

Journal

Swissmedic

2/2016

15. Jahrgang
15^e année

ISSN 2234-9456

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

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

Erscheint monatlich/Publication mensuelle

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

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

Seite	Seite
Arzneimittel Nachrichten	
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Rephata®, Injektionslösung in einer Fertigspritze und Injektionslösung in vorgefülltem Pen (Evolocumabum) 88	Regulatory News
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Mekinist®, Filmtabletten (Trametinibum) 90	Praxisänderung bei der Einstufung pflanzlicher Stoffe oder Zubereitungen zur oralen Verabreichung an Tiere und bei Produkten für Bienen 94
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Blincyto®, Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (Blinatumomabum) 92	Neue Anforderung an Zulassungsgesuche aufgrund der Nagoya-Verordnung 96
	Arzneimittel Statistik
	Neuzulassung 98
	Revision und Änderung der Zulassung 109
	Änderung der Zulassungsinhaberin 145
	Widerruf der Zulassung 148
	Sistierung der Zulassung 151
	Erlöschen der Zulassung 152

Swissmedic Kontaktliste

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

Zeichenerklärung

Abgabekategorien

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

Page	Page
Médicaments	
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Repatha®, Solution injectable en seringue préremplie et Solution injectable en stylo prérempli (Evolocumabum) 89	Réglementation
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Mekinist®, comprimés pelliculés (Trametinibum) 91	Modification de la pratique concernant la classification de substances ou préparations végétales destinées à une administration par voie orale aux animaux et concernant les produits pour les abeilles 95
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Blincyto®, Poudre pour solution à diluer pour perfusion (Blinatumomabum) 93	Demandes de nouvelle autorisation: nouvelles exigences découlant de l'ordonnance de Nagoya 97
	Miscellanées
	Nouvelle autorisation 98
	Révision et modification de l'autorisation 109
	Modification du titulaire d'AMM 145
	Révocation de l'autorisation de mise sur le marché 148
	Suspension de l'autorisation de mise sur le marché 151
	Extinction de l'autorisation de mise sur le marché 152

Annuaire Swissmedic

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

Légende

Catégories de remise

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

**Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff:
Rephata[®], Injektionslösung in einer Fertigspritze und Injektionslösung in vorgefülltem Pen (Evolocumabum)**

Name Arzneimittel:	Rephata [®] , Injektionslösung in einer Fertigspritze und Injektionslösung in vorgefülltem Pen
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:	Evolocumabum
Dosisstärke und galenische Form:	140mg, Fertigspritze und vorgefüllter Pen
Anwendungsgebiet / Indikation:	<p>Repatha ist indiziert begleitend zu einer Diät und zusätzlich zu einer maximal tolerierbaren Statin-Dosis mit oder ohne anderen lipidsenkenden Therapien zur Behandlung von:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Erwachsenen mit einer schweren heterozygoten familiären Hypercholesterinämie, siehe Abschnitt „EIGENSCHAFTEN/WIRKUNGEN“, oder • Erwachsenen mit klinischer atherosklerotischer kardiovaskulärer Erkrankung, oder • Erwachsenen und Jugendlichen ab einem Alter von 12 Jahren mit einer homozygoten familiären Hypercholesterinämie, <p>welche eine zusätzliche Low Density Lipoprotein Cholesterin (LDL-C) Senkung benötigen.</p> <p>Die Wirkung von Repatha auf die kardiovaskuläre Morbidität und Mortalität wurde nicht nachgewiesen.</p>
ATC Code:	C10AX13
IT-Nummer / Bezeichnung:	07.12.0./Blutlipidsenkende Mittel
Zulassungsnummer/n:	65260 und 65622
Zulassungsdatum:	05.02.2016
	Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

**Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif:
Repatha[®], Solution injectable en seringue préremplie et Solution injectable en stylo
prérempli (Evolocumabum)**

Préparation:	Repatha [®] , Solution injectable en seringue préremplie et Solution injectable en stylo prérempli
Principe(s) actif(s):	Evolocumabum
Dosage et forme galénique:	140mg, seringue préremplie et stylo prérempli
Possibilités d'emploi / Indication:	<p>Repatha ist indiziert begleitend zu einer Diät und zusätzlich zu einer maximal tolerierbaren Statin-Dosis mit oder ohne anderen lipidsenkenden Therapien zur Behandlung von:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Erwachsenen mit einer schweren heterozygoten familiären Hypercholesterinämie, siehe Abschnitt „EIGENSCHAFTEN/WIRKUNGEN“, oder • Erwachsenen mit klinischer atherosklerotischer kardiovaskulärer Erkrankung, oder • Erwachsenen und Jugendlichen ab einem Alter von 12 Jahren mit einer homozygoten familiären Hypercholesterinämie, <p>welche eine zusätzliche Low Density Lipoprotein Cholesterin (LDL-C) Senkung benötigen.</p> <p>Die Wirkung von Repatha auf die kardiovaskuläre Morbidität und Mortalität wurde nicht nachgewiesen</p> <p>L'indication doit figurer ici dans la langue de correspondance échangée entre le titulaire de l'autorisation et Swissmedic. Concernant la formulation de l'indication en français, il convient de se référer à www.swissmedicinfo.ch.</p>
Code ATC:	C10AX13
No IT / désignation:	07.12.0./Hypolimemiantes
No d'autorisation:	65260 und 65622
Date d'autorisation:	05.02.2016
	Pour des informations complètes sur la préparation, consultez l'information professionnelle.

**Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff:
Mekinist[®], Filmtabletten (Trametinibum)**

Name Arzneimittel:	Mekinist [®] , Filmtabletten
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:	Trametinibum
Dosisstärke und galenische Form:	0,5mg und 2mg, Filmtabletten
Anwendungsgebiet / Indikation:	Trametinib in Kombination mit Dabrafenib ist angezeigt zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit nicht resezierbarem oder metastasiertem Melanom mit einer BRAF-V600-Mutation (V600E/K).
ATC Code:	L01XE25
IT-Nummer / Bezeichnung:	07.16.1./Cytostatica
Zulassungsnummer/n:	65883
Zulassungsdatum:	22.02.2016

Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

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

Préparation:	Mekinist [®] , comprimés pelliculés
Principe(s) actif(s):	Trametinibum
Dosage et forme galénique:	0.5mg et 2mg, comprimés pelliculés
Possibilités d'emploi / Indication:	Trametinib in Kombination mit Dabrafenib ist angezeigt zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit nicht resezierbarem oder metastasiertem Melanom mit einer BRAF-V600 Mutation (V600E/K). L'indication doit figurer ici dans la langue de correspondance échangée entre le titulaire de l'autorisation et Swissmedic. Concernant la formulation de l'indication en français, il convient de se référer à www.swissmedicinfo.ch .
Code ATC:	L01XE25
No IT / désignation:	07.16.1./Cytostatiques
No d'autorisation:	65883
Date d'autorisation:	22.02.2016 Pour des informations complètes sur la préparation, consultez l'information professionnelle.

**Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff:
Blincyto[®], Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
(Blinatumomabum)**

Name Arzneimittel:	Blincyto [®] , Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:	Blinatumomabum
Dosisstärke und galenische Form:	38.5 mcg, Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Anwendungsgebiet / Indikation:	Blincyto ist indiziert für die Behandlung von Erwachsenen mit einer rezidivierenden oder refraktären Philadelphia-Chromosom-negativen akuten lymphoblastischen B-Vorläufer-ALL (akute lymphoblastische Leukämie).
ATC Code:	L01XC19
IT-Nummer / Bezeichnung:	07.16.1./Cytostatica
Zulassungsnummer/n:	65654
Zulassungsdatum:	25.02.2016

Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

**Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif:
Blinicyto[®], Poudre pour solution à diluer pour perfusion (Blinatumomabum)**

Préparation:	Blinicyto [®] , Poudre pour solution à diluer pour perfusion
Principe(s) actif(s):	Blinatumomabum
Dosage et forme galénique:	38.5 mcg, poudre pour solution à diluer pour perfusion
Possibilités d'emploi / Indication:	Blinicyto ist indiziert für die Behandlung von Erwachsenen mit einer rezidivierenden oder refraktären Philadelphia-Chromosom-negativen akuten lymphoblastischen B-Vorläufer-ALL (akute lymphoblastische Leukämie). L'indication doit figurer ici dans la langue de correspondance échangée entre le titulaire de l'autorisation et Swissmedic. Concernant la formulation de l'indication en français, il convient de se référer à www.swissmedicinfo.ch .
Code ATC:	L01XC19
No IT / désignation:	07.16.1./Cytostatiques
No d'autorisation:	65654
Date d'autorisation:	25.02.2016
	Pour des informations complètes sur la préparation, consultez l'information professionnelle.

Praxisänderung bei der Einstufung pflanzlicher Stoffe oder Zubereitungen zur oralen Verabreichung an Tiere und bei Produkten für Bienen

Die Einstufung pflanzlicher Produkte, die oral an Tiere verabreicht werden, als Futtermittel oder als Tierarzneimittel geschieht in Zusammenarbeit zwischen Agroscope und Swissmedic. Dabei wird ein Produkt einzelfallweise und unter Berücksichtigung aller Merkmale (Zusammensetzung, Herstellung, Verwendungszweck, Anpreisung, Aufmachung, Kennzeichnung, Zieltierart(en)) beurteilt. Das alleinige Vorhandensein einer bestimmten Pflanze ist für die Einstufung nicht ausreichend. Diese Praxisänderung, die durch einen gerichtlichen Entscheid¹ gestützt wird, hat zur Folge, dass die ehemalige „Pflanzenliste“ seit dem 1. Februar 2016 keine Funktion mehr hat und gelöscht wurde.

Mehr Informationen finden Sie im Dokument „Einstufung pflanzlicher Stoffe und Zubereitungen als Futtermittel oder als Tierarzneimittel“ auf der Homepage von Swissmedic oder bei Agroscope.

Die Merkblätter zur Einstufung von Produkten, die in der Imkerei angewendet werden, haben aufgrund der zwischenzeitlich erfolgten, regulären Zulassung verschiedener Arzneimittel für Bienen ihre Aktualität verloren und werden ebenfalls nicht mehr publiziert. Informationen zu dieser Thematik stellt u.a. die apiservice gmbh, unter www.apiservice.ch/empfohlene_praeparate zur Verfügung.

Informationen zu allen in der Schweiz zugelassenen Tierarzneimitteln sind im Kompendium des Instituts für Veterinärpharmakologie und -toxikologie der Vetsuisse Fakultät Zürich unter www.tierarzneimittel.ch zu finden.

Swissmedic:

[Einstufung pflanzlicher Stoffe und Zubereitungen als Futtermittel oder als Tierarzneimittel](#)

Agroscope:

[Abgrenzung Futtermittel-Tierarzneimittel](#)

¹ BVGer-Urteil C-4612/2011 vom 29. Oktober 2013

Modification de la pratique concernant la classification de substances ou préparations végétales destinées à une administration par voie orale aux animaux et concernant les produits pour les abeilles

La classification de produits végétaux qui sont administrés par voie orale à des animaux en tant qu'aliments pour animaux ou médicaments vétérinaires est réalisée conjointement par Agroscope et Swissmedic. Ces deux organismes examinent au cas par cas chaque produit en tenant compte de toutes ses caractéristiques (composition, fabrication, usage auquel il est destiné, allégation, présentation, étiquetage, espèce(s) animale(s) à traiter). Mais la présence d'une plante spécifique dans un produit ne suffit pas à elle seule pour déterminer la classe à laquelle il doit être rattaché. La présente modification de pratique, qui repose sur un arrêt du Tribunal administratif fédéral¹, a entraîné une suppression de l'ancienne liste de classification des substances et préparations végétales en tant que médicaments vétérinaires ou aliments pour animaux depuis le 1^{er} février 2016, qui n'avait plus aucune utilité.

Vous trouverez de plus amples informations sur le site de Swissmedic ou sur le site d'Agroscope, dans le document intitulé « Classification des substances et préparations végétales en tant que médicaments vétérinaires ou aliments pour animaux ».

Par ailleurs, les aide-mémoire sur la classification de produits qui sont utilisés en apiculture ne seront plus publiés non plus puisqu'ils ne sont plus actuels. Divers médicaments pour les abeilles ont en effet entre-temps été autorisés dans le cadre d'une procédure ordinaire. Des informations sur ce thème sont notamment mises à disposition par apiservice gmbh, sur son site www.apiservice.ch/preparations_recommandees.

Des informations sur tous les médicaments vétérinaires autorisés en Suisse peuvent être retrouvées dans le Compendium (en allemand) de l'Institut de pharmacologie et toxicologie vétérinaires de la Faculté Vetsuisse (Université de Zurich), sous www.tierarzneimittel.ch.

Swissmedic:

[Classification des substances et préparations végétales en tant que médicaments vétérinaires ou aliments pour animaux](#)

Agroscope:

[Délimitation aliments pour animaux-médicaments vétérinaires](#)

¹ Arrêt du TAF C-4612/2011 du 29 octobre 2013

Neue Anforderung an Zulassungsgesuche aufgrund der Nagoya-Verordnung

Hintergrund

Das im Rahmen des internationalen Übereinkommens über die biologische Vielfalt (Convention on Biological Diversity) ausgehandelte Nagoya-Protokoll regelt den Zugang zu genetischen Ressourcen und die ausgewogene und gerechte Aufteilung der sich aus ihrer Nutzung ergebenden Vorteile. Damit dient das Nagoya-Protokoll der Umsetzung des dritten Zieles der Biodiversitätskonvention und trägt zur Erreichung der Erhaltung der Biodiversität und der nachhaltigen Nutzung ihrer Bestandteile bei. Das Nagoya-Protokoll findet auch Anwendung auf traditionelles Wissen, das sich auf genetische Ressourcen bezieht, und auf die Vorteile, die sich aus der Nutzung dieses Wissens ergeben. Die Schweiz hat das Nagoya-Protokoll am 11. Juli 2014 ratifiziert. Das Protokoll und die damit verbundenen Gesetzesänderungen im Bundesgesetz über den Natur- und Heimatschutz (NHG; SR 451) sind am 12. Oktober 2014 in Kraft getreten. Der Bundesrat hat am 11. Dezember 2015 die Nagoya-Verordnung (NagV, SR 451.61) verabschiedet, welche Ergänzungen der Art. 3 und 7 der Arzneimittelverordnung (VAM; SR 812.212.21) bedingte. Die Anpassungen der VAM und die NagV sind mit Ausnahme von Art. 8 NagV am 1. Februar 2016 in Kraft getreten. Art. 8 NagV, welcher den Zugang zu genetischen Ressourcen im Inland regelt, inkl. des Nachweises der Erfüllung der Meldepflicht, wird am 1. Januar 2017 in Kraft treten.

Auswirkungen auf Neuzulassungsgesuche von Arzneimitteln

Gemäss neuem Art. 3 Abs. 1^{bis} VAM muss ein Neuzulassungsgesuch für ein Arzneimittel, dessen Entwicklung auf der Nutzung genetischer Ressourcen oder sich darauf beziehenden traditionellen Wissens beruht, die Registernummer gemäss Art. 4 Abs. 3 oder Art. 8 Abs. 5 der NagV beinhalten. Die Registernummer wird vom Bundesamt für Umwelt (BAFU) erteilt und dient der Gesuchstellerin als Nachweis der Erfüllung der Meldepflicht nach den Art. 4, 5 oder 8 der NagV und ist Voraussetzung für die Zulassung gemäss Art. 7 Abs. 1^{bis} VAM.

Die neuen Anforderungen gemäss NagV und der revidierten Art. 3 und 7 VAM sind für alle Neuzulassungsgesuche zu erfüllen, welche Inhaltsstoffe (Wirk- oder Hilfsstoffe) enthalten, deren Entwicklung auf der Nutzung einer genetischen Ressource beruht, sofern der Zugang zur genetischen Ressource nach dem 12. Oktober

2014 erfolgte (siehe Art. 25d NHG). Handelt es sich um eine Nutzung von sich auf genetische Ressourcen beziehendem traditionellem Wissen nach Art. 23p NHG gilt die Meldepflicht nach Art. 4 NagV sinngemäss. Handelt es sich um eine Nutzung einer genetischen Ressource aus dem Inland gemäss Art. 8 NagV, so ist der Nachweis der Erfüllung der Meldepflicht erst mit Inkrafttreten des Art. 8 NagV ab 1. Januar 2017 zu erbringen.

Aufgrund der neuen Anforderungen wurden die Swissmedic-Formulare zur Gesuchereinreichung mit einem entsprechenden Passus zur Nagoya-Verordnung ergänzt. Die Gesuchstellerin hat neu anzugeben, ob das Neuzulassungsgesuch der Meldepflicht nach den Art. 4, 5 oder 8 der NagV unterliegt. Ist dies der Fall, so ist die entsprechende Registernummer des BAFU im Formular anzugeben.

Weiterführende Informationen zur Umsetzung der Nagoya-Verordnung finden sich auf der [Homepage der zuständigen Behörde und nationalen Kontaktstelle für das Nagoya-Protokoll des BAFU](#). Bei Unklarheiten und Fragen zur Anwendung und Umsetzung der NagV bitten wir Sie, sich direkt an die Nationale Kontaktstelle für das Nagoya-Protokoll zu wenden:

Bundesamt für Umwelt BAFU
Sektion Biotechnologie
CH-3003 Bern
Schweiz
Kontakt: contact.np@bafu.admin.ch

Demandes de nouvelle autorisation: nouvelles exigences découlant de l'ordonnance de Nagoya

Contexte

Le Protocole de Nagoya négocié dans le cadre de la Convention internationale sur la diversité biologique (Convention on Biological Diversity, CBD) régit l'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation. Le Protocole de Nagoya contribue ainsi à la mise en œuvre du troisième objectif de la CBD, visant à la conservation de la diversité biologique et à l'utilisation durable de ses éléments. Il s'applique également aux connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques et aux avantages découlant de l'utilisation de ces connaissances. La Suisse a ratifié le Protocole de Nagoya le 11 juillet 2014. Le protocole et les modifications qui en découlent dans la loi fédérale sur la protection de la nature et du paysage (LPN ; RS 451) sont entrés en vigueur le 12 octobre 2014. Le 11 décembre 2015, le Conseil fédéral a adopté l'ordonnance de Nagoya (ONag, RS 451.61), qui a imposé l'adjonction de compléments aux articles 3 et 7 de l'ordonnance sur les médicaments (OMéd ; RS 812.212.21). Les adaptations de l'OMéd et l'ONag, à l'exception de l'article 8 ONag, sont entrés en vigueur le 1^{er} février 2016. L'article 8 ONag, qui régit l'accès aux ressources génétiques en Suisse, y compris la preuve du respect de l'obligation de notifier, entrera en vigueur le 1^{er} janvier 2017.

Répercussions sur les demandes de nouvelle autorisation de médicaments

Selon le nouveau article 3, alinéa 1^{bis} OMéd, toute demande de nouvelle autorisation déposée pour un médicament dont le développement repose sur l'utilisation de ressources génétiques ou de connaissances traditionnelles associées à celles-ci doit contenir le numéro d'enregistrement au sens de l'article 4, alinéa 3, ou 8, alinéa 5 ONag. Le numéro d'enregistrement, qui est délivré par l'Office fédéral de l'environnement (OFEV), permet au requérant de prouver que l'obligation de notifier a été respectée conformément à l'article 4, 5 ou 8 ONag et sa fourniture est une condition préalable à l'autorisation de mise sur le marché selon l'article 7, alinéa 1^{bis} OMéd.

Les nouvelles exigences énoncées dans l'ONag et aux articles 3 et 7 révisés de l'OMéd doivent être satisfaites pour toutes les demandes de nouvelle autorisation présentées pour des médicaments

contenant des composants (principes actifs ou excipients) dont le développement repose sur l'utilisation d'une ressource génétique à laquelle le requérant a eu recours après le 12 octobre 2014 (voir art. 25d LPN). En cas d'utilisation de connaissances traditionnelles associées à des ressources génétiques conformément à l'article 23p LPN, l'obligation de notifier en vertu de l'article 4 ONag s'applique par analogie. S'il s'agit de l'utilisation d'une ressource génétique en Suisse selon l'article 8 ONag, le requérant devra apporter la preuve que l'obligation de notifier a été respectée seulement à partir de l'entrée en vigueur de l'article 8 ONag le 1^{er} janvier 2017.

En raison des nouvelles exigences à respecter, les formulaires de Swissmedic pour le dépôt de demandes ont été complétés avec un passage consacré à l'ordonnance de Nagoya. Le requérant doit désormais préciser si sa demande de nouvelle autorisation est soumise à l'obligation de notifier en vertu de l'article 4, 5 ou 8 ONag et, si tel est le cas, indiquer dans le formulaire le numéro d'enregistrement correspondant qui lui a été délivré par l'OFEV.

Des informations complémentaires sur la mise en œuvre de l'ordonnance de Nagoya sont disponibles auprès du [correspondant national et de l'autorité compétente pour le Protocole de Nagoya, sur le site web de l'OFEV](#). En cas de questions ou de besoin de précisions sur l'application et la mise en œuvre de l'ONag, veuillez vous adresser directement au correspondant national pour le Protocole de Nagoya :

Office fédéral de l'environnement OFEV
Thème Biotechnologie
CH-3003 Berne
Suisse
Contact : contact.np@bafu.admin.ch

Neuzulassung / Nouvelle autorisation

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

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

Humanarzneimittel / Produits à usage humain

01 Albiomin 5%, Infusionslösung

02 Albiomin 20%, Infusionslösung

Biotest (Schweiz) AG, Schützenstrasse 17, 5102 Rapperswil

Zul.-Nr.: 65562	Abgabekategorie: B	Index: 06.01.1.	25.02.2016
Zusammensetzung	01	albuminum humanum 50 mg, caprylas, N-acetyltryptophanum, natrium, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	02	albuminum humanum 200 mg, caprylas, N-acetyltryptophanum, natrium, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Wiederherstellung und Aufrechterhaltung des zirkulierenden Blutvolumens bei vermindertem Kreislaufvolumen, wenn die Anwendung von Kolloiden angezeigt ist.	
Packung/en	01	001 250 ml Durchstechflasche(n)	B
	02	002 50 ml Durchstechflasche(n)	B
		003 100 ml Durchstechflasche(n)	B
Gültig bis		24.02.2021	

01 Amavita Pantoprazol 20mg, magensaftresistente Filmtabletten

Amavita Health Care AG, Industriestrasse 2, 4704 Niederbipp

Zul.-Nr.: 66078	Abgabekategorie: C	Index: 04.99.0.	03.02.2016
Zusammensetzung	01	pantoprazolum 20 mg ut pantoprazolum natricum sesquihydricum, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		kurzzeitige Behandlung von Refluxsymptomen bei Erwachsenen	
Packung/en	01	002 14 Tablette(n)	C
Gültig bis		02.02.2021	

01 Aminoplasma B. Braun 10%, Infusionslösung

B. Braun Medical AG, Seesatz 17, 6204 Sempach

Zul.-Nr.: 65450	Abgabekategorie: B	Index: 07.01.2.	19.02.2016
Zusammensetzung	01	aminoacida: isoleucinum 5 g, leucinum 8.9 g, lysinum anhydricum 6.85 g ut lysini acetat et lysinum monohydricum, methioninum 4.4 g, phenylalaninum 4.7 g, threoninum 4.2 g, tryptophanum 1.6 g, valinum 6.2 g, argininum 11.5 g, histidinum 3 g, alaninum 10.5 g, glycinum 12 g, acidum asparticum 5.6 g, acidum glutamicum 7.2 g, prolinum 5.5 g, serinum 2.3 g, tyrosinum 0.4 g, mineralia: acetat 28 mmol/l, citras 2.0 mmol/l, alia: acetylcysteinum, acidum citricum monohydricum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml, Corresp., aminoacida 100 g/l, nitrogenia 15.8 g/l, Corresp. 400 kJ/l.	
Anwendung		Parenterale Ernährung	
Packung/en	01	002	10 x 250 ml Glasflaschen B
		004	10 x 500 ml Glasflaschen B
		006	6 x 1000 ml Glasflaschen B
Gültig bis		18.02.2021	

01 Blincyto 38.5 mcg, Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Amgen Switzerland AG, Dammstrasse 21, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 65654	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	25.02.2016
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: blinatumomabum 38.5 µg, acidum citricum monohydricum, trehalosum dihydricum, lysini hydrochloridum, polysorbatum 80, pro vitro. Solvens: acidum citricum monohydricum, lysini hydrochloridum, polysorbatum 80, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 10 ml.	
Anwendung		Onkologikum	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		NAS (New Active Substance): blinatumomabum	
Gültig bis		24.02.2021	

01 Calcium D3 Sandoz 500/1000 500 mg, Kautabletten

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 65824	Abgabekategorie: D	Index: 07.02.51	01.02.2016
Zusammensetzung	01	calcium 500 mg ut calcii carbonas, cholecalciferolum 1000 U.I., arom.: acesulfamum kalicum, aspartamum, vanillinum et alia, excipients pro compresso.	
Anwendung		Calcium- und Vitamin D-Präparat	
Packung/en	01	001	20 Tablette(n) D
		002	120 Tablette(n) D
Gültig bis		31.01.2021	

01 DIBASE 10'000, orale Tropflösung

Gebro Pharma AG, Gestadeckplatz 2, 4410 Liestal

Zul.-Nr.: 65856	Abgabekategorie: D	Index: 07.02.3.	04.02.2016
Zusammensetzung	01	cholecalciferolum 10000 U.I., excipiens ad solutionem pro 1 ml corresp. 50 gutta.	
Anwendung		Vitamin D-Präparat	
Packung/en	01	001	1 x 10 ml Flasche(n) D
Gültig bis		03.02.2021	

01 Duloxetin Axapharm 30 mg, magensaftresistente Hartkapseln**02 Duloxetin Axapharm 60 mg, magensaftresistente Hartkapseln**

Axapharm AG, Zugerstrasse 32, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 65781	Abgabekategorie: B	Index: 01.06.0.	02.02.2016
Zusammensetzung	01	Kapsel: duloxetinum 30 mg ut duloxetini hydrochloridum, color.: E 132, excipiens pro capsula.	
	02	Kapsel: duloxetinum 60 mg ut duloxetini hydrochloridum, color.: E 132, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Antidepressivum, Schmerzen bei diabetischer Neuropathie, generalisierte Angststörung	
Packung/en	01	001	14 Tablette(n) B
		002	28 Tablette(n) B
		003	84 Tablette(n) B
	02	004	14 Tablette(n) B
		005	28 Tablette(n) B
		006	84 Tablette(n) B
Gültig bis		01.02.2021	

01 Duloxetin Spirig HC 30 mg, magensaftresistente Hartkapseln**02 Duloxetin Spirig HC 60 mg, magensaftresistente Hartkapseln**

Spirig HealthCare AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 65795	Abgabekategorie: B	Index: 01.06.0.	16.02.2016
Zusammensetzung	01	Kapsel: duloxetinum 30 mg ut duloxetini hydrochloridum, color.: E 132, excipiens pro capsula.	
	02	Kapsel: duloxetinum 60 mg ut duloxetini hydrochloridum, color.: E 132, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Antidepressivum, Schmerzen bei diabetischer Neuropathie, generalisierte Angststörung	
Packung/en	01	001	28 Kapsel(n) B
	02	002	14 Kapsel(n) B
		003	28 Kapsel(n) B
		004	84 Kapsel(n) B
Gültig bis		15.02.2021	

01 Esmolol OrPha LYO 2500 mg, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

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

Zul.-Nr.: 65741	Abgabekategorie: B	Index: 02.03.0.	10.02.2016
Zusammensetzung	01	esmololi hydrochloridum 2.5 g, ad pulverem.	
Anwendung		Betarezeptorenblocker	
Packung/en	01	001	50 ml B
Gültig bis		09.02.2021	

01 Esomeprazol MUT Sandoz 20mg, magensaftresistente Filmtabletten**02 Esomeprazol MUT Sandoz 40mg, magensaftresistente Filmtabletten**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 65960	Abgabekategorie: B	Index: 04.99.0.	12.02.2016
Zusammensetzung	01	esomeprazolium 20 mg ut magnesii esomeprazolium dihydricum, excipiens pro compresso obducto.	
	02	esomeprazolium 40 mg ut magnesii esomeprazolium trihydricum, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Protonenpumpenblocker	
Packung/en	01	001	14 Tablette(n) B
		002	28 Tablette(n) B
		003	56 Tablette(n) B
		004	98 Tablette(n) B
	02	005	14 Tablette(n) B
		006	28 Tablette(n) B
		007	56 Tablette(n) B
		008	98 Tablette(n) B
Gültig bis		11.02.2021	

01 Insulin NovoNordisk NovoRapid PumpCart 100 E/ml, Injektionslösung

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

Zul.-Nr.: 65630	Abgabekategorie: B	Index: 07.06.1.	01.02.2016
Zusammensetzung	01	insulinum aspartum 100 U., glycerolum, zincum, natrii phosphates, natrii chloridum, conserv.: phenolum 1.5 mg, metacresolum 1.72 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Diabetes mellitus	
Packung/en	01	001	5 x 1.6 ml Ampulle(n) B
Gültig bis		31.01.2021	

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

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 65686	Abgabekategorie: B	Index: 02.06.1.	09.02.2016
Zusammensetzung	01	B): lercanidipini hydrochloridum ut lercanidipinum 9.4 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	02	lercanidipini hydrochloridum ut lercanidipinum 18.8 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Hypertonie	
Packung/en	01	002	30 Tablette(n) B
		004	100 Tablette(n) B
	02	006	30 Tablette(n) B
		008	100 Tablette(n) B
Gültig bis		08.02.2021	

01 Magnesium-Diasporal 400, Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

Doetsch Grether AG, Steinentorstrasse 23, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 65928	Abgabekategorie: D	Index: 07.02.1.	23.02.2016
Zusammensetzung	01	magnesium 400 mg ut magnesii citras anhydricus, aromatica, excipiens ad granulatum pro charta 6.3 g.	
Anwendung		Magnesium-Präparat	
Packung/en	01	001	20 Sachet(s) D
		002	50 Sachet(s) D
Gültig bis		22.02.2021	

01 Mekinist 0.5mg, Filmtabletten**02 Mekinist 2mg, Filmtabletten**

Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 65883	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	22.02.2016
Zusammensetzung	01	trametinibum 0.5 mg ut trametinibum dimethylis sulfoxidum, excipiens pro compresso obducto.	
	02	trametinibum 2 mg ut trametinibum dimethylis sulfoxidum, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	01	001	7 Tablette(n) A
		002	30 Tablette(n) A
	02	003	7 Tablette(n) A
		004	30 Tablette(n) A
Bemerkung		NAS (New Active Substance): trametinibum	
Gültig bis		21.02.2021	

01 Paracetamol Spirig HC 500 mg, Filmtabletten**02 Paracetamol Spirig HC 1000 mg, Filmtabletten**

Spirig HealthCare AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 63235	Abgabekategorie: B/D	Index: 01.01.1.	12.02.2016
Zusammensetzung	01	paracetamolium 500 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	02	paracetamolium 1000 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Analgetikum	
Packung/en	01	001	20 Tablette(n) D
	02	002	20 Tablette(n) B
		003	30 Tablette(n) B
		004	100 Tablette(n) B
Gültig bis	11.02.2021		

01 Pemetrexed Menarini 100 mg, Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**02 Pemetrexed Menarini 500 mg, Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**

A. Menarini AG, Eggbühlstrasse 14, 8050 Zürich

Zul.-Nr.: 65738	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	05.02.2016
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: pemetrexedum 100 mg ut dinatrii pemetrexedum, mannitolium, pro vitro.	
	02	Praeparatio cryodesiccata: pemetrexedum 500 mg ut dinatrii pemetrexedum, mannitolium, pro vitro.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) A
	02	002	1 Durchstechflasche(n) A
Gültig bis	04.02.2021		

01 Pneumovax-23, Injektionslösung in einer Fertigspritze

Sanofi Pasteur MSD AG, Gulmmatt, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 65675	Abgabekategorie: B	Index: 08.08.	26.02.2016
Zusammensetzung	01	polysaccharida ex streptococcus pneumoniae (serotypes: 1, 2, 3, 4, 5, 6B, 7F, 8, 9N, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 17F, 18C, 19A, 19F, 20, 22F, 23F, 33F) je 25 µg, natrii chloridum, conserv.: phenolum 0.25 %, aqua ad iniectionabilia q.s. ad solutionem pro 0.5 ml.	
Anwendung		aktive Immunisierung gegen Pneumokokken-Infektionen, insbesondere Pneumonien, ab dem vollendeten 2. Lebensjahr	
Packung/en	01	001	1 Fertigspritze(n) B
		002	10 Fertigspritze(n) B
Gültig bis	25.02.2021		

02 Recivit 133 µg, Sublingualtabletten
 03 Recivit 267 µg, Sublingualtabletten
 04 Recivit 400 µg, Sublingualtabletten
 05 Recivit 533 µg, Sublingualtabletten
 06 Recivit 800 µg, Sublingualtabletten
 Grünenthal Pharma AG, Glarus Süd

Zul.-Nr.: 65834	Abgabekategorie: A	Index: 01.01.3.	25.02.2016
Zusammensetzung	02	fentanylum 133 µg ut fentanyl citras, excipiens pro compresso obducto.	
	03	fentanylum 267 µg ut fentanyl citras, excipiens pro compresso obducto.	
	04	fentanylum 400 µg ut fentanyl citras, excipiens pro compresso obducto.	
	05	fentanylum 533 µg ut fentanyl citras, excipiens pro compresso obducto.	
	06	fentanylum 800 µg ut fentanyl citras, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Durchbruchschmerzen bei chronischen Tumorschmerzen	
Packung/en	02	003	15 Tablette(n) A
		004	30 Tablette(n) A
	03	008	30 Tablette(n) A
	04	012	30 Tablette(n) A
	05	016	30 Tablette(n) A
	06	020	30 Tablette(n) A
Bemerkung		Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe	
Gültig bis		24.02.2021	

01 Repatha, Fertigspritze

Amgen Switzerland AG, Dammstrasse 21, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 65260	Abgabekategorie: B	Index: 07.12.0.	05.02.2016
Zusammensetzung	01	evolocumabum 140 mg, prolinum, acidum aceticum glaciale, polysorbatum 80, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Blutlipidsenkende Mittel	
Packung/en	01	001	1 Fertigspritze(n) B
Gültig bis		04.02.2021	

01 Repatha 140 mg / ml, Vorgefüllter Pen

Amgen Switzerland AG, Dammstrasse 21, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 65622	Abgabekategorie: B	Index: 07.12.0.	05.02.2016
Zusammensetzung	01	evolocumabum 140 mg, prolinum, acidum aceticum glaciale, polysorbatum 80, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Blutlipidsenkende Mittel	
Packung/en	01	001	1 Injektor(en), vorgefüllt/Pen B
		002	2 Injektor(en), vorgefüllt/Pen B
Bemerkung		NAS (New Active Substance): evolocumabum	
Gültig bis		04.02.2021	

01 Sidroga Beruhigungs- und Entspannungstee, geschnittene Drogen

Sidroga AG, Weidenweg 15, 4310 Rheinfelden

Zul.-Nr.: 63281	Abgabekategorie: D	Index: 01.04.2.	16.02.2016
Zusammensetzung	01	valerianae radix 0.6 g, lavandulae flos 0.5 g, melissae folium 0.4 g, menthae piperitae folium 0.3 g, foeniculi amari fructus, rosmarini folium, pro charta.	
Anwendung		Traditionsgemäss zur Beruhigung bei leichter Unruhe, Nervosität und Spannungszuständen sowie bei leichten Einschlafstörungen	
Packung/en	01	001	20 x 2 g D
Gültig bis		15.02.2021	

01 Sidroga Magen-Darm Verdauungstee, geschnittene Drogen

Sidroga AG, Weidenweg 15, 4310 Rheinfelden

Zul.-Nr.: 65137	Abgabekategorie: D	Index: 04.04.0.	16.02.2016
Zusammensetzung	01	calami rhizoma 0.3 g, matricariae flos 0.3 g, millefolii herba 0.3 g, centaurii herba 0.3 g, melissae folium 0.225 g, salviae trilobae folium, pro charta 1.5 g.	
Anwendung		Traditionsgemäss bei Verdauungsbeschwerden wie Völlegefühl, Aufstossen und Blähungen sowie zur Appetitanregung	
Packung/en	01	001	20 x 1.5 g D
Gültig bis		15.02.2021	

01 Sinupret extract, Dragées

Biomed AG, Ueberlandstrasse 199, 8600 Dübendorf

Zul.-Nr.: 65251	Abgabekategorie: D	Index: 12.99.0.	09.02.2016
Zusammensetzung	01	extractum siccum 160 mg ex gentianae radix, primulae flos, rumicis crispae herba, sambuci flos et verbenae herba (1:3:3:3:3), DER: 3-6:1, Auszugsmittel Ethanolum 59 % V/V, E 132, E 141ii, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Entzündungen der Nasennebenhöhlen	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) D
Gültig bis		08.02.2021	

01 Telmisartan HCT Zentiva 80/12.5 mg, Tabletten**02 Telmisartan HCT Zentiva 80/25 mg, Tabletten**

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 65644	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.2.	03.02.2016
Zusammensetzung	01	telmisartanum 80 mg, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipients pro compresso.	
	02	telmisartanum 80 mg, hydrochlorothiazidum 25 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Antihypertensivum	
Packung/en	01	002	30 Tablette(n) B
		004	100 Tablette(n) B
	02	006	30 Tablette(n) B
		008	100 Tablette(n) B
Gültig bis		02.02.2021	

01 Topotecan-GSK 0.25 mg, Kapseln**02 Topotecan-GSK 1 mg, Kapseln**

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 66158	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	18.02.2016
Zusammensetzung	01	topotecanum 0.25 mg ut topotecani hydrochloridum, excipiens pro capsula.	
	02	topotecanum 1 mg ut topotecani hydrochloridum, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Palliative Therapie bei rezidiviertem kleinzelligem Bronchialkarzinom mit extensive disease, wenn eine nochmalige i.v. Chemotherapie nicht angezeigt ist.	
Bemerkung		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		17.02.2021	

01 Topotecan-GSK 1 mg, Lyophilisat**02 Topotecan-GSK 4 mg, Lyophilisat**

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 66157	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	18.02.2016
Zusammensetzung	01	Praeparatio sicca: topotecanum 4 mg ut topotecani hydrochloridum, acidum tartaricum, mannitolium, pro vitro.	
	02	Praeparatio sicca: topotecanum 1 mg ut topotecani hydrochloridum, acidum tartaricum, mannitolium, pro vitro.	
Anwendung		Ovarialkarzinom, kleinzelliges Bronchialkarzinom, Zervixkarzinom	
Bemerkung		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		17.02.2021	

01 Valganciclovir Zentiva 450 mg, Filmtabletten

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 65721	Abgabekategorie: A	Index: 08.03.0.	10.02.2016
Zusammensetzung	01	valganciclovirum 450 mg ut valganciclovirum hydrochloridum, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Virostaticum	
Packung/en	01	001	60 Tablette(n) A
Gültig bis		09.02.2021	

01 Varidoid, Creme

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

Zul.-Nr.: 65900	Abgabekategorie: D	Index: 02.08.2.	23.02.2016
Zusammensetzung	01	heparinoidum (chondroitini polysulfas) 3 mg (Rind: Lunge) alcoholes adipis lanae, aromatica, conserv.: E 218, E 216, excipiens ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Venenmittel für den äusserlichen Gebrauch	
Bemerkung		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		22.02.2021	

01 Varidoid, Gel

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

Zul.-Nr.: 66171	Abgabekategorie: D	Index: 02.08.2.	23.02.2016
Zusammensetzung	01	heparinoidum (chondroitini polysulfas) 3 mg (Rind: Lunge) propylenglycolum, excipients ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		Venienmittel für den äusserlichen Gebrauch	
Bemerkung		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		22.02.2021	

01 Voriconazol Actavis 50mg, Filmtabletten**02 Voriconazol Actavis 200mg, Filmtabletten**

Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf

Zul.-Nr.: 65650	Abgabekategorie: A	Index: 08.06.0.	03.02.2016
Zusammensetzung	01	voriconazolum 50 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	voriconazolum 200 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Pilzinfektionen	
Packung/en	01	001	56 Tablette(n) A
	02	002	28 Tablette(n) A
Gültig bis		02.02.2021	

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

01 Butox Protect 7.5 pour-on ad us. vet., Suspension zum Aufgiessen

MSD Animal Health GmbH, Weystrasse 20, 6000 Luzern 6

Zul.-Nr.: 65375	Abgabekategorie: B	Index:	17.02.2016
Zusammensetzung	01	deltamethrinum 0.75 g, conserv.: formaldehydi solutio (35 per centum), excipiens q.s. ad solutionem pro 100 ml.	
Anwendung		Insektizid für Rinder und Schafe	
Packung/en	01	001	250 ml B
		002	1 l B
		003	2.5 l B
Gültig bis	16.02.2021		

01 Ketoprosol 10% ad us. vet., Injektionslösung

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: 65829	Abgabekategorie: B	Index:	26.02.2016
Zusammensetzung	01	ketoprofenum 100 mg, argininum, conserv.: alcohol benzylicus 10 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Antiphlogistikum, Antipyretikum, Analgetikum, für Rinder, Schweine und Pferde	
Packung/en	01	001	50 ml B
		002	100 ml B
Gültig bis	25.02.2021		

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 Aktiferrin, Suscaps

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 37840	Abgabekategorie: C	Index: 06.07.1.	25.02.2016
Zusammensetzung	01	ferrum(II) 34 mg ut ferrosi sulfas dessiccatus, dl-serinum, excipients pro capsula.	
Anwendung		Eisenmangelanämie bei nachgewiesenem Eisenmangel	
Packung/en	01	017 30 Kapsel(n)	C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.11.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		08.08.2021	

01 Alfuzosine Uno Zentiva 10 mg, comprimés retard

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

N° d'AMM: 57846	Catégorie de remise: B	Index: 05.99.0.	29.02.2016
Composition	01	alfuzosini hydrochloridum 10 mg, excipients pro compresso.	
Indication		hyperplasie bénigne de la prostate	
Conditionnements	01	004 10 comprimé(s)	B
		005 30 comprimé(s)	B
		006 90 comprimé(s)	B
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 01.04.2012 (prolongation de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		10.08.2021	

01 Aqua ad iniectabilia Fresenius, Injektionslösung

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

Zul.-Nr.: 53773	Abgabekategorie: B	Index: 05.03.4.	12.02.2016
Zusammensetzung	01	aqua ad iniectabilia.	
Anwendung		Trägerlösung für Arzneimittel	
Packung/en	01	060 20 x 10 ml Ampullen à 10 mL	B
		079 18 x 20 x 10 ml Ampullen à 10 mL	B
		096 10 x 100 ml Durchstechflaschen	B
		097 20 x 5 ml Polyethylen-Ampullen à 5 ml	B
		098 20 x 10 ml Polyethylen-Ampullen à 10 ml	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 26.03.2015 (Zusätzliche Primärverpackung, Polyethylen-Ampullen)	
Gültig bis		17.08.2020	

01 Arthrolur 1000 mg, Filmtabletten

Drossapharm AG, Steinengraben 18, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 61313	Abgabekategorie: B	Index: 01.01.1.	03.02.2016
Zusammensetzung	01	paracetamolum 1 g, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Analgetikum, Antipyretikum	
Packung/en	01	001 16 Tablette(n)	B
		002 40 Tablette(n)	B
		003 100 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 26.09.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		07.07.2021	

01 Aurum/Epiphysis comp., Globuli velati

WALA Schweiz GmbH, Bärenplatz 2, 3011 Bern

Zul.-Nr.: 60203	Abgabekategorie: D	Index: 20.02.0.	19.02.2016
Zusammensetzung	01	aurum metallicum D6 10%, cerebellum bovis D7 10% (Rind: Gehirn), corpora quadrigemina bovis D7 10% (Rind: Gehirn), corpus pineale D7 10% (Rind: Sekretionsdrüse), labyrinthus bovis D7 10% (Rind:), medulla oblongata bovis D7 10% (Rind: Gehirn), myrrha D3 10%, nervus statoacusticus bovis D7 10% (Rind:), olibanum D3 10%, saccharum ad globulos.	
Anwendung		ohne Indikation	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.06.2011 Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma. (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		29.06.2021	

01 Baraclude 0.05 mg/mL, Lösung zum Einnehmen

Bristol-Myers Squibb SA, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 57436	Abgabekategorie: A	Index: 08.03.0.	29.02.2016
Zusammensetzung	01	entecavirum 0.05 mg, aromatica, conserv.: E 216, E 218, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Chronische Hepatitis B	
Packung/en	01	001	210 ml A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.09.2014 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		09.08.2021	

01 Baraclude 0.5 mg, Filmtabletten**02 Baraclude 1 mg, Filmtabletten**

Bristol-Myers Squibb SA, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 57435	Abgabekategorie: A	Index: 08.03.0.	29.02.2016
Zusammensetzung	01	entecavirum 0.5 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	entecavirum 1 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Chronische Hepatitis B	
Packung/en	01	002	30 Tablette(n) A
	02	004	30 Tablette(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.09.2014 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		09.08.2021	

01 Betaserc 8 mg, Tabletten**02 Betaserc 16 mg, Tabletten****03 Betaserc 24 mg, Tabletten**

BGP Products GmbH, Neuhofstrasse 23, 6341 Baar

Zul.-Nr.: 36119	Abgabekategorie: B	Index: 02.04.4.	26.02.2016
Zusammensetzung	01	betahistini dihydrochloridum 8 mg, excipiens pro compresso.	
	02	betahistini dihydrochloridum 16 mg, excipiens pro compresso.	
	03	betahistini dihydrochloridum 24 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Schwindel	
Packung/en	01	012	50 Tablette(n) B
		020	100 Tablette(n) B
	02	039	50 Tablette(n) B
		047	100 Tablette(n) B
	03	055	50 Tablette(n) B
		063	100 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.08.2015 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		18.06.2021	

01 Betolvex, Injektionslösung

Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf

Zul.-Nr.: 31833	Abgabekategorie: B	Index: 06.07.2.	24.02.2016
Zusammensetzung	01	cyanocobalaminum 1 mg, tanninum, aluminii monostearas, sesami oleum raffinatum q.s. ad suspensionem pro 1 ml.	
Anwendung		Perniziöse Anämie; nachgewiesener Mangel an Vitamin B12	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 22.03.2012 Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		06.11.2017	

01 Bicamed 50 mg, Filmtabletten**03 Bicamed 150 mg, Filmtabletten**

Dermapharm AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg

Zul.-Nr.: 58388	Abgabekategorie: B	Index: 07.16.2.	15.02.2016
Zusammensetzung	01	bicalutamidum 50 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	03	bicalutamidum 150 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Prostatakarzinom	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.10.2013 (Umwandlung Zulassungsart, nur für Vertrieb im Ausland) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		24.02.2019	

01 Bricanyl Turbuhaler, Pulver mit Applikator

AstraZeneca AG, Grafenau 10, 6301 Zug

Zul.-Nr.: 48943	Abgabekategorie: B	Index: 03.04.3.	04.02.2016
Zusammensetzung	01	terbutalini sulfas 500 µg pro dosi, doses pro vase 200.	
Anwendung		Bronchospasmolytikum	
Packung/en	01	001	1 x 100 Einzeldose(n) B
		014	2 x 100 Einzeldose(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.12.2011 Neue Packungsgrösse: 1 x 100 Einzeldosen	
Gültig bis		04.04.2017	

01 Calciferol D3 0.5 mg/ml, Tropfen zum Einnehmen, ölige Lösung

Dr. Wild & Co. AG, Hofackerstrasse 8, 4132 Muttenz

Zul.-Nr.: 65400	Abgabekategorie: D	Index: 07.02.3.	11.02.2016
Zusammensetzung	01	cholecalciferolum 20'000 U.I., excipients ad solutionem pro 1 ml, corresp. 40 guttae.	
Anwendung		Vitamin D-Präparat	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18.09.2014 Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		17.09.2019	

01 Chelidonium Terebinthina Laricina comp., Collyria

WALA Schweiz GmbH, Bärenplatz 2, 3011 Bern

Zul.-Nr.: 60279	Abgabekategorie: D	Index: 20.02.0.	19.02.2016
Zusammensetzung	01	dilutio 1 ml ex chelidonium majus ex herba ferm D3 66 mg, chelidonium majus ferm D3 34 mg, rosa e floribus recentibus ferm cum ferro D3 100 mg, ruta graveolens ferm D3 100 mg et terebinthina laricina D5 100 mg, ad solutionem pro 1 g.	
Anwendung		ohne Indikation	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.06.2011 Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrössen liegen in der Verantwortung der Firma. (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		29.06.2021	

01 Clobex, Emulsion

Galderma Schweiz AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 57240	Abgabekategorie: B	Index: 10.05.1.	08.02.2016
Zusammensetzung	01	clobetasoli-17 propionas 0.5 mg, propylenglycolum, excipients ad emulsionem pro 1 g.	
Anwendung		entzündliche, nicht infizierte Dermatosen	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.06.2015 (Verlängerung der Zulassung) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		03.07.2021	

02 Collypan monodose, collyre**03 Collypan, collyre**

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

N° d'AMM: 32938	Catégorie de remise: C	Index: 11.04.0.	26.02.2016
Composition	02	tetryzolinum 85 µg ut tetryzolini hydrochloridum, zincum 45 µg ut zinci sulfas heptahydricum, digitalis tinctura 22 mg, ratio: 1:20, hamamelidis aqua 20 mg, euphrasiae tinctura 1.6 mg, ratio: 1:10, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
	03	tetryzolinum 85 µg ut tetryzolini hydrochloridum 0.1 mg, zincum 45 µg ut zinci sulfas heptahydricum 0.2 mg, digitalis tinctura 22 mg, ratio: 1:20, hamamelidis aqua 20 mg, euphrasiae tinctura 1.6 mg, ratio: 1:10, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Indication		Irritation de la conjonctive	
Conditionnements	02	027 20 x 0,5 ml	C
	03	035 10 ml	C
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 01.07.2015 (prolongation de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		13.07.2021	

01 Cremolan Crème

Gebro Pharma AG, Gestadeckplatz 2, 4410 Liestal

Zul.-Nr.: 62089	Abgabekategorie: D	Index: 10.10.0.	11.02.2016
Zusammensetzung	01	ureum 100 mg, conserv.: E 218, excipients ad emulsionem pro 1 g.	
Anwendung		Trockene Haut	
Packung/en	01	001 100 ml	D
		002 300 ml	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 23.03.2011 Erneute Zulassung und Verlängerung	
Gültig bis		22.03.2021	

01 Cyprelle 35, Dragées

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 57332	Abgabekategorie: B	Index: 07.09.0.	16.02.2016
Zusammensetzung	01	ethinylestradiolum 35 µg, cyproteroni acetat 2 mg, color.: E 104, E 132, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Androgenisierungserscheinungen	
Packung/en	01	014 21 Dragée(s)	B
		015 3 x 21 Dragée(s)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 19.12.2014 (Änderung Anwendungsgebiet und IT-Nummer Zuteilung)	
Gültig bis		17.02.2020	

02 Dafalgan Odis, Schmelztabletten

Bristol-Myers Squibb SA, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 55138	Abgabekategorie: D	Index: 01.01.1.	05.02.2016
Zusammensetzung	02	paracetamolium 500 mg, aromatica, aspartamum et conserv.: E 211, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Analgetikum, Antipyretikum	
Packung/en	02	004	16 Tablette(n) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.09.2014 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		21.09.2021	

01 Diclofenac Meda Dolo, Brausetabletten

MEDA Pharma GmbH, Hegnaustrasse 60, 8602 Wangen-Brüttisellen

Zul.-Nr.: 57276	Abgabekategorie: B	Index: 07.10.1.	25.02.2016
Zusammensetzung	01	diclofenacum natricum 25 mg, arom.: vanillinum et alia, aspartamum, natrii cyclamas, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Antirheumatikum, Antiphlogistikum, Analgetikum	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.01.2011 (Verlängerung der Zulassung)	
		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		23.05.2021	

01 Docetaxel-Teva 20mg, Konzentrat und Lösungsmittel zur Infusion**02 Docetaxel-Teva 80mg, Konzentrat und Lösungsmittel zur Infusion**

Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 62094	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	02.02.2016
Zusammensetzung	01	docetaxelum 20 mg, polysorbatum 80, ethanolum anhydricum 181 mg ad solutionem pro 0.72 ml. Diluens: aqua ad iniectabilia 1.28 ml.	
	02	docetaxelum 80 mg, polysorbatum 80, ethanolum anhydricum 723 mg ad solutionem pro 2.88 ml. Diluens: aqua ad iniectabilia 5.12 ml.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	01	001	1 + 1 Durchstechflasche(n) A
	02	002	1 + 1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.11.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		28.07.2021	

01 Dololur 500 mg, Filmtabletten

Drossapharm AG, Steinengraben 18, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 61428	Abgabekategorie: B/D	Index: 01.01.1.	03.02.2016
Zusammensetzung	01	paracetamolum 500 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Analgetikum, Antipyretikum	
Packung/en	01	001	20 Tablette(n) D
		002	100 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 26.09.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		07.07.2021	

01 Donepezil-Teva Medika 5 mg, Filmtabletten**02 Donepezil-Teva Medika 10 mg, Filmtabletten**

Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 62103	Abgabekategorie: B	Index: 01.99.0.	10.02.2016
Zusammensetzung	01	donepezili hydrochloridum 5 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	donepezili hydrochloridum 10 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Demenz vom Alzheimer-Typ	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 19.12.2013 (Verlängerung der Zulassung) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		17.08.2021	

02 Flucloxacillin OrPha 1 g, Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung i.v./i.m.**03 Flucloxacillin OrPha 2 g, Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung i.v.**

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

Zul.-Nr.: 60092	Abgabekategorie: B	Index: 08.01.24	04.02.2016
Zusammensetzung	02	Praeparatio sicca: flucloxacillinum 1 g ut flucloxacillinum natricum pro vitro.	
	03	Praeparatio sicca: flucloxacillinum 2 g ut flucloxacillinum natricum pro vitro.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	02	002	10 Durchstechflasche(n) B
	03	003	10 Durchstechflasche(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.09.2015 (Zulassung der neuen Dosisstärke: 2 g i.v.)	
Gültig bis		15.12.2019	

01 Fosamax 70 mg, Wochentabletten

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

Zul.-Nr.: 55475	Abgabekategorie: B	Index: 07.99.0.	17.02.2016
Zusammensetzung	01	acidum alendronicum 70 mg ut natrii alendronas trihydricus 91.37 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Osteoporose	
Packung/en	01	002	4 Tablette(n) B
		004	12 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.09.2011 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		15.08.2021	

01 Fusicutan Salbe, Salbe

Dermapharm AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg

Zul.-Nr.: 62252	Abgabekategorie: B	Index: 10.09.2.	16.02.2016
Zusammensetzung	01	acidum fusidicum anhydricum 20 mg ut acidum fusidicum, adeps lanae, excipiens ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Bakterielle Hautinfektionen	
Packung/en	01	001	15 g Tube B
		002	30 g Tube B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.10.2011 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		19.10.2021	

01 Glutril, Tabletten

MEDA Pharma GmbH, Hegnaustrasse 60, 8602 Wangen-Brüttisellen

Zul.-Nr.: 36466	Abgabekategorie: B	Index: 07.06.2.	11.02.2016
Zusammensetzung	01	glibornuridum 25 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Insulinunabhängiger Diabetes mellitus (Typ-II-Diabetes) bei Versagen der alleinigen Diät	
Packung/en	01	014	30 Tablette(n) B
		022	100 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 24.11.2011 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		14.12.2021	

01 Hyperiforce, Tabletten

Bioforce AG, Grünaustrasse, 9325 Roggwil TG

Zul.-Nr.: 53790	Abgabekategorie: C	Index: 01.04.1.	15.02.2016
Zusammensetzung	01	hyperici perforati summitatis cum flore recentis extractum ethanolicum spissum corresp. hypericinum 0.14-1.35 mg, ratio: 1-2:1 (corresp. massa siccata 66 mg), excipiens pro compresso.	
Anwendung		Bei gedrückter Stimmung	
Packung/en	01	001	60 Tablette(n) C
		002	120 Tablette(n) C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 29.04.2015 (Änderung ATC Code, bisher: N06AX, neu: N06AX25)	
Gültig bis		31.05.2021	

01 Hyperiforce, Tabletten

Bioforce AG, Grünaustrasse, 9325 Roggwil TG

Zul.-Nr.: 53790	Abgabekategorie: C	Index: 01.04.1.	18.02.2016
Zusammensetzung	01	hyperici perforati summitatis cum flore recentis extractum ethanolicum spissum corresp. hypericinum 0.14-1.35 mg, ratio: 1-2:1 (corresp. massa siccata 66 mg), excipiens pro compresso.	
Anwendung		Bei gedrückter Stimmung	
Packung/en	01	001	60 Tablette(n) C
		002	120 Tablette(n) C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.02.2016 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		31.05.2021	

01 Hyperimed, Tabletten

Bioforce AG, Grünaustrasse, 9325 Roggwil TG

Zul.-Nr.: 54826	Abgabekategorie: C	Index: 01.04.1.	24.02.2016
Zusammensetzung	01	hyperici perforati summitatis cum flore recentis extractum ethanolicum spissum corresp. hypericinum 0.14-1.35 mg, ratio: 1-2:1 (corresp. massa siccata 66 mg), excipients pro compresso.	
Anwendung		Bei gedrückter Stimmung	
Packung/en	01	001	60 Tablette(n) C
		002	120 Tablette(n) C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 13.01.2016 neuer ATC-Code (früher N06AX)	
Gültig bis		31.05.2021	

01 Itracim, Kapseln

Acino Pharma AG, Birsweg 2, 4253 Liesberg

Zul.-Nr.: 57544	Abgabekategorie: B	Index: 08.06.0.	10.02.2016
Zusammensetzung	01	itraconazolum 100 mg, excipients pro capsula.	
Anwendung		Antimykotikum	
Packung/en	01	004	4 Kapsel(n) B
		005	15 Kapsel(n) B
		006	30 Kapsel(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 08.02.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		03.09.2021	

01 Kaletra 200/50, Filmtabletten**02 Kaletra 100/25, Filmtabletten**

AbbVie AG, Neuhofstrasse 23, 6341 Baar

Zul.-Nr.: 57555	Abgabekategorie: A	Index: 08.03.0.	29.02.2016
Zusammensetzung	01	lopinavirum 200 mg, ritonavirum 50 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	lopinavirum 100 mg, ritonavirum 25 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		HIV-Infektionen	
Packung/en	01	001	120 Tablette(n) A
	02	002	60 Tablette(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.10.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		21.08.2021	

01 KetoVision, Augentropfen

OmniVision AG, 8212 Neuhausen am Rheinfall

Zul.-Nr.: 61219	Abgabekategorie: B	Index: 11.06.3.	01.02.2016
Zusammensetzung	01	ketorolacum trometamolium 5 mg, conserv.: benzalkonii chloridum, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Nichtsteroidaler Entzündungshemmer zur lokalen Applikation am Auge	
Packung/en	01	002	5 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.06.2014 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		26.07.2021	

01 Lachesis comp., Solutio ad injectionem

WALA Schweiz GmbH, Bärenplatz 2, 3011 Bern

Zul.-Nr.: 60344	Abgabekategorie: B	Index: 20.02.0.	19.02.2016
Zusammensetzung	01	atropa belladonna ex herba ferm D3 0.1 g, hepar sulfuris D7 0.1 g, lachesis D11 0.1 g, mercurialis perennis ex herba ferm D5 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 30.06.2011 Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma. (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		29.06.2021	

01 Lescol Retard, Retardtabletten

Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 55489	Abgabekategorie: B	Index: 07.12.0.	19.02.2016
Zusammensetzung	01	fluvastatinum 80 mg ut fluvastatinum natricum, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Reduktion der Serumcholesterinkonzentration, primäre gemischte Dyslipidämie	
Packung/en	01	002	28 Tablette(n) B
		004	98 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.07.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		28.06.2021	

02 Lifo-Scrub, Lösung

B. Braun Medical AG, Seesatz 17, 6204 Sempach

Zul.-Nr.: 53905	Abgabekategorie: D	Index: 10.09.1.	23.02.2016
Zusammensetzung	02	chlorhexidini digluconas 40 mg, aromatica, color.: E 124, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Desinfizierende Haut- und Händewaschung	
Packung/en	02	001 1 x 500 ml mit Dispenser	D
		002 1 x 50 ml Tube	D
		183 1 x 1000 ml	D
		184 1 x 5 l	D
		186 10 x 1000 ml	D
		187 2 x 5 l	D
		188 1 x 100 ml	D
		189 20 x 100 ml	D
		190 1 x 500 ml Ovalflasche	D
		191 20 x 500 ml Ovalflasche	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.07.2015 (Neue zusätzliche Packungsgrösse, neu: 1 x 50 ml Tube)	
Gültig bis		07.09.2019	

01 Lisinopril Stada 5 mg, Tabletten**02 Lisinopril Stada 10 mg, Tabletten****03 Lisinopril Stada 20 mg, Tabletten**

Spirig HealthCare AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 56903	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.1.	10.02.2016
Zusammensetzung	01	lisinoprilum 5 mg ut lisinoprilum dihydricum, excipiens pro compresso.	
	02	lisinoprilum 10 mg ut lisinoprilum dihydricum, excipiens pro compresso.	
	03	lisinoprilum 20 mg ut lisinoprilum dihydricum, excipiens pro compresso.	
Anwendung		ACE-Hemmer	
Packung/en	01	001 30 Tablette(n)	B
		003 100 Tablette(n)	B
	02	005 30 Tablette(n)	B
		007 100 Tablette(n)	B
	03	009 30 Tablette(n)	B
		011 100 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 29.07.2014 (Umwandlung Zulassungsart, früher: Zulassung für den Vertrieb im Ausland, neu: für den Vertrieb in der Schweiz und im Fürstentum Liechtenstein) (Änderung Präparatename, früher: Stadapril, Tabletten)	
Gültig bis		06.02.2020	

01 Lisvy, transdermales Pflaster

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

Zul.-Nr.: 63163	Abgabekategorie: B	Index: 09.02.1.	11.02.2016
Zusammensetzung	01	ethinylestradiolum 0.55 mg, gestodenum 2.1 mg, antiiox.: pentaerythrityl tetra(3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyphenyl)propionas), excipients ad praeparationem pro 11 cm ² .	
Anwendung		Hormonale Kontrazeption	
Packung/en	01	001	3 Pflaster B
		002	9 Pflaster B
		003	18 Pflaster B
		004	3 Pflaster B
		005	9 Pflaster B
		006	18 Pflaster B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.07.2015 (Änderung Präparatename, früher: Apleek, transdermales Pflaster)	
Gültig bis		08.03.2020	

01 Loceryl, Crème

Galderma Schweiz AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 51280	Abgabekategorie: B	Index: 10.09.4.	22.02.2016
Zusammensetzung	01	amorolfinum 2.5 mg ut amorolfini hydrochloridum, conserv.: phenoxyethanolum, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Hautmykosen	
Packung/en	01	016	20 g B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.01.2016 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		17.08.2021	

01 Lodotra 1 mg, Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung**02 Lodotra 2 mg, Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung****03 Lodotra 5 mg, Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung**

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

Zul.-Nr.: 60494	Abgabekategorie: B	Index: 07.10.6.	10.02.2016
Zusammensetzung	01	prednisonum 1 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	prednisonum 2 mg, excipients pro compresso obducto.	
	03	prednisonum 5 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Ergänzende Behandlung zu DMARDs bei mässiger bis schwerer aktiver rheumatoider Arthritis	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) B
		002	100 Tablette(n) B
	02	004	30 Tablette(n) B
		005	100 Tablette(n) B
	03	007	30 Tablette(n) B
		008	100 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.10.2015 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		25.08.2021	

01 Losartan HCT Axapharm 50/12.5 mg, Filmtabletten
02 Losartan HCT Axapharm 100/12.5 mg, Filmtabletten
03 Losartan HCT Axapharm 100/25 mg, Filmtabletten
 Axapharm AG, Zugerstrasse 32, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 62109	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.2.	19.02.2016
Zusammensetzung	01	losartanum kalicum 50 mg, hydrochlorothiazidum 12.50 mg, color.: E 104, excipients pro compresso obducto.	
	02	losartanum kalicum 100 mg, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipients pro compresso obducto.	
	03	losartanum kalicum 100 mg, hydrochlorothiazidum 25 mg, color.: E 104, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonist/Diuretikum	
Packung/en	01	001	28 Tablette(n) B
		002	98 Tablette(n) B
	02	003	28 Tablette(n) B
		004	98 Tablette(n) B
	03	005	28 Tablette(n) B
		006	98 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 19.09.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		19.12.2021	

01 Maalox, comprimés à croquer (arôme citron)
 Sanofi-Aventis (Suisse) SA, route de Montfleury 3, 1214 Vernier

N° d'AMM: 61346	Catégorie de remise: D	Index: 04.01.0.	04.02.2016
Composition	01	aluminii oxidum hydricum 400 mg, magnesii hydroxidum 400 mg, arom.: saccharinum natricum et alia, antiox.: E 320, excipients pro compresso.	
Indication		antacide	
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 01.04.2012 (prolongation de l'autorisation) Autorisé uniquement pour la mise sur le marché à l'étranger	
Valable jusqu'au		10.07.2021	

01 Maalox, suspension buvable (arôme citron)
 Sanofi-Aventis (Suisse) SA, route de Montfleury 3, 1214 Vernier

N° d'AMM: 61347	Catégorie de remise: D	Index: 04.01.0.	04.02.2016
Composition	01	aluminii oxidum hydricum 460 mg, magnesii hydroxidum 400 mg, aromatica, excipients ad suspensionem pro 4.3 ml.	
Indication		antacide	
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 01.04.2012 (prolongation de l'autorisation) Autorisé uniquement pour la mise sur le marché à l'étranger	
Valable jusqu'au		10.07.2021	

- 03 Medikinet MR 30 mg, Kapseln
 04 Medikinet MR 40 mg, Kapseln
 05 Medikinet MR 10 mg, Kapseln
 06 Medikinet MR 20 mg, Kapseln
 07 Medikinet MR 5 mg, Kapseln

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

Zul.-Nr.: 56847	Abgabekategorie: A	Index: 01.10.2.	19.02.2016
Zusammensetzung	03	methylphenidati hydrochloridum 30 mg, conserv.: E 200, color.: E 127, E 132, excipients pro capsula.	
	04	methylphenidati hydrochloridum 40 mg, conserv.: E 200, color.: E 127, E 132, excipients pro capsula.	
	05	methylphenidati hydrochloridum 10 mg, conserv.: E 200, color.: E 127, E 131, E 132, excipients pro capsula.	
	06	methylphenidati hydrochloridum 20 mg, conserv.: E 200, color.: E 127, E 131, E 132, excipients pro capsula.	
	07	methylphenidati hydrochloridum 5 mg, conserv.: E 200, color.: E 132, excipients pro capsula.	
Anwendung		Psychostimulanzium	
Packung/en	03	003	30 Kapsel(n) A
		041	20 Kapsel(n) A
		042	50 Kapsel(n) A
		043	100 Kapsel(n) A
	04	004	30 Kapsel(n) A
		044	20 Kapsel(n) A
		045	50 Kapsel(n) A
		046	100 Kapsel(n) A
	05	001	30 Kapsel(n) A
		035	20 Kapsel(n) A
		036	50 Kapsel(n) A
		037	100 Kapsel(n) A
	06	002	30 Kapsel(n) A
		038	20 Kapsel(n) A
		039	50 Kapsel(n) A
		040	100 Kapsel(n) A
	07	005	20 Kapsel(n) A
		007	30 Kapsel(n) A
		008	50 Kapsel(n) A
		009	100 Kapsel(n) A
Bemerkung	Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 13.10.2015 (Zulassung der neuen Dosisstärke 5 mg) Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe		
Gültig bis	15.03.2021		

01 Merional HG 75 I.U., preparazione iniettabile i.m., s.c. (siringa preriempita con solvente)
 02 Merional HG 150 I.U., preparazione iniettabile i.m., s.c. (siringa preriempita con solvente)
 03 Merional HG 75 I.U., preparazione iniettabile i.m., s.c. (fiala con solvente)
 04 Merional HG 150 I.U., preparazione iniettabile i.m., s.c. (fiala con solvente)
 IBSA Institut Biochimique SA, Via al Ponte 13, 6903 Lugano

N° d'AMM: 61261		Categoria di dispensazione: A Index: 07.08.1.		23.02.2016
Composizione	01	Praeparatio cryodesiccata: menotropinum 75 U.I. hFSH et 75 U.I. hLH, lactosum monohydricum, pro vitro. Solvens: natrii chloridi solutio 9 g/L 1 ml.		
	02	Praeparatio cryodesiccata: menotropinum 150 U.I. hFSH et 150 U.I. hLH, lactosum monohydricum, pro vitro. Solvens: natrii chloridi solutio 9 g/L 1 ml.		
	03	Praeparatio cryodesiccata: menotropinum 75 U.I. hFSH et 75 U.I. hLH, lactosum monohydricum, pro vitro. Solvens: natrii chloridi solutio 9 g/L 1 ml.		
	04	Praeparatio cryodesiccata: menotropinum 150 U.I. hFSH et 150 U.I. hLH, lactosum monohydricum, pro vitro. Solvens: natrii chloridi solutio 9 g/L 1 ml.		
Indicazione		Disturbi dell'ovulazione, riproduzione medicalmente assistita		
Confezione/i	01	001	1 + 1 flaconcino/flaconcini con polvere + siringa preriempita con solvente	A
		002	10 + 10 flaconcino/flaconcini c. polvere + siringhe preriempite c. solvente	A
	02	003	1 + 1 flaconcino/flaconcini con polvere + siringa preriempita con solvente	A
		004	10 + 10 flaconcino/flaconcini c. polvere + siringhe preriempite c. solvente	A
	03	009	1 + 1 flaconcino/flaconcini con polvere + fiala con solvente	A
		010	10 + 10 flaconcino/flaconcini con polvere + fiala con solvente	A
	04	011	1 + 1 flaconcino/flaconcini con polvere + fiala con solvente	A
		012	10 + 10 flaconcino/flaconcini con polvere + fiala con solvente	A
Osservazione		Questo attestato di omologazione sostituisce quello del 14.03.2014 (proroga dell'omologazione)		
Valevole fino al		14.07.2021		

01 Meropenem-Teva 500 mg, Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung**02 Meropenem-Teva 1 g, Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung**

Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 58758	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.25	04.02.2016
Zusammensetzung	01	Praeparatio sicca: meropenemum 500 mg ut meropenemum trihydricum, natrii carbonas, pro vitro.	
	02	Praeparatio sicca: meropenemum 1 g ut meropenemum trihydricum, natrii carbonas, pro vitro.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.04.2014 (Umwandlung Zulassungsart, nur für Vertrieb im Ausland) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		25.08.2019	

01 Metopiron, Kapseln

Medius AG, Neue Bahnhofstrasse 160, 4132 Muttenz

Zul.-Nr.: 27867	Abgabekategorie: B	Index: 07.07.4.	04.02.2016
Zusammensetzung	01	metyraponium 250 mg, arom.: ethylvanillinum, conserv.: E 215, E 217, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Adrenocorticostaticum	
Packung/en	01	014	50 Kapsel(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.02.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		17.08.2021	

01 Moviprep Orange, Pulver

Norgine AG, 4132 Muttenz

Zul.-Nr.: 61631	Abgabekategorie: B	Index: 04.08.1.	18.02.2016
Zusammensetzung	01	A): macrogolum 3350 100 g, natrii sulfas anhydricus 7.5 g, natrii chloridum 2.691 g, kalii chloridum 1.015 g, arom.: aspartamum et alia, excipiens ad pulverem pro charta. B): acidum ascorbicum 4.7 g, natrii ascorbas 5.9 g, ad pulverem pro charta.	
Anwendung		Zur vollständigen Darmreinigung vor diagnostischen Untersuchungen	
Packung/en	01	001	2 + 2 Sachet(s) Sachets A + Sachets B B
		002	40 x 2 + 2 Sachet(s) Sachets A + Sachets B B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.09.2011 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		13.09.2021	

01 NaCl 0.9 % Fresenius, Injektionslösung

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

Zul.-Nr.: 53772	Abgabekategorie: B	Index: 05.03.2.	10.02.2016
Zusammensetzung	01	natrii chloridum 9 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Trägerlösung für Arzneimittel	
Packung/en	01	064	20 x 10 ml Ampullen à 10 ml B
		072	20 x 20 ml Ampullen à 20 ml B
		080	18 x 20 x 10 ml Ampullen à 10 ml B
		099	12 x 20 x 20 ml Ampullen à 20 ml B
		100	20 x 5 ml Polyethylen-Ampullen B
		101	20 x 10 ml Polyethylen-Ampullen B
		102	20 x 20 ml Polyethylen-Ampullen B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 02.03.2015 Zusätzliche Primärverpackung: Polyethylen-Ampullen	
Gültig bis		17.08.2020	

02 Nasonex, Dosier-Nasenspray

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

Zul.-Nr.: 54189	Abgabekategorie: B	Index: 12.02.3.	12.02.2016
Zusammensetzung	02	mometasoni-17 furoas 0.5 mg, conserv.: benzalkonii chloridum, excipiens ad solutionem pro 1 g corresp. mometasoni-17 furoas 50 µg pro dosi, doses pro vase 140.	
Anwendung		Rhinitis, Nasenpolypen	
Packung/en	02	036	140 Einzeldose(n) à 50 µg B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.10.2011 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		26.07.2021	

01 Noradrenalin Bichsel, Injektionslösung

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

Zul.-Nr.: 56470	Abgabekategorie: B	Index: 02.05.2.	05.02.2016
Zusammensetzung	01	noradrenalinum 1 mg ut noradrenalini tartras, natrii chloridum, antiox.: E 223 1 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Sympathomimetikum, Vasokonstriktor, Herzstimulans	
Packung/en	01	001	10 x 1 ml Ampulle(n) B
		002	100 x 1 ml Ampulle(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.03.2011 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		23.11.2021	

01 Octanate 250 IE, Trockensubstanz
02 Octanate 500 IE, Trockensubstanz
03 Octanate 1'000 IE, Trockensubstanz
 Octapharma AG, Seidenstrasse 2, 8853 Lachen SZ

Zul.-Nr.: 666	Abgabekategorie: B	Index: 06.01.1.	12.02.2016
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: factor VIII coagulationis humanus 250 U.I. corresp. proteina max. 5.5 mg, natrii citras anhydricus, natrii chloridum, calcii chloridum anhydricus, glycinum pro praeparatione. Solvens: aqua q.s. ad solutionem pro 5 ml.	
	02	Praeparatio cryodesiccata: factor VIII coagulationis humanus 500 U.I. corresp. proteina max. 11 mg, natrii citras anhydricus, natrii chloridum, calcii chloridum anhydricus, glycinum pro praeparatione. Solvens: aqua q.s. ad solutionem pro 5 ml.	
	03	Praeparatio cryodesiccata: factor VIII coagulationis humanus 1000 U.I. corresp. proteina max. 22 mg, natrii citras anhydricus, natrii chloridum, calcii chloridum anhydricus, glycinum pro praeparatione. Solvens: aqua q.s. ad solutionem pro 5 ml.	
Anwendung		Hämophilie A (angeborener Faktor VIII-Mangel), erworbener Faktor-VIII-Mangel, Hemmkörperhämophilie mit Faktor-VIII-Inhibitor	
Packung/en	01	004	250 I.E. Lyophilisat, WFI + Applikationsset B
	02	005	500 I.E. Lyophilisat, WFI + Applikationsset B
	03	006	1000 I.E. Lyophilisat, WFI + Applikationsset B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 07.05.2013 (Änderung Primärverpackung)	
Gültig bis		01.09.2018	

01 Olanzapin Actavis 2,5 mg, Filmtabletten
 02 Olanzapin Actavis 5 mg, Filmtabletten
 03 Olanzapin Actavis 7,5 mg, Filmtabletten
 04 Olanzapin Actavis 10 mg, Filmtabletten
 05 Olanzapin Actavis 15 mg, Filmtabletten
 06 Olanzapin Actavis 20 mg, Filmtabletten
 Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf

Zul.-Nr.: 61850	Abgabekategorie: B	Index: 01.05.0.	05.02.2016
Zusammensetzung	01	olanzapinum 2.5 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	02	olanzapinum 5 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	03	olanzapinum 7.5 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	04	olanzapinum 10 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	05	olanzapinum 15 mg, Überzug: E 132, excipiens pro compresso obducto.	
	06	olanzapinum 20 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Neuroleptikum	
Packung/en	01	003	28 Tablette(n) Blister B
		006	56 Tablette(n) Blister B
		042	56 Tablette(n) Kunststoffflaschen B
	02	010	28 Tablette(n) Blister B
		013	56 Tablette(n) Blister B
		043	56 Tablette(n) Kunststoffflaschen B
	03	017	28 Tablette(n) Blister B
		020	56 Tablette(n) Blister B
		044	56 Tablette(n) Kunststoffflaschen B
	04	024	28 Tablette(n) Blister B
		027	56 Tablette(n) Blister B
		045	56 Tablette(n) Kunststoffflaschen B
	05	031	28 Tablette(n) Blister B
		034	56 Tablette(n) Blister B
		046	56 Tablette(n) Kunststoffflaschen B
	06	038	28 Tablette(n) Blister B
		041	56 Tablette(n) Blister B
		047	56 Tablette(n) Kunststoffflaschen B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 26.07.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		28.07.2021	

01 Olbas Oel, flüssig

Hänseler AG, Industriestrasse 35, 9101 Herisau

Zul.-Nr.: 53969	Abgabekategorie: D	Index: 03.06.0.	16.02.2016
Zusammensetzung	01	menthae piperitae aetheroleum 435 mg, eucalypti aetheroleum 400 mg, cajeputi aetheroleum 100 mg, aromatica, ad solutionem pro 1 g.	
Anwendung		Einreibe- und Inhalationsmittel bei Erkältungen	
Packung/en	01	011	10 ml D
		038	25 ml D
		046	50 ml D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.01.2016 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		14.06.2021	

03 Omeprazol Sandoz eco 40 mg, Kapseln**04 Omeprazol Sandoz eco 10 mg, Kapseln****05 Omeprazol Sandoz eco 20 mg, Kapseln**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 57270	Abgabekategorie: B	Index: 04.99.0.	11.02.2016
Zusammensetzung	03	omeprazolium 40 mg, excipiens pro capsula.	
	04	omeprazolium 10 mg, excipiens pro capsula.	
	05	omeprazolium 20 mg, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Ulcustherapie, Zollinger-Ellison-Syndrom	
Packung/en	03	019	7 Kapsel(n) B
		021	28 Kapsel(n) B
		023	56 Kapsel(n) B
	04	026	14 Kapsel(n) B
		027	28 Kapsel(n) B
		028	56 Kapsel(n) B
		029	100 Kapsel(n) B
	05	030	14 Kapsel(n) B
		031	28 Kapsel(n) B
		032	56 Kapsel(n) B
		033	100 Kapsel(n) B
		034	7 Kapsel(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.09.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		24.09.2021	

01 Optiderm F Creme, Creme

Almirall AG, Alte Winterthurerstrasse 14, 8304 Wallisellen

Zul.-Nr.: 55650	Abgabekategorie: D	Index: 10.10.0.	24.02.2016
Zusammensetzung	01	macrogoli 6 aether laurilicus 30 mg, ureum 50 mg, excipiens ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Trockene Haut mit Juckreiz	
Packung/en	01	003	100 g D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 08.04.2011 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		28.11.2021	

01 Oxaliplatin Actavis Solution 50 mg/10 ml, Konzentrat für Infusionslösung
02 Oxaliplatin Actavis Solution 100 mg/20 ml, Konzentrat für Infusionslösung
03 Oxaliplatin Actavis Solution 200 mg/40 ml, Konzentrat für Infusionslösung
 Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf

Zul.-Nr.: 61888	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	22.02.2016
Zusammensetzung	01	oxaliplatinum 50 mg, lactosum monohydricum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 10 ml.	
	02	oxaliplatinum 100 mg, lactosum monohydricum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 20 ml.	
	03	oxaliplatinum 200 mg, lactosum monohydricum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 40 ml.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) A
	02	002	1 Durchstechflasche(n) A
	03	003	1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.08.2011 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		29.08.2021	

01 Padmed Circosan, Kapseln
 PADMA AG, Haldenstrasse 30, 8620 Wetzikon ZH

Zul.-Nr.: 60131	Abgabekategorie: D	Index: 02.99.0.	01.02.2016
Zusammensetzung	01	aconiti tuberis pulvis 1 mg, aegle sepiar fructus pulvis 20 mg, aquilegiae vulgaris herba pulvis 15 mg, calcii sulfas ad usum chirurgicum 20 mg, calendulae floris cum calyce pulvis 5 mg, cardamomi seminis pulvis 30 mg, caryophylli floris pulvis 12 mg, costi amari radices pulvis 40 mg, dextrocamphora 4 mg, kaempferiae galangae rhizomatis pulvis 10 mg, lactucae sativae folii pulvis 6 mg, lichen islandicus pulvis 40 mg, liquiritiae radices pulvis 15 mg, meliae tousend fructus pulvis 35 mg, myrobalani fructus pulvis 30 mg, pimentae fructus pulvis 25 mg, plantaginis lanceolatae folii pulvis 15 mg, polygoni avicularis herbae pulvis 15 mg, potentillae aureae herbae pulvis 15 mg, santali rubri ligni pulvis 30 mg, sidae cordifoliae herbae pulvis 10 mg, valerianae radices pulvis 10 mg, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Bei Kribbeln, Ameisenlaufen, Schwere- und Spannungsgefühl in Armen und Beinen, Einschlafen von Händen und Füßen	
Packung/en	01	001	60 Kapsel(n) D
		002	200 Kapsel(n) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.12.2015 (Ergänzung "pulvis" in den Wirkstoffbezeichnungen)	
Gültig bis		11.06.2019	

01 Padmed Laxan Tabletten, tibetisches Arzneimittel

PADMA AG, Haldenstrasse 30, 8620 Wetzikon ZH

Zul.-Nr.: 57478	Abgabekategorie: B/D	Index: 04.08.15	01.02.2016
Zusammensetzung	01	aloes extractum aquosum siccum 12.5 mg corresp. glycosida anthrachinoni 2.4-2.6 mg, DER: 1.8-2.2:1, kaolinum ponderosum 25 mg, calumbae radices pulvis 10 mg, condurango corticis pulvis 10 mg, helenii rhizomatis pulvis 35 mg, gentianae radices pulvis 35 mg, myrobalani fructus pulvis 35 mg, natrii hydrogenocarbonas 15 mg, natrii sulfas anhydricus 35 mg, piperis longi fructus pulvis 3.5 mg, frangulae corticis pulvis 52.5 mg, rhamni purshiani corticis pulvis 52.5 mg, rhei radices pulvis 70 mg, strychni seminis pulvis 1.75 mg, zingiberis rhizomatis pulvis 70 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Bei Verstopfung	
Packung/en	01	005	20 Tablette(n) D
		017	60 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.12.2015 (Ergänzung "pulvis" in den Wirkstoffbezeichnungen)	
Gültig bis		14.06.2020	

01 Pantoprazol Sandoz 20 mg, magensaftresistente Filmtabletten**02 Pantoprazol Sandoz 40 mg, magensaftresistente Filmtabletten**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 58350	Abgabekategorie: B	Index: 04.99.0.	19.02.2016
Zusammensetzung	01	pantoprazolum 20 mg ut pantoprazolum natricum sesquihydricum, color.: E 104, E 124, excipiens pro compresso obducto.	
	02	pantoprazolum 40 mg ut pantoprazolum natricum sesquihydricum, color.: E 104, E 124, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Ulkuetherapeutikum, Protonenpumpenblocker	
Packung/en	01	001	15 Tablette(n) B
		002	100 Tablette(n) PE-Flaschen B
		003	30 Tablette(n) B
		005	60 Tablette(n) B
		007	120 Tablette(n) B
	02	004	100 Tablette(n) PE-Flaschen B
		011	7 Tablette(n) B
		013	15 Tablette(n) B
		015	30 Tablette(n) B
		017	60 Tablette(n) B
		018	105 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.03.2014 (Neue zusätzliche Packungsgrösse/n, neu: 100 Filmtabletten 20 mg/ 40 mg in PE-Flaschen)	
Gültig bis		28.06.2019	

01 Pantothen-Streuli, Salbe

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: 36832	Abgabekategorie: D	Index: 10.06.0.	11.02.2016
Zusammensetzung	01	calcii pantothenas 50 mg, adeps lanae, alcoholes adipis lanae, conserv.: E 216, E 218, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Wundsalbe	
Packung/en	01	001	1 x 30 g D
		002	1 x 100 g D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 08.10.2012 (Änderung Präparatename, früher: Pantothen-Salbe, Streuli)	
Gültig bis		02.03.2018	

01 Paracetamolo élan, compresse effervescenti

Alpex Pharma SA, Via Cantonale, 6805 Mezzovico

N° d'AMM: 50186	Categoria di dispensazione: D	Index: 01.01.1.	10.02.2016
Composizione	01	paracetamolium 500 mg, arom.: bergamottae aetheroleum et alia, saccharinum natricum, conserv.: E 211, excipients pro compresso.	
Indicazione		Analgesico, Antipiretico	
Osservazione		Questo attestato di omologazione sostituisce quello del 15.02.2012 Rinnovo dell'omologazione dopo la scadenza della validità Autorizzato unicamente per il commercio all'estero	
Valevole fino al		09.02.2021	

01 Perindopril Axapharm 2 mg Tabletten**02 Perindopril Axapharm 4 mg Tabletten****03 Perindopril Axapharm 8 mg Tabletten**

Axapharm AG, Zugerstrasse 32, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 61378	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.1.	22.02.2016
Zusammensetzung	01	tert-butylamini perindoprilum 2 mg, excipients pro compresso.	
	02	tert-butylamini perindoprilum 4 mg, excipients pro compresso.	
	03	tert-butylamini perindoprilum 8 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		ACE-Hemmer	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 19.09.2013 (Verlängerung der Zulassung) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		27.11.2021	

01 Perindopril-Indapamid-Mepha 5 mg/1.25mg, Lactab
02 Perindopril-Indapamid-Mepha 2.5mg/0.625 mg, Lactab
 Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 62904	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.2.	19.02.2016
Zusammensetzung	01	perindoprilum tosylatum 5.00 mg corresp. perindoprilum 1.7 mg, indapamidum 1.25 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	perindoprilum tosylatum, indapamidum 0.625 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Hypertension	
Packung/en	01	003	30 Tablette(n) B
		005	90 Tablette(n) B
	02	001	30 Tablette(n) B
		006	90 Tablette(n) B
Bemerkung	Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 02.10.2013 (Änderung Primärverpackung, früher: 3 x 30 Tabletten, neu: 1 x 90 Tabletten)		
Gültig bis	01.10.2018		

02 Pinimenthol-N, Salbe
 Piniol AG, Erlistrasse 2, 6403 Küssnacht am Rigi

Zul.-Nr.: 26936	Abgabekategorie: D	Index: 03.06.0.	19.02.2016
Zusammensetzung	02	levomentholum 27.2 mg, eucalypti aetheroleum 200 mg, pini silvestris aetheroleum 177.8 mg, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Bei Erkältungen	
Packung/en	02	020	40 g D
Bemerkung	Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 06.05.2011 (Verlängerung der Zulassung)		
Gültig bis	14.06.2021		

01 Proleukin, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
 Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 50581	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	12.02.2016
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: aldesleukinum 18 Mio U.I., mannitolium, natrii laurilsulfas, natrii dihydrogenophosphas dihydricus, dinatrii phosphas dihydricus, pro vitro.	
Anwendung		Metastasierendes Nierenkarzinom	
Packung/en	01	012	1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung	Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.07.2013 (Verlängerung der Zulassung)		
Gültig bis	25.09.2021		

01 Queenie, Filmtabletten

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 62525	Abgabekategorie: B	Index: 09.02.1.	18.02.2016
Zusammensetzung	01	I) Wirkstoffhaltige Filmtablette: drospirenonum 3 mg, ethinylestradiolum 20 µg, excipients pro compresso obducto. II) Placebo Filmtablette: excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		hormonale Kontrazeption	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.09.2013 Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		15.11.2017	

01 Rapamune 1mg/ml, orale Lösung

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 55243	Abgabekategorie: B	Index: 07.15.0.	22.02.2016
Zusammensetzung	01	sirolimusum 1 mg, excipients ad solutionem pro 1 ml corresp. ethanolum 2 % V/V.	
Anwendung		Immunsuppressivum	
Packung/en	01	002 60 ml	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18.02.2011 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		18.06.2021	

01 Rapamune 1 mg, überzogene Tabletten**02 Rapamune 2 mg, überzogene Tabletten****03 Rapamune 0.5 mg, überzogene Tabletten**

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 55804	Abgabekategorie: B	Index: 07.15.0.	22.02.2016
Zusammensetzung	01	sirolimusum 1 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	sirolimusum 2 mg, excipients pro compresso obducto.	
	03	sirolimusum 0.5 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Immunsuppressivum	
Packung/en	01	001 30 Tablette(n) (überzogene Tabletten)	B
		003 100 Tablette(n) (überzogene Tabletten)	B
	02	005 30 Tablette(n) (überzogene Tabletten)	B
		007 100 Tablette(n) (überzogene Tabletten)	B
	03	008 30 Tablette(n) (überzogene Tabletten)	B
		009 100 Tablette(n) (überzogene Tabletten)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.03.2011 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		18.06.2021	

01 Rasilamlo 150 mg/5 mg, Filmtabletten
02 Rasilamlo 150 mg/10 mg, Filmtabletten
03 Rasilamlo 300 mg/5 mg, Filmtabletten
04 Rasilamlo 300 mg/10 mg, Filmtabletten
 Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 61454	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.2.	19.02.2016
Zusammensetzung	01	aliskirenum 150 mg ut aliskireni hemifumaras, amlodipinum 5 mg ut amlodipini besilas, excipiens pro compresso obducto.	
	02	aliskirenum 150 mg ut aliskireni hemifumaras, amlodipinum 10 mg ut amlodipini besilas, excipiens pro compresso obducto.	
	03	aliskirenum 300 mg ut aliskireni hemifumaras, amlodipinum 5 mg ut amlodipini besilas, excipiens pro compresso obducto.	
	04	aliskirenum 300 mg ut aliskireni hemifumaras, amlodipinum 10 mg ut amlodipini besilas, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Hypertonie	
Packung/en	01	001	28 Tablette(n) B
		002	98 Tablette(n) B
	02	003	28 Tablette(n) B
		004	98 Tablette(n) B
	03	005	28 Tablette(n) B
		006	98 Tablette(n) B
	04	007	28 Tablette(n) B
		008	98 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.07.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		04.07.2021	

01 Regaine 5%, Schaum
 Janssen-Cilag AG, Gubelstrasse 34, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 62446	Abgabekategorie: C	Index: 10.99.0.	02.02.2016
Zusammensetzung	01	minoxidilum 50 mg, antiox.: E 321, excipiens ad emulsionem pro 1 g.	
Anwendung		Alopecia androgenetica bei Männern	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.04.2013 (Umwandlung Zulassungsart, nur für Vertrieb im Ausland) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		10.12.2017	

01 Regenaplex Nr. 24b, homöopathische Tropfen
 Regena AG, Poststrasse 32-36, 8274 Tägerwil

Zul.-Nr.: 36595	Abgabekategorie: C	Index: 20.01.0.	18.02.2016
Zusammensetzung	01	acidum arsenicosum D60, argenti nitras D30, atropa belladonna D6, aurum metallicum D60, capsicum annuum D8, cumarinum D8, cupri(II) acetat D12, euspongia officinalis D4, lachesis mutus D20, lobelia inflata D6 ana partes ad solutionem, corresp. ethanolum 50 % V/V.	
Anwendung		Bei Asthma	
Packung/en	01	019	15 ml C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.11.2011 Erneute Zulassung nach Ablauf der Gültigkeit der Zulassung	
Gültig bis		14.06.2021	

01 Remotiv 250, Filmtabletten**02 Remotiv 500, Filmtabletten**

Max Zeller Söhne AG, Seeblickstrasse 4, 8590 Romanshorn

Zul.-Nr.: 52471	Abgabekategorie: C/D	Index: 01.04.1.	18.02.2016
Zusammensetzung	01	hyperici herbae extractum siccum quantificatum 250 mg corresp. hypericinum 0.25-0.75 mg, DER: 4-7:1, excipiens pro compresso obducto.	
	02	hyperici herbae extractum siccum quantificatum 500 mg corresp. hypericinum 0.5-1.5 mg, DER: 4-7:1, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Bei Verstimmungszuständen	
Packung/en	01	028 30 Tablette(n)	D
		036 60 Tablette(n)	C
		044 120 Tablette(n)	C
	02	052 30 Tablette(n)	C
		060 60 Tablette(n)	C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.06.2013 (Neuer ATC-Code: N06AX25, früher: N05CM)	
Gültig bis		09.10.2018	

01 Replagal Durchstechflasche à 3.5 mL, Infusionskonzentrat

DRAC AG, Hauptgasse 29, 3280 Murten

Zul.-Nr.: 55774	Abgabekategorie: A	Index: 07.14.0.	15.02.2016
Zusammensetzung	01	agalsidase alfa 1 mg, natrii phosphates, polysorbatum 20, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Enzymersatz-Therapie bei Patienten mit Morbus Fabry (alfa-Galaktosidase-A-Mangel)	
Packung/en	01	001 1 Durchstechflasche(n) Durchstechflasche à 3.5 ml	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.09.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		17.12.2021	

01 Sensodent Regular, Zahnpaste**02 Sensodent Mint, Zahnpaste**

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare AG, Talstrasse 5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 32985	Abgabekategorie: D	Index: 13.08.0.	26.02.2016
Zusammensetzung	01	strontii chloridum hexahydricum 100 mg, arom.: saccharinum natricum et alia, color.: E 127, conserv.: E 216, E 218, excipiens ad pastam pro 1 g.	
	02	strontii chloridum hexahydricum 100 mg, saccharinum natricum, aromatica, color.: E 104 et E 131, conserv.: E 216, E 218, excipiens ad pastam pro 1 g.	
Anwendung		Empfindlichkeit der Zähne	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 08.04.2011 (Verlängerung der Zulassung)	
		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		30.08.2021	

01 Sequidot 50/140, transdermale Pflaster (Kombipackung)**02 Sequidot 50/250, transdermale Pflaster (Kombipackung)**

Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 57420	Abgabekategorie: B	Index: 07.08.6.	23.02.2016
Zusammensetzung	01	I) Phase I Pflaster: estradiolum 780 µg ut estradiolum hemihydricum, dipropylenglycolum, excipiens ad praeparationem pro 5 cm ² cum liberatione 50 µg/24 h. II) Phase II Pflaster: estradiolum 0.62 mg ut estradiolum hemihydricum, norethisteroni acetat 2.7 mg, dipropylenglycolum, excipiens ad praeparationem pro 9 cm ² cum liberatione 50 µg et 140 µg/24 h.	
	02	I) Phase I Pflaster: estradiolum 780 µg ut estradiolum hemihydricum, dipropylenglycolum, excipiens ad praeparationem pro 5 cm ² cum liberatione 50 µg/24 h. II) Phase II Pflaster: estradiolum 0.512 mg ut estradiolum hemihydricum, norethisteroni acetat 4.8 mg, dipropylenglycolum, excipiens ad praeparationem pro 16 cm ² cum liberatione 50 µg et 250 µg/24 h.	
Anwendung		Oestrogen-Gestagen-Substitutionstherapie nach der Menopause	
Packung/en	01	001 8 Pflaster (4 + 4)	B
		002 24 Pflaster [3 x (4 + 4)]	B
	02	003 8 Pflaster (4 + 4)	B
		004 24 Pflaster [3 x (4 + 4)]	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.07.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		17.08.2021	

01 Simponi 50 mg, Injektionslösung in Fertigspritze**02 Simponi 100 mg, Injektionslösung in Fertigspritze**

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

Zul.-Nr.: 61263	Abgabekategorie: B	Index: 07.15.0.	19.02.2016
Zusammensetzung	01	golimumabum 50 mg, sorbitolum, polysorbatum 80, histidinum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.5 ml.	
	02	golimumabum 100 mg, sorbitolum, polysorbatum 80, histidinum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Rheumatoide Arthritis, Psoriasis Arthritis, axiale Spondyloarthritis inkl. ankylosierende Spondylitis und nicht-radiographische axiale Spondyloarthritis, Colitis ulcerosa	
Packung/en	01	001 1 Spritze(n)	B
		002 3 Spritze(n)	B
	02	003 1 Spritze(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 08.05.2015 (Änderung oder Ergänzung einer Indikation) polysorbatum 80: hergestellt aus gentechnisch verändertem Organismus Mais	
Gültig bis		28.09.2020	

01 Simponi 50 mg, Injektionslösung in vorgefülltem Injektor
02 Simponi 100 mg, Injektionslösung in vorgefülltem Injektor
 MSD Merck Sharp & Dohme AG, Werftstrasse 4, 6005 Luzern

Zul.-Nr.: 61318	Abgabekategorie: B	Index: 07.15.0.	19.02.2016
Zusammensetzung	01	golimumabum 50 mg, sorbitolum, polysorbatum 80, histidinum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.5 ml.	
	02	golimumabum 100 mg, sorbitolum, polysorbatum 80, histidinum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Rheumatoide Arthritis, Psoriasis Arthritis, axiale Spondyloarthritis inkl. ankylosierende Spondylitis und nicht-radiographische axiale Spondyloarthritis, Colitis ulcerosa	
Packung/en	01	001	1 Injektor(en), vorgefüllt/Pen B
		002	3 Injektor(en), vorgefüllt/Pen B
	02	003	1 Injektor(en), vorgefüllt/Pen B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 08.05.2015 (Änderung oder Ergänzung einer Indikation) polysorbatum 80: hergestellt aus gentechnisch verändertem Organismus Mais	
Gültig bis		28.09.2020	

01 Skinsept farblos, Lösung

Ecolab (Schweiz) GmbH, Kägenstrasse 10, 4153 Reinach

Zul.-Nr.: 56949	Abgabekategorie: D	Index: 10.09.1.	02.02.2016
Zusammensetzung	01	ethanolum 96 per centum 394 mg, alcohol isopropylicus 234 mg, alcohol benzylicus 8.7 mg, conserv.: hydrogenii peroxidum 30 per centum, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Hautantiseptikum	
Packung/en	01	002	24 x 350 ml D
		004	12 x 1000 ml D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 06.08.2015 (Widerruf der Dosisstärke 02)	
Gültig bis		16.05.2016	

01 Spersapolymyxin, Augentropfen

OmniVision AG, 8212 Neuhausen am Rheinflall

Zul.-Nr.: 36290	Abgabekategorie: A	Index: 11.07.1.	01.02.2016
Zusammensetzung	01	polymyxini B sulfas 1.5 mg, neomycinum 3.5 mg ut neomycini sulfas, conserv.: benzalkonii chloridum, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Augeninfektionen	
Packung/en	01	013	5 ml A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.04.2011 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		10.05.2021	

01 Stickoxydul med. MESSER, Gas

Messer Schweiz AG, Seonerstrasse 75, 5600 Lenzburg

Zul.-Nr.: 61645	Abgabekategorie: B	Index: 01.02.1.	11.02.2016
Zusammensetzung	01	dinitrogenii oxidum 100 %, gasum inhalationis.	
Anwendung		Anästhetikum, Analgetikum, Sedativum	
Packung/en	01	001	3.3 l Druckgasflasche B
		002	4 l Druckgasflasche B
		003	10 l Druckgasflasche B
		004	40 l Druckgasflasche B
		005	600 l Flaschenbündel B
		006	480 l Druckgasflasche B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 22.07.2011 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		21.07.2021	

01 Topotecan Fresenius 1 mg/1 ml, Infusionskonzentrat**02 Topotecan Fresenius 4 mg/4 ml, Infusionskonzentrat**

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

Zul.-Nr.: 65286	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	23.02.2016
Zusammensetzung	01	topotecanum 1 mg ut topotecani hydrochloridum, acidum tartaricum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	02	topotecanum 4 mg ut topotecani hydrochloridum, acidum tartaricum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 4 ml.	
Anwendung		Zytostatikum	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.04.2015 (Umwandlung Zulassungsart, nur für Vertrieb im Ausland) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		16.12.2019	

01 Trasylol, Infusionslösung

Nordic Pharma GmbH, Binzmühlestrasse 80, 8050 Zürich

Zul.-Nr.: 38837	Abgabekategorie: B	Index: 06.06.0.	22.02.2016
Zusammensetzung	01	aprotininum 278 U. Ph. Eur. (Rind: Lunge), natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 50 ml.	
Anwendung		Zur Verminderung des Blutverlustes bei Operationen mit extrakorporalem Kreislauf	
Packung/en	01	028	1 x 50 ml Flasche(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 22.10.2004 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		21.10.2019	

01 Vibrocil, Spray

NOVARTIS CONSUMER HEALTH SCHWEIZ AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 50010	Abgabekategorie: C	Index: 12.02.2.	25.02.2016
Zusammensetzung	01	dimetindeni maleas 0.25 mg, phenylephrinum 2.5 mg, aromatica, conserv.: benzalkonii chloridum, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Schnupfen	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 05.12.2013 Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		16.12.2018	

02 Vitarubin Depot, Injektionslösung

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: 33584	Abgabekategorie: B	Index: 06.07.2.	03.02.2016
Zusammensetzung	02	hydroxocobalamini acetat 1 mg, natrii chloridum, natrii acetat trihydricus, dinatrii edetas, conserv.: E 218 1 mg, aqua ad iniectionabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Perniziöse Anämie; nachgewiesener Mangel an Vitamin B12	
Packung/en	02	001	5 x 1 ml Ampulle B
		002	10 x 1 ml Ampulle B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.08.2012 (Änderung Präparatename, früher: Vitarubin Depot 1000)	
Gültig bis		11.03.2018	

01 XGEVA 120 mg, Injektionslösung

Amgen Switzerland AG, Dammstrasse 21, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 61865	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	11.02.2016
Zusammensetzung	01	denosumabum 120 mg, natrii acetat trihydricus, sorbitolum, aqua ad iniectionabilia q.s. ad solutionem pro 1.7 ml.	
Anwendung		Knochenmetastasen solider Tumoren; Riesenzelltumoren des Knochens	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) A
		002	4 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 05.02.2014 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		01.12.2021	

01 Xolair 75 mg, Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
02 Xolair 150 mg, Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
 Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 57178	Abgabekategorie: B	Index: 03.04.5.	18.02.2016
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: omalizumabum 75 mg, saccharum, histidini hydrochloridum monohydricum, histidinum, polysorbatum 20, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 2 ml.	
	02	Praeparatio cryodesiccata: omalizumabum 150 mg, saccharum, histidini hydrochloridum monohydricum, histidinum, polysorbatum 20, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 2 ml.	
Anwendung		Schweres persistierendes allergisches Asthma	
Packung/en	01	001	1 Ampulle(n) (1 Stechampulle mit Pulver) + 1 Lösungsmittelampulle B
	02	003	1 Ampulle(n) (1 Stechampulle mit Pulver) + 1 Lösungsmittelampulle B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.07.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		17.09.2021	

01 Zabak, Augentropfen
 THEA Pharma S.A., Webergasse 45, 8200 Schaffhausen

Zul.-Nr.: 62225	Abgabekategorie: B	Index: 11.06.2.	08.02.2016
Zusammensetzung	01	ketotifenum 0.25 mg ut ketotifeni hydrogenofumaras, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Saisonale allergische Konjunktivitis	
Packung/en	01	001	5 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 29.08.2011	
Gültig bis		28.08.2021	

01 Zavedos Lyophilisat 5 mg, Injektionspräparat
02 Zavedos Lyophilisat 10 mg, Injektionspräparat
 Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 50838	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	11.02.2016
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: idarubicini hydrochloridum 5 mg, lactosum monohydricum, pro vitro.	
	02	Praeparatio cryodesiccata: idarubicini hydrochloridum 10 mg, lactosum monohydricum, pro vitro.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	01	013	1 x 5 mg Durchstechflasche(n) A
	02	021	1 x 10 mg Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.03.2011 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		26.11.2021	

01 Zolmitriptan Sandoz, Filmtabletten

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 61506	Abgabekategorie: B	Index: 02.05.1.	26.02.2016
Zusammensetzung	01	zolmitriptanum 2.5 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Akutbehandlung von Migräneanfällen mit oder ohne Aura	
Packung/en	01	001	3 Tablette(n) B
		002	6 Tablette(n) B
		003	12 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.09.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		20.07.2021	

01 Zolmitriptan Sandoz, Schmelztabletten

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 61507	Abgabekategorie: B	Index: 02.05.1.	26.02.2016
Zusammensetzung	01	zolmitriptanum 2.5 mg, arom.: aspartamum et alia, excipients pro compresso.	
Anwendung		Akutbehandlung von Migräneanfällen mit oder ohne Aura	
Packung/en	01	001	2 Tablette(n) B
		002	6 Tablette(n) B
		003	12 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.09.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		20.07.2021	

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

01 Dotencil ad us. vet., Injektionssuspension

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: 52827	Abgabekategorie: A	Index:	15.02.2016
Zusammensetzung	01	amoxicillinum anhydricum 100 mg ut amoxicillinum trihydricum, colistini sulfas 250'000 U.I., macroglyceroli ricinoleas 1.6 mg, antiox.: E 320 0.18 mg, conserv.: alcohol benzylicus 9.4 mg, propylenglycoli octanoas et decanoas q.s. ad suspensionem pro 1 ml.	
Anwendung		Bakterielle Infektionen bei Kälbern	
Packung/en	01	001	100 ml A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 07.10.2014 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		31.12.2021	

01 Desinfektionstücher Stricker ad us. vet.

Werner Stricker AG, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 48188	Abgabekategorie: C	Index:	16.02.2016
Zusammensetzung	01	Tela cum solutione: benzethonii chloridum 1 mg, alcohol isopropylicus 600 mg, aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Desinfektion von Zitzen und Wunden bei Tieren	
Packung/en	01	028	25 Tüchlein C
		036	100 Tüchlein C
		044	1000 Tüchlein C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.06.2011 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		20.07.2021	

01 Noromectin Injektionslösung ad us. vet.

ufamed AG, Kornfeldstrasse 2, 6210 Sursee

Zul.-Nr.: 57271	Abgabekategorie: A	Index:	01.02.2016
Zusammensetzung	01	ivermectinum 10 mg, glyceroli formalum, macrogolum 200 q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Antiparasitikum zur Behandlung von Endo- und Ektoparasiten bei Rindern, Schafen und Schweinen	
Packung/en	01	002	50 ml A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 03.05.2011 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		28.06.2021	

01 Panacur Pulver 4% ad us. vet., Arzneimittelvormischung

MSD Animal Health GmbH, Weyrstrasse 20, 6000 Luzern 6

Zul.-Nr.: 40011	Abgabekategorie: A	Index:	11.02.2016
Zusammensetzung	01	fenbendazolum 40 mg, excipiens ad pulverem pro 1 g.	
Anwendung		Arzneimittelvormischung (Anthelminthikum) für Schweine	
Packung/en	01	048	25 kg A
		052	1 kg A
		054	2.5 kg A
		056	5 kg A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.12.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		22.06.2021	

01 Sera pond omnisan F ad us. vet., Lösung

Alfauna AG, Römerstrasse 9, 4314 Zeiningen

Zul.-Nr.: 62050	Abgabekategorie: D	Index:	11.02.2016
Zusammensetzung	01	viridis malachiti oxalas 0.18 g, formaldehydum 2.06 g, excipiens ad solutionem pro 100 ml.	
Anwendung		Arzneimittel für Teichzierfische gegen Verpilzung und Parasitenbefall	
Packung/en	01	001	250 ml Flasche D
		002	500 ml Flasche D
		003	5000 ml Kannister D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 29.06.2011 (Verlängerung der Zulassung) Zulassung im Meldeverfahren gemäss Art. 39 VAZV (SR 812.212.23)	
Gültig bis		28.06.2021	

01 Westocillin ad us. vet., Injektionssuspension

Werner Stricker AG, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 50662	Abgabekategorie: A	Index:	10.02.2016
Zusammensetzung	01	benzylpenicillinum procainum 200 mg corresp. 200'000 U.I., dihydrostreptomycinum 250 mg ut dihydrostreptomycini sulfas, procaini hydrochloridum 20 mg, povidonum, antioxid.: natrii hydroxymethansulfinas 2.5 mg, conserv.: E 217 0.3 mg, E 219 0.7 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.	
Anwendung		Bakterielle Infektionen bei Rindern, Kälbern, Ziegen, Schweinen, Hunden und Katzen	
Packung/en	01	020	100 ml A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.06.2014 (Anpassung der Deklaration: benzylpenicillinum procainum wird neu auch in mg deklariert)	
Gültig bis		18.10.2019	

Änderung der Zulassungsinhaberin Modification du titulaire d'AMM

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

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

Übertragung der Zulassung / Transfert de l'autorisation

Per 01.02.2016 übernimmt die Firma **Pro Farma AG, Baar** folgende/s Arzneimittel der Firma **Roche Pharma (Schweiz) AG, Reinach BL:**

A compter du 01.02.2016, l'entreprise **Pro Farma AG, Baar** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Roche Pharma (Schweiz) AG, Reinach BL:**

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
48802	Tora-dol, Injektionslösung
48803	Tora-dol, Filmtabletten

Per 01.02.2016 übernimmt die Firma **Bausch & Lomb Swiss AG, Zug** folgende/s Arzneimittel der Firma **Medius AG, Muttenz:**

A compter du 01.02.2016, l'entreprise **Bausch & Lomb Swiss AG, Zug** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Medius AG, Muttenz:**

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
58652	Relistor, Injektionslösung

Per 01.02.2016 übernimmt die Firma **Daiichi Sankyo (Schweiz) AG, Thalwil** folgende/s Arzneimittel der Firma **Eli Lilly (Suisse) SA, Vernier:**

A compter du 01.02.2016, l'entreprise **Daiichi Sankyo (Schweiz) AG, Thalwil** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Eli Lilly (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)
59136	Efient, Filmtabletten

Per 01.02.2016 übernimmt die Firma **Medius AG, Muttenz** folgende/s Arzneimittel der Firma **Takeda Pharma AG, Freienbach:**

A compter du 01.02.2016, l'entreprise **Medius AG, Muttenz** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Takeda Pharma AG, Freienbach:**

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
62785	Latuda, Filmtabletten

Per 09.02.2016 übernimmt die Firma **Vertex Pharmaceuticals (CH) GmbH, Zug** folgende/s Arzneimittel der Firma **Vertex Pharmaceuticals (Switzerland) Sàrl, Eysins:**
 A compter du 09.02.2016, l'entreprise **Vertex Pharmaceuticals (CH) GmbH, Zug** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Vertex Pharmaceuticals (Switzerland) Sàrl, Eysins:**

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
62686	Kalydeco, Filmtabletten

Per 09.02.2016 übernimmt die Firma **PHA (Schweiz) AG, Zug** folgende/s Arzneimittel der Firma **Quisisana Pharma AG, Zug:**
 A compter du 09.02.2016, l'entreprise **PHA (Schweiz) AG, Zug** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Quisisana Pharma AG, Zug:**

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
65336	Fipnil Spot-on ad us. vet., Lösung zum Auftropfen

Per 29.02.2016 übernimmt die Firma **Pierre Fabre Pharma SA, Allschwil** folgende/s Arzneimittel der Firma **Pierre Fabre (Suisse) S.A., Allschwil:**
 A compter du 29.02.2016, l'entreprise **Pierre Fabre Pharma SA, Allschwil** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Pierre Fabre (Suisse) S.A., Allschwil:**

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
46479	Pansoral, Gel für Applikation im Mundbereich
49878	Drill, Lutschtabletten
53245	Drill ohne Zucker, Lutschtabletten
62150	Eludril N, Lösung für Mundspülungen

Per 29.02.2016 übernimmt die Firma **RECORDATI SA, Chiasso** folgende/s Arzneimittel der Firma **Eli Lilly (Suisse) SA, Vernier:**
 A compter du 29.02.2016, l'entreprise **RECORDATI SA, Chiasso** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Eli Lilly (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)
62329	Livazo, compresse rivestite

Änderung Name der Zulassungsinhaberin / Changement de raison sociale

Per 11.02.2016 ändert die Firma **GEA Farm Technologies Suisse AG, Ittigen** ihren Firmennamen auf **GEA Suisse AG.**
 A compter du 11.02.2016, l'entreprise **GEA Farm Technologies Suisse AG, Ittigen** aura pour nouvelle raison sociale **GEA Suisse AG.**

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
59280	LuxVet 50 S ad us. vet., Zitzentauchmittel

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

Per 04.02.2016 ändert die Firma **Hospira Schweiz GmbH** ihr Firmendomizil von 6304 Zug nach **6302 Zug**.

A compter du 04.02.2016, l'entreprise **Hospira Schweiz GmbH** actuellement sise 6304 Zug, aura pour nouveau domicile **6302 Zug**.

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel Médicament
53536	Tomudex 2 mg, Lyophilisat
57301	Paclitaxel Hospira, Infusionskonzentrat
60407	Retacrit (Epoetin Zeta), Injektionslösung in Fertigspritzen
60497	Nivestim, Injektionslösung
61008	Meropenem Hospira i.v., Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung
61010	Imicilastin Hospira i.v., Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
61904	Docetaxel Hospira, Infusionskonzentrat
65367	Inflectra, Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Per 17.02.2016 ändert die Firma **EFFIK SA** ihr Firmendomizil von Via F. Pelli 17, 6900 Lugano nach **Via alla Campagna 2A, 6900 Lugano**.

A compter du 17.02.2016, l'entreprise **EFFIK SA** actuellement sise Via F. Pelli 17, 6900 Lugano, aura pour nouveau domicile **Via alla Campagna 2A, 6900 Lugano**.

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel Médicament
57562	Holgyeme, compresse rivestite
58121	Fertifol, compresse
58152	Estinette 20, compresse rivestite
58321	Estinette 30, compresse rivestite
59319	Gosegyne G, capsule
61363	Natecal D, compresse orodispersibili
62828	Blissel, gel vaginale
65175	Effilevo, compresse rivestite con film
65267	Effilevo Conti, compresse rivestite con film
65491	Desopop, compresse rivestite con film

Widerruf der Zulassung

Révocation de l'autorisation de mise sur le marché

Zeichenerklärung

1 Widerruf der Zulassung infolge Verzichts auf Vertrieb

Révocation de l'AMM suite à la décision de l'entreprise de renoncer à la distribution

2 Widerruf der Zulassung in Anwendung von Artikel 66 des Heilmittelgesetzes

Révocation de l'autorisation en application de l'article 66 de la loi sur les produits thérapeutiques

3 Widerruf der Zulassung infolge Entlassung aus der Heilmittelkontrolle

Révocation de l'AMM pour les spécialités libérées du contrôle des médicaments

4 Widerruf der Zulassung in Anwendung von Artikel 16a des Heilmittelgesetzes

Révocation de l'autorisation en application de l'article 16a de la loi sur les produits thérapeutiques

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

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

Zeichen Signe	Dosisstärke Dosage	Arzneimittel Médicament	Zul.-Nr.	Abgabe- kategorie Catégorie de remise	Index	Widerruf per Révocation au
------------------	-----------------------	----------------------------	----------	--	-------	-------------------------------------

Humanarzneimittel / Produits à usage humain

1	01	Bioflorina, capsules Sanofi-Aventis (Suisse) SA, route de Montfleury 3, 1214 Vernier	58811	D	04.09.0.	04.02.2016
1	01	Epaxal Junior, Injektionssuspension Janssen Vaccines AG, Rehhagstrasse 79, 3018 Bern	57911	B	08.08.	21.01.2016
1	01	Estraderm MX 25, transdermales therapeutisches System Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch	53514	B	07.08.2.	28.01.2016
1	02	Estraderm MX 50, transdermales therapeutisches System Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch	53514	B	07.08.2.	28.01.2016
1	03	Estraderm MX 100, transdermales therapeutisches System Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch	53514	B	07.08.2.	28.01.2016
1	04	Estraderm MX 75, transdermales therapeutisches System Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch	53514	B	07.08.2.	28.01.2016
1	01	Gemcitabin Fresenius 200 mg/5 ml, Infusionskonzentrat Fresenius Kabi (Schweiz) AG, Aawasserstrasse 2, 6370 Oberdorf NW	62693	A	07.16.1.	11.02.2016
1	02	Gemcitabin Fresenius 1000 mg/25 ml, Infusionskonzentrat Fresenius Kabi (Schweiz) AG, Aawasserstrasse 2, 6370 Oberdorf NW	62693	A	07.16.1.	11.02.2016

1	03	Gemcitabin Fresenius 2000 mg/50 ml, Infusionskonzentrat Fresenius Kabi (Schweiz) AG, Aawasserstrasse 2, 6370 Oberdorf NW	62693	A	07.16.1. 11.02.2016
1	01	Hypericum-Mepha 250, Lactab Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	61367	C	01.04.1. 31.12.2015
1	02	Hypericum-Mepha 500, Lactab Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	61367	C	01.04.1. 31.12.2015
1	01	Methotrexat Sandoz Fertigspritzen 7.5 mg / 0.75 ml, Lösung für parenterale Anwendung Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch	58802	A	07.16.1. 22.02.2016
1	02	Methotrexat Sandoz Fertigspritzen 10 mg / 1 ml, Lösung für parenterale Anwendung Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch	58802	A	07.16.1. 22.02.2016
1	03	Methotrexat Sandoz Fertigspritzen 15 mg / 1.5 ml, Lösung für parenterale Anwendung Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch	58802	A	07.16.1. 22.02.2016
1	04	Methotrexat Sandoz Fertigspritzen 20 mg / 2 ml, Lösung für parenterale Anwendung Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch	58802	A	07.16.1. 22.02.2016
1	05	Methotrexat Sandoz Fertigspritzen 20 mg / 1 ml, Lösung für parenterale Anwendung Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch	58802	A	07.16.1. 22.02.2016
1	06	Methotrexat Sandoz Fertigspritzen 25 mg / 1.25 ml, Lösung für parenterale Anwendung Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch	58802	A	07.16.1. 22.02.2016

1	07	Methotrexat Sandoz Fertigspritzen 30 mg / 1.5 ml, Lösung für parenterale Anwendung Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch	58802	A	07.16.1. 22.02.2016
1	02	Motrin 600 mg, Filmtabletten Janssen-Cilag AG, Gubelstrasse 34, 6300 Zug	47765	B	07.10.1. 05.02.2016
1	03	Motrin 200 mg, Filmtabletten Janssen-Cilag AG, Gubelstrasse 34, 6300 Zug	47765	B	07.10.1. 05.02.2016
1	01	No Pic Gel forte NOVARTIS CONSUMER HEALTH SCHWEIZ AG, 6343 Risch	46694	D	10.01.0. 03.02.2016
1	01	Remifentanil Sandoz 1 mg, Lyophilisat zur Herstellung einer Infusionslösung Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch	61455	A	01.01.3. 11.02.2016
1	02	Remifentanil Sandoz 2 mg, Lyophilisat zur Herstellung einer Infusionslösung Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch	61455	A	01.01.3. 11.02.2016
1	03	Remifentanil Sandoz 5 mg, Lyophilisat zur Herstellung einer Infusionslösung Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch	61455	A	01.01.3. 11.02.2016
1	01	Syntometrin, Injektionslösung Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch	29174	B	09.01.1. 02.02.2016

Sistierung der Zulassung Suspension de l'autorisation de mise sur le marché

Die folgenden Arzneimittel dürfen bis zu einer allfälligen Aufhebung der Sistierung in der Schweiz nicht mehr vertrieben und abgegeben werden.

Les médicaments ci-après ne peuvent pas être distribués ou remis en Suisse tant que court la suspension.

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

Humanarzneimittel / Produits à usage humain

01	InductOs 1.5 mg/ml, poudre, solvant et matrice pour matrice pour implantation Medtronic BioPharma Sàrl, route de Pierre-à-Bot 97, 2000 Neuchâtel	56828	B	07.99.0.	11.02.2016
----	--	--------------	----------	----------	------------

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

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

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

Dosisstärke Dosage	Arzneimittel Médicament	Zul.-Nr. N° d'AMM	Abgabe- kategorie Catégorie de remise	Index	Erlöschen per Extinction au
Humanarzneimittel / Produits à usage humain					
01	Arkocaps Bourdaine/Faulbaum, gélules Arko Diffusion SA, Route des Jeunes 5D, 1211 Genève 26	54945	D	04.08.14	27.06.2016
01	Bryophyllum 50% 9T/ Conchae 50% 1T, Pulver Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim	60048	C	20.02.0.	07.07.2016
01	Lécithine Keller, capsules UB Interpharm SA, avenue Cardinal-Mermillod 36, 1227 Carouge GE	43687	D	07.98.0.	27.07.2016
01	Meningitec, Suspension zur Injektion Nuron Biotech GmbH, Mühlentalstrasse 38, 8200 Schaffhausen	654	B	08.08.	31.07.2016
01	Skinsept farblos, Lösung Ecolab (Schweiz) GmbH, Kägenstrasse 10, 4153 Reinach	56949	D	10.09.1.	16.05.2016

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

01	Lachesis compositum ad us.vet., Injektionslösung ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach	58951	B	18.07.2016
----	---	--------------	----------	------------