



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
Im Brennpunkt	
Nachtrag 8.8 der Europäischen	
Pharmakopöe in Kraft	428
Umfrage zum Revisionsprogramm der	
Präparate-Monographien der Pharma-	
copoea Helvetica 11	432
Arzneimittel Nachrichten	
Zulassung eines Arzneimittels mit	_
neuem Wirkstoff: Empliciti®, Pulver zur	
Herstellung einer Infusionslösung	
(Elotuzumabum)	434
Zulassung eines Arzneimittels mit	
neuem Wirkstoff: Urorec®,	
Hartkapseln (Silodosinum)	436
Zulassung eines Arzneimittels mit	
neuem Wirkstoff: Brintellix®, Film-	
tabletten und Brintellix®, Tropfen zum	
Einnehmen, Lösung (Vortioxetinum)	438
Zulassung eines Arzneimittels mit	
neuem Wirkstoff: Elocta®, Pulver und	
Lösungsmittel zur Herstellung einer	
Injektionslösung (Efmoroctocogum	
alfa)	440
Zulassung eines Arzneimittels mit	
neuem Wirkstoff: Obizur, Lyophilisat	
und Lösungsmittel zur Herstellung	
einer Injektionslösung (Susoctocogum	
alfa)	442

	Seite
Regulatory News	
Praxisänderung zu kosmetischen	
Indikationen	444
Anpassung des Formulars Hersteller-	
angaben und neues Formular	
Deklaration der fachtechnisch	
verantwortlichen Person	446
Verlängerung der Frist zur Einreichung	
von Drug Master Files und Active Sub-	
stance Master Files vor der Einreichung	
des Gesuchs	448
Swissmedic informiert über Änderun-	
gen bei der Einreichung von PSUR	
(Periodic Safety Update Report) bzw.	
PBRER (Periodic Benefit-Risk Evaluation	
Report)	450
Arzneimittel Statistik	
Neuzulassung	452
Revision und Änderung der Zulassung	465
Änderung der Zulassungsinhaberin	545
Widerruf der Zulassung	548
Erlöschen der Zulassung	550

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

	Page
Actualités	
Entrée en vigueur du Supplément	
8.8 de la Pharmacopée Européenne	430
Enquête pour le programme de révision	
des monographies de préparations de	
la Pharmacopoea Helvetica 11	433
Médicaments	
Autorisation d'un médicament	
contenant un nouveau principe actif:	
Empliciti®, Poudre pour solution pour	
perfusion (Elotuzumabum)	435
Autorisation d'un médicament	
contenant un nouveau principe actif:	
Urorec®, Gélules (Silodosinum)	437
Autorisation d'un médicament	
contenant un nouveau principe actif:	
Brintellix®, comprimés pelliculés et	
Brintellix®, gouttes buvables	
(Vortioxetinum)	439
Autorisation d'un médicament	
contenant un nouveau principe actif:	
Elocta®, poudre et solvant pour	
solution injectabel (Efmoroctocogum	
alfa)	441
Autorisation d'un médicament	
contenant un nouveau principe actif:	
Obizur, lyophilisat et solvant pour	
préparation d'une solution injectable	
(i.v.) (Susoctocogum alfa)	443

	Page
Réglementation	
Changement de pratique par rapport	
aux indications cosmétiques	445
Adaptation du formulaire Renseigne-	
ments concernant les fabricants et	
nouveau formulaire Déclaration du	
responsable technique	447
Extension du délai d'envoi de Drug	
Master Files et d'Active Substance	
Master Files avant la soumission des	
demandes correspondantes	449
Swissmedic informe de l'introduction	
de modifications lors de la soumission	
de PSUR (Periodic Safety Update	
Reports) et de PBRER (Periodic	
Benefit-Risk Evaluation Reports)	451
Miscellanées	
Nouvelle autorisation	452
Révision et modification de	
l'autorisation	465
Modification du titulaire d'AMM	545
Révocation de l'autorisation de mise sur	
le marché	548
Extinction de l'autorisation de mise sur	
le marché	550

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 renouvable
- B Remise sur ordonnance médicale ou vétérinaire
- C Remise sur conseil des professionnels de la santé
- D Remise sur conseil spécialisé
- E Remise sans conseil spécialisé



Nachtrag 8.8 der Europäischen Pharmakopöe in Kraft

Der Institutsrat hat den Nachtrag 8.8 der Europäischen Pharmakopöe auf den 1. Juli 2016 in Kraft gesetzt.

Seit 1. Juli 2016 ist der Nachtrag 8.8 zur Europäischen Pharmakopöe in Kraft. Der Nachtrag 8.8 enthält folgende **neue** Texte:

Monographiegruppen Monographiegruppen

Allgemeine Monographien

Chemische Vorläufersubstanzen für radioaktive Arzneimittel

Einzelmonographien zu Radioaktiven Arzneimitteln und Ausgangsmaterialien für radioaktive Arzneimittel

[18F]Fluorcholin-Injektionslösung

Monographien A-Z

Amorolfinhydrochlorid Escitalopramoxalat Hartfett mit Zusatzstoffen Natriummycophenolat

Folgende Texte wurden inhaltlich **über-arbeitet**:

Allgemeiner Teil

- 2.2.3 pH-Wert Potentiometrische Methode
- 2.2.46 Chromatographische Trennmethoden
- 2.4.22 Prüfung der Fettsäurenzusammensetzung durch Gaschromatographie
- 2.4.32 Gesamtcholesterol in Omega-3-Säurenreichen Ölen
- 2.6.8 Prüfung auf Pyrogene
- 4 Reagenzien

- 5.1.10 Empfehlungen zur Durchführung der Prüfung auf Bakterien-Endotoxine
- 5.3 Statistische Auswertung der Ergebnisse biologischer Wertbestimmungen und Reinheitsprüfungen
- 5.4 Lösungsmittel-Rückstände

Allgemeine Monographien

Radioaktive Arzneimittel

Substanzen zur pharmazeutischen Verwendung

Einzelmonographien zu Pflanzlichen Drogen und Zubereitungen aus pflanzlichen Drogen

Ephedrakraut Schisandrafrüchte Yamswurzelknollen

Monographien A-Z

Alverincitrat Cetylpalmitat

Dextromethorphanhydrobromid

Dimethylacetamid Ergocalciferol

Ether

Ether zur Narkose

Fenoterolhydrobromid

Galactose

Hartfett

Irbesartan

Macrogolglycerolhydroxystearat

Maltodextrin

Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1)

Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer-(1:1)-

Dispersion 30 %

Methacrylsäure-Methylmethacrylat-

Copolymer (1:1)

Methacrylsäure-Methylmethacrylat-Copolymer (1:2) Natriumfluorid Natriumglycerophosphat, Wasserhaltiges Phenobarbital-Natrium Phenoxyethanol Pyrantelembonat Ubidecarenon Xylitol Zopiclon

Weiter wurden die nachfolgenden Texte **korrigiert**:

Monographiegruppen

Allgemeine Monographien Extrakte aus pflanzlichen Drogen

Monographien A-Z

Hydroxypropylcellulose, niedrig substituierte Hypromellose Methylcellulose

Zu beachten:

Durch den Nachtrag 8.8 wird keine Monographie der Ph. Helv. abgelöst.

Die 9. Ausgabe der Europäischen Pharmakopöe wird am 1. Januar 2017 in Kraft treten.

Die Pharmakopöe

Die gültige Pharmakopöe in der Schweiz umfasst die 8. Ausgabe der Europäischen Pharmakopöe (Ph. Eur. 8) mit den Nachträgen 8.1 – 8.8 sowie die 11. Ausgabe der Schweizerischen Pharmakopöe (Ph. Helv. 11) mit dem Supplement 11.2.

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

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

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



Entrée en vigueur du Supplément 8.8 de la Pharmacopée Européenne

Le Conseil de l'institut a fixé l'entrée en vigueur du Supplément 8.8 de la Pharmacopée Européenne au 1^{er} juillet 2016.

Le Supplément 8.8 de la Pharmacopée Européenne est entrée en vigueur le 1^{er} juillet 2016. Dans le Supplément 8.8 figurent les **nouveaux** textes suivants:

MONOGRAPHIES

Monographies générales

Précurseurs chimiques pour préparations radiopharmaceutiques

Préparations radiopharmaceutiques et matières premières pour préparations radiopharmaceutiques

Fluorocholine (18F) (solution injectable de)

Monographies

Amorolfine (chlorhydrate d') Escitalopram (oxalate d')

Glycérides hémisynthétiques solides avec additifs

Mycophénolate sodique

Les textes ci-après ont été révisés:

CHAPITRES GÉNÉRAUX

- 2.2.3. Détermination potentiométrique du pH
- 2.2.46. Techniques de séparation chromatographique
- 2.4.22. Composition en acides gras par chromatographie en phase gazeuse
- 2.4.32. Cholestérol total dans les huiles riches en acides oméga-3
- 2.6.8. Pyrogènes

- 4. Réactifs
- 5.1.10. Recommandations pour la réalisation de l'essai des endotoxines bactériennes
- 5.3. Analyse statistique des résultats des dosages et essais biologiques
- 5.4. Solvants résiduels

MONOGRAPHIES

Monographies générales

Préparations radiopharmaceutiques Substances pour usage pharmaceutique

Drogues végétales et préparations à base de drogues végétales

Dioscorea oppositifolia (rhizome de) Ephédra (partie aérienne d') Schisandra de Chine (fruit de)

Monographies

Alvérine (citrate d') Cétyle (palmitate de)

Copolymère d'acide méthacrylique et d'acrylate d'éthyle (1:1)

Copolymère d'acide méthacrylique et d'acrylate d'éthyle (1:1) (dispersion de) à 30 pour cent

Copolymère d'acide méthacrylique et de méthacrylate de méthyle (1:1)

Copolymère d'acide méthacrylique et de méthacrylate de méthyle (1:2)

Dextrométhorphane (bromhydrate de)

Diméthylacétamide

Ergocalciférol

Ether

Ether anesthésique

Fénotérol (bromhydrate de)

Galactose

Glycérides hémisynthétiques solides

Irbésartan

Macrogolglycérol (hydroxystéarate de)
Maltodextrine
Phénobarbital sodique
Phénoxyéthanol
Pyrantel (embonate de)
Sodium (fluorure de)
Sodium (glycérophosphate de) hydraté
Ubidécarénone
Xylitol
Zopiclone

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

MONOGRAPHIES

Monographies générales Extraits de drogues végétales

Monographies

Hydroxypropylcellulose faiblement substituée Hypromellose Méthylcellulose

À noter:

Il n'y a pas de monographie dans le Supplément 8.8 qui remplace une monographie de la Ph. Helv. La 9^{ème} Edition de la Pharmacopée Européenne entrera en vigueur le 1^{er} janvier 2017.

La Pharmacopée

La Pharmacopée en vigueur en Suisse est la 8^e Edition de la Pharmacopée Européenne (Ph. Eur. 8) et ses Supplément 8.1 – 8.8 ainsi que la 11^e Edition de la Pharmacopée Helvétique (Ph. Helv. 11) et le Supplément 11.2.

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

(www.publicationsfederales.ch).

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

Vous trouverez de plus amples informations au sujet de la Pharmacopée sur www.swissmedic.ch/pharmacopee et www.edgm.eu

Umfrage zum Revisionsprogramm der Präparate-Monographien der Pharmacopoea Helvetica 11

Richtet sich an:

- Offizinapotheker/-innen
- Spitalapotheker/-innen
- Kantonsapotheker/-innen
- Arzneimittel-Hersteller/-Grossisten
- Drogisten/Drogistinnen

Um die Pharmacopoea Helvetica (Ph. Helv.) laufend nach neuen wissenschaftlichen Erkenntnissen aktualisieren zu können, ist es immer wieder notwendig zu prüfen, welche Substanzen, pflanzlichen Drogen und Zubereitungen noch angewendet werden und ob die Monographien der Ph. Helv. dem aktuellen Stand des Wissens entsprechen.

In diesem Zusammenhang führen wir eine Umfrage zu den in der Ph. Helv. aufgeführten Präparate-Monographien durch.

Sie finden die Umfrage unter nachfolgendem Link: https://www.swissmedic.ch/ueber/00134/00590/00591/03386/index.html?lang=de

Besten Dank für Ihre Mitarbeit.

Enquête pour le programme de révision des monographies de préparations de la Pharmacopoea Helvetica 11

A l'attention des :

- Pharmaciens d'officine
- Pharmaciens d'hôpital
- Pharmaciens cantonaux
- Fabricants de médicaments / grossistes
- Droguistes

Pour que la Pharmacopoea Helvetica (Ph. Helv.) soit toujours conforme à l'état le plus récent des connaissances scientifiques, il est nécessaire de faire régulièrement le point sur les substances et les drogues végétales et préparations qui sont encore utilisées et de vérifier si les monographies correspondantes de la Ph.Helv. sont scientifiquement à jour.

Compte tenu de ces principes, nous réalisons une enquête sur les monographies de préparations de la Ph. Helv.

Pour accéder à cette enquête, il suffit de cliquer sur le lien suivant: https://www.swissmedic.ch/ueber/00134/00590/00591/03386/index.html?lang=fr

Nous vous remercions de votre collaboration.

Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Empliciti[®], Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung (Elotuzumabum)

Name Arzneimittel: Empliciti®, Pulver zur Herstellung einer Infusionslö-

sung

Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe: Elotuzumabum

Dosisstärke und galenische Form: 300mg und 400mg, Pulver zur Herstellung einer Infu-

sionslösung

Anwendungsgebiet / Indikation: Empliciti ist in Kombination mit Lenalidomid und

Dexamethason für die Behandlung des multiplen Myeloms bei erwachsenen Patienten indiziert, die zuvor eine oder mehrere Therapien erhalten haben und die Progredienz oder eine Unverträglichkeit zur letz-

ten Therapie gezeigt haben.

ATC Code: L01XC23

IT-Nummer / Bezeichnung: 07.16.1./Cytostatica

Zulassungsnummer/n: 65920 **Zulassungsdatum:** 06.06.2016

Für vollständige Informationen zum Präparat ist die

Fachinformation zu konsultieren.

Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Empliciti[®], Poudre pour solution pour perfusion (Elotuzumabum)

Préparation: Empliciti[®], Poudre pour solution pour perfusion

Principe(s) actif(s): Elotuzumabum

Dosage et forme galénique:300mg et 400mg, Poudre pour solution pour perfusion **Possibilités d'emploi / Indication:**Empliciti ist in Kombination mit Lenalidomid und Dexame-

thason für die Behandlung des multiplen Myeloms bei erwachsenen Patienten indiziert, die zuvor eine oder mehrere Therapien erhalten haben und die Progredienz oder eine

Unverträglichkeit zur letzten Therapie gezeigt haben.

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: L01XC23

No IT / désignation: 07.16.1./Cytostatiques

No d'autorisation: 65920 Date d'autorisation: 06.06.2016

Pour des informations complètes sur la préparation, consul-

tez l'information professionnelle.

Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Urorec®, Hartkapseln (Silodosinum)

Name Arzneimittel: Urorec®, Hartkapseln

Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe: Silodosinum

Dosisstärke und galenische Form: 4mg und 8mg, Hartkapseln

Anwendungsgebiet / Indikation: Symptomatische Behandlung der funktionellen Stö-

rungen einer benigne Prostatahyperplasie (BPH).

ATC Code: G04CA04

IT-Nummer / Bezeichnung: 05.98.0./Mittel bei Prostatabeschwerden

Zulassungsnummer/n: 65513 **Zulassungsdatum:** 09.06.2016

Für vollständige Informationen zum Präparat ist die

Fachinformation zu konsultieren.

Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Urorec®, Gélules (Silodosinum)

Préparation:Urorec®, gélulesPrincipe(s) actif(s):Silodosinum

Dosage et forme galénique: 4mg et 8mg, gélules

Possibilités d'emploi / Indication: Symptomatische Behandlung der funktionellen Störungen

einer benigne Prostatahyperplasie (BPH).

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: G04CA04

No IT / désignation: 05.98.0./Médicaments en cas d'affections de la prostate

No d'autorisation: 65513 Date d'autorisation: 09.06.2016

Pour des informations complètes sur la préparation, consul-

tez l'information professionnelle.

Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Brintellix®, Filmtabletten und Brintellix®, Tropfen zum Einnehmen, Lösung (Vortioxetinum)

Name Arzneimittel: Brintellix[®], Filmtabletten und

Brintellix®, Tropfen zum Einnehmen, Lösung

Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe: Vortioxetinum

Dosisstärke und galenische Form: 5mg, 10mg, 15mg und 20mg, Filmtabletten und

20mg/ml, Tropfen zum Einnehmen, Lösung

Anwendungsgebiet / Indikation: Brintellix ist indiziert zur Behandlung von depressiven

Episoden bei Erwachsenen ("Major Depressive Episodes") sowie zur anschliessenden Erhaltungstherapie bei den Patienten, deren depressive Symptomatik in der Akutbehandlung gut auf Brintellix angesprochen

hat.

ATC Code: N06AX26

IT-Nummer / Bezeichnung:01.06.0./AntidepressivaZulassungsnummer/n:65937 und 65938Zulassungsdatum:09.06.2016

Für vollständige Informationen zum Präparat ist die

Fachinformation zu konsultieren.

Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Brintellix[®], comprimés pelliculés et Brintellix[®], gouttes buvables (Vortioxetinum)

Préparation: Brintellix®, comprimés pelliculés et Brintellix®, gouttes bu-

vables

Principe(s) actif(s): Vortioxetinum

Dosage et forme galénique: 5mg, 10mg, 15mg et 20mg, comprimés pelliculés et

20mg/ml, gouttes buvables

Possibilités d'emploi / Indication: Brintellix ist indiziert zur Behandlung von depressiven Epi-

soden bei Erwachsenen ("Major Depressive Episodes") sowie zur anschliessenden Erhaltungstherapie bei den Patienten, deren depressive Symptomatik in der Akutbehandlung gut

auf Brintellix angesprochen hat.

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: N06AX26

No IT / désignation: 01.06.0./Antidépresseurs

No d'autorisation: 65937 et 65938 Date d'autorisation: 09.06.2016

Pour des informations complètes sur la préparation, consul-

tez l'information professionnelle.

Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Elocta®, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung (Efmoroctocogum alfa)

Name Arzneimittel: Elocta[®], Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung

einer Injektionslösung

Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe: Efmoroctocogum alfa

Dosisstärke und galenische Form: 250, 500, 1000, 1500, 2000, 3000 I.E., Pulver und Lö-

sungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

Anwendungsgebiet / Indikation: Elocta ist indiziert für die Behandlung und Prophylaxe von Blutungen bei vorbehandelten Patienten mit Hä-

mophilie A (kongenitaler Faktor-VIII-Mangel).

Elocta enthält keinen von-Willebrand-Faktor und ist daher nicht für die Behandlung von Patienten mit

von-Willebrand-Syndrom indiziert.

ATC Code: B02BD02

IT-Nummer / Bezeichnung: 06.01.1./Blutkonserven und Plasmafraktionen

Zulassungsnummer/n: 65843 **Zulassungsdatum:** 23.06.2016

Für vollständige Informationen zum Präparat ist die

Fachinformation zu konsultieren.

Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Elocta[®], poudre et solvant pour solution injectabel (Efmoroctocogum alfa)

Préparation: Elocta®, poudre et solvant pour solution injectable

Principe(s) actif(s): Efmoroctocogum alfa

Dosage et forme galénique: 250, 500, 1000, 1500, 2000, 3000 I.E., poudre et solvant pour

solutioninjectable

Possibilités d'emploi / Indication: Elocta ist indiziert für die Behandlung und Prophylaxe von

Blutungen bei vorbehandelten Patienten mit Hämophilie A

(kongenitaler Facktor-VIII-Mangel).

Elocta enthält keinen von-Willebrand-Faktor und ist daher nicht für die Behandlung von Patienten mit von-Willebrand-

Syndrom indiziert.

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: 65843

No IT / désignation: 06.01.1./Conserves de sang et fractions plasmatiques

No d'autorisation: 65843 Date d'autorisation: 23.06.2016

Pour des informations complètes sur la préparation, consul-

tez l'information professionnelle.

Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Obizur, Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung (Susoctocogum alfa)

Name Arzneimittel: Obizur, Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung

einer Injektionslösung

Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe: Susoctocogum alfa

Dosisstärke und galenische Form: 500 E, Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung

einer Injektionslösung

Anwendungsgebiet / Indikation: Behandlung von Blutungsepisoden bei erwachsenen

Patienten mit erworbener Hämophilie, die durch Antikörper gegen den Faktor VIII verursacht wird. Obizur ist für die Behandlung angeborener Hämophilie A

nicht indiziert.

ATC Code: B02BD14

IT-Nummer / Bezeichnung: 06.01.1./Blutkonserven und Plasmafraktionen

Zulassungsnummer/n: 65874 **Zulassungsdatum:** 23.06.2016

Für vollständige Informationen zum Präparat ist die

Fachinformation zu konsultieren.

Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Obizur, lyophilisat et solvant pour préparation d'une solution injectable (i.v.) (Susoctocogum alfa)

Préparation: Obizur, lyophilisat et solvant pour préparation d'une solu-

tion injectable (i.v.)

Principe(s) actif(s): Susoctocogum alfa

Dosage et forme galénique: 500 E, lyophilisat et solvant pour préparation d'une solution

injectable (i.v.)

Possibilités d'emploi / Indication: Behandlung von Blutungsepisoden bei erwachsenen Patien-

ten mit erworbener Hämophilie, die durch Antikörper gegen den Faktor VIII verursacht wird. Obizur ist für die Be-

handlung angeborener Hämophilie A nicht indiziert.

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: B02BD14

No IT / désignation: 06.01.1./Conserves de sang et fractions plasmatiques

No d'autorisation: 65874 Date d'autorisation: 23.06.2016

Pour des informations complètes sur la préparation, consul-

tez l'information professionnelle.

Praxisänderung zu kosmetischen Indikationen

Das Institut wird künftig für Arzneimittel keine rein kosmetischen Indikationen mehr zulassen; bereits zugelassene kosmetische Indikationen werden widerrufen.

In der sich gegenwärtig in Revision befindenden Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständeverordnung (LGV, SR 817.02) soll die aktuelle Definition der "kosmetischen Mittel" (vgl. Art. 35 Abs. 1) wie folgt präzisiert werden: "Stoffe oder Zubereitungen, die dazu bestimmt sind, eingenommen, eingeatmet, injiziert oder in den menschlichen Körper implantiert zu werden, gelten nicht als kosmetische Mittel (Art. 51 Abs. 2 E-LGV). Mit dieser Verordnungsänderung soll die geltende Praxis zur Abgrenzung zwischen Kosmetika und Arzneimitteln gesetzlich präziser abgebildet werden. Swissmedic hat diese Verordnungsrevision zum Anlass genommen, seine Zulassungspraxis hinsichtlich zugelassener Indikationen mit kosmetischem Charakter zu überprüfen.

Diese Überprüfung hat ergeben, dass Swissmedic bisher neben medizinischen teils auch rein kosmetische Indikationen, d. h. Anwendungsbeschreibungen für eine ästhetische Behandlung ohne medizinische Indikation, in Arzneimitteln zugelassen hat. Für die Zulassung kosmetischer Indikationen fehlt jedoch die notwendige gesetzliche Grundlage. Swissmedic wird deshalb künftig auf entsprechende Gesuche nicht mehr eintreten und bereits zugelassene kosmetische Indikationen widerrufen. Die Zulassungsinhaberinnen dieser Präparate wurden entsprechend informiert.

Changement de pratique par rapport aux indications cosmétiques

A l'avenir, l'institut n'autorisera plus d'indications purement cosmétiques pour des médicaments ; quant aux indications cosmétiques autorisées par le passé, elles seront révoquées.

Dans le cadre de l'actuelle révision de l'ordonnance sur les denrées alimentaires et les objets usuels (ODAlOUs, RS 817.02), la définition du terme «produit cosmétique» (cf. art. 35, al. 1) doit être précisée comme suit: «Une substance ou une préparation destinée à être ingérée, inhalée, injectée ou implantée dans le corps humain n'est pas considérée comme un produit cosmétique» (art. 51, al. 2 projet-ODAlOUs). Cette modification de l'ordonnance vise à préciser juridiquement la pratique actuelle en matière de délimitation entre produits cosmétiques et médicaments. Pour Swissmedic, cette révision de l'ordonnance a été l'occasion de revoir sa pratique en matière d'autorisation d'indications à caractère cosmétique.

Il s'est ainsi avéré que Swissmedic a autorisé pour certains médicaments des indications médicales et des indications purement cosmétiques, c.-à-d. des usages à des fins de traitement esthétique sans indicationmédicale.

Or, la base légale nécessaire à l'autorisation d'indications cosmétiques fait défaut. A l'avenir, Swissmedic n'entrera donc plus en matière sur de telles demandes et les indications cosmétiques qui ont été autorisées à ce jour seront révoquées. Quant aux titulaires d'AMM de ces préparations, ils en ont été dûment informés.

Anpassung des Formulars Herstellerangaben und neues Formular Deklaration der fachtechnisch verantwortlichen Person

Ende 2013 wurde das Formular Herstellerangaben angepasst, um die Erfassung der Hersteller-Daten für die Gesuchstellerinnen zu vereinfachen und die Swissmedic-internen Prozesse zu beschleunigen. Aufgrund der Erfahrungen mit der bisherigen Version, neuer Bedürfnisse beim Reviewprozess, vermehrten Rückfragen sowie einer Erschwerung des eCTD Life-Cycle, wurde dieses Formular in Absprache mit Industrievertretern grundlegend überarbeitet.

Das neue Formular Herstellerangaben steht im Juli 2016 in der neuen Version 07 auf der Swissmedic Homepage zur Verfügung. Die aktuelle Version 06 des Formulars wird während einer Übergangszeit bis 30. November 2016 weiterhin akzeptiert.

Gleichzeitig wird auch ein neues Formular für die FVP Deklaration(en) aufgeschaltet. Dieses ist bei allen Änderungen und Neuanmeldungen beizulegen.

Adaptation du formulaire Renseignements concernant les fabricants et nouveau formulaire Déclaration du responsable technique

Fin 2013, le formulaire « Renseignements concernant les fabricants » a été adapté afin de simplifier la saisie des données relatives aux fabricants pour le requérant et d'accélérer les processus internes de Swissmedic. Au vu des expériences tirées de cette version, des nouveaux besoins recensés lors du processus d'examen, de la multiplication des demandes de renseignements complémentaires et des complications dans le dossier au format eCTD (eCTD Life Cycle), ce formulaire a été remanié sur le fond en concertation avec des représentants de l'industrie.

La nouvelle version (version 07) du formulaire « Renseignements concernant les fabricants » sera disponible sur le site web de Swissmedic en juillet 2016. La version 06 actuelle du formulaire sera encore acceptée pendant une phase de transition courant jusqu'au 30 novembre 2016.

Dans le même temps, Swissmedic mettra également en ligne un nouveau formulaire pour la/les déclaration(s) du RT. Ce document sera à joindre lors de toute modification et demande initiale.

Verlängerung der Frist zur Einreichung von Drug Master Files und Active Substance Master Files vor der Einreichung des Gesuchs

Drug Master Files (DMF) und Active Substance Master Files (ASMF) können neu frühestens 11 Tage (bisher 7 Tage) vor Eingang der zugehörigen Gesuche bei Swissmedic eintreffen. Die Wegleitung Formale Anforderungen und das Formular DMF für Erstzulassung / Änderung werden entsprechend angepasst.

Extension du délai d'envoi de Drug Master Files et d'Active Substance Master Files avant la soumission des demandes correspondantes

Désormais, les Drug Master Files (DMF) et les Active Substance Master Files (ASMF) peuvent être envoyés au plus tôt 11 jours (contre 7 jours auparavant) avant la réception par Swissmedic des demandes correspondantes.

Le Guide complémentaire Exigences formelles et le formulaire DMF première autorisation / modification seront également adaptés en conséquence.

Swissmedic informiert über Änderungen bei der Einreichung von PSUR (Periodic Safety Update Report) bzw. PBRER (Periodic Benefit-Risk Evaluation Report)

Ergänzung des Swissmedic Portals

Ab Sommer 2016 können Portaluser auch den Gesuchsverlauf der PSUR / PBRER-Begutachtung ihrer Arzneimittel via Swissmedic Portal nachverfolgen.

Der Versand einer Eingangsbestätigung an die Portaluser kann damit entfallen und wird ab sofort nicht mehr erfolgen.

Zulassungsinhaberinnen, die keinen Zugriff zum Swissmedic Portal haben, erhalten weiterhin eine Eingangsbestätigung.

Anpassung des Formulars «PSUR / PBRER für Humanarzneimittel» MU103 20 001d FO PSUR / PBRER für Humanarzneimittel

Aufgrund der Ergänzung des Swissmedic Portals mit PSUR / PBRER wurden einige Anpassungen im Formular «PSUR / PBRER für Humanarzneimittel» vorgenommen:

- Die rechtliche Vertretung wird neu auf dem Formular eingefügt.
- Die Felder «Eingang Swissmedic» und «Bestätigung des Eingangs durch Swissmedic» auf dem Formular entfallen komplett.
- Die bisher erforderliche Unterschrift der verantwortlichen Person entfällt.
- Kleinere Anpassungen an das Swissmedic-Layout wurden vorgenommen.
- Bisher musste bei bestimmten Periodic Safety Reports, z. B. «Annual Safety Report» aufgrund eines Sicherheitssignals, das Formular «PSUR / PBRER für Humanarzneimittel» nicht ausgefüllt werden. Der Grund war im Begleitbrief anzugeben.

Um in Zukunft Unsicherheiten zu vermeiden, wurde der Abschnitt «PSUR Einreichungsgrund» um einen weiteren Punkt ergänzt:
Periodic Safety Report als risikomindernde Massnahme (z. B. als Signalauflage).
☐ Sonstige:

Swissmedic informe de l'introduction de modifications lors de la soumission de PSUR (Periodic Safety Update Reports) et de PBRER (Periodic Benefit-Risk Evaluation Reports)

Enrichissement du portail Swissmedic

À partir de l'été 2016, les utilisateurs du portail de l'institut pourront également suivre l'avancée de la procédure d'examen des PSUR / PBRER de leurs médicaments sur le portail de Swissmedic.

L'envoi d'un accusé de réception aux utilisateurs, qui devient donc inutile, est dès à présent supprimé.

Les titulaires d'autorisations de mise sur le marché qui ne disposent pas d'un accès au portail de Swissmedic continueront par contre à recevoir un accusé de réception.

Adaptation du formulaire « PSUR/PBRER pour médicaments à usage humain » MU103 20 001f FO PSUR / PBRER pour les médicaments à usage humain

Cet ajout des PSUR / PBRER sur le portail de Swissmedic a nécessité quelques adaptations du formulaire « PSUR / PBRER pour les médicaments à usage humain ». Ces modifications sont les suivantes :

- le représentant légal doit désormais être indiqué ;
- les champs « Réception par Swissmedic » et « Confirmation de réception par Swissmedic » sont supprimés;
- la signature du responsable technique requise jusqu'ici est supprimée ;
- Par ailleurs, des adaptations minimes ont été introduites afin d'améliorer la présentation du document.
- En outre, il n'était pas nécessaire jusqu'à présent de remplir le formulaire « PSUR / PBRER pour les médicaments à usage humain » pour certains PSUR comme le rapport annuel de sécurité (Annual Safety Report) découlant d'un signal de sécurité. La raison de la non-soumission du formulaire devait être précisée dans la lettre d'accompagnement.

Pour clarifier la procédure, un nouveau point a été ajouté au paragraphe « Raison de l'envoi du PSUR », à savoir :
Rapport périodique de sécurité (« Periodic Safety Report ») au titre de mesure de réduction des risques (p. ex. charge concernant un signal de sécurité)
Autres:

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 Brintellix 5 mg, Filmtabletten
- 02 Brintellix 10 mg, Filmtabletten
- 03 Brintellix 15 mg, Filmtabletten
- 04 Brintellix 20 mg, Filmtabletten

Lundbeck (Schweiz) AG, 8152 Opfikon

ZulNr.: 65937	Abg	abekategorie: B	Index: 01.06.0.	09.06.2016
Zusammensetzung	01		5 mg ut vortioxetini hydrobromidum, compresso obducto.	
	02		10 mg ut vortioxetini hydrobromidum, compresso obducto.	
	03		15 mg ut vortioxetini hydrobromidum, compresso obducto.	
	04		20 mg ut vortioxetini hydrobromidum, compresso obducto.	
Anwendung		Antidepressivo	um	
Packung/en	01	001	28 Tablette(n)	В
	02	002	28 Tablette(n)	В
		003	98 Tablette(n)	В
		004	9 x 7 Tablette(n) Klinikpackung	В
	03	005	28 Tablette(n)	В
		006	98 Tablette(n)	В
	04	007	28 Tablette(n)	В
		008	98 Tablette(n)	В
		009	9 x 7 Tablette(n) Klinikpackung	В
Bemerkung		NAS (New Act	ive Substance): vortioxetinum	
Gültig bis		08.06.2021		

01 Brintellix 20 mg/ml, Tropfen zum Einnehmen, Lösung

Lundbeck (Schweiz) AG, 8152 Opfikon

ZulNr.: 65938	Abg	abekategorie: B	Index: 01.06.0.	09.06.2016	
Zusammensetzung	01	vortioxetinum 20 mg ut vortioxetini dl-lactas, excipiens ad solutionem pro 1 ml corresp. 20 guttae corresp. ethanolum 10.1 % V/V.			
Anwendung		Antidepressivum	ı		
Packung/en	01	001	15 ml	В	
Bemerkung		NAS (New Active	e Substance): vortioxetinum		
Gültig bis		08.06.2021			

Caspofungin-Mepha 50 mg, Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Caspofungin-Mepha 70 mg, Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

ZulNr.: 65734	Abg	abekategorie: A	Index: 08.06.0.	15.06.2016
Zusammensetzung	01		50 mg ut caspofungini diacetas, saccharur dum aceticum glaciale, pro vitro.	n,
	02	, ,	70 mg ut caspofungini diacetas, saccharur dum aceticum glaciale, pro vitro.	n,
Anwendung		Antimykotikum		
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n)	Α
	02	002	1 Durchstechflasche(n)	Α
Gültig bis		14.06.2021		

01 Comtan Orion, Filmtabletten

Orion Pharma AG, Baarerstrasse 75, 6300 Zug

ZulNr.: 66232	Abgabekategorie: B		Index: 01.08.0.	14.06.2016
Zusammensetzung	01	entacaponum 20	00 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Morbus Parkinso	on	
Bemerkung		Nur für den Vert	trieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		13.06.2021		

Elocta 250 I.E., Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
 Elocta 500 I.E., Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
 Elocta 1000 I.E., Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
 Elocta 1500 I.E., Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
 Elocta 2000 I.E., Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
 Elocta 3000 I.E., Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
 Swedish Orphan Biovitrum AG, 6003 Luzern

ZulNr.: 65843	Abg	abekategorie: B	Index: 06.01.1.	23.06.2016		
Zusammensetzung	01	calcii chloridum c Solvens:	n alfa 250 U.I., L-histidinum, natrii chlo dihydricum, saccharum, polysorbatum			
	02	9				
		Solvens: aqua ad iniectabi	ilia 3 ml.			
	04	Praeparatio cryo	desiccata:			
		_	ı alfa 1000 U.I., L-histidinum, natrii chl dihydricum, saccharum, polysorbatum			
		Solvens: aqua ad iniectabi	ilia 3 ml			
	05	Praeparatio cryo				
	03	efmoroctocogum	ı alfa 1500 U.I., L-histidinum, natrii chl Jihydricum, saccharum, polysorbatum			
		Solvens:		-		
		aqua ad iniectabi	ilia 3 ml.			
	06	Praeparatio cryodesiccata: efmoroctocogum alfa 2000 U.I., L-histidinum, natrii chloridur calcii chloridum dihydricum, saccharum, polysorbatum 20, pr				
		Solvens: aqua ad iniectabi	ilia 3 ml.			
	07	Praeparatio cryoc efmoroctocogum calcii chloridum				
		Solvens: agua ad iniectabi	ilia 3 ml.			
Anwendung		Behandlung und Patienten mit Hä	Prophylaxe von Blutungen bei vorbeh mophilie A	andelten		
Packung/en	01	001	1 Set (1 Durchstechflasche mit Pulve 1 Fertigspritze mit Lösungsmittel) Verabreichungsset			
	02	002	1 Set (1 Durchstechflasche mit Pulve 1 Fertigspritze mit Lösungsmittel) Verabreichungsset			
	04	004	1 Set (1 Durchstechflasche mit Pulve 1 Fertigspritze mit Lösungsmittel) Verabreichungsset			
	05	005	1 Set (1 Durchstechflasche mit Pulve 1 Fertigspritze mit Lösungsmittel) Verabreichungsset			

	06	006	1 Set (1 Durchstechflasche mit Pulver und 1 Fertigsprize mit Lösungsmittel) und Verabreichungsset	В
	07	007	1 Set (1 Durchstechflasche mit Pulver und 1 Fertigsprize mit Lösungsmittel) und Verabreichungsset	В
Bemerkung		NAS (New Active Substance): efmoroctocogum alfa		
Gültig bis		22.06.2021		

01 Empliciti 300mg, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

02 Empliciti 400mg, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

Bristol-Myers Squibb SA, 6312 Steinhausen

ZulNr.: 65920	Abg	abekategorie: A	Index: 07.16.1.	06.06.2016			
Zusammensetzung	01		elotuzumabum 300 mg, natrii citras dihydricus, acidum citricum monohydricum, saccharum, polysorbatum 80 pro vitro.				
	02	elotuzumabum 400 mg, natrii citras dihydricus, acidum citricum monohydricum, saccharum, polysorbatum 80 pro vitro.					
Anwendung		Multiples Myelon	า				
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n)	Α			
	02	002	1 Durchstechflasche(n)	А			
Bemerkung		NAS (New Active	Substance): elotuzumabum, DCI				
Gültig bis		05.06.2021					

01 Hydroxycarbamid Labatec 500 mg, capsules

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

N° d'AMM: 66131	Caté	gorie de rem	ise: A	Index: 07.16.1.	30.06.2016
Composition	01	hydroxycar excipiens p		500 mg, color.: E 127, E 131, i.	
Indication		Cytostatiqu	ıe		
Conditionnements	01	001	30	capsule(s)	А
		002	50	capsule(s)	Α
		003	100	capsule(s)	Α
Valable jusqu'au		29.06.2021			

01 Linezolid Pfizer 600 mg, Filmtabletten

Pfizer PFE Switzerland GmbH, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

ZulNr.: 66253	Abg	abekategorie: A	Index: 08.01.9.	09.06.2016
Zusammensetzung	01	linezolidum 600	mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Infektionskrank	neiten	
Packung/en	01	001	10 Tablette(n)	Α
Gültig bis		08.06.2021		

01 Linezolid Pfizer 20 mg/ml, Granulat zur Herstellung einer Suspension

Pfizer PFE Switzerland GmbH, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

ZulNr.: 66250	Abg	abekategorie: A	Index: 08.01.9.	09.06.2016	
Zusammensetzung	01	aspartamum, co	linezolidum 20 mg, arom.: vanillinum, ethylvanillinum et alia, aspartamum, conserv.: E 211, excipiens ad granulatum corresp. suspensio reconstituta 1 ml.		
Anwendung		Infektionskranl	kheiten		
Packung/en	01	001	150 ml	Α	
Gültig bis		08.06.2021			

01 Linezolid Pfizer 2 mg/ml, Infusionslösung

Pfizer PFE Switzerland GmbH, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

7. J. N	A I	-114	- A In-l 00 04 0	0.06.2016		
ZulNr.: 66252	Abg	abekategorie	: A Index: 08.01.9.	9.06.2016		
Zusammensetzung	01	anhydricum	linezolidum 2 mg, natrii citras dihydricus, acidum citricum anhydricum, glucosum anhydricum 45.7 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.			
Anwendung		Infektionsk	rankheiten			
Packung/en	01	001	10 x 300 ml Freeflex-Beutel	Α		
Gültig bis		08.06.2021				

01 MabThera subkutan, Lösung zur subkutanen Injektion

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

ZulNr.: 65813	Abg	abekategorie: A	Index: 07.16.1.	28.06.2016
Zusammensetzung	01	histidini hydroch	00 mg, hyaluronidasum (humanu loridum monohydricum, trehalos olysorbatum 80, aqua ad iniectab 1.7 ml.	sum dihydricum,
Anwendung		Onkologikum		
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n)	Α
Bemerkung		polysorbatum 80 mus Mais	: hergestellt aus gentechnisch ve	rändertem Organis-
Gültig bis		27.06.2021		

01 Obizur 500 E, Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung Baxalta Schweiz AG, Müllerenstrasse 3, 8604 Volketswil

ZulNr.: 65874	Abg	abekategorie: B	Index: 06.01.1.	23.06.2016		
Zusammensetzung	01	susoctocogum alfa 500 U., polysorbatum 80, natrii chloridum, chloridum dihydricum, saccharum, trometamolum, trometamo hydrochloridum, natrii citras dihydricus, pro vitro.				
		Solvens: aqua ad iniecta	bilia 1 ml pro vitro.			
Anwendung		Behandlung vo Hämophilie	n Blutungsepisoden bei Erwachsenen mit e	rworbener		
Packung/en	01	001	500 I.E. 1 Durchstechflasche Lyophilisat + 1 Fertigspritze Lösungsmittel	В		
		002	500 I.E. 5 Durchstechflaschen Lyophilisat - 5 Fertigspritzen Lösungsmittel	+ B		
		003	500 I.E. 10 Durchstechflaschen Lyophilisat 10 Fertigspritzen Lösungsmittel	: + B		
Bemerkung		NAS (New Activ	e Substance): susoctocogum alfa, DCI			
Gültig bis		22.06.2021				

- 01 Oxycodon-Naloxon Sandoz 5 mg/2.5mg, Retardtabletten
- 02 Oxycodon-Naloxon Sandoz 10 mg/5mg, Retardtabletten
- 03 Oxycodon-Naloxon Sandoz 20 mg/10mg, Retardtabletten
- 04 Oxycodon-Naloxon Sandoz 30 mg/15mg, Retardtabletten
- 05 Oxycodon-Naloxon Sandoz 40 mg/20mg, Retardtabletten

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

ZulNr.: 65723	Abg	abekategorie: A	Index: 01.01.3. 14	.06.2016			
Zusammensetzung	01	anhydricum 2.5	ochloridum 5 mg, naloxoni hydrochloridum mg ut naloxoni hydrochloridum dihydricum, mpresso obducto.				
	02	anhydricum 5 m	oxycodoni hydrochloridum 10 mg, naloxoni hydrochloridum anhydricum 5 mg ut naloxoni hydrochloridum dihydricum, excipiens pro compresso obducto.				
	03	anhydricum 10 r	ochloridum 20 mg, naloxoni hydrochloridum ng ut naloxoni hydrochloridum dihydricum, mpresso obducto.				
	04	anhydricum 15 r	ochloridum 30 mg, naloxoni hydrochloridum ng ut naloxoni hydrochloridum dihydricum, mpresso obducto.				
	05	anhydricum 20 r	ochloridum 40 mg, naloxoni hydrochloridum ng ut naloxoni hydrochloridum dihydricum, mpresso obducto.				
Anwendung		Narkotisches An	algetikum				
Packung/en	01	001	30 Tablette(n)	Α			
		002	60 Tablette(n) Flasche	Α			
		011	60 Tablette(n) Blister	Α			
	02	003	30 Tablette(n)	Α			
		004	60 Tablette(n) Flasche	Α			
		012	60 Tablette(n) Blister	Α			
	03	005	30 Tablette(n)	Α			
		006	60 Tablette(n) Flasche	Α			
		013	60 Tablette(n) Blister	Α			
	04	007	30 Tablette(n)	Α			
		800	60 Tablette(n) Flasche	Α			
		014	60 Tablette(n) Blister	Α			
	05	009	30 Tablette(n)	Α			
		010	60 Tablette(n) Flasche	Α			
		015	60 Tablette(n) Blister	Α			
Bemerkung		Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe					
Gültig bis		13.06.2021					

- 01 Pregabalin Actavis 25 mg, Kapseln
- 02 Pregabalin Actavis 50 mg, Kapseln
- 03 Pregabalin Actavis 75 mg, Kapseln
- 04 Pregabalin Actavis 100 mg, Kapseln
- 05 Pregabalin Actavis 150 mg, Kapseln
- 06 Pregabalin Actavis 200 mg, Kapseln
- 07 Pregabalin Actavis 300 mg, Kapseln

Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf

ZulNr.: 65880	Abg	abekategorie: B	Index: 01.07.1.	22.06.2016
Zusammensetzung	01	pregabalinum	25 mg, excipiens pro capsula.	
	02	pregabalinum	50 mg, excipiens pro capsula.	
	03	pregabalinum	75 mg, excipiens pro capsula.	
	04	pregabalinum	100 mg, excipiens pro capsula.	
	05	pregabalinum	150 mg, excipiens pro capsula.	
	06	pregabalinum	200 mg, excipiens pro capsula.	
	07	pregabalinum	300 mg, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Antiepilepticu Angststörunge	m, neuropathische Schmerzen, generalisierte en	2
Packung/en	01	001	14 Kapsel(n) Blisterpackungen	В
		002	60 Kapsel(n) Blisterpackungen	В
		003	60 Kapsel(n) Kunststoffflaschen	В
	02	004	14 Kapsel(n) Blisterpackungen	В
		005	90 Kapsel(n) Blisterpackungen	В
		006	90 Kapsel(n) Kunststoffflaschen	В
	03	007	14 Kapsel(n) Blisterpackungen	В
		800	60 Kapsel(n) Blisterpackungen	В
		009	60 Kapsel(n) Kunststoffflaschen	В
	04	010	90 Kapsel(n) Blisterpackungen	В
		011	90 Kapsel(n) Kunststoffflaschen	В
	05	012	60 Kapsel(n) Blisterpackungen	В
		013	168 Kapsel(n) Blisterpackungen	В
		014	168 Kapsel(n) Kunststoffflaschen	В
	06	015	90 Kapsel(n) Blisterpackungen	В
	07	016	60 Kapsel(n) Blisterpackungen	В
		017	168 Kapsel(n) Blisterpackungen	В
		018	168 Kapsel(n) Kunststoffflaschen	В
Gültig bis		21.06.2021		

01 Rezolsta 800/150mg, Filmtabletten

Janssen-Cilag AG, Gubelstrasse 34, 6300 Zug

ZulNr.: 65876	Abg	abekategorie: A	Index: 08.03.0.	07.06.2016
Zusammensetzung	01		0 mg ut darunavirum ethanolicum, ns pro compresso obducto.	, cobicistatum
Anwendung		HIV-Infektionen		
Packung/en	01	001	30 Tablette(n)	Α
Gültig bis		06.06.2021		

01 Syncotal, Weichgelatinekapseln

Phytocon GmbH, Oberdorf 11, 9043 Trogen

ZulNr.: 65410	Abg	abekategorie: C	Index: 03.02.0.	30.06.2016	
Zusammensetzung	01	eucalypti aetheroleum rectificatum 198.00 mg, aurantii dulcis aetheroleum rectificatum 96.00 mg, limonis aetheroleum rectificatu 3.00 mg, myrti folii aetheroleum rectificatum 3.00 mg, excipiens pro capsula.			
Anwendung		Bei Bronchitis und	Sinusitis		
Bemerkung		Nur für den Vertri	eb im Ausland bestimmt		
Gültig bis		29.06.2021			

01 Tadim 1 Mio U.I., Polvere per soluzione per nebulizzatore

Zambon Svizzera SA, 6814 Cadempino

N° d'AMM: 65610	Cate	Categoria di dispensazione: A Index: 08.01.9.			
Composizione	01	colistimethatu	m natricum 1 Mio U.I., pro vitro.		
Indicazione		Malattie infet	tive		
Confezione/i	01	001	30 flaconcino/flaconcini + 1 Tadim Disc	Α	
Valevole fino al		29.06.2021			

- 01 Triveram 10 / 5 / 5 mg, comprimé pelliculé
- 02 Triveram 20 / 5 / 5 mg, comprimé pelliculé
- 03 Triveram 20 / 10 / 5 mg, comprimé pelliculé
- 04 Triveram 20 / 10 / 10 mg, comprimé pelliculé
- 05 Triveram 40 / 10 / 10 mg, comprimé pelliculé

Servier (Suisse) SA, rue de la Bergère 10, 1242 Satigny

N° d'AMM: 65514	Caté	gorie de remise: B	Index: 02.07.2.	23.06.2016			
Composition	01	perindoprilum ut	atorvastatinum calcicum corresp. atorvastatinum 10 mg, perindoprilum ut perindoprilum argininum 5 mg, amlodipini besilas corresp. amlodipinum 5 mg, excipiens pro compresso obducto.				
	02	perindoprilum ut	atorvastatinum calcicum corresp. atorvastatinum 20 mg, perindoprilum ut perindoprilum argininum 5 mg, amlodipini k corresp. amlodipinum 5 mg, excipiens pro compresso obducto				
	03	perindoprilum ut	alcicum corresp. atorvastatinum 20 r t perindoprilum argininum 10 mg, ar inum 5 mg, excipiens pro compresso	nlodipini besilas			
	04	atorvastatinum calcicum corresp. atorvastatinum 20 mg, perindoprilum ut perindoprilum argininum 10 mg, amlodipini besilas corresp. amlodipinum 10 mg, excipiens pro compresso obducto.					
	05	atorvastatinum calcicum corresp. atorvastatinum 40 mg, perindoprilum ut perindoprilum argininum 10 mg, amlodipini besilas corresp. amlodipinum 10 mg, excipiens pro compresso obducto.					
Indication		hypertension; ma	aladie coronaire stable				
Conditionnements	01	001	30 comprimé(s)	В			
		002	90 comprimé(s) (3x30)	В			
	02	003	30 comprimé(s)	В			
		004	90 comprimé(s) (3x30)	В			
	03	005	30 comprimé(s)	В			
		006	90 comprimé(s) (3x30)	В			
	04	007	30 comprimé(s)	В			
		800	90 comprimé(s) (3x30)	В			
	05	009	30 comprimé(s)	В			
		010	90 comprimé(s) (3x30)	В			
Valable jusqu'au		22.06.2021					

01 Urorec 4 mg, Hartkapseln

02 Urorec 8 mg, Hartkapseln

Pierre Fabre Pharma SA, Hegenheimermattweg 183, 4123 Allschwil

ZulNr.: 65513	Abg	abekategorie	: B Index: 05.98.0.	09.06.2016
Zusammensetzung	01	silodosinum	4 mg, excipiens pro capsula.	_
	02	silodosinum	8 mg, excipiens pro capsula.	
Anwendung			ische Behandlung der funktionellen Störunger rostatahyperplasie (BPH)	n einer
Packung/en	01	001	10 Kapsel(n)	В
		002	30 Kapsel(n)	В
		003	100 Kapsel(n)	В
	02	004	10 Kapsel(n)	В
		005	30 Kapsel(n)	В
		006	100 Kapsel(n)	В
Bemerkung		NAS (New A	active Substance): silodosinum, DCI	
Gültig bis		08.06.2021		

- 01 Valsartan Amlo Spirig HC 5/80mg, Filmtabletten
- 02 Valsartan Amlo Spirig HC 5/160mg, Filmtabletten
- 03 Valsartan Amlo Spirig HC 10/160mg, Filmtabletten

Spirig HealthCare AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

ZulNr.: 65842	Abg	abekategorie: B	Index: 02.07.2.	20.06.2016
Zusammensetzung	01	•	mg ut amlodipini besilas, valsart mpresso obducto.	anum 80 mg,
	02	•	mg ut amlodipini besilas, valsart mpresso obducto.	anum 160 mg,
	03	•) mg ut amlodipini besilas, valsar mpresso obducto.	tanum 160 mg,
Anwendung		Essentielle Hype	rtonie	
Packung/en	01	001	28 Tablette(n)	В
		002	98 Tablette(n)	В
	02	003	28 Tablette(n)	В
		004	98 Tablette(n)	В
	03	005	28 Tablette(n)	В
		006	98 Tablette(n)	В
Gültig bis		19.06.2021		

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

- 01 Effipro Duo Spot-on Hund S ad us. vet., Lösung zum Auftropfen
- 02 Effipro Duo Spot-on Hund M ad us. vet., Lösung zum Auftropfen
- 03 Effipro Duo Spot-on Hund L ad us. vet., Lösung zum Auftropfen
- 04 Effipro Duo Spot-on Hund XL ad us. vet., Lösung zum Auftropfen

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon

ZulNr.: 65692	Abg	abekategorie: B	Index:	07.06.2016			
Zusammensetzung	01	•	pronilum 67 mg, pyriproxifen 20 mg, antiox.: E 320, E 321, xcipiens ad solutionem pro vase 0.67 ml.				
	02	•	mg, pyriproxifen 40 mg, antiox.: E 320, E 3 lutionem pro vase 1.34 ml.	21,			
	03		mg, pyriproxifen 80 mg, antiox.: E 320, E 3 lutionem pro vase 2.68 ml.	21,			
	04	•	mg, pyriproxifen 120 mg, antiox.: E 320, E lutionem pro vase 4.02 ml.	321,			
Anwendung		Ektoparasitiku	m für Hunde				
Packung/en	01	001	0.67 ml 4 Pipetten	В			
		002	0.67 ml 24 Pipetten	В			
	02	003	1.34 ml 4 Pipetten	В			
		004	1.34 ml 24 Pipetten	В			
	03	005	2.68 ml 4 Pipetten	В			
		006	2.68 ml 24 Pipetten	В			
	04	007	4.02 ml 4 Pipetten	В			
		800	4.02 ml 24 Pipetten	В			
Gültig bis		06.06.2021					

01 Effipro Duo Spot-on Katze S/M ad us. vet., Lösung zum Auftropfen

02 Effipro Duo Spot-on Katze L/XL ad us. vet., Lösung zum Auftropfen

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon

ZulNr.: 65705	Abg	abekategorie: B	Index:	07.06.2016
Zusammensetzung	01	-	ng, pyriproxifen 60 mg, antiox.: utionem pro vase 0.5 ml.	E 320, E 321,
	02	-	mg, pyriproxifen 120 mg, antiox utionem pro vase 1 ml.	k.: E 320, E 321,
Anwendung		Ektoparasitikum	n für Katzen	
Packung/en	01	001	0.5 ml 4 Pipetten	В
		002	0.5 ml 24 Pipetten	В
	02	003	1 ml 4 Pipetten	В
		004	1 ml 24 Pipetten	В
Gültig bis		06.06.2021		

- 01 NexGard Spectra 11 ad us. vet., comprimés à croquer pour chiens de 2 3.5kg
- 02 NexGard Spectra 22 ad us. vet., comprimés à croquer pour chiens de >3.5kg 7.5kg
- 03 NexGard Spectra 45 ad us. vet., comprimés à croquer pour chiens de >7.5kg 15kg
- 04 NexGard Spectra 90 ad us. vet., comprimés à croquer pour chiens de >15kg 30kg
- 05 NexGard Spectra 180 ad us. vet., comprimés à croquer pour chiens de >30 60kg Biokema S.A., Chemin de la Chatanerie 2, 1023 Crissier

N° d'AMM: 65791	Caté	gorie de re	mise: B Index:	07.06.2016
Composition	01		erum 9.375 mg, milbemycini oximum 1.875 mg, a, antiox.: E 321, excipiens pro compresso.	
	02		erum 18.75 mg, milbemycini oximum 3.75 mg, a, antiox.: E 321, excipiens pro compresso.	
	03		erum 37.5 mg, milbemycini oximum 7.5 mg, a, antiox.: E 321, excipiens pro compresso.	
	04		erum 75 mg, milbemycini oximum 15 mg, a, antiox.: E 321, excipiens pro compresso.	
	05		erum 150 mg, milbemycini oximum 30 mg, a, antiox.: E 321, excipiens pro compresso.	
Indication		Antiparas	itaire contre vers, puces et tiques chez le chien	
Conditionnements	01	001	1 x 1 comprimé à croquer	В
		002	1 x 3 comprimés à croquer	В
		003	1 x 6 comprimés à croquer	В
	02	004	1 x 1 comprimé à croquer	В
		005	1 x 3 comprimés à croquer	В
		006	1 x 6 comprimés à croquer	В
	03	007	1 x 1 comprimé à croquer	В
		800	1 x 3 comprimés à croquer	В
		009	1 x 6 comprimés à croquer	В
	04	010	1 x 1 comprimé à croquer	В
		011	1 x 3 comprimés à croquer	В
		012	1 x 6 comprimés à croquer	В
	05	013	1 x 1 comprimé à croquer	В
		014	1 x 3 comprimés à croquer	В
		015	1 x 6 comprimés à croquer	В
Valable jusqu'au		06.06.202	1	

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 ASS + C Sandoz, Brausetabletten

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

ZulNr.: 58817	Abg	abekategorie: D	Index: 01.01.2.	06.06.2016	
Zusammensetzung	01	acidum acetylsalicylicum 500 mg, acidum ascorbicum 250 mg, aromatica, natrii cyclamas, saccharinum natricum, excipiens pro compresso.			
Anwendung		Linderung von F	ieber und Schmerzen bei Erkältungsk	rankheiten	
Packung/en	01	001	10 Tablette(n)	D	
		002	20 Tablette(n)	D	
Bemerkung		Ersetzt die Zulas	sungsbescheinigung vom 13.04.2015		
		Erneute Zulassu	ng		
Gültig bis		05.06.2021			

01 Aconitum/China comp., Globuli velati

WALA Schweiz GmbH, Bärenplatz 2, 3011 Bern

ZulNr.: 60198	Abg	abekategorie: D	Index: 20.02.0.	01.06.2016		
Zusammensetzung	01	10 mg, cinchonae c	e tubere ferm D3 10 mg, bryc ortex ferm D2 10 mg, eucalyp ium cannabinum ex herba rec oulos, pro 1 g.	oti folium recens ferm		
Anwendung		ohne Indikation				
Bemerkung	Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 07.11.2011					
		•	ziertem Dossier ohne Indikati 24). Die Packungsgrössen liege r Firma.			
		(Verlängerung der	Zulassung)			
Gültig bis		06.11.2021				

01 Adcirca, comprimés

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

N° d'AMM: 62169	Caté	gorie de remise: B	Index: 02.07.1.	29.06.2016
Composition	01	tadalafilum 20 mg	g, excipiens pro compresso obducto.	
Indication		Hypertension arté	érielle pulmonaire	
Conditionnements	01	002	56 comprimé(s)	В
Remarque		Cette attestation	d'autorisation annule celle du 08.11	.2011
		(prolongation de	l'autorisation)	
Valable jusqu'au		07.11.2021		

01 Aleve, Filmtabletten

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

ZulNr.: 53810	Abg	abekategorie: C	Index: 07.10.1.	23.06.2016
Zusammensetzung	01	naproxenum nat obducto.	tricum 220 mg, color.: E 132, exc	cipiens pro compresso
Anwendung		Analgeticum		
Packung/en	01	015	12 Tablette(n)	C
Bemerkung		Ersetzt die Zulas	sungsbescheinigung vom 28.03.	2014
		(Verlängerung d	ler Zulassung)	
Gültig bis		19.10.2021		

01 Alli, Kautabletten

GSK Consumer Healthcare Schweiz AG, 6343 Risch

ZulNr.: 62261	Abg	abekategorie: C	Index: 07.99.0.	10.06.2016
Zusammensetzung	01	orlistatum 27 mg,	excipiens pro compresso.	
Anwendung		Zur Gewichtsabna	ahme	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassı	ungsbescheinigung vom 29.04.20)16
		(Verlängerung der Zulassung)		
		Nur für den Vertr	ieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		17.11.2021		

- 01 Alvesco 40 ug, Dosieraerosol
- 02 Alvesco 80 ug, Dosieraerosol
- 03 Alvesco 160 ug, Dosieraerosol

Takeda Pharma AG, 8807 Freienbach

ZulNr.: 57303	Abg	abekategorie: B	Index: 03.04.4.	23.06.2016
Zusammensetzung	01	ciclesonidum 40 μ	g, excipiens et propellentia ad a	erosolum pro dosi.
		doses pro vase 120).	
	02	ciclesonidum 80 μο	g, excipiens et propellentia ad a	erosolum pro dosi.
		doses pro vase 120).	
	03	ciclesonidum 160 μ	ug, excipiens et propellentia ad	aerosolum pro dosi.
		doses pro vase 120).	
Anwendung			hen Dauerbehandlung von Asth endlichen und Kindern ab 6 Jahı	
Packung/en	02	002 1	20 Inhalationen	В
		004	60 Inhalationen	В
	03	003 1	20 Inhalationen	В
		005	60 Inhalationen	В
Bemerkung		Ersetzt die Zulassu	ngsbescheinigung vom 01.06.20)12
		(Verlängerung der	⁻ Zulassung)	
		57303 01 Dosisstär	ke nur für den Vertrieb im Ausl	and bestimmt
Gültig bis		15.11.2021		

01 Amlodipin Actavis 5, Tabletten

02 Amlodipin Actavis 10, Tabletten

Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf

ZulNr.: 59185	Abg	abekategorie: B	Index: 02.06.1.	02.06.2016
Zusammensetzung	01	amlodipinum 5 mg	g ut amlodipini besilas, excipier	ns pro compresso.
	02	amlodipinum 10 n	ng ut amlodipini besilas, excipie	ens pro compresso.
Anwendung		Calciumantagonis	t	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassu	ingsbescheinigung vom 08.11.2	013
		(Umwandlung Zul	assungsart, nur für Vertrieb im	Ausland)
		Nur für den Vertri	eb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		07.01.2019		

- 01 Amoxicillin Sandoz 500, dispergierbare Filmtabletten
- 02 Amoxicillin Sandoz 750, dispergierbare Filmtabletten
- 03 Amoxicillin Sandoz 1000, dispergierbare Filmtabletten

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

ZulNr.: 56203	Abg	abekategorie: A	Index: 08.01.23	08.06.2016			
Zusammensetzung	01	arom.: bergamo	nhydricum 500 mg ut amoxicillinu ttae aetheroleum, vanillinum et a mpresso obducto.	-			
	02	arom.: bergamo	amoxicillinum anhydricum 750 mg ut amoxicillinum trihydricum, arom.: bergamottae aetheroleum, vanillinum et alia, aspartamum, excipiens pro compresso obducto.				
	03	bergamottae ae pro compresso o		•			
Anwendung		Infektionskrankh	neiten				
Packung/en	01	800	4 Tablette(n)	Α			
		010	16 Tablette(n)	Α			
		012	20 Tablette(n)	А			
	02	016	4 Tablette(n)	Α			
		018	20 Tablette(n)	Α			
	03	004	20 Tablette(n)	А			
		022	3 Tablette(n)	А			
Bemerkung		Ersetzt die Zulas	sungsbescheinigung vom 01.09.20	013			
_		(Verlängerung d	er Zulassung)				
Gültig bis		28.11.2021	5 .				

01 Anesderm, Crème

Pierre Fabre (Suisse) S.A., Hegenheimermattweg 183, 4123 Allschwil

ZulNr.: 56682	Abg	abekategorie: B	Index: 01.02.2	2. 10.06.2016
Zusammensetzung	01	lidocainum 25 pro 1 g.	mg, prilocainum 25 mg	, excipiens ad unguentum
Anwendung		Anästhesie de	r Haut	
Packung/en	01	001	5 g	В
		003	30 g	В
		005	5 x 5 g	В
Bemerkung		Ersetzt die Zu	lassungsbescheinigung v	om 08.04.2011
		(Verlängerung	g der Zulassung)	
Gültig bis		25.09.2021		

04 Antidry bath, ölige Lösung

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

ZulNr.: 51930	Abg	abekategorie: D	Index: 10.10.0.	16.06.2016
Zusammensetzung	04		raffinatum 200 mg, paraffinun ureth-12, arom.: vanillinum et a ionem pro 1 g.	
Anwendung		Trockene, empfine	dliche Haut	
Packung/en	04	002 2	250 ml	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassu	ungsbescheinigung vom 10.03.2	2015
			nspflichtiger Hilfsstoff Aromati ue Dosisstärkenummer inkl. neu	
Gültig bis		02.12.2018		

01 Arnica/Lappa comp., Oleum ad usum externum

WALA Schweiz GmbH, Bärenplatz 2, 3011 Bern

ZulNr.: 62220	Abg	abekategorie: D	Index: 20.02.0.	09.06.2016	
Zusammensetzung	01	anisi stellati aetheroleum 3.5 mg, arctium W 5% TM 245 mg, arnicae flos W 5% TM 245 mg, betulae folium W 5% TM 245 mg, extractum oleosum 1 mg ex formica polyctena et formica rufa, ratio: 10:1, urtica dioica ex herba W 5% TM 245 mg, ad solutionem pro 1 g.			
Anwendung		ohne Indikation			
Bemerkung		Ersetzt die Zulassur (Verlängerung der	ngsbescheinigung vom 08.11. Zulassung)	2011	
		_	ziertem Dossier ohne Indikat 24). Die Packungsgrössen lieg r Firma.		
Gültig bis		07.11.2021			

02 Asasantin 200 mg / 25 mg retard, Kapseln Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH, Hochbergerstrasse 60B, 4057 Basel

ZulNr.: 54262	Abg	abekategorie: E	Index: 02.99.0.	02.06.2016	
Zusammensetzung	02	dipyridamolum 200 mg, acidum acetylsalicylicum 25 mg, excipiens pro capsula.			
Anwendung		Sekundäre Pr	ävention von transienten ischämiscl	hen Attacken (TIA)	
Packung/en	02	043	30 Kapsel(n)	В	
		052	2 x 50 Kapsel(n)	В	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18.06.2014 (Verzicht auf die Packungsgrösse zu 30 Kapseln)			
Gültig bis		24.04.2017			

01 Aspirin Complex, Granulat

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

ZulNr.: 57244	Abga	bekategorie: C	Index: 01.01.2.	01.06.2016
Zusammensetzung	01		cylicum 500 mg, pseudoephedr a, saccharinum, conserv.: alcoho ro charta.	
Anwendung		Schnupfen mit er	kältungsbedingten Schmerzen	und Fieber
Packung/en	01	003	10 Beutel	C
		007	20 Beutel	C
Bemerkung		Ersetzt die Zulass (Verlängerung de	ungsbescheinigung vom 15.04. er Zulassung)	2016
Gültig bis		28.09.2021		

- 01 Atorvastat-Mepha 10, Lactab
- 02 Atorvastat-Mepha 20, Lactab
- 03 Atorvastat-Mepha 40, Lactab
- 04 Atorvastat-Mepha 80, Lactab

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

ZulNr.: 62211	Abg	abekategorie: B	Index: 07.12.0.	10.06.2016		
Zusammensetzung	01		10 mg ut atorvastatinum calcicum, ompresso obducto.			
	02		atorvastatinum 20 mg ut atorvastatinum calcicum, excipiens pro compresso obducto.			
	03		40 mg ut atorvastatinum calcicum, ompresso obducto.			
	04		atorvastatinum 80 mg ut atorvastatinum calcicum, excipiens pro compresso obducto.			
Anwendung		Reduktion der S	Serum cholester inkonzent ration			
Packung/en	01	009	30 Tablette(n)	В		
		010	100 Tablette(n)	В		
	02	011	30 Tablette(n)	В		
		012	100 Tablette(n)	В		
	03	013	30 Tablette(n)	В		
		014	100 Tablette(n)	В		
	04	015	30 Tablette(n)	В		
		016	100 Tablette(n)	В		
Bemerkung		Ersetzt die Zula (Verlängerung (ssungsbescheinigung vom 01.07.2014 der Zulassung)			
Gültig bis		17.11.2021				

02 Betaferon, Lyophilisat

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

ZulNr.: 53225	Abg	abekategorie: B	Index: 01.99.0.	28.06.2016			
Zusammensetzung	02	Praeparatio cryo	desiccata:				
			ta-1b ADNr 0.3 mg corresp. 9.6 Mio U anum, mannitolum, pro vitro.	.l.,			
		Solvens:					
		natrii chloridum,	aqua ad iniectabilia q.s. ad solutione	m pro 1.2 ml.			
		Solutio reconstitu	Solutio reconstituta:				
		interferonum be	ta-1b ADNr 0.25 mg/ml corresp. 8 Mio	U.I./ml.			
Anwendung		Multiple Sklerose	2				
Packung/en	02	039	1 Kombipackung(en) 15 Durchstech mit Wirkstoff + 15 Fertigspritzen				
		047	1 Kombipackung(en) 15 Einzeldosi (1 Durchstechflasche mit Wirksto 1 Fertigspritze mit Solvens + 2 All	ff +			
Bemerkung		Ersetzt die Zulass	sungsbescheinigung vom 19.07.2011				
		(Verlängerung d	er Zulassung)				
Gültig bis		29.11.2021					

01 Bio-Venaphyt N, Salbe

Lyron AG, Steinengraben 18, 4051 Basel

ZulNr.: 53485	Abg	abekategorie: D	Index: 02.08.2.	03.06.2016
Zusammensetzung	01	6 mg, DER: 4.5-6.2:	ctum ethanolicum siccum 30 m 1, aromatica, conserv.: imidazo unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Bei Venenbeschwe	rden	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassu (Verlängerung der	ngsbescheinigung vom 15.10.2 Zulassung)	013
		Nur für den Vertrie	eb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		14.12.2021		

01 Biorganic Geri Gisand, Tabletten

Gisand AG, Schläflistrasse 14, 3013 Bern

ZulNr.: 48449	Abg	abekategorie: D	Index: 07.02.6.	09.06.2016
Zusammensetzung	01	(+)-alfa-tocopher riboflavinum 15 cyanocobalamine 0.1 mg, panthen ascorbicum 250 r zincum 25 mg, se ginsenosidea 1.2 cysteinum 50 mg	rotenum 3 mg, cholecalcifero rolum 74 mg, thiamini hydroc mg, pyridoxini hydrochloridu um 15 µg, nicotinamidum 4.5 olum racemicum 20 mg, bioti ng, mineralia: calcium 50 mg, elenium 25 µg, alia: ginseng e mg, bioflavanoida 10 mg, ch n, methioninum 50 mg, glutan 0 mg, arom.: ethylvanillinum	chloridum 15 mg, m 15 mg, mg, acidum folicum num 2.4 µg, acidum , magnesium 15 mg, extractum 40 mg corresp. olini hydroxidum 25 mg, minum 50 mg,
Anwendung		Vitamin- und Mi	neralstoffpräparat bei Mange	elzuständen im Alter
Packung/en	01	018	60 Tablette(n)	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulass (Verlängerung d	sungsbescheinigung vom 27.0 er Zulassung)	06.2011
Gültig bis		03.08.2021		

02 Biorganic Omega-3 Gisand, Kapseln Gisand AG, Schläflistrasse 14, 3013 Bern

ZulNr.: 48525	Abg	abekategorie: D	Index: 07.12.0.	08.06.2016
Zusammensetzung	02		g corresp. acidum eicosapentaenc ahexaenoicum 133 mg, excipiens	
Anwendung		Diätetische Nahr	ungsergänzung bei erhöhten Blu	tfettwerten
Packung/en	02	032	100 Kapsel(n)	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.04.2011 (Verlängerung der Zulassung)		011
Gültig bis		15.08.2021		

01 Burgerstein Vitamin C retard, Kapseln Antistress Aktiengesellschaft für Gesundheitsschutz, 8640 Rapperswil-Jona

ZulNr.: 44259	Abg	abekategorie: D	Index: 07.02.3.	21.06.2016
Zusammensetzung Anwendung	01	acidum ascorbi Vitamin C-Präp	cum 500 mg, excipiens pro capsula. arat	
Packung/en	01	001	30 Kapsel(n)	D
		002	100 Kapsel(n)	D
Bemerkung		Ersetzt die Zula (Verlängerung	ssungsbescheinigung vom 10.03.2016 der Zulassung)	
Gültig bis		14.11.2021		

- 01 Calcimagon-D3, Kautabletten mit Zitronengeschmack
- 02 Calcimagon-D3, Kautabletten mit Orangengeschmack
- 03 Calcimagon-D3, Kautabletten mit Spearmintgeschmack
- 05 Calcimagon-D3 forte, Kautabletten mit Zitronengeschmack
- 06 Calcimagon-D3 500/800, Kautabletten mit Zitronengeschmack
- 07 Calcimagon-D3 500/800, Kautabletten mit Orangengeschmack

Takeda Pharma AG, 8807 Freienbach

ZulNr.: 53929	Abg	abekategorie: D	Index: 07.02.51	06.06.2016
Zusammensetzung	01		alciferolum 400 U.I., mineralia: calcii carbo o. calcium 500 mg, alia: aromatica, aspartar mpresso.	
	02		alciferolum 400 U.I., mineralia: calcii carbo o. calcium 500 mg, alia: aromatica, aspartar mpresso.	
	03		alciferolum 400 U.I., mineralia: calcii carbo o. calcium 500 mg, alia: aromatica, aspartar mpresso.	
	05		alciferolum 800 U.I., mineralia: calcii carbo Icium 1 g, alia: aromatica, excipiens pro co	
	06		calciferolum 800 U.I., mineralia: calcii carbo o. calcium 500 mg, alia: aromatica, aspartar mpresso.	
	07		alciferolum 800 U.I., mineralia: calcii carbo o. calcium 500 mg, alia: aromatica, aspartar mpresso.	
Anwendung		Calcium- und Vi	tamin D-Präparat	
Packung/en	01	028	20 Tablette(n)	D
		036	60 Tablette(n)	D
		044	120 Tablette(n)	D
	02	052	20 Tablette(n)	D
		060	60 Tablette(n)	D
		079	120 Tablette(n)	D
	03	087	20 Tablette(n)	D
		095	60 Tablette(n)	D
		109	120 Tablette(n)	D
	05	013	14 Tablette(n)	D
		014	30 Tablette(n)	D
		015	60 Tablette(n)	D
		016	90 Tablette(n)	D
	06	001	14 Tablette(n)	D
		002	20 Tablette(n)	D
		003	30 Tablette(n)	D
		004	60 Tablette(n)	D
		005	90 Tablette(n)	D
		006	120 Tablette(n)	D
	07	007	14 Tablette(n)	D
		800	20 Tablette(n)	D
		009	30 Tablette(n)	D
		010	60 Tablette(n)	D
		011	90 Tablette(n)	D

	012	120 Tablette(n)	D
Bemerkung	Ersetzt die Zulas	ssungsbescheinigung vom 08.12.2014	
		mmensetzung von 05 Calcimagon-D3 forte, neue Packungscodes bei Dosisstärke 05)	
Gültig bis	19.11.2016		

- 01 Candesartan Actavis 4 mg, Tabletten
- 02 Candesartan Actavis 8 mg, Tabletten
- 03 Candesartan Actavis 16 mg, Tabletten
- 04 Candesartan Actavis 32 mg, Tabletten

Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf

ZulNr.: 62092	Abg	abekategorie: B	Index: 02.07.1.	29.06.2016
Zusammensetzung	01	candesartanum	cilexetilum 4 mg, excipiens pro compresso.	
	02	candesartanum	cilexetilum 8 mg, excipiens pro compresso.	
	03	candesartanum	cilexetilum 16 mg, excipiens pro compresso).
	04	candesartanum	cilexetilum 32 mg, excipiens pro compresso).
Anwendung		Essenzielle Hyp	ertonie und Herzinsuffizienz	
Packung/en	01	001	7 Tablette(n)	В
	02	002	30 Tablette(n)	В
		004	100 Tablette(n)	В
	03	005	30 Tablette(n)	В
		007	100 Tablette(n)	В
	04	008	30 Tablette(n)	В
		010	100 Tablette(n)	В
Bemerkung		Ersetzt die Zula (Verlängerung	ssungsbescheinigung vom 10.01.2012 der Zulassung)	
Gültig bis		09.01.2022		

- 01 Candesartan HCT Helvepharm 8/12.5mg, Tabletten
- 02 Candesartan HCT Helvepharm 16/12.5mg, Tabletten
- 03 Candesartan HCT Helvepharm 32/12.5 mg, Tabletten
- 04 Candesartan HCT Helvepharm 32/25 mg, Tabletten

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

ZulNr.: 62321	Abg	abekategorie: B	Index: 02.07.2.	29.06.2016			
Zusammensetzung	01	candesartanum c excipiens pro con	ilexetilum 8 mg, hydrochlorothiazidun npresso.	n 12.5 mg,			
	02	candesartanum c excipiens pro con	ilexetilum 16 mg, hydrochlorothiazidu npresso.	m 12.5 mg,			
	03	candesartanum c excipiens pro con	ilexetilum 32 mg, hydrochlorothiazidu npresso.	m 12.5 mg,			
	04		candesartanum cilexetilum 32 mg, hydrochlorothiazidum 25 mg, excipiens pro compresso.				
Anwendung		Essentielle Hyper	tonie				
Packung/en	01	001	30 Tablette(n)	В			
		002	100 Tablette(n)	В			
	02	003	30 Tablette(n)	В			
		004	100 Tablette(n)	В			
	03	005	28 Tablette(n)	В			
		007	98 Tablette(n)	В			
	04	009	28 Tablette(n)	В			
		011	98 Tablette(n)	В			
Bemerkung		Ersetzt die Zulass (Verlängerung de	sungsbescheinigung vom 02.12.2013 er Zulassung)				
Gültig bis		29.01.2022					

- 01 Candesartan Helvepharm 4 mg, Tabletten
- 02 Candesartan Helvepharm 8 mg, Tabletten
- 03 Candesartan Helvepharm 16 mg, Tabletten
- 04 Candesartan Helvepharm 32 mg, Tabletten

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

ZulNr.: 62319	Abg	abekategorie: B	Index: 02.07.1.	29.06.2016
Zusammensetzung	01	candesartanum	n cilexetilum 4 mg, excipiens pro compresso.	
	02	candesartanum	n cilexetilum 8 mg, excipiens pro compresso.	
	03	candesartanum	n cilexetilum 16 mg, excipiens pro compresso).
	04	candesartanum	n cilexetilum 32 mg, excipiens pro compresso).
Anwendung		Essentielle Hyp	ertonie und Herzinsuffizienz	
Packung/en	01	001	10 Tablette(n)	В
	02	002	30 Tablette(n)	В
		003	100 Tablette(n)	В
	03	004	30 Tablette(n)	В
		005	100 Tablette(n)	В
	04	006	30 Tablette(n)	В
		007	100 Tablette(n)	В
Bemerkung			assungsbescheinigung vom 03.02.2012 der Zulassung)	
Gültig bis		02.02.2022		

- 01 Candesartan Stada 4 mg, Tabletten
- 02 Candesartan Stada 8 mg, Tabletten
- 03 Candesartan Stada 16 mg, Tabletten
- 04 Candesartan Stada 32 mg, Tabletten

Spirig HealthCare AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

ZulNr.: 62408	Abg	abekategorie: B	Index: 02.07.1.	22.06.2016
Zusammensetzung	01	candesartanum	cilexetilum 4 mg, excipiens pro compresso.	
	02	candesartanum	cilexetilum 8 mg, excipiens pro compresso.	
	03	candesartanum	cilexetilum 16 mg, excipiens pro compresso).
	04	candesartanum	cilexetilum 32 mg, excipiens pro compresso).
Anwendung		Essentielle Hype	rtonie und Herzinsuffizienz	
Packung/en	01	001	7 Tablette(n)	В
	02	016	28 Tablette(n)	В
		017	98 Tablette(n)	В
	03	018	28 Tablette(n)	В
		019	98 Tablette(n)	В
	04	020	28 Tablette(n)	В
		021	98 Tablette(n)	В
Bemerkung		Ersetzt die Zulas	sungsbescheinigung vom 26.11.2012	
		(Änderung Präp	aratename, früher: Candesartan Spirig HC,	Tabletten)
Gültig bis		20.03.2017		

01 Carmol Tropfen, Alcoholat

Iromedica AG, Oberstrasse 222, 9014 St. Gallen

ZulNr.: 21861	Abg	abekategorie: D	Index: 04.99.0.	20.06.2016
Zusammensetzung	01	aetheroleum 1.1 spicae aetherole myristicae aethe citronellae aeth et limonis aethe	15.49 mg, aetherolea corre 58 mg et cinnamomi cassiae eum 1.58 mg et lavandulae eroleum 0.63 mg et salviae a eroleum 0.15 mg et anisi ste eroleum 0.10 mg et thymi ac 5 1.54 mg, excipiens ad solut 6 V/V.	aetheroleum 1.58 mg et aetheroleum 1.58 mg et aetheroleum 0.32 mg et ellati aetheroleum 0.14 mg etheroleum 0.02 mg,
Anwendung		Bei Verdauungs	beschwerden	
Packung/en	01	065	20 ml	D
		073	40 ml	D
		081	80 ml	D
		103	160 ml	D
		138	200 ml	D
		139	5 ml	D
Bemerkung		Ersetzt die Zula (Verlängerung d	ssungsbescheinigung vom 1 der Zulassung)	7.04.2014
Gültig bis		14.09.2021		

- 01 Carvedilol 6.25 mg Helvepharm, Tabletten
- 02 Carvedilol 12.5 mg Helvepharm, Tabletten
- 03 Carvedilol 25 mg Helvepharm, Tabletten

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

ZulNr.: 57821	Abg	abekategorie: B	Index: 02.07.1.	30.06.2016
Zusammensetzung	01	carvedilolum 6	.25 mg, excipiens pro compresso.	
	02	carvedilolum 1	2.5 mg, excipiens pro compresso.	
	03	carvedilolum 2	5 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Alpha- und Bet	a-Rezeptorenblocker	
Packung/en	01	002	14 Tablette(n)	В
	02	004	30 Tablette(n)	В
		006	100 Tablette(n)	В
	03	800	30 Tablette(n)	В
		010	100 Tablette(n)	В
Bemerkung		Ersetzt die Zula (Verlängerung	assungsbescheinigung vom 13.09.2011 der Zulassung)	
Gültig bis		25.01.2022	aca.a.s.ag,	

01 Cefpodoxim Sandoz 100, Filmtabletten

02 Cefpodoxim Sandoz 200, Filmtabletten

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

ZulNr.: 57474	Abg	abekategorie: A	Index: 08.01.3.	08.06.2016		
Zusammensetzung	01	•	cefpodoximum 100 mg ut cefpodoximum proxetil, excipiens pro compresso obducto.			
	02	•	cefpodoximum 200 mg ut cefpodoximum proxetil, excipiens pro compresso obducto.			
Anwendung		Infektionskrank	heiten			
Packung/en	01	001	10 Tablette(n)	Α		
		003	20 Tablette(n)	Α		
	02	005	10 Tablette(n)	А		
		007	20 Tablette(n)	А		
Bemerkung		Ersetzt die Zulas (Verlängerung d	ssungsbescheinigung vom 01.09.2013 der Zulassung)			
Gültig bis		03.12.2021				

01 Cetirizin Spirig HC, Filmtabletten

Spirig HealthCare AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

ZulNr.: 62568	Abg	abekategorie: B/C	Index: 07.13.1.	08.06.2016
Zusammensetzung	01	cetirizini dihydro	chloridum 10 mg, excipiens pro co	mpresso obducto.
Anwendung		Antiallergikum		
Packung/en	01	004	10 Tablette(n)	C
		005	30 Tablette(n)	В
		006	50 Tablette(n)	В
Bemerkung		Ersetzt die Zulass (Verlängerung de	sungsbescheinigung vom 27.09.201 er Zulassung)	2
Gültig bis		19.01.2022		

- 01 Ciprofloxacin Sandoz eco 250, Filmtabletten
- 02 Ciprofloxacin Sandoz eco 500, Filmtabletten
- 03 Ciprofloxacin Sandoz eco 750, Filmtabletten

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

ZulNr.: 58018	Abg	abekategorie:	A Index: 08.01.8.	08.06.2016			
Zusammensetzung	01	•	um 250 mg ut ciprofloxacini hydrochloridum, o compresso obducto.				
	02	•	um 500 mg ut ciprofloxacini hydrochloridum, o compresso obducto.				
	03	•	iprofloxacinum 750 mg ut ciprofloxacini hydrochloridum, excipiens pro compresso obducto.				
Anwendung		Infektionskra	ankheiten				
Packung/en	01	001	6 Tablette(n)	Α			
		003	10 Tablette(n)	Α			
		005	20 Tablette(n)	Α			
	02	007	10 Tablette(n)	Α			
		009	20 Tablette(n)	Α			
		011	10 x 20 Tablette(n) Klinikpackung	Α			
	03	013	20 Tablette(n)	Α			
Bemerkung			ulassungsbescheinigung vom 01.09.2013 ng der Zulassung)				
Gültig bis		10.01.2022					

01 Co-Amoxicillin Sandoz 1g, dispergierbare Tabletten

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

ZulNr.: 57341	Abg	abekategorie: /	Index: 08.01.93	08.06.2016			
Zusammensetzung	01	acidum clavul	amoxicillinum anhydricum 875 mg ut amoxicillinum trihydricum, acidum clavulanicum 125 mg ut kalii clavulanas, aromatica, aspartamum, excipiens pro compresso.				
Anwendung		Infektionskra	Infektionskrankheiten				
Packung/en	01	001	2 x 10 Tablette(n)	Α			
		002	12 Tablette(n)	Α			
		004	20 Tablette(n)	Α			
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.08.2015 (Verlängerung der Zulassung)					
Gültig bis		28.11.2021					

01 Co-Amoxicillin Sandoz 625, dispergierbare Tabletten

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

ZulNr.: 57340	Abg	abekategorie: A	Index: 08.01.93	08.06.2016			
Zusammensetzung	01	acidum clavulani	amoxicillinum anhydricum 500 mg ut amoxicillinum trihydricum, acidum clavulanicum 125 mg ut kalii clavulanas, aromatica, aspartamum, excipiens pro compresso.				
Anwendung		Infektionskrankh	neiten				
Packung/en	01	001	10 Tablette(n)	А			
		003	20 Tablette(n)	А			
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.09.2013 (Verlängerung der Zulassung)					
Gültig bis		28.11.2021					

02 Collypan monodose yeux irrités

03 Collypan yeux irrités

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

N° d'AMM: 32938	Caté	gorie de re	mise: C	Index: 11.04.0.	23.06.2016	
Composition	02	zinci sulfa 1:20, ham	as heptahyo namelidis a	dricum, digitalis tinctur	oridum, zincum 45 μg ut ra 22 mg, ratio: tinctura 1.6 mg, ratio:	
	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, excipiens ad solutionem pro 1 ml.				
Indication		Irritation	de la conjo	onctive		
Conditionnements	02	001	20 x 0,!	5 ml	C	
	03	002	10	0 ml	C	
Remarque		Cette atte	estation d'a	autorisation annule cel	le du 26.02.2016	
		(modifica collyre)	tion du no	m de la préparation, a	nciennement: collypan,	
Valable jusqu'au		13.07.202	.1			

01 Colo-Sol, poudre

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

N° d'AMM: 54234	Caté	gorie de remise: B	Index: 04.08.11	21.06.2016
Composition	01	hydrogenocarbona	85 g, natrii chloridum 1.4 g, na as 0.715 g, macrogolum 3350 5 a, ad pulverem pro charta 55.	2.5 g, saccharinum
Indication		Nettoyage de l'inte examens diagnosti	estin avant des interventions cl ques	hirurgicales et des
Remarque		Cette attestation d (prolongation de l'	'autorisation annule celle du 3 autorisation)	30.05.2013
		Autorisé uniqueme	ent pour la mise sur le marché	à l'étranger
Valable jusqu'au		28.11.2021		

- 01 Colosan mite mint, granulé
- 02 Colosan mite citron, granulé
- 03 Colosan mite mocca, granulé

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

N° d'AMM: 43319	Caté	gorie de remise: D	Index: 04.08.13	30.06.2016
Composition	01	sterculiae gumm excipiens ad grar	i 875.0 mg, saccharinum natricum, aroma nulatum pro 1 g.	atica,
	02	sterculiae gumm excipiens ad grar	i 875.0 mg, saccharinum natricum, aroma nulatum pro 1 g.	atica,
	03		i 875.0 mg, saccharinum natricum, aroma ipiens ad granulatum pro 1 g.	atica,
Indication		Pour la régulatio	n des selles, en cas de constipation	
Conditionnements	01	043	200 g	D
		051	500 g	D
	02	078	200 g	D
		086	500 g	D
	03	108	200 g	D
		116	500 g	D
Remarque		Cette attestation (modification de	d'autorisation annule celle du 11.04.201 la composition)	16
Valable jusqu'au		29.09.2019		

- 01 Concor 5, Lacktabletten
- 02 Concor 10, Lacktabletten
- 03 Concor 2,5 mg, Lacktabletten

Merck (Schweiz) AG, Chamerstrasse 174, 6300 Zug

ZulNr.: 47311	Abg	abekategorie: B	Index: 02.03.0.	17.06.2016				
Zusammensetzung	01	bisoprololi fuma	oisoprololi fumaras (2:1) 5 mg, excipiens pro compresso obducto.					
	02	bisoprololi fuma	bisoprololi fumaras (2:1) 10 mg, excipiens pro compresso obducto.					
	03	bisoprololi fuma	aras (2:1) 2.5 mg, excipiens pro c	ompresso obducto.				
Anwendung		Betarezeptoren	blocker					
Packung/en	01	012	30 Tablette(n)	В				
		020	100 Tablette(n)	В				
	02	039	30 Tablette(n)	В				
		047	100 Tablette(n)	В				
	03	055	30 Tablette(n)	В				
		063	100 Tablette(n)	В				
Bemerkung		Ersetzt die Zulas (Verlängerung d	ssungsbescheinigung vom 02.11. der Zulassung)	2011				
Gültig bis		21.12.2021						

01 Coop Vitality Après Gel, Gel

Coop Vitality Health Care GmbH, Industriestrasse 2, 4704 Niederbipp

ZulNr.: 65576	Abg	abekategorie: D	Index: 10.01.0.	23.06.2016			
Zusammensetzung	01	dexpanthenolum	mepyramini maleas 15 mg, lidocaini hydrochloridum 15 mg, dexpanthenolum 50 mg, arom.: vanillinum et alia, conserv.: benzalkonii chloridum, excipiens ad gelatum pro 1 g.				
Anwendung		Allergische und j	uckende Hauterkrankungen				
Packung/en	01	003	20 g	D			
Bemerkung			sungsbescheinigung vom 29.09 onspflichtiger Hilfsstoff; Aroma				
Gültig bis		17.12.2019					

01 Corotrop, solution injectable

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

N° d'AMM: 49259	Caté	gorie de r	emise: B	Index: 02.05.2.	24.06.2016
Composition	01		ium 1 mg, ionem pro	acidum lacticum, glucosum, 1 ml.	aqua ad iniectabilia q.s.
Indication		Insuffisa	nce cardia	que	
Conditionnements	01	018	10 x 10	ml ampoule(s)	В
Remarque				d'autorisation annule celle do 'autorisation)	u 01.04.2012
Valable jusqu'au		29.04.20	22		

01 Cosopt-S Monodosis, Augentropfen

Santen Switzerland SA, 1207 Genève

ZulNr.: 57707	Abg	abekategorie:	B Index: 11.09.0.	01.06.2016			
Zusammensetzung	01		dorzolamidum 20 mg ut dorzolamidi hydrochloridum, timololum 5 mg ut timololi maleas, excipiens ad solutionem pro				
Anwendung		Glaukom					
Packung/en	01	001	60 x 0.2 ml	В			
Bemerkung			ulassungsbescheinigung vom 16.10.20 ng der Zulassung)	015			
Gültig bis		14.01.2022					

02 Curanel, Nagellack (mit Tupfer)

Galderma Schweiz AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

ZulNr.: 62065	Abg	abekategorie: D	Index: 10.09.4. 27	7.06.2016
Zusammensetzung	02	ethanolum anh	0 mg ut amorolfini hydrochloridum, ydricum, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		B) Tupfer: alcohol isoprop Nagelmykosen	ylicus 70 %.	
Packung/en	02	002	2.5 ml inkl. 30 Tupfer mit Isopropanol,10 Spatel, 30 Feilen	D
		003	1.25 ml inkl. 30 Tupfer mit Isopropanol, 10 Spatel, 30 Feilen	D
		004	1.25 ml Nagellack (Flasche mit integriertem S mit 30 Tupfer/30 Feilen	patel) D
		005	2.5 ml Nagellack (Flasche mit integriertem S mit 30 Tupfer/30 Feilen	patel) D
Bemerkung		Ersetzt die Zula	ssungsbescheinigung vom 18.04.2016	
		(Neue zusätzlic	he Packungen: "Flasche mit integriertem Spate	el")
Gültig bis		07.04.2021		

03 Daflon 500, comprimés pelliculés

Servier (Suisse) SA, rue de la Bergère 10, 1242 Satigny

N° d'AMM: 40380	Caté	gorie de rem	ise: C	Index: 02.08.1.	22.06.2016		
Composition	03		diosminum 450 mg, flavonoidea corresp. hesperidinum 50 mg, excipiens pro compresso obducto.				
Indication		Insuffisance	Insuffisance veineuse et maladie hémorroïdaire				
Conditionnements	03	001	9	0 comprimé(s)	C		
		002	12	0 comprimé(s)	C		
		043	3	0 comprimé(s)	C		
		051	6	0 comprimé(s)	C		
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 11.02.2014 (ajout de taille d'emballage, nouveau: 120 comprimés)					
Valable jusqu'au		19.02.2018					

01 Daxas 500 ug, Filmtabletten

Takeda Pharma AG, 8807 Freienbach

ZulNr.: 60484	Abg	Abgabekategorie: B Index: 03.04.5.					
Zusammensetzung	01	roflumilastum	roflumilastum 0.5 mg, excipiens pro compresso obducto.				
Anwendung		COPD					
Packung/en	01	001	30 Tablette(n)	В			
		002	90 Tablette(n)	В			
Bemerkung			assungsbescheinigung vom 01.06.2012 der Zulassung)				
Gültig bis		17.11.2021					

01 Dialvit, Kapseln

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

ZulNr.: 55702	Abg	abekategorie: B	Index: 07.02.4.	21.06.2016		
Zusammensetzung	01	thiaminum 50 mg ut thiamini nitras, riboflavinum 10 mg, pyridoxinum 40 mg ut pyridoxini hydrochloridum, acidum folicum 3 mg, acidum ascorbicum 200 mg, excipiens pro capsula.				
Anwendung		Ausgleich des V	/itaminmangels bedingt durch Hä	modialyse		
Packung/en	01	002	100 Kapsel(n)	В		
		004	1000 Kapsel(n)	В		
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 29.08.2012				
		(Änderung Zusammensetzung, infolge dessen neue Packungscodes)				
Gültig bis		24.07.2018				

01 Dismenol Dolo 200, Filmtabletten

02 Dismenol Dolo forte 400, Filmtabletten

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

ZulNr.: 62340	Abg	abekategorie: D	Index: 07.10.1.	03.06.2016		
Zusammensetzung	01	ibuprofenum 200 excipiens pro con				
	02	•	ibuprofenum 400 mg, conserv.: E 200, excipiens pro compresso obducto.			
Anwendung		Analgetikum				
Packung/en	01	001	20 Tablette(n)	D		
	02	002	10 Tablette(n)	D		
Bemerkung		Ersetzt die Zulass (Verlängerung de	ungsbescheinigung vom 19.08.2011 er Zulassung)			
Gültig bis		18.08.2021				

01 Donaflor, Vaginaltabletten

Medinova AG, Eggbühlstrasse 14, 8050 Zürich

ZulNr.: 53442	Abg	abekategorie: B	Index: 09.03.0.	16.06.2016	
Zusammensetzung	01	lactobacillus acid 10 Mio U., estriol	p.		
Anwendung		Vaginal therapeutikum			
Bemerkung		Ersetzt die Zulass (Verlängerung de	sungsbescheinigung vom 22.04.2016 er Zulassung)		
		Nur für den Verti	rieb im Ausland bestimmt		
Gültig bis		31.12.2021			

01 Donepezil Helvepharm 5 mg, Filmtabletten

02 Donepezil Helvepharm 10 mg, Filmtabletten

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

ZulNr.: 61814	Abg	abekategorie: B	pekategorie: B Index: 01.99.0.			
Zusammensetzung	01	donepezili hydr	ochloridum 5 mg, excipiens pro co	ompresso obducto.		
	02	donepezili hydr	ochloridum 10 mg, excipiens pro	compresso obducto.		
Anwendung		Demenz vom Al	zheimer-Typ			
Packung/en	01	002	28 Tablette(n)	В		
		003	50 Tablette(n)	В		
		030	98 Tablette(n)	В		
	02	015	28 Tablette(n)	В		
		016	50 Tablette(n)	В		
		029	98 Tablette(n)	В		
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16.02.2012				
		(Verlängerung der Zulassung)				
Gültig bis		15.02.2022	15.02.2022			

01 Dopamin Sintetica 50 mg/5 ml, concentrato per soluzione per infusione

02 Dopamin Sintetica 250 mg/10 ml, concentrato per soluzione per infusione

Sintetica SA, via Penate 5, 6850 Mendrisio

N° d'AMM: 39401	Cate	egoria di	goria di dispensazione: B Index: 02.05.2. 10.06.201				
Composizione	01		dopamini hydrochloridum 50 mg, natrii chloridum, antiox.: E 223 1.15 mg, agua ad iniectabilia g.s. ad solutionem pro 5 ml.				
	02		antiox.: pro 10 ml.				
Indicazione		Stato d	li shock, ipotensione grave acuta				
Confezione/i	01	134	10 x 5 ml fiala/fiale	В			
	02	142	10 x 10 ml fiala/fiale	В			
Osservazione		-	attestato di omologazione sostituisce quello ga dell'omologazione)	del 13.09.2011			
Valevole fino al		30.11.2	2021				

01 Dr. Reckeweg R 1 Anginacid, gouttes homéopathiques

·				
N° d'AMM: 45033	Caté	gorie de remise: C	Index: 20.01.0.	02.06.2016
Composition	01	dichloridum D5, partes 100 µl, ka	1, atropa belladonna D4, hepar su lachesis mutus D12, phytolacca a alii dichromas D4 1 µl, excipiens a chanolum 35 % V/V.	mericana D4 ana
Indication		Inflammations of	de la gorge	
Conditionnements	01	023	50 ml	D
Remarque			n d'autorisation annule celle du 1 e l'autorisation)	5.02.2013
Valable jusqu'au		23.10.2021		

01 Dr. Reckeweg R 14 Quieta, gouttes homéopathiques

Laboratoire Jacques Reboh et fils SA, Route de la Glâne 4, 1680 Romont FR

N° d'AMM: 45044	Caté	gorie de rei	mise: C	Index: 20.01.0.	07.06.2016
Composition	01	avena sativa D1, coffea arabica D4, eschscholtzia californica D2, humulus lupulus D2, ignatia amara D6, passiflora incarnata D2, valeriana officinalis TM, zincum isovalerianicum D6 ana partes 0.1 ml, excipiens ad solutionem pro 1 ml, corresp. ethanolum 39 % V/V.			
Indication		Insomnie			
Conditionnements	01	025	50	ml	C
Remarque			estation d'au tion de l'au	itorisation annule ce torisation)	lle du 15.02.2013
Valable jusqu'au		17.10.202	1		

01 Dr. Reckeweg R 31 Contraemin, gouttes homéopathiques

Laboratoire Jacques Reboh et fils SA, Route de la Glâne 4, 1680 Romont FR

N° d'AMM: 45059	Caté	gorie de remise: C	Index: 20.01.0.	08.06.2016	
Composition	01	arsenii triiodidum D6, cinchona pubescens D6, ferrum sesquichloratum solutum D6, lycopodium clavatum D12, sulfur D30 ana partes 0.1 ml, excipiens ad solutionem pro 1 ml, corresp. ethanolum 35 % V/V.			
Indication		Anémie			
Conditionnements	01	022	50 ml	C	
Remarque		Cette attestation (prolongation de	d'autorisation annule celle l'autorisation)	e du 15.02.2013	
Valable jusqu'au		17.10.2021			

01 Dr. Reckeweg R 32 Antihidrosin, gouttes homéopathiques

Laboratoire Jacques Reboh et fils SA, Route de la Glâne 4, 1680 Romont FR

N° d'AMM: 45060	Caté	gorie de remise:	07.06.2016				
Composition	01	acidum nitricum D12, atropa belladonna D12, kalii carbonas D6, pilocarpus D4, salvia officinalis D30, sambucus nigra D4, sanguinaria canadensis D6, sepia officinalis D30 ana partes 0.1 ml, excipiens ad solutionem pro 1 ml, corresp. ethanolum 35 % V/V.					
Indication		Tendance à la	Tendance à la sudation				
Conditionnements	01	020	50 ml	C			
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 15.02.2013 (prolongation de l'autorisation)					
Valable jusqu'au		23.10.2021					

01 Dr. Reckeweg R 37 Colinteston, gouttes homéopathiques

N° d'AMM: 45065	Caté	gorie de remise: D	orie de remise: D Index: 20.01.0.			
Composition	01	alumina D12, bryonia cretica D4, lycopodium clavatum D4, plumbi(II) acetas trihydricus D12, strychnos nux-vomica D6, sulfur D12 ana parte: 0.1 ml, excipiens ad solutionem pro 1 ml, corresp. ethanolum 35 % V/V.				
Indication		Constipation				
Conditionnements	01	022	50 ml	D		
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 15.02.2013 (prolongation de l'autorisation)				
Valable jusqu'au		17.10.2021				

01 Dr. Reckeweg R 4 Enterocolin, gouttes homéopathiques

Laboratoire Jacques Reboh et fils SA, Route de la Glâne 4, 1680 Romont FR

N° d'AMM: 45036	Caté	Catégorie de remise: C Index: 20.01.0.			08.06.2016	
Composition	01	acidum phosphoricum dilutum D3, baptisia tinctoria D4, chamomilla recutita D4, citrullus colocynthis D6, hydrargyri dichloridum D5, nerium oleander D6, veratrum album D6 ana partes 0.1 ml, excipiens ad solutionem pro 1 ml, corresp. ethanolum 36 % V/V.				
Indication		Diarrhée				
Conditionnements	01	022	50) ml	C	
Remarque				utorisation annule cel utorisation)	le du 15.02.2013	
Valable jusqu'au		17.10.202	1			

01 Dr. Reckeweg R 47 Neuroglobin, gouttes homéopathiques

Laboratoire Jacques Reboh et fils SA, Route de la Glâne 4, 1680 Romont FR

N° d'AMM: 45075	Caté	gorie de rem	07.06.2016		
Composition	01	lachesis mutus D30, moschus D12 (espèces présentant un risque d'EST:), nitroglycerinum D12, pulsatilla pratensis D30, strychnos ignat D30 ana partes 0.1 ml, excipiens ad solutionem pro 1 ml, corresp. ethanolum 35 % V/V.			
Indication		Nervosité			
Conditionnements	01	036	50 ml		C
Remarque			ation d'autorisa on de l'autorisa	ation annule celle tion)	e du 15.02.2013
Valable jusqu'au		23.10.2021			

01 Dr. Reckeweg R 49 Rhinopulsan, gouttes homéopathiques

N° d'AMM: 45077	Caté	égorie de remise: D	Index: 20.01.0.	07.06.2016	
Composition	01	hydrargyri sulfidu solubilis hahnema	im D12, calcium carbonicum m rubrum D12, kalii dichron nni D30, pulsatilla pratensis na partes 0.1 ml, excipiens a m 35 % V/V.	mas D12, mercurius 5 D12, sepia officinalis	
Indication		Rhinites			
Conditionnements	01	020	50 ml	D	
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 15.02.2013 (prolongation de l'autorisation)			
Valable jusqu'au		23.10.2021			

01 Dr. Reckeweg R 53 Comedonin, gouttes homéopathiques

Laboratoire Jacques Reboh et fils SA, Route de la Glâne 4, 1680 Romont FR

N° d'AMM: 45081	Caté	gorie de ren	nise: C	Index: 20.01.0.	07.06.2016
Composition	01	D12, ledur	n palustre lor D12 aı	e D30, natrii bromidum na partes 0.1 ml, excipi	regia D30, kalii bromidum n D12, natrii chloridum D200, ens ad solutionem pro 1 ml,
Indication		Dermatose	es		
Conditionnements	01	036	5	0 ml	C
Remarque				autorisation annule ce autorisation)	lle du 15.02.2013
Valable jusqu'au		23.10.2021	1		

01 Dr. Reckeweg R 55 Rutavine, gouttes homéopathiques

Laboratoire Jacques Reboh et fils SA, Route de la Glâne 4, 1680 Romont FR

N° d'AMM: 45083	Caté	gorie de rei	nise: C	Index: 20.01.0.	07.06.2016	
Composition	01	arnica montana D3, atropa belladonna D4, calendula officinalis D3, echinacea angustifolia D3, hamamelis virginiana D4, ruta graveolens D6 ana partes 0.1 ml, excipiens ad solutionem pro 1 ml, corresp. ethanolum 35 % V/V.				
Indication		Blessures	Blessures externes			
Conditionnements	01	020	5	0 ml	C	
Remarque				autorisation annule ce autorisation)	lle du 15.02.2013	
Valable jusqu'au		01.11.202	1			

01 Dr. Reckeweg R 59 Vesiculine, gouttes homéopathiques

Laboratoire Jacques Reboh et fils SA, Route de la Glâne 4, 1680 Romont FR

N° d'AMM: 45087	Caté	gorie de remise: C	Index: 20.01.0.	07.06.2016
Composition	01		D2, graphites D12 ana partes ml, corresp. ethanolum 35 %	
Indication		Adjuvant de cure	d'amaigrissement	
Conditionnements	01	026	50 ml	C
Remarque		Cette attestation (prolongation de	d'autorisation annule celle d l'autorisation)	lu 15.02.2013
Valable jusqu'au		17.10.2021		

01 Dr. Reckeweg R 65 Psoriasin, gouttes homéopathiques

N° d'AMM: 45092	Caté	gorie de remise: (C Index: 20.01.0.	07.06.2016
Composition	01	calcium carboni	osum D12 0.1 ml, mahonia aquifo cum hahnemanni D30 0.1 ml, cer iiens ad solutionem pro 1 ml, cori	ntella asiatica
Indication		Psoriasis		
Conditionnements	01	038	50 ml	C
Remarque			n d'autorisation annule celle du le l'autorisation)	15.02.2013
Valable jusqu'au		23.10.2021		

01 Duodopa, Gel zur intestinalen Anwendung

AbbVie AG, Neuhofstrasse 23, 6341 Baar

ZulNr.: 57624	Abg	abekategorie: B	Index: 01.08.0.	23.06.2016			
Zusammensetzung	01		levodopum 2000 mg, carbidopum 463 mg ut carbidopum monohydricum, excipiens ad gelatum pro 100 ml.				
Anwendung		Behandlung der fortgeschrittenen, Levodopa-reaktiven Parkinson-Krankheit mit schweren motorischen Fluktuationen und Hyper-/Dyskinesie, wenn verfügbare Kombinationen von Antiparkinsonmitteln nicht zu zufriedenstellenden Ergebnissen geführt haben. Ein positiver Test der klinischen Reaktion auf Duodopa, verabreicht über eine temporäre Nasoduodenalsonde, ist erforderlich, bevor eine Dauersonde gelegt wird.					
Packung/en	01	001	7 Beutel	В			
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.10.2012 (Verlängerung der Zulassung)					
Gültig bis		20.12.2021					

02 Duotrav, Augentropfen

Alcon Switzerland SA, 6343 Risch

ZulNr.: 57615	Abg	jabekategorie: B	Index: 11.09.0.	16.06.2016
Zusammensetzung	02	propylenglyco	40 μg, timololum 5 mg ut timololi maleas, olum, conserv.: polyquaternium-1, olutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Okuläre Hype	rtension, Offenwinkelglaukom	
Packung/en	02	007	1 x 2,5 ml	В
		800	3 x 2.5 ml	В
Bemerkung			lassungsbescheinigung vom 12.04.2013 g der Zulassung)	
Gültig bis		29.11.2021		

02 Duphalac fruit, Sirup in Beutel

BGP Products GmbH, Neuhofstrasse 23, 6341 Baar

ZulNr.: 57410	Abg	abekategorie: D	Index: 04.08.12	20.06.2016
Zusammensetzung	02	lactulosum 10.01	g, aromatica, pro charta 15 ml.	
Anwendung		Laxans		
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.08.2015 (Umwandlung Zulassungsart, nur für Vertrieb im Ausland) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt		
Gültig bis		08.06.2020		

01 Duspatalin Retard, Kapseln

BGP Products GmbH, Neuhofstrasse 23, 6341 Baar

ZulNr.: 47639	Abg	abekategorie: B	Index: 04.02.0.	01.06.2016
Zusammensetzung	01	mebeverini hydr	ochloridum 200 mg, excipiens pro capsula.	_
Anwendung		Spasmolytikum		
Packung/en	01	018	60 Kapsel(n)	В
		026	30 Kapsel(n)	В
Bemerkung		Ersetzt die Zulas (Verlängerung d		
Gültig bis		22.11.2021		

01 Duspatalin, Dragées

BGP Products GmbH, Neuhofstrasse 23, 6341 Baar

ZulNr.: 33105	Abg	abekategorie: B	Index: 04.02.0.	01.06.2016
Zusammensetzung	01	mebeverini hydro obducto.	chloridum 135 mg, excipiens pro	compresso
Anwendung		Spasmolyticum		
Bemerkung		Ersetzt die Zulassı (Verlängerung de	ungsbescheinigung vom 31.08.20 r Zulassung)	015
		Nur für den Vertr	ieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		22.11.2021		

01 Echinacea compositum, Injektionslösung

ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

ZulNr.: 58898	Abgabekategorie: B	Index: 20.01.0.	30.06.2016
Zusammensetzung	arnica montar acetas D13, ec euphorbium E hydrargyri dio phosphorus D pyrogenium E streptococcus rhus toxicode	cosum D8, aconitum napellus D3, arg na D4, baptisia tinctoria D4, bryonia o chinacea angustifolia D3, eupatorium D6, gelsemium sempervirens D6, hepa chloridum D8, influenzinum D13, lact 8, phytolacca americana D6, pulsatill D198, sanguinaria canadensis D4, stap haemolyticus D18, sulfur D8, thuja o ndron D4, zincum metallicum D10 an Im, aqua ad iniectabilia, ad solutione	cretica D6, cortisoni perfoliatum D6, ar sulfuris D10, nesis mutus D10, a pratensis D8, ohylococcus D18, ccidentalis D8, a partes 22 mg,
Anwendung	ohne Indikatio	on	
Bemerkung	Korrektur der Bryonia cretic	Zulassungsbescheinigung (vorher: Braa	ryonia alba, neu:
Gültig bis	04.01.2022		

01 Echinamed forte, Tabletten

Bioforce AG, Grünaustrasse, 9325 Roggwil TG

ZulNr.: 57812	Abg	abekategorie: D	Index: 03.99.0.	15.06.2016
Zusammensetzung	01	1140 mg, ratio: 1:	m ex: echinaceae purpureae he :12, et echinaceae purpureae l, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Bei Anfälligkeit g	egen Erkältungen, bei Erkältu	ıngen
Packung/en	01	003	40 Tablette(n)	D
		004	120 Tablette(n)	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulass (Verlängerung de	ungsbescheinigung vom 05.06 er Zulassung)	5.2015
Gültig bis		26.11.2021		

01 Emedrin N, Sirup

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

ZulNr.: 53260	Abg	abekategorie: C	Index: 03.01.1.	22.06.2016
Zusammensetzung	01	hydrobromidum,	anum 12.5 mg ut dextromethor arom.: vanillinum et alia, aspar serv.: E 216, E 218, excipiens ad	tamum,
Anwendung		Husten, insbeson	dere trockener Reizhusten	
Packung/en	01	020	150 ml	C
Bemerkung		Ersetzt die Zulass (Verlängerung de	ungsbescheinigung vom 27.07.2 er Zulassung)	2011
Gültig bis		02.11.2021		

01 Encepur N, Injektionssuspension

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

ZulNr.: 627	Abg	abekategorie: B	Index: 08.08.	08.06.2016	
Zusammensetzung	01	Vaccinum ads	orbatum:		
		virus FSME inactivatum (Stamm K23) 1.5 µg, trometamolum, aluminium ut aluminii hydroxidum hydricum ad adsorptionem, saccharum, natrii chloridum, residui: formaldehydum max. 5 µg, neomycini hydrochloridum et chlortetracyclinum et gentamicini sulfas nihil, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 0.5 ml.			
Anwendung		aktive Immunisierung gegen Frühsommer-Meningoenzephalitis, ab dem vollendeten 12. Lebensjahr			
Packung/en	01	001	1 Fertigspritze(n) à 0.5 ml Susp	ension B	
		002	10 Fertigspritze(n) à 0.5 ml Susp	ension B	
		003	10 x 1 Fertigspritze(n) à 0.5 ml Susp Bündelpackung	ension als B	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.04.2016 (Verlängerung der Zulassung)			
Gültig bis		31.03.2022			

01 Esomeprazol Sandoz i.v., Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

ZulNr.: 62145	Abgabekategorie: B		Index: 04.99.0.	30.06.2016	
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryo	desiccata:		
		esomeprazolum vitro.	40 mg ut natrii esomeprazolum	, dinatrii edetas pro	
Anwendung		Protonenpumpe	nblocker		
Packung/en	01	001	1 Ampulle(n)	В	
		002	10 Ampulle(n)	В	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.09.2013 (Verlängerung der Zulassung)			
Gültig bis		08.02.2022			

01 Euceta mit Kamille und Arnika, Gel

GSK Consumer Healthcare Schweiz AG, 6343 Risch

ZulNr.: 31593	Abg	abekategorie: D	Index: 07.10.4.	14.06.2016
Zusammensetzung	01		rtratis solutio 50 mg, arnicae t um liquidum 10 mg, aromatica	3 .
Anwendung		Stumpfe Verletzun	gen, Hautschürfungen	
Bemerkung			ngsbescheinigung vom 29.04.2 B im Ausland bestimmt (per 0	
Gültig bis		12.01.2019		

01 Extraneal, Peritonealdialyselösung

Baxter AG, Müllerenstrasse 3, 8604 Volketswil

ZulNr.: 53631	Abg	abekategorie: B	Index: 05.04.0.	06.06.2016		
Zusammensetzung	01	0.25 mmol, chl	icodextrinum 75 g, natrium 133 mmol, calcium 1.75 mmol, magnesium 0.25 mmol, chloridum 96 mmol, dl-lactas 40 mmol, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.			
Anwendung		Peritonealdialy	<i>r</i> se			
Packung/en	01	010	1500 ml	В		
		029	2000 ml	В		
		037	2500 ml	В		
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 29.06.2011 (Verlängerung der Zulassung)				
Gültig bis		06.11.2021				

04 Farlutal, Tabletten

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

ZulNr.: 44307	Abg	abekategorie: B	Index: 07.16.2.	22.06.2016
Zusammensetzung	04	medroxyprogest	eroni acetas 500 mg, excipiens pr	ro compresso.
Anwendung		Gestagenbehand	dlung bei bestimmten Karzionom	nen; Tumorkachexie
Packung/en	04	065	60 Tablette(n)	В
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.10.2011 (Verlängerung der Zulassung)		
Gültig bis		03.12.2021		

01 Flamon-240, Retardtabletten

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

ZulNr.: 50161	Abg	abekategorie: B	Index: 02.06.1.	02.06.2016
Zusammensetzung	01	verapamili hydr	rochloridum 240 mg, excipiens pro	compresso obducto.
Anwendung		Calciumantago	nist	
Packung/en	01	013	30 Tablette(n)	В
		021	100 Tablette(n)	В
Bemerkung		Ersetzt die Zula (Verlängerung	ssungsbescheinigung vom 01.11.20 der Zulassung))12
Gültig bis		21.12.2021		

62 Fluarix Tetra 15 mcg / 0.5 ml, Injektionssuspension
 63 Fluarix Tetra 15 mcg / 0.5 ml, Injektionssuspension
 64 GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

ZulNr.: 62961	Abg	abekategorie: B	Index: 08.08.	13.06.2016
Zusammensetzung	02	A/California/7/200 from A/Christchu (H3N2) (Virus Stareassortant virus (Virus Stamm B/P haemagglutininu (Victoria lineage) chloridum, magn dodecahydricus, alfa-tocopheroli 0.05 µg, saccharu desoxycholas magn	m influenzae A (H1N1) (Virus 9 09 (H1N1)-like: reassortant viru rch/16/2010) 15 µg, haemagglu mm A/Switzerland/9715293/20 NIB-88) 15 µg, haemagglutinin huket/3073/2013 (Yamagata lir m influenzae B (Virus Stamm B) 15 µg, polysorbatum 80, octo esii chloridum hexahydricum, octo esii dihydrogenophosphas, ka nydrogenosuccinas, residui: ova m max. 2 mg, formaldehydum k. 65 µg, gentamicini sulfas nih ectabilia q.s. ad suspensionem	as NIB-74xp derived atininum influenzae A 13 (H3N2)-like: num influenzae B neage)) 15 µg, B/Brisbane/60/2008 exinolum-10, natrii dinatrii phosphas lii chloridum, albuminum max. max. 5 µg, natrii nil, hydrocortisonum
	03	haemagglutininu A/California/7/20 from A/Christchu (H3N2) (Virus Sta virus NYMC X-26 (Virus Stamm B/P haemagglutininu (Victoria lineage) chloridum, magn dodecahydricus, alfa-tocopheroli 0.05 µg, formalde	m influenzae A (H1N1) (Virus 9 09 (H1N1)-like: reassortant viru rch/16/2010) 15 µg, haemagglu mm A/Hong Kong/4801/2014 (I 3B) 15 µg, haemagglutininum huket/3073/2013 (Yamagata lir m influenzae B (Virus Stamm E) 15 µg, polysorbatum 80, octo esii chloridum hexahydricum, o kalii dihydrogenophosphas, ka hydrogenosuccinas, residui: ova ehydum max. 5 µg, natrii desov s nihil, hydrocortisonum nihil,	Stamm Is NIB-74xp derived
Anwendung			rung gegen Influenza, ab 36 M	
Packung/en	02		ml Fertigspritze(n) fixe Nadel	
			5 ml Fertigspritze(n) fixe Nadel 5 ml Fertigspritze(n) Nadel sepa	
			5 ml Fertigspritze(n) Nadel sepa	
	03		5 ml Fertigspritze(n) fixe Nadel	
			5 ml Fertigspritze(n) fixe Nadel	
		015 1 x 0.5	5 ml Fertigspritze(n) Nadel sepa	arat B
		016 10 x 0.5	5 ml Fertigspritze(n) Nadel sepa	arat B
Bemerkung			ungsbescheinigung vom 25.08 Saison 2016/2017)	.2015
Gültig bis		27.05.2019		

01 Fluconazol Sandoz 2 mg/ml i.v., Infusionslösung

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

ZulNr.: 57679	Abg	abekategorie: B	Index: 08.06.0.	08.06.2016
Zusammensetzung	01	fluconazolum 2 solutionem pro	2 mg, natrii chloridum, aqua ad 1 ml.	iniectabilia q.s. ad
Anwendung		Antimykotikum	า	
Packung/en	01	001	50 ml	В
		002	100 ml	В
		003	200 ml	В
Bemerkung		Ersetzt die Zula (Verlängerung	issungsbescheinigung vom 01.0 der Zulassung)	9.2013
Gültig bis		25.10.2021		

01 Fluox Axapharm 20 mg, Kapseln

Axapharm AG, Zugerstrasse 32, 6340 Baar

ZulNr.: 65706	Abg	abekategorie: B	Index: 01.06.0.	23.06.2016
Zusammensetzung	01	Kapsel:		
		fluoxetinum 20 m excipiens pro caps	g ut fluoxetini hydrochloridum, sula.	, color.: E 131,
Anwendung		Antidepressiva		
Bemerkung		(Änderung Präpai (Umwandlung Zu	ungsbescheinigung vom 03.03.2 ratename, früher: Fluoxetin Axa lassungsart, nur für Vertrieb im ieb im Ausland bestimmt	pharm, Kapseln)
Gültig bis		02.03.2021		

01 Glucovance mite, Filmtabletten

02 Glucovance, Filmtabletten

Merck (Schweiz) AG, Chamerstrasse 174, 6300 Zug

ZulNr.: 55731	Abg	abekategorie: B	Index: 07.06.2.	02.06.2016
Zusammensetzung	01	•	rochloridum 250 mg, glibenclamidur ompresso obducto.	n 1.25 mg,
	02		rochloridum 500 mg, glibenclamidur ompresso obducto.	m 2.5 mg,
Anwendung		orales Antidiabe	etikum	
Packung/en	01	002	60 Tablette(n)	В
		004	120 Tablette(n)	В
	02	006	60 Tablette(n)	В
		008	120 Tablette(n)	В
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.06.2011 (Verlängerung der Zulassung)		
Gültig bis		11.12.2021		

01 Grains de Vals N, comprimés

F. UHLMANN-EYRAUD SA, chemin du Grand-Puits, 1217 Meyrin

N° d'AMM: 55491	Caté	gorie de remise: D	Index: 04.08.14	14.06.2016
Composition	01	sennosidum B 12.	ctum siccum normatum 80.65-89.5 mg, DER: 7-10:1, solvant d'ext ns pro compresso.	
Indication		En cas de constip	ation occasionnelle	
Conditionnements	01	001	20 comprimé(s)	D
Remarque			d'autorisation annule celle du 2 la composition en principes acti	
Valable jusqu'au		05.12.2017		

01 Gynoflor, Vaginaltabletten

Medinova AG, Eggbühlstrasse 14, 8050 Zürich

ZulNr.: 47358	Abg	abekategorie: B	Index: 09.03.0. 16.06.2	016
Zusammensetzung	01		cidophilus cryodesiccatus 50 mg, corresp. 10 Mio U., ig, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Vaginaltherap	eutikum	
Packung/en	01	001	36 Tablette(n) Vaginaltabletten	В
		019	6 Tablette(n) 1 Blister mit 6 Vaginaltabletten	В
		027	2 x 6 Tablette(n) 2 Blister mit je 6 Vaginaltabletten	В
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.03.2016 (Verlängerung der Zulassung)		
Gültig bis		31.12.2021		

01 Harpagomed, Tabletten

Bioforce AG, Grünaustrasse, 9325 Roggwil TG

ZulNr.: 57871	Abg	abekategorie: D	Index: 07.10.6.	01.06.2016	
Zusammensetzung	01	harpagophyti radicis extractum ethanolicum siccum 480 mg, DER: 1.5-3:1, excipiens pro compresso obducto.			
Anwendung		Unterstützend	bei Verschleisserscheinungen des Bewe	egungsapparates	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) Filmtabletten	D	
		002	60 Tablette(n) Filmtabletten	D	
		003	120 Tablette(n) Filmtabletten	D	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 03.07.2014 (Verlängerung der Zulassung)			
Gültig bis		16.11.2021			

01 Hederix mono, Pastillen

Medicoss AG, Dellenbodenweg 8, 4452 Itingen

ZulNr.: 56156	Abg	abekategorie: D	Index: 03.02.0.	30.06.2016		
Zusammensetzung	01		hederae helicis extractum ethanolicum siccum 26 mg, DER: 4-8:1, arom.: vanillinum et alia, excipiens pro pastillo.			
Anwendung		Bei Erkältungshu	ısten			
Packung/en	01	001	30 Tablette(n)	D		
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.10.2015 (Änderung Präparatename, früher: Hedersol, Pastillen; Umwandlung Zulassungsart, Zulassung für den Vertrieb in der Schweiz)				
Gültig bis		11.08.2018				

01 Holgyeme, compresse rivestite

EFFIK SA, Via alla Campagna 2A, 6900 Lugano

N° d'AMM: 57562	Cate	goria di di	spensazione: B Index: 07.09.0.	16.06.2016
Composizione	01	cyproteroni acetas 2 mg, ethinylestradiolum 35 μg, excipiens pro compresso obducto.		
Indicazione		manifest	azioni di iperandrogenizzazione	
Confezione/i	01	003	1 x 21 compresse rivestite	В
		004	3 x 21 compresse rivestite	В
Osservazione		Questo attestato di omologazione sostituisce quello del 17.02.2016 (proroga dell'omologazione)		
Valevole fino al		12.12.202	21	

01 Hänseler Cystimed, Filmtabletten

Hänseler AG, Industriestrasse 35, 9101 Herisau

ZulNr.: 65340	Abg	abekategorie: D	Index: 05.02.0.	20.06.2016	
Zusammensetzung	01	uvae ursi folii extractum aquosum siccum 108-120 mg, DER: 4-5:1, corresp. arbutinum 24-31.2 mg, betulae folii extractum aquosum siccum 46.25 mg, DER: 4.5-5.5:1, solidaginis herbae extractum ethanolicum siccum 40 mg, DER: 4-6:1, excipiens pro compresso obducto.			
Anwendung		Bei Reizungen d	er Harnwege		
Packung/en	01	004	40 Dragée(s)	D	
		005	20 Dragée(s)	D	
		006	60 Dragée(s)	D	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.01.2016 (Änderung Präparatename, früher: Cystimed, Filmtablette)			
Gültig bis		01.12.2019			

01 Hänseler Feminamed, Filmtabletten

Hänseler AG, Industriestrasse 35, 9101 Herisau

ZulNr.: 65454	Abg	abekategorie: C	Index: 09.	20.06.2016	
Zusammensetzung	01	hyperici herbae extractum ethanolicum siccum 300 mg, DER: 3.5-6:1, cimicifugae extractum ethanolicum siccum 6.4 mg, DER: 4.5-8.5:1, Überzug: vanillinum, excipiens pro compresso obducto.			
Anwendung		Traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Linderung klimakterischer Beschwerden wie Hitzewallungen, nächtliches Schwitzen und leichte Verstimmungszustände			
Packung/en	01	003	30 Tablette(n)	C	
		004	60 Tablette(n)	C	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.01.2016 (Änderung Präparatename, früher: Feminamed, Filmtabletten)			
Gültig bis		18.06.2020			

01 Iberogast, Tinktur

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

ZulNr.: 47827	Abg	abekategorie: C	Index: 04.99.0.	15.06.2016	
Zusammensetzung	01	iberidis amarae recentis extractum ethanolicum liquidum 0.15 ml, DER: 1:1.5-2.5, angelicae radicis extractum ethanolicum liquidum 0.1 ml, DER: 1:2.5-3.5, cardui mariae extractum ethanolicum liquidum 0.1 ml, DER: 1:2.5-3.5, carvi extractum ethanolicum liquidum 0.1 rd DER: 1:2.5-3.5, chelidonii herbae extractum ethanolicum liquidum 0.1 ml, DER: 1:2.5-3.5, liquiritiae extractum ethanolicum liquidum 0.1 ml, DER: 1:2.5-3.5, matricariae extractum ethanolicum liquidum 0.2 ml, DER: 1:2-4, melissae extractum ethanolicum liquidum 0.1 ml DER: 1:2.5-3.5, menthae piperitae extractum ethanolicum liquidum 0.05 ml, DER: 1:2.5-3.5, ad solutionem pro 1 ml, corresp. ethanolum 31 % V/V.			
Anwendung		Bei funktionellen (Reizmagen und F	Magen-Darmbeschwerder Reizdarm)	n	
Packung/en	01	043	20 ml	C	
		051	50 ml	C	
		078	100 ml	C	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassu (Verlängerung de	ungsbescheinigung vom 0° r Zulassung)	1.07.2014	
Gültig bis		15.01.2022			

01 Idafer 100 mg/5 ml, Injektionslösung zur i.v. Verabreichung

02 Idafer 50 mg/2.5 ml, Injektionslösung zur i.v. Verabreichung

Cophar SA, 10, route de Moncor, 1752 Villars-sur-Glâne

N° d'AMM: 57681	Caté	égorie de remise: B	Index: 06.07.1.	07.06.2016			
Composition	01		ferrum 100 mg ut ferri oxidum saccharatum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 5 ml.				
	02	ferrum 50 mg ut ferri oxidum saccharatum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 2.5 ml.					
Indication		Carence martiale, lo efficace ou impossil	orsque le traitement orale n'es ole	st pas suffisamment			
Remarque		(prolongation de l'a Changement de co					
Valable jusqu'au		15.11.2021					

- 01 Imatinib Parsenn 100 mg (teilbar), Filmtabletten
- 02 Imatinib Parsenn 200 mg, Filmtabletten
- 03 Imatinib Parsenn 400 mg, Filmtabletten

Parsenn-Produkte AG, Klus, 7240 Küblis

ZulNr.: 65580	Abg	abekategorie: A	Index: 07.16.1.	07.06.2016
Zusammensetzung	01	imatinibum 100 m obducto.	ng ut imatinibi mesilas, excipien	is pro compresso
	02	imatinibum 200 m obducto.	ng ut imatinibi mesilas, excipien	s pro compresso
	03	imatinibum 400 m obducto.	ng ut imatinibi mesilas, excipien	s pro compresso
Anwendung		Zytostatikum		
		Ph+ chronische my	yeloische Leukämie (Ph+CML)	
		Ph+ akute lympha	tische Leukämie (Ph+ALL)	
		Hypereosinophile	nsyndrom (HES/CEL)	
		Atypische myelody (MDS/MPD)	ysplastische/myeloproliferative	Erkrankungen
		Aggressive system	ische Mastozytose (aggr. SM)	
		Gastrointestinale :	Stromatumoren (GIST)	
		Dermatofibrosark	om protuberans (DFSP)	
		(für genaue Anga	ben zur Indikation siehe aktuel	le Fachinformation)
Bemerkung			ıngsbescheinigung vom 09.10.2 eb im Ausland bestimmt	2015
Gültig bis		08.10.2020		

03 Imigran 50 mg, Filmtabletten

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

ZulNr.: 51685	Abg	abekategorie: B	Index: 02.05.1.	10.06.2016
Zusammensetzung	03	-	50 mg ut sumatriptani succinas (1:1), mpresso obducto.	
Anwendung		Akutbehandlun	g von Migräneanfällen mit oder ohne Aura	1
Packung/en	03	024	6 Tablette(n)	В
		059	12 Tablette(n)	В
Bemerkung		Ersetzt die Zulas (Verlängerung d	ssungsbescheinigung vom 31.05.2011 der Zulassung)	
Gültig bis		22.10.2021		

01 Imigran, Injektionslösung

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

ZulNr.: 51684	Abgabekategorie: B		ie: B	Index: 02.05.1.	17.06.2016		
Zusammensetzung	01			mg ut sumatriptani succinas (1: ilia q.s. ad solutionem pro 0.5 m			
Anwendung			Akutbehandlung von Migräneanfällen mit oder ohne Aura und Cluster Headache				
Packung/en	01	044	2 Patro	nen	В		
Bemerkung				ungsbescheinigung vom 31.05.2 er Zulassung)	011		
Gültig bis		27.12.202	1				

01 Imigran 10 mg/0.1 ml, Nasenspray

02 Imigran 20 mg/0.1 ml, Nasenspray

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

ZulNr.: 53708	Abg	abekategorie: B	Index: 02.05.1.	23.06.2016
Zusammensetzung	01	sumatriptanum 1	0 mg pro dosi, excipiens ad solu	utionem pro 0.1 ml.
	02	sumatriptanum 2	20 mg pro dosi, excipiens ad solu	utionem pro 0.1 ml.
Anwendung		Akutbehandlung	von Migräneanfällen mit oder	ohne Aura
Packung/en	01	013	2 Einzeldose(n)	В
	02	021	2 Einzeldose(n)	В
		048	6 Einzeldose(n)	В
Bemerkung		Ersetzt die Zulass (Verlängerung de	sungsbescheinigung vom 30.10.2 er Zulassung)	2014
Gültig bis		27.12.2021		

01 Imigran, Suppositorien

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

ZulNr.: 53881	Abga	abekategorie: B	Index: 02.05.1.	17.06.2016
Zusammensetzung	01	sumatriptanum	25 mg, excipiens pro suppositorio.	
Anwendung		Akutbehandlun	g von Migräneanfällen mit oder ohne Aura	
Packung/en	01	025	6 Suppositorien	В
Bemerkung		Ersetzt die Zula (Verlängerung d	ssungsbescheinigung vom 11.03.2016 der Zulassung)	
Gültig bis		27.12.2021		

- 01 Implicor 25mg/5mg, comprimé pelliculé
- 02 Implicor 25mg/7.5mg, comprimé pelliculé
- 03 Implicor 50mg/5mg, comprimé pelliculé
- 04 Implicor 50mg/7.5mg, comprimé pelliculé

Servier (Suisse) SA, rue de la Bergère 10, 1242 Satigny

N° d'AMM: 65289	Caté	gorie de remise: B	Index: 02.99.0.	09.06.2016
Composition	01	B):		
			2:1) 25 mg, ivabradinum 5 m ipiens pro compresso obduct	
	02	B):		
		•	2:1) 25 mg, ivabradinum 7.5 ipiens pro compresso obduct	9
	03	B):		
		•	2:1) 50 mg, ivabradinum 5 m ipiens pro compresso obduct	_
	04	B):		
		•	2:1), ivabradinum 7.5 mg ut ipiens pro compresso obduct	
Indication		Traitement symptom	natique de l'angor stable chr	onique
Remarque		(changement de typ mise sur le marché à	3 -	iquement pour la
		•	t pour la mise sur le marché	à l'étranger
Valable jusqu'au		28.02.2021		

01 Influostim, globules homéopathiques

Sérolab, société anonyme, Route du Jorat 24, 1073 Savigny

N° d'AMM: 57802	Caté	gorie de re	emise: D	Index: 20.01.0.	01.06.2016
Composition	01		bariae, hepa ad globulos	tis et cordis extractum 200 s.	0 K,
Indication		Etats grip	paux		
Conditionnements	01	002	8 x 1	g	D
		003	30 x 1	g	D
Remarque			estation d'au ation de l'au	utorisation annule celle d Itorisation)	u 08.10.2012
Valable jusqu'au		22.11.202	21		

01 Insulin Lilly Humalog KwikPen seringues pré-remplies 100 U.I., solution injectable

02 Insulin Lilly Humalog KwikPen seringues pré-remplies 200 U.I., solution injectable

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

N° d'AMM: 59354	Caté	gorie de re	emise: B	Index: 07.06.1.	16.06.2016			
Composition	01	conserv.:	insulinum lisprum 100 U.I., glycerolum, zincum, natrii phosphates, conserv.: metacresolum 3.15 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.					
	02		trometamolum, abilia q.s. ad					
Indication		Diabète :	sucré					
Conditionnements	01	001	5 x 3,	0 ml seringues pré-remplies	В			
	02	002	5 x 3,	0 ml seringues pré-remplies	В			
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 02.04.2013 (autorisation du nouveau dosage 02)						
Valable jusqu'au		01.02.20	19					

01 Integrilin, Infusionslösung

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

ZulNr.: 54054	Abg	abekategorie: A	Index: 06.03.2.	02.06.2016
Zusammensetzung	01		.75 mg, acidum citricum monohydricum, bilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Thrombozytena	ggregationshemmer	
Packung/en	01	017	100 ml Durchstechflasche	Α
Bemerkung		Ersetzt die Zulas (Verlängerung d		
Gültig bis		13.11.2021		

02 Intelence 200 mg, Tabletten

03 Intelence 25 mg, Tabletten

Janssen-Cilag AG, Gubelstrasse 34, 6300 Zug

ZulNr.: 58483	Abg	abekategorie: A	Index: 08.03.0.	29.06.2016
Zusammensetzung	02	etravirinum 200 excipiens pro co	mg, carmellosum natricum conexum, ompresso.	
	03	etravirinum 25 r excipiens pro co	mg, carmellosum natricum conexum, ompresso.	
Anwendung		HIV-Infektionen	ı	
Packung/en	02	002	60 Tablette(n)	Α
	03	003	120 Tablette(n)	Α
Bemerkung		Ersetzt die Zulas	ssungsbescheinigung vom 08.04.2013	
		carmellosum na) mg wird per 29.06.2016 widerrufen) tricum conexum: hergestellt aus genter ganismus Baumwollkapseln	chnisch
Gültig bis		12.05.2018	·	

01 Invanz, Lyophilisat

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

ZulNr.: 55902	Abg	abekategorie: 🖊	Index: 08.01.25	21.06.2016			
Zusammensetzung	01	ertapenemun pro vitro.	ertapenemum 1 g ut natrii ertapenemum, natrii hydrogenocarbo pro vitro.				
Anwendung		Infektionskra	nkheiten				
Packung/en	01	002	10 x 1 Durchstechflasche(n)	Α			
		003	1 Durchstechflasche(n)	Α			
Bemerkung			llassungsbescheinigung vom 21.01.2013 imärverpackung: Reduktion der Vialgrösse f 15 ml)	:			
Gültig bis		18.06.2018					

01 Kalium chloratum **15**% Sintetica, fiale supplementari per perfusioni Sintetica SA, via Penate 5, 6850 Mendrisio

N° d'AMM: 51434	Cate	egoria di	dispensazione: B Index: 05.03.2.	06.06.2016
Composizione	01		lloridum 1.5 g corresp. kalium 20 mmol et chloridum d iniectabilia q.s. ad solutionem pro 10 ml.	20 mmol,
Indicazione		Terapia	a potassica	
Confezione/i	01	013	10 x 10 ml fiala/fiale	В
Osservazione		-	attestato di omologazione sostituisce quello del 08. ga dell'omologazione)	07.2011
Valevole fino al		13.11.2	2021	

01 Kendural, compresse a rilascio prolungato

FARMACEUTICA TEOFARMA SUISSE SA, 6900 Lugano

N° d'AMM: 35366	Cate	ategoria di dispensazione: C Index: 06.07.1. 02.06.2016			
Composizione	01		ferrum(II) 105 mg ut ferrosi sulfas dessiccatus, acidum ascorbicum 500 mg ut natrii ascorbas, color.: E 124, excipiens pro compresso obducto.		
Indicazione		Anemia d	Anemia da carenza di ferro con carenza di ferro accertata		
Confezione/i	01	016	30 compressa/compresse	C	
		024	90 compressa/compresse	C	
Osservazione		Questo attestato di omologazione sostituisce quello del 15.09.2011 (proroga dell'omologazione)			
Valevole fino al		15.02.202	2		

01 Keppur, Gel

Drossapharm AG, Steinengraben 18, 4051 Basel

ZulNr.: 47122	Abg	abekategorie: D	Index: 07.10.4.	14.06.2016
Zusammensetzung	01	280 mg ratio: 1:3-	ecentis extractum ethanolicur -4, heparinum natricum 500 U lidinyl-ureum, excipiens ad ge	.l., aromatica,
Anwendung		Bei stumpfen Ver	letzungen	
Packung/en	01	015	40 g	D
		023	100 g	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulass (Verlängerung de	ungsbescheinigung vom 26.09 er Zulassung)	9.2013
Gültig bis		26.11.2021		

01 Keppur, Salbe

Drossapharm AG, Steinengraben 18, 4051 Basel

ZulNr.: 43996	Abg	abekategorie: D	Index: 07.10.4.	14.06.2016	
Zusammensetzung	01	hyperici floris recentis maceratum oleosum 55 mg, calendulae floris recentis maceratum oleosum 5 mg, symphyti radicis recentis extractum ethanolicum liquidum 280 mg ratio: 1:3-4, heparinum natricum 500 U.I., laurilsulfas, propylenglycolum, aromatica, conserv.: E 216, E 218, excipiens ad unguentum pro 1 g.			
Anwendung		Bei stumpfen Ve	rletzungen		
Packung/en	01	010	40 g	D	
		029	100 g	D	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 26.09.2013 (Verlängerung der Zulassung)			
Gültig bis		26.11.2021			

02 Kiddi Pharmaton, Brausetablette

Pharmaton SA, Hochbergerstrasse 60B, 4057 Basel

ZulNr.: 54002	Abgabekategorie: C	Index: 07.02.51	20.06.2016	
Zusammensetzung	cholecalciferolur thiamini nitras 1 1.4 mg, cyanocol folicum 0.1 mg, I manganum 0.5 n dessiccatus corre 26.5 mg, alia: lys	vitamina: retinoli palmitas 1665 U.I., betacarotenum 1.2 mg, cholecalciferolum 400 U.I., int-rac-alfa-tocopherylis acetas 7 mg, thiamini nitras 1 mg, riboflavinum 1.2 mg, pyridoxini hydrochloridum 1.4 mg, cyanocobalaminum 1.4 µg, nicotinamidum 13 mg, acidum folicum 0.1 mg, biotinum 30 µg, acidum ascorbicum 45 mg, mineralia: manganum 0.5 mg, cuprum 0.3 mg, calcium 125 mg, ferrosi sulfas dessiccatus corresp. ferrum 2.5 mg, zincum 2.5 mg, magnesium 26.5 mg, alia: lysini hydrochloridum 500 mg, aromatica, aspartamum, excipiens pro compresso.		
Anwendung	Vitamin- und Mi	neralstoffpräparat		
Bemerkung	Ersetzt die Zulass	sungsbescheinigung vom 20.12.20	14	
	(Verlängerung d Nur für den Vert	er Zulassung) rieb im Ausland bestimmt		
Gültig bis	23.11.2021			

02 Kytta Wärmebalsam, Salbe

Iromedica AG, Oberstrasse 222, 9014 St. Gallen

ZulNr.: 27348	Abg	abekategorie: D	Index: 07.10.4.	06.06.2016
Zusammensetzung	02	ratio: 1:2, methyli alia, conserv.: phe	ecentis extractum ethanolicum li s nicotinas 12 mg, laurilsulfas, a noxyethanolum, E 218, E 214, b oas et isobutylis parahydroxyber entum pro 1 g.	rom.: vanillinum et utylis
Anwendung		Einreibemittel bei	rheumatischen Beschwerden	
Bemerkung			ungsbescheinigung vom 21.10.20 eb im Ausland bestimmt	014
Gültig bis		07.12.2019		

01 Künzle Nieren-Blasentee, geschnittene Drogen

Kräuterpfarrer Künzle AG, Dellenbodenweg 8, 4452 Itingen

ZulNr.: 10811	Abg	abekategorie: D	Index: 05.02.0.	13.06.2016
Zusammensetzung	01	rosae pseudofru solidaginis virga	5 %, uvae ursi folium 15 %, equi ctus 10 %, phaseoli fructus sine so ureae herba 10 %, urticae herba a 10 %, ononidis radix 5 %.	emine 10 %,
Anwendung		Bei Blasenbesch	werden	
Packung/en	01	015	90 g	D
		058 20 2	x 1,5 g	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulas (Verlängerung d	sungsbescheinigung vom 28.02.2 er Zulassung)	014
Gültig bis		17.12.2021		

02 Laxasan, Tropfen

Gebro Pharma AG, Grienmatt 2, 4410 Liestal

ZulNr.: 49798	Abg	abekategorie: D	Index: 04.08.11	27.06.2016
Zusammensetzung	02		7.5 mg ut natrii picosulfas monohydricum, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Laxans		
Packung/en	02	001	20 ml	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulas (Änderung Trop	sungsbescheinigung vom 08.06.2016 fer)	
Gültig bis		18.12.2018		

- 01 Leflunomid Gebro 10 mg, Filmtabletten
- 02 Leflunomid Gebro 20 mg, Filmtabletten
- 03 Leflunomid Gebro 100 mg, Filmtabletten

Gebro Pharma AG, Grienmatt 2, 4410 Liestal

ZulNr.: 61443	Abg	abekategorie: A	Index: 07.10.6.	23.06.2016			
Zusammensetzung	01	leflunomidum	lunomidum 10 mg, excipiens pro compresso obducto.				
	02	leflunomidum	20 mg, excipiens pro compresso obducto.				
	03	leflunomidum	100 mg, excipiens pro compresso obducto.				
Anwendung		Aktive rheuma	toide Arthritis				
Packung/en	01	006	30 Tablette(n)	Α			
		007	100 Tablette(n)	Α			
	02	008	30 Tablette(n)	Α			
		009	100 Tablette(n)	Α			
	03	010	3 Tablette(n)	Α			
Bemerkung			assungsbescheinigung vom 08.06.2016 der Zulassung)				
Gültig bis		14.07.2021					

01 Letrozol Sandoz, Filmtabletten

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

ZulNr.: 62407	Abg	abekategorie: B	Index: 07.16.2.	15.06.2016
Zusammensetzung Anwendung	01	letrozolum 2.! Cytostatikum	5 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n)	В
		002	100 Tablette(n)	В
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.09.2013 (Verlängerung der Zulassung)		
Gültig bis		06.11.2021		

01 Leustatin, Infusionskonzentrat

Janssen-Cilag AG, Gubelstrasse 34, 6300 Zug

ZulNr.: 52541	Abg	abekategorie: A	Index: 07.16.1.	10.06.2016	
Zusammensetzung	01	cladribinum 10 mg solutionem pro 10	g, natrii chloridum, aqua ad ini) ml.	ectabilia q.s. ad	
Anwendung		Haarzellen-Leukämie			
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 09.08.2013 (Umwandlung Zulassungsart, nur für Vertrieb im Ausland) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt			
Gültig bis		28.03.2019			

01 Liberol Baby, Salbe

Doetsch Grether AG, Steinentorstrasse 23, 4051 Basel

ZulNr.: 54088	Abg	abekategorie: D	Index: 03.06.0.	15.06.2016
Zusammensetzung	01	iuniperi aethero unguentum pro	•	
Anwendung		Bei Erkältungen		
Packung/en	01	001	40 g	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulas (Verlängerung d	sungsbescheinigung vom 22.06 ler Zulassung)	.2015
Gültig bis		20.12.2021		

01 Liberol, Salbe

Doetsch Grether AG, Steinentorstrasse 23, 4051 Basel

ZulNr.: 54089	Abg	abekategorie: D	Index: 03.06.0.	20.06.2016	
Zusammensetzung	01	•	ica 60 mg, pini pumilionis aethe um 60 mg, eucalypti aetheroleu uentum pro 1 g.	3-	
Anwendung		Bei Husten und E	Erkältungen		
Packung/en	01	001	40 g	D	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16.06.2015 (Verlängerung der Zulassung)			
Gültig bis		20.12.2021			

01 Livostin, Augentropfen

Janssen-Cilag AG, Gubelstrasse 34, 6300 Zug

ZulNr.: 50496	Abg	abekategorie: C	Index: 11.06.2.	01.06.2016
Zusammensetzung	01	propylenglycolun	.5 mg ut levocabastini hydrochloridum, n, conserv.: benzalkonii chloridum, ensionem pro 1 ml.	
Anwendung		Allergische Konju	nktivitis	
Packung/en	01	023	4 ml	C
Bemerkung		Ersetzt die Zulass (Verlängerung de	ungsbescheinigung vom 01.04.2013 er Zulassung)	
Gültig bis		26.11.2021		

02 Loceryl, Nagellack

Galderma Schweiz AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

ZulNr.: 51281	Abg	abekategorie: B	Index: 10.09.4. 2	7.06.2016
Zusammensetzung	02	A) Nagellack:		
) mg ut amorolfini hydrochloridum, ydricum, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
		B) Tupfer:		
		alcohol isoprop	ylicus 70 %.	
Anwendung		Nagelmykosen		
Packung/en	02	001	2.5 ml Nagellack (Flasche mit integriertem S mit 30 Tupfer/30 Feilen	patel) B
		002	5 ml Nagellack (Flasche mit integriertem S mit 30 Tupfer/30 Feilen	patel) B
		039	5 ml Nagellack mit 30 Tupfer / 10 Spatel / Feilen	30 B
		040	2.5 ml Nagellack mit 30 Tupfer / 10 Spatel / E Feilen	30 B
Bemerkung			ssungsbescheinigung vom 08.03.2016 ne Packungen: "Flasche mit integriertem Spate	el")
Gültig bis		17.08.2021		

01 Locobase, Fettcreme

Astellas Pharma AG, Richtiring 28, 8304 Wallisellen

ZulNr.: 48020	Abg	abekategorie: D	Index: 10.10.0.	16.06.2016
Zusammensetzung	01		et stearylicus, macrogoli aether d dum, vaselinum album, conserv.:	
Anwendung		Pflege empfindl Dermatosen	icher Haut, Intervall- und Nachbe	handlung von
Packung/en	01	011	100 g	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulas (Verlängerung d	sungsbescheinigung vom 01.04.2 Ier Zulassung)	015
Gültig bis		27.09.2021		

01 MAG-3 Kit, Markierungsbesteck

Heider AG, Picardiestrasse 3, 5040 Schöftland

ZulNr.: 57645	Abg	abekategorie: A	Index: 17.01.3.	16.06.2016
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryoc	lesiccata: ng, stanni(II) chloridum dihydricu	m 60 ug. dinatrii
			, natrii hydroxidum, acidum hydro	, 5
		Lösung Puffer:		
			dihydricus, natrii dihydrogenoph oridum, aqua ad iniectabilia q.s. a	
Anwendung			Jntersuchung der Nierendurchblu eidung und der Harnwege	utung,
Packung/en	01	002	5 Durchstechflasche(n) je 24,09 ml Pufferzusatzlösung	mg Pulver + 2,5 A
Bemerkung		Ersetzt die Zulass (Verlängerung de	ungsbescheinigung vom 07.04.20° rr Zulassung)	11
Gültig bis		21.08.2021		

01 Mag 2, sachets de poudre

02 Mag 2 forte, sachets de poudre

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

N° d'AMM: 48147	Caté	égorie de remise: B	Index: 07.02.1.	13.06.2016			
Composition	01		magnesii l-pidolas hydricus 1.5 g corresp. magnesium 122 mg, saccharum, saccharinum natricum, aromatica, excipiens ad pulveren pro charta.				
	02		s hydricus 2.25 g corresp. magne arinum natricum, aromatica, exc				
Indication		Carences magnés	iques				
Conditionnements	01	011	30 sachet-dose(s)	В			
	02	038	30 sachet-dose(s)	В			
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 01.04.2012 (prolongation de l'autorisation)					
Valable jusqu'au		05.12.2021					

01 Meropenem Fresenius i.v. 500 mg, Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung

02 Meropenem Fresenius i.v. 1 g, Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung Fresenius Kabi (Schweiz) AG, Aawasserstrasse 2, 6370 Oberdorf NW

ZulNr.: 62419	Abg	abekategorie:	A Index: 08.01.25	23.06.2016			
Zusammensetzung	01	Praeparatio	Praeparatio sicca:				
		•	meropenemum 500 mg ut meropenemum trihydricum, natrii carbonas, pro vitro.				
	02	Praeparatio	sicca:				
		•	meropenemum 1000 mg ut meropenemum trihydricum, natrii carbonas, pro vitro.				
Anwendung		Infektionskr	ankheiten				
Packung/en	01	001	10 x 500 mg Durchstechflaschen	Α			
	02	002	10 x 1 g Durchstechflaschen	Α			
Bemerkung			ulassungsbescheinigung vom 13.12.2011 ng der Zulassung)				
Gültig bis		12.12.2021					

- 01 Methotrexat Teva Onco 50 mg/2 ml, Lösung zur parenteralen Anwendung
- 02 Methotrexat Teva Onco 500 mg/20 ml, Lösung zur parenteralen Anwendung
- 03 Methotrexat Teva Onco 1000 mg/10 ml, Lösung zur parenteralen Anwendung
- 04 Methotrexat Teva Onco 5000 mg/50 ml, Lösung zur parenteralen Anwendung
- 05 Methotrexat Teva Onco 5 mg/2 ml, Lösung zur parenteralen Anwendung

Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

ZulNr.: 47999	Abg	abekategorie: A	Index: 07.16.1.	24.06.2016		
Zusammensetzung	01		50 mg, natrii chloridum, ilia q.s. ad solutionem pro 2 ml.			
	02		methotrexatum 500 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 20 ml.			
	03	methotrexatum ad solutionem pr	1000 mg, aqua ad iniectabilia q.s. o 10 ml.			
	04		methotrexatum 5000 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 50 ml.			
	05	methotrexatum 5 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 2 ml.				
Anwendung		Zytostatikum				
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n)	А		
	02	002	1 Durchstechflasche(n)	Α		
	03	003	1 Durchstechflasche(n)	Α		
	04	004	1 Durchstechflasche(n)	Α		
	05	005	1 Durchstechflasche(n)	Α		
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.11.2012				
		(Änderung Präparatename, früher: Methotrexat Teva, Lösung zur parenteralen Anwendung)				
Gültig bis		20.12.2017				

02 Modasomil-100, Tabletten

Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

ZulNr.: 55272	Abg	abekategorie: A	Index: 01.10.2.	22.06.2016
Zusammensetzung Anwendung	02	modafinilum 100 Narkolepsie	mg, excipiens pro compresso.	
Packung/en	02	006	30 Tablette(n)	Α
		007	90 Tablette(n)	Α
Bemerkung		Ersetzt die Zulas (Verlängerung d	sungsbescheinigung vom 01.11.2012 er Zulassung)	
Gültig bis		25.10.2021		

01 Movicol Liquid Orange, Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen Norgine AG, 4132 Muttenz

ZulNr.: 62165	Abg	abekategorie: B	Index: 04.08.1.	16.06.2016
Zusammensetzung	01	natrii hydrogeno aromatica, acesu	50 13.125 g, natrii chloridum 350 ocarbonas 178.5 mg, kalii chloric Ilfamum kalicum, sucralosum, co B, E 214, excipiens ad solutionem	dum 46.6 mg, onserv.: alcohol
Anwendung		Symptomatische	Behandlung der Obstipation be	ei Erwachsenen
Packung/en	01	001	500 ml	В
Bemerkung		Ersetzt die Zulas (Verlängerung d	sungsbescheinigung vom 17.01. er Zulassung)	2012
Gültig bis		16.01.2022		

- 01 Méthotrexate Pharmintraco 50 mg/2 ml, solution pour administration parentérale
- 02 Méthotrexate Pharmintraco 200 mg/8 ml, solution pour administration parentérale
- 03 Méthotrexate Pharmintraco 100 mg/4 ml, solution pour administration parentérale
- 04 Méthotrexate Pharmintraco 250 mg/10 ml, solution pour administration parentérale
- 05 Méthotrexate Pharmintraco 500 mg/20 ml, solution pour administration parentérale
- 06 Méthotrexate Pharmintraco 1000 mg/40 ml, solution pour administration parentérale Ingenus Pharmaceuticals GmbH, 6900 Lugano

N° d'AMM: 53066	Cate	goria di dispensazione: A Index: 07.16.1.	15.06.2016
Composizione	01	methotrexatum 50 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 2 ml.	
	02	methotrexatum 200 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 8 ml.	
	03	methotrexatum 100 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 4 ml.	
	04	methotrexatum 250 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 10 ml.	
	05	methotrexatum 500 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 20 ml.	
	06	methotrexatum 1000 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 40 ml.	
Indicazione		Citostatico	
Osservazione		Questo attestato di omologazione sostituisce quello del (proroga dell'omologazione) Autorizzato unicamente per il commercio all'estero	02.03.2016
Valevole fino al		14.12.2021	

01 Nebivolol Helvepharm 5 mg, Tabletten

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

ZulNr.: 62482	Abg	abekategorie: B	Index: 02.03.0.	20.06.2016		
Zusammensetzung	01		nebivololum 5 mg ut nebivololi hydrochloridum, excipiens pro compresso.			
Anwendung		Beta-Rezeptorer	nblocker			
Packung/en	01	001	28 Tablette(n)	В		
		002	56 Tablette(n)	В		
		003	98 Tablette(n)	В		
Bemerkung		Ersetzt die Zulas (Verlängerung d	sungsbescheinigung vom 05.12.2012 Ier Zulassung)			
Gültig bis		04.12.2021				

01 NeoCitran Schnupfen/Erkältung, Filmtabletten GSK Consumer Healthcare Schweiz AG, 6343 Risch

ZulNr.: 57061	Abg	abekategorie: C	Index: 01.01.2.	08.06.2016
Zusammensetzung	01		500 mg, pseudoephedrini hydroc cipiens pro compresso obducto.	hloridum 30 mg,
Anwendung		Schnupfen mit e	erkältungsbedingten Schmerzen u	ınd Fieber
Packung/en	01	001	12 Tablette(n)	С
		002	18 Tablette(n)	С
Bemerkung		(Änderung Präp	sungsbescheinigung vom 29.04.20 aratename, früher: Panadol Antig ne Packungsgrösse, neu: 12 Tablet	grippine)
Gültig bis		02.08.2020		

02 Numeta Neo, neue Formulierung, Infusionslösung zur totalen parenteralen Ernährung Baxter AG, Müllerenstrasse 3, 8604 Volketswil

ZulNr.: 61336	Abg	abekategorie: B	Index: 07.01.2.	20.06.2016
Zusammensetzung	02	hydrochloridum, a II) Aminosäurenlö alaninum 746 mg, cysteinum 176 mg histidinum 354 mg anhydricum 1.03 g ornithinum 232 m 392 mg, prolinum threoninum 346 m valinum 709 mg, k 552 mg, magnesii	10%: cum 40 g ut glucosum monohy aqua ad iniectabilia q.s. ad solu sung 5.9% mit Elektrolyten: argininum 782 mg, acidum as , acidum glutamicum 933 mg, g, isoleucinum 624 mg, leucinu g ut lysinum monohydricum, m g ut ornithini hydrochloridum, 280 mg, serinum 373 mg, taur ng, tryptophanum 187 mg, tyro calii acetas 613 mg, calcii chlori acetas tetrahydricus 100 mg, n malicum, aqua ad iniectabilia o	particum 560 mg, glycinum 373 mg, m 933 mg, lysinum ethioninum 224 mg, phenylalaninum inum 56 mg, osinum 72 mg, dum dihydricum atrii glycerophosphas
			ijae oleum 7.5 g, phosphatidur oleas, natrii hydroxidum, aqua	
		27 mmol/l, kalium 16.0 mmol/l, phos	aminoacida 39 g/l, glucosum 1 26 mmol/l, magnesium 2 mmo phas 13.4 mmol/l, acetas 30 mr um 39 mmol/l, in emulsione re iro 1 l.	ol/I, calcium nol/I, I-malas
		25 g/l, natrium 22 calcium 13.0 mmo	aminoacida 31 g/l, glucosum 1 mmol/l, kalium 21 mmol/l, mag l/l, phosphas 13.0 mmol/l, acet um 31 mmol/l, in emulsione re	gnesium 1.6 mmol/l, as 24 mmol/l, l-malas
Anwendung		Parenterale Ernäh	rung	
Packung/en	02	002 10 x 3	300 ml Beutel	В
Bemerkung		Ersetzt die Zulassu (Verlängerung de	ingsbescheinigung vom 14.06.2 r Zulassung)	2016
Gültig bis		27.10.2021		

02 Numeta Neo, neue Formulierung, Infusionslösung zur totalen parenteralen Ernährung Baxter AG, Müllerenstrasse 3, 8604 Volketswil

ZulNr.: 61336	Abg	abekategorie: B	Index: 07.01.2.	14.06.2016	
Zusammensetzung	02		g 50%: Iricum 40 g ut glucosum mo , aqua ad iniectabilia q.s. ac	-	
		II) Aminosäurenlösung 5.9% mit Elektrolyten: alaninum 746 mg, argininum 782 mg, acidum asparticum 560 mg, cysteinum 176 mg, acidum glutamicum 933 mg, glycinum 373 mg, histidinum 354 mg, isoleucinum 624 mg, leucinum 933 mg, lysinum anhydricum 1.03 g ut lysinum monohydricum, methioninum 224 mg, ornithinum 232 mg ut ornithini hydrochloridum, phenylalaninum 392 mg, prolinum 280 mg, serinum 373 mg, taurinum 56 mg, threoninum 346 mg, tryptophanum 187 mg, tyrosinum 72 mg, valinum 709 mg, kalii acetas 613 mg, calcii chloridum dihydricum 552 mg, magnesii acetas tetrahydricus 100 mg, natrii glycerophosphas 984 mg, acidum l-malicum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 160 ml. III) Fettemulsion 12.5%: olivae oleum et sojae oleum 7.5 g, phosphatidum ovi depuratum, glycerolum, natrii oleas, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabilia q.s. ad emulsionem pro 60 ml.			
		l) et ll) corresp.: nitrogenia 5.9 g 27 mmol/l, kaliu 16.0 mmol/l, pho	/l, aminoacida 39 g/l, glucos m 26 mmol/l, magnesium 2 osphas 13.4 mmol/l, acetas 3 ridum 39 mmol/l, in emulsio	mmol/l, calcium 80 mmol/l, l-malas	
I) et II) et III) corresp.: nitrogenia 4.7 g/l, aminoacida 31 g/l, glud 25 g/l, natrium 22 mmol/l, kalium 21 mm calcium 13.0 mmol/l, phosphas 13.0 mmo 11 mmol/l, chloridum 31 mmol/l, in emuls Corresp. 910 kJ/l pro 1 l.			/l, aminoacida 31 g/l, glucos 22 mmol/l, kalium 21 mmol/l nol/l, phosphas 13.0 mmol/l, ridum 31 mmol/l, in emulsio	l, magnesium 1.6 mmol/l, acetas 24 mmol/l, l-malas	
Anwendung		Parenterale Erna	ährung		
Packung/en	02		x 300 ml Beutel	В	
Bemerkung		(Änderung Mag	ssungsbescheinigung vom 18 nesiumgehalt) Julassungsart, für den Vertri		
Gültig bis		27.10.2021			

01 Nytol SM, Caplets

GSK Consumer Healthcare Schweiz AG, 6343 Risch

ZulNr.: 52841	Abg	abekategorie: C	Index: 01.03.1.	29.06.2016	
Zusammensetzung Anwendung	01	diphenhydramini hydrochloridum 50 mg, excipiens pro compresso Schlafmittel			
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 29.04.2016 (Verlängerung der Zulassung) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt			
Gültig bis		15.10.2021			

Octaplex 500, Pulver und Lösung zur Herstellung einer Injektionslösung Octaplex 1000, Pulver und Lösung zur Herstellung einer Injektionslösung Octapharma AG, Seidenstrasse 2, 8853 Lachen SZ

ZulNr.: 57918	Abg	abekategorie: B	Index: 06.01.1.	02.06.2016
Zusammensetzung	01	humanus 180 - 4 factor X coagula humanum C 260	desiccata: tionis humanus 280 - 760 U.I., factor 80 U.I., factor IX coagulationis hum tionis humanus 360 - 600 U.I., prote - 620 U.I., proteinum humanum S 2 ii citras dihydricus pro vitro.	anus 500 U.I., inum
		Solvens: aqua ad iniectab	ilia 20 ml pro vitro.	
	02	Praeparatio cryodesiccata: factor II coagulationis humanus 560 - 1520 U.I., factor VII coagulationis humanus 360 - 960 U.I., factor IX coagulationis humanus 1000 U.I., factor X coagulationis humanus 720 - 1200 U.I., proteinum humanum C 520 - 1240 U.I., proteinum humanum S 480 - 1280 U.I., heparinum, natrii citras dihydricus pro vitro.		
		aqua ad iniectab	ilia pro vitro.	
Anwendung		Gerinnungsstöru und X	ngen infolge Verminderung der Fal	ktoren II, VII, IX
Packung/en	01	002	1 Set 1 Flasche Trockensubstanz Lösungsmittel	und 1 Flasche B
	02	003	1 Set 1 Flasche Trockensubstanz Lösungsmittel	und 1 Flasche B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 08.03.2016 (Verlängerung der Zulassung)		
Gültig bis		15.08.2021		

01 Oculotect Gel, Augengel Alcon Switzerland SA, 6343 Risch

ZulNr.: 54080	Abg	abekategorie: (Index: 11.99.0.	23.06.2016
Zusammensetzung	01	•	tas 1000 U.I., carbomerum 98 gelatum pro 1 g.	80, conserv.: cetrimidum,
Anwendung		Adjuvans zun	n Hornhautschutz bei "trocke	enen Augen"
Packung/en	01	018	10 g	C
		026	3 x 10 g	C
Bemerkung			llassungsbescheinigung vom g der Zulassung)	12.04.2013
Gültig bis		27.11.2021		

03 Olfen-50, Rectocaps04 Olfen-100, Rectocaps

Acino Pharma AG, Birsweg 2, 4253 Liesberg

ZulNr.: 46852	Abg	abekategorie: B	Index: 07.10.1.	02.06.2016
Zusammensetzung	03	diclofenacum na E 320, excipiens	atricum 50 mg, lecithinum e soja, antiox pro capsula.	.:
	04	diclofenacum na E 320, excipiens	itricum 100 mg, lecithinum e soja, antio pro capsula.	x.:
Anwendung		Antirheumatiku	m	
Packung/en	03	053	10 Kapsel(n)	В
	04	054	5 Kapsel(n)	В
Bemerkung		Ersetzt die Zulas	sungsbescheinigung vom 07.12.2015	
		Organismus Soja	a: hergestellt aus gentechnisch verände	rtem
Gültig bis		10.09.2021		

- 02 Optiray 240, Injektionslösung
- 04 Optiray 300, Injektionslösung
- 05 Optiray 350, Injektionslösung
- 06 Optiray 320, Injektionslösung

Guerbet AG, Winterthurerstrasse 92, 8006 Zürich

ZulNr.: 49999	Abg	abekategorie: B	Index: 14.01.0.	28.06.2016			
Zusammensetzung	02		8 mg corresp. iodum 240 mg, natrii calc drochloridum, aqua ad iniectabilia q.s. a				
	04		ioversolum 636 mg corresp. iodum 300 mg, natrii calcii edetas, trometamoli hydrochloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.				
	05		mg corresp. iodum 350 mg, natrii calcii drochloridum, aqua ad iniectabilia q.s. a				
	06		mg corresp. iodum 320 mg, natrii calcii drochloridum, aqua ad iniectabilia q.s. a				
Anwendung		Röntgenkontra	stmittel				
Packung/en	04	305 1	x 50 ml Vial	В			
		356 1	x 100 ml Vial	В			
		380 10	x 200 ml Vials	В			
		526 5	x 500 ml Vials	В			
		836 1	x 50 ml Fertigspritzen Manual PFS	В			
		844 1	x 50 ml Fertigspritzen Highpressure PF	S B			
		852 1	x 75 ml Fertigspritzen Highpressure PF	S B			
		879 1	x 100 ml Fertigspritzen Highpressure PF	S B			
		887 1	x 125 ml Fertigspritzen Highpressure PF	S B			
	05	410 1	x 50 ml Vial	В			
		453 1	x 100 ml Vial	В			
			x 200 ml Vials	В			
			x 500 ml Vials	В			
		895 1	x 50 ml Fertigspritzen Manual PFS	В			
			x 50 ml Fertigspritzen Highpressure PF				
			x 75 ml Fertigspritzen Highpressure PF				
			x 100 ml Fertigspritzen Highpressure PF				
			x 125 ml Fertigspritzen Highpressure PF	S B			
Bemerkung			ssungsbescheinigung vom 04.04.2016				
		10x125ml, 10x5	:kungsgrössen: Optiray 300: 10x50ml, 10 0ml, 10x75ml und 1x200ml	-			
			:kungsgrössen: Optiray 350: 10x50ml, 10 0ml, 10x75ml und 1x200ml	0x100ml,			
		49999 02 Dosiss	tärke nur für den Vertrieb im Ausland b	estimmt			
			tärke nur für den Vertrieb im Ausland b	estimmt			
Gültig bis		28.04.2020					

01 Ovitrelle PEN 250 ug, Injektionslösung in einer Patrone Merck (Schweiz) AG, Chamerstrasse 174, 6300 Zug

ZulNr.: 61456	Abg	jabekategorie: A	Index: 07.08.1.	23.06.2016	
Zusammensetzung	01	choriogonadotropinum alfa 250 µg, poloxamerum 188, mannitolum, dinatrii phosphas dihydricus, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, antiox.: methioninum 0.1 mg, aqua ad iniectabilia q.s ad solutionem pro 0.5 ml.			
Anwendung		Induktion der Ovu	lation		
Bemerkung		(Verlängerung der	ngsbescheinigung vom 02.03.2 Zulassung) eb im Ausland bestimmt	015	
Gültig bis		13.11.2021			

01 Oxis 6 Turbuhaler, Pulverinhalator

02 Oxis 12 Turbuhaler, Pulverinhalator

AstraZeneca AG, Grafenau 10, 6301 Zug

ZulNr.: 53997	Abg	abekategorie: B	Index: 03.04.3.	23.06.2016
Zusammensetzung	01	formoteroli fum	aras dihydricus 6 µg, excipiens ad	pulverem pro dosi.
	02	formoteroli fum	aras dihydricus 12 µg, excipiens a	d pulverem pro dosi.
Anwendung		Bronchospasmol	ytikum	
Packung/en	01	001	60 Einzeldose(n) 1 Turbuhaler r	_
			6 µg	В
	02	002	60 Einzeldose(n) 1 Turbuhaler r	mit Einzeldosen zu
			12 µg	В
Bemerkung			sungsbescheinigung vom 17.12.20	015
		(Verlängerung d	ler Zulassung)	
Gültig bis		24.01.2022		

01 Pantozol 40 mg, magensaftresistente Filmtabletten

02 Pantozol 20 mg, magensaftresistente Filmtabletten

Takeda Pharma AG, 8807 Freienbach

ZulNr.: 52710	Abg	abekategorie: I	B Index: 04.99.0.	23.06.2016			
Zusammensetzung	01		pantoprazolum 40 mg ut pantoprazolum natricum sesquihydricum, excipiens pro compresso obducto.				
	02		um 20 mg ut pantoprazolum natricum compresso obducto.	sesquihydricum,			
Anwendung		Protonenpun	npenhemmer				
Packung/en	01	014	15 Tablette(n)	В			
		022	30 Tablette(n)	В			
		030	60 Tablette(n)	В			
		049	7 Tablette(n)	В			
		103	90 x 15 Tablette(n)	В			
		112	100 Tablette(n)	В			
		113	5 x 100 Tablette(n)	В			
	02	057	15 Tablette(n)	В			
		065	30 Tablette(n)	В			
		073	60 Tablette(n)	В			
		081	120 Tablette(n)	В			
		111	90 x 15 Tablette(n)	В			
Bemerkung			ulassungsbescheinigung vom 18.12.20 ng der Zulassung)	14			
Gültig bis		12.11.2021					

01 Paracetamol Actavis 1000 mg, Filmtabletten

Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf

ZulNr.: 62116	Abg	abekategorie: B	Index: 01.01.1.	29.06.2016
Zusammensetzung	01	paracetamolum	1 g, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Analgetikum, A	antipyretikum	
Packung/en	01	001	20 Tablette(n) in Blisterpackungen	В
		002	50 Tablette(n) in Blisterpackungen	В
		003	100 Tablette(n) in Blisterpackungen	В
		005	100 Tablette(n) in Kunststoffflasche	В
Bemerkung		Ersetzt die Zula (Verlängerung		
Gültig bis		18.10.2021		

01 Paro Fluor, Gelée

Esro AG, Dorfstrasse 143, 8802 Kilchberg ZH

ZulNr.: 39620	Abg	jabekategorie: C/D	Index: 13.05.1.	08.06.2016
Zusammensetzung	01	arom.: saccharinur	7.6 mg corresp. fluoridum 12 n natricum, alia, color.: E 131 iens ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		Kariesprophylaxe		
Packung/en	01	073	25 g	D
		111 2	00 ml	C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassu (Verlängerung der	ingsbescheinigung vom 15.07 ⁻ Zulassung)	7.2011
Gültig bis		17.07.2021		

01 Parsenn-Herpes Crème, Crème

Parsenn-Produkte AG, Klus, 7240 Küblis

ZulNr.: 56967	Abg	abekategorie: D	Index: 10.09.3.	14.06.2016
Zusammensetzung	01	Auszugsmittel Et 0.92-1.38 mg, sal DER: 4-7:1, propy	thanolicum siccum 13.8-22.5 i hanolum 70 % V/V, hydroxya viae extractum aquosum sicci rlenglycolum, natrii laurilsulfa 218, excipiens ad unguentur	inthracenae um 18.4 mg, as, adeps lanae,
Anwendung		Herpes labialis		
Packung/en	01	003	5 g	D
Bemerkung		(Präzisierung der	Deklaration von rhei extract	um ethanolidum siccum)
Gültig bis		18.01.2020		

01 Pectox Mucolyticum, Sirup

Iromedica AG, Oberstrasse 222, 9014 St. Gallen

ZulNr.: 43902	Abg	abekategorie: D	09.06.2016				
Zusammensetzung	01		carbocisteinum 250 mg, arom.: natrii cyclamas et alia, color.: E 150, conserv.: E 200, E 202, E 219, excipiens ad solutionem pro 5 m				
Anwendung		Mukolytikum	Mukolytikum				
Packung/en	01	059	200 ml	D			
Bemerkung		Ersetzt die Zula (Verlängerung (ssungsbescheinigung vom 17.04.2 der Zulassung)	014			
Gültig bis		11.10.2021					

- 01 Pemzek PLUS 8/12.5 mg, Tabletten
- 02 Pemzek PLUS 16/12.5 mg, Tabletten
- 03 Pemzek PLUS 32/12.5 mg, Tabletten
- 04 Pemzek PLUS 32/25 mg, Tabletten

AstraZeneca AG, Grafenau 10, 6301 Zug

ZulNr.: 62499	Abg	abekategorie: B	Index: 02.07.2.	29.06.2016			
Zusammensetzung	01		candesartanum cilexetilum 8 mg, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipiens pro compresso.				
	02	candesartanum excipiens pro co	cilexetilum 16 mg, hydrochlorothiazic mpresso.	lum 12.5 mg,			
	03	candesartanum excipiens pro co	cilexetilum 32 mg, hydrochlorothiazio mpresso.	lum 12.5 mg,			
	04	candesartanum excipiens pro co	cilexetilum 32 mg, hydrochlorothiazio mpresso.	lum 25 mg,			
Anwendung		Essentielle Hype	rtonie				
Packung/en	01	001	28 Tablette(n)	В			
		002	98 Tablette(n)	В			
	02	003	28 Tablette(n)	В			
		004	98 Tablette(n)	В			
	03	005	28 Tablette(n)	В			
		006	98 Tablette(n)	В			
	04	007	28 Tablette(n)	В			
		800	98 Tablette(n)	В			
Bemerkung		Ersetzt die Zulas (Verlängerung d	sungsbescheinigung vom 06.01.2012 ler Zulassung)				
Gültig bis		05.01.2022					

- 01 Pemzek 4 mg, Tabletten
- 02 Pemzek 8 mg, Tabletten
- 03 Pemzek 16 mg, Tabletten
- 04 Pemzek 32 mg, Tabletten

AstraZeneca AG, Grafenau 10, 6301 Zug

ZulNr.: 62498	Abg	abekategorie: B	Index: 02.07.1.	29.06.2016			
Zusammensetzung	01	candesartanum	candesartanum cilexetilum 4 mg, excipiens pro compresso.				
	02	candesartanum	cilexetilum 8 mg, excipiens pro compresso.				
	03	candesartanum	cilexetilum 16 mg, excipiens pro compresso).			
	04	candesartanum	cilexetilum 32 mg, excipiens pro compresso).			
Anwendung		Essentielle Hype	ertonie und Herzinsuffizienz				
Packung/en	01	001	7 Tablette(n)	В			
	02	002	28 Tablette(n)	В			
		003	98 Tablette(n)	В			
	03	004	28 Tablette(n)	В			
		005	98 Tablette(n)	В			
	04	006	28 Tablette(n)	В			
		007	98 Tablette(n)	В			
Bemerkung		Ersetzt die Zula (Verlängerung	ssungsbescheinigung vom 06.01.2012 der Zulassung)				
Gültig bis		05.01.2022					

02 Physiogel, Infusionslösung

B. Braun Medical AG, Seesatz 17, 6204 Sempach

ZulNr.: 26290	Abg	abekategorie: I	B Index: 06.01.22	22.06.2016			
Zusammensetzung	02		elatina partim hydrolysata 40 g, natrii chloridum 7.01 g, atrii hydroxidum 1.36 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem ro 1000 ml.				
Anwendung		Plasmaersatz	Plasmaersatz bei Hypovolämie und hypovolämischem Schock				
Packung/en	02	058	10 x 500 ml Ecoflac	В			
		104	20 x 500 ml Ecobag	В			
		112 10	0 x 1000 ml Ecobag	В			
Bemerkung			ulassungsbescheinigung vom 02.09.2011 ng der Zulassung)				
Gültig bis		05.12.2021					

01 Phytovir Crème, Crème

Parsenn-Produkte AG, Klus, 7240 Küblis

ZulNr.: 55369	Abg	abekategorie: D	Index: 10.09.3.	14.06.2016
Zusammensetzung	01	Auszugsmittel Etl 0.92-1.38 mg, salv DER: 4-7:1, propy	hanolicum siccum 13.8-22.5 nanolum 70 % V/V, hydroxy viae extractum aquosum sicc lenglycolum, natrii laurilsult 218, excipiens ad unguentu	anthracenae cum 18.4 mg, fas, adeps lanae,
Anwendung		Herpes labialis		
Packung/en	01	006	5 g	D
Bemerkung		(Präzisierung der	Deklaration von rhei extrac	tum ethanolicum siccum)
Gültig bis		17.07.2017		

01 Pinimenthol forte, Inhalationsflüssigkeit

Piniol AG, Erlistrasse 2, 6403 Küssnacht am Rigi

ZulNr.: 66104	Abg	abekategorie: D	Index: 03.06.0.	15.06.2016
Zusammensetzung	01	4.5 mg, melaleu	22.5 mg, camphora racemica 22. cae viridiflorae aetheroleum 45 r 5.63 mg, cineolum 300 mg ad sol	mg, pini silvestris
Anwendung		Zur Inhalation		
Packung/en	01	001	30 ml	D
Bemerkung			sungsbescheinigung vom 11.04.2 stoffzusammensetzung)	2016
Gültig bis		10.04.2021		

- 01 Pioglitazon Actavis 15 mg, Tabletten
- 02 Pioglitazon Actavis 30 mg, Tabletten
- 03 Pioglitazon Actavis 45 mg, Tabletten

Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf

ZulNr.: 62095	Abg	abekategorie: B	Index: 07.06.2.	02.06.2016				
Zusammensetzung	01	pioglitazonum excipiens pro co	15 mg ut pioglitazoni hydrochloridum, ompresso.					
	02	·	pioglitazonum 30 mg ut pioglitazoni hydrochloridum, excipiens pro compresso.					
	03		pioglitazonum 45 mg ut pioglitazoni hydrochloridum, excipiens pro compresso.					
Anwendung		orales Antidiab	etikum					
Packung/en	01	001	28 Tablette(n)	В				
		003	98 Tablette(n)	В				
	02	005	28 Tablette(n)	В				
		007	98 Tablette(n)	В				
	03	009	28 Tablette(n)	В				
		011	98 Tablette(n)	В				
Bemerkung		Ersetzt die Zula (Verlängerung d	ssungsbescheinigung vom 07.11.2011 der Zulassung)					
Gültig bis		06.11.2021						

- 01 Pravastatin Spirig HC 10mg, Tabletten
- 02 Pravastatin Spirig HC 20mg, Tabletten
- 03 Pravastatin Spirig HC 40mg, Tabletten

Spirig HealthCare AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

ZulNr.: 62468	Abg	abekategorie:	B Index: 07.12.0.	08.06.2016			
Zusammensetzung	01	pravastatinu	m natricum 10 mg, excipiens pro compresso.				
	02	pravastatinu	m natricum 20 mg, excipiens pro compresso.				
	03	•	pravastatinum natricum 40 mg, color.: E 104, E 133, excipiens pro compresso.				
Anwendung		Reduktion d	es Serumcholesterinspiegels				
Packung/en	01	007	30 Tablette(n)	В			
		800	100 Tablette(n)	В			
	02	009	30 Tablette(n)	В			
		010	100 Tablette(n)	В			
	03	011	30 Tablette(n)	В			
		012	100 Tablette(n)	В			
Bemerkung			ulassungsbescheinigung vom 01.11.2013 ng der Zulassung)				
Gültig bis		12.01.2022					

02 Progestogel, gel hydro-alcoolique

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

N° d'AMM: 39699	Caté	gorie de remise: B	Index: 07.08.3.	22.06.2016
Composition Indication	02	progesteronum 1 Mastodynies	0 mg, excipiens ad gelatum pro 1 g	g.
Conditionnements	02	029	80 g	В
Remarque		Cette attestation (prolongation de	d'autorisation annule celle du 12.0 l'autorisation)	09.2011
Valable jusqu'au		31.12.2021		

01 Prolutex 25 mg, Polvere per soluzione iniettabile

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

N° d'AMM: 63226	Cate	goria di dispensazione: A Index: 07.08.3.	23.06.2016
Composizione	01	Praeparatio sicca: progesteronum 25 mg, hydroxypropyl betadexum, pro v	vitro.
Indicazione	01	Riproduzione medicalmente assistita	
Osservazione		Questo attestato di omologazione sostituisce quello del Autorizzato unicamente per il commercio all'estero	16.06.2015
Valevole fino al		12.06.2019	

01 Propofol-Lipuro 1%, Emulsion zur Injektion/Infusion

02 Propofol-Lipuro 2%, Emulsion zur Infusion

B. Braun Medical AG, Seesatz 17, 6204 Sempach

ZulNr.: 54879	Abg	abekategor	ie: B	Index: 01.02.1.	17.06.20	016
Zusammensetzung	01	50 mg, led	_	x ovo, glycerolum, aqua	glycerida saturata media a ad iniectabilia q.s.	
	02	propofolum 20 mg, sojae oleum 50 mg, triglycerida saturata media 50 mg, lecithinum ex ovo, glycerolum, aqua ad iniectabilia q.s. ad emulsionem pro 1 ml.				
Anwendung		Allgemeir	nanästhetil	kum		
Packung/en	01	016	5 x 20 m	l Ampulle(n)		В
		024	50 m	l Flasche(n)		В
		032	100 m	l Flasche(n)		В
		041	10 x 20 m	l Durchstechflasche(n)		В
	02	040	50 m	l Flasche(n)		В
Bemerkung			e Zulassun rung der Z	gsbescheinigung vom 2 Julassung)	4.08.2012	
Gültig bis		21.12.202	1			

01 Pursana Feigensirup mit Sorbitol

Max Zeller Söhne AG, Seeblickstrasse 4, 8590 Romanshorn

ZulNr.: 54285	Abg	abekategorie: D	Index: 04.08.12	08.06.2016	
Zusammensetzung	01		caricae fructus extractum aquosum liquidum 5 g, DER: 1:2.4-2.9, sorbitolum 21 g, color.: E 150, conserv.: E 202, excipiens ad solution pro 30 ml.		
Anwendung		Obstipation			
Packung/en	01	027	200 ml	D	
Bemerkung		Ersetzt die Zula (Verlängerung (ssungsbescheinigung vom 17.05.2 der Zulassung)	2011	
Gültig bis		26.10.2021			

- 01 Quetiapin Spirig HC, 25 mg, Filmtabletten
- 02 Quetiapin Spirig HC, 100 mg, Filmtabletten
- 03 Quetiapin Spirig HC, 200 mg, Filmtabletten
- 04 Quetiapin Spirig HC, 300 mg, Filmtabletten

Spirig HealthCare AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

ZulNr.: 62147	Abg	abekategorie: B	Index: 01.05.0.	24.06.2016
Zusammensetzung	01		5 mg ut quetiapini fumaras, ompresso obducto.	
	02		00 mg ut quetiapini fumaras, ompresso obducto.	
	03		00 mg ut quetiapini fumaras, ompresso obducto.	
	04	•	00 mg ut quetiapini fumaras, ompresso obducto.	
Anwendung		Neuroleptikum		
Packung/en	01	800	60 Tablette(n)	В
	02	009	60 Tablette(n)	В
		010	100 Tablette(n)	В
	03	011	60 Tablette(n)	В
		012	100 Tablette(n)	В
	04	013	60 Tablette(n)	В
		014	100 Tablette(n)	В
Bemerkung		Ersetzt die Zula (Verlängerung	ssungsbescheinigung vom 15.03.2013 der Zulassung)	3
Gültig bis		07.02.2022		

- 01 REVLIMID 5 mg, Hartkapseln
- 02 REVLIMID 10 mg, Hartkapseln
- 03 REVLIMID 15 mg, Hartkapseln
- 04 REVLIMID 25 mg, Hartkapseln
- 07 REVLIMID 20 mg, Hartkapseln
- 08 REVLIMID 2.5 mg, Hartkapseln
- 09 REVLIMID 7.5 mg, Hartkapseln

Celgene GmbH, Bändliweg 20, 8048 Zürich

ZulNr.: 57712	Abg	abekategorie: A	Index: 07.16.4.	28.06.2016
Zusammensetzung	01	lenalidomidum	5 mg, excipiens pro capsula.	
	02	lenalidomidum	10 mg, color.: E 132, excipiens pro capsula.	
	03	lenalidomidum	15 mg, color.: E 132, excipiens pro capsula.	
	04	lenalidomidum	25 mg, excipiens pro capsula.	
	07	lenalidomidum	20 mg, color.: E 132, excipiens pro capsula.	
	08	lenalidomidum	2.5 mg, color.: E 132, excipiens pro capsula.	
	09	lenalidomidum	7.5 mg, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Onkologikum		
Packung/en	01	001	21 Kapsel(n)	Α
	02	002	21 Kapsel(n)	Α
	03	003	21 Kapsel(n)	Α
	04	004	21 Kapsel(n)	Α
	07	005	21 Kapsel(n)	Α
	80	006	21 Kapsel(n)	Α
	09	007	21 Kapsel(n)	Α
Bemerkung			ssungsbescheinigung vom 13.11.2014 neuen Dosisstärken 2.5mg und 7.5mg)	
Gültig bis		28.08.2017		

02 Ramiprix-HCT-Mepha 5/25 mg, Tabletten

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

ZulNr.: 58640	Abg	abekategorie: B	Index: 02.07.2.	29.06.2016		
Zusammensetzung	02	ramiprilum 5 mg, hydrochlorothiazidum 25 mg, excipiens pro compresso.				
Anwendung		Hypertonie				
Bemerkung		Ersetzt die Zulass	sungsbescheinigung vom 09.07	.2015		
			rieb im Ausland bestimmt aratename, früher: Ramipril-HC	T-Mepha, Tabletten)		
Gültig bis		13.08.2019				

01 Renvela, comprimé pelliculé

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

N° d'AMM: 61648	Caté	égorie de remise: B	orie de remise: B Index: 07.99.0.			
Composition	01	sevelameri carbor	sevelameri carbonas 800 mg, excipiens pro compresso obducto.			
Indication		Traitement de l'hyperphophatémie chez le patient adulte en hémodialyse ou en dialyse péritonéale				
Conditionnements	01	001	180 comprimé(s)	В		
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 01.07.2012 (prolongation de l'autorisation)				
Valable jusqu'au		09.11.2021				

01 Renvela, poudre

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

N° d'AMM: 61649	Caté	égorie de remise: B	Index: 07.99.0.	08.06.2016		
Composition	01	sevelameri carbonas 2.4 g, arom.: vanillinum, ethylvanillinum et ali excipiens ad pulverem pro charta.				
Indication		-	Traitement de l'hyperphosphatémie chez le patient adulte en hémodialyse ou en dialyse péritonéale			
Conditionnements	01	001	60 poche(s)	В		
Remarque			Cette attestation d'autorisation annule celle du 01.07.2012 (prolongation de l'autorisation)			
Valable jusqu'au		09.11.2021				

01 Revolade 25 mg, Filmtabletten

02 Revolade 50 mg, Filmtabletten

Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

ZulNr.: 60122	Abg	abekategorie: A	Index: 06.99.0.	29.06.2016			
Zusammensetzung	01		i 25 mg ut eltrombopagi olaminun mpresso obducto.	n,			
	02		eltrombopagum 50 mg ut eltrombopagi olaminum, excipiens pro compresso obducto.				
Anwendung		Chronische (iodiopatische) thrombozytopenische Purpura (ITP); Thrombozytopenie bei chronischer Hepatitis-C-Infektion; Zytopenie bei schwerer aplastischer Anämie (SAA)					
Packung/en	01	001	14 Tablette(n)	А			
		002	28 Tablette(n)	А			
	02	003	14 Tablette(n)	А			
		004	28 Tablette(n)	Α			
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.06.2015 (Ergänzung einer Indikation)					
Gültig bis		22.06.2020					

- 01 Rivastigmin Helvepharm 1.5mg, Kapseln
- 02 Rivastigmin Helvepharm 3mg, Kapseln
- 03 Rivastigmin Helvepharm 4.5mg, Kapseln
- 04 Rivastigmin Helvepharm 6mg, Kapseln

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

ZulNr.: 61539	Abg	30.06.2016				
Zusammensetzung	01		rivastigminum 1.5 mg ut rivastigmini hydrogenotartras, color.: E 104, E 110, E 122, excipiens pro capsula.			
	02	rivastigminum 3 m color.: E 104, E 110	as,			
	03	rivastigminum 4.5 color.: E 122, excip	mg ut rivastigmini hydrogenotar piens pro capsula.	tras,		
	04	_	ng ut rivastigmini hydrogenotartr D, E 132, excipiens pro capsula.	as,		
Anwendung		Demenz vom Alzh	eimer Typ, Demenz bei Parkinsor	n Krankheit		
Bemerkung		(Verlängerung de	ıngsbescheinigung vom 21.08.201 r Zulassung) eb im Ausland bestimmt	2		
Gültig bis		21.12.2021				

01 Sanogencive Plan, Flüssigkeit

Steinberg Pharma AG, Steiggasse 4, 8400 Winterthur

ZulNr.: 10787	Abg	abekategorie: D	Index: 13.04.0.	13.06.2016		
Zusammensetzung	01	myrrha 45.2 mg, ratanhiae radix 15.1 mg, cochleariae spiritus 150.7 mg, camphora racemica 22.6 mg, aromatica, excipiens ad solutionem pro 1 ml, corresp. ethanolum 70-78 % V/V.				
Anwendung		Mittel für Mundhy	giene			
Bemerkung			ngsbescheinigung vom 24.09.2 eb im Ausland bestimmt	014		
Gültig bis		09.11.2018				

02 Sidroga Rheumatee, geschnittene Drogen

Sidroga AG, Weidenweg 15, 4310 Rheinfelden

ZulNr.: 39448	Abg	abekategorie: D	Index: 07.10.2.	03.06.2016		
Zusammensetzung	02		salicis cortex 85 %, passiflorae herba 10 %, menthae crispae folium 5 %, pro charta 2 g.			
Anwendung		Bei rheumatis	chen Beschwerden			
Packung/en	02	035	20 x 2 g	D		
Bemerkung			lassungsbescheinigung vom 25.10.2011 g der Zulassung)			
Gültig bis		26.11.2021				

01 Sidroga Stilltee, geschnittene Drogen

Sidroga AG, Weidenweg 15, 4310 Rheinfelden

ZulNr.: 54098	Abga	bekategorie:	D In	ndex: 09.99.0.	14.06.2016
Zusammensetzung	01	carvi fructus 40 %, anisi fructus 20 %, foeniculi dulcis fructus 20 %, melissae folium 20 %, pro charta 1.5 g.			
Anwendung		Zur Förderung des Stillens			
Packung/en	01	014	20 x 1,5 g		D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.06.2011 (Verlängerung der Zulassung)			
Gültig bis		30.10.2021			

01 Stamaril, Injektionssuspension

Sanofi Pasteur MSD AG, Gulmmatt, 6340 Baar

ZulNr.: 520	Abg	abekategorie: A	Index: 08.08.	23.06.2016	
Zusammensetzung	01	Vaccinum attenuatum: virus febris flavae (Stamm 17 D-204) min. 1000 U., lactosum anhydricum, sorbitolum, histidini hydrochloridum monohydricum, alaninum, natrii chloridum, kalii chloridum, dinatrii phosphas monohydricus, kalii dihydrogenophosphas, calcii chloridum dihydricum, magnesii sulfas dihydricus, pro praeparatione. Solvens:			
Anwendung		· ·	aqua ad iniectabilia q.s. ad suspens rung gegen Gelbfieber, ab dem vol	•	
Packung/en	01	001	1 Ampulle(n) 1 Stechamp. m. lyo stoff+1 Inj.spritze m. Lsgmittel	phil. Impf- A	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.06.2011 (Verlängerung der Zulassung)			
Gültig bis		30.09.2021			

01 Stilnox, comprimés pelliculés sécables

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

N° d'AMM: 49106	Caté	gorie de remise: B	Index: 01.03.1.	16.06.2016
Composition Indication	01	zolpidemi tartras Hypnotique	s 10 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Conditionnements	01	017	30 comprimé(s)	В
		025	10 comprimé(s)	В
Remarque		(prolongation de	Cette attestation d'autorisation annule celle du 01.04.201 (prolongation de l'autorisation) Soumis à la loi fédérale sur les stupéfiants et les substance psychotropes	
Valable jusqu'au		14.12.2021		

01 Supradyn energy, Brausetabletten mit Zitronenaroma03 Supradyn energy, Brausetabletten mit Orangenaroma

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

ZulNr.: 56698	Abg	abekategorie: D	Index: 07.02.51	28.06.2016
Zusammensetzung	01	int-rac-alfa-tocop hydrochloridum 4 cyanocobalaminu 0.6 mg, acidum d- ascorbicum 180 m 120 mg, magnesiu 1.8 mg, fluoridum	palmitas 2666 U.I., cholecalcifero herolum 10 mg, phytomenadion 6.2 mg, riboflavinum 4.8 mg, pyri m 3 µg, nicotinamidum 54 mg, a pantothenicum 18 mg, biotinum ng, mineralia: phosphorus ruber 1 µm 45 mg, ferrum 8 mg, zincum 8 n 1.5 mg, cuprum 0.9 mg, iodum µm 45 µg, chromium 25 µg, arom o compresso.	um 30 µg, thiamini doxinum 6 mg, cidum folicum n 0.45 mg, acidum 126 mg, calcium 8 mg, manganum 75 µg, selenium
	03	int-rac-alfa-tocop hydrochloridum 4 cyanocobalaminu 600 µg, acidum dascorbicum 180 m 120 mg, magnesiu 1.8 mg, fluoridum	palmitas 2666 U.I., cholecalcifero herolum 10 mg, phytomenadion 2.2 mg, riboflavinum 4.8 mg, pyri m 3 µg, nicotinamidum 54 mg, a pantothenicum 18 mg, biotinum ng, mineralia: phosphorus ruber 1 µm 45 mg, ferrum 8 mg, zincum 8 n 1.5 mg, cuprum 900 µg, iodum artamum, vanillinum et alia, exci	um 30 µg, thiamini doxinum 6 mg, cidum folicum n 450 µg, acidum 126.3 mg, calcium 8 mg, manganum 75 µg, selenium
Anwendung		Vitamin- und Min	eralpräparat	
Packung/en	01	003	15 Tablette(n)	D
		021	30 Tablette(n)	D
		045	45 Tablette(n)	D
	03	002	15 Tablette(n)	D
		004	30 Tablette(n)	D
		005	45 Tablette(n)	D
Bemerkung		Wirkstoffzusamm	01 wird per 1.3.2017 verzichtet, s	
Gültig bis		31.05.2019	,	

01 Symfonel 60 mg02 Symfonel 120 mg

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

N° d'AMM: 57427	Caté	gorie de remise: D	Index: 02.97.0.	08.06.2016
Composition	01	2 2	xtractum acetonicum siccum 60 i inkgo 15 mg et terpenlactona g ens pro capsula.	
	02		xtractum acetonicum siccum 120 inkgo 30 mg et terpenlactona g ens pro capsula.	•
Indication		En cas de trouble	s dus à l'artériosclérose	
Conditionnements	02	001	30 capsule(s)	D
		002	60 capsule(s)	D
		003	120 capsule(s)	D
Remarque		Cette attestation	d'autorisation annule celle du 2	8.08.2015
		(modification du Symfonel forte)	nom de la préparation, ancienn	ement: Symfonel/
		57427 01 Dosage à l'étranger	autorisé uniquement pour la mi	ise sur le marché
Valable jusqu'au		26.10.2020		

01 Tamsulosin T Sandoz, Retardtabletten

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

ZulNr.: 61365	Abg	jabekategorie: B	Index: 05.99.0.	15.06.2016
Zusammensetzung	01	tamsulosini hy	drochloridum 0.4 mg, excipiens p	ro compresso.
Anwendung		benigne Prost	ata hyperplasie	
Packung/en	01	001	10 Tablette(n)	В
		002	30 Tablette(n)	В
		003	100 Tablette(n)	В
Bemerkung			assungsbescheinigung vom 01.09. g der Zulassung)	2013
Gültig bis		12.04.2022		

Tazobac 4,5 g, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung Tazobac 2,25 g, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

ZulNr.: 50991	Abg	abekategorie: 🗛	Index: 08.01.93	22.06.2016
Zusammensetzung	04	hydrogenocarbon piperacillinum na	esiccata: g et tazobactamum 0.5 g et natri as et acidum citricum monohydi tricum 4.17 g et tazobactamum ydricus, dinatrii edetas, pro vitro	ricum corresp. natricum 0.5366 g
	05	Praeparatio cryod	•	,.
		hydrogenocarbon piperacillinum na	g et tazobactamum 0.25 g et nat las et acidum citricum monohydi tricum 2.085 g et tazobactamum ydricus, dinatrii edetas, pro vitro	ricum corresp. n natricum 0.2683 g
Anwendung		Infektionskrankhe	eiten	
Packung/en	04	060	12 Flasche(n) 4,5 g	Α
	05	061	12 Flasche(n) 2,25 g	Α
Bemerkung		Ersetzt die Zulassı (Verlängerung de	ungsbescheinigung vom 28.06.20 r Zulassung))11
Gültig bis		30.11.2021		

01 TechneScan DMSA, Markierungsbesteck

Mallinckrodt Schweiz AG, 6312 Steinhausen

ZulNr.: 55446	Abg	abekategorie: A	Index: 17.01.3.	08.06.2016
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryo	desiccata:	
		succimerum 1.2 mg, stanni(II) chloridum dihydricum, inosito acidum hydrochloridum concentratum, natrii hydroxidum, p		
Anwendung		Nierenszintigraph	nie	
Packung/en	01	001	5 Flasche(n)	А
		002	5 Flasche(n)	Α
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.09.2013 (Änderung Zusammensetzung)		
Gültig bis		09.03.2018		

02 Telfast 120, comprimés pelliculés

03 Telfast 180, comprimés pelliculés

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

N° d'AMM: 54204	Caté	gorie de remise: B/	C Index: 07.13.1.	09.06.2016		
Composition	02	fexofenadini hyd obducto.	exofenadini hydrochloridum 120 mg, excipiens pro compresso			
	03	fexofenadini hyd obducto.	fexofenadini hydrochloridum 180 mg, excipiens pro compresso obducto.			
Indication		Rhinite allergique	inite allergique			
	03	urticaire idiopath	nique chronique			
Conditionnements	02	036	10 comprimé(s)	C		
		043	30 comprimé(s)	В		
	03	051	10 comprimé(s)	В		
		078	30 comprimé(s)	В		
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 28.01.2016 (prolongation de l'autorisation)				
Valable jusqu'au		14.11.2021				

- 01 Tradonal one 150 mg, Retard-Tabletten
- 02 Tradonal one 200 mg, Retard-Tabletten
- 03 Tradonal one 300 mg, Retard-Tabletten
- 04 Tradonal one 400 mg, Retard-Tabletten

MEDA Pharma GmbH, Hegnaustrasse 60, 8602 Wangen-Brüttisellen

ZulNr.: 55175	Abg	abekategorie: A	Index: 01.01.3.	08.06.2016			
Zusammensetzung	01	tramadoli hydro	ochloridum 150 mg, excipiens pro com	npresso obducto.			
	02	tramadoli hydro	ochloridum 200 mg, excipiens pro com	npresso obducto.			
	03	tramadoli hydro	tramadoli hydrochloridum 300 mg, excipiens pro compresso obducto.				
	04	tramadoli hydro	ochloridum 400 mg, excipiens pro com	npresso obducto.			
Anwendung		Analgetikum					
Packung/en	01	026	20 Tablette(n)	Α			
		028	50 Tablette(n)	Α			
		030	100 Tablette(n)	Α			
	02	032	20 Tablette(n)	Α			
		034	50 Tablette(n)	Α			
		036	100 Tablette(n)	Α			
	03	038	20 Tablette(n)	Α			
		040	50 Tablette(n)	Α			
	04	042	20 Tablette(n)	Α			
		044	50 Tablette(n)	Α			
Bemerkung		Ersetzt die Zula (Verlängerung d	ssungsbescheinigung vom 21.09.2011 der Zulassung)				
Gültig bis		25.01.2022					

01 Triesence 40 mg/ml, Injektionssuspension

Alcon Switzerland SA, 6343 Risch

ZulNr.: 61565	Abg	abekategorie: B	Index: 11.06.1.	01.06.2016		
Zusammensetzung	01	natricum, natr dihydricum, m	acetonidum 40 mg, polysorbatum 80, ii chloridum, kalii chloridum, calcii ch agnesii chloridum hexahydricum, nat trii citras dihydricus, aqua ad iniectak pro 1 ml.	nloridum trii acetas		
Anwendung		Visualisierung	bei der Vitrektomie			
Packung/en	01	001	1x1ml Durchstechflasche(n)	В		
Bemerkung			Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.04.2013 (Verlängerung der Zulassung)			
Gültig bis		19.10.2021				

01 Tuberkulin PPD RT 23 SSI, 2TE/0.1 ml, Injektionslösung

02 Tuberkulin PPD RT 23 SSI, 10TE/0.1 ml, Injektionslösung

Pro Farma AG, Lindenstrasse 8, 6340 Baar

ZulNr.: 641	Abg	abekategorie: B	Index: 14.03.0.	09.06.2016
Zusammensetzung	01	dihydrogenopho kalii 8-hydroxycl	PD RT 23) 0.4 µg, dinatrii phosphas dihydri osphas, natrii chloridum, polysorbatum 80, hinolini sulfas hydricus (2:2:2:1) 0.1 mg, aqu ad solutionem pro 1 ml.	conserv.:
	02	dihydrogenopho kalii 8-hydroxycl	PD RT 23) 2 µg, dinatrii phosphas dihydricu osphas, natrii chloridum, polysorbatum 80, hinolini sulfas hydricus (2:2:2:1) 0.1 mg, aqu ad solutionem pro 1 ml.	conserv.:
Anwendung		Diagnose von M	l.tuberculosis Infektion	
Packung/en	01	001	1 Ampulle(n) 1 Stechamp. m.1.5ml Tube PPD RT 23 Lsg 2 T.E./0.1ml	erkulin B
		002	10 Ampulle(n) 10 Stechamp. m.1.5ml Tul PPD RT 23 Lsg 2 T.E./0.1ml	berkulin B
Bemerkung		Ersetzt die Zulas	ssungsbescheinigung vom 01.04.2015	
		Vertrieb im Ausl	ulassungsart Dosisstärke 02, neu: nur für d land) ke nur für den Vertrieb im Ausland bestim	
Gültig bis		30.06.2020		

03 Tussantiol, Sirup

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

ZulNr.: 47110	Abg	abekategorie: D	Index: 03.02.0.	06.06.2016
Zusammensetzung	03		750 mg, arom.: vanillinum et alia, color.: E 219, excipiens ad solutionem pro 15 ml.	
Anwendung		Mukolytikum		
Packung/en	03	001	200 ml	D
Bemerkung		Ersetzt die Zula (Verlängerung	ssungsbescheinigung vom 07.10.2011 der Zulassung)	
Gültig bis		27.12.2020		

01 Twinrix 720/20, Injektionssuspension

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

ZulNr.: 592	Abg	abekategorie: B	Index: 08.08.	23.06.2016	
Zusammensetzung	01	hepatitis-A-virus inactivatum 720 U., hepatitidis B virus antigenum ADNr 20 μ g, aluminium ut aluminii phosphas et aluminii hydroxidum hydricum ad adsorptionem, aminoacida, natrii chloridum, formaldehydum max. 100 μ g, neomycini sulfas max. 20 ng, polysorbatum 20 max. 50 μ g, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem.			
Anwendung			erung gegen Hepatitis A, aktive Immunis Iem vollendeten 1. Lebensjahr	ierung gegen	
Packung/en	01	001	1 Fertigspritze(n) (Fertigspritze à 1ml ohne Nadel)	mit oder B	
		002	10 Fertigspritze(n) (Fertigspritzen à 1 m ohne Nadel)	nl mit oder B	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 29.06.2011 (Verlängerung der Zulassung)			
Gültig bis		10.12.2021			

01 Tyarena, LactabMepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

ZulNr.: 62333	Abg	abekategorie: I	Index: 09.02.1.	16.06.2016		
Zusammensetzung	01	chlormadinoni acetas 2 mg, ethinylestradiolum 30 μg, excipiens pro compresso obducto.				
Anwendung		Hormonale Kontrazeption				
Packung/en	01	001	1 x 21 Tablette(n)	В		
		002	3 x 21 Tablette(n)	В		
		003	6 x 21 Tablette(n)	В		
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.11.2012 (Verlängerung der Zulassung)				
Gültig bis		29.01.2022				

01 Tylenol forte, Tabletten

Janssen-Cilag AG, Gubelstrasse 34, 6300 Zug

ZulNr.: 45194	Abga	abekategorie: D	Index: 01.01.1.	22.06.2016		
Zusammensetzung	01	paracetamolum 5 compresso.	00 mg, antiox.: E 223, conserv.:	E 211, excipiens pro		
Anwendung	Analgetikum, Antipyretikum					
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 23.09.2015 (Verlängerung der Zulassung) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt				
Gültig bis		26.06.2022				

02 Vagoclyss, flüssig

B. Braun Medical AG, Seesatz 17, 6204 Sempach

ZulNr.: 33403	Abg	abekategorie:	B Index: 09.03.0.	24.06.2016
Zusammensetzung	02	acidum lacti solutionem	cum 10 mg, conserv.: benzalkonii ch oro 1 ml.	lloridum, excipiens ad
Anwendung		Vaginalspül	ung	
Packung/en	02	054	1 x 120 ml	В
		070	10 x 120 ml	В
Bemerkung			ulassungsbescheinigung vom 21.06. r Packungsgrösse 3 x 120 ml)	2012
Gültig bis		25.10.2017		

01 Valverde Schlaf forte, Filmtabletten

Sidroga AG, Weidenweg 15, 4310 Rheinfelden

ZulNr.: 57811	Abg	abekategorie: D	Index: 01.04.2.	22.06.2016
Zusammensetzung	01	Auszugsmittel M siccum 120 mg, [ctum methanolicum siccum 500 lethanol 45% (m/m), lupuli ext DER: 5-7:1, Auszugsmittel Meth ipiens pro compresso obducto	ractum methanolicum nanol 45% (m/m),
Anwendung		Bei Ein- und Dur	chschlafstörungen	
Packung/en	01	001	10 Tablette(n)	D
		002	30 Tablette(n)	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulass (Verlängerung d	sungsbescheinigung vom 04.08 er Zulassung)	3.2011
Gültig bis		20.11.2021		

01 Valverde Verstopfung Sirup/Constipation sirop

Sidroga AG, Weidenweg 15, 4310 Rheinfelden

ZulNr.: 47641	Abg	abekategorie: D	Index: 04.08.15	14.06.2016
Zusammensetzung	01	et sennae fructus 7-16 mg, ratio: 1:3	m liquidum 5.9-7.3 g ex caricae acutifoliae 0.96 g corresp. hydro 3.1-3.4, aromatica, conserv.: E 21 o 10 ml, corresp. ethanolum 4 %	oxyanthracenae 6, E 218, excipiens
Anwendung		Bei gelegentlicher	· Verstopfung	
Packung/en	01	020 2	200 ml	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassu (Verlängerung de	ingsbescheinigung vom 01.06.20 r Zulassung)	011
Gültig bis		16.08.2021		

01 Vectibix 100 mg/5 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

03 Vectibix 400 mg/20 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Amgen Switzerland AG, Dammstrasse 21, 6300 Zug

ZulNr.: 57872	Abg	abekategorie: A	Index: 07.16.1.	02.06.2016
Zusammensetzung	01	•	100 mg, natrii acetas trihydricusia q.s. ad solutionem pro 5 ml.	s, natrii chloridum,
	03	-	400 mg, natrii acetas trihydricu: ia q.s. ad solutionem pro 20 ml.	
Anwendung		Metastasierendes	kolorektales Karzinom	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n)	Α
	03	003	1 Durchstechflasche(n)	Α
Bemerkung			ingsbescheinigung vom 28.05.20 isstärke 02 Durchstechflasche 20	
Gültig bis		13.10.2018		

01 Vibramycin Akne, Tabs

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

ZulNr.: 49414	Abg	abekategorie: A	Index: 08.01.5.	02.06.2016
Zusammensetzung	01	doxycyclinum 50 E 132, excipiens	mg ut doxycyclinum monohydric pro compresso.	:um, color.: E 104,
Anwendung		Akne vulgaris		
Packung/en	01	013	28 Tablette(n)	Α
Bemerkung		Ersetzt die Zulass (Verlängerung d	sungsbescheinigung vom 19.08.20 er Zulassung)	011
Gültig bis		18.12.2021		

01 Vibravenös, Injektionslösung

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

ZulNr.: 36829	Abg	abekategorie: A	Index: 08.01.5.	02.06.2016
Zusammensetzung	01	hexahydricum, et) mg ut doxycyclini hyclas, magr hanolaminum, polyvidonum K d solutionem pro 5 ml.	
Anwendung		Infektionskrankh	eiten	
Packung/en	01	060	5 Ampulle(n)	А
Bemerkung		Ersetzt die Zulass (Verlängerung de	ungsbescheinigung vom 13.07.2 er Zulassung)	2011
Gültig bis		18.12.2021		

01 Viramune, Retardtabletten

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

ZulNr.: 62077	Abg	abekategorie: A	Index: 08.03.0.	15.06.2016
Zusammensetzung	01	nevirapinum 400	mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		HIV-Infektionen		
Packung/en	01	001	30 Tablette(n)	Α
Bemerkung		Ersetzt die Zulas (Verlängerung d	sungsbescheinigung vom 18.06.2014 er Zulassung)	
Gültig bis		09.01.2022		

02 Viscotears Tropfgel, Augengel

Alcon Switzerland SA, 6343 Risch

ZulNr.: 48624	Abg	abekategorie: I	Index: 11.08.2.	23.06.2016
Zusammensetzung	02		980 2 mg, conserv.: cetrimidum, gelatum pro 1 g.	
Anwendung		Tränenflüssig	keitsersatz	
Packung/en	02	022	10 g	D
		030	3 x 10 g	D
Bemerkung			ılassungsbescheinigung vom 12.04 g der Zulassung)	.2013
Gültig bis		27.11.2021		

02 Vitarubin, Injektionslösung

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

ZulNr.: 21672	Abg	abekategorie:	B Index: 06.07.2.	29.06.2016
Zusammensetzung	02		minum 1 mg, natrii chloridum, natrii acet as, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionen	
Anwendung		Perniziöse A	nämie; nachgewiesener Mangel an Cyand	ocobalamin
Packung/en	02	001	5 x 1 ml Ampulle(n)	В
		002	10 x 1 ml Ampulle(n)	В
Bemerkung			ulassungsbescheinigung vom 28.02.2013 Präparatename, früher: Vitarubin superco sung)	nc.,
Gültig bis		02.10.2018		

02 Vitarubin, Injektionslösung

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

ZulNr.: 21672	Abg	abekategorie	B Index: 06.07.2.	29.06.2016
Zusammensetzung	02	•	aminum 1 mg, natrii chloridum, natrii acetas t tas, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro	•
Anwendung		Perniziöse A	nämie; nachgewiesener Mangel an Cyanocob	alamin
Packung/en	02	084	5 x 1 ml Ampulle(n)	В
		092	10 x 1 ml Ampulle(n)	В
Bemerkung		(Änderung Injektionslö	Präparatename, früher: Vitarubin, superconc., sung)	
Gültig bis		02.10.2018		

01 Zoledronat-Mepha Osteo, Infusionslösung

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

ZulNr.: 62683	Abg	abekategorie: B	Index: 07.99.0.	07.06.2016
Zusammensetzung	01	mannitolum, na	nicum 5 mg ut acidum zoledronicu trii citras dihydricus, natrii hydroxi , aqua ad iniectabilia q.s. ad soluti	dum aut acidum
Anwendung		Morbus Paget, p	oostmenopausale Osteoporose	
Bemerkung		(Umwandlung Z	sungsbescheinigung vom 12.02.20 ulassungsart) trieb im Ausland bestimmt	015
Gültig bis		13.12.2017		

01 Zolmitriptan Helvepharm, Filmtabletten

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

ZulNr.: 61647	Abg	abekategorie: B	Index: 02.05.1.	10.06.2016
Zusammensetzung	01	zolmitriptanum	2.5 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Akutbehandlun	g von Migräneanfällen mit oder ohne Aura	
Packung/en	01	001	3 Tablette(n)	В
		002	6 Tablette(n)	В
		003	12 Tablette(n)	В
Bemerkung		Ersetzt die Zulas (Verlängerung d	ssungsbescheinigung vom 08.12.2011 der Zulassung)	
Gültig bis		07.12.2021		

01 Zolmitriptan Helvepharm, Schmelztabletten

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

ZulNr.: 61646	Abg	abekategorie: B	Index: 02.05.1.	10.06.2016
Zusammensetzung	01		2.5 mg, arom.: aromatica, vanillinum et a tiox.: E 320, excipiens pro compresso.	ılia,
Anwendung		Akutbehandlung	g von Migräneanfällen mit oder ohne Au	ra
Packung/en	01	001	3 Tablette(n)	В
		002	6 Tablette(n)	В
		003	12 Tablette(n)	В
Bemerkung		Ersetzt die Zulas (Verlängerung d	ssungsbescheinigung vom 08.12.2011 der Zulassung)	
Gültig bis		07.12.2021		

01 Zolpidem Zentiva, comprimés pelliculés sécables

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

N° d'AMM: 51233	Caté	gorie de remise: B	Index: 01.03.1.	29.06.2016
Composition Indication	01	zolpidemi tartra Hypnotique	s 10 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Conditionnements	01	070 071	10 comprimé(s) 30 comprimé(s)	B B
Remarque		(prolongation de	Cette attestation d'autorisation annule celle du 01.04.2012 (prolongation de l'autorisation) Soumis à la loi fédérale sur les stupéfiants et les substances psychotropes	
Valable jusqu'au		14.12.2021		

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

01 B-TS Trio ad us. vet., prémélange médicamenteux Biokema S.A., Chemin de la Chatanerie 2, 1023 Crissier

N° d'AMM: 56374	Caté	gorie de remise: A	Index:	27.06.2016
Composition	01	sulfathiazolum 40 g, sulfadimidinum 40 g, trimethoprimum 16 g, paraffinum perliquidum, arom.: saccharinum natricum, vanillinum et alia, excipiens ad pulverem pro 1 kg.		
Indication		. ,	erapie d'infections bactériennes p pactéries impliquées sont sensible néthoprime.	
		Particulièrement: salmonelles et coc pasteurelles, Man	ovoquées par des	
		Rhinite atrophiqu Pneumonies provo Pasteurella multo	ntestinales provoquées par E.coli, e (Pasteurella multocida, Bordete oquées par des infections seconda ocida. Haemophilus parasuis. Infec par Haemophilus parasuis ou des a truie.	ella bronchiseptica). aires avec ctions articulaires
Conditionnements	01	001	1 kg (avec mesurette)	Α
		003	5 kg (sans mesurette)	Α
		005	25 kg (sans mesurette)	Α
Remarque		Cette attestation (prolongation de	d'autorisation annule celle du 13. l'autorisation)	.10.2011
Valable jusqu'au		29.11.2021		

01 Betamox LA ad us. vet., Injektionslösung

Arovet AG, Moosmattstrasse 36, 8953 Dietikon

ZulNr.: 48808	Abg	abekategorie: A	Index:	30.06.2016
Zusammensetzung	01			luminii monostearas, antiox.: n q.s. ad solutionem pro 1 ml.
Anwendung		Bakterielle Infek Katzen	ktionen bei Rindern,	Schafen, Schweinen, Hunden und
Packung/en	01	018	100 ml	А
Bemerkung		Ersetzt die Zulas (Verlängerung d	ssungsbescheinigung der Zulassung)	vom 10.11.2011
Gültig bis		31.12.2021		

03 Cefacat 60 ad us. vet., comprimés

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

N° d'AMM: 53292	Caté	gorie de remise	: A Index:		23.06.2016
Composition	03	cefalexinum n compresso.	nonohydricum 60 ı	mg, aromatica, excipiens	s pro
Indication		Infections bac	tériennes de l'app	areil respiratoire chez le	s chats
Conditionnements	03	011	10 x 12 comprimé((s)	Α
Remarque			ion d'autorisation de l'autorisation)	annule celle du 27.10.20	011
Valable jusqu'au		14.12.2021			

01 Clamoxyl 40 mg ad us. vet., Tabletten

02 Clamoxyl 200 mg ad us. vet., Tabletten

Zoetis Schweiz GmbH, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

ZulNr.: 46389	Abg	abekategorie: A	Index:	06.06.2016	
Zusammensetzung	01	amoxicillinum an	hydricum 40 mg, excipiens	pro compresso.	
	02	amoxicillinum an	hydricum 200 mg, excipien	s pro compresso.	
Anwendung		Bakterielle Infektionen bei Hunden und Katzen			
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.10.2015 (Umwandlung Zulassungsart, nur für Vertrieb im Ausland) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt			
Gültig bis		08.11.2019			

- 01 Clavubactin 50 mg / 12.5 mg ad us. vet., Tabletten
- 02 Clavubactin 250 mg / 62.5 mg ad us. vet., Tabletten
- 03 Clavubactin 500 mg / 125 mg ad us. vet., Tabletten
- Dr. E. Gräub AG, Rehhagstrasse 83, 3018 Bern

ZulNr.: 57521	Abg	abekategorie: A	Index:	22.06.2016			
Zusammensetzung	01	acidum clavular	nhydricum 50 mg ut amoxicillinu nicum 12.50 mg ut kalii clavulanas lor.: E 104, excipiens pro compres	s, arom.: vanillinum,			
	02	acidum clavular	amoxicillinum anhydricum 250 mg ut amoxicillinum trihydricum, acidum clavulanicum 62.50 mg ut kalii clavulanas, arom.: vanillinum, saccharinum, color.: E 104, excipiens pro compresso.				
	03		um trihydricum, s, arom.: vanillinum, sso.				
Anwendung		Orales Antibioti	kum für Hunde und Katzen				
Packung/en	01	001	1x10 Tablette(n)	А			
		003 1	0x10 Tablette(n)	А			
	02	004	1x10 Tablette(n)	Α			
		005 1	0x10 Tablette(n)	А			
	03	007	1x10 Tablette(n)	Α			
		008 1	0x10 Tablette(n)	А			
Bemerkung		Ersetzt die Zula (Verlängerung d	ssungsbescheinigung vom 21.05.2 der Zulassung)	2014			
Gültig bis		17.01.2022					

01 Cobactan 2.5% ad us. vet., Injektionssuspension

MSD Animal Health GmbH, Weystrasse 20, 6000 Luzern 6

ZulNr.: 53010	Abg	abekategorie: A	Index:	16.06.201	6
Zusammensetzung	01	cefquinomum 2 ad suspensione	25 mg ut cefquinomi s m pro 1 ml.	sulfas, ethylis oleas,	
Anwendung		Antibiotikum fü	ir Rinder, Milchkühe,	Kälber, Schweine und Ferkel	
Packung/en	01	016	50 ml	А	4
		024	100 ml	А	٨
Bemerkung		Ersetzt die Zula (Verlängerung	ssungsbescheinigung der Zulassung)	vom 17.12.2012	
Gültig bis		14.12.2021			

01 Dermaflon ad us. vet., Lösung

Zoetis Schweiz GmbH, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

ZulNr.: 48413	Abg	abekategorie: C	Index:	06.06.2016
Zusammensetzung	01		ng, propylenglycolum (nzoicum 1.5 mg, acidum 0.40 ml, aromatica, excipiens
Anwendung		Zur Behandlung v externa bei Tiere	•	nden, Hautläsionen und Otitis
Bemerkung		(Umwandlung Zu	ungsbescheinigung vo lassungsart, nur für Vo ieb im Ausland bestim	ertrieb im Ausland)
Gültig bis		08.03.2017		

- 01 Dolpac 2 ad us. vet., teilbare Tabletten
- 02 Dolpac 10 ad us. vet., teilbare Tabletten
- 03 Dolpac 25 ad us. vet., teilbare Tabletten

VETOQUINOL AG Business Building, Worblentalstrasse 32, 3063 Ittigen

ZulNr.: 57689	Abg	abekategorie: B	Index:	30.06.2016		
Zusammensetzung	01	28.8 mg, oxante	10 mg, pyrantelum 10 mg ut lum 40 mg ut oxanteli hydrog iens pro compresso.	. ,		
	02	144 mg, oxantel	praziquantelum 50 mg, pyrantelum 50 mg ut pyranteli pamo 144 mg, oxantelum 200 mg ut oxanteli hydrogenoembonas ! aromatica, excipiens pro compresso.			
	03	360 mg, oxantel	125 mg, pyrantelum 125 mg um 500.7 mg ut oxanteli hydr natica, excipiens pro compress	rogenoembonas		
Anwendung		Breitspektrumar	nthelminthikum für Hunde			
Packung/en	01	002	10 Tablette(n)	В		
		006	60 Tablette(n)	В		
	02	012	60 Tablette(n)	В		
		019	6 Tablette(n)	В		
	03	014	3 Tablette(n)	В		
		018	60 Tablette(n)	В		
Bemerkung		Ersetzt die Zulas (Verlängerung d	sungsbescheinigung vom 06.´ ler Zulassung)	10.2011		
Gültig bis		31.01.2022				

- 01 Eliminall Spot on Hund S ad us. vet., Lösung zur äusserlichen Anwendung
- 02 Eliminall Spot on Hund M ad us. vet., Lösung zur äusserlichen Anwendung
- 03 Eliminall Spot on Hund L ad us. vet., Lösung zur äusserlichen Anwendung
- 04 Eliminall Spot on Hund XL ad us. vet., Lösung zur äusserlichen Anwendung

Zoetis Schweiz GmbH, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

ZulNr.: 62195	Abg	abekategorie: C Index:	21.06.2016
Zusammensetzung	01	fipronilum 67 mg, antiox.: E 320, E 321, excipiens ad solutionem pro vase.	
	02	fipronilum 134 mg, antiox.: E 320, E 321, excipiens ad solutionem pro vase.	
	03	fipronilum 268 mg, antiox.: E 320, E 321, excipiens ad solutionem pro vase.	
	04	fipronilum 402 mg, antiox.: E 320, E 321, excipiens ad solutionem pro vase.	
Anwendung	01	Insektizide und akarizide Lösung zur äus für einen Hund von 2 bis 10kg	serlichen Anwendung
	02	Insektizide und akarizide Lösung zur äus für einen Hund von 10 bis 20kg	serlichen Anwendung
	03	Insektizide und akarizide Lösung zur äus für einen Hund von 20 bis 40kg	serlichen Anwendung
	04	Insektizide und akarizide Lösung zur äus für einen Hund von 40 bis 60kg	serlichen Anwendung
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung von	n 27.10.2015
		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimn	nt
Gültig bis		12.08.2017	

01 Eliminall Spot on Katze ad us. vet., Lösung zur äusserlichen Anwendung

Zoetis Schweiz GmbH, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

ZulNr.: 62194	Abg	abekategorie: C	Index:	21.06.2016
Zusammensetzung	01	fipronilum 50 mg pro vase.	g, antiox.: E 320, E 321, exc	ipiens ad solutionem
Anwendung		Insektizide und akarizide Lösung zur äusserlichen Anwendung für Katzen		
Bemerkung			ungsbescheinigung vom 2 rieb im Ausland bestimmt	7.10.2015
Gültig bis		12.08.2017		

01 Enzaprost ad us. vet., solution injectable

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

N° d'AMM: 57640	Caté	gorie de rei	mise: A	Index:	29.06.2016
Composition	01				rometamolum, conserv.: alcohol vilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.
Indication		Lutéolytic	que pour bo	ovins et porcins	
Conditionnements	01	001	5 x 10	ml	Α
		003	50	ml	А
Remarque				utorisation annuutorisation)	ule celle du 29.09.2011
Valable jusqu'au		13.12.202	1		

01 Gentamycin 4% Virbac ad us. vet., Injektionslösung

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon

ZulNr.: 48304	Abg	abekategorie: A	Index:	15.06.2016
Zusammensetzung	01	gentamicinum 40 mg ut gentamicini sulfas, dinatrii edetas, antiox.: E 222 1.63 mg, conserv.: E 216 0.2 mg, E 218 1.3 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.		
Anwendung		Bakterielle Infe und Katzen	ktionen bei Kälbern, Jun	ngrindern, Ferkeln, Hunden
Packung/en	01	028	50 ml Durchstichflasc	he A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.02.2014 (Verlängerung der Zulassung)		
Gültig bis		29.04.2022		

01 Incontex ad us. vet., Sirup

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

ZulNr.: 55854	Abg	abekategorie: B	Index:	22.06.2016
Zusammensetzung	01	phenylpropanola	mini hydrochloridum minum 20.14 mg, aro , excipiens ad solution	om.: saccharinum natricum et
Anwendung		Harninkontinenz	bei Hunden	
Packung/en	01	001	150 ml	В
Bemerkung		Ersetzt die Zulass (Verlängerung de	ungsbescheinigung v er Zulassung)	om 10.10.2011
Gültig bis		17.01.2022		

01 Methiocalcin ad us. vet., Injektionslösung

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

ZulNr.: 32960	Abg	abekategorie: B	Index:	28.06.2016
Zusammensetzung	01	0.9 mg et phosph N-acetyl-dl-methi	orus 2.4 mg ut magn ioninum 50 mg, gluco	cii borogluconas, magnesium esii hypophosphis hexahydricus, osum monohydricum 50 mg, ilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.
Anwendung		Calcium-Infusions	slösung mit Methioni	n für Rinder
Packung/en	01	014	500 ml	В
Bemerkung		Ersetzt die Zulass (Verlängerung de	ungsbescheinigung v er Zulassung)	om 07.10.2011
Gültig bis		31.12.2021		

01 Noroclav Injektionssuspension ad us. vet.

ufamed AG, Kornfeldstrasse 2, 6210 Sursee

ZulNr.: 57024	Abga	abekategorie: A	Index:	14.06.20)16
Zusammensetzung	01	amoxicillinum anhydricum 140 mg ut amoxicillinum trihydricum, acidum clavulanicum 35 mg ut kalii clavulanas, antiox.: E 320 80 µg, E 321 80 µg, propylenglycoli octanoas et decanoas q.s. ad suspensionem pro 1 ml.			
Anwendung		Antibiotikum zur	Behandlung von F	Rindern und Hunden	
Packung/en	01	001	50 ml		Α
		003	100 ml		Α
Bemerkung		Ersetzt die Zulassı (Verlängerung de	ungsbescheinigung r Zulassung)	g vom 22.09.2011	
Gültig bis		29.11.2021			

01 Nuflor 300 mg/ml ad us. vet., Injektionslösung

MSD Animal Health GmbH, Weystrasse 20, 6000 Luzern 6

ZulNr.: 53612	Abg	abekategorie: A	Index:	29.06.2016
Zusammensetzung	01		0 mg, 1-methyl-2-pyrro , ad solutionem pro 1 n	lidonum, propylenglycolum, nl.
Anwendung		Antibiotikum für	Rinder und Schweine	
Packung/en	01	024	100 ml	А
Bemerkung		Ersetzt die Zulass (Verlängerung d	sungsbescheinigung vor er Zulassung)	m 17.12.2012
Gültig bis		31.12.2021		

- 01 Palladia 10 mg ad us. vet., Filmtabletten
- 02 Palladia 15 mg ad us. vet., Filmtabletten
- 03 Palladia 50 mg ad us. vet., Filmtabletten

Zoetis Schweiz GmbH, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

ZulNr.: 60121	Abg	abekategorie: A	Index:	21.06.2016
Zusammensetzung	01		g ut toceranibi phosphas, co o compresso obducto.	olor.:
	02		ig ut toceranibi phosphas, co o compresso obducto.	olor.:
	03	toceranibum 50 m excipiens pro com	g ut toceranibi phosphas, presso obducto.	
Anwendung		Antineoplastikum	zur Therapie von Mastzelltu	ımoren beim Hund
Bemerkung			ingsbescheinigung vom 27.1 eb im Ausland bestimmt	0.2015
Gültig bis		08.07.2020		

01 Pen-Strep 20/20 ad us.vet., Injektionssuspension

MSD Animal Health GmbH, Weystrasse 20, 6000 Luzern 6

ZulNr.: 43021	Abg	abekategorie: A	Index:	24.06.2016
Zusammensetzung	01	dihydrostreptom natrii citras dihyd hydroxymethans	m procainum 200 mg co ycinum 200 mg ut dihyd dricus, lecithinum, antiox ulfinas 2.5 mg, conserv.: d suspensionem pro 1 m	Irostreptomycini sulfas, x.: natrii E 218 1 mg, aqua ad
Anwendung		Bakterielle Infekt Hunden und Kat	tionen bei Rindern, Scha zen	fen, Schweinen,
Packung/en	01	028	100 ml	А
Bemerkung			sungsbescheinigung vom Deklaration: benzylpenio mg deklariert)	
Gültig bis		27.09.2019		

01 Prifinial N ad us. vet., Tabletten

VETOQUINOL AG Business Building, Worblentalstrasse 32, 3063 Ittigen

ZulNr.: 61624	Abg	abekategorie: B	Index:	09.06.2016
Zusammensetzung	01	prifinii bromidum	n 70 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Antidiarrhoikum	und Spasmolytikum für Hunde	
Packung/en	01	001	8 Tablette(n)	В
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 10.11.2011 (Verlängerung der Zulassung)		
Gültig bis		09.11.2021		

02 Procacillin ad us. vet., Injektionssuspension

MSD Animal Health GmbH, Weystrasse 20, 6000 Luzern 6

ZulNr.: 53611	Abg	abekategorie: B	Index:	16.06.2016
Zusammensetzung	02	K 30, dinatrii ede	tas, natrii citras dihy	00 U.I., lecithinum, povidonum ydricus, kalii dihydrogenophos- d iniectabilia q.s. ad suspensionem
Anwendung		Bakterielle Infekt Hunden und Katz	-	Schafen, Schweinen,
Packung/en	02	029	100 ml	В
Bemerkung		Ersetzt die Zulass (Verlängerung de	ungsbescheinigung er Zulassung)	vom 17.12.2012
Gültig bis		14.12.2021		

03 Strongid-P ad us. vet., Paste

Zoetis Schweiz GmbH, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

7. J. N 40560	۸ I	l l 4	In all and	00.00.2016
ZulNr.: 40560	Abg	abekategorie: B	Index:	09.06.2016
Zusammensetzung	03		3 mg ut pyranteli pamoas, conserv.: ipiens ad pastam pro 1 g.	
Anwendung		Anthelminthikur	n für Pferde und Ponys	
Packung/en	03	033	26 g	В
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.10.2015 (Verlängerung der Zulassung)		
Gültig bis		13.11.2021		

- 01 Synulox 50mg ad us. vet., Tabletten
- 02 Synulox 250mg ad us. vet., Tabletten
- 03 Synulox 500mg ad us. vet., Tabletten

Zoetis Schweiz GmbH, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

ZulNr.: 46943	Abg	abekategorie: A	Index:	06.06.2016
Zusammensetzung	01		ydricum 40 mg ut amoxi ım 10 mg ut kalii clavula o compresso.	-
02 amoxicillinum anhydricum 200 mg ut amoxicillinum trih acidum clavulanicum 50 mg ut kalii clavulanas, color.: E 127, excipiens pro compresso.				•
	03		ydricum 400 mg ut amo: um 100 mg ut kalii clavul o compresso.	•
Anwendung	01	Bakterielle Infektion	onen bei Hunden und Ka	atzen
	02	Bakterielle Infektion	onen bei Hunden	
	03	Bakterielle Infektion	onen bei Hunden	
Bemerkung		(Umwandlung Zula	ngsbescheinigung vom (assungsart, nur für Vertr eb im Ausland bestimmt	ieb im Ausland)
Gültig bis		19.06.2021		

01 Vetflurane ad us. vet., Inhalationsnarkotikum

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon

ZulNr.: 62187	Abg	abekategorie: B	Index:	01.06.2016	
Zusammensetzung	01	isofluranum (10	000mg/g) 100 %.		
Anwendung		Inhalationsnark	otikum für Pferde, Sc	hweine (Ferkel), Hunde,	
		Katzen, Ziervögel, Reptilien, Ratten, Mäuse, Hamster, Chinchillas, Gerbile (Wüstenrennmäuse), Meerschweinchen und Frettchen			
Packung/en	01	001	100 ml	В	
		002	250 ml	В	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.12.2015 (Verlängerung der Zulassung)			
Gültig bis		12.03.2022			

Änderung der Zulassungsinhaberin Modification du titulaire d'AMM

Die Gültigkeit der hier publizierten Zulassungen steht unter dem Vorbehalt, dass kein Rechtsmittel gegen die betreffende Verfügung ergriffen wird bzw. wurde. Les autorisations publiées ici sont valides pour autant que les décisions correspondantes n'aient pas fait ou ne fassent pas l'objet d'un recours.

Übertragung der Zulassung / Transfert de l'autorisation

Per 01.06.2016 übernimmt die Firma **Dr. med. Aufdermaur AG, Lengnau AG** folgende/s Arzneimittel der Firma **Vifor Consumer Health SA, Villars-sur-Glâne:**

A compter du 01.06.2016, l'entreprise **Dr. med. Aufdermaur AG, Lengnau AG** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Vifor Consumer Health SA, Villars-sur-Glâne:**

ZulNr.	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern)
N° d'AMM	Médicament (ancien nom entre paranthèses lors d'un changement de nom)
54622	Femicin Nieren-Blasentee, Instant-Granulat

Per 01.06.2016 übernimmt die Firma **Axapharm AG, Baar** folgende/s Arzneimittel der Firma **Acino Pharma AG, Liesberg**:

A compter du 01.06.2016, l'entreprise **Axapharm AG**, **Baar** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Acino Pharma AG**, **Liesberg**:

ZulNr.	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern)
N° d'AMM	Médicament (ancien nom entre paranthèses lors d'un changement de nom)
62257	Zoledronat-Acino Osteo 5, Infusionslösung

Per 15.06.2016 übernimmt die Firma **MSD Merck Sharp & Dohme AG, Luzern** folgende/s Arzneimittel der Firma **Novartis Pharma Schweiz AG, Risch:**

A compter du 15.06.2016, l'entreprise MSD Merck Sharp & Dohme AG, Luzern devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise Novartis Pharma Schweiz AG, Risch:

ZulNr.	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern)
N° d'AMM	Médicament (ancien nom entre paranthèses lors d'un changement de nom)
57870	Cubicin, Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung

Per 27.06.2016 übernimmt die Firma **Swedish Orphan Biovitrum AG, Luzern** folgende/s Arzneimittel der Firma **Clinipace AG, Volketswil:**

A compter du 27.06.2016, l'entreprise **Swedish Orphan Biovitrum AG, Luzern** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Clinipace AG**,

voiketswii.	
ZulNr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre paranthèses lors d'un changement de nom)
TT GAININ	Medicalient (directifion entre parameters fors a un changement de from)
65843	Elocta, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

Per 30.06.2016 übernimmt die Firma **Gebro Pharma AG, Liestal** folgende/s Arzneimittel der Firma **Spirig Pharma AG, Egerkingen**:

A compter du 30.06.2016, l'entreprise **Gebro Pharma AG**, **Liestal** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Spirig Pharma AG**, **Egerkingen**:

ZulNr.	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern)
N° d'AMM	Médicament (ancien nom entre paranthèses lors d'un changement de nom)
62687	Alacare, Pflaster

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

Per 08.06.2016 ändert die Firma **Gebro Pharma AG** ihr Firmendomizil von Gestadeckplatz 2, 4410 Liestal nach **Grienmatt 2, 4410 Liestal**.

A compter du 08.06.2016, l'entreprise **Gebro Pharma AG** actuellement sise Gestadeckplatz 2, 4410 Liestal, aura pour nouveau domicile **Grienmatt 2, 4410 Liestal**.

ZulNr. N° d'AMM	Arzneimittel Médicament
13188	Unguentolan, Salbe
28053	Insidon, Dragées
33504	Soufrol, Schwefel-Oelbad
33639	Entumin 40 mg, Tabletten
38658	Cremolan, Waschlotion
39255	Makatussin Comp., Hustensirup
40558	Nitrolingual Pumpspray
41179	Tasmaderm, Crème
42185	Lactéol 5, Kapseln
42773	Xyloneural, Injektionslösung
43916	Normolytoral, Pulver
46357	Co-Becetamol, Suppositorien
46358	Co-Becetamol, Tabletten
46693	Destrobac, wässrige Lösung ungefärbt
48839	Yal, Lösung
49287	Passelyt, Nerventropfen
49290	Destrobac, Tinktur
49533	Halset, Lutschtabletten
49798	Laxasan, Tropfen
51102	Lactoferment 10, Sachets
51390	Becetamol, Tropfen
51506	Becetamol, Kautabletten
51838	Hova, Filmtabletten
52206	Lipocremol, Crème
52207	Lipocremol, Salbe
53746	Lactoferment 5, Kapseln
53788	Lopisol, Brausetabletten
53906	Co-Becetamol forte, Kapseln
54173	Bio-H-Tin, Tabletten
54616	Nocutil, Nasenspray
54767	Seractil, Filmtabletten

Arzneimittel Statistik / Miscellanées

54859	Mandal 425, Kapseln
55274	Makatussin, Hustentropfen
55339	Sanalgin N, Tabletten
55651	Becetamol C, Brausepulver
55928	GeloDurat, Kapseln
56147	Zalain, Crème
57272	Metoject, Injektionslösung
57377	Nocutil, Tabletten
57985	Seractil, Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
57986	Seractil, Suspension
58254	Tramactil Uno, Tabletten mit kontrollierter Freisetzung
61443	Leflunomid Gebro, Filmtabletten
62089	Cremolan Crème
62962	Triamject, Injektionssuspension
65228	Metofol 5mg, Tabletten
65525	Ovixan, Crème
65856	DIBASE 10'000, orale Tropflösung

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

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

- 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

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	ZulNr.	Abgabe- kategori Catégori de remis	e e	Widerruf per Révocation au
Human	narzneimitt	el / Produits à usage humain				
1	01	Aptivus 100 mg/ml, orale Lösung	59336	A	08.03.0.	30.06.2016
		Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH, Hochbergerstrasse 60B, 4057 Basel				
1	01	Cephoral 400 DT, dispergierbare Tabletten	55824	A	08.01.3.	09.06.2016
		Astellas Pharma AG, Richtiring 28, 8304 Wallisellen				
1	01	Cephoral, Pulver zur Herstellung einer Suspension	49483	A	08.01.3.	09.06.2016
		Astellas Pharma AG, Richtiring 28, 8304 Wallisellen				
1	01	Ekerior, Crème	58725	В	10.05.1.	27.06.2016
		Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch				
1	01	Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter, Injektionssuspension Baxter AG, Müllerenstrasse 3, 8604 Volketswil	61116	В	08.08.	16.06.2016
1	01	Vita Buerlecithin, Dragées	35113	D	07.98.0.	23.06.2016
		Takeda Pharma AG, 8807 Freienbach				
1	02	Vita Buerlecithin, flüssig Takeda Pharma AG, 8807 Freienbach	37077	D	07.98.0.	23.06.2016

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

Worblentalstrasse 32, 3063 Ittigen

1 01 **Spiramastin ad us.vet., Suspension 44460 B** 08.06.2016 VETOQUINOL AG Business Building,

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

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

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

Dosisstärke Dosage	Arzneimittel Médicament	ZulNr. N° d'AMM	Abgabe- Index kategorie Catégorie de remise	Erlöschen per Extinction au
Humanaı	zneimittel / Produits à usage humain			
01	Letrozol Cancernova, Filmtabletten Dermapharm AG, Bösch 104,	62062	B 07.16	.2. 18.10.2016
	6331 Hünenberg			
01	Mencevax ACWY, Trockensubstanz und Lösungsmittel	652	B 08.08	. 16.11.2016
	GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee			
01	Pramip 0,125 mg, Tabletten	61886	B 01.08	.0. 09.11.2016
	Dermapharm AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg			
02	Pramip 0,25 mg, Tabletten	61886	B 01.08	.0. 09.11.2016
	Dermapharm AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg			
03	Pramip 0,5 mg, Tabletten Dermapharm AG, Bösch 104,	61886	B 01.08	.0. 09.11.2016
	6331 Hünenberg			
04	Pramip 1,0 mg, Tabletten Dermapharm AG, Bösch 104,	61886	B 01.08	.0. 09.11.2016
	6331 Hünenberg			
05	Pramip 1,5 mg, Tabletten	61886	B 01.08	.0. 09.11.2016
	Dermapharm AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg			
03	Softa-Man, Lösung	43556	D 10.09	.1. 16.04.2017
	B. Braun Medical AG, Seesatz 17, 6204 Sempach			
01	VITAL CURADEN 49+, Kapseln	53388	D 07.98	.0. 16.11.2016
	Curaden AG, Amlehnstrasse 22, 6010 Kriens			
01	Wonnensteiner Kraftessenz, Elixir	09092	D 07.98	.0 24.11.2016
	Kloster Wonnenstein,			
	9052 Niederteufen			

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

01 Permit Ungeziefershampoo ad us.vet. 52953 E 15.11.2016

Jos. Styger AG, Josty-Heimtierbedarf engros, Lerzenstrasse 20, 8953 Dietikon