

Swissmedic Journal 09/2017

16. Jahrgang
16^e année
ISSN 2234-9456

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

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

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

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

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

<u>Seite</u>	<u>Seite</u>
Im Brennpunkt	
Grenzüberschreitende Inspektionen - Vorzeitige Inkraftsetzung von Art. 64a revHMG	814
Anpassungen in der BetmVV-EDI, Revision der Anhänge 1, 2, 5-8. Die Anpassungen treten auf 1. Oktober 2017 in Kraft	816
Das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) hat folgende Änderung per 1. Oktober 2017 in Kraft gesetzt:	816
Arzneimittel Nachrichten	
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Refixia®, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung (nonacogum beta pegolum)	820
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Bavencio®, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (Avelumabum)	822
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Maviret®, Filmtabletten (Glecaprevirum/ Pibrentasvirum)	824
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Ocrevus®, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (Ocrelizumabum)	826
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Parsabiv®, Injektionslösung (Etelcalcetidum)	828
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Spinraza®, Injektionslösung (Nusinersenum)	830
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Lartruvo®, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (Olaratumabum)	832
Arzneimittel Statistik	
Neuzulassung	834
Revision und Änderung der Zulassung	844
Änderung der Zulassungsinhaberin	898
Widerruf der Zulassung	901
Erlöschen der Zulassung	907
Berichtigung	909

Swissmedic Kontaktliste

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

Zeichenerklärung

Abgabekategorien

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

Page	Page	
Actualités		
Inspections à caractère international - mise en vigueur anticipée de l'art. 64a de la LPT _H révisée 815	Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Ocrevus®, Solution à diluer pour perfusion (Ocrelizumabum) 827	
Adaptations de OTStup-DFI, révision des annexes 1, 2 et 5 à 8. Les modifications entrent en vigueur le 1er octobre 2017 818	Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Parsabiv®, solution injectable (Etelcalcetidum) 829	
Le Département fédéral de l'intérieur (DFI) a mis en vigueur à partir du 1er octobre 2017 la modification suivante : 818	Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Spinraza®, solution injectable (Nusinersenum) 831	
Médicaments		
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Refixia®, poudre et solvant pour la préparation d'une solution injectable (nonacogum beta pegolum) 821	Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Lartruvo®, solution à diluer pour perfusion (Olaratumabum) 833	
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Bavencio®, solution à diluer pour perfusion (Avelumabum) 823	Miscellanées	
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Maviret®, comprimés pelliculés (Glecaprevirum/Pibrentasvirum) 825	Nouvelle autorisation 834	
	Révision et modification de l'autorisation 844	
	Modification du titulaire d'AMM 898	
	Révocation de l'autorisation de mise sur le marché 901	
	Extinction de l'autorisation de mise sur le marché 907	
	Rectification 909	

Annuaire Swissmedic

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

Légende

Catégories de remise

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

Grenzüberschreitende Inspektionen - Vorzeitige Inkraftsetzung von Art. 64a revHMG

Der neue Art. 64a des mit Beschluss der Bundesversammlung vom 18. März 2016 revidierten Heilmittelgesetzes¹ (revHMG), welcher die grenzüberschreitenden Kontrollen regelt, wird gemäss Bundesratsbeschluss vom 5. April 2017 vorzeitig per 1. Januar 2018 in Kraft gesetzt. Dies ist mit Änderungen sowohl für die Inspektionen durch ausländische Behörden in der Schweiz als auch für Inspektionen durch die schweizerische Behörde im Ausland verbunden.

Art. 64a revHMG:

Die neue Bestimmung lautet wie folgt:

¹ Ausländische zuständige Behörden sind berechtigt, nach Meldung an das Institut schweizerische Betriebe zu kontrollieren, die im Heilmittelbereich tätig sind, wenn:

a. die Kontrolle ausschliesslich die Überprüfung der Einhaltung von Heilmittelvorschriften bezweckt;

b. das Ergebnis der Kontrolle ausschliesslich in einem Verwaltungsverfahren im Zusammenhang mit dem Vollzug von Heilmittelvorschriften verwendet wird;

c. der zu kontrollierende Betrieb der Kontrolle zustimmt; und

d. die ausländische Behörde das Institut über das Ergebnis informiert mittels Zustellung des Inspektionsberichts in einer schweizerischen Amtssprache oder in englischer Sprache.

² Das Institut kann die ausländische Behörde bei ihrer Kontrolle begleiten.

³ Das Institut kann im Ausland nach Rücksprache mit den zuständigen Behörden Kontrollen von Betrieben durchführen, die im Heilmittelbereich tätig sind, wenn dies für die Gewährleistung des Gesundheitsschutzes erforderlich ist.

Was ändert sich?

Die Berechtigung zur Kontrolle durch eine ausländische Behörde ist dann gegeben, wenn der zu kontrollierende Betrieb mit der Kontrolle einverstanden ist (Bst. c). Eine Bewilligung durch das SECO ist dazu nicht mehr notwendig. In allen Fällen ist dem Institut im Vorfeld von der ausländischen Behörde die Absicht zu melden, eine Kontrolle durchzuführen und nach der Inspektion einen Inspektionsbericht zuzustellen. Die zu inspizierenden Schweizer Firmen und die ausländischen Behörden werden sich daher direkt zusammenschliessen müssen. Über eine Begleitung der Inspektion wird der Betrieb durch Swissmedic rechtzeitig informiert. Alle ausländischen Behörden, welche in den letzten vier Jahren eine Inspektion in der Schweiz durchgeführt haben, werden vom Institut über diese Änderung orientiert werden. Das neue Vorgehen gilt für alle Inspektionen, welche ab 1. Januar 2018 in der Schweiz stattfinden werden.

Die Rechtliche Grundlage für die Durchführung von Kontrollen im Ausland wird durch Absatz 3 geschaffen. Zum Beispiel können GCP-Inspektionen im Ausland durchgeführt werden, ohne Verbindung mit einem in der Schweiz durchgeführten Versuch, d.h. ohne durch eine vorangehende Inspektion ausgelöst zu sein. Demzufolge kann der Auslöser einer Inspektion im Ausland ein Zulassungsgesuch sein. In allen Fällen muss Swissmedic im Vorfeld die Inspektion bei der ausländischen Behörde melden.

Das Merkblatt „General procedure for foreign governmental inspections in Switzerland related to therapeutic products“ wird bis Ende 2017 entsprechend angepasst.

¹ BBl 2016 S. 1953ff. (<https://www.admin.ch/opc/de/federal-gazette/2016/1953.pdf>)

Inspections à caractère international - mise en vigueur anticipée de l'art. 64a de la LPT^h révisée

Le nouvel art. 64a de la loi sur les produits thérapeutiques révisée adoptée par décision du 18 mars 2016 de l'Assemblée fédérale¹, qui régit les contrôles à caractère international, sera mis en vigueur de manière anticipée le 1^{er} janvier 2018 conformément à l'arrêté du 5 avril 2017 du Conseil fédéral. Les dispositions énoncées dans cet article entraînent des modifications aussi bien lors des inspections d'autorités étrangères en Suisse que lors des inspections de l'autorité suisse à l'étranger.

Art. 64a de la LPT^h révisée :

Ce nouvel article énonce :

¹ Les autorités étrangères compétentes sont habilitées à contrôler, après déclaration à l'institut, un établissement suisse actif dans le domaine des produits thérapeutiques si :

a. le contrôle est destiné uniquement à vérifier que les prescriptions relatives aux produits thérapeutiques sont respectées ;

b. les résultats du contrôle sont utilisés exclusivement dans le cadre d'une procédure administrative en lien avec l'exécution de dispositions relatives aux produits thérapeutiques ;

c. l'établissement concerné accepte le contrôle, et

d. l'autorité étrangère informe l'institut des résultats en lui faisant parvenir le rapport d'inspection rédigé dans une langue officielle de la Suisse ou en anglais.

² L'institut peut accompagner l'autorité étrangère lors du contrôle.

³ En accord avec les autorités compétentes, l'institut peut contrôler à l'étranger des établissements actifs dans le domaine des produits thérapeutiques si cela s'avère nécessaire pour garantir la protection de la santé.

Quels sont les changements induits par cet article ?

Une autorité étrangère est habilitée à procéder à un contrôle lorsque l'établissement concerné accepte le contrôle (let. c). Une autorisation délivrée par le SECO n'est donc plus nécessaire. L'autorité étrangère est cependant, dans tous les cas, tenue de déclarer en amont à l'institut son intention de procéder à un contrôle et, après réalisation, de lui envoyer un rapport d'inspection. Les établissements suisses à inspecter et les autorités étrangères doivent donc s'entendre directement entre eux. L'établissement sera informé suffisamment tôt par Swissmedic que l'institut accompagnera l'autorité étrangère lors du contrôle. Toutes les autorités étrangères ayant mené une inspection en Suisse ces quatre dernières années seront informées de cette modification par l'institut. La nouvelle procédure s'applique à toutes les inspections qui seront réalisées en Suisse à partir du 1^{er} janvier 2018.

Par ailleurs, les bases légales qui sous-tendent la réalisation de contrôles à l'étranger sont posées par l'alinéa 3. Par exemple, des inspections des BPC peuvent être réalisées à l'étranger sans qu'il y ait un lien avec un essai mené en Suisse, c'est-à-dire sans avoir été déclenchées par une inspection précédente. En conséquence, le déclencheur d'une inspection à l'étranger peut être une demande d'autorisation de mise sur le marché. Dans tous les cas, Swissmedic est alors tenu de déclarer l'inspection au préalable à l'autorité étrangère.

L'aide-mémoire « General procedure for foreign governmental inspections in Switzerland related to therapeutic products » sera adapté en conséquence d'ici à la fin de l'année 2017.

¹ FF 2016 pp. 1781 ss (<https://www.admin.ch/opc/fr/federal-gazette/2016/1953.pdf>)

Anpassungen in der BetmVV-EDI, Revision der Anhänge 1, 2, 5-8. Die Anpassungen treten auf 1. Oktober 2017 in Kraft

Das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) hat folgende Änderung per 1. Oktober 2017 in Kraft gesetzt:

Substanzen oder Präparate die neu in die Betäubungsmittelverzeichnisverordnung (BetmVV-EDI) aufgenommen werden und ab 1. Oktober 2017 unter die Betäubungsmittelgesetzgebung fallen:

Neu in Verzeichnis a, Anhang 1 und 2 aufgenommen werden:

- Mitragynin
- 7-Hydroxymitragynin
- Carfentanyl

Neu in Verzeichnis f, Anhang 7 aufgenommen werden folgende Vorläuferstoffe:

- N-Phenethyl-4-piperidon (NPP)
- 4-Aminophenyl-N-phenethylpiperidin (4-ANPP)

Präparate, die Pseudoephedrin oder Ephedrin über der definierten Grenze enthalten, werden neu in Verzeichnis f, Anhang 7 aufgenommen:

- Pseudoephedrinhaltige Präparate

Von der Kontrolle ausgenommen sind Präparate, wenn sie einen oder mehrere andere Bestandteile (Wirk- oder Hilfsstoff) und als Base berechnet je Einnahme-Einheit nicht mehr als 50mg Pseudoephedrin enthalten.

- Ephedrinhaltige Präparate

Von der Kontrolle ausgenommen sind Präparate, wenn sie einen oder mehrere andere Bestandteile (Wirk- oder Hilfsstoff) und als Base berechnet je Einnahme-Einheit nicht mehr als 15mg Ephedrin oder in nicht abgeteilter Form höchstens 10mg/ml Ephedrin enthalten.

Folgende Vorläuferstoffe werden ab der definierten Grenze neu in Verzeichnis f, Anhang 7 aufgenommen.

Für diese Vorläuferstoffe gelten folgende erleichterte Kontrollmassnahmen:

Von der Kontrolle ausgenommen sind Unternehmen mit einer Betriebsbewilligung zum Umgang mit kontrollierten Substanzen des Verzeichnisses f.

Dies bedeutet, dass für den Umgang mit diesen Vorläuferstoffen eine Betriebsbewilligung gemäss Art. 5 BetmKV (SR 812.121.1) erforderlich ist. Weitere Kontrollmassnahmen sind nicht vorgesehen.

- Chlorephedrin
- Chlorpseudoephedrin
- 3-Oxo-2-phenylbutanamid
- Phenyl-2-hydroxypropansulfonsäure
- Ester der Phenylelessigsäure ab 100g
- 2-Methyl-3-phenyloxirancarbonsäure und deren Ester ab 100g
- 3-Methyl-3-phenyloxirancarbonsäure und deren Ester ab 100g
- 2-Methyl-3-[3',4'-(Methylenedioxy)phenyl]-oxirancarbonsäure und deren Ester ab 100g
- N-Alkyl-N-[3',4'-(Methylenedioxy)phenyl]-propan-2-ylcarbaminsäure und deren Ester ab 100g
- N-[3',4'-(Methylenedioxy)phenyl]propan-2-ylcarbaminsäure und deren Ester ab 100g

Substanzen, für die eine Anpassung des Kontrollumfangs erfolgt. Sie werden in der Betäubungsmittelverzeichnisverordnung (BetmVV-EDI) in ein anderes Verzeichnis eingeteilt. Die Anpassungen treten ab 1. Oktober 2017 in Kraft:

Acetanhydrid und Kaliumpermanganat werden ab der definierten Grenze in Verzeichnis f, Anhang 7 aufgenommen und aus Verzeichnis g, Anhang 8 gestrichen

Für die beiden Vorläuferstoffe gelten folgende erleichterte Kontrollmassnahmen:

Unternehmen mit einer Betriebsbewilligung zum Umgang mit kontrollierten Substanzen des Verzeichnisses f sind ausgenommen von der Buchführungspflicht im Inlandhandel und der Bewilligungspflicht für die Einfuhr.

Eine Betriebsbewilligung gemäss Art. 5 BetmKV ist für den Umgang mit diesen Vorläuferstoffen ab der definierten Grenze in jedem Fall erforderlich.

- Acetanhydrid ab 100kg
- Kaliumpermanganat ab 5kg

Eine Reihe an Substanzen wurden international unter Kontrolle gestellt. Sie werden daher in Verzeichnis d, Anhang 1 und 5 aufgenommen und in Verzeichnis e gestrichen.

- AH-7921
(Streichung aus Verzeichnis e Nr. 120)
- 25B-NBOMe
(Streichung aus Verzeichnis e Nr. 110)
- 25C-NBOMe
(Streichung aus Verzeichnis e Nr. 61)
- 25I-NBOMe
(Streichung aus Verzeichnis e Nr. 62)
- AM-2201 (Streichung aus Verzeichnis e Nr. 46)
- Acetylfentanyl
(Streichung aus Verzeichnis e Nr. 179)
- MT-45 (Streichung aus Verzeichnis e Nr. 212)
- alpha-Pyrrolidinovalerophenon, alpha-PVP
(Streichung aus Verzeichnis e Nr. 29)
- para-Methyl-4-methylaminorex, 4,4'-DMAR
(Streichung aus Verzeichnis e Nr. 216)
- Methoxetamin
(Streichung aus Verzeichnis e Nr. 57)
- U-47700 (Streichung aus Verzeichnis e Nr. 204)
- Butyrfentanyl, Butanoylfentanyl
(Streichung aus Verzeichnis e Nr. 180)
- 4-MEC (Streichung aus Verzeichnis e Nr. 19)
- Ethylon (Streichung aus Verzeichnis e Nr. 24)
- Pentedron
- Ethylphenidat
(Streichung aus Verzeichnis e Nr. 90)
- Methiopropamin, MPA
(Streichung aus Verzeichnis e Nr. 56)
- MDMB-CHMICA
(Streichung aus Verzeichnis e Nr. 173)
- 5F-APINACA, 5F-AKB48
(Streichung aus Verzeichnis e Nr. 109)
- XLR-11 (Streichung aus Verzeichnis e Nr. 75)

Wenn sie bereits über die erforderliche Betriebsbewilligung zum Umgang mit kontrollierten Substanzen gemäss Art. 5 BetmKV bzw. eine Ausnahmegewilligung nach Art. 8 BetmKV verfügen, sind ab dem 1. Oktober 2017 die den Verzeichnissen entsprechenden Kontrollmassnahmen erforderlich.

Sollten sie nicht über eine erforderliche Bewilligung, wie Betriebsbewilligung zum Umgang mit kontrollierten Substanzen, Importbewilligung oder Exportbewilligung verfügen, bitten wir Sie uns schnellstmöglich ein entsprechendes Gesuch einzureichen.

Die gültigen Verzeichnisse der BetmVV-EDI sind unter www.admin.ch veröffentlicht (unter Bundesrecht und Systematische Rechtssammlung, SR 812.121.11).

Weitere Informationen sowie Formulare finden Sie unter www.swissmedic.ch/betm

Adaptations de OTStup-DFI, révision des annexes 1, 2 et 5 à 8. Les modifications entrent en vigueur le 1^{er} octobre 2017

Le Département fédéral de l'intérieur (DFI) a mis en vigueur à partir du 1^{er} octobre 2017 la modification suivante :

Nouvelles substances ou préparations inscrites dans les tableaux de l'ordonnance sur les tableaux des stupéfiants (OTStup-DFI) et relevant, à partir du 1^{er} octobre 2017, de la législation sur les stupéfiants :

Sont désormais inscrites dans le tableau a des annexes 1 et 2 les substances suivantes :

- mitragynine
- 7-hydroxymitragynine
- carfentanyl

Sont désormais inscrits dans le tableau f de l'annexe 7 les précurseurs suivants :

- N-phénéthyl-4-pipéridone (NPP)
- 4-anilino-N-phénéthylpipéridine (4-ANPP)

Les préparations contenant une quantité de pseudoéphédrine ou d'éphédrine excédant la limite fixée sont maintenant inscrites dans le tableau f de l'annexe 7 :

- Préparations à base de pseudoéphédrine
Ces préparations sont soustraites au contrôle lorsqu'elles renferment un ou plusieurs autres composants (substances actives ou excipients) et que la quantité de pseudoéphédrine, calculée en base, n'excède pas 50 mg de pseudoéphédrine par unité de prise.

- Préparations à base d'éphédrine
Ces préparations sont soustraites au contrôle lorsqu'elles renferment un ou plusieurs autres composants (substances actives ou excipients) et que la quantité d'éphédrine, calculée en base, n'excède pas 15 mg d'éphédrine par unité de prise ou 10 mg/ml d'éphédrine dans les préparations de forme non divisée.

Les précurseurs qui suivent sont désormais inscrits dans le tableau f de l'annexe 7 à partir de la limite fixée.

Pour ces précurseurs, un régime allégé s'applique, qui prévoit les mesures de contrôle suivantes :

Sont soustraites au contrôle, les entreprises titulaires d'une autorisation d'exploitation pour l'utilisation des substances soumises à contrôle qui sont reprises dans le tableau f.

Ce qui implique que pour pouvoir utiliser ces précurseurs, il est nécessaire de disposer d'une autorisation d'exploitation selon l'art. 5 OCStup (RS 812.121.1). Aucune autre mesure de contrôle n'est prévue. Il s'agit des précurseurs suivants :

- chloréphédrine
- chloro-pseudoéphédrine
- 3-oxo-2-phénylbutanamide
- acide phényl-2-hydroxypropane sulfonique
- ester d'acide phénylacétique à partir de 100 g
- acide-2-méthyl-3-phényloxiranecarboxylique ainsi que ses esters à partir de 100 g
- acide-3-méthyl-3-phényloxiranecarboxylique ainsi que ses esters à partir de 100 g
- acide-2-méthyl-3-[3',4'-(méthylendioxy)-phényl]oxirane-carboxylique ainsi que ses esters à partir de 100 g
- acide N-alkyle-N-[3',4'-(méthylendioxy)-phényl]propan-2-yle carbamique ainsi que ses esters à partir de 100 g
- acide N-[3',4'-(méthylendioxy)phényl]propan-2-yle carbamique ainsi que ses esters à partir de 100 g

Substances pour lesquelles intervient une adaptation de l'étendue des contrôles. Elles sont déplacées dans un autre tableau de l'ordonnance sur les tableaux des stupéfiants (OTStup-DFI).

Ces adaptations entrent en vigueur à partir du 1^{er} octobre 2017.

L'anhydride acétique et le permanganate de potassium sont inscrits dans le tableau f de l'annexe 7 à partir de la limite fixée, et supprimés du tableau g de l'annexe 8.

Pour ces deux précurseurs, les mesures de contrôle sont allégées et sont désormais les suivantes :

Sont exemptées de l'obligation de tenir un registre pour le commerce en Suisse et du régime d'autorisation pour l'importation, les entreprises titulaires d'une autorisation d'exploitation permettant d'utiliser des substances soumises à contrôle figurant dans le tableau f.

Une autorisation d'exploitation selon l'art. 5 OCStup est dans tous les cas requise pour l'utilisation de ces précurseurs à partir de la limite fixée.

- anhydride acétique à partir de 100 kg
- permanganate de potassium à partir de 5 kg

Toute une série de nouvelles substances ont été soumises à contrôle au plan international. Elles sont donc inscrites dans le tableau d des annexes 1 et 5, et supprimées du tableau e. Il s'agit des substances suivantes :

- AH-7921
(suppression dans le tableau e, n° 120)
- 25B-NBOMe
(suppression dans le tableau e, n° 110)
- 25C-NBOMe
(suppression dans le tableau e, n° 61)
- 25I-NBOMe
(suppression dans le tableau e, n° 62)
- AM-2201
(suppression dans le tableau e, n° 46)
- acétylfentanyl
(suppression dans le tableau e, n° 179)
- MT-45
(suppression dans le tableau e, n° 212)
- alpha-pyrrolidinovalérophénone, alpha-PVP
(suppression dans le tableau e, n° 29)
- para-méthyl-4-méthylaminorex, 4,4'-DMAR
(suppression dans le tableau e, n° 216)
- méthoxétamine
(suppression dans le tableau e, n° 57)
- U-47700
(suppression dans le tableau e, n° 204)
- butyrfentanyl, butanoylfentanyl
(suppression dans le tableau e, n° 180)
- 4-MEC (suppression dans le tableau e, n° 19)
- éthylone (suppression dans le tableau e, n° 24)
- pentédrone
- éthylphénidate
(suppression dans le tableau e, n° 90)
- méthiopropamine, MPA
(suppression dans le tableau e, n° 56)
- MDMB-CHMICA
(suppression dans le tableau e, n° 173)
- 5F-APINACA, 5F-AKB48
(suppression dans le tableau e, n° 109)
- XLR-11
(suppression dans le tableau e, n° 75)

Si vous disposez déjà de l'autorisation d'exploitation requise pour l'utilisation de substances soumises à contrôle selon l'art. 5 OCStup ou d'une autorisation exceptionnelle au sens de l'art. 8 OCStup, vous devez appliquer à partir du 1er octobre 2017 les mesures de contrôle correspondant aux tableaux considérés.

Si vous ne disposez pas de l'autorisation requise, comme une autorisation d'exploitation pour le maniement de substances soumises à contrôle, une autorisation d'importation ou d'exportation, nous vous prions de nous faire parvenir une demande dans ce sens aussi rapidement que possible.

Les tableaux en vigueur de l'OTStup-DFI sont publiés sous www.admin.ch (sous Droit fédéral - > Recueil systématique, RS 812.121.11).

Des informations supplémentaires et documents sont disponibles sous www.swissmedic.ch/stup

**Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff:
Refixia[®], Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
(nonacogum beta pegolum)**

Name Arzneimittel:	Refixia [®] , Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:	nonacogum beta pegolum
Dosisstärke und galenische Form:	500IE, 1000IE und 2000IE, Pulver und Lösungsmittel
Anwendungsgebiet / Indikation:	Behandlung und Prophylaxe von Blutungen bei vorbehandelten Patienten mit Hämophilie B (kongenitaler Faktor IX-Mangel).
ATC Code:	B02BD04
IT-Nummer / Bezeichnung:	06.01.1./Blutkonserven und Plasmafraktionen
Zulassungsnummer/n:	66216
Zulassungsdatum:	05.09.2017
	Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

**Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif:
Refixia[®], poudre et solvant pour la préparation d'une solution injectable
(nonacogum beta pegolum)**

Préparation:	Refixia [®] , poudre et solvant pour la préparation d'une solution injectable
Principe(s) actif(s):	nonacogum beta pegolum
Dosage et forme galénique:	500IE, 1000IE et 2000IE, poudre et solvant
Possibilités d'emploi / Indication:	Behandlung und Prophylaxe von Blutungen bei vorbehandelten Patienten mit Hämophilie B (kongenitaler Faktor IX-Mangel). 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:	B02BD04
No IT / désignation:	06.01.1./Conserves de sang et fractions plasmatiques
No d'autorisation:	66216
Date d'autorisation:	05.09.2017 Pour des informations complètes sur la préparation, consultez l'information professionnelle.

**Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff:
Bavencio[®], Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (Avelumabum)**

Name Arzneimittel:	Bavencio [®] , Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:	Avelumabum
Dosisstärke und galenische Form:	200 mg/10 ml, Konzentrat
Anwendungsgebiet / Indikation:	Bavencio wird angewendet zur Behandlung von Patienten mit metastasiertem Merkelzellkarzinom (MCC), deren Erkrankung nach mindestens einer Chemotherapie fortgeschritten ist.
ATC Code:	L01XC
IT-Nummer / Bezeichnung:	07.16.1./Cytostatica
Zulassungsnummer/n:	66380
Zulassungsdatum:	05.09.2017

Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

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

Préparation:	Bavencio [®] , solution à diluer pour perfusion
Principe(s) actif(s):	Avelumabum
Dosage et forme galénique:	200 mg/10 ml, solution à diluer
Possibilités d'emploi / Indication:	<p>Bavencio wird angewendet zur Behandlung von Patienten mit metastasiertem Merkelzellkarzinom (MCC), deren Erkrankung nach mindestens einer Chemotherapie fortgeschritten ist.</p> <p>L'indication doit figurer ici dans la langue de correspondance échangée entre le titulaire de l'autorisation et Swissmedic. Concernant la formulation de l'indication en français, il convient de se référer à www.swissmedicinfo.ch.</p>
Code ATC:	L01XC
No IT / désignation:	07.16.1./Cytostatiques
No d'autorisation:	66380
Date d'autorisation:	05.09.2017

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

**Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff:
Maviret[®], Filmtabletten (Glecaprevirum/Pibrentasvirum)**

Name Arzneimittel:	Maviret [®] , Filmtabletten
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:	Glecaprevirum/Pibrentasvirum
Dosisstärke und galenische Form:	100 mg/40 mg, Filmtabletten
Anwendungsgebiet / Indikation:	Maviret wird zur Behandlung der chronischen Hepatitis-C-Virus(HCV)-Infektion vom Genotyp 1 bis 6 bei Erwachsenen angewendet (siehe „Dosierung/Anwendung“, „Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen“ und „Pharmakodynamik“).
ATC Code:	J05A
IT-Nummer / Bezeichnung:	08.03.0./Mittel gegen Viren
Zulassungsnummer/n:	66472
Zulassungsdatum:	22.09.2017

Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

**Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif:
Maviret[®], comprimés pelliculés (Glecaprevirum/Pibrentasvirum)**

Préparation:	Maviret [®] , comprimés pelliculés
Principe(s) actif(s):	Glecaprevirum/Pibrentasvirum
Dosage et forme galénique:	100 mg/40 mg, comprimés pelliculés
Possibilités d'emploi / Indication:	Maviret wird zur Behandlung der chronischen Hepatitis-C-Virus(HCV)-Infektion vom Genotyp 1 bis 6 bei Erwachsenen angewendet (siehe „Dosierung/Anwendung“, „Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen“ und „Pharmakodynamik“). 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:	J05A
No IT / désignation:	08.03.0./Préparations antivirales
No d'autorisation:	66472
Date d'autorisation:	22.09.2017
	Pour des informations complètes sur la préparation, consultez l'information professionnelle.

**Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff:
Ocrevus[®], Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (Ocrelizumabum)**

Name Arzneimittel:	Ocrevus [®] , Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:	Ocrelizumabum
Dosisstärke und galenische Form:	300 mg/10 ml, Konzentrat
Anwendungsgebiet / Indikation:	Ocrevus ist für die Behandlung von erwachsenen Patienten mit aktiven schubförmigen Verlaufsformen der Multiplen Sklerose (MS) indiziert. Ocrevus ist für die Behandlung von erwachsenen Patienten mit primär progredienter Multipler Sklerose (PPMS) zur Verlangsamung der Krankheitsprogression und zur Reduzierung der Verschlechterung der Gehgeschwindigkeit indiziert.
ATC Code:	L04AA
IT-Nummer / Bezeichnung:	01.99.0./Varia
Zulassungsnummer/n:	66185
Zulassungsdatum:	20.09.2017
	Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

**Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif:
Ocrevus[®], Solution à diluer pour perfusion (Ocrelizumabum)**

Préparation:	Ocrevus [®] , Solution à diluer pour perfusion
Principe(s) actif(s):	Ocrelizumabum
Dosage et forme galénique:	300 mg/10 ml, Solution à diluer
Possibilités d'emploi / Indication:	<p>Ocrevus ist für die Behandlung von erwachsenen Patienten mit aktiven schubförmigen Verlaufsformen der Multiplen Sklerose (MS) indiziert. Ocrevus ist für die Behandlung von erwachsenen Patienten mit primär progredienter Multipler Sklerose (PPMS) zur Verlangsamung der Krankheitsprogression und zur Reduzierung der Verschlechterung der Gehgeschwindigkeit indiziert.</p> <p>L'indication doit figurer ici dans la langue de correspondance échangée entre le titulaire de l'autorisation et Swissmedic. Concernant la formulation de l'indication en français, il convient de se référer à www.swissmedicinfo.ch.</p>
Code ATC:	L04AA
No IT / désignation:	01.99.0./varia
No d'autorisation:	66185
Date d'autorisation:	20.09.2017

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

**Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff:
Parsabiv[®], Injektionslösung (Etelcalcetidum)**

Name Arzneimittel:	Parsabiv [®] , Injektionslösung
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:	Etelcalcetidum
Dosisstärke und galenische Form:	2,5 mg/0,5 ml, 5mg/ml, und 10mg/2 ml, Injektionslösung
Anwendungsgebiet / Indikation:	Parsabiv ist indiziert zur Behandlung von sekundärem Hyperparathyreoidismus (SHPT) bei erwachsenen hämodialysepflichtigen Patienten mit chronischer Nierenerkrankung.
ATC Code:	H05BX04
IT-Nummer / Bezeichnung:	07.05.0./Nebenschilddrüse
Zulassungsnummer/n:	66338
Zulassungsdatum:	27.09.2017

Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

**Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif:
Parsabiv[®], solution injectable (Etelcalcetidum)**

Préparation:	Parsabiv [®] , solution injectable
Principe(s) actif(s):	Etelcalcetidum
Dosage et forme galénique:	2,5 mg/0,5 ml, 5mg/ml, et 10mg/2 ml, solution injectable
Possibilités d'emploi / Indication:	Parsabiv ist indiziert zur Behandlung von sekundärem Hyperparathyreoidismus (SHPT) bei erwachsenen hämodialysepflichtigen Patienten mit chronischer Nierenerkrankung. 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:	H05BX04
No IT / désignation:	07.05.1./Parathormones
No d'autorisation:	66338
Date d'autorisation:	27.09.2017
	Pour des informations complètes sur la préparation, consultez l'information professionnelle.

**Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff:
Spinraza[®], Injektionslösung (Nusinersenum)**

Name Arzneimittel:	Spinraza [®] , Injektionslösung
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:	Nusinersenum
Dosisstärke und galenische Form:	12 mg/ 5 ml, Injektionslösung
Anwendungsgebiet / Indikation:	Das Präparat Spinraza, Injektionslösung wird für die Indikationen / Anwendungsmöglichkeiten „Behandlung der 5q-assoziierten spinalen Muskelatrophie (SMA)“ zugelassen.
ATC Code:	M09AX
IT-Nummer / Bezeichnung:	01.99.0./Varia
Zulassungsnummer/n:	66495
Zulassungsdatum:	20.09.2017

Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

**Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif:
Spinraza[®], solution injectable (Nusinersenum)**

Préparation:	Spinraza [®] , solution injectable
Principe(s) actif(s):	Nusinersenum
Dosage et forme galénique:	12 mg/ 5 ml, solution injectable
Possibilités d'emploi / Indication:	Das Präparat Spinraza, Injektionslösung wird für die Indikationen / Anwendungsmöglichkeiten „Behandlung der 5q-assoziierten spinalen Muskelatrophie (SMA)“ zugelassen. 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:	M09AX
No IT / désignation:	01.99.0./varia
No d'autorisation:	66495
Date d'autorisation:	20.09.2017
	Pour des informations complètes sur la préparation, consultez l'information professionnelle.

**Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff:
Lartruvo[®], Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (Olaratumabum)**

Name Arzneimittel:	Lartruvo [®] , Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:	Olaratumabum
Dosisstärke und galenische Form:	190 mg/19 ml und 500 mg/50ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Anwendungsgebiet / Indikation:	Lartruvo ist indiziert in Kombination mit Doxorubicin für die Behandlung von erwachsenen Patienten mit fortgeschrittenem Weichgewebesarkom, wenn diese Patienten nicht für eine kurative Behandlung (Operation oder Strahlentherapie) geeignet sind und wenn sie zuvor nicht mit Doxorubicin behandelt wurden. Daten zu Lartruvo in Kombination mit Doxorubicin bei Patienten mit gastrointestinalen Stromatumoren (GIST) liegen nicht vor.
ATC Code:	L01XC27
IT-Nummer / Bezeichnung:	07.16.1./Cytostatica
Zulassungsnummer/n:	66352
Zulassungsdatum:	26.09.2017
	Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

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

Préparation:	Lartruvo [®] , solution à diluer pour perfusion
Principe(s) actif(s):	Olaratumabum
Dosage et forme galénique:	190 mg/19 ml et 500 mg/50ml, solution à diluer pour perfusion
Possibilités d'emploi / Indication:	<p>Lartruvo ist indiziert in Kombination mit Doxorubicin für die Behandlung von erwachsenen Patienten mit fortgeschrittenem Weichgewebesarkom, wenn diese Patienten nicht für eine kurative Behandlung (Operation oder Strahlentherapie) geeignet sind und wenn sie zuvor nicht mit Doxorubicin behandelt wurden.</p> <p>Daten zu Lartruvo in Kombination mit Doxorubicin bei Patienten mit gastrointestinalen Stromatumoren (GIST) liegen nicht vor.</p> <p>L'indication doit figurer ici dans la langue de correspondance échangée entre le titulaire de l'autorisation et Swissmedic. Concernant la formulation de l'indication en français, il convient de se référer à www.swissmedicinfo.ch.</p>
Code ATC:	L01XC27
No IT / désignation:	07.16.1./Cytostatiques
No d'autorisation:	66352
Date d'autorisation:	26.09.2017
	Pour des informations complètes sur la préparation, consultez l'information professionnelle.

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 Adler Ferruplex, Tabletten

Adler Pharma Helvetia AG, Dorfplatz 10, 6060 Sarnen

Zul.-Nr.: 65112	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.0.	26.09.2017
Zusammensetzung	01	ferrum phosphoricum D12 70 mg, kalii chloridum D6 40 mg, natrii chloridum D6 40 mg, natrii dihydrogenophosphas dihydricus D6 50 mg, zinci chloridum D12 30 mg, selenium metallicum D12 30 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Gemäss dem Therapiekonzept der Biochemie nach Dr. Schüssler bei Erkältungskrankheiten und zur Unterstützung der Abwehrkräfte bei Erkältungsanfälligkeit	
Packung/en	01	001 400 Tablette(n) 002 1000 Tablette(n)	D D
Gültig bis		25.09.2022	

01 Adler Vita, Tabletten

Adler Pharma Helvetia AG, Dorfplatz 10, 6060 Sarnen

Zul.-Nr.: 65114	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.0.	29.09.2017
Zusammensetzung	01	kalii dihydrogenophosphas D6 70 mg, ferrum phosphoricum D12 40 mg, kalii chloridum D6 40 mg, magnesii hydrogenophosphas trihydricus D6 40 mg, natrii chloridum D6 40 mg, mangani sulfas monohydricus D12 20 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Gemäss dem Therapiekonzept der Biochemie nach Dr. Schüssler bei leichten Formen von Kraftlosigkeit und Erschöpfung wie z.B. in Zeiten hoher Leistungsanforderung	
Packung/en	01	001 400 Tablette(n) 002 1000 Tablette(n)	D D
Gültig bis		28.09.2022	

01 Algifor Dolo forte 200 mg / 5 ml, Suspension

02 Algifor Dolo forte 400 mg / 10 ml, Suspension

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

N° d'AMM: 65916	Catégorie de remise: C	Index: 07.10.1.	22.09.2017
Composition	01	ibuprofenum 200 mg, aromatica, natrii cyclamas, conserv.: E 211, excipients ad suspensionem pro 5 ml.	
	02	ibuprofenum 400 mg, aromatica, natrii cyclamas, conserv.: E 211, excipients ad suspensionem pro 10 ml.	
Indication		Antiphlogistique, Analgésique, Antipyrétique	
Conditionnements	01	001 100 ml flacon	C
	02	002 10 ml sachet	C
Valable jusqu'au		21.09.2022	

01 Atazanavir-Mepha 150mg, Kapseln
02 Atazanavir-Mepha 200mg, Kapseln
03 Atazanavir-Mepha 300mg, Kapseln
 Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 66339	Abgabekategorie: A	Index: 08.03.0.	19.09.2017
Zusammensetzung	01	atazanavirum 150 mg ut atazanaviri sulfas, color.: E 132, excipients pro capsula.	
	02	atazanavirum 200 mg ut atazanaviri sulfas, color.: E 132, excipients pro capsula.	
	03	atazanavirum 300 mg ut atazanaviri sulfas, color.: E 132, excipients pro capsula.	
Anwendung		HIV-Infektionen	
Packung/en	01	001	60 Kapsel(n) A
	02	002	60 Kapsel(n) A
	03	003	30 Kapsel(n) A
Gültig bis		18.09.2022	

01 Bavencio 200 mg/10 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
 Merck (Schweiz) AG, Chamerstrasse 174, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 66380	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	05.09.2017
Zusammensetzung	01	avelumabum 200 mg, mannitolium, acidum aceticum glaciale, polysorbatum 20, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 10 ml.	
Anwendung		Merkelzellkarzinom	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) 200 mg/10 ml A
Bemerkung		NAS (New Active Substance): avelumabum	
Gültig bis		04.09.2022	

01 Dutasterid Spirig HC 0.5mg, Weichgelatinecapseln
 Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 66071	Abgabekategorie: B	Index: 05.99.0.	14.09.2017
Zusammensetzung	01	dutasteridum 0.5 mg, antiox.: E 321, excipients pro capsula.	
Anwendung		Benigne Prostatahyperplasie	
Packung/en	01	001	30 Kapsel(n) B
		002	90 Kapsel(n) B
Gültig bis		13.09.2022	

01 Eplerenone mmpharm 25mg, Filmtabletten
02 Eplerenone mmpharm 50mg, Filmtabletten
 mmpharm GmbH, Riedstrasse 1, 6330 Cham

Zul.-Nr.: 66149	Abgabekategorie: B	Index: 05.01.0.	06.09.2017
Zusammensetzung		Filmtablette:	
	01	eplerenonum 25 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	eplerenonum 50 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Diureticum	
Bemerkung		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		05.09.2022	

01 Feraccru, Kapseln 30 mg

Medius AG, Neue Bahnhofstrasse 160, 4132 Muttenz

Zul.-Nr.: 66556	Abgabekategorie: B	Index: 06.07.1.	22.09.2017
Zusammensetzung	01	ferrum(III) 30 mg ut ferri oxidum polymaltosatum, color.: E 110, E 129, E 133, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Eisenmangelanämie bei Patienten mit chronisch entzündlicher Darmerkrankung	
Packung/en	01	001	56 Kapsel(n) B
Gültig bis		21.09.2022	

01 Intuniv 1 mg, Retardtabletten**02 Intuniv 2 mg, Retardtabletten****03 Intuniv 3 mg, Retardtabletten****04 Intuniv 4 mg, Retardtabletten**

Shire Switzerland GmbH, Zählerweg 4, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 66130	Abgabekategorie: B	Index: 01.99.0.	15.09.2017
Zusammensetzung	01	guanfacinum 1 mg ut guanfacini hydrochloridum, excipiens pro compresso.	
	02	guanfacinum 2 mg ut guanfacini hydrochloridum, excipiens pro compresso.	
	03	guanfacinum 3 mg ut guanfacini hydrochloridum, color.: E 132, excipiens pro compresso.	
	04	guanfacinum 4 mg ut guanfacini hydrochloridum, color.: E 132, excipiens pro compresso.	
Anwendung		ADHS bei Kindern und Jugendlichen (6-17 Jahre)	
Packung/en	01	001	7 Tablette(n) B
		002	28 Tablette(n) B
	02	003	7 Tablette(n) B
		004	28 Tablette(n) B
		005	84 Tablette(n) B
	03	006	28 Tablette(n) B
		007	84 Tablette(n) B
	04	008	28 Tablette(n) B
		009	84 Tablette(n) B
Gültig bis		14.09.2022	

01 Lartruvo 190 mg/19 ml, solution à diluer pour perfusion**02 Lartruvo 500 mg/50 ml, solution à diluer pour perfusion**

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

N° d'AMM: 66352	Catégorie de remise: A	Index: 07.16.1.	26.09.2017
Composition	01	olaratumabum 190 mg, L-histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, glycinum, natrii chloridum, mannitolium, polysorbatum 20, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 19 ml.	
	02	olaratumabum 500 mg, L-histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, glycinum, natrii chloridum, mannitolium, polysorbatum 20, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 50 ml.	
Indication		traitement des sarcomes des tissus mous	
Conditionnements	01	001	1 flacon(s) A
	02	002	1 flacon(s) A
Remarque		NAS (New Active Substance): olaratumabum	
Valable jusqu'au		25.09.2022	

01 Maviret Filmdabletten

AbbVie AG, Neuhofstrasse 23, 6341 Baar

Zul.-Nr.: 66472	Abgabekategorie: A	Index: 08.03.0.	22.09.2017
Zusammensetzung	01	glecaprevirum 100 mg, pibrentasvirum 40 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Chronische Hepatitis C	
Packung/en	01	001	84 Tablette(n) A
Bemerkung		NAS (New Active Substance): glecaprevirum NAS (New Active Substance): pibrentasvirum	
Gültig bis		21.09.2022	

01 Ocrevus, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

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

Zul.-Nr.: 66185	Abgabekategorie: A	Index: 01.99.0.	20.09.2017
Zusammensetzung	01	ocrelizumabum 30 mg, natrii acetat trihydricus, acidum aceticum glaciale, trehalosum dihydricum, polysorbatum 20, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Multiple Sklerose	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		NAS (New Active Substance): ocrelizumabum polysorbatum 20: hergestellt aus gentechnisch verändertem Organismus Mais	
Gültig bis		19.09.2022	

01 Parsabiv 2.5 mg, Injektionslösung
02 Parsabiv 5.0 mg, Injektionslösung
03 Parsabiv 10.0 mg, Injektionslösung
 Amgen Switzerland AG, Dammstrasse 21, 6301 Zug

Zul.-Nr.: 66338	Abgabekategorie: B	Index: 07.05.0.	27.09.2017	
Zusammensetzung	01	etelcalcetidum 2.5 mg ut etelcalcetidi hydrochloridum, natrii chloridum, acidum succinicum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.5 ml.		
	02	etelcalcetidum 5 mg ut etelcalcetidi hydrochloridum, natrii chloridum, acidum succinicum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.		
	03	etelcalcetidum 10 mg ut etelcalcetidi hydrochloridum, natrii chloridum, acidum succinicum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 2 ml.		
Anwendung		sekundärer Hyperparathyreoidismus (SHPT) bei erwachsenen hämodialysepflichtigen Patienten mit chronischer Nierenerkrankung		
Packung/en	01	001	6 Durchstechflasche(n)	B
	02	002	6 Durchstechflasche(n)	B
	03	003	6 Durchstechflasche(n)	B
Bemerkung		NAS (New Active Substance): etelcalcetidum		
Gültig bis		26.09.2022		

01 Pemetrexed-Teva liquid 100 mg/4ml, Infusionskonzentrat
02 Pemetrexed-Teva liquid 500 mg/20ml, Infusionskonzentrat
03 Pemetrexed-Teva liquid 1000 mg/40ml, Infusionskonzentrat
04 Pemetrexed-Teva liquid 850 mg/34ml, Infusionskonzentrat
 Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 66802	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	01.09.2017	
Zusammensetzung	01	pemetrexedum 100 mg ut pemetrexedum monohydricum, trometamolium, acidum citricum, methioninum, aqua ad iniectabilia ad solutionem pro 4 ml.		
	02	pemetrexedum 500 mg ut pemetrexedum monohydricum, trometamolium, acidum citricum, methioninum, aqua ad iniectabilia ad solutionem pro 20 ml.		
	03	pemetrexedum 1000 mg ut pemetrexedum monohydricum, trometamolium, acidum citricum, methioninum, aqua ad iniectabilia ad solutionem pro 40 ml.		
	04	pemetrexedum 850 mg ut pemetrexedum monohydricum, trometamolium, acidum citricum, methioninum, aqua ad iniectabilia ad solutionem pro 34 ml.		
Anwendung		Zytostatikum		
Packung/en	01	002	1 Durchstechflasche(n)	A
	02	004	1 Durchstechflasche(n)	A
	03	006	1 Durchstechflasche(n)	A
	04	007	1 Durchstechflasche(n)	A
Gültig bis		31.08.2022		

01 Recofol EDTA 10mg/ml, Emulsion zur Injektion/Infusion

Primex Pharmaceuticals AG, Obmoos 4, 6301 Zug

Zul.-Nr.: 66183	Abgabekategorie: B	Index: 01.02.1.	01.09.2017
Zusammensetzung	01	propofolum 10 mg, phosphatidum ovi depuratum, dinatrii edetas, glycerolum, sojæ oleum 100 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad emulsionem pro 1 ml.	
Anwendung		Allgemeinnarkoticum	
Bemerkung		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		31.08.2022	

01 Refixia 500 IE, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung**02 Refixia 1000 IE, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung****03 Refixia 2000 IE, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung**

Novo Nordisk Pharma AG, Thurgauerstrasse 36/38, 8050 Zürich

Zul.-Nr.: 66216	Abgabekategorie: B	Index: 06.01.1.	05.09.2017
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: nonacogum beta pegolum 500 U.I., natrii chloridum, histidinum, saccharum, mannitolum, polysorbatum 80, pro vitro. Solvens: histidinum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1.00 ml.	
	02	Praeparatio cryodesiccata: nonacogum beta pegolum 1000 U.I., natrii chloridum, histidinum, saccharum, mannitolum, polysorbatum 80, pro vitro. Solvens: histidinum, aqua ad iniectabilia, q.s. ad solutionem pro 1.00 ml.	
	03	Praeparatio cryodesiccata: nonacogum beta pegolum 2000 U.I., natrii chloridum, histidinum, saccharum, mannitolum, polysorbatum 80, pro vitro. Solvens: histidinum, aqua ad iniectabilia, q.s. ad solutionem pro 1.00 ml.	
Anwendung		Hämophilie B	
Packung/en	01	001	1 Set (1 Durchstechflasche mit Pulver und 1 Fertigspritze mit Lösungsmittel) und Verabreichungsset B
	02	002	1 Set (1 Durchstechflasche mit Pulver und 1 Fertigspritze mit Lösungsmittel) und Verabreichungsset B
	03	003	1 Set (1 Durchstechflasche mit Pulver und 1 Fertigspritze mit Lösungsmittel) und Verabreichungsset B
Bemerkung		NAS (New Active Substance): nonacogum beta pegolum	
Gültig bis		04.09.2022	

01 Revolade 25mg, Pulver zur Herstellung einer oralen Suspension

Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 65936	Abgabekategorie: A	Index: 06.99.0.	18.09.2017
Zusammensetzung	01	eltrombopagum 25 mg ut eltrombopagi olaminum, excipiens ad pulverem, pro charta.	
Anwendung		Chronische (idiopatische) thrombozytopenische Purpura (ITP); Thrombozytopenie bei chronischer Hepatitis-C-Infektion; Zytopenie bei schwerer aplastischer Anämie (SAA)	
Packung/en	01	001	30 Beutel A
Bemerkung		(neue galenische Form: Pulver zur Herstellung einer oralen Suspension und Indikationserweiterung)	
Gültig bis		17.09.2022	

01 Spinraza 12mg/5ml, Lösung zur intrathekalen Injektion

Biogen Switzerland AG, Zählerweg 6, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 66495	Abgabekategorie: A	Index: 01.99.0.	20.09.2017
Zusammensetzung	01	Solvens: nusinersenum 12 mg ut nusinersenum natricum, natrii dihydrogenophosphas dihydricus, dinatrii phosphas, natrii chloridum, kalii chloridum, calcii chloridum dihydricum, magnesii chloridum hexahydricum, natrii hydroxidum, acidum hydrochloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 5 ml.	
Anwendung		Behandlung der 5q-assoziierten spinalen Muskelatrophie (SMA)	
Packung/en	01	001	5 ml Durchstechflasche(n) eine Durchstechflasche mit 12 mg Nusinersen in 5 ml künstlicher Zerebrospinalflüssigkeit A
Bemerkung		NAS (New Active Substance): nusinersenum	
Gültig bis		19.09.2022	

01 Tadalafil Axapharm 2.5mg, Filmtabletten
02 Tadalafil Axapharm 5mg, Filmtabletten
03 Tadalafil Axapharm 10mg, Filmtabletten
04 Tadalafil Axapharm 20mg, Filmtabletten
 Axapharm AG, Zugerstrasse 32, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 66220	Abgabekategorie: B	Index: 05.99.0.	13.09.2017
Zusammensetzung	01	tadalafilum 2.5 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	tadalafilum 5 mg, excipients pro compresso obducto.	
	03	tadalafilum 10 mg, excipients pro compresso obducto.	
	04	tadalafilum 20 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		erektiler Dysfunktion	
Packung/en	01	001 28 Tablette(n)	B
	02	002 12 Tablette(n)	B
		003 28 Tablette(n)	B
	03	004 4 Tablette(n)	B
		005 12 Tablette(n)	B
	04	006 4 Tablette(n)	B
		007 8 Tablette(n)	B
		008 12 Tablette(n)	B
		009 24 Tablette(n)	B
Gültig bis		12.09.2022	

01 Tolterodin-Mepha Retard 2mg, Depocaps
02 Tolterodin-Mepha Retard 4mg, Depocaps
 Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 66327	Abgabekategorie: B	Index: 05.02.0.	06.09.2017
Zusammensetzung	01	tolterodini-l-tartras 2 mg corresp. tolterodinum 1.37 mg, color.: E 132, excipients pro capsula.	
	02	tolterodini-l-tartras 4 mg corresp. tolterodinum 2.74 mg, color.: E 132, excipients pro capsula.	
Anwendung		Behandlung der hyperaktiven Blase	
Packung/en	01	001 28 Kapsel(n)	B
	02	002 14 Kapsel(n)	B
		003 56 Kapsel(n)	B
Gültig bis		05.09.2022	

01 Vita D3 protect, Lösung zum Einnehmen
02 Vita D3 zur Therapie, Lösung zum Einnehmen
 Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: 66441	Abgabekategorie: B/D	Index: 07.02.3.	20.09.2017
Zusammensetzung	01	cholecalciferolum 4000 U.I., excipients ad solutionem pro 1 ml.	
	02	cholecalciferolum 4000 U.I., excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Vitamin D-Präparat	
Packung/en	01	001 10 ml	D
		002 20 ml	D
	02	003 30 ml	B
Gültig bis		19.09.2022	

01 Vitathen 50mg/g, Salbe

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: 66659	Abgabekategorie: D	Index: 10.06.0.	15.09.2017
Zusammensetzung	01	calcii pantothenas 50 mg, adeps lanae, alcoholes adipis lanae, conserv.: E 216, E 218, excipiens ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Wundsalbe	
Packung/en	01	001	1 x 30 g D
		002	1 x 100 g D
Gültig bis		14.09.2022	

01 Zytiga 500 mg, Filmtabletten

Janssen-Cilag AG, Gubelstrasse 34, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 66431	Abgabekategorie: B	Index: 07.16.2.	14.09.2017
Zusammensetzung	01	abirateroni acetat 500 mg corresp. abirateronum 446 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Prostatakarzinom	
Packung/en	01	001	56 Tablette(n) B
Gültig bis		13.09.2022	

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

01 Ketodolor 10% ad us. vet., Injektionslösung

Provet AG, Gewerbestrasse 1, 3421 Lyssach

Zul.-Nr.: 66546	Abgabekategorie: B	Index:	29.09.2017
Zusammensetzung	01	ketoprofenum 100 mg, argininum, conserv.: alcohol benzylicus 10 mg, aqua ad iniectabilia ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Antiphlogistikum, Antipyretikum, Analgetikum für Rinder, Schweine und Pferde	
Packung/en	01	001	50 ml
		002	100 ml
Gültig bis		28.09.2022	

01 Oxyvet ad us. vet., Injektionslösung

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

Zul.-Nr.: 66322	Abgabekategorie: B	Index:	19.09.2017
Zusammensetzung	01	oxytocinum 10 U.I., natrii chloridum, acidum aceticum glaciale, conserv.: chlorobutanolum hemihydricum 5.254 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Oxytocin für Pferde, Rinder, Schweine, Schafe, Ziegen, Hunde und Katzen	
Packung/en	01	001	10 ml
		002	100 ml
		003	250 ml
Gültig bis		18.09.2022	

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

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

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

Humanarzneimittel / Produits à usage humain

01 18F-Fluorocholine ZRP, Injektionslösung zur i.v. Applikation

Zentrum für Radiopharmazie, Nuklearmedizin USZ, Rämistrasse 100, 8091 Zürich

Zul.-Nr.: 62553	Abgabekategorie: A	Index: 17.01.9.	07.09.2017
Zusammensetzung	01	fluorocholinum(18-F) zum Zeitpunkt der Abfüllung 20-4000 MBq, natrii chloridum, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		PET-Diagnose vom Prostatakarzinom	
Packung/en	01	001 1 Durchstechflasche(n) 0.2 - 40 GBq pro 10 ml	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 02.10.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		01.10.2022	

01 Adcetris, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

Takeda Pharma AG, 8807 Freienbach

Zul.-Nr.: 62132	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	18.09.2017
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: brentuximabum vedotinum 50 mg, acidum citricum monohydricum, natrii citras dihydricus, trehalosum dihydricum, polysorbatum 80, pro vitro.	
Anwendung		Behandlung des anaplastischen grosszelligen Lymphoms; Behandlung des Hodgkin-Lymphoms	
Packung/en	01	001 1 Durchstechflasche(n)	A
		002 10 x 1 Durchstechflasche(n) Klinikpackung	A
		003 2 Durchstechflasche(n)	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 03.04.2014 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		03.03.2023	

01 Afribin, Tabletten

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

Zul.-Nr.: 62351	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.0.	14.09.2017
Zusammensetzung	01	gentiana lutea D1 3.6 mg, aconitum napellus D6 37.2 mg, bryonia D6 37.2 mg, ferrum phosphoricum D12 37.2 mg, acidum (s)-lacticum D12 37.2 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Bei Erkältungskrankheiten	
Packung/en	01	001	12 Tablette(n) D
		002	24 Tablette(n) D
		003	36 Tablette(n) D
		004	48 Tablette(n) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.01.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		29.01.2023	

01 Alacare 2 mg/cm2, Pflaster

Gebro Pharma AG, Grienmatt 2, 4410 Liestal

Zul.-Nr.: 62687	Abgabekategorie: B	Index: 07.16.4.	14.09.2017
Zusammensetzung	01	Tela cum praeparatione: aminolevulinatis hydrochloridum 10.2 mg, excipients pro praeparatione.	
Anwendung		Behandlung von leichten aktinischen Keratosen	
Packung/en	01	001	4 Pflaster B
		002	8 Pflaster B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.06.2016 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		17.02.2023	

01 Allsan Mariendistel, Filmtabletten

Biomed AG, Ueberlandstrasse 199, 8600 Dübendorf

Zul.-Nr.: 54110	Abgabekategorie: D	Index: 04.11.2.	18.09.2017
Zusammensetzung	01	silybi mariani extractum siccum raffinatum et normatum 35 mg corresp. silymarinum (berechnet als Silibilin) 21 mg Auszugsmittel Acetonum, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Bei Verdauungsbeschwerden	
Packung/en	01	014	100 Tablette(n) D
		030	300 Tablette(n) D
Bemerkung		(Änderung Wirkstoffdeklaration: Streichung des DEV)	
Gültig bis		30.09.2018	

01 Alprolix 250 IE, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
 02 Alprolix 500 IE, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
 03 Alprolix 1000 IE, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
 04 Alprolix 2000 IE, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
 05 Alprolix 3000 IE, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
 Swedish Orphan Biovitrum AG, 6003 Luzern

Zul.-Nr.: 66039	Abgabekategorie: B	Index: 06.01.1.	07.09.2017
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: eftrenonacogum alpha 250 U.I., L-histidinum, mannitolium, saccharum, polysorbatum 20 pro vitro. Solvens: natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 5 ml.	
	02	Praeparatio cryodesiccata: eftrenonacogum alpha 500 U.I., L-histidinum, mannitolium, saccharum, polysorbatum 20 pro vitro. Solvens: natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 5 ml.	
	03	Praeparatio cryodesiccata: eftrenonacogum alpha 1000 U.I., L-histidinum, mannitolium, saccharum, polysorbatum 20 pro vitro. Solvens: natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 5 ml.	
	04	Praeparatio cryodesiccata: eftrenonacogum alpha 2000 U.I., L-histidinum, mannitolium, saccharum, polysorbatum 20 pro vitro. Solvens: natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 5 ml.	
	05	Praeparatio cryodesiccata: eftrenonacogum alpha 3000 U.I., L-histidinum, mannitolium, saccharum, polysorbatum 20 pro vitro. Solvens: natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 5 ml.	
Anwendung		Behandlung und Prophylaxe von Blutungen bei vorbehandelten Patienten mit Hämophilie B	
Packung/en	01	001	1 Set (1 Durchstechflasche mit Pulver und 1 Fertigspritze mit Lösungsmittel) und Verabreichungsset
			B
	02	002	1 Set (1 Durchstechflasche mit Pulver und 1 Fertigspritze mit Lösungsmittel) und Verabreichungsset
			B
	03	003	1 Set (1 Durchstechflasche mit Pulver und 1 Fertigspritze mit Lösungsmittel) und Verabreichungsset
			B
	04	004	1 Set (1 Durchstechflasche mit Pulver und 1 Fertigspritze mit Lösungsmittel) und Verabreichungsset
			B
	05	005	1 Set (1 Durchstechflasche mit Pulver und 1 Fertigspritze mit Lösungsmittel) und Verabreichungsset
			B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.10.2016	
Gültig bis		24.10.2021	

01 Amavita Topicalm, Gel

Amavita Health Care AG, Industriestrasse 2, 4704 Niederbipp

Zul.-Nr.: 62999	Abgabekategorie: D	Index: 10.01.0.	25.09.2017
Zusammensetzung	01	mepyramini maleas 15 mg, lidocaini hydrochloridum 15 mg, dexpanthenolum 50 mg, arom.: vanillinum et alia, conserv.: benzalkonii chloridum, excipients ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		Allergische und juckende Hauterkrankungen	
Packung/en	01	004 20 g	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 13.07.2016 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		18.03.2023	

- 01 Aranesp 10 Mikrogramm, Injektionslösung in Fertigspritze
 02 Aranesp 15 Mikrogramm, Injektionslösung in Fertigspritze
 03 Aranesp 20 Mikrogramm, Injektionslösung in Fertigspritze
 04 Aranesp 30 Mikrogramm, Injektionslösung in Fertigspritze
 05 Aranesp 40 Mikrogramm, Injektionslösung in Fertigspritze
 06 Aranesp 50 Mikrogramm, Injektionslösung in Fertigspritze
 07 Aranesp 60 Mikrogramm, Injektionslösung in Fertigspritze
 08 Aranesp 80 Mikrogramm, Injektionslösung in Fertigspritze
 09 Aranesp 100 Mikrogramm, Injektionslösung in Fertigspritze
 10 Aranesp 150 Mikrogramm, Injektionslösung in Fertigspritze
 11 Aranesp 300 Mikrogramm, Injektionslösung in Fertigspritze
 12 Aranesp 500 Mikrogramm, Injektionslösung in Fertigspritze

Amgen Switzerland AG, Dammstrasse 21, 6301 Zug

Zul.-Nr.: 55725	Abgabekategorie: A	Index: 06.07.3.	06.09.2017
Zusammensetzung	01	darbepoetinum alfa 10 µg, natrii phosphates, natrii chloridum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.4 ml corresp., darbepoetinum alfa 25 µg/ml.	
	02	darbepoetinum alfa 15 µg, natrii phosphates, natrii chloridum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.375 ml corresp., darbepoetinum alfa 40 µg/ml.	
	03	darbepoetinum alfa 20 µg, natrii phosphates, natrii chloridum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.5 ml corresp., darbepoetinum alfa 40 µg/ml.	
	04	darbepoetinum alfa 30 µg, natrii phosphates, natrii chloridum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.3 ml corresp., darbepoetinum alfa 100 µg/ml.	
	05	darbepoetinum alfa 40 µg, natrii phosphates, natrii chloridum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.4 ml corresp., darbepoetinum alfa 100 µg/ml.	
	06	darbepoetinum alfa 50 µg, natrii phosphates, natrii chloridum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.5 ml corresp., darbepoetinum alfa 100 µg/ml.	
	07	darbepoetinum alfa 60 µg, natrii phosphates, natrii chloridum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.3 ml corresp., darbepoetinum alfa 200 µg/ml.	
	08	darbepoetinum alfa 80 µg, natrii phosphates, natrii chloridum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.4 ml corresp., darbepoetinum alfa 200 µg/ml.	
	09	darbepoetinum alfa 100 µg, natrii phosphates, natrii chloridum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.5 ml corresp., darbepoetinum alfa 200 µg/ml.	
	10	darbepoetinum alfa 150 µg, natrii phosphates, natrii chloridum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.3 ml corresp., darbepoetinum alfa 500 µg/ml.	
	11	darbepoetinum alfa 300 µg, natrii phosphates, natrii chloridum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.6 ml corresp., darbepoetinum alfa 500 µg/ml.	
	12	darbepoetinum alfa 500 µg, natrii phosphates, natrii chloridum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Stimulierung der Erythropese	

Packung/en	01	002	1 Spritze(n)	A
		004	4 Spritze(n)	A
	02	053	1 Spritze(n) mit Nadelschutz	A
		054	4 Spritze(n) mit Nadelschutz	A
	03	055	1 Spritze(n) mit Nadelschutz	A
		056	4 Spritze(n) mit Nadelschutz	A
	04	057	1 Spritze(n) mit Nadelschutz	A
		058	4 Spritze(n) mit Nadelschutz	A
	05	059	1 Spritze(n) mit Nadelschutz	A
		060	4 Spritze(n) mit Nadelschutz	A
	06	061	1 Spritze(n) mit Nadelschutz	A
		062	4 Spritze(n) mit Nadelschutz	A
	07	063	1 Spritze(n) mit Nadelschutz	A
		064	4 Spritze(n) mit Nadelschutz	A
	08	065	1 Spritze(n) mit Nadelschutz	A
		066	4 Spritze(n) mit Nadelschutz	A
	09	067	1 Spritze(n) mit Nadelschutz	A
		068	4 Spritze(n) mit Nadelschutz	A
	10	069	1 Spritze(n) mit Nadelschutz	A
		070	4 Spritze(n) mit Nadelschutz	A
	11	071	1 Spritze(n) mit Nadelschutz	A
		072	4 Spritze(n) mit Nadelschutz	A
	12	073	1 Spritze(n) mit Nadelschutz	A
		074	4 Spritze(n) mit Nadelschutz	A
Bemerkung	<p>Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.03.2017</p> <p>Verzicht auf Dosisstärkennummern (ehemals Sequenz) von:</p> <p>Aranesp ohne Nadelschutz: 15 mcg (006, 008), 20 mcg (010 und 012), 30 mcg (014 und 016), 40 mcg (018 und 020), 50 mcg (022 und 024), 60 mcg (026 und 028), 80 mcg (030 und 032), 100 mcg (034 und 036), 130 mcg (050 und 052), 150 mcg (038 und 040), 300 mcg (042 und 044), 500 mcg (046 und 048)</p> <p>und Aranesp mit Nadelschutz: 130 mcg (075 und 076)</p> <p>darbepoetinum alfa: hergestellt aus gentechnisch verändertem Organismus CHO-Zellen (CHO: Chinese Hamster Ovary)</p> <p>polysorbatum 80: hergestellt aus gentechnisch verändertem Organismus Mais</p>			
Gültig bis	05.09.2022			

01 Calcium carbonicum cum Quercu D6, Solutio ad injectionem

WALA Schweiz GmbH, Bärenplatz 2, 3011 Bern

Zul.-Nr.: 60302	Abgabekategorie: B	Index: 20.02.0.	19.09.2017
Zusammensetzung	01	quercus cortex decoctum D6 1 ml, potenziert mit: calcium carbonicum e cinere quercus solutum ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		ohne Indikation	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.02.2013 Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma. (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		27.02.2023	

01 Carbostesin 0,5 % hyperbar, Injektionslösung

Aspen Pharma Schweiz GmbH, Neuhofstrasse 5A, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 45590	Abgabekategorie: B	Index: 01.02.2.	01.09.2017
Zusammensetzung	01	bupivacaini hydrochloridum anhydricum 5 mg, glucosum monohydricum 80 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Lokalanästhetikum	
Packung/en	01	046 5 x 4 ml Glasampullen	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.02.2017 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		11.12.2022	

03 Carvedilol Spirig HC 12.5, Tabletten**04 Carvedilol Spirig HC 25, Tabletten****05 Carvedilol Spirig HC 3.125, Tabletten****06 Carvedilol Spirig HC 6.25, Tabletten**

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 57623	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.1.	11.09.2017
Zusammensetzung	03	carvedilolum 12.5 mg, excipients pro compresso.	
	04	carvedilolum 25 mg, excipients pro compresso.	
	05	carvedilolum 3.125 mg, excipients pro compresso.	
	06	carvedilolum 6.25 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Alpha- und Beta-Rezeptorenblocker	
Packung/en	03	013 30 Tablette(n)	B
		014 100 Tablette(n)	B
	04	015 30 Tablette(n)	B
		016 100 Tablette(n)	B
	05	017 30 Tablette(n)	B
	06	018 30 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 03.10.2013 (Korrektur Packungscode im Zusammenhang mit Änderung Präparatename vom 03.10.2013)	
Gültig bis		12.10.2021	

01 Cefamadar, homöopathische Tabletten

Steinberg Pharma AG, Steiggasse 4, 8400 Winterthur

Zul.-Nr.: 56113	Abgabekategorie: C	Index: 20.01.0.	15.09.2017
Zusammensetzung	01	calotropis gigantea D4 trituration 250 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Zur Unterstützung bei Übergewicht	
Packung/en	01	002	100 Tablette(n) C
		004	200 Tablette(n) C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.07.2017 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		16.12.2022	

03 Ceprotin 500 I.E., Injektionspräparat**04 Ceprotin 1000 I.E., Injektionspräparat**

Shire Switzerland GmbH, Zählerweg 4, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 56124	Abgabekategorie: B	Index: 06.99.0.	14.09.2017
Zusammensetzung	03	Praeparatio cryodesiccata: proteinum humanum C 500 U.I., albuminum humanum, natrii chloridum, natrii citras dihydricus, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 5 ml.	
	04	Praeparatio cryodesiccata: proteinum humanum C 1000 U.I., albuminum humanum, natrii chloridum, natrii citras dihydricus, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 10 ml.	
Anwendung		schwerer kongenitaler Protein-C-Mangel	
Packung/en	03	001	1 x 5 ml Ampulle(n) Lyophilisat mit Solvens 500 IE B
	04	003	1 x 10 ml Ampulle(n) Lyophilisat mit Solvens 1'000 IE B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.09.2017 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		24.02.2023	

01 Cobantril, Kautabletten

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

Zul.-Nr.: 36199	Abgabekategorie: D	Index: 08.05.1.	01.09.2017
Zusammensetzung	01	pyrantelum 250 mg ut pyranteli pamoas, aromatica, excipients pro compresso.	
Anwendung		Anthelmintikum	
Packung/en	01	016	3 Tablette(n) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 24.07.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		12.12.2022	

01 Cobantril, Suspension

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

Zul.-Nr.: 36200	Abgabekategorie: D	Index: 08.05.1.	01.09.2017
Zusammensetzung	01	pyrantelum 50 mg ut pyranteli pamoas, arom.: vanillinum, ethylvanillinum et alia, conserv.: E 211, excipiens ad suspensionem pro 1 ml.	
Anwendung		Anthelmintikum	
Packung/en	01	014	10 ml D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 24.07.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		12.12.2022	

01 Colocynthis-Homaccord, homöopathische Tropfen

ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: 48564	Abgabekategorie: C	Index: 20.01.0.	20.09.2017
Zusammensetzung	01	citrullus colocynthis D2 8 µl, citrullus colocynthis D10 8 µl, citrullus colocynthis D30 8 µl, citrullus colocynthis D200 8 µl, gnaphalium polycephalum D1 2 µl, gnaphalium polycephalum D10 2 µl, gnaphalium polycephalum D30 2 µl, gnaphalium polycephalum D200 2 µl, excipiens ad solutionem pro 1 ml, corresp. ethanololum 35 % V/V.	
Anwendung		Bei Neuralgien	
Packung/en	01	011	30 ml C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 05.10.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		14.02.2023	

01 Contusin, Gel

Herbamed AG, Katharinengasse 8, 9004 St. Gallen

Zul.-Nr.: 49623	Abgabekategorie: D	Index: 07.10.4.	26.09.2017
Zusammensetzung	01	arnicae radices recentis extractum liquidum 0.1 ml, ratio: 1:10, echinaceae purpureae herbae recentis extractum ethanolicum liquidum 0.1 ml, ratio: 1:1.3-1.8, calendulae herbae recentis extractum ethanolicum liquidum 0.2 ml, ratio: 1:1.5-1.9, symphyti radices recentis extractum ethanolicum liquidum 0.3 ml, ratio: 1:2.5, excipiens ad gelatum pro 1 ml.	
Anwendung		Einreibemittel bei stumpfen Traumen	
Packung/en	01	011	90 g D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 07.06.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		26.11.2022	

02 Coop Vitality Carbocistein, Sirup

Coop Vitality Health Care GmbH, Industriestrasse 2, 4704 Niederbipp

Zul.-Nr.: 63098	Abgabekategorie: D	Index: 03.02.0.	14.09.2017
Zusammensetzung	02	carbocisteinum 750 mg, arom.: vanillinum et alia, color.: E 150, conserv.: E 217, E 219, excipiens ad solutionem pro 15 ml.	
Anwendung		Mukolytikum	
Packung/en	02	002	200 ml D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.07.2016 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		20.03.2023	

01 Cordarone, solution injectable

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

N° d'AMM: 41060	Catégorie de remise: B	Index: 02.02.0.	14.09.2017
Composition	01	amiodaroni hydrochloridum 50 mg, polysorbatum 80, conserv.: alcohol benzylicus 20 mg, aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Indication		Antiarythmique	
Conditionnements	01	018	6 ampoule(s) B
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 27.12.2012 (prolongation de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		08.05.2023	

01 Coversum N 5mg, Comprimés pelliculés**02 Coversum N 10mg, Comprimés pelliculés**

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

N° d'AMM: 57617	Catégorie de remise: B	Index: 02.07.1.	20.09.2017
Composition	01	perindoprilum argininum 5 mg corresp. perindoprilum 3.395 mg, color.: E 141ii, excipients pro compresso obducto.	
	02	perindoprilum argininum 10 mg corresp. perindoprilum 6.79 mg, color.: E 141ii, excipients pro compresso obducto.	
Indication		Inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine	
Conditionnements	01	002	30 comprimé(s) B
		014	90 comprimé(s) (3 x 30) B
	02	006	30 comprimé(s) B
		013	90 comprimé(s) (3 x 30) B
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 03.09.2013 (prolongation de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		13.12.2022	

01 Cromodyn, Nasenspray

Dr. Rappai Pharmazeutika GmbH, Wagistrasse 13, 8952 Schlieren

Zul.-Nr.: 51386	Abgabekategorie: C	Index: 12.02.8.	21.09.2017
Zusammensetzung	01	natrii cromoglicas 20 mg pro 1 g corresp. natrii cromoglicas 2.6 mg pro dosi, conserv.: benzalkonii chloridum, excipients ad solutionem pro 1 g, doses pro vase 230.	
Anwendung		Allergische Rhinitis	
Packung/en	01	019	30 ml C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.09.2014 (Erneute Zulassung nach verspäteter Einreichung des regulären Verlängerungsgesuches)	
Gültig bis		01.10.2022	

01 Diovan 3 mg/ml, orale Lösung

Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 62707	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.1.	15.09.2017
Zusammensetzung	01	valsartanum 3 mg, aromatica, conserv.: E 202, E 218, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Hypertonie	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.07.2013 (Verlängerung der Zulassung) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		11.03.2023	

02 Dobutrex 250 mg/50 ml, Infusionslösung / Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 45687	Abgabekategorie: B	Index: 02.05.2.	01.09.2017
Zusammensetzung	02	dobutaminum 250 mg ut dobutamini hydrochloridum, natrii chloridum, antiox.: E 223 3 mg, aqua ad iniectionabilia q.s. ad solutionem pro 50 ml.	
Anwendung		Dekompensation bei akuter Herzinsuffizienz mit Bedarf einer inotropen Behandlung	
Packung/en	02	023 50 ml Durchstechflasche(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 09.06.2017 (Präzisierung Präparatenamen, früher: Dobutrex 250 mg/50 ml, Infusionslösung)	
Gültig bis		14.01.2023	

01 Elidel 1 %, Crème

MEDA Pharma GmbH, Hegnaustrasse 60, 8602 Wangen-Brüttisellen

Zul.-Nr.: 55965	Abgabekategorie: B	Index: 10.04.0.	12.09.2017
Zusammensetzung	01	pimecrolimusum 10 mg, propylenglycolum, conserv.: alcohol benzylicus, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Atopische Dermatitis	
Packung/en	01	002 30 g 004 60 g	B B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 08.11.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		17.03.2023	

01 Eligard 45 mg, Injektionspräparat

Astellas Pharma AG, Richtiring 28, 8304 Wallisellen

Zul.-Nr.: 58431	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.2.	06.09.2017
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: leuprorelini acetat 59.2 mg corresp. leuprorelinum 54.86 mg, pro vitro. Solvens: copoly(dl-lactidum-glycolidum), 1-methyl-2-pyrrolidonum, pro vitro, corresp., in suspensione recenter reconstituta 45 mg pro dosi.	
Anwendung		Synthetisches GnRH-Analogen bei Prostatakarzinom	
Packung/en	01	002	1 Set (thermogeformte Traypacks) Spritze A+B; 1 ster. Nadel A
		005	2 Set (thermogeformte Traypacks) Spritze A+B; 1 ster. Nadel A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.04.2015 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		30.01.2023	

01 Ephedrin Sintetica 5mg/ml vials, soluzione iniettabile**02 Ephedrin Sintetica 50mg/ml vials, soluzione iniettabile**

Sintetica SA, via Penate 5, 6850 Mendrisio

N° d'AMM: 56150	Categoria di dispensazione: B	Index: 02.05.2.	07.09.2017
Composizione	01	ephedrini hydrochloridum 5 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	02	ephedrini hydrochloridum 50 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Indicazione		Ipotensione arteriosa, adiuvante in broncospasmo	
Confezione/i	01	008	1 x 10 ml flaoncino/flaoncini B
	02	009	1 x 1 ml flaoncino/flaoncini B
Osservazione		Questo attestato di omologazione sostituisce quello del 16.11.2012 (proroga dell'omologazione)	
Valevole fino al		04.03.2023	

02 Exmykehl, homöopathische Suppositorien

ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: 52137	Abgabekategorie: B	Index: 20.01.0.	01.09.2017
Zusammensetzung	02	candida albicans D3, candida parapsilosis D3, penicillium roqueforti D3 triturationes ana partes 67 mg, excipiens pro suppositoio.	
Anwendung		Bei septischen Mykosen der Haut und Schleimhäute	
Packung/en	02	020	10 Suppositorien B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 03.05.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		18.11.2022	

05 Faktor VII NF Shire, Injektionspräparat

Shire Switzerland GmbH, Zählerweg 4, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 41304	Abgabekategorie: B	Index: 06.01.1.	12.09.2017
Zusammensetzung	05	Praeparatio cryodesiccata: proteinum humanum 50-200 mg corresp. factor VII coagulationis humanus 600 U.I., heparinum natricum, natrii citras dihydricus, natrii chloridum, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 10 ml.	
Anwendung		Faktor VII Mangel	
Packung/en	05	002	600 I.E. 1 Flasche mit Lyophilisat B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.09.2017 (Änderung Präparatename, früher: Faktor VII NF Baxalta, Injektionspräparat)	
Gültig bis		31.12.2018	

01 Femadiol-Mepha 20, Dragées

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 58323	Abgabekategorie: B	Index: 09.02.1.	07.09.2017
Zusammensetzung	01	gestodenum 75 µg, ethinylestradiolum 20 µg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Hormonales Kontrazeptivum	
Packung/en	01	001	1 x 21 Dragée(s) B
		002	3 x 21 Dragée(s) B
		003	6 x 21 Dragée(s) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.11.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		10.04.2023	

01 Femadiol-Mepha 30, Dragées

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 58328	Abgabekategorie: B	Index: 09.02.1.	07.09.2017
Zusammensetzung	01	gestodenum 75 µg, ethinylestradiolum 30 µg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Hormonales Kontrazeptivum	
Packung/en	01	001	1 x 21 Dragée(s) B
		002	3 x 21 Dragée(s) B
		003	6 x 21 Dragée(s) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.11.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		10.04.2023	

01 Fludarabin Actavis, Lyophilisat

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 58456	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	06.09.2017
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: fludarabini phosphas 50 mg, mannitolium, pro vitro.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	01	001	5 x 50 mg Durchstechflasche(n) A
		002	1 x 50 mg Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.07.2017 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		31.03.2023	

01 Fortam 500 mg, Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung**02 Fortam 1 g, Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung****03 Fortam 2 g, Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung**

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 46050	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.3.	20.09.2017
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: ceftazidimum 500 mg ut ceftazidimum pentahydricum, natrii carbonas anhydricus, pro vitro.	
	02	Praeparatio cryodesiccata: ceftazidimum 1 g ut ceftazidimum pentahydricum, natrii carbonas anhydricus, pro vitro.	
	03	Praeparatio cryodesiccata: ceftazidimum 2 g ut ceftazidimum pentahydricum, natrii carbonas, pro vitro.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	061	1 Durchstechflasche(n) A
		02	088 1 Durchstechflasche(n) A
		03	096 1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18.07.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		17.12.2022	

01 Fuzeon, Injektionslösung

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

Zul.-Nr.: 56282	Abgabekategorie: A	Index: 08.03.0.	28.09.2017
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: enfuvirtidum 108 mg, natrii carbonas anhydricus, mannitolium, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 1.1 ml pro vitro corresp., enfuvirtidum 90 mg/ml in solutione recenter reconstituta.	
Anwendung		HIV-Infektionen	
Packung/en	01	001	60 Durchstechflasche(n) je 60 Durchstechflaschen Pulver+Lösungsmittel A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 19.07.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		29.04.2023	

01 Galvus 50 mg, Tabletten

Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 57834	Abgabekategorie: B	Index: 07.06.2.	21.09.2017
Zusammensetzung	01	vildagliptinum 50 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		orales Antidiabetikum	
Packung/en	01	001	28 Tablette(n) B
		003	112 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.07.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		29.04.2023	

01 Giotrif 20mg, Filmtabletten**02 Giotrif 30mg, Filmtabletten****03 Giotrif 40mg, Filmtabletten****05 Giotrif 50mg, Filmtabletten**

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

Zul.-Nr.: 63042	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	27.09.2017
Zusammensetzung	01	afatinibum 20 mg ut afatinibi dimaleas, excipients pro compresso obducto.	
	02	afatinibum 30 mg ut afatinibi dimaleas, color.: E 132, excipients pro compresso obducto.	
	03	afatinibum 40 mg ut afatinibi dimaleas, color.: E 132, excipients pro compresso obducto.	
	05	afatinibum 50 mg ut afatinibi dimaleas, color.: E 132, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom (NSCLC), plattenepithelkarzinom der Lunge	
Packung/en	01	001	28 Tablette(n) A
		02	28 Tablette(n) A
		03	28 Tablette(n) A
		05	28 Tablette(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18.06.2014 (Zulassung der neuen Dosisstärke 50 mg)	
Gültig bis		16.01.2019	

01 Gliclazid-Mepha 30 retard, Depotabs

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 58504	Abgabekategorie: B	Index: 07.06.2.	14.09.2017
Zusammensetzung	01	gliclazidum 30 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		orales Antidiabetikum	
Packung/en	01	001	20 Tablette(n) B
		002	30 Tablette(n) B
		003	120 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.11.2012 (Neue zusätzliche Packungsgrösse/n, neu: 30 Tabletten)	
Gültig bis		07.07.2018	

01 Human Albumin 50 g/l Shire, Infusionslösung
02 Human Albumin 200 g/l Shire, Infusionslösung
 Shire Switzerland GmbH, Zählerweg 4, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 57939	Abgabekategorie: B	Index: 06.01.1.	12.09.2017
Zusammensetzung	01	albuminum humanum 50 g, natrii caprylas, N1-acetyl-l-tryptophanum natricum, natrii chloridum, aqua q.s. ad suspensionem pro 1 l.	
	02	albuminum humanum 200 g, natrii caprylas, N1-acetyl-l-tryptophanum natricum, natrii chloridum, aqua q.s. ad suspensionem pro 1 l.	
Anwendung		Wiederherstellung und Erhaltung des Kreislaufvolumens, wenn ein Volumendefizit festgestellt wurde und die Verwendung eines Kolloids angezeigt ist	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.09.2017 (Änderung Präparatename, früher: Human Albumin Baxalta, Infusionslösung) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		24.07.2022	

02 Humira 40 mg/0.4 ml, Injektionslösung
 AbbVie AG, Neuhofstrasse 23, 6341 Baar

Zul.-Nr.: 56221	Abgabekategorie: B	Index: 07.15.0.	21.09.2017
Zusammensetzung	02	Lösung: adalimumabum 40 mg, mannitolium, polysorbatum 80, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.4 ml. Tela cum: alcohol isopropylicus et aqua purificata.	
Anwendung		Rheumatoide Arthritis, früh diagnostizierte rheumatoide Arthritis, Psoriasis-Arthritis, Ankylosierende Spondylitis (Morbus Bechterew), Morbus Crohn, Plaque-Psoriasis, Colitis ulcerosa, Polyartikuläre juvenile idiopathische Arthritis, Hidradenitis suppurativa, Uveitis	
Packung/en	02	007 1 Set (1 Fertigspritze zur Selbstinjektion und 1 Alkoholtupfer)	B
		008 1 Set (1 Fertigspritze mit Nadelschutz und 1 Alkoholtupfer)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.05.2017 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		25.02.2023	

07 Ibuprofen Sandoz 400, Filmtabletten**08 Ibuprofen Sandoz 600, Filmtabletten**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 48164	Abgabekategorie: B	Index: 07.10.1.	01.09.2017
Zusammensetzung	07	ibuprofenum 400 mg, excipients pro compresso obducto.	
	08	ibuprofenum 600 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Antirheumaticum	
Packung/en	07	102	20 Tablette(n) B
		103	100 Tablette(n) B
		104	50 Tablette(n) B
	08	100	20 Tablette(n) B
		101	100 Tablette(n) B
		105	50 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 02.09.2016 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		27.12.2022	

01 Isentress 400 mg, Filmtabletten

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

Zul.-Nr.: 58267	Abgabekategorie: A	Index: 08.03.0.	05.09.2017
Zusammensetzung	01	raltegravirum 400 mg ut kalii raltegravirum, antiox.: E 321, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		HIV-Infektionen	
Packung/en	01	001	60 Tablette(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 13.09.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		27.02.2023	

01 Itinerol B6, suppositoires pour bébés et enfants

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

N° d'AMM: 23560	Catégorie de remise: B	Index: 01.09.0.	07.09.2017
Composition	01	meclozini dihydrochloridum 10 mg, pyridoxini hydrochloridum 10 mg, excipients pro suppositorio.	
Indication		Antiémétique	
Conditionnements	01	011	6 suppositoires B
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 01.07.2015 (prolongation de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		29.01.2023	

01 Kamillin Medipharm, Konzentrat

Iromedica AG, Oberstrasse 222, 9014 St. Gallen

Zul.-Nr.: 33752	Abgabekategorie: D	Index: 10.08.0.	25.09.2017
Zusammensetzung	01	matricariae extractum ethanolicum liquidum corresp. matricariae aetheroleum 1.7 mg corresp. levomenolum 0.5 mg et ether EN-IN-dicyclisus 0.2 mg, ratio: 1:1.7-2.6, excipients ad solutionem pro 1 g, corresp. ethanolum 48 % V/V.	
Anwendung		Bei kleineren Hautaffektionen	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 24.05.2017 Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		08.09.2022	

01 Klaciped, Granulat zur Herstellung einer Kindersuspension zum Einnehmen**02 Klaciped Forte, Granulat zur Herstellung einer Kindersuspension zum Einnehmen**

BGP Products GmbH, Neuhofstrasse 23, 6341 Baar

Zul.-Nr.: 51608	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.6.	19.09.2017
Zusammensetzung	01	clarithromycinum 125 mg, arom.: vanillinum et alia, conserv.: E 202, excipients ad granulatum corresp. suspensio reconstituta 5 ml.	
	02	clarithromycinum 250 mg, arom.: vanillinum et alia, conserv.: E 202, excipients ad granulatum corresp. suspensio reconstituta 5 ml.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	038	100 ml A
	02	054	100 ml A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.08.2015 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		20.12.2022	

01 Klosterfrau Melisengeist, Alcoholat

Melisana AG, Grüngasse 19, 8004 Zürich

Zul.-Nr.: 17097	Abgabekategorie: D	Index: 04.99.0.	01.09.2017
Zusammensetzung	01	destillatum ex melissae folium, helenii rhizoma, gentianae radix, aurantii amari epicarpium et mesocarpium, angelicae radix, zingiberis rhizoma, caryophyllatae flos, galangae rhizoma, cinnamomi cortex, cassiae flos, myristicae semen, piperis nigri fructus, cardamomi fructus corresp. aetherolea 0.073 g, excipients ad solutionem pro 100 g, corresp. ethanolum 66 % V/V.	
Anwendung		Bei Verdauungsbeschwerden	
Packung/en	01	002	47 ml D
		003	95 ml D
		005	200 ml D
		072	20 ml D
Bemerkung		(Änderung Präparatename, früher: Melisana Klosterfrau Melisengeist, Alcoholat)	
Gültig bis		02.06.2018	

01 Lapiflu, Filmtabletten

Kräuterpfarrer Künzle AG, Dellenbodenweg 8, 4452 Itingen

Zul.-Nr.: 51487	Abgabekategorie: D	Index: 05.02.0.	07.09.2017
Zusammensetzung	01	betulae folii extractum aquosum siccum 40 mg corresp. flavonoidea 0.8 mg, DER: 4.0-8.0:1, uvae ursi folii extractum aquosum siccum 80 mg corresp. arbutinum 8 mg, DER: 2.8-4.2:1, equiseti extractum aquosum siccum 40 mg, DER: 4-7:1, ononidis radices extractum ethanolicum siccum 40 mg, DER: 4-9:1, Auszugsmittel Ethanolum 30 % V/V, aromatica, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Bei Blasenbeschwerden	
Packung/en	01	044	60 Dragée(s) D
		045	20 Dragée(s) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.02.2014 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		13.11.2022	

01 LatanoTim-Vision, Augentropfen

OmniVision AG, 8212 Neuhausen am Rheinflall

Zul.-Nr.: 62696	Abgabekategorie: B	Index: 11.09.0.	28.09.2017
Zusammensetzung	01	latanoprostum 50 µg, timololum 5 mg ut timololi maleas, conserv.: benzalkonii chloridum, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Weitwinkelglaukom, okuläre Hypertension	
Packung/en	01	001	1 x 2.5 ml B
		002	3 x 2.5 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 13.02.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		12.02.2023	

01 Lithiofor, comprimés à action prolongée

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

N° d'AMM: 38061	Catégorie de remise: A	Index: 01.06.0.	21.09.2017
Composition	01	lithii sulfas anhydricus 660 mg corresp. lithium 12 mmol, excipiens pro compresso.	
Indication		Etats maniaco-dépressifs	
Conditionnements	01	011	30 comprimé(s) A
		038	250 comprimé(s) A
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 16.08.2012 (prolongation de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		20.12.2022	

01 Lixiana 15 mg, Filmtabletten

02 Lixiana 30 mg, Filmtabletten

03 Lixiana 60 mg, Filmtabletten

Daiichi Sankyo (Schweiz) AG, Gewerbestrasse 16, 8800 Thalwil

Zul.-Nr.: 65149	Abgabekategorie: B	Index: 06.03.0.	25.09.2017
Zusammensetzung	01	edoxabanum 15 mg ut edoxabanum tosylatum, excipiens pro compresso obducto.	
	02	edoxabanum 30 mg ut edoxabanum tosylatum, excipiens pro compresso obducto.	
	03	edoxabanum 60 mg ut edoxabanum tosylatum, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Schlaganfallprophylaxe Prophylaxe systemischer Embolien Behandlung und Prophylaxe venöser Thromboembolien (inkl. TVT und LE)	
Packung/en	01	001	10 Tablette(n) B
		002	10 x 1 Tablette(n) Klinikpackung B
	02	003	28 Tablette(n) B
		004	98 Tablette(n) B
		007	100 x 1 Tablette(n) Klinikpackung B
		013	10 x 10 x 1 Tablette(n) Klinikpackung B
	03	008	28 Tablette(n) B
		009	98 Tablette(n) B
		012	100 x 1 Tablette(n) Klinikpackung B
		014	10 x 10 x 1 Tablette(n) Klinikpackung B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 05.08.2016 (Neue zusätzliche Packungsgrösse/n, neu: 10 x 10 x 1 für 30 mg und 60 mg)	
Gültig bis		30.03.2020	

01 Lodoz 2,5 mg, Filmtabletten**02 Lodoz 5 mg, Filmtabletten****03 Lodoz 10 mg, Filmtabletten**

Merck (Schweiz) AG, Chamerstrasse 174, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 56222	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.2.	20.09.2017
Zusammensetzung	01	bisoprololi fumaras (2:1) 2.5 mg, hydrochlorothiazidum 6.25 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	02	bisoprololi fumaras (2:1) 5 mg, hydrochlorothiazidum 6.25 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	03	bisoprololi fumaras (2:1) 10 mg, hydrochlorothiazidum 6.25 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Hypertonie	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) B
		003	100 Tablette(n) B
	02	005	30 Tablette(n) B
		007	100 Tablette(n) B
	03	009	30 Tablette(n) B
		011	100 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 07.08.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		17.02.2023	

02 Lucrin Depot, Injektionspräparat PDS

AbbVie AG, Neuhofstrasse 23, 6341 Baar

Zul.-Nr.: 51903	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.2.	14.09.2017
Zusammensetzung	02	Praeparatio sicca: leuprorelini acetat 3.75 mg, gelatina (Rind: Knochen), copoly(dl-lactidum-glycolidum), mannitolium. Solvens: carmellosum natricum, mannitolium, polysorbatum 80, acidum aceticum glaciale, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml, pro vitro.	
Anwendung		Prostatakarzinom, Endometriose, Mammakarzinom, zentrale vorzeitige Pubertät	
Packung/en	02	048	1 Spritze(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.10.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		06.12.2022	

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

Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 65883	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	21.09.2017
Zusammensetzung	01	trametinibum 0.5 mg ut trametinibum dimethylis sulfoxidum, excipiens pro compresso obducto.	
	02	trametinibum 2 mg ut trametinibum dimethylis sulfoxidum, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Melanom, nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom	
Packung/en	01	001	7 Tablette(n) A
		002	30 Tablette(n) A
	02	003	7 Tablette(n) A
		004	30 Tablette(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 22.02.2016 (Änderung oder Ergänzung einer Indikation)	
Gültig bis		21.02.2021	

01 MenoMed, Tabletten

Bioforce AG, Grünaustrasse, 9325 Roggwil TG

Zul.-Nr.: 62988	Abgabekategorie: D	Index: 09.99.0.	12.09.2017
Zusammensetzung	01	extractum spissum ex: salviae folii recentis tinctura 3400 mg, ratio: 1:17, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Traditionsgemäss bei übermässigem Schwitzen und Wärmegefühl in den Wechseljahren	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) D
		002	90 Tablette(n) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 26.10.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		25.10.2022	

- 01 Methrexx 7.5 mg / 0.75 ml, Injektionslösung in Fertigspritzen
 02 Methrexx 10 mg / 1 ml, Injektionslösung in Fertigspritzen
 03 Methrexx 15 mg / 1.5 ml, Injektionslösung in Fertigspritzen
 04 Methrexx 20 mg / 2 ml, Injektionslösung in Fertigspritzen
 05 Methrexx 20 mg / 1 ml, Injektionslösung in Fertigspritzen
 06 Methrexx 25 mg / 1.25 ml, Injektionslösung in Fertigspritzen
 07 Methrexx 30 mg / 1.5 ml, Injektionslösung in Fertigspritzen
 09 Methrexx 7.5 mg / 0.375 ml, Injektionslösung in Fertigspritzen
 10 Methrexx 10 mg / 0.5 ml, Injektionslösung in Fertigspritzen
 11 Methrexx 12.5 mg / 0.625 ml, Injektionslösung in Fertigspritzen
 12 Methrexx 17.5 mg / 0.875 ml, Injektionslösung in Fertigspritzen
 13 Methrexx 22.5 mg / 1.125 ml, Injektionslösung in Fertigspritzen
 14 Methrexx 27.5 mg / 1.375 ml, Injektionslösung in Fertigspritzen
 15 Methrexx 15 mg / 0.75 ml, Injektionslösung in Fertigspritzen

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: **62083** Abgabekategorie: **A** Index: 07.10.6. 08.09.2017

Zusammensetzung	01	methotrexatum 7.5 mg ut methotrexatum natricum, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.75 ml.	
	02	methotrexatum 10 mg ut methotrexatum natricum, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	03	methotrexatum 15 mg ut methotrexatum natricum, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1.5 ml.	
	04	methotrexatum 20 mg ut methotrexatum natricum, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 2 ml.	
	05	methotrexatum 20 mg ut methotrexatum natricum, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	06	methotrexatum 25 mg ut methotrexatum natricum, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1.25 ml.	
	07	methotrexatum 30 mg ut methotrexatum natricum, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1.5 ml.	
	09	methotrexatum 7.5 mg ut methotrexatum natricum, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.375 ml.	
	10	methotrexatum 10 mg ut methotrexatum natricum, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.5 ml.	
	11	methotrexatum 12.5 mg ut methotrexatum natricum, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.625 ml.	
	12	methotrexatum 17.5 mg ut methotrexatum natricum, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.875 ml.	
	13	methotrexatum 22.5 mg ut methotrexatum natricum, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1.125 ml.	
	14	methotrexatum 27.5 mg ut methotrexatum natricum, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1.375 ml.	
	15	methotrexatum 15 mg ut methotrexatum natricum, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.75 ml.	

Anwendung Arthritis und Psoriasis

Packung/en	01	001	1 Spritze(n)	A
	02	002	1 Spritze(n)	A
	03	003	1 Spritze(n)	A
	04	004	1 Spritze(n)	A
	05	005	1 Spritze(n)	A
	06	006	1 Spritze(n)	A
	07	007	1 Spritze(n)	A

	09	008	1 Spritze(n)	A
	10	009	1 Spritze(n)	A
	11	010	1 Spritze(n)	A
	12	011	1 Spritze(n)	A
	13	012	1 Spritze(n)	A
	14	013	1 Spritze(n)	A
	15	014	1 Spritze(n)	A
Bemerkung	Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.02.2017 (Änderung ATC-Code: neu L04AX03)			
Gültig bis	31.05.2022			

01 Metronidazol-Mepha 250 mg, Filmtabletten**02 Metronidazol-Mepha 500 mg, Filmtabletten**

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 40038	Abgabekategorie: B	Index: 08.04.3.	12.09.2017	
Zusammensetzung	01	metronidazolum 250 mg, excipients pro compresso obducto.		
	02	metronidazolum 500 mg, excipients pro compresso obducto.		
Anwendung	Infektionen durch Trichomonaden, Lamblien, Amöben und Anaerobier			
Packung/en	01	001	24 Tablette(n)	B
	02	002	4 Tablette(n)	B
		003	8 Tablette(n)	B
		004	20 Tablette(n)	B
Bemerkung	Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.04.2017 (Verlängerung der Zulassung)			
Gültig bis	06.12.2022			

- 01 Mircera 50 ug / 0.3 ml, Fertigspritzen
 02 Mircera 75 ug / 0.3 ml, Fertigspritzen
 03 Mircera 100 ug / 0.3 ml, Fertigspritzen
 04 Mircera 150 ug / 0.3 ml, Fertigspritzen
 05 Mircera 200 ug / 0.3 ml, Fertigspritzen
 06 Mircera 250 ug / 0.3 ml, Fertigspritzen
 10 Mircera 30 ug / 0.3 ml, Fertigspritzen
 11 Mircera 40 ug / 0.3 ml, Fertigspritzen
 12 Mircera 60 ug / 0.3 ml, Fertigspritzen
 13 Mircera 120 ug / 0.3 ml, Fertigspritzen
 14 Mircera 360 ug / 0.6 ml, Fertigspritzen

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

Zul.-Nr.: **57860** Abgabekategorie: **A** Index: 06.07.3. 20.09.2017

Zusammensetzung	01	02	03	04	05	06	10	11	12	13
	methoxy polyethylene glycol-epoetinum beta 50 µg, natrii sulfas anhydricus, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, mannitolium, poloxamerum 188, antioxid.: methioninum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.3 ml.	methoxy polyethylene glycol-epoetinum beta 75 µg, natrii sulfas anhydricus, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, mannitolium, natrii phosphates, poloxamerum 188, antioxid.: methioninum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.3 ml.	methoxy polyethylene glycol-epoetinum beta 100 µg, natrii sulfas anhydricus, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, mannitolium, poloxamerum 188, antioxid.: methioninum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.3 ml.	methoxy polyethylene glycol-epoetinum beta 150 µg, natrii sulfas anhydricus, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, mannitolium, poloxamerum 188, antioxid.: methioninum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.3 ml.	methoxy polyethylene glycol-epoetinum beta 200 µg, natrii sulfas anhydricus, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, mannitolium, poloxamerum 188, antioxid.: methioninum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.3 ml.	methoxy polyethylene glycol-epoetinum beta 250 µg, natrii sulfas anhydricus, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, mannitolium, poloxamerum 188, antioxid.: methioninum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.3 ml.	methoxy polyethylene glycol-epoetinum beta 30 µg, natrii sulfas anhydricus, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, mannitolium, poloxamerum 188, antioxid.: methioninum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.3 ml.	methoxy polyethylene glycol-epoetinum beta 40 µg, natrii sulfas anhydricus, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, mannitolium, poloxamerum 188, antioxid.: methioninum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.3 ml.	methoxy polyethylene glycol-epoetinum beta 60 µg, natrii sulfas anhydricus, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, mannitolium, poloxamerum 188, antioxid.: methioninum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.3 ml.	methoxy polyethylene glycol-epoetinum beta 120 µg, natrii sulfas anhydricus, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, mannitolium, poloxamerum 188, antioxid.: methioninum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.3 ml.

	14	methoxy polyethylene glycol-epoetinum beta 360 µg, natrii sulfas anhydricus, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, mannitolium, poloxamerum 188, antiox.: methioninum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.6 ml.		
Anwendung		Stimulierung der Erythropoese		
Packung/en	01	001	1 x 0.3 ml Fertigspritzen	A
	02	003	1 x 0.3 ml Fertigspritzen	A
	03	005	1 x 0.3 ml Fertigspritzen	A
	04	007	1 x 0.3 ml Fertigspritzen	A
	05	009	1 x 0.3 ml Fertigspritzen	A
	06	011	1 x 0.3 ml Fertigspritzen	A
	10	018	1 x 0.3 ml Fertigspritzen	A
	13	021	1 x 0.3 ml Fertigspritzen	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 02.02.2017 57860 11 Dosisstärke nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt 57860 12 Dosisstärke nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt 57860 14 Dosisstärke nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt		
Gültig bis		26.09.2022		

01 Montelukast Helvepharm 10 mg, Filmtabletten

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 62666	Abgabekategorie: B	Index: 03.04.5.	21.09.2017
Zusammensetzung	01	montelukastum 10 mg ut natrii montelukastum, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Asthma bronchiale, allergische Rhinitis	
Packung/en	01	001	28 Tablette(n) in Blisterpackungen
		002	98 Tablette(n) in Blisterpackungen
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.03.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		26.03.2023	

01 Morphini HCl Streuli 10 mg/ml, Injektionslösung**02 Morphini HCl Streuli 20 mg/ml, Injektionslösung**

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: 56560	Abgabekategorie: A	Index: 01.01.3.	07.09.2017
Zusammensetzung	01	morphini hydrochloridum trihydricum 10 mg corresp. morphinum 7.6 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	02	morphini hydrochloridum trihydricum 20 mg corresp. morphinum 15.2 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Narkotisches Analgetikum	
Packung/en	01	001	10 Ampulle(n) A
		002	100 Ampulle(n) A
	02	003	10 Ampulle(n) A
		004	100 Ampulle(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 09.10.2015 (Verlängerung der Zulassung) Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe	
Gültig bis		16.01.2023	

01 Myozyme, Lyophilisat pour solution à diluer pour perfusion

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

N° d'AMM: 58038	Catégorie de remise: A	Index: 07.14.0.	18.09.2017
Composition	01	Praeparatio cryodesiccata: alglucosidasum alfa 50 mg, mannitolum, polysorbatum 80, dinatrii phosphas heptahydricus, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, pro vitro. Solutio reconstituta: alglucosidasum alfa 5 mg/ml.	
Indication		Maladie de Pompe (déficit en alpha-glucosidase)	
Conditionnements	01	001	1 flacon(s) A
		002	25 flacon(s) A
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 21.11.2012 (prolongation de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		21.05.2023	

01 NaCl 0,9% Bioren, soluzione per perfusione**02 NaCl 0,45% Bioren, soluzione per perfusione**

Sintetica SA, via Penate 5, 6850 Mendrisio

N° d'AMM: 52041	Categoria di dispensazione: B Index: 05.03.2.		04.09.2017
Composizione	01	natrii chloridum 9 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml, Corresp., natrium 154 mmol, chloridum 154 mmol.	
	02	natrii chloridum 4.5 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml, Corresp., natrium 77 mmol, chloridum 77 mmol.	
Indicazione		Somministrazione parenterale d'acqua e sodio	
	02	Somministrazione parenterale d'acqua e sodio, Idratazione	
Confezione/i	01	015 20 x 50 ml Sacca PP	B
		023 20 x 100 ml Sacca PP	B
		031 20 x 250 ml Sacca PP	B
		058 10 x 500 ml Sacca PP	B
		066 10 x 1000 ml Sacca PP	B
		068 10x 250 in 500 ml Sacca PP	B
		069 10x 500 in 1000 ml Sacca PP	B
		070 10 x 50 ml Flacone	B
		071 10 x 100 ml Flacone	B
		080 10 x 500 ml Sacca "senza aria"	B
		081 10 x 1000 ml Sacca PP "senza aria"	B
	02	067 10 x 500 ml Sacca PP	B
Osservazione		Questo attestato di omologazione sostituisce quello del 22.11.2013 (proroga dell'omologazione)	
Valevole fino al		18.12.2022	

01 Naltrexin, Tabletten

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

Zul.-Nr.: 56109	Abgabekategorie: A	Index: 15.01.1.	20.09.2017
Zusammensetzung	01	naltrexoni hydrochloridum 50 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Opiat-Antagonist zur Entwöhnung nach erfolgter Entgiftung von Opiatabhängigen, von Alkoholabhängigen.	
Packung/en	01	002 28 Tablette(n)	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.10.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		21.04.2023	

01 Notta, Tabletten

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

Zul.-Nr.: 62478	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.0.	14.09.2017
Zusammensetzung	01	avena sativa D1 74.5 mg, phosphorus D12 37.2 mg, chamomilla recutita D12 37.2 mg, coffea arabica D12 37.2 mg, zincum isovalerianicum D12 37.2 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Bei nervösen Beschwerden	
Packung/en	01	001	12 Tablette(n) D
		002	24 Tablette(n) D
		003	36 Tablette(n) D
		004	48 Tablette(n) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.05.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		27.05.2023	

01 Novalgin, comprimés oblongs

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

N° d'AMM: 16951	Catégorie de remise: B	Index: 01.01.1.	12.09.2017
Composition	01	metamizolum natricum monohydricum 500 mg, pellicule: saccharinum natricum, excipients pro compresso obducto.	
Indication		Analgésique	
Conditionnements	01	013	10 comprimé(s) B
		021	50 comprimé(s) B
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 14.01.2013 (prolongation de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		10.04.2023	

01 Novalgin, gouttes

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

N° d'AMM: 16952	Catégorie de remise: B	Index: 01.01.1.	12.09.2017
Composition	01	metamizolum natricum monohydricum 500 mg, aromatica, saccharinum natricum, excipients ad solutionem pro 1 ml corresp. 20 gutta.	
Indication		Analgésique	
Conditionnements	01	001	20 ml B
		002	100 ml B
		028	10 ml B
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 01.11.2016 (prolongation de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		10.04.2023	

01 Novalgin, solution injectable i.m., i.v.

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

N° d'AMM: 16950	Catégorie de remise: B	Index: 01.01.1.	12.09.2017
Composition	01	metamizolum natricum monohydricum 500 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Indication		Analgésique	
Conditionnements	01	025	10 x 2 ml ampoule(s) B
		068	5 x 5 ml ampoule(s) B
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 14.01.2013 (prolongation de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		10.04.2023	

01 Novalgin, suppositoires

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

N° d'AMM: 22101	Catégorie de remise: B	Index: 01.01.1.	12.09.2017
Composition	01	metamizolum natricum monohydricum 1 g, excipients pro suppositorio.	
Indication		Analgésique	
Conditionnements	01	013	5 suppositoires B
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 14.01.2013 (prolongation de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		10.04.2023	

01 Oculoheel, homöopathische Augentropfen, Monodosen

ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: 53908	Abgabekategorie: C	Index: 20.01.0.	22.09.2017
Zusammensetzung	01	cochlearia officinalis D5, echinacea angustifolia D5, euphrasia officinalis D5, pilocarpus D5 ana partes 246 mg, natrii dihydrogenophosphas dihydricus, dinatrii phosphas dihydricus, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Bei Reizzuständen der Augen	
Packung/en	01	012	20 x 0,45 ml C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 05.10.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		05.03.2023	

- 01 Optovo 75 I.E. (5.5 µg), Injektionspräparat
 02 Optovo 150 I.E. (11 µg), Injektionspräparat
 03 Optovo 37.5 I.E. (2.8 µg), Injektionspräparat
 04 Optovo 1050 I.E. / 1.75 ml (77 µg / 1.75 ml), Injektionspräparat
 05 Optovo 450 I.E. / 0.75 ml (33 µg / 0.75 ml), Injektionspräparat
 06 Optovo 75 I.E. (5.5 µg), Injektionspräparat
 07 Optovo 150 I.E. (11 µg), Injektionspräparat
 Merck (Schweiz) AG, Chamerstrasse 174, 6300 Zug

Zul.-Nr.: **63002** Abgabekategorie: **A** Index: 07.08.1. 21.09.2017

Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: follitropinum alfa 75 U.I., saccharum, dinatrii phosphas dihydricus, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, antiox.: methioninum 0.1 mg, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 1 ml.
	02	Praeparatio cryodesiccata: follitropinum alfa 150 U.I., saccharum, dinatrii phosphas dihydricus, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, antiox.: methioninum 0.1 mg, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 1 ml.
	03	Praeparatio cryodesiccata: follitropinum alfa 37.5 U.I., saccharum, dinatrii phosphas dihydricus, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, antiox.: methioninum 0.1 mg, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 1 ml.
	04	Praeparatio cryodesiccata: follitropinum alfa 1200 U.I., saccharum, dinatrii phosphas dihydricus, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, pro vitro. Solvens: conserv.: alcohol benzylicus 18 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 2 ml.
	05	Praeparatio cryodesiccata: follitropinum alfa 600 U.I., saccharum, dinatrii phosphas dihydricus, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, pro vitro. Solvens: conserv.: alcohol benzylicus 9 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.
	06	Praeparatio cryodesiccata: follitropinum alfa 75 U.I., saccharum, dinatrii phosphas dihydricus, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, antiox.: methioninum 0.1 mg, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 1 ml.
	07	Praeparatio cryodesiccata: follitropinum alfa 150 U.I., saccharum, dinatrii phosphas dihydricus, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, antiox.: methioninum 0.1 mg, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 1 ml.

Anwendung	Stimulierung der Follikelreifung bei anovulatorischen Zuständen, bei ärztlich assistierten Reproduktionsprogrammen und bei Frauen mit schwerem LH- und FSH-Mangel; Stimulierung der Spermatogenese
Bemerkung	Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 09.10.2015 (Verlängerung der Zulassung) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt
Gültig bis	13.03.2023

01 Pectorex Erkältungs- und Bronchialbad

Iromedica AG, Oberstrasse 222, 9014 St. Gallen

Zul.-Nr.: 53776	Abgabekategorie: D	Index: 03.99.0.	18.09.2017
Zusammensetzung	01	thymi aetheroleum 10 mg, pini aetheroleum 200 mg, eucalypti aetheroleum 100 mg, rosmarini aetheroleum 50 mg, lavandulae aetheroleum 50 mg, melaleuca viridiflorae aetheroleum 20 mg, excipiens ad solutionem pro 1 g.	
Anwendung		Bei Erkältungen	
Packung/en	01	028 150 ml	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.04.2014 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		30.09.2022	

02 Pefrakehl D3, homöopathische Salbe

ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: 50296	Abgabekategorie: B	Index: 20.01.0.	01.09.2017
Zusammensetzung	02	candida parapsilosis aquos D3 dilutio 100 mg, potenziert mit: alcoholes adipis lanæ et vaselinum album et alcohol cetylicus et stearylicus, triglycerida saturata media, glyceroli monostearas 40-55, propylenglycolum, magnesi sulfas heptahydricus, acidum lacticum, aqua q.s. ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Bei mykotischen Haut- und Schleimhautaffektionen	
Packung/en	02	024 30 g	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.03.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		12.09.2022	

03 Pegasys 135 mcg/0,5 ml, Fertigspritzen
 04 Pegasys 180 mcg/0,5 ml, Fertigspritzen
 05 Pegasys-Met 135mcg/0,5 ml Fertigspritzen
 06 Pegasys-Met 180mcg/0,5 ml Fertigspritzen
 Roche Pharma (Schweiz) AG, Schönmattstrasse 2, 4153 Reinach BL

Zul.-Nr.: 55585	Abgabekategorie: A	Index: 08.03.0.	05.09.2017
Zusammensetzung	03	peginterferonum alfa-2a 135 µg, natrii chloridum, natrii acetat trihydricus, acidum aceticum glaciale, polysorbatum 80, conserv.: alcohol benzylicus 5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.5 ml.	
	04	peginterferonum alfa-2a 180 µg, natrii chloridum, natrii acetat trihydricus, acidum aceticum glaciale, polysorbatum 80, conserv.: alcohol benzylicus 5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.5 ml.	
	05	peginterferonum alfa-2a 135 µg, natrii chloridum, natrii acetat trihydricus, acidum aceticum glaciale, polysorbatum 20, conserv.: dl-methioninum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.5 ml.	
	06	peginterferonum alfa-2a 180 µg, natrii chloridum, natrii acetat trihydricus, acidum aceticum glaciale, polysorbatum 20, conserv.: dl-methioninum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.5 ml.	
Anwendung		Chronische Hepatitis B; chronische Hepatitis C	
Packung/en	03	012 4 x 0.5 ml Fertigspritzen	A
	04	016 4 x 0.5 ml Fertigspritzen	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 10.03.2016 55585 05 Dosisstärke nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt 55585 06 Dosisstärke nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt polysorbatum 80: hergestellt aus gentechnisch verändertem Organismus Mais	
Gültig bis		17.12.2021	

01 Pentasa, Suppositorien
 Ferring AG, Baarermaße, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 55834	Abgabekategorie: B	Index: 04.09.0.	05.09.2017
Zusammensetzung	01	mesalazinum 1 g, excipients pro supposito.rio.	
Anwendung		Akutbehandlung aktive ulcerative Proktitis	
Packung/en	01	002 28 Suppositorien	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 04.02.2014 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		17.03.2023	

01 Perfalgan 1g, Infusionslösung
02 Perfalgan 500mg Kinder, Infusionslösung
 Bristol-Myers Squibb SA, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 55985	Abgabekategorie: B	Index: 01.01.1.	12.09.2017
Zusammensetzung	01	paracetamolium 1 g, mannitolium, dinatrii phosphas dihydricus, antiox.: cysteini hydrochloridum monohydricum 25 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 100 ml.	
	02	paracetamolium 500 mg, mannitolium, dinatrii phosphas dihydricus, antiox.: cysteini hydrochloridum monohydricum 12.5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 50 ml.	
Anwendung		Analgeticum	
Packung/en	01	002	12 x 100 ml Ampulle(n) Stechampullen à 100 ml B
	02	004	12 x 50 ml Ampulle(n) Stechampullen à 50 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 03.09.2014 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		27.01.2023	

01 Permasin, Kapseln
 Permamed AG, Kreuzweg 15, 4143 Dornach

Zul.-Nr.: 65051	Abgabekategorie: D	Index: 03.02.0.	08.09.2017
Zusammensetzung	01	eucalypti aetheroleum 200 mg, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Traditionell bei Husten im Zusammenhang mit Erkältung	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 13.01.2016 (Änderung Präparatename, früher: Sibrovita N Kapseln) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		12.01.2021	

01 Pinikehl D4, homöopathische Kapseln
 ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: 54971	Abgabekategorie: B	Index: 20.01.0.	01.09.2017
Zusammensetzung	01	fomes pinicola D4 trituration 330 mg, materia capsulae: hypromellosem, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Bei Fieberanfällen	
Packung/en	01	028	20 Kapsel(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 04.04.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		29.10.2022	

01 Privigen, Infusionslösung

CSL Behring AG, Wankdorfstrasse 10, 3014 Bern

Zul.-Nr.: 58314	Abgabekategorie: B	Index: 08.09.	27.09.2017
Zusammensetzung	01	immunoglobulinum humanum normale 100 g, prolinum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.	
Anwendung		Substitutionstherapie bei primären Immundefizienzkrankheiten, Substitutionstherapie bei Kindern mit kongenitalem AIDS und rezidivierenden Infektionen, Substitutionstherapie bei Myelom oder chronisch-lymphatischer Leukämie mit schwerer sekundärer Hypogammaglobulinämie und rezidivierenden Infektionen, Immunmodulation bei idiopathischer thrombozytopenischer Purpura (ITP), Immunmodulation bei Guillain-Barré Syndrom (GBS), Immunmodulation bei Kawasaki-Syndrom, allogene Knochenmarktransplantation, chronisch inflammatorische demyelinisierende Polyneuropathie (CIPD)	
Packung/en	01	001	1 Flasche(n) Infusionsflasche à 2.5g/25ml B
		002	1 Flasche(n) Infusionsflasche à 5g/50ml B
		003	1 Flasche(n) Infusionsflasche à 10g/100ml B
		004	1 Flasche(n) Infusionsflasche à 20g/200ml B
		005	1 Flasche(n) Infusionsflasche à 40g/400 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 19.09.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		10.04.2023	

01 Prolastin, Lyophilisat pour solution pour perfusion

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

N° d'AMM: 697	Catégorie de remise: B	Index: 06.01.1.	28.09.2017
Composition	01	Praeparatio cryodesiccata: alpha-1-proteinase inhibitor 1 g, natrii chloridum, dinatrii phosphas, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia.	
Indication		Traitement substitutif à long terme, destiné aux patients en déficit d'inhibiteur de protéinase alpha-1, souffrant d'emphysème pulmonaire progressif, ayant un phénotype d'inhibiteur de protéinase (Z, Z), (Z, nul), (nul, nul) ou (S, Z).	
Conditionnements	01	001	2 flacon(s) 1 flacon(s) lyophilisat et solvant B
		002	1 set 1 flacon lyophilisat et 1 flacon solvant B
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 11.08.2015 (Modification du contenu d'emballage, nouveau: avec 1 dispositif de transfert Mix2Vial pour la reconstitution)	
Valable jusqu'au		18.01.2021	

01 Prospanex, Hustensaft

Zeller Medical AG, Seeblickstrasse 4, 8590 Romanshorn

Zul.-Nr.: 62971	Abgabekategorie: D	Index: 03.02.0.	19.09.2017
Zusammensetzung	01	hederae heliis extractum ethanolicum siccum 35 mg, DER: 5-7.5:1, aromatica, conserv.: E 202, excipiens ad suspensionem pro 5 ml.	
Anwendung		Bei Erkältungshusten	
Packung/en	01	001	200 ml D
		002	100 ml D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 23.07.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		22.04.2023	

03 Protamin Ipex 1000, Injektionslösung**04 Protamin Ipex 5000, Injektionslösung**

MEDA Pharmaceuticals Switzerland GmbH, Hegnaustrasse 60, 8602 Wangen-Brüttisellen

Zul.-Nr.: 15160	Abgabekategorie: B	Index: 06.04.0.	12.09.2017
Zusammensetzung	03	protamini hydrochloridum 1000 U.I., natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	04	protamini hydrochloridum 5000 U.I., aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Neutralisierung der Heparin-Wirkung bei Heparin-Ueberdosierung	
Packung/en	03	050	5 ml Ampulle(n) B
	04	051	5 ml Ampulle(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.06.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		01.07.2023	

01 Quentakehl D5, homöopathische Tropfen

ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: 50786	Abgabekategorie: B	Index: 20.01.0.	14.09.2017
Zusammensetzung	01	penicillium glabrum aquos D5 dilutio.	
Anwendung		Bei grippalen Infekten	
Packung/en	01	013	10 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 03.04.2012 (Erneute Zulassung nach Ablauf der Gültigkeit der Zulassung)	
Gültig bis		18.11.2022	

02 Rapidocain 1% con epinefrina 10 mcg/ml, soluzione iniettabile
 03 Rapidocain 2% con epinefrina 12,5 mcg/ml, soluzione iniettabile
 06 Rapidocain 1% con epinefrina 5 mcg/ml, soluzione iniettabile
 07 Rapidocain 2% con epinefrina 5 mcg/ml, soluzione iniettabile
 Sintetica SA, via Penate 5, 6850 Mendrisio

N° d'AMM: 20272	Categoria di dispensazione: B Index: 01.02.2.		22.09.2017
Composizione	02	lidocaini hydrochloridum anhydricum 10 mg, adrenalinum 10 µg ut adrenalini hydrochloridum, natrii chloridum, antiox.: E 223 0.5 mg, conserv.: E 216 0.2 mg, E 218 1.6 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	03	lidocaini hydrochloridum anhydricum 20 mg, adrenalinum 12.5 µg ut adrenalini hydrochloridum, natrii chloridum, antiox.: E 223 0.5 mg, conserv.: E 216 0.2 mg, E 218 1.6 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	06	lidocaini hydrochloridum anhydricum 10 mg, adrenalinum 5 µg ut adrenalini hydrochloridum, natrii chloridum, antiox.: E 223 0.5 mg, conserv.: E 216 0.2 mg, E 218 1.6 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	07	lidocaini hydrochloridum anhydricum 20 mg, adrenalinum 5 µg ut adrenalini hydrochloridum, natrii chloridum, antiox.: E 223 0.5 mg, conserv.: E 216 0.2 mg, E 218 1.6 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Indicazione		Anestetico locale	
Confezione/i	02	506 1 x 20 ml flaconcino/flaconcini	B
	03	507 1 x 20 ml flaconcino/flaconcini	B
	06	504 10 x 5 ml fiala/fiale	B
	07	505 10 x 5 ml fiala/fiale	B
Osservazione		Questo attestato di omologazione sostituisce quello del 02.11.2012 (proroga dell'omologazione)	
Valevole fino al		27.02.2023	

02 Rapidocain 1%, soluzione iniettabile
 03 Rapidocain 2%, soluzione iniettabile
 04 Rapidocain 0.5 %, soluzione iniettabile
 05 Rapidocain 1 %, soluzione iniettabile
 06 Rapidocain 2 %, soluzione iniettabile
 07 Rapidocain 0.5 %, soluzione iniettabile
 Sintetica SA, via Penate 5, 6850 Mendrisio

N° d'AMM: 32381	Categoria di dispensazione: B	Index: 01.02.2.	22.09.2017
Composizione	02	lidocaini hydrochloridum anhydricum 10 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	03	lidocaini hydrochloridum anhydricum 20 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	04	lidocaini hydrochloridum anhydricum 5 mg, natrii chloridum, conserv.: E 216 0.2 mg, E 218 1.6 mg, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	05	lidocaini hydrochloridum anhydricum 10 mg, natrii chloridum, conserv.: E 216 0.2 mg, E 218 1.6 mg, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	06	lidocaini hydrochloridum anhydricum 20 mg, natrii chloridum, conserv.: E 216 0.2 mg, E 218 1.6 mg, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	07	lidocaini hydrochloridum anhydricum 5 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Indicazione		Anestetico locale	
Confezione/i	02	170 10 x 5 ml fiala/fiale	B
		197 10 x 10 ml fiala/fiale	B
		395 1 x 20 ml flaconcino/flaconcini	B
	03	057 10 x 2 ml fiala/fiale	B
		065 10 x 5 ml fiala/fiale	B
		073 10 x 10 ml fiala/fiale	B
		396 1 x 20 ml flaconcino/flaconcini	B
	04	397 1 x 20 ml flaconcino/flaconcini	B
	05	398 1 x 20 ml flaconcino/flaconcini	B
		399 1 x 50 ml flaconcino/flaconcini	B
	06	400 1 x 20 ml flaconcino/flaconcini	B
		401 1 x 50 ml flaconcino/flaconcini	B
	07	402 1 x 20 ml flaconcino/flaconcini	B
Osservazione		Questo attestato di omologazione sostituisce quello del 27.11.2014 (proroga dell'omologazione)	
Valevole fino al		27.02.2023	

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

Zul.-Nr.: 65834	Abgabekategorie: A	Index: 01.01.3.	27.09.2017
Zusammensetzung	02	fentanylum 133 µg ut fentanyl citras, excipiens pro compresso obducto.	
	03	fentanylum 267 µg ut fentanyl citras, excipiens pro compresso obducto.	
	04	fentanylum 400 µg ut fentanyl citras, excipiens pro compresso obducto.	
	05	fentanylum 533 µg ut fentanyl citras, excipiens pro compresso obducto.	
	06	fentanylum 800 µg ut fentanyl citras, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Durchbruchschmerzen bei chronischen Tumorschmerzen	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.02.2016 (Umwandlung Zulassungsart, nur für Vertrieb im Ausland) Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		24.02.2021	

01 Revolade 25 mg, Filmtabletten
 02 Revolade 50 mg, Filmtabletten
 05 Revolade 12,5 mg, Filmtabletten
 Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 60122	Abgabekategorie: A	Index: 06.99.0.	18.09.2017
Zusammensetzung	01	eltrombopagum 25 mg ut eltrombopagi olaminum, excipiens pro compresso obducto.	
	02	eltrombopagum 50 mg ut eltrombopagi olaminum, excipiens pro compresso obducto.	
	05	eltrombopagum 12.5 mg, eltrombopagi olaminum, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Chronische (idiopatische) thrombozytopenische Purpura (ITP); Thrombozytopenie bei chronischer Hepatitis-C-Infektion; Zytopenie bei schwerer aplastischer Anämie (SAA)	
Packung/en	01	001 14 Tablette(n)	A
		002 28 Tablette(n)	A
	02	003 14 Tablette(n)	A
		004 28 Tablette(n)	A
	05	005 14 Tablette(n)	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 29.06.2016 (Neue Dosierungsstärke 12,5 mg und Indikationserweiterung)	
Gültig bis		22.06.2020	

01 Rivastigmin Patch Sandoz 5, Transdermales Pflaster
02 Rivastigmin Patch Sandoz 10, Transdermales Pflaster
03 Rivastigmin Patch Sandoz 15, Transdermales Pflaster
 Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 63164	Abgabekategorie: B	Index: 01.99.0.	21.09.2017
Zusammensetzung	01	rivastigminum 9 mg, excipiens ad praeparationem pro 5 cm ² cum liberatione 4.6 mg/24h.	
	02	rivastigminum 18 mg, excipiens ad praeparationem pro 10 cm ² cum liberatione 9.5 mg/24h.	
	03	rivastigminum 27 mg, excipiens ad praeparationem pro 15 cm ² cum liberatione 13.3 mg/24h.	
Anwendung		Demenz vom Alzheimer-Typ	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 10.08.2016 (Verlängerung der Zulassung)	
		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		10.06.2023	

01 Sanadermil, mousse

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

N° d'AMM: 50137	Catégorie de remise: C	Index: 10.05.1.	12.09.2017
Composition	01	hydrocortisoni acetatas 5 mg corresp. hydrocortisonum 4.3 mg, antiox.: E 320, conserv.: triclosanum, chlorhexidini dihydrochloridum, excipiens ad emulsionem pro 1 g. propellentia.	
Indication		Dermatoses inflammatoires non infectées	
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 01.07.2015	
		Autorisé uniquement pour la mise sur le marché à l'étranger	
Valable jusqu'au		18.12.2018	

01 Sevre-Long 30 mg, Kapseln retard
02 Sevre-Long 60 mg, Kapseln retard
04 Sevre-Long 120 mg, Kapseln retard
06 Sevre-Long 200 mg, Kapseln retard

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

Zul.-Nr.: 53952	Abgabekategorie: A	Index: 01.01.3.	07.09.2017
Zusammensetzung	01	morphini sulfas pentahydricus 30 mg corresp. morphinum 22.5 mg, color.: E 132, excipients pro capsula.	
	02	morphini sulfas pentahydricus 60 mg corresp. morphinum 45 mg, color.: E 132, excipients pro capsula.	
	04	morphini sulfas pentahydricus 120 mg corresp. morphinum 90 mg, color.: E 132, excipients pro capsula.	
	06	morphini sulfas pentahydricus 200 mg corresp. morphinum 150 mg, excipients pro capsula.	
Anwendung		Opioides Analgetikum, Substitutionsbehandlung bei Opioidabhängigkeit	
Packung/en	01	011 30 Kapsel(n)	A
	02	038 30 Kapsel(n)	A
	04	001 100 Kapsel(n)	A
		046 30 Kapsel(n)	A
	06	002 100 Kapsel(n)	A
		054 30 Kapsel(n)	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 07.03.2014 (Verlängerung der Zulassung) Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe	
Gültig bis		30.01.2023	

01 Simepar-Acino, Kapseln

Acino Pharma AG, Birsweg 2, 4253 Liesberg

Zul.-Nr.: 38625	Abgabekategorie: B	Index: 04.99.0.	20.09.2017
Zusammensetzung	01	cardui mariae extractum normatum corresp. silymarinum 70 mg, thiamini hydrochloridum 4 mg, riboflavinum 4 mg, pyridoxini hydrochloridum 4 mg, cyanocobalaminum 1.2 µg, nicotinamidum 12 mg, calcii pantothenas 8 mg, excipients pro capsula.	
Anwendung		Adjuvans bei Hepatopathien	
Packung/en	01	003 40 Kapsel(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 24.02.2017 (Umwandlung Zulassungsart, bisher nur für Vertrieb im Ausland, neu Vertrieb auch in der Schweiz und im Fürstentum Liechtenstein)	
Gültig bis		01.08.2019	

01 Solidago compositum, Injektionslösung

ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: 58974	Abgabekategorie: B	Index: 20.01.0.	12.09.2017
Zusammensetzung	01	acidum arsenicosum D28, apisinum D8, argenti nitras D6, bacterium coli D13, baptisia tinctoria D4, berberis vulgaris D4, bucco D8, capsicum annuum D6, coxsackie-Virus A9 D8, cupri sulfas pentahydricus D6, equisetum hiemale D4, hepar sulfuris D10, hydrargyri dichloridum D8, lytta vesicatoria D6, natrii pyruvas D10, orthosiphon aristatus D6, pareira brava D6, pyelon suis D10, pyrogenium D198, sarsaparilla D6, solidago virgaurea D3, terebinthina laricina D6, ureter D10, urethra D10, vesica urinaria D8 ana partes 22 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia, pro vitro.	
Anwendung		ohne Indikation	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 21.02.2013 Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma. (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		20.02.2023	

01 Spagyrum Abwehrkräfte, Tropfen

Spagyros AG, Neufeldstrasse 1, 3076 Worb

Zul.-Nr.: 47405	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.0.	26.09.2017
Zusammensetzung	01	echinaceae angustifoliae planta tota recens TM 564 mg, echinaceae purpureae planta tota recens TM 150 mg, echinaceae purpureae herba recens TM 150 mg, eupatorii perfoliati herba recens TM 27.3 mg, eupatorii perfoliati planta tota recens spag. Baumann D1 18.2 mg, excipiens ad solutionem pro 1 ml corresp. 35 guttae, corresp. ethanolum 60 % V/V.	
Anwendung		Bei Anfälligkeit gegen Erkältungen	
Packung/en	01	001 50 ml	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 07.03.2017 (Änderung Präparatename, früher: Spagyrum, Tropfen, homöopathisch-spagyrisches Arzneimittel)	
Gültig bis		20.12.2020	

01 Spagyrum Fliessschnupfen, Mundspray

Spagyros AG, Neufeldstrasse 1, 3076 Worb

Zul.-Nr.: 57525	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.0.	27.09.2017
Zusammensetzung	01	allium cepa D1 spag. Baumann, euphrasia officinalis D1 spag. Baumann, eupatorium cannabinum D1 spag. Baumann, sambucus nigra D1 spag. Baumann ana partes ad solutionem, corresp. ethanolum 20 % V/V.	
Anwendung		Bei Fliessschnupfen	
Packung/en	01	002 30 ml	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 07.03.2017 (Änderung Präparatename, früher: Spagyrum bei Fliessschnupfen, Mundspray)	
Gültig bis		05.08.2020	

05 Sulgan N, Tüchlein in Sachets**06 Sulgan N Zupfboxe, Tüchlein**

Doetsch Grether AG, Steinentorstrasse 23, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 48726	Abgabekategorie: D	Index: 02.09.1.	06.09.2017
Zusammensetzung	05	Tela cum solutione 3.1 g. Lösung: lidocaini hydrochloridum anhydricum 4.4 mg, levomentholum 3 mg, camphora racemica 10 mg, propylenglycolum, PPG-12-PEG-65 lanolin oil, aromatica, conserv.: alcohol 2,4-dichlorobenzylicus, excipients ad solutionem pro 1 g.	
	06	Tela cum solutione 1.7 g. Lösung: lidocaini hydrochloridum anhydricum 4.4 mg, levomentholum 3 mg, camphora racemica 10 mg, propylenglycolum, PPG-12-PEG-65 lanolin oil, aromatica, conserv.: alcohol 2,4-dichlorobenzylicus, excipients ad solutionem pro 1 g.	
Anwendung		Beschwerden bei Hämorrhoiden	
Packung/en	05	001	1 x 10 Tüchlein in Sachets D
	06	056	1 x 25 Tüchlein Zupfboxe D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.08.2017 (Dosisstärke 05: Änderung Trägertuch und Menge Tränklösung pro Trägertuch)	
Gültig bis		13.01.2023	

01 Sumatriptan-Mepha, Lactab

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 58340	Abgabekategorie: B	Index: 02.05.1.	01.09.2017
Zusammensetzung	01	sumatriptanum 50 mg ut sumatriptani succinas (1:1), excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Akutbehandlung von Migräneanfällen mit oder ohne Aura	
Packung/en	01	003	6 Tablette(n) B
		004	12 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.03.2017 (Änderung Präparatename, früher: Sumatriptan-Teva, Filmtabletten)	
Gültig bis		27.11.2018	

01 Tadalafil-Mepha 2.5 mg, Lactab**02 Tadalafil-Mepha 5 mg, Lactab****03 Tadalafil-Mepha 10 mg, Lactab****04 Tadalafil Mepha 20 mg, Lactab**

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 66060	Abgabekategorie: B	Index: 05.99.0.	12.09.2017
Zusammensetzung	01	tadalafilum 2.5 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	tadalafilum 5 mg, excipients pro compresso obducto.	
	03	tadalafilum 10 mg, excipients pro compresso obducto.	
	04	tadalafilum 20 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		erectile Dysfunktion	
Packung/en	01	001 28 Tablette(n)	B
		008 28 Tablette(n)	B
	02	002 28 Tablette(n)	B
		007 84 Tablette(n)	B
	03	003 4 Tablette(n)	B
	04	004 4 Tablette(n)	B
		005 8 Tablette(n)	B
		006 12 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.07.2017 (Änderung Präparatename, früher: Tadalafil Actavis, Filmtabletten) (Neue zusätzliche Packungsgrösse/n, neu: 5 mg OP 84)	
Gültig bis		07.02.2022	

01 Tamsulosin Streuli 0,4 mg, Retardkapseln

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: 58170	Abgabekategorie: B	Index: 05.99.0.	11.09.2017
Zusammensetzung	01	tamsulosini hydrochloridum 0.4 mg, color.: E 132, excipients pro capsula.	
Anwendung		benigne Prostatahyperplasie	
Packung/en	01	001 10 Kapsel(n)	B
		002 30 Kapsel(n)	B
		003 100 Kapsel(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.09.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		31.01.2023	

02 Tesalin N, Filmtabletten

Zeller Medical AG, Seeblickstrasse 4, 8590 Romanshorn

Zul.-Nr.: 55974	Abgabekategorie: C	Index: 12.02.8.	15.09.2017
Zusammensetzung	02	petasitidis folii extractum carbonicum dioxydatum 17.8-40.0 mg corresp. petasina 8 mg, DER: 50-100:1, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Zur Behandlung der Symptome von Heuschnupfen (allergische Rhinitis)	
Packung/en	02	001 20 Tablette(n)	C
		002 60 Tablette(n)	C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 23.11.2012 (Änderung Abgabekategorie von B zu C)	
Gültig bis		27.03.2018	

02 Tiger Balm rot-stark, Salbe

Doetsch Grether AG, Steinentorstrasse 23, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 30805	Abgabekategorie: D	Index: 07.10.4.	21.09.2017
Zusammensetzung	02	dextrocamphora 250 mg, levomentholum 100 mg, menthae arvensis aetheroleum partim mentholum depletum 60 mg, caryophylli floris aetheroleum 50 mg, cinnamomi cassiae aetheroleum 50 mg, cajeputi aetheroleum 70 mg, excipiens ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Einreibemittel bei rheumatischen Beschwerden	
Packung/en	02	001	4 g D
		011	19.4 g D
		038	30 g D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 06.03.2017 (Neue zusätzliche Packungsgrösse, neu: 4 g)	
Gültig bis		30.10.2018	

01 Tramadol Plus Helvepharm 37.5/325 mg, Tabletten

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 63185	Abgabekategorie: A	Index: 01.01.4.	04.09.2017
Zusammensetzung	01	paracetamolum 325 mg, tramadoli hydrochloridum 37.5 mg, carmellosum natricum conexum, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Analgetikum	
Packung/en	01	001	10 Tablette(n) A
		002	20 Tablette(n) A
		003	60 Tablette(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 04.04.2014 (Änderung ATC Code) carmellosum natricum conexum: hergestellt aus gentechnisch verändertem Organismus Baumwolle	
Gültig bis		03.04.2019	

01 Tramadol-Paracetamol-Mepha 37.5mg/325mg, Lactab**02 Tramadol-Paracetamol-Mepha 75mg/650mg, Lactab**

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 63000	Abgabekategorie: A	Index: 01.01.4.	11.09.2017
Zusammensetzung	01	tramadoli hydrochloridum 37.5 mg, paracetamolum 325 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	02	tramadoli hydrochloridum 75 mg, paracetamolum 650 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Analgetikum	
Packung/en	01	001	10 Tablette(n) A
		002	20 Tablette(n) A
		003	60 Tablette(n) A
		007	100 Tablette(n) A
	02	004	10 Tablette(n) A
		005	20 Tablette(n) A
		006	60 Tablette(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 06.07.2017 (Änderung ATC-Code)	
Gültig bis		23.01.2019	

03 Trandate 100 mg, Tabletten**04 Trandate 200 mg, Tabletten**

Aspen Pharma Schweiz GmbH, Neuhofstrasse 5A, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 41530	Abgabekategorie: B	Index: 02.03.0.	14.09.2017
Zusammensetzung	03	labetaloli hydrochloridum 100 mg, color.: E 110, conserv.: E 211, excipients pro compresso obducto.	
	04	labetaloli hydrochloridum 200 mg, color.: E 110, conserv.: E 211, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Alpha- und Beta-Rezeptorenblocker	
Packung/en	03	001 100 Tablette(n)	B
	04	002 100 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 24.01.2017 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		09.03.2023	

01 Trulicity 1.5 mg, solution injectable en seringue pré-remplie à usage unique**02 Trulicity 0.75 mg, solution injectable en seringue pré-remplie à usage unique**

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

N° d'AMM: 65235	Catégorie de remise: B	Index: 07.06.	25.09.2017
Composition	01	dulaglutidum 1.5 mg, natrii citras dihydricus, acidum citricum anhydricum, mannitolium, polysorbatum 80, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.5 ml.	
	02	dulaglutidum 0.75 mg, natrii citras dihydricus, acidum citricum anhydricum, mannitolium, polysorbatum 80, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.5 ml.	
Indication		antidiabétique	
Conditionnements	01	001 4 pièce(s) seringue pré-remplie	B
	02	002 4 pièce(s) seringue pré-remplie	B
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 06.05.2015 (code ATC modifié)	
Valable jusqu'au		05.05.2020	

01 Trulicity 1.5 mg, solution injectable en stylo pré-rempli à usage unique**02 Trulicity 0.75 mg, solution injectable en stylo pré-rempli à usage unique**

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

N° d'AMM: 65236	Catégorie de remise: B	Index: 07.06.	25.09.2017
Composition	01	dulaglutidum 1.5 mg, natrii citras dihydricus, acidum citricum anhydricum, mannitolium, polysorbatum 80, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.5 ml.	
	02	dulaglutidum 0.75 mg, natrii citras dihydricus, acidum citricum anhydricum, mannitolium, polysorbatum 80, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.5 ml.	
Indication		antidiabétique	
Conditionnements	01	001 4 pièce(s) stylo pré-rempli	B
	02	002 4 pièce(s) stylo pré-rempli	B
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 06.05.2015 (code ATC modifié)	
Valable jusqu'au		05.05.2020	

01 Tuberculinum pristinum C6, Granules/Globules

Boiron SA, Eigerstrasse 2, 3007 Bern

N° d'AMM: 59658	Catégorie de remise: C	Index: 20.01.0.	12.09.2017
Composition	01	tuberculinum pristinum Nosode C6, saccharum, lactosum monohydricum, ad globulos.	
Indication		sans indication	
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 02.03.2015 Autorisation avec dossier restreint sans indication selon l'art. 17, al. 1 OAMédcopy (RS 812.212.24). Les conditionnements sont de la responsabilité de l'entreprise. L'autorisation est également valide pour toutes les dilutions supérieures subséquentes. L'autorisation s'applique également aux granules. (prolongation de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		14.03.2023	

01 Tuberculinum residuum (Tuberculinum residuum KOCH Nosode) C6, Granules/Globules

Boiron SA, Eigerstrasse 2, 3007 Bern

N° d'AMM: 59677	Catégorie de remise: C	Index: 20.01.0.	07.09.2017
Composition	01	tuberculinum residuum KOCH Nosode C6, saccharum, lactosum monohydricum, ad globulos.	
Indication		sans indication	
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 02.03.2015 Autorisation avec dossier restreint sans indication selon l'art. 17, al. 1 OAMédcopy (RS 812.212.24). Les conditionnements sont de la responsabilité de l'entreprise. L'autorisation est également valide pour toutes les dilutions supérieures subséquentes. (prolongation de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		26.02.2023	

01 Ultracain D-S, solution injectable**02 Ultracain D-S forte, solution injectable**

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

N° d'AMM: 40188	Catégorie de remise: B	Index: 13.01.2.	15.09.2017
Composition	01	articaini hydrochloridum 40 mg, adrenalinum 5 µg ut adrenalini hydrochloridum, natrii chloridum, antiox.: E 223 500 µg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	02	articaini hydrochloridum 40 mg, adrenalinum 10 µg ut adrenalini hydrochloridum, natrii chloridum, antiox.: E 223 500 µg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Indication		Anesthésique locale en médecine dentaire	
Conditionnements	01	010 100 cartouche(s)	B
	02	037 100 cartouche(s)	B
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 20.11.2012 (prolongation de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		29.05.2023	

01 Vinorelbin-Teva liquid 10 mg / 1 ml, Lösung für i.v. Injektion/Infusion**02 Vinorelbin-Teva liquid 50 mg / 5 ml, Lösung für i.v. Injektion/Infusion**

Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 58278	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	14.09.2017
Zusammensetzung	01	vinorelbinum 10 mg ut vinorelbini tartras (1:2), aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	02	vinorelbinum 50 mg ut vinorelbini tartras (1:2), aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 5 ml.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	01	006 1 Durchstechflasche(n) 10 mg / 1 ml	A
		007 10 Durchstechflasche(n) 10 mg / 1 ml	A
	02	008 1 Durchstechflasche(n) 50 mg / 5 ml	A
		009 2 Durchstechflasche(n) 50 mg / 5 ml	A
		010 10 Durchstechflasche(n) 50 mg / 5 ml	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.03.2017 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		18.02.2023	

01 X-Prep, Lösung zum Einnehmen

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

Zul.-Nr.: 34302	Abgabekategorie: B	Index: 04.08.14	27.09.2017
Zusammensetzung	01	sennae fructus extractum aquosum siccum 1.5-2.2 g corresp. sennosidum B 150 mg, DER: 3-5:1, arom.: vanillinum et alia, conserv.: E 202, excipiens ad solutionem pro 75 ml corresp. ethanolum 2.75 % V/V.	
Anwendung		Reinigung des Colons vor Röntgenaufnahmen	
	01	Zur vollständigen Darmreinigung	
Packung/en	01	001 75 ml	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.02.2014 (Änderung Präparatename, früher: X-Prep Liquid)	
Gültig bis		06.04.2019	

01 Xyloneural, Injektionslösung

Gebro Pharma AG, Grienmatt 2, 4410 Liestal

Zul.-Nr.: 42773	Abgabekategorie: B	Index: 01.02.2.	22.09.2017
Zusammensetzung	01	lidocaini hydrochloridum anhydricum 10 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Neuraltherapie	
Packung/en	01	018 5 x 5 ml Ampulle(n)	B
		026 50 x 5 ml Ampulle(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 08.06.2016 (Verzicht auf die Dosisstärke 02 - Xyloneural, Injektionslösung)	
Gültig bis		27.12.2019	

01 Zemplar 1 µg, Kapseln

02 Zemplar 2 µg, Kapseln

AbbVie AG, Neuhofstrasse 23, 6341 Baar

Zul.-Nr.: 57989	Abgabekategorie: B	Index: 07.05.0.	21.09.2017
Zusammensetzung	01	paricalcitolum 1 µg, antiox.: E 321, excipiens pro capsula.	
	02	paricalcitolum 2 µg, antiox.: E 321, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Behandlung des sekundären Hyperparathyreoidismus CKD 3, 4 und 5 Stadium	
Packung/en	01	004	28 Kapsel(n) B
	02	008	28 Kapsel(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 19.03.2014 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		11.03.2023	

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

01 Caninsulin ad us. vet., Injektionssuspension

MSD Animal Health GmbH, Weystrasse 20, 6006 Luzern

Zul.-Nr.: 51445	Abgabekategorie: B	Index:	12.09.2017
Zusammensetzung	01	insulinum suis amorphum zinci 30 % et insulinum suis cristallinum zinci 70 % corresp. 40 U.I., natrii acetat trihydricus, natrii chloridum, conserv.: E 218 1 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.	
Anwendung		Antidiabetikum für Hunde und Katzen	
Packung/en	01	023	10 x 2.5 ml B
		024	10 x 2.7 ml VetPen Patronen B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.01.2017 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		28.01.2023	

01 Duplocillin LA ad us. vet., Injektionssuspension

MSD Animal Health GmbH, Weystrasse 20, 6006 Luzern

Zul.-Nr.: 37457	Abgabekategorie: B	Index:	29.09.2017
Zusammensetzung	01	benzylpenicillinum benzathinum 150'000 U.I., benzylpenicillinum procainum 150'000 U.I., lecithinum, natrii citras dihydricus, kalii dihydrogenophosphas, simethiconum, sorbitani palmitas, polysorbatum 40, natrii chloridum, conserv.: E 216 0.12 mg, E 218 1 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.	
Anwendung		Antibiotikum (Depotpräparat) für Rinder, Schafe, Schweine, Hunde und Katzen	
Packung/en	01	019	100 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.01.2017 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		31.12.2022	

02 Lidocain 2% Streuli ad us. vet., Injektionslösung

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: 50564	Abgabekategorie: B	Index:	12.09.2017
Zusammensetzung	02	lidocaini hydrochloridum 20 mg, natrii chloridum, conserv.: E 218 1 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Lokalanaesthetikum für Rinder, Pferde, Schweine, Schafe, Ziegen, Hunde und Katzen	
Packung/en	02	088	100 ml Ampullenflasche B
		096	10 x 100 ml Ampullenflaschen B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 13.07.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		14.02.2023	

01 Marfloquin S 10% ad us. vet., Injektionslösung

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: 62508	Abgabekategorie: A	Index:	05.09.2017
Zusammensetzung	01	marbofloxacinum 100 mg, d-glucono-1,5-lactonum, dinatrii edetas, antiox.: 3-mercapto-1,2-propandiolium 1 mg, conserv.: metacresolum 2 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Antibiotikum (Gyrasehemmer) für Rinder und Kälber	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 08.05.2017 (Verlängerung der Zulassung)	
		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		03.02.2023	

01 Metacam 0.5 mg/ml Katzen ad us. vet., Suspension

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

Zul.-Nr.: 58043	Abgabekategorie: B	Index:	21.09.2017
Zusammensetzung	01	meloxicamum 0.5 mg, arom.: saccharinum natricum et alia, conserv.: E 211, excipients ad suspensionem pro 1 ml.	
Anwendung		Nichtsteroidales Antiphlogistikum für Katzen	
Packung/en	01	002	15 ml B
		007	3 ml B
		008	30 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18.06.2014 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		08.05.2023	

01 Milbemax Hunde S ad us. vet., Tabletten**02 Milbemax Hunde M ad us. vet., Tabletten**

Elanco Tiergesundheit AG, Mattenstrasse 24A, 4058 Basel

Zul.-Nr.: 55998	Abgabekategorie: B	Index:	19.09.2017
Zusammensetzung	01	milbemycini oximum 2.5 mg, praziquantelum 25 mg, excipients pro compresso.	
	02	milbemycini oximum 12.5 mg, praziquantelum 125 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung	01	Breitspektrumanthelminthikum, Herzwurmprophylaxe für kleine Hunde	
	02	Breitspektrumanthelminthikum, Herzwurmprophylaxe für Hunde	
Packung/en	01	001	50 Tablette(n) B
		007	24 x 4 Tablette(n) B
	02	003	50 Tablette(n) B
		011	24 x 4 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.07.2017 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		29.05.2023	

03 Milbemax Katze S ad us. vet., Tabletten**04 Milbemax Katze M ad us. vet., Tabletten**

Elanco Tiergesundheit AG, Mattenstrasse 24A, 4058 Basel

Zul.-Nr.: 55997	Abgabekategorie: B	Index:	19.09.2017
Zusammensetzung	03	milbemycini oximum 4 mg, praziquantelum 10 mg, aromatica, excipiens pro compresso obducto.	
	04	milbemycini oximum 16 mg, praziquantelum 40 mg, aromatica, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung	03	Breitspektrum-Anthelminthikum für kleine Katzen	
	04	Breitspektrum-Anthelminthikum für Katzen	
Packung/en	03	015	20 Tablette(n) B
	04	018	24 x 4 Tablette(n) B
		019	50 Tablette(n) B
Bemerkung	Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.07.2017 (Verlängerung der Zulassung)		
Gültig bis	16.04.2023		

01 Nafpenzal DC ad us. vet., Salbeninjektoren

MSD Animal Health GmbH, Weystrasse 20, 6006 Luzern

Zul.-Nr.: 37875	Abgabekategorie: A	Index:	21.09.2017
Zusammensetzung	01	Suspension: benzylpenicillinum procainum 300'000 U.I., dihydrostreptomycinum 100 mg ut dihydrostreptomycini sulfas, nafcillinum 100 mg ut nafcillinum natricum, natrii citras dihydricus, alumini distearas, paraffinum liquidum, pro vase 3 g. Tela cum solutione: alcohol isopropylicus 70 %, aqua purificata 30 %.	
Anwendung	Antibiotika-Kombination zum Trockenstellen von Kühen, Schafen und Ziegen		
Packung/en	01	023	4 Euterinjektore(n) mit 4 Desinfektionstüchern A
		024	20 Euterinjektore(n) mit 20 Desinfektionstüchern A
Bemerkung	Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.01.2017 (Verlängerung der Zulassung)		
Gültig bis	31.12.2022		

01 Paracillin SP ad us. vet., Arzneimittelvormischung (lösliches Pulver)

MSD Animal Health GmbH, Weyrstrasse 20, 6006 Luzern

Zul.-Nr.: 55990	Abgabekategorie: A	Index:	29.09.2017
Zusammensetzung	01	amoxicillinum anhydricum 697 g ut amoxicillinum trihydricum 800 g, excipiens ad pulverem pro 1000 g.	
Anwendung		Erkrankungen, hervorgerufen durch Amoxicillin-empfindliche Erreger, insbesondere: Geflügel, einschliesslich Legehennen: Atemwegserkrankungen und hohe Sterblichkeit hervorgerufen durch E. coli, Infektionen bedingt durch Salmonella: die Mortalität kann gesenkt werden, eine Elimination der Erreger findet jedoch nicht statt. Schweine: Atemwegserkrankungen hervorgerufen durch Actinobacillus pleuropneumoniae, Meningitis und Arthritis hervorgerufen durch Streptococcus suis.	
Packung/en	01	001	100 g (mit Messlöffel) A
		003	250 g (mit Messlöffel) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.01.2017 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		02.03.2023	

01 Pexion 100 mg ad us. vet., Tabletten**02 Pexion 400 mg ad us. vet., Tabletten**

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

Zul.-Nr.: 62668	Abgabekategorie: B	Index:	20.09.2017
Zusammensetzung	01	imepitoinum 100 mg, excipiens pro compresso.	
	02	imepitoinum 400 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Antiepileptikum für Hunde	
Packung/en	01	001	100 Tablette(n) B
		002	250 Tablette(n) B
	02	003	100 Tablette(n) B
		004	250 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18.06.2014 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		20.06.2023	

01 Venti Plus ad us. vet., Granulat

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

Zul.-Nr.: 54737	Abgabekategorie: B	Index:	21.09.2017
Zusammensetzung	01	clenbuteroli hydrochloridum 16 µg corresp. clenbuterolum 14.14 µg, dembrexini hydrochloridum monohydricum 6 mg corresp. dembrexinum 5.246 mg, excipiens ad granulatam pro 1 g.	
Anwendung		Bronchodilatator und Expektorans für Pferde	
Packung/en	01	017	500 g B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18.06.2014 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		05.08.2023	

01 Xylazin Streuli ad us. vet., injektionslösung

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: 53815	Abgabekategorie: B	Index:	12.09.2017
Zusammensetzung	01	xylazinum 20 mg ut xylazini hydrochloridum, conserv.: E 218 1 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Sedativum, Analgetikum und Muskelrelaxans für Rinder, Pferde, Hunde und Katzen	
Packung/en	01	014	20 ml B
		022	100 ml B
		030	50 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 09.08.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		20.02.2023	

Änderung der Zulassungsinhaberin Modification du titulaire d'AMM

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

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

Übertragung der Zulassung / Transfert de l'autorisation

Per 01.09.2017 übernimmt die Firma **Diepharmex SA, Genève** folgende/s Arzneimittel der Firma **Laboratoires Magistra SA, Meyrin:**

A compter du 01.09.2017, l'entreprise **Diepharmex SA, Genève** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Laboratoires Magistra SA, Meyrin:**

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
49433	Kenergon, spray

Per 01.09.2017 übernimmt die Firma **Future Health Pharma GmbH, Wetzikon ZH** folgende/s Arzneimittel der Firma **Novartis Pharma Schweiz AG, Risch:**

A compter du 01.09.2017, l'entreprise **Future Health Pharma GmbH, Wetzikon ZH** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise

Novartis Pharma Schweiz AG, Risch:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
58050	Rasilez, Filmtabletten
58935	Rasilez HCT, Filmtabletten

Per 01.09.2017 übernimmt die Firma **Shire Switzerland GmbH, Zug** folgende/s Arzneimittel der Firma **Baxalta Schweiz AG, Volketswil:**

A compter du 01.09.2017, l'entreprise **Shire Switzerland GmbH, Zug** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Baxalta Schweiz AG, Volketswil:**

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
705	Flexbumin, Infusionslösung
41304	Faktor VII NF Baxalta, Injektionspräparat
41330	Prothromplex NF, Injektionspräparat
41352	Feiba NF, Injektionspräparat
52474	Immunine STIM Plus, Injektionspräparat
52715	Immunate S/D, Injektionspräparat
56124	Ceprotrin, Injektionspräparat
56352	Advate, Lyophilisat und Lösungsmittel zur intravenösen Injektion
57469	Kiovig, Infusionslösung
57939	Human Albumin Baxalta, Infusionlösung
58749	Subcuvia, Injektionslösung
63123	Rixubis, Lyophilisat und Lösungsmittel zur Injektion
65874	Obizur, Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
65953	Adynovi, Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
65992	Cuvitru, Injektionslösung zur subkutanen Anwendung
65994	Onivyde, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Per 30.09.2017 übernimmt die Firma **Medius AG, Muttenz** folgende/s Arzneimittel der Firma **Novartis Pharma Schweiz AG, Risch:**

A compter du 30.09.2017, l'entreprise **Medius AG, Muttenz** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Novartis Pharma Schweiz AG, Risch:**

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
26728	Digoxin-Sandoz, Tabletten
40039	Digoxin-Sandoz, Injektionslösung (i.v.)

Per 30.09.2017 übernimmt die Firma **Mepha Pharma AG, Basel** folgende/s Arzneimittel der Firma **Actavis Switzerland AG, Regensdorf:**

A compter du 30.09.2017, l'entreprise **Mepha Pharma AG, Basel** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Actavis Switzerland AG, Regensdorf:**

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
59189	Fluoxetin Actavis 20 mg, Kapseln
59190	Fluoxetin Actavis 20 mg, Tabletten

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

Per 01.09.2017 ändert die Firma **Novo Nordisk Pharma AG** ihr Firmendomizil von Untere Heslibachstrasse 46, 8700 Küsnacht ZH nach **Thurgauerstrasse 36/38, 8050 Zürich.**

A compter du 01.09.2017, l'entreprise **Novo Nordisk Pharma AG** actuellement sise Untere Heslibachstrasse 46, 8700 Küsnacht ZH, aura pour nouveau domicile

Thurgauerstrasse 36/38, 8050 Zürich.

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel Médicament
31489	GlucaGen Novo, Injektionspräparat
40050	Estrofem N, Filmtabletten
40051	Trisequens N, Filmtabletten
44610	Insulin NovoNordisk Actrapid HM 100 IE/ml, Injektionslösung
45495	Insulin NovoNordisk Insulatard HM 100 IE/ml, Injektionssuspension
46875	Insulin NovoNordisk Actrapid HM 100 IE/ml Penfill
47526	Kliogest N, Filmtabletten
49008	Insulin NovoNordisk Insulatard HM 100 IE/ml Penfill, Injektionssuspension
49600	Vagifem, Vaginaltabletten
54571	NovoNorm, Tabletten
54708	Activelle, Filmtabletten
55022	Norditropin Simplexx, Injektionspräparat
55045	Insulin NovoNordisk NovoRapid, Injektionslösung
55046	Insulin NovoNordisk NovoRapid Penfill, Injektionslösung
55415	Insulin NovoNordisk NovoMix 30 Penfill, Injektionssuspension
55712	Insulin NovoNordisk NovoRapid FlexPen, Injektionslösung
55757	Insulin NovoNordisk NovoMix 30 FlexPen, Injektionssuspension
55891	Insulin NovoNordisk Insulatard HM FlexPen, Injektionssuspension
56184	Novofem, Filmtabletten
56370	Insulin NovoNordisk Levemir 100 E/ml Penfill, Injektionslösung
56371	Insulin NovoNordisk Levemir 100 E/ml FlexPen, Injektionslösung
58693	NovoSeven, raumtemperaturstabiles Injektionspräparat
59329	Victoza, Injektionslösung
60469	Norditropin FlexPro, Injektionspräparat
62260	Insulin NovoNordisk NovoRapid FlexTouch, Injektionslösung
62287	NovoThirteen, Injektionspräparat
62562	Tresiba Penfill, Injektionslösung
62563	Tresiba FlexTouch, Injektionslösung
62627	Ryzodeg Penfill, Injektionslösung
62648	Ryzodeg FlexTouch, Injektionslösung
63014	NovoEight, Injektionspräparat
65041	Xultophy, Injektionslösung
65630	Insulin NovoNordisk NovoRapid PumpCart, Injektionslösung
65899	Saxenda, Injektionslösung
66200	Fiasp ultra-fast-acting FlexTouch, Injektionslösung
66201	Fiasp ultra-fast-acting Penfill, Injektionslösung
66202	Fiasp ultra-fast-acting, Injektionslösung

Widerruf der Zulassung

Révocation de l'autorisation de mise sur le marché

Zeichenerklärung

1 **Widerruf der Zulassung infolge Verzichts auf Vertrieb**

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

2 **Widerruf der Zulassung in Anwendung von Artikel 66 des Heilmittelgesetzes**

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

3 **Widerruf der Zulassung infolge Entlassung aus der Heilmittelkontrolle**

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

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

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

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

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

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

Humanarzneimittel / Produits à usage humain

1	01	Amisulprid Actavis 400 mg, Filmtabletten Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf	60018	B	01.05.0.	14.09.2017
1	03	Amisulprid Actavis 200 mg, Tabletten Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf	60017	B	01.05.0.	14.09.2017
1	01	Aranesp 10, Injektionslösung in vorgefülltem Pen (SureClick) Amgen Switzerland AG, Dammstrasse 21, 6301 Zug	57470	A	06.07.3.	06.09.2017
1	02	Aranesp 15, Injektionslösung in vorgefülltem Pen (SureClick) Amgen Switzerland AG, Dammstrasse 21, 6301 Zug	57470	A	06.07.3.	06.09.2017
1	03	Aranesp 20, Injektionslösung in vorgefülltem Pen (SureClick) Amgen Switzerland AG, Dammstrasse 21, 6301 Zug	57470	A	06.07.3.	06.09.2017
1	04	Aranesp 30, Injektionslösung in vorgefülltem Pen (SureClick) Amgen Switzerland AG, Dammstrasse 21, 6301 Zug	57470	A	06.07.3.	06.09.2017
1	05	Aranesp 40, Injektionslösung in vorgefülltem Pen (SureClick) Amgen Switzerland AG, Dammstrasse 21, 6301 Zug	57470	A	06.07.3.	06.09.2017

1	06	Aranesp 50, Injektionslösung in vorgefülltem Pen (SureClick) Amgen Switzerland AG, Dammstrasse 21, 6301 Zug	57470	A	06.07.3.	06.09.2017
1	07	Aranesp 60, Injektionslösung in vorgefülltem Pen (SureClick) Amgen Switzerland AG, Dammstrasse 21, 6301 Zug	57470	A	06.07.3.	06.09.2017
1	08	Aranesp 80, Injektionslösung in vorgefülltem Pen (SureClick) Amgen Switzerland AG, Dammstrasse 21, 6301 Zug	57470	A	06.07.3.	06.09.2017
1	09	Aranesp 100, Injektionslösung in vorgefülltem Pen (SureClick) Amgen Switzerland AG, Dammstrasse 21, 6301 Zug	57470	A	06.07.3.	06.09.2017
1	10	Aranesp 150, Injektionslösung in vorgefülltem Pen (SureClick) Amgen Switzerland AG, Dammstrasse 21, 6301 Zug	57470	A	06.07.3.	06.09.2017
1	11	Aranesp 300, Injektionslösung in vorgefülltem Pen (SureClick) Amgen Switzerland AG, Dammstrasse 21, 6301 Zug	57470	A	06.07.3.	06.09.2017
1	12	Aranesp 500, Injektionslösung in vorgefülltem Pen (SureClick) Amgen Switzerland AG, Dammstrasse 21, 6301 Zug	57470	A	06.07.3.	06.09.2017
1	13	Aranesp 130 Mikrogramm, Injektionslösung in vorgefülltem Pen (SureClick) Amgen Switzerland AG, Dammstrasse 21, 6301 Zug	57470	A	06.07.3.	06.09.2017
1	01	Brimonidin-Mepha Plus 2.0mg, 6.8mg, Augentropfen Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	66080	B	11.09.0.	29.09.2017
1	01	Cetzin Actavis, Filmtabletten Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf	56753	B/C	07.13.1.	08.08.2017
1	01	Desloradix-Mepha 5 mg, Filmtabletten Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	63006	B	07.13.1.	27.09.2017

1	01	Eicosapen forte, Kapseln Takeda Pharma AG, 8807 Freienbach	52899	B	07.12.0.	20.09.2017
1	01	Eicosapen, Kapseln Takeda Pharma AG, 8807 Freienbach	48642	B	07.12.0.	20.09.2017
1	01	Epacaps, Kapseln Takeda Pharma AG, 8807 Freienbach	50426	D	07.12.0.	20.09.2017
1	01	Fansidar, Tabletten Roche Pharma (Schweiz) AG, Schönmattstrasse 2, 4153 Reinach BL	36212	A	08.04.1.	05.09.2017
1	01	Hydergin 1,5 mg, Tabletten Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch	17249	B	02.04.5.	14.09.2017
1	02	Hydergin 4,5 mg, Tabletten Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch	17249	B	02.04.5.	14.09.2017
1	03	Hydergin 1 mg, Tabletten Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch	17249	B	02.04.5.	14.09.2017
1	01	Hydergin, Injektionslösung (s.c., i.m.) Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch	14979	B	02.04.5.	14.09.2017
1	01	Hydergin 1 mg/ml, Tropflösung Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch	14980	B	02.04.5.	14.09.2017
1	01	Loratadin Actavis, Tabletten Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf	58660	B/C	07.13.1.	08.08.2017
1	01	Octagam 5 %, Lösung zur intravenösen Anwendung Octapharma AG, Seidenstrasse 2, 8853 Lachen SZ	584	B	08.09.	30.10.2017
1	01	Risperidon-Teva 0,5 mg, Filmtabletten Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	58292	B	01.05.0.	21.09.2017

1	02	Risperidon-Teva 1 mg, Filmtabletten Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	58292	B	01.05.0.	21.09.2017
1	03	Risperidon-Teva 2 mg, Filmtabletten Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	58292	B	01.05.0.	21.09.2017
1	04	Risperidon-Teva 3 mg, Filmtabletten Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	58292	B	01.05.0.	21.09.2017
1	05	Risperidon-Teva 4 mg, Filmtabletten Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	58292	B	01.05.0.	21.09.2017
1	06	Risperidon-Teva 6 mg, Filmtabletten Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	58292	B	01.05.0.	21.09.2017
1	01	Tranxilium, solution injectable Sanofi-Aventis (Suisse) SA, route de Montfleury 3, 1214 Vernier	41624	B	01.04.1.	21.09.2017
1	06	Trobalt 50 mg, Filmtabletten GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee	61316	B	01.07.1.	27.09.2017
1	07	Trobalt 100 mg, Filmtabletten GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee	61316	B	01.07.1.	27.09.2017
1	08	Trobalt 200 mg, Filmtabletten GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee	61316	B	01.07.1.	27.09.2017
1	09	Trobalt 300 mg, Filmtabletten GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee	61316	B	01.07.1.	27.09.2017
1	10	Trobalt 400 mg, Filmtabletten GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee	61316	B	01.07.1.	27.09.2017

1	01	Vihuma 250 IE, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung Biotest (Schweiz) AG, Schützenstrasse 17, 5102 Rapperswil	66588	B	06.01.1. 19.09.2017
1	02	Vihuma 500 IE, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung Biotest (Schweiz) AG, Schützenstrasse 17, 5102 Rapperswil	66588	B	06.01.1. 19.09.2017
1	03	Vihuma 1000 IE, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung Biotest (Schweiz) AG, Schützenstrasse 17, 5102 Rapperswil	66588	B	06.01.1. 19.09.2017
1	04	Vihuma 2000 IE, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung Biotest (Schweiz) AG, Schützenstrasse 17, 5102 Rapperswil	66588	B	06.01.1. 19.09.2017

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

1	01	Atussin ad us.vet., Sirup VETOQUINOL AG, Freiburgstrasse 255, 3018 Bern	38532	C	05.09.2017
1	01	Cefaseptin mite ad us. vet., Filmtabletten VETOQUINOL AG, Freiburgstrasse 255, 3018 Bern	47669	A	28.09.2017
1	02	Cefaseptin forte ad us. vet., Filmtabletten VETOQUINOL AG, Freiburgstrasse 255, 3018 Bern	47669	A	28.09.2017
1	01	Gentaseptin Metritisinjektor ad us.vet., Lösung VETOQUINOL AG, Freiburgstrasse 255, 3018 Bern	49384	A	28.09.2017
1	01	Norocillin LA ad us. vet., Injektionslösung Arovet AG, Moosmattstrasse 36, 8953 Dietikon	48708	A	22.09.2017

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

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

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

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

Humanarzneimittel / Produits à usage humain

01	Citrus/Cydonia, Solutio ad injectionem WALA Schweiz GmbH, Bärenplatz 2, 3011 Bern	63055	B	20.02.0.	04.02.2018
01	Disci comp. cum Aesculo, Solutio ad injectionem WALA Schweiz GmbH, Bärenplatz 2, 3011 Bern	62631	B	20.02.0.	21.01.2018
01	Disci comp. cum Argento, Solutio ad injectionem WALA Schweiz GmbH, Bärenplatz 2, 3011 Bern	62264	B	20.02.0.	21.01.2018
01	Disci comp. cum Auro, Solutio ad injectionem WALA Schweiz GmbH, Bärenplatz 2, 3011 Bern	62650	B	20.02.0.	21.01.2018
01	Rotpunkt Apotheke Mucolyticum, Sirup Parcopharm AG, Oberstrasse 222, 9014 St. Gallen	58561	D	03.02.0.	19.02.2018
01	Sarothamnus comp., Solutio ad injectionem WALA Schweiz GmbH, Bärenplatz 2, 3011 Bern	60304	B	20.02.0.	29.01.2018

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

01	Pulmotil AC ad us.vet., Arzneimittelvormischung (flüssig) Elanco Tiergesundheit AG, Mattenstrasse 24A, 4058 Basel	55451	A	06.12.2017
01	sera med Professional Ophionol ad us. vet., Lösung Alfauna AG, Römerstrasse 9, 4314 Zeiningen	62901	D	17.01.2018
01	sera med Professional Oxyspirol ad us. vet., Lösung Alfauna AG, Römerstrasse 9, 4314 Zeiningen	62950	D	17.01.2018
01	sera med Professional Tremacestol ad us.vet., Lösung Alfauna AG, Römerstrasse 9, 4314 Zeiningen	62910	D	17.01.2018
01	Welpan ad us.vet., Suspension Provet AG, Gewerbestrasse 1, 3421 Lyssach	54169	B	25.02.2018

Berichtigung Rectification

Swissmedic Journal Nr. 08/2017, August 2017, Seite 727
Journal Swissmedic n° 08/2017, août 2017, page 727

Im Swissmedic Journal 08/2017 sind die Namen der Wirkstoffe von Lonsurf im Titel sowie unter „Name des Wirkstoffes / der Wirkstoffe“ falsch publiziert:

Titel (neuer Wirkstoff): Tipiracilum

Name des Wirkstoffes / der Wirkstoffe : Trifluridinum, Tipiracilum

Dans l'édition 08/2017 du Journal Swissmedic, les noms des principes actifs du Lonsurf sont erronés dans le titre ainsi que sous « Nom du (des) principe(s) actif(s) » :

Titre (nouveau principe actif) : Tipiracilum

Nom du (des) principe(s) actif(s) : Trifluridinum, Tipiracilum