	01	sumatriptanum 50 mg ut sumatriptani succinas (1:1), carmellosum natricum conexum, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Akutbehandlung von Migräneanfällen mit oder ohne Aura	
Packung/en	01	002	6 Tablette(n) B
		004	12 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.07.2016 (Verlängerung der Zulassung)  carmellosum natricum conexum: hergestellt aus gentechnisch verändertem Organismus Baumwoll-Linterstoff	
Gültig bis		07.03.2024	

**01 Imnovid 1 mg, Hartkapseln**  
**02 Imnovid 2 mg, Hartkapseln**  
**03 Imnovid 3 mg, Hartkapseln**  
**04 Imnovid 4 mg, Hartkapseln**  
 Celgene GmbH, Bändliweg 20, 8048 Zürich

Zul.-Nr.: <b>61249</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.16.4.	18.09.2018
Zusammensetzung	01	pomalidomidum 1 mg, color.: E 132, excipients pro capsula.	
	02	pomalidomidum 2 mg, color.: E 132, E 127, excipients pro capsula.	
	03	pomalidomidum 3 mg, color.: E 132, excipients pro capsula.	
	04	pomalidomidum 4 mg, color.: E 132, E 133, excipients pro capsula.	
Anwendung		Behandlung des Multiplen Myeloms	
Packung/en	01	001	21 Kapsel(n) A
		005	14 Kapsel(n) A
	02	002	21 Kapsel(n) A
		006	14 Kapsel(n) A
	03	003	21 Kapsel(n) A
		007	14 Kapsel(n) A
	04	004	21 Kapsel(n) A
		008	14 Kapsel(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.07.2018 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		01.06.2024	

**01 Imurek 50 mg, Filmtabletten**  
**02 Imurek 25 mg, Filmtabletten**  
 Aspen Pharma Schweiz GmbH, Oberdorfstrasse 11, 6340 Baar

Zul.-Nr.: <b>31887</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.15.0.	18.09.2018
Zusammensetzung	01	azathioprinum 50 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	azathioprinum 25 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Immunsuppressivum	
Packung/en	01	046	50 Tablette(n) B
		054	100 Tablette(n) B
	02	001	50 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 29.11.2017	
Gültig bis		18.12.2021	

**02 Isoket retard, Kapseln**  
 CPS Cito Pharma Services GmbH, Gschwaderstrasse 35 D, 8610 Uster

Zul.-Nr.: <b>45979</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.04.1.	28.09.2018
Zusammensetzung	02	isosorbidi dinitras 120 mg, excipients pro capsula.	
Anwendung		Koronartherapeutikum aus der Klasse der organischen Nitrate	
Packung/en	02	075	100 Kapsel(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.01.2017 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		30.03.2024	

**01 Jarsin Rx, comprimés filmés**

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

N° d'AMM: <b>65841</b>	Catégorie de remise: <b>B</b>	Index: 01.04.1.	26.09.2018
Composition	01	hyperici herbae extractum siccum quantificatum 450 mg corresp. hypericinum 0.54-1.26 mg, DER: 3-6:1, solvant d'extraction methanolum 80% V/V, vanillinum, excipients pro compresso obducto.	
Indication		Traitement d'épisodes dépressifs légers et moyens	
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 21.10.2015 Autorisé uniquement pour la mise sur le marché à l'étranger	
Valable jusqu'au		20.10.2020	

**01 Ketalar 10 mg/ml, Injektionslösung (i.m., i.v.)****02 Ketalar 50 mg/ml, Injektionslösung (i.m., i.v.)**

Pfizer PFE Switzerland GmbH, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: <b>35073</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.02.1.	27.09.2018
Zusammensetzung	01	ketaminum 10 mg ut ketamini hydrochloridum, natrii chloridum, conserv.: benzethonii chloridum 0.1 mg, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	02	ketaminum 50 mg ut ketamini hydrochloridum, conserv.: benzethonii chloridum 0.1 mg, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Kurznarcoticum	
Packung/en	01	019	5 x 20 ml Durchstechflasche(n) <span style="float: right;">B</span>
		027	25 x 20 ml Durchstechflasche(n) <span style="float: right;">B</span>
	02	035	5 x 10 ml Durchstechflasche(n) <span style="float: right;">B</span>
		086	25 x 10 ml Durchstechflasche(n) <span style="float: right;">B</span>
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.05.2017 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		28.03.2024	

**01 Künzle Birkenblätter, geschnittene Droge**

Kräuterpfarrer Künzle AG, Dellenbodenweg 8, 4452 Itingen

Zul.-Nr.: <b>50215</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 05.02.0.	04.09.2018
Zusammensetzung	01	betulae folium 1.5 g pro charta.	
Anwendung		Bei Schmerzen und Reizungen im Blasenbereich	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 08.04.2016 (Verlängerung der Zulassung) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		15.12.2023	

**01 Künzle harntreibender Tee, geschnittene Drogen**

Kräuterpfarrer Künzle AG, Dellenbodenweg 8, 4452 Itingen

Zul.-Nr.: <b>9672</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 05.02.0.	04.09.2018
Zusammensetzung	01	betulae folium 20 %, iuniperi pseudofructus 15 %, phaseoli fructus sine semine 20 %, equiseti herba 20 %, graminis rhizoma 25 %.	
Anwendung		Bei Schmerzen und Reizungen im Blasenbereich	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.02.2014 (Verlängerung der Zulassung) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		15.12.2023	

**01 Kytril 1 mg, Filmtabletten****02 Kytril 2 mg, Filmtabletten**

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

Zul.-Nr.: <b>52354</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.09.0.	13.09.2018
Zusammensetzung	01	granisetronum 1 mg ut granisetroni hydrochloridum, excipiens pro compresso obducto.	
	02	granisetronum 2 mg ut granisetroni hydrochloridum, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Antiemetikum	
Packung/en	01	021	2 Tablette(n) B
		099	10 Tablette(n) B
	02	056	1 Tablette(n) B
		102	5 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.10.2017 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		25.03.2024	

**02 Lacrinorm, Augengel**

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

Zul.-Nr.: <b>52594</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 11.08.2.	13.09.2018
Zusammensetzung	02	carbomerum 980 2 mg, conserv.: benzalkonii chloridum, excipiens ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		Künstliche Tränen	
Packung/en	02	001	10 g D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.03.2018 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		23.11.2023	

**01 Lapidar 17, Tabletten**

Kräuterpfarrer Künzle AG, Dellenbodenweg 8, 4452 Itingen

Zul.-Nr.: <b>34848</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 02.98.0.	18.09.2018
Zusammensetzung	01	lavandulae flos 16.9 mg, crataegi fructus 33.7 mg, cardui benedicti herba 8.4 mg, crataegi folium cum flore 33.7 mg, leonuri cardiacae herba 11.8 mg, melissae folium 11 mg, menthae piperitae folium 11.8 mg, violae tricoloris herba 11.8 mg, valerianae radix 16.9 mg, lupuli strobulus 12.6 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Bei nervösen Herzbeschwerden	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.02.2014 (Verlängerung der Zulassung) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		16.12.2023	

**01 Legalon 70, Kapseln****02 Legalon 140, Kapseln**

MEDA Pharma GmbH, Hegnaustrasse 60, 8602 Wangen-Brüttisellen

Zul.-Nr.: <b>38296</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 04.99.0.	12.09.2018
Zusammensetzung	01	cardui mariae extractum ethylaceticum siccum 86.5-93.3 mg corresp. silymarinum 70 mg, DER: 36-44:1, excipiens pro capsula.	
	02	cardui mariae extractum ethylaceticum siccum 173-186.7 mg corresp. silymarinum 140 mg DER: 36-44:1, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Adjuvans bei Hepatopathien	
Packung/en	01	019 40 Kapsel(n)	B
		027 200 Kapsel(n)	B
	02	043 60 Kapsel(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.07.2015 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		21.03.2024	

**01 Letrozol Mylan, Filmtabletten**

BGP Products GmbH, Neuhoferstrasse 23, 6341 Baar

Zul.-Nr.: <b>60883</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.16.2.	13.09.2018
Zusammensetzung	01	letrozolum 2.5 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Cytostatikum	
Packung/en	01	003 30 Tablette(n)	B
		004 100 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.01.2018 (Änderung Präparatename, früher: Letrozol mmpharm, Filmtabletten) Umwandlung Zulassungsart, bisher nur für Ausland, neu Vertrieb auch in der Schweiz und im Fürstentum Liechtenstein	
Gültig bis		25.11.2020	

**01 Lidazon Actilong, comprimés à sucer**

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

N° d'AMM: <b>57891</b>	Catégorie de remise: <b>D</b>	Index: 12.03.3.	06.09.2018
Composition	01	cetylpyridinii chloridum 1.250 mg, lidocaini hydrochloridum monohydricum 1.000 mg, aromatica, excipiens pro compresso.	
Indication		Traitement local anti-inflammatoire et anti-bactérien de la muqueuse buccale et de l'oropharynx.	
Conditionnements	01	002 24 comprimé(s)	D
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 01.07.2018 (prolongation de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		13.02.2024	

**01 Lisinopril Actavis 5 mg, Tabletten**  
**02 Lisinopril Actavis 10 mg, Tabletten**  
**03 Lisinopril Actavis 20 mg, Tabletten**  
 Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: <b>58220</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.07.1.	20.09.2018
Zusammensetzung	01	lisinoprilum 5 mg ut lisinoprilum dihydricum, excipiens pro compresso.	
	02	lisinoprilum 10 mg ut lisinoprilum dihydricum, excipiens pro compresso.	
	03	lisinoprilum 20 mg ut lisinoprilum dihydricum, excipiens pro compresso.	
Anwendung		ACE-Hemmer	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.07.2017 Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		03.05.2022	

**01 Luvit D3 zur Prophylaxe, Lösung zum Einnehmen**  
**02 Luvit D3 zur Therapie, Lösung zum Einnehmen**  
 Drossapharm AG, Steinengraben 18, 4051 Basel

Zul.-Nr.: <b>66124</b>	Abgabekategorie: <b>B/D</b>	Index: 07.02.3.	24.09.2018
Zusammensetzung	01	cholecalciferolum 4000 U.I., excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
	02	cholecalciferolum 4000 U.I., excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Vitamin D-Präparat	
Packung/en	01	001	10 ml D
		003	20 ml D
	02	002	30 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.04.2016 (Änderung oder Ergänzung einer Packungsgrösse, neu: 20 ml Dosisstärkenummer 01)	
Gültig bis		13.04.2021	

**01 Metofol 5mg, Tabletten**  
 Gebro Pharma AG, Grienmatt 2, 4410 Liestal

Zul.-Nr.: <b>65228</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 06.07.3.	05.09.2018
Zusammensetzung	01	acidum folicum 5 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Durch Folsäure-Mangel verursachte megaloblastische Anämien	
Packung/en	01	001	100 Tablette(n) B
		002	20 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 08.06.2016 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		04.03.2024	

**01 Microgynon 30, Dragées**

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: <b>38411</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 09.02.1.	06.09.2018
Zusammensetzung	01	ethinylestradiolum 30 µg, levonorgestrelum 150 µg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Hormonales Kontrazeptivum	
Packung/en	01	001	6 x 21 Dragée(s) <span style="float: right;">B</span>
		012	1 x 21 Dragée(s) <span style="float: right;">B</span>
		020	3 x 21 Dragée(s) <span style="float: right;">B</span>
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 02.03.2018 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		23.03.2024	

**01 Montelukast-Mepha 4, Granulat**

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: <b>63265</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 03.04.5.	06.09.2018
Zusammensetzung	01	montelukastum 4 mg ut montelukastum natricum, excipients ad granulatam pro charta.	
Anwendung		Asthma bronchiale, allergische Rhinitis	
Packung/en	01	001	28 Stück <span style="float: right;">B</span>
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.04.2014 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		14.04.2024	

**01 Movicol Chocolat, Pulver**

Norgine AG, 4132 Muttenz

Zul.-Nr.: <b>59056</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 04.08.11	11.09.2018
Zusammensetzung	01	macrogolum 3350 13.125 g, natrii chloridum 350.7 mg, natrii hydrogenocarbonas 178.5 mg, kalii chloridum 31.7 mg, arom.: aromatica, conserv.: alcohol benzylicus, ad pulverem pro charta.	
Anwendung		Obstipation, Koprostatose	
Packung/en	01	003	20 Sachet(s) <span style="float: right;">B</span>
		004	100 Sachet(s) <span style="float: right;">B</span>
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.03.2017 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		04.02.2024	

**03 Mucofor 150 mg, capsules****04 Mucofor 300 mg, capsules**

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

N° d'AMM: <b>48589</b>	Catégorie de remise: <b>B</b>	Index: 03.02.0.	26.09.2018
Composition	03	erdosteinum 150 mg, excipients pro capsula.	
	04	erdosteinum 300 mg, color.: E 132, excipients pro capsula.	
Indication		Mucolytique	
Conditionnements	04	022	20 capsule(s) <span style="float: right;">B</span>
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 12.12.2013 (prolongation de l'autorisation) 48589 03 Dosage autorisé uniquement pour la mise sur le marché à l'étranger	
Valable jusqu'au		03.03.2024	

**02 Muse 250 µg, Urethrastab****03 Muse 500 µg, Urethrastab****04 Muse 1000 µg, Urethrastab**

MEDA Pharma GmbH, Hegnaustrasse 60, 8602 Wangen-Brüttisellen

Zul.-Nr.: <b>54525</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 05.99.0.	13.09.2018
Zusammensetzung	02	alprostadilum 250 µg, excipiens ad gelatum pro praeparatione.	
	03	alprostadilum 500 µg, excipiens ad gelatum pro praeparatione.	
	04	alprostadilum 1000 µg, excipiens ad gelatum pro praeparatione.	
Anwendung		Erektile Dysfunktion	
Packung/en	02	044 1 x 1 Urethrastab Stück	B
		052 6 x 1 Urethrastab Stück	B
	03	060 1 x 1 Urethrastab Stück	B
		079 6 x 1 Urethrastab Stück	B
	04	087 1 x 1 Urethrastab Stück	B
		095 6 x 1 Urethrastab Stück	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 06.08.2015 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		29.03.2024	

**02 Norflocin-Mepha 400, Lactab**

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: <b>54424</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.01.8.	04.09.2018
Zusammensetzung	02	norfloxacinum 400 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	02	043 7 Tablette(n)	A
		051 14 Tablette(n)	A
		078 42 Tablette(n)	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.05.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		04.03.2024	

**01 Norfloxacin Helvepharm 400 mg, Filmtabletten**

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: <b>56810</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.01.8.	04.09.2018
Zusammensetzung	01	norfloxacinum 400 mg, color.: E 110, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	001	6 Tablette(n) A
		003	14 Tablette(n) A
		005	42 Tablette(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 06.06.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		04.05.2024	

01 NovoSeven 1 mg, raumtemperaturstabiles Injektionspräparat  
 02 NovoSeven 2 mg, raumtemperaturstabiles Injektionspräparat  
 03 NovoSeven 5 mg, raumtemperaturstabiles Injektionspräparat  
 04 NovoSeven 8 mg, raumtemperaturstabiles Injektionspräparat  
 Novo Nordisk Pharma AG, Thurgauerstrasse 36/38, 8050 Zürich

Zul.-Nr.: **58693** Abgabekategorie: **B** Index: 06.01.1. 18.09.2018

Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: eptacogum alfa (activatum) 1 mg, natrii chloridum, calcii chloridum dihydricum, glycyL-glycinum, polysorbatum 80, saccharum, mannitolum, antiox.: methioninum 0.5 mg, pro vitro. Solvens: histidinum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1.12 ml. Solutio reconstituta: eptacogum alfa (activatum) 1 mg, saccharum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.		
	02	Praeparatio cryodesiccata: eptacogum alfa (activatum) 2 mg, natrii chloridum, calcii chloridum dihydricum, glycyL-glycinum, polysorbatum 80, saccharum, mannitolum, antiox.: methioninum 1 mg, pro vitro. Solvens: histidinum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 2.1 ml. Solutio reconstituta: eptacogum alfa (activatum) 2 mg, saccharum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 2 ml.		
	03	Praeparatio cryodesiccata: eptacogum alfa (activatum) 5 mg, natrii chloridum, calcii chloridum dihydricum, glycyL-glycinum, polysorbatum 80, saccharum, mannitolum, antiox.: methioninum 2.5 mg, pro vitro. Solvens: histidinum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 5.17 ml. Solutio reconstituta: eptacogum alfa (activatum) 5 mg, saccharum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 5 ml.		
	04	Praeparatio cryodesiccata: eptacogum alfa (activatum) 8 mg, natrii chloridum, calcii chloridum dihydricum, glycyL-glycinum, polysorbatum 80, saccharum, mannitolum, antiox.: methioninum 4 mg, pro vitro. Solvens: histidinum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 8.3 ml. Solutio reconstituta: eptacogum alfa (activatum) 8 mg, saccharum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 8 ml.		
Anwendung		Hemmkörperhämophilie		
Packung/en	01	005	1 Set Packung enthält: Pulver, Lösungsmittel in Spritze, Adapter	B
	02	006	1 Set Packung enthält: Pulver, Lösungsmittel in Spritze, Adapter	B
	03	007	1 Set Packung enthält: Pulver, Lösungsmittel in Spritze, Adapter	B
	04	008	1 Set Packung enthält: Pulver, Lösungsmittel in Spritze, Adapter	B

Bemerkung Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.09.2017  
(Verlängerung der Zulassung)  
Gültig bis 26.03.2024

**01 Orfiril long 150 mg, Retardkapseln**  
**02 Orfiril long 300 mg, Retardkapseln**  
Desitin Pharma GmbH, Hammerstrasse 47, 4410 Liestal

Zul.-Nr.: <b>54268</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.07.1.	04.09.2018
Zusammensetzung	01	natrii valproas 150 mg, color.: E 132, excipients pro capsula.	
	02	natrii valproas 300 mg, color.: E 104, E 132, excipients pro capsula.	
Anwendung		Antiepileptikum, bipolare Störungen	
Packung/en	01	025	100 Kapsel(n) <span style="float: right;">B</span>
	02	076	100 Kapsel(n) <span style="float: right;">B</span>
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.01.2014 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		30.03.2024	

**01 Orfiril 300mg/3ml, Injektionslösung**  
Desitin Pharma GmbH, Hammerstrasse 47, 4410 Liestal

Zul.-Nr.: <b>54331</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.07.1.	04.09.2018
Zusammensetzung	01	natrii valproas 300 mg, dinatrii edetas, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 3 ml.	
Anwendung		Antiepileptikum	
Packung/en	01	010	5 Ampulle(n) 5 x 3 ml <span style="float: right;">B</span>
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 26.05.2014 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		30.03.2024	

**01 Ossopan 200, Dragées**  
Pierre Fabre Pharma SA, Hegenheimerweg 183, 4123 Allschwil

Zul.-Nr.: <b>12358</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 07.02.2.	26.09.2018
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	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18.07.2018 Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		24.08.2023	

**01 Otrivin Schnupfen 0,1 % ohne Konservierungsmittel, Dosierspray**  
**02 Otrivin Schnupfen 0,05 % ohne Konservierungsmittel, Dosierspray**  
 GSK Consumer Healthcare Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: <b>58857</b>	Abgabekategorie: <b>C/D</b>	Index: 12.02.1.	13.09.2018
Zusammensetzung	01	xylometazolini hydrochloridum 1 mg, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
	02	xylometazolini hydrochloridum 0.5 mg, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Nasenschleimhautentzündung	
Packung/en	01	001	10 ml D
	02	002	10 ml C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 29.04.2016 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		25.02.2024	

**01 Ovitrelle 250 µg, Injektionslösung in Fertigspritzen**  
 Merck (Schweiz) AG, Chamerstrasse 174, 6300 Zug

Zul.-Nr.: <b>56364</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.08.1.	06.09.2018
Zusammensetzung	01	choriogonadotropinum alfa 250 µg, poloxamerum 188, mannitolium, acidum phosphoricum concentratum, natrii phosphates, antiox.: methioninum 0.1 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.5 ml.	
Anwendung		Induktion der Ovulation	
Packung/en	01	007	1 Spritze(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 23.04.2014 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		16.02.2024	

**01 Pamorelin LA 11,25 mg, poudre et solvant pour reconstitution d'une suspension pour injection**  
**03 Pamorelin LA 11,25 mg, poudre et solvant pour reconstitution d'une suspension pour injection**  
 Debiopharm Research & Manufacturing SA, Rue du Levant 146, 1920 Martigny

N° d'AMM: <b>56349</b>	Catégorie de remise: <b>A</b>	Index: 07.16.2.	07.09.2018
Composition	01	Praeparatio cryodesiccata: triptorelinum 11.25 mg ut triptorelini pamoas hydricus, copoly(dl-lactidum-glycolidum), mannitolium, carmellosum natricum, polysorbatum 80, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 2 ml.	
	03	Praeparatio cryodesiccata: triptorelinum 11.25 mg ut triptorelini pamoas hydricus, copoly(dl-lactidum-glycolidum), mannitolium, carmellosum natricum, polysorbatum 80, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 2 ml.	
Indication		Analogue synthétique de la GnRH / LH-RH naturelle	
Conditionnements	01	002	1 set flacon de poudre, 1 ampoule de solvant, kit de seringues <span style="float: right;">A</span>
	03	001	1 set flacon de poudre, 1 seringue pré-remplie de solvant, 1 adaptateur de flacon avec 1 aiguille <span style="float: right;">A</span>
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 21.05.2014 (autorisation du nouveau dosage: flacon de poudre, 1 seringue pré-remplie de solvant, 1 adaptateur de flacon avec 1 aiguille)	
Valable jusqu'au		08.02.2020	

**01 Pamorelin LA 22,5 mg, poudre et solvant pour reconstitution d'une suspension pour injection**  
**02 Pamorelin LA 22,5 mg, poudre et solvant pour reconstitution d'une suspension pour injection**  
 Debiopharm Research & Manufacturing SA, Rue du Levant 146, 1920 Martigny

N° d'AMM: <b>61238</b>	Catégorie de remise: <b>A</b>	Index: 07.16.2.	07.09.2018
Composition	01	Praeparatio cryodesiccata: triptorelinum 22.5 mg ut triptorelini pamoas hydricus, poly(dl-lactidum-co-glycolidum) 75/25, poly(dl-lactidum-co-glycolidum) 85/15, mannitolum, carmellosum natricum, polysorbatum 80, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 2 ml pro vitro.	
	02	Praeparatio cryodesiccata: triptorelinum 22.5 mg ut triptorelini pamoas hydricus, poly(dl-lactidum-co-glycolidum) 75/25, poly(dl-lactidum-co-glycolidum) 85/15, mannitolum, carmellosum natricum, polysorbatum 80, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 2 ml pro vitro.	
Indication		Analogie synthétique de la GnRH / LH-RH naturelle	
Conditionnements	01	001	1 set flacon de poudre, 1 ampoule de solvant, kit de seringues <span style="float: right;">A</span>
	02	002	1 set flacon de poudre, 1 seringue pré-remplie de solvant, 1 adaptateur de flacon avec 1 aiguille <span style="float: right;">A</span>
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 21.05.2015 (autorisation du nouveau dosage: flacon de poudre, 1 seringue pré-remplie de solvant, 1 adaptateur de flacon avec 1 aiguille)	
Valable jusqu'au		08.03.2021	

**01 Pamorelin LA 3.75 mg, poudre et solvant pour reconstitution d'une suspension pour injection**  
**02 Pamorelin LA 3.75 mg, poudre et solvant pour reconstitution d'une suspension pour injection**  
 Debiopharm Research & Manufacturing SA, Rue du Levant 146, 1920 Martigny

N° d'AMM: <b>52815</b>	Catégorie de remise: <b>A</b>	Index: 07.16.2.	07.09.2018
Composition	01	Praeparatio cryodesiccata: triptorelinum 3.75 mg ut triptorelini pamoas hydricus, copoly(dl-lactidum-glycolidum), mannitolium, carmellosum natricum, polysorbatum 80, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 2 ml.	
	02	Praeparatio cryodesiccata: triptorelinum 3.75 mg ut triptorelini pamoas hydricus, copoly(dl-lactidum-glycolidum), mannitolium, carmellosum natricum, polysorbatum 80, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 2 ml.	
Indication		Analogue synthétique de la GnRH / LH-RH naturelle	
Conditionnements	01	029	1 set flacon de poudre, 1 ampoule de solvant, kit de seringues A
	02	001	1 set flacon de poudre, 1 seringue pré-remplie de solvant, 1 adaptateur de flacon avec 1 aiguille A
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 02.05.2018 (autorisation du nouveau dosage: flacon de poudre, 1 seringue pré-remplie de solvant, 1 adaptateur de flacon avec 1 aiguille)	
Valable jusqu'au		21.12.2023	

**01 Pantoprazol-Mepha 20 mg, Lactab**  
**02 Pantoprazol-Mepha 40 mg, Lactab**  
 Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: <b>59079</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 04.99.0.	13.09.2018
Zusammensetzung	01	pantoprazolum 20 mg ut pantoprazolum natricum sesquihydricum, excipiens pro compresso obducto.	
	02	pantoprazolum 40 mg ut pantoprazolum natricum sesquihydricum, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Ulcustherapie, Refluxoesophagitis	
Packung/en	01	001	15 Tablette(n) B
		002	30 Tablette(n) B
		003	60 Tablette(n) B
		004	120 Tablette(n) B
	02	006	7 Tablette(n) B
		007	15 Tablette(n) B
		008	30 Tablette(n) B
		009	60 Tablette(n) B
		011	100 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.01.2014 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		17.06.2024	

**01 Parodontosan Spüllösung**

Tentan AG, Dellenbodenweg 8, 4452 Itingen

Zul.-Nr.: <b>56080</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 13.04.0.	20.09.2018
Zusammensetzung	01	chlorhexidini digluconas 0.5 mg, myrrhae tinctura 1.9 mg, salviae aetheroleum 0.5 mg, aromatica, excipiens ad solutionem pro 1 g corresp. ethanolum 15 % V/V.	
Anwendung		Mund- und Rachendesinfiziens	
Packung/en	01	041	250 ml D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.11.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		21.03.2024	

**01 Perlinganit, Infusionslösung**

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

Zul.-Nr.: <b>45371</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.04.1.	07.09.2018
Zusammensetzung	01	glyceroli trinitras 1 mg, propylenglycolum, glucosum anhydricum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Koronartherapeutikum aus der Klasse der organischen Nitrate	
Packung/en	01	018	10 x 10 ml Ampullen B
		026	1 x 50 ml Durchstechflasche B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.01.2017 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		07.03.2024	

**01 Pharmaton Vital Geriavit, Kapsel**

Pharmaton SA, Hochbergerstrasse 60B, 4057 Basel

Zul.-Nr.: <b>27936</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 07.02.6.	12.09.2018
Zusammensetzung	01	vitamina: retinoli palmitas 4000 U.I., ergocalciferolum 400 U.I., int-rac-alpha-tocopherylis acetat 10 mg, thiamini nitras 2 mg, riboflavinum 2 mg, pyridoxini hydrochloridum 1 mg, cyanocobalaminum 1 µg, acidum ascorbicum 60 mg, nicotinamidum 15 mg, calcii pantothenas 10 mg, rutosidum trihydricum 20 mg, mineralia: fluoridum 0.2 mg, calcium 90.3 mg, phosphorus ruber 70 mg, ferrum 10 mg, cuprum 1 mg, kalium 8 mg, manganum 1 mg, magnesium 10 mg, zincum 1 mg, alia: ginseng extractum 40 mg corresp. ginsenosidea 1.6 mg, lecithinum 50 mg, lecithinum e soja 16 mg, deanoli hydrogenotartras 26 mg, arom.: ethylvanillinum, conserv.: E 215, E 217, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Vitamin- und Mineralstoffpräparat bei Mangelzuständen im Alter	
Packung/en	01	032	30 Kapsel(n) D
		040	100 Kapsel(n) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.12.2014 (Verlängerung der Zulassung)	
		lecithinum e soja: hergestellt aus gentechnisch verändertem Organismus Soja	
Gültig bis		24.11.2023	

**01 Phlebodril N, Kapseln**

Pierre Fabre Pharma SA, Hegenheimermattweg 183, 4123 Allschwil

Zul.-Nr.: <b>54307</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 02.08.1.	14.09.2018
Zusammensetzung	01	rusci extractum ethanolicum siccum 150 mg corresp. ruscogenina 3.75 mg, DER: 4.5-6:1, hesperidini methylchalconum 150 mg, excipients pro capsula.	
Anwendung		Bei Venenbeschwerden	
Packung/en	01	012 30 Kapsel(n)	D
		020 100 Kapsel(n)	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16.10.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		08.12.2023	

**01 Quentakehl D3, Suppositorien**

ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: <b>52576</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 20.01.0.	26.09.2018
Zusammensetzung	01	penicillium glabrum D3 trituration 200 mg, excipients pro suppositoio.	
Anwendung		Bei grippalen Infekten	
Packung/en	01	016 10 Suppositorien	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.08.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		10.03.2024	

**01 Quentakehl D4, Kapseln**

ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: <b>54123</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 20.01.0.	26.09.2018
Zusammensetzung	01	penicillium glabrum D4 trituration 330 mg, materia capsulae: hypromellosem, excipients pro capsula.	
Anwendung		Bei grippalen Infekten	
Packung/en	01	019 20 Kapsel(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.08.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		10.03.2024	

**01 Renatriol 0.25 mcg, Weichgelatinecapseln****02 Renatriol 0.5 mcg, Weichgelatinecapseln**

Curatis AG, Weierweg 7, 4410 Liestal

Zul.-Nr.: <b>57592</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.02.3.	26.09.2018
Zusammensetzung	01	calcitriolum 0.25 µg, antiox.: E 320, E 321, excipients pro capsula.	
	02	calcitriolum 0.5 µg, antiox.: E 320, E 321, excipients pro capsula.	
Anwendung		Renale Osteodystrophie, Hypoparathyreoidismus, Rachitis, postmenopausale Osteoporose	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 21.04.2016 (Verlängerung der Zulassung) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		19.03.2024	

**01 Rizatriptan Sandoz 5 mg, Schmelztabletten**  
**02 Rizatriptan Sandoz 10 mg, Schmelztabletten**  
 Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: <b>63100</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.05.1.	28.09.2018
Zusammensetzung	01	rizatriptanum 5 mg ut rizatriptani benzoas, aromatica, aspartamum, excipiens pro compresso.	
	02	rizatriptanum 10 mg ut rizatriptani benzoas, aromatica, aspartamum, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Akutbehandlung von Migräneanfällen mit oder ohne Aura	
Packung/en	01	001	6 Tablette(n) B
	02	002	3 Tablette(n) B
		003	6 Tablette(n) B
		004	12 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 07.07.2014 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		06.07.2024	

**01 Salvacyl, poudre et solvant pour reconstitution d'une suspension injectable**  
**02 Salvacyl, poudre et solvant pour reconstitution d'une suspension injectable**  
 Debiopharm Research & Manufacturing SA, Rue du Levant 146, 1920 Martigny

N° d'AMM: <b>58543</b>	Catégorie de remise: <b>B</b>	Index: 07.16.2.	07.09.2018
Composition	01	Praeparatio cryodesiccata: triptorelinum 11.25 mg ut triptorelini pamoas hydricus, copoly(dl-lactidum-glycolidum), mannitolum, carmellosum natricum, polysorbatum 80, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 2 ml.	
	02	Praeparatio cryodesiccata: triptorelinum 11.25 mg ut triptorelini pamoas hydricus, copoly(dl-lactidum-glycolidum), mannitolum, carmellosum natricum, polysorbatum 80, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 2 ml.	
Indication		Analogue de la GnRH	
Conditionnements	01	002	1 set flacon de poudre, 1 ampoule de solvant, kit de seringues B
	02	003	1 set flacon de poudre, 1 seringue pré-remplie de solvant, 1 adaptateur de flacon avec 1 aiguille B
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 22.01.2014 (autorisation du nouveau dosage: flacon de poudre, 1 seringue pré-remplie de solvant, 1 adaptateur de flacon avec 1 aiguille)	
Valable jusqu'au		08.07.2019	

**01 Sanukehl Brucel D6, Injektionslösung**

ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: <b>53555</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 20.01.0.	26.09.2018
Zusammensetzung	01	brucella melitensis aquos D6 dilutio, natrii chloridum, ad solutionem.	
Anwendung		Bei Myalgien	
Packung/en	01	012	1 Ampulle(n) B
		020	10 Ampulle(n) B
		039	50 Ampulle(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.08.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		10.03.2024	

**01 Sanukehl Brucel D6, Tropfen**

ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: <b>53556</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 20.01.0.	26.09.2018
Zusammensetzung	01	brucella melitensis aquos D6 dilutio.	
Anwendung		Bei Myalgien	
Packung/en	01	019	10 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.08.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		10.03.2024	

**01 Sanukehl Staph D5, Injektionslösung**

ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: <b>52736</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 20.01.0.	26.09.2018
Zusammensetzung	01	staphylococcus aureus aquos D5 dilutio, natrii chloridum, ad solutionem.	
Anwendung		Bei Staphylokokken-Infekten	
Packung/en	01	013	1 x 1 ml Ampulle(n) B
		021	10 x 1 ml Ampulle(n) B
		048	50 x 1 ml Ampulle(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.08.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		10.03.2024	

**01 Sanukehl Strep D5, Injektionslösung**

ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: <b>52737</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 20.01.0.	26.09.2018
Zusammensetzung	01	streptococcus pyogenes aquos D5 dilutio, natrii chloridum, ad solutionem.	
Anwendung		Bei Streptokokken-Infekten	
Packung/en	01	028	1 x 1 ml Ampulle(n) B
		036	10 x 1 ml Ampulle(n) B
		044	50 x 1 ml Ampulle(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.08.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		10.03.2024	

**02 Scandonest 3 %, Injektionslösung**

Materia Medica Maibach AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: <b>38646</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 13.01.2.	26.09.2018
Zusammensetzung	02	mepivacaini hydrochloridum 30 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Lokalanästhetikum für die Zahnheilkunde	
Packung/en	02	044	50 Zylinderampulle(n) <span style="float: right;">B</span>
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.05.2018 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		21.03.2024	

**01 Sebo-Psor Lotion Widmer**

Louis Widmer AG, Rietbachstrasse 5, 8952 Schlieren

Zul.-Nr.: <b>45621</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 10.05.2.	04.09.2018
Zusammensetzung	01	dexamethasonum 1 mg, tretinoinum 0.25 mg, ureum 20 mg, propylenglyolum, antiox.: E 320, E 321, excipients ad solutionem pro 1 g.	
Anwendung		Psoriasis, Seborrhoe und ekzematöse Erkrankungen der Kopfhaut	
Packung/en	01	014	100 ml <span style="float: right;">B</span>
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 19.11.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		23.02.2024	

**03 Septanest adrénalinée 1/100.000, Injektionslösung****04 Septanest adrénalinée 1/200.000, Injektionslösung**

Materia Medica Maibach AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: <b>52327</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 13.01.2.	20.09.2018
Zusammensetzung	03	articaini hydrochloridum 40 mg, adrenalinum 10 µg ut adrenalini tartras, natrii chloridum, dinatrii edetas, antiox.: E 223 500 µg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	04	articaini hydrochloridum 40 mg, adrenalinum 5 µg ut adrenalini tartras, natrii chloridum, dinatrii edetas, antiox.: E 223 500 µg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Lokalanästhetikum der Zahnheilkunde	
Packung/en	03	032	50 x 1,7 ml Zylinderampulle(n) <span style="float: right;">B</span>
	04	040	50 x 1,7 ml Zylinderampulle(n) <span style="float: right;">B</span>
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.05.2018 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		22.02.2024	

**01 Septonsil, Globuli**

ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: <b>55993</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.01.0.	26.09.2018
Zusammensetzung	01	aconitum napellus spag. Peka D4 12 %, ailanthus altissima D4 12 %, argenti nitras D4 12 %, atropa belladonna spag. Peka D4 12 %, barii carbonas D8 12 %, echinacea spag. Peka TM 16 %, lachesis mutus D8 12 %, phytolacca americana D4 12 %, excipiens ad globulos.	
Anwendung		Bei Rachenentzündung	
Packung/en	01	002	10 g D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 06.12.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		14.07.2024	

**01 Sidroga Beruhigungstee, geschnittene Droge**

Sidroga AG, Weidenweg 15, 4310 Rheinfelden

Zul.-Nr.: <b>58713</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 01.04.1.	19.09.2018
Zusammensetzung	01	passiflorae herba 2 g, pro charta.	
Anwendung		Traditionell zur unterstützenden Behandlung bei nervöser Unruhe	
Packung/en	01	001	20 x 2,0 g D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 23.08.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		22.01.2024	

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

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: <b>66949</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.07.1.	25.05.2018
Zusammensetzung	01	sildenafilum 20 mg ut sildenafili citras, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Behandlung der pulmonalen arteriellen Hypertonie (primäre pulmonale Hypertonie, sowie mit Bindegewebserkrankungen assoziierte PAH) der WHO-Klasse II und III, zur Verbesserung der körperlichen Leistungsfähigkeit	
Packung/en	01	001	90 Tablette(n) B
Bemerkung		Korrektur der Zulassungsbescheinigung vom 25.05.2018 (Korrektur Index-Nr.)	
Gültig bis		24.05.2023	

**01 Simcora 20, Filmtabletten****02 Simcora 40, Filmtabletten****03 Simcora 80, Filmtabletten****05 Simcora 60, Filmtabletten**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: <b>56035</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.12.0.	18.09.2018
Zusammensetzung	01	simvastatinum 20 mg, antiox.: E 320, excipients pro compresso obducto.	
	02	simvastatinum 40 mg, antiox.: E 320, excipients pro compresso obducto.	
	03	simvastatinum 80 mg, color.: E 104, E 132, antiox.: E 320, excipients pro compresso obducto.	
	05	simvastatinum 60 mg, antiox.: E 320, color.: E 132, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Reduktion der Serumcholesterinkonzentration	
Packung/en	01	001 30 Tablette(n)	B
		003 100 Tablette(n)	B
	02	005 30 Tablette(n)	B
		007 100 Tablette(n)	B
	03	010 30 Tablette(n)	B
		012 100 Tablette(n)	B
	05	018 30 Tablette(n)	B
		020 100 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.01.2015 Deklaration nur für Wirkstoff(e), nicht für deklarationspflichtige Hilfsstoffe. Eingeführtes Arzneimittel gemäss Art.14 Abs.2 HMG (SR 812.21) von 49742 / Zocor, Filmtabletten) (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		04.03.2024	

**01 Solmucol 600 tosse grassa, granulato**

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

N° d'AMM: <b>57868</b>	Categoria di dispensazione: <b>D</b>	Index: 03.02.0.	13.09.2018
Composizione	01	acetylcysteinum 600 mg, arom.: saccharinum natricum et alia, antiox.: E 320, excipients ad granulatum pro charta 2.7 g.	
Indicazione		Mucolitico	
Confezione/i	01	001 7 bustina/bustine	D
		002 10 bustina/bustine	D
		003 20 bustina/bustine	D
		005 14 bustina/bustine	D
Osservazione		Questo attestato di omologazione sostituisce quello del 23.05.2017 (nuove confezioni contenente 10 o 20 bustine di granulato)	
Valevole fino al		13.12.2022	

**01 Somatuline Autogel 60 mg, Injektionslösung**  
**02 Somatuline Autogel 90 mg, Injektionslösung**  
**03 Somatuline Autogel 120 mg, Injektionslösung**

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

Zul.-Nr.: <b>56148</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.16.2.	25.09.2018
Zusammensetzung	01	lanreotidum 60 mg ut lanreotidi acetat, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 244 mg, pro vitro.	
	02	lanreotidum 90 mg ut lanreotidi acetat, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 366 mg, pro vitro.	
	03	lanreotidum 120 mg ut lanreotidi acetat, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 488 mg, pro vitro.	
Anwendung		Somatostatin-Analogon	
Packung/en	01	001	1 Spritze(n) A
	02	003	1 Spritze(n) A
	03	005	1 Spritze(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.11.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		14.07.2024	

**01 Timonil 300 retard, Retardtabletten**  
**02 Timonil 600 retard, Retardtabletten**  
**04 Timonil 200 retard, Retardtabletten**  
**05 Timonil 400 retard, Retardtabletten**

Desitin Pharma GmbH, Hammerstrasse 47, 4410 Liestal

Zul.-Nr.: <b>47127</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.07.1.	06.09.2018
Zusammensetzung	01	carbamazepinum 300 mg, excipients pro compresso.	
	02	carbamazepinum 600 mg, excipients pro compresso.	
	04	carbamazepinum 200 mg, excipients pro compresso.	
	05	carbamazepinum 400 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Antiepilepticum	
Packung/en	01	001	50 Tablette(n) B
		025	100 Tablette(n) B
	02	068	50 Tablette(n) B
	04	076	50 Tablette(n) B
		092	200 Tablette(n) B
	05	114	100 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.11.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		25.02.2024	

**02 Timonil, Sirup**

Desitin Pharma GmbH, Hammerstrasse 47, 4410 Liestal

Zul.-Nr.: <b>45723</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.07.1.	06.09.2018
Zusammensetzung	02	carbamazepinum 100 mg, arom.: vanillinum et alia, natrii cyclamas, conserv.: E 216, E 218, excipients ad suspensionem pro 5 ml.	
Anwendung		Antiepilepticum	
Packung/en	02	055	250 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.11.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		25.02.2024	

**01 Timonil, Tabletten**

Desitin Pharma GmbH, Hammerstrasse 47, 4410 Liestal

Zul.-Nr.: <b>45724</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.07.1.	06.09.2018
Zusammensetzung	01	carbamazepinum 200 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Antiepilepticum	
Packung/en	01	001	50 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span>
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.11.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		25.02.2024	

**01 Topiramate Sandoz 25 mg, Filmtabletten****02 Topiramate Sandoz 50 mg, Filmtabletten****03 Topiramate Sandoz 100 mg, Filmtabletten****04 Topiramate Sandoz 200 mg, Filmtabletten**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: <b>57924</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.07.1.	04.09.2018
Zusammensetzung	01	topiramatum 25 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	topiramatum 50 mg, excipients pro compresso obducto.	
	03	topiramatum 100 mg, excipients pro compresso obducto.	
	04	topiramatum 200 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Antiepileptikum, Migräneprophylaxe	
Packung/en	01	001	60 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span>
	02	003	60 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span>
	03	005	60 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span>
	04	007	60 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span>
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 24.04.2014 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		07.07.2024	

**01 Truxima 100 mg/10 ml, solution à diluer pour perfusion****02 Truxima 500 mg/50 ml, solution à diluer pour perfusion**

IQONE HEALTHCARE SWITZERLAND Sàrl, route de Suisse 160-162, 1290 Versoix

N° d'AMM: <b>66648</b>	Catégorie de remise: <b>A</b>	Index: 07.16.1.	11.09.2018
Composition	01	rituximabum 100 mg, natrii chloridum, trinati citras dihydricus, polysorbatum 80, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 10 ml.	
	02	rituximabum 500 mg, natrii chloridum, trinati citras dihydricus, polysorbatum 80, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 50 ml.	
Indication		polyarthrite rhumatoïde, vascularite associée aux ANCA	
Conditionnements	01	001	2 flacon(s) <span style="float: right;">A</span>
	02	002	1 flacon(s) <span style="float: right;">A</span>
Remarque		(correction de taille d'emballage 100 mg/10 ml, nouveau: 2 flacons perforables)	
Valable jusqu'au		05.09.2023	

**02 Ursochol 150 mg, compresse****03 Ursochol 300 mg, compresse**

Zambon Svizzera SA, Via Industria 13, 6814 Cadempino

N° d'AMM: <b>41874</b>	Categoria di dispensazione: <b>B</b>		Index: 04.99.0.	13.09.2018
Composizione	02	acidum ursodeoxycholicum 150 mg (manzo: bile), excipiens pro compresso.		
	03	acidum ursodeoxycholicum 300 mg (manzo: bile), excipiens pro compresso.		
Indicazione	Trattamento dei calcoli biliari di colesterolo			
Confezione/i	02	031	20 compressa/compresse	B
		058	100 compressa/compresse	B
	03	066	20 compressa/compresse	B
		074	100 compressa/compresse	B
Osservazione	Questo attestato di omologazione sostituisce quello del 24.10.2013 (proroga dell'omologazione)			
Valevole fino al	22.03.2024			

**01 Ursofalk, suspension**

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

N° d'AMM: <b>54634</b>	Catégorie de remise: <b>B</b>		Index: 04.99.0.	13.09.2018
Composition	01	acidum ursodeoxycholicum 250 mg (bovin: bile), natrii cyclamas, aromatica, conserv.: E 210, excipiens ad suspensionem pro 5 ml.		
Indication	Traitement des calculs billaires			
Conditionnements	01	021	250 ml	B
Remarque	Cette attestation d'autorisation annule celle du 05.09.2013 (prolongation de l'autorisation)			
Valable jusqu'au	11.03.2024			

**01 Venofundin, Infusionslösung**

B. Braun Medical AG, Seesatz 17, 6204 Sempach

Zul.-Nr.: <b>56198</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>		Index: 06.01.23	13.09.2018
Zusammensetzung	01	O-(2-hydroxyethyl)-amylopectini hydrolysatum (130/0.4) 60 g, natrii chloridum corresp. natrium 154 mmol/l, chloridum 154 mmol/l, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.		
Anwendung	Plasmaersatz bei Hypovolämie, Hämodilution			
Packung/en	01	001	10 x 500 ml Ecoflac	B
		003	20 x 250 ml Ecobag	B
		005	20 x 500 ml Ecobag	B
Bemerkung	Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 05.02.2015 (Verlängerung der Zulassung)			
Gültig bis	23.06.2024			

**01 Veratrum comp., Solutio ad injectionem**

WALA Schweiz AG, Bärenplatz 2, 3011 Bern

Zul.-Nr.: <b>60339</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 20.02.0.	21.09.2018
Zusammensetzung	01	atropa belladonna ex herba ferm D2 0.1 g, chamomilla recutita e radice recenti ferm D2 0.1 g, cupri sulfas pentahydricus D5 0.1 g, stibium metallicum D5 0.1 g, veratrum album e radice recenti ferm D3 0.1 g, trituratatio D5 0.1 g ex cinis e fructibus germinatis avenae sativae et magnesii hydrogenophosphas trihydricus, ratio: 1:1, lactosum monohydricum, natrii chloridum, natrii hydrogenocarbonas, aqua ad iniectabilia, ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		ohne Indikation	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.07.2018 Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma. Applikationsart s.c. (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		16.06.2024	

**01 Vertigoheel, Tropfen**

ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: <b>41461</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 20.01.0.	13.09.2018
Zusammensetzung	01	ambra grisea D6 10.0 g, conium maculatum D3 10.0 g, anamirta cocculus D4 70.0 g, petroleum rectificatum D8 10.0 g ad solutionem pro 100 g, corresp. ethanolum 35 % V/V.	
Anwendung		Bei Schwindelzuständen	
Packung/en	01	012	30 ml C
		020	100 ml C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.08.2018 Erneute Zulassung nach Ablauf der Gültigkeit der Zulassung	
Gültig bis		03.12.2018	

## Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

01 Advantix 40 ad us. vet., Spot-on Lösung für Hunde

02 Advantix 100 ad us. vet., Spot-on Lösung für Hunde

03 Advantix 250 ad us. vet., Spot-on Lösung für Hunde

04 Advantix 400 ad us. vet., Spot-on Lösung für Hunde

Provet AG, Gewerbestrasse 1, 3421 Lyssach

Zul.-Nr.: <b>56909</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index:	25.09.2018
Zusammensetzung	01	imidaclopridum 100 mg, permethrinum 500 mg, antiox.: E 321, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
	02	imidaclopridum 100 mg, permethrinum 500 mg, antiox.: E 321, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
	03	imidaclopridum 100 mg, permethrinum 500 mg, antiox.: E 321, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
	04	imidaclopridum 100 mg, permethrinum 500 mg, antiox.: E 321, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung	01	Ektoparasitikum zur äusserlichen Anwendung für Hunde bis 4 kg Körpergewicht	
	02	Ektoparasitikum zur äusserlichen Anwendung für Hunde von 4 bis 10 kg Körpergewicht	
	03	Ektoparasitikum zur äusserlichen Anwendung für Hunde von 10 bis 25 kg Körpergewicht	
	04	Ektoparasitikum zur äusserlichen Anwendung für Hunde von 25 bis 40 kg Körpergewicht	
Packung/en	01	002	0.4 ml 4 Pipetten B
	02	004	1.0 ml 4 Pipetten B
	03	006	2.5 ml 4 Pipetten B
	04	008	4.0 ml 4 Pipetten B
Bemerkung	Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 22.10.2013 (Verlängerung der Zulassung)		
Gültig bis	12.02.2024		

07 Canidryl flavour 20 mg ad us. vet., Tabletten

08 Canidryl flavour 50 mg ad us. vet., Tabletten

09 Canidryl flavour 100 mg ad us. vet., Tabletten

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

Zul.-Nr.: <b>58549</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index:	05.09.2018
Zusammensetzung	07	carprofenum 20 mg, aromatica, excipients pro compresso.	
	08	carprofenum 50 mg, aromatica, excipients pro compresso.	
	09	carprofenum 100 mg, aromatica, excipients pro compresso.	
Anwendung	Nichtsteroidaler Entzündungshemmer für Hunde		
Packung/en	07	007	10 x 10 Tablette(n) B
	08	008	10 x 10 Tablette(n) B
	09	009	10 x 10 Tablette(n) B
Bemerkung	Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 08.10.2013 (Verlängerung der Zulassung)		
Gültig bis	23.02.2024		

**01 Capstar S ad us. vet., Tabletten****02 Capstar L ad us. vet., Tabletten**

Elanco Tiergesundheit AG, Mattenstrasse 24A, 4058 Basel

Zul.-Nr.: <b>55168</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index:	05.09.2018
Zusammensetzung	01	nitenpyramum 11.4 mg, excipiens pro compresso.	
	02	nitenpyramum 57 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung	01	Flohbefall bei Hunden und Katzen	
	02	Flohbefall bei Hunden	
Packung/en	01	001	6 Tablette(n) D
	02	003	6 Tablette(n) D
Bemerkung	Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.07.2017 (Verlängerung der Zulassung)		
Gültig bis	01.07.2024		

**01 Doxivit ad us. vet., Arzneimittelvormischung**

Vital AG, Industriestrasse 30, 5036 Oberentfelden

Zul.-Nr.: <b>59778</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index:	06.09.2018
Zusammensetzung	01	doxycyclinum 50 g ut doxycyclini hyclas, arom.: vanillinum et alia, excipiens ad pulverem pro 1 kg.	
Anwendung	Infektionen des Atmungsapparates, verursacht durch Doxycyclin-empfindliche Erreger. Insbesondere: Schweine: empfindliche Pasteurella multocida und Mycoplasma hyopneumoniae Kälber: empfindliche Pasteurella multocida		
Packung/en	01	001	700 g (mit Messlöffel) A
		002	5 kg (ohne Messlöffel) A
		003	25 kg (ohne Messlöffel) A
Bemerkung	Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 26.08.2013 (Verlängerung der Zulassung)		
Gültig bis	19.02.2024		

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

Arovet AG, Moosmattstrasse 36, 8953 Dietikon

Zul.-Nr.: <b>54758</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index:	26.09.2018
Zusammensetzung	01	ferrum 200 mg ut gleptoferronum, conserv.: phenolum 5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung	Eisenpräparat für Ferkel		
Packung/en	01	001	100 ml B
		002	250 ml B
Bemerkung	Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 04.12.2013 (Ergänzung einer Packungsgrösse, neu: 250 ml) (Änderung Hilfsstoffzusammensetzung)		
Gültig bis	10.06.2019		

**01 Marbocyl P 5 mg ad us. vet., teilbare Tabletten**  
**02 Marbocyl P 20 mg ad us. vet., teilbare Tabletten**  
**03 Marbocyl P 80 mg ad us. vet., teilbare Tabletten**  
 VETOQUINOL AG, Freiburgstrasse 255, 3018 Bern

Zul.-Nr.: <b>56899</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index:	18.09.2018
Zusammensetzung	01	marbofloxacinum 5 mg, aromatica, excipiens pro compresso.	
	02	marbofloxacinum 20 mg, aromatica, excipiens pro compresso.	
	03	marbofloxacinum 80 mg, aromatica, excipiens pro compresso.	
Anwendung	01	Antibiotikum (Gyrasehemmer) für Hunde und Katzen	
	02	Antibiotikum (Gyrasehemmer) für Hunde	
	03	Antibiotikum (Gyrasehemmer) für Hunde	
Packung/en	01	002 10 Tablette(n)	A
		008 100 Tablette(n)	A
	02	004 10 Tablette(n)	A
		010 100 Tablette(n)	A
	03	006 6 Tablette(n)	A
		012 72 Tablette(n)	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 04.07.2016 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		15.03.2024	

**01 Milbemax Kautabletten S ad us. vet., für Hunde**  
**02 Milbemax Kautabletten M ad us. vet., für Hunde**  
 Elanco Tiergesundheit AG, Mattenstrasse 24A, 4058 Basel

Zul.-Nr.: <b>59158</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index:	24.09.2018
Zusammensetzung	01	milbemycini oximum 2.50 mg, praziquantelum 25 mg, aromatica, antiox.: E 310, E 320, excipiens pro compresso.	
	02	milbemycini oximum 12.50 mg, praziquantelum 125 mg, aromatica, antiox.: E 310, E 320, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Breitspektrumanthelminthikum, Herzwurmprophylaxe beim Hund	
Packung/en	01	001 12 x 4 Tablette(n)	B
		002 24 x 4 Tablette(n) (Bündelpackung mit 24 Teilpackungen)	B
	02	003 12 x 4 Tablette(n)	B
		004 24 x 4 Tablette(n) (Bündelpackung mit 24 Teilpackungen)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.07.2017 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		23.07.2024	

**01 Onsiore ad us. vet., Hefetabletten für Katzen**  
 Elanco Tiergesundheit AG, Mattenstrasse 24A, 4058 Basel

Zul.-Nr.: <b>58754</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index:	19.09.2018
Zusammensetzung	01	robenacoxibum 6 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Nichtsteroidaler Entzündungshemmer für Katzen	
Packung/en	01	001 30 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.07.2017 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		21.07.2024	

**01 Onsior ad us. vet., Injektionslösung für Hunde und Katzen**

Elanco Tiergesundheit AG, Mattenstrasse 24A, 4058 Basel

Zul.-Nr.: <b>58755</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index:	19.09.2018
Zusammensetzung	01	robenacoxibum 20 mg, macrogolum 400, ethanolum anhydricum, poloxamerum 188, antiox.: E 223 1 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Nichtsteroidaler Entzündungshemmer für Hunde und Katzen	
Packung/en	01	001 20 ml	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.07.2017 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		21.07.2024	

**01 Onsior 5 mg ad us. vet., schmackhafte Tabletten für Hunde****02 Onsior 10 mg ad us. vet., schmackhafte Tabletten für Hunde****03 Onsior 20 mg ad us. vet., schmackhafte Tabletten für Hunde****04 Onsior 40 mg ad us. vet., schmackhafte Tabletten für Hunde**

Elanco Tiergesundheit AG, Mattenstrasse 24A, 4058 Basel

Zul.-Nr.: <b>58753</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index:	19.09.2018
Zusammensetzung	01	robenacoxibum 5 mg, aromatica, excipients pro compresso.	
	02	robenacoxibum 10 mg, aromatica, excipients pro compresso.	
	03	robenacoxibum 20 mg, aromatica, excipients pro compresso.	
	04	robenacoxibum 40 mg, aromatica, excipients pro compresso.	
Anwendung		Nichtsteroidaler Entzündungshemmer für Hunde	
Packung/en	01	001 28 Tablette(n)	B
	02	017 28 Tablette(n)	B
	03	009 28 Tablette(n)	B
	04	013 28 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.07.2017 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		21.07.2024	

**02 Rompun ad us. vet., Injektionslösung**

Provet AG, Gewerbestrasse 1, 3421 Lyssach

Zul.-Nr.: <b>35464</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index:	27.09.2018
Zusammensetzung	02	xylazinum 20 mg ut xylazini hydrochloridum, natrii chloridum, conserv.: E 218 1.5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Sedativum, Analgetikum und Muskelrelaxans für Rinder, Pferde, Hunde und Katzen	
Packung/en	02	026 25 ml	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 26.09.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		10.02.2024	

## Änderung der Zulassungsinhaberin Modification du titulaire d'AMM

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

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

## Übertragung der Zulassung / Transfert de l'autorisation

Per 30.09.2018 übernimmt die Firma **Swiss Medicines SA, Lugano** folgende/s Arzneimittel der Firma **Alfasigma Schweiz AG, Zofingen**:

A compter du 30.09.2018, l'entreprise **Swiss Medicines SA, Lugano** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise

### **Alfasigma Schweiz AG, Zofingen:**

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

Per 01.09.2018 übernimmt die Firma **Helvepharm AG, Frauenfeld** folgende/s Arzneimittel der Firma **Sanofi-Aventis (Suisse) SA, Vernier**:

A compter du 01.09.2018, l'entreprise **Helvepharm AG, Frauenfeld** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Sanofi-Aventis (Suisse) SA,**

**Vernier:**

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
51233	Zolpidem Zentiva, teilbare Filmtabletten
53114	Amiodarone Zentiva, Tabletten
57584	Glimepiride Zentiva, Tabletten
57846	Alfuzosine Uno Zentiva, Retardtabletten
58159	Ramipril Zentiva, Tabletten
58177	Ramipril HCT Zentiva, Tabletten
58327	Fexofenadine Zentiva, Filmtabletten
58345	Trimipramine Zentiva, Tabletten
58346	Trimipramine Zentiva, Tropfen
59423	Amisulpride Zentiva, Tabletten
60405	Clopidogrel Zentiva, Filmtabletten
62070	Oxaliplatin Zentiva, Infusionskonzentrat
62120	Docetaxel Zentiva, Infusionslösung
62215	Hydroxychloroquine Zentiva, Filmtabletten
62230	Bromelain Zentiva, Dragées
62235	Clorazepate Zentiva 20 mg, Filmtabletten
62236	Clorazepate Zentiva 50 mg, Filmtabletten
62237	Clorazepate Zentiva, Kapseln
62246	Zopiclone Zentiva, Filmtabletten
62247	Zolpidem CR Zentiva, Tabletten mit kontrollierter Wirkstoff-Freigabe
62248	Leflunomide Zentiva, Filmtabletten
62271	Ursodiol Zentiva, Kapseln
62272	Ursodiol RR Zentiva, Kapseln
62275	Metronidazole Zentiva, Filmtabletten
62276	Metronidazole Zentiva, Ovula
62278	Irbesartan HCT Zentiva, Filmtabletten
62280	Irbesartan Zentiva, Filmtabletten
62398	Amisulpride Zentiva, teilbare Filmtabletten
65140	Furosemide Zentiva, Tabletten

Per 01.09.2018 übernimmt die Firma **Ewopharma AG, Schaffhausen** folgende/s Arzneimittel der Firma **Medius AG, Muttenz**:

A compter du 01.09.2018, l'entreprise **Ewopharma AG, Schaffhausen** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Medius AG, Muttenz**:

Zul.-Nr.	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern)
N° d'AMM	Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
66556	Feraccru, Kapseln

Per 17.09.2018 übernimmt die Firma **Curatis AG, Liestal** folgende/s Arzneimittel der Firma **Merck (Schweiz) AG, Zug**:

A compter du 17.09.2018, l'entreprise **Curatis AG, Liestal** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Merck (Schweiz) AG, Zug**:

Zul.-Nr.	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern)
N° d'AMM	Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
31514	Toxogonin, Injektionslösung

Per 30.09.2018 übernimmt die Firma **Verfora SA, Villars-sur-Glâne** folgende/s Arzneimittel der Firma **Parsenn-Produkte AG, Küblis**:

A compter du 30.09.2018, l'entreprise **Verfora SA, Villars-sur-Glâne** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Parsenn-Produkte AG, Küblis**:

Zul.-Nr.	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern)
N° d'AMM	Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
55369	Phytovir Crème, Crème
56967	Parsenn-Herpes Crème, Crème

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

Per 01.09.2018 ändert die Firma **AstraZeneca AG** ihr Firmendomizil von Grafenauweg 10, 6301 Zug nach **Neuhofstrasse 34, 6340 Baar**.

A compter du 01.09.2018, l'entreprise **AstraZeneca AG** actuellement sise Grafenauweg 10, 6301 Zug, aura pour nouveau domicile **Neuhofstrasse 34, 6340 Baar**.

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel Médicament
31706	Inderal, Tabletten
39053	Nolvadex, Filmtabletten
39879	Tenormin, Tabletten
42204	Tenoretic, Filmtabletten
48159	Zoladex SafeSystem, Feststoffdepot
48591	Rhinocort, Pumpspray
48627	Nif-Ten, Kapseln
48943	Bricanyl Turbuhaler, Pulver mit Applikator
49166	Plendil, Retardtabletten
49297	Zestril, Tabletten
50192	Pulmicort, Turbuhaler
50758	Pulmicort Respules, Suspension
51117	Zestoretic, Tabletten
51932	Rhinocort, Turbuhaler
53312	Casodex, Filmtabletten
53371	Zoladex LA SafeSystem, Feststoffdepot
53535	Arimidex, Filmtabletten
53750	Accolate, Filmtabletten
53997	Oxis Turbuhaler, Pulverinhalator
54182	Seroquel, Filmtabletten
54230	Atacand, Tabletten
54380	Antramups, Tabletten
54875	Atacand plus, Tabletten
55568	Symbicort, Turbuhaler
55609	Nexium, MUPS-Tabletten
56139	Crestor, Filmtabletten
56154	Iressa, Filmtabletten
56730	Nexium i.v., Injektions-/ Infusionspräparat
56778	Faslodex, Injektionslösung
57303	Alvesco, Dosieraerosol
57327	Vannair, Dosieraerosol
57760	Byetta, Injektionslösung
58091	Nexium 10 mg, Granulat zur oralen Suspension
58108	Seroquel XR, Retardtabletten
59390	Onglyza, Filmtabletten
60484	Daxas, Filmtabletten
60574	Esomep, MUPS-Tabletten
60576	Esomep i.v., Injektions-/Infusionspräparat
61330	Vimovo, Filmtabletten

61389	Brilique, Filmtabletten
62331	Sequase, Filmtabletten
62498	Pemzek, Tabletten
62499	Pemzek PLUS, Tabletten
62590	Eklira Genuair, Pulver zum Inhalieren
62598	Kombiglyze XR, Filmtabletten
63255	Sequase XR, Retardtabletten
65160	Lynparza, Kapseln
65176	Forxiga, Filmtabletten
65377	Xigduo XR, Filmtabletten
65389	Bydureon Pen, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Depot-Injektionssuspension
65872	Tagrisso, Filmtabletten
66040	Qtern, Filmtabletten
66361	Crestastatin, Filmtabletten
66548	Imfinzi, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
66582	Fasenra, Injektionslösung
66745	Lynparza, Tabletten
66822	Brilique, Schmelztabletten

Per 12.09.2018 ändert die Firma **b.e.imaging.ag** ihr Firmendomizil von Strehlgasse 12, 6430 Schwyz nach **Strehlgasse 9, 6430 Schwyz**.

A compter du 12.09.2018, l'entreprise **b.e.imaging.ag** actuellement sise Strehlgasse 12, 6430 Schwyz, aura pour nouveau domicile **Strehlgasse 9, 6430 Schwyz**.

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel Médicament
42809	TechneScan DTPA, Markierungsbesteck
44065	Thallous chloride (TI-201) injection Mallinckrodt, Injektionslösung
46160	Indium DTPA (In-111) injection Mallinckrodt, Injektionslösung
49358	UltratechneKow FM, Generator
49638	TechneScan HDP, Markierungsbesteck
49639	TechneScan PYP, Markierungsbesteck
49796	TechneScan MAG3, Tc-99m-Markierungsbesteck
52728	Sodium iodide (I-131) capsule T Mallinckrodt, Therapiekapseln
52729	Sodium iodide (I-123) injection Mallinckrodt, Injektionslösung
52730	Hippuran (I-123) injection Mallinckrodt, Injektionslösung
52731	MIBG (I-123) injection Mallinckrodt, Injektionslösung
52810	OctreoScan, Kit
55446	TechneScan DMSA, Markierungsbesteck
56984	Indium chloride (In-111) solution Mallinckrodt, Lösung zur Radiomarkierung
59196	TechneScan Sestamibi, Lyophilisat zur Markierung mit Tc-99m (Markierungsbesteck)
61373	Magnevision, Lösung zur Injektion und Infusion
65379	Dotarem (Parallelimport), Injektionslösung

## Widerruf der Zulassung Révocation de l'autorisation de mise sur le marché

### Zeichenerklärung

- |   |   |
|---|---|
| <p><b>1</b> <b>Widerruf der Zulassung infolge Verzichts auf Vertrieb</b><br/>Révocation de l'AMM suite à la décision de l'entreprise de renoncer à la distribution</p> <p><b>2</b> <b>Widerruf der Zulassung in Anwendung von Artikel 66 des Heilmittelgesetzes</b><br/>Révocation de l'autorisation en application de l'article 66 de la loi sur les produits thérapeutiques</p> | <p><b>3</b> <b>Widerruf der Zulassung infolge Entlassung aus der Heilmittelkontrolle</b><br/>Révocation de l'AMM pour les spécialités libérées du contrôle des médicaments</p> <p><b>4</b> <b>Widerruf der Zulassung in Anwendung von Artikel 16a des Heilmittelgesetzes</b><br/>Révocation de l'autorisation en application de l'article 16a de la loi sur les produits thérapeutiques</p> |
|---|---|

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>Calcipotriol Sandoz, Salbe</b> Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch	<b>59171</b>	<b>B</b>	10.03.0.	10.07.2018
1	01	<b>Memantin-Mepha oro, Schmerztabletten</b> Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	<b>65308</b>	<b>B</b>	01.99.0	06.09.2018
1	02	<b>Memantin-Mepha oro, Schmerztabletten</b> Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	<b>65308</b>	<b>B</b>	01.99.0	06.09.2018
1	01	<b>Meropenem Actavis 500 mg, Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung</b> Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	<b>59201</b>	<b>A</b>	08.01.25	06.09.2018
1	02	<b>Meropenem Actavis 1 g, Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung</b> Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	<b>59201</b>	<b>A</b>	08.01.25	06.09.2018
1	01	<b>Rasagilin-Mepha 1mg, Tabletten</b> Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	<b>65887</b>	<b>B</b>	01.08.0.	05.09.2018
1	01	<b>Solevita forte, Filmtabletten</b> Permamed AG, Kreuzweg 15, 4143 Dornach	<b>56225</b>	<b>C</b>	01.04.1.	07.09.2018

1	01	<b>Zolmitriptan Actavis, Filmtabletten</b>	<b>62181 B</b>	02.05.1. 07.09.2018
		Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel		

## 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>Braunol, Lösung mit Schaumapplikator</b> B. Braun Medical AG, Seesatz 17, 6204 Sempach	<b>63115</b>	<b>D</b>	10.09.1.	03.02.2019
01	<b>Burgerstein Vitamin A, Kapseln</b> Antistress Aktiengesellschaft für Gesundheitsschutz, 8640 Rapperswil-Jona	<b>44694</b>	<b>B</b>	07.02.3.	24.02.2019
01	<b>Conoxia Standtank als Fertigarzneimittel</b> PanGas AG, Industriepark 10, 6252 Dagmersellen	<b>59116</b>	<b>E</b>	03.99.0.	03.02.2019
01	<b>Conoxia, Druckgasflasche 200 bar</b> PanGas AG, Industriepark 10, 6252 Dagmersellen	<b>56414</b>	<b>E</b>	03.99.0.	03.02.2019
02	<b>Conoxia, Druckgasflasche 300 bar</b> PanGas AG, Industriepark 10, 6252 Dagmersellen	<b>56414</b>	<b>E</b>	03.99.0.	03.02.2019
01	<b>Conoxia, Inhalationsgas</b> PanGas AG, Industriepark 10, 6252 Dagmersellen	<b>59115</b>	<b>E</b>	03.99.0.	03.02.2019
01	<b>Dormyl, Tabletten</b> Amavita Health Care AG, Industriestrasse 2, 4704 Niederbipp	<b>65190</b>	<b>C</b>	01.03.1.	03.02.2019
01	<b>Dr. Brand Salbe</b> Bären-Apotheke AG, Kalkbreitestrasse 131, 8003 Zürich	<b>17664</b>	<b>D</b>	10.06.0.	18.02.2019
01	<b>Fluoxetin Actavis 20 mg, Kapseln</b> Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	<b>59189</b>	<b>B</b>	01.06.0.	12.02.2019
01	<b>Fluoxetin Actavis 20 mg, Tabletten</b> Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	<b>59190</b>	<b>B</b>	01.06.0.	12.02.2019

01	<b>Imacort, Crème</b> Bailleul (Suisse) SA, rue de Lyon 109, 1203 Genève	<b>45860</b>	<b>B</b>	10.05.2.	22.02.2019
03	<b>Imazol, Crème</b> Bailleul (Suisse) SA, rue de Lyon 109, 1203 Genève	<b>45861</b>	<b>B</b>	10.09.4.	22.02.2019
01	<b>Selenase peroral, Trinklösung</b> Pierre Fabre Pharma SA, Hegenheimermattweg 183, 4123 Allschwil	<b>53770</b>	<b>B</b>	07.02.1.	03.02.2019
01	<b>Selenase pro injectione, Injektionslösung</b> Pierre Fabre Pharma SA, Hegenheimermattweg 183, 4123 Allschwil	<b>53771</b>	<b>B</b>	07.02.1.	03.02.2019
01	<b>Venoplant comp., Gel</b> Schwabe Pharma AG, Erlistrasse 2, 6403 Küssnacht am Rigi	<b>53713</b>	<b>D</b>	02.08.2.	27.11.2018

## Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

01	<b>Phlogal ad us.vet., Salbe</b> Dr. E. Gräub AG, Rehhagstrasse 83, 3018 Bern	<b>38113</b>	<b>B</b>	05.02.2019
----	---	--------------	----------	------------

## Berichtigung Rectification

Swissmedic Journal Nr. 08/2018, August 2018, Seite 787  
Journal Swissmedic No 08/2018, août 2018, page 787

### 02 Tardyferon, Retardtabletten

Pierre Fabre Pharma SA, Hegenheimermattweg 183, 4123 Allschwil

---

Zul.-Nr.: <b>37448</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 06.07.1.	30.08.2018
------------------------	---------------------------	-----------------	------------

---

Im Swissmedic Journal 08/2018 wurde eine falsche Abgabekategorie angegeben.

La catégorie de remise publiée dans l'édition 08/2018 du Journal Swissmedic était erronée.

Richtig ist Abgabekategorie C für beide zugelassenen Packungsgrößen: 30 Retardtabletten und 100 Retardtabletten.

Les deux tailles d'emballage (30 comprimés à libération prolongée et 100 comprimés à libération prolongée) ont été autorisées dans la catégorie de remise C.