

# Swissmedic Journal 02/2017

16. Jahrgang  
16<sup>e</sup> année  
ISSN 2234-9456

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

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

Erscheint monatlich/Publication mensuelle  
[www.swissmedic.ch/journal](http://www.swissmedic.ch/journal)

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

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

| Seite   | Seite      |
|---|------------|
| <b>Arzneimittel Nachrichten</b>   |            |
| Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Ninlaro®, Hartkapseln (Ixazomibum)   | <b>80</b>  |
| Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Oncaspar®, Injektionslösung (Pegaspargasum)  | <b>82</b>  |
| <b>Regulatory News</b>  |            |
| Regulatorischer Status von Produkten zur Stammzellentherapie an Tieren  | <b>84</b>  |
| Präzisierung der Praxis nach Vorbescheid Abweisung  | <b>86</b>  |
| Software HOMANT für die Zulassung homöopathischer und anthroposophischer Arzneimittel im Meldeverfahren: neue Version verfügbar   | <b>88</b>  |
| <b>Medizinprodukte</b>  |            |
| <i>Mycobacterium chimaera</i> – Richtlinien vom Bundesamt für Gesundheit und von Swissmedic betreffend Betrieb und Überwachung von Hypothermiegeräten (Heater-Cooler Units, HCUs oder Heater-Cooler Devices, HCDs) im Operationsaal | <b>90</b>  |
| <b>Arzneimittel Statistik</b>   |            |
| Neuzulassung  | <b>92</b>  |
| Revision und Änderung der Zulassung   | <b>107</b> |
| Änderung der Zulassungsinhaberin  | <b>166</b> |
| Widerruf der Zulassung  | <b>168</b> |
| Sistierung der Zulassung  | <b>171</b> |
| Erlöschen der Zulassung   | <b>172</b> |
| Berichtigung  | <b>174</b> |

### Swissmedic Kontaktliste

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

### Zeichenerklärung

#### Abgabekategorien

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

|   | Page      |  | Page       |
|---|-----------|--|------------|
| <b>Médicaments</b>  |           | <b>Dispositifs médicaux</b>  |            |
| Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Ninlaro®, gélules (Ixazomibum)  | <b>81</b> | <i>Mycobacterium chimaera</i> – Directives de l'Office fédéral de la santé publique et de Swissmedic sur l'exploitation et la surveillance des générateurs thermiques (Heater-Cooler Units, HCU ou Heater-Cooler Devices, HCDs) en salle d'opération | <b>91</b>  |
| Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Oncaspar®, Solution injectable (Pegaspargam)  | <b>83</b> |  |            |
| <b>Réglementation</b>   |           | <b>Miscellanées</b>  |            |
| Statut réglementaire des produits de thérapie cellulaire destinés aux animaux   | <b>85</b> | Nouvelle autorisation  | <b>92</b>  |
| Précisions relatives à la possibilité de prendre position suite à un préavis de rejet   | <b>87</b> | Révision et modification de l'autorisation   | <b>107</b> |
| Nouvelle version du logiciel HOMANT servant à l'envoi des demandes d'autorisation sur simple annonce de médicaments homéopathiques et anthroposophiques | <b>89</b> | Modification du titulaire d'AMM  | <b>166</b> |
|   |           | Révocation de l'autorisation de mise sur le marché   | <b>168</b> |
|   |           | Suspension de l'autorisation de mise sur le marché   | <b>171</b> |
|   |           | Extinction de l'autorisation de mise sur le marché   | <b>172</b> |
|   |           | Rectification  | <b>174</b> |

## Annuaire Swissmedic

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

## Légende

### Catégories de remise

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

**Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff:  
Ninlaro<sup>®</sup>, Hartkapseln (Ixazomibum)**

|  |  |
|--|--|
| <b>Name Arzneimittel:</b>                    | Ninlaro <sup>®</sup> , Hartkapseln   |
| <b>Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:</b> | Ixazomibum   |
| <b>Dosisstärke und galenische Form:</b>      | 2.3mg, 3.0mg und 4.0mg, Hartkapseln  |
| <b>Anwendungsgebiet / Indikation:</b>        | Ninlaro in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason ist für die Behandlung von erwachsenen Patienten mit multiplem Myelom indiziert <ul style="list-style-type: none"><li>• die mindestens eine vorangegangene Therapie erhalten haben und Hochrisikomerkmale aufweisen, oder</li><li>• die mindestens zwei vorangegangene Therapien erhalten haben.</li></ul> |
| <b>ATC Code:</b>                             | L01XX50  |
| <b>IT-Nummer / Bezeichnung:</b>              | 07.16.1./Cytostatica   |
| <b>Zulassungsnummer/n:</b>                   | 65959  |
| <b>Zulassungsdatum:</b>                      | 03.02.2017   |
|  | Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.   |

## Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Ninlaro<sup>®</sup>, gélules (Ixazomibum)

|  |   |
|--|---|
| <b>Préparation:</b>                        | Ninlaro <sup>®</sup> , gélules  |
| <b>Principe(s) actif(s):</b>               | Ixazomibum  |
| <b>Dosage et forme galénique:</b>          | 2.3mg, 3.0mg et 4.0mg, gélules  |
| <b>Possibilités d'emploi / Indication:</b> | <p>Ninlaro in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason ist für die Behandlung von erwachsenen Patienten mit multiple Myelom indiziert</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• die mindestens eine vorangegangene Therapie erhalten haben und Hochrisikomerkmale aufweisen, oder</li> <li>• die mindestens zwei vorangegangene Therapien erhalten haben.</li> </ul> <p>L'indication doit figurer ici dans la langue de correspondance échangée entre le titulaire de l'autorisation et Swissmedic. Concernant la formulation de l'indication en français, il convient de se référer à <a href="http://www.swissmedicinfo.ch">www.swissmedicinfo.ch</a>.</p> |
| <b>Code ATC:</b>                           | L01XX50   |
| <b>No IT / désignation:</b>                | 07.16.1./Cytostatiques  |
| <b>No d'autorisation:</b>                  | 65959   |
| <b>Date d'autorisation:</b>                | 03.02.2017  |
|  | Pour des informations complètes sur la préparation, consultez l'information professionnelle.  |

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

|  |   |
|--|---|
| <b>Name Arzneimittel:</b>                    | Oncaspar <sup>®</sup> , Injektionslösung  |
| <b>Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:</b> | Pegaspargasum   |
| <b>Dosisstärke und galenische Form:</b>      | 750 IE/ml, Injektionslösung   |
| <b>Anwendungsgebiet / Indikation:</b>        | Oncaspar ist als Bestandteil einer antineoplastischen Kombinationstherapie bei akuter lymphatischer Leukämie (ALL) angezeigt. |
| <b>ATC Code:</b>                             | L01XX24   |
| <b>IT-Nummer / Bezeichnung:</b>              | 07.16.1./Cytostatica  |
| <b>Zulassungsnummer/n:</b>                   | 66178   |
| <b>Zulassungsdatum:</b>                      | 21.02.2017  |

Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

**Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif:  
Oncaspar<sup>®</sup>, Solution injectable (Pegaspargasum)**

|  |  |
|--|--|
| <b>Préparation:</b>                        | Oncaspar <sup>®</sup> , Solution injectable  |
| <b>Principe(s) actif(s):</b>               | Pegaspargasum  |
| <b>Dosage et forme galénique:</b>          | 750 UI/ml, Solution injectable   |
| <b>Possibilités d'emploi / Indication:</b> | Oncaspar ist als Bestandteil einer antineoplastischen Kombinationstherapie bei akuter lymphatischer Leukämie (ALL) angezeigt.<br>L'indication doit figurer ici dans la langue de correspondance échangée entre le titulaire de l'autorisation et Swissmedic. Concernant la formulation de l'indication en français, il convient de se référer à <a href="http://www.swissmedicinfo.ch">www.swissmedicinfo.ch</a> . |
| <b>Code ATC:</b>                           | L01XX24  |
| <b>No IT / désignation:</b>                | 07.16.1./Cytostatiques   |
| <b>No d'autorisation:</b>                  | 66178  |
| <b>Date d'autorisation:</b>                | 21.02.2017<br>Pour des informations complètes sur la préparation, consultez l'information professionnelle.   |

## Regulatorischer Status von Produkten zur Stammzellentherapie an Tieren

Biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte stellen Transplantatprodukte dar. Sind Transplantatprodukte für die Anwendung an Menschen vorgesehen, unterstehen sie dem Transplantationsgesetz und müssen analog den Arzneimitteln durch Swissmedic zugelassen werden.

Anders als das Heilmittelgesetz, welches nicht nur auf Human-, sondern auch auf Tierarzneimittel anwendbar ist, beschränkt sich der Geltungsbereich des Transplantationsgesetzes auf Produkte, die am Menschen angewendet werden sollen. Eine Regelung für Transplantatprodukte zur Anwendung am Tier existiert nicht.

Damit ist der regulatorische Status von Produkten zur Stammzellentherapie an Tieren aus bundesrechtlicher Sicht derzeit offen. Mangels einer entsprechenden gesetzlichen Grundlage bestehen keine Vollzugskompetenzen von Bundesbehörden in diesem Bereich. Namentlich hat Swissmedic rechtlich keine Kompetenz, Produkte zur Stammzellentherapie an Tieren zu prüfen und gegebenenfalls für den Schweizer Heilmittelmarkt zuzulassen. Dasselbe gilt für Bewilligungen zur Einfuhr von Produkten zur Stammzellentherapie an Tieren und die Aufsicht über deren Vertrieb und Anwendung.

Swissmedic liegt daran, die Stakeholder über die regulatorische Lücke auf Bundesebene zu informieren, damit nicht unnötig Zulassungsgesuche oder Gesuche um Erteilung von Sonderbewilligungen für den Import von Vet-TpP erarbeitet und bei Swissmedic eingereicht werden.

## Statut réglementaire des produits de thérapie cellulaire destinés aux animaux

Les produits d'ingénierie tissulaire sont des transplants standardisés. Les transplants standardisés à usage humain sont soumis à la Loi sur la transplantation et doivent être autorisés par Swissmedic, à l'instar des médicaments.

Contrairement à la Loi sur les produits thérapeutiques, qui est applicable non seulement aux médicaments à usage humain mais aussi aux médicaments à usage vétérinaire, le champ d'application de la Loi sur la transplantation ne concerne que les produits destinés à l'être humain. Il n'existe pas de réglementation relative aux transplants standardisés à usage vétérinaire.

Le statut réglementaire des produits de thérapie cellulaire destinés aux animaux n'est à ce jour pas défini du point de vue du droit fédéral. En l'absence de base légale correspondante, les compétences d'exécution dans ce domaine n'ont été attribuées à aucune autorité fédérale. Swissmedic n'a quant à lui aucune compétence juridique pour contrôler les produits de thérapie cellulaire destinés aux animaux et, le cas échéant, pour autoriser leur mise sur le marché en Suisse. Il en va de même pour les autorisations d'exploitation en vue de l'importation de ces produits et pour la surveillance de leurs distribution et utilisation.

Swissmedic tient à informer les parties prenantes de cette lacune au niveau du droit fédéral, afin d'éviter que des dossiers de demande d'autorisation de mise sur le marché ou d'autorisation spéciale pour l'importation de transplants standardisés vétérinaires soient inutilement constitués et soumis à Swissmedic.

## Präzisierung der Praxis nach Vorbescheid Abweisung

Mit einem Vorbescheid Abweisung im Rahmen eines Zulassungsverfahrens erhält die Gesuchstellerin die Möglichkeit zur Stellungnahme zu dem ihr angekündigten Begutachtungsergebnis (Gewährung des rechtlichen Gehörs). In dieser Stellungnahme kann die Gesuchstellerin Argumente vorbringen, die ihres Erachtens zu einem anderen, für sie positiven Begutachtungsergebnis führen müssten. Sie kann dem Institut zusätzlich oder alternativ zu solchen Argumenten mitteilen, sie wolle das Gesuch zurückziehen, falls das Institut an seiner abweisenden Haltung festhalte.

In Fällen, in denen die Gesuchstellerin lediglich erklärt, sie sei mit der Swissmedic-Beurteilung nicht einverstanden, erfolgt direkt eine Verfügung Abweisung, falls die neuen materiellen Argumenten der Gesuchstellerin in ihrer Stellungnahme das Institut nicht zu überzeugen vermögen. Ein zweiter Vorbescheid ergeht somit nur dann, wenn sich die Swissmedic-Beurteilung aufgrund der Stellungnahme zu einer Gutheissung hin ändert.

Ein allfälliger Rückzug des Gesuchs für den Fall, dass die negative Gesamtbeurteilung auch nach Begutachtung der Stellungnahme fortbesteht, muss somit bereits mit der Stellungnahme auf den Vorbescheid Abweisung explizit im Begleitbrief vermerkt werden. Mit der Verfügung Abweisung ist das Zulassungsverfahren abgeschlossen; d. h. es besteht ab dem Verfügungszeitpunkt keine Möglichkeit mehr, das Gesuch zurückzuziehen.

## Précisions relatives à la possibilité de prendre position suite à un préavis de rejet

Tout préavis de rejet est assorti, pour le requérant, de la possibilité de prendre position par rapport au résultat de l'évaluation annoncé (respect du droit d'être entendu). Dans sa prise de position, le requérant peut avancer des arguments qui, de son point de vue, devraient conduire à une évaluation positive de son dossier. En sus ou en remplacement de tels arguments, il peut aussi informer l'institut de sa volonté de retirer sa demande si l'institut maintient son rejet.

Lorsque le requérant déclare uniquement être en désaccord avec l'évaluation de Swissmedic et si les nouveaux arguments matériels qu'il fait valoir dans sa prise de position ne sont pas de nature à convaincre l'institut, la décision de rejet est prononcée directement.

En revanche, si au vu de la prise de position du requérant, Swissmedic révisé sa position et se prononce en faveur d'une approbation, un deuxième préavis est adressé au requérant.

L'éventualité d'un retrait de la demande au cas où l'évaluation globale resterait négative après examen de la prise de position doit donc être explicitement mentionnée dans la prise de position faisant suite au préavis de rejet. Enfin, la décision de rejet met un terme définitif à la procédure d'autorisation, c'est-à-dire qu'il n'est plus possible de retirer la demande après que la décision a été prononcée.

## **Software HOMANT für die Zulassung homöopathischer und anthroposophischer Arzneimittel im Meldeverfahren: neue Version verfügbar**

Die Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die vereinfachte Zulassung von Komplementär- und Phytoarzneimitteln (KPAV; SR 812.212.24) sieht für einen Grossteil der homöopathischen und anthroposophischen Arzneimittel ohne Indikation eine Zulassung basierend auf einem Meldeverfahren vor. Gemäss Art. 23 KPAV sind die Einzelmeldungen in der vom Institut vorgegebenen Form einzureichen.

Swissmedic sieht hierfür die elektronische Form vor und hat zu diesem Zweck das Software-Programm HOMANT entwickelt.

Den Firmen, welche Zulassungen im Rahmen des Meldeverfahrens beantragen wollen, steht nun eine neue, überarbeitete Version der Software HOMANT kostenlos zum Download zur Verfügung.

Link zum Download und weitere Informationen unter:  
[HOMANT](#)

## **Nouvelle version du logiciel HOMANT servant à l'envoi des demandes d'autorisation sur simple annonce de médicaments homéopathiques et anthroposophiques**

L'ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques sur l'autorisation simplifiée de médicaments complémentaires et des phytomédicaments (OAMédcophy; RS 812.212.24) prévoit, pour une grande part des médicaments homéopathiques et anthroposophiques sans indication, une autorisation sur la base d'une procédure d'annonce. Conformément à l'article 23 OAMédcophy, les annonces individuelles doivent être déposées dans la forme exigée par l'institut.

Swissmedic a prévu en l'occurrence un envoi sous forme électronique et a développé à cette fin un logiciel baptisé HOMANT.

Une nouvelle version améliorée du logiciel HOMANT est gracieusement mise à la disposition des entreprises qui souhaitent déposer des demandes d'autorisation dans le cadre de la procédure d'annonce.

Lien pour télécharger le logiciel et obtenir des informations complémentaires:

[HOMANT](#)

## ***Mycobacterium chimaera* – Richtlinien vom Bundesamt für Gesundheit und von Swissmedic betreffend Betrieb und Überwachung von Hypothermiegeräten (Heater-Cooler Units, HCUs oder Heater-Cooler Devices, HCDs) im Operationssaal**

Nachdem bekannt geworden war, dass bei Operationen am offenen Herzen ein potenzielles Risiko gefährlicher Infektionen besteht, haben das Bundesamt für Gesundheit (BAG) und das Schweizerische Heilmittelinstitut (Swissmedic) unter Beiziehung einer Expertengruppe die Richtlinien „Richtlinien zum Betrieb und zur Überwachung von Hypothermiegeräten Heater-Cooler Devices (HCDs) im Operationssaal“ ausgearbeitet.

### Hintergrund:

Im Juli 2014 informierte das BAG zusammen mit Swissmedic die Öffentlichkeit, dass nach Herzoperationen vereinzelt Infektionen festgestellt wurden, verursacht durch das Bakterium *Mycobacterium chimaera*. Das Bakterium, welches den nichttuberkulösen Mykobakterien (NTM) zugeordnet wird, kommt natürlicherweise überall in der Umwelt vor; so auch im Trinkwasser. Zuvor war *M. chimaera* lediglich als seltener Lungenentzündungserreger bei Patienten mit chronischen Lungenerkrankungen bekannt.

Da die Infektionen schwierig zu behandeln sind und erst nach einer Latenz von ein Jahr bis zu fünf Jahren erkannt wurden, kommt der Verhinderung neuer Ansteckungen oberste Priorität zu. Die nachfolgenden Richtlinien richten sich an Spitäler, welche HCD-Geräte im Operationssaal einsetzen und in erster Linie an das kardiotechnische Personal, das mit dem Betrieb und der Wartung von HCDs betraut ist.

Die „Richtlinien zum Betrieb und zur Überwachung von Heater-Cooler Devices (HCDs) im Operationssaal“ finden Sie unter folgendem Link:

[Richtlinien zum Betrieb und zur Überwachung von Heater-Cooler Devices \(HCDs\) im Operationssaal](#)

### **Kontakt:**

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut  
Abteilung Medizinprodukte  
Hallerstrasse 7  
Postfach  
CH - 3000 Bern 9  
Tel.: +41 58 463 22 51  
Fax: +41 58 462 76 46  
Internet: [www.swissmedic.ch/md](http://www.swissmedic.ch/md)  
E-Mail: [medical.devices@swissmedic.ch](mailto:medical.devices@swissmedic.ch)

Weitere Informationen über Medizinprodukte finden Sie im Internet auf [www.swissmedic.ch/md](http://www.swissmedic.ch/md)

## ***Mycobacterium chimaera* - Directives de l'Office fédéral de la santé publique et de Swissmedic sur l'exploitation et la surveillance des générateurs thermiques (Heater-Cooler Units, HCU ou Heater-Cooler Devices, HCDs) en salle d'opération**

Suite à la mise en évidence d'un risque d'infection potentiellement grave lors d'opérations à cœur ouvert, l'office fédéral de la santé publique (OFSP) et l'Institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic) ont élaboré sur avis d'un groupe d'expert les « Directives sur l'exploitation et la surveillance des générateurs thermiques Heater-Cooler Devices (HCDs) en salle d'opération ».

### Contexte :

En juillet 2014, l'OFSP, conjointement avec Swissmedic, a informé l'opinion publique que des cas isolés d'infection causée par la bactérie *Mycobacterium chimaera* avaient été détectés après des chirurgies cardiaques. Cette bactérie qui fait partie des mycobactéries non-tuberculeuses (NTM), est présente naturellement dans l'environnement, et donc également dans l'eau potable. Auparavant, *M. chimaera* n'était connu comme pathogène que dans de rares cas de pneumonie chez des patients atteints de pneumopathies chroniques.

Etant donné que ces infections sont difficiles à traiter et qu'elles n'ont pu être identifiées qu'au terme d'un délai de latence de deux à cinq ans, la priorité absolue est de prévenir toute nouvelle contamination. Les recommandations qui suivent s'adressent en première ligne aux équipes de cardiotechniciens, qui ont la responsabilité de l'exploitation et de la maintenance des HCDs.

Vous trouverez les « Directives sur l'exploitation et la surveillance des Heater-Cooler Devices (HCDs) en salle d'opération » sur le lien suivant:

[Directives sur l'exploitation et la surveillance des Heater-Cooler Devices \(HCDs\) en salle d'opération](#)

### **Contact:**

Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques  
Division Dispositifs médicaux  
Hallerstrasse 7  
Case postale  
CH - 3000 Berne 9  
Tél. : +41 58 463 22 51  
Fax : +41 58 462 76 46  
Internet: [www.swissmedic.ch/md](http://www.swissmedic.ch/md)  
E-Mail: [medical.devices@swissmedic.ch](mailto:medical.devices@swissmedic.ch)

D'autres informations sur les dispositifs médicaux sont publiées sur Internet à l'adresse [www.swissmedic.ch/md](http://www.swissmedic.ch/md)

**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 Asparagus-P, Filmtabletten**

Phytaris Naturwissen GmbH, Oberdorfstrasse 14, 8592 Uttwil

|                        |                           |   |                   |
|------------------------|---------------------------|---|-------------------|
| Zul.-Nr.: <b>65445</b> | Abgabekategorie: <b>D</b> | Index: 05.02.0.   | 14.02.2017        |
| Zusammensetzung        | 01                        | asparagi radices pulvis 200 mg, petroselini herbae pulvis 200 mg, excipients pro compresso obducto. |                   |
| Anwendung              |                           | Harntreibend  |                   |
| Packung/en             | 01                        | 001   | 60 Tablette(n) D  |
|                        |                           | 002   | 100 Tablette(n) D |
|                        |                           | 003   | 200 Tablette(n) D |
| Gültig bis             |                           | 13.02.2022  |                   |

**01 Atemluft medicinal Carbagas 100%, Medizinalgas**

CARBAGAS AG, 3074 Muri bei Bern

|                        |                           |  |   |
|------------------------|---------------------------|--|---|
| Zul.-Nr.: <b>66369</b> | Abgabekategorie: <b>E</b> | Index: 03.99.0.                            | 15.02.2017                                  |
| Zusammensetzung        | 01                        | aer medicinalis 100 %, gasum inhalationis. |   |
| Anwendung              |                           | Inhalationsgas zur medizinischen Anwendung |   |
| Packung/en             | 01                        | 001  | 4 l Druckgasflasche 200 bar E               |
|                        |                           | 002  | 10 l Druckgasflasche 200 bar E              |
|                        |                           | 003  | 30 l Druckgasflasche 200 bar E              |
|                        |                           | 004  | 50 l Druckgasflasche 200 bar E              |
|                        |                           | 005  | 12 x 50 l Bündel Druckgasflaschen 200 bar E |
| Gültig bis             |                           | 14.02.2022                                 |   |

**01 Bortezomib mmpharm 1mg, Lyophilisat zur Herstellung einer Injektionslösung****02 Bortezomib mmpharm 3.5mg, Lyophilisat zur Herstellung einer Injektionslösung**

mmpharm GmbH, Riedstrasse 1, 6330 Cham

|                        |                           |  |            |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zul.-Nr.: <b>65932</b> | Abgabekategorie: <b>A</b> | Index: 07.16.1.                              | 01.02.2017 |
| Zusammensetzung        | 01                        | bortezomibum 1 mg, mannitolium, pro vitro.   |            |
|                        | 02                        | bortezomibum 3.5 mg, mannitolium, pro vitro. |            |
| Anwendung              |                           | Zytostatikum                                 |            |
| Bemerkung              |                           | Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt     |            |
| Gültig bis             |                           | 31.01.2022                                   |            |

**01 Ezetimib Spirig HC, Tabletten**

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

|                        |                           |   |                         |
|------------------------|---------------------------|---|-------------------------|
| Zul.-Nr.: <b>66003</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 07.12.0.                               | 03.02.2017              |
| Zusammensetzung        | 01                        | ezetimibum 10 mg, excipients pro compresso.   |                         |
| Anwendung              |                           | Reduktion der Serum Cholesterin Konzentration |                         |
| Packung/en             | 01                        | 001   | 28 Tablette(n) <b>B</b> |
|                        |                           | 002   | 98 Tablette(n) <b>B</b> |
| Gültig bis             | 02.02.2022                |   |                         |

**01 Ezetimibe MSD 10 mg, Tabletten**

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

|                        |                           |   |                         |
|------------------------|---------------------------|---|-------------------------|
| Zul.-Nr.: <b>66551</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 07.12.0.                               | 08.02.2017              |
| Zusammensetzung        | 01                        | ezetimibum 10 mg, excipients pro compresso.   |                         |
| Anwendung              |                           | Reduktion der Serum Cholesterin Konzentration |                         |
| Packung/en             | 01                        | 001   | 28 Tablette(n) <b>B</b> |
|                        |                           | 002   | 98 Tablette(n) <b>B</b> |
| Gültig bis             | 07.02.2022                |   |                         |

**01 Fexo Pollen Sandoz, Filmtabletten**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

|                        |                           |  |                         |
|------------------------|---------------------------|--|-------------------------|
| Zul.-Nr.: <b>66342</b> | Abgabekategorie: <b>C</b> | Index: 07.13.1.  | 22.02.2017              |
| Zusammensetzung        | 01                        | fexofenadini hydrochloridum, excipients pro compresso obducto. |                         |
| Anwendung              |                           | Antiallergikum   |                         |
| Packung/en             | 01                        | 001  | 10 Tablette(n) <b>C</b> |
| Gültig bis             | 21.02.2022                |  |                         |

**01 Fexofenadin Sandoz 120 mg, Filmtabletten****02 Fexofenadin Sandoz 180 mg, Filmtabletten**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

|                        |                             |   |                         |
|------------------------|-----------------------------|---|-------------------------|
| Zul.-Nr.: <b>66343</b> | Abgabekategorie: <b>B/C</b> | Index: 07.13.1.   | 22.02.2017              |
| Zusammensetzung        | 01                          | fexofenadini hydrochloridum 120 mg, excipients pro compresso obducto. |                         |
|                        | 02                          | fexofenadini hydrochloridum, excipients pro compresso obducto.        |                         |
| Anwendung              |                             | Antiallergikum  |                         |
| Packung/en             | 01                          | 001   | 10 Tablette(n) <b>C</b> |
|                        |                             | 002   | 30 Tablette(n) <b>B</b> |
|                        | 02                          | 003   | 10 Tablette(n) <b>B</b> |
|                        |                             | 004   | 30 Tablette(n) <b>B</b> |
| Gültig bis             | 21.02.2022                  |   |                         |

**01 Keytruda 100mg/4ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**

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

|                        |                           |  |                                 |
|------------------------|---------------------------|--|---------------------------------|
| Zul.-Nr.: <b>66231</b> | Abgabekategorie: <b>A</b> | Index: 07.16.1.  | 22.02.2017                      |
| Zusammensetzung        | 01                        | pembrolizumabum 100 mg, L-histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, polysorbitum 80, saccharum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 4 ml. |                                 |
| Anwendung              |                           | Melanom, nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom  |                                 |
| Packung/en             | 01                        | 001  | 1 Durchstechflasche(n) <b>A</b> |
| Gültig bis             | 21.02.2022                |  |                                 |

**01 Kyleena 19.5 mg, Gestagen abgebendes Intrauterinsystem**

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

|                        |                           |  |   |
|------------------------|---------------------------|--|---|
| Zul.-Nr.: <b>66148</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 09.02.2.  | 16.02.2017  |
| Zusammensetzung        | 01                        | levonorgestrelum 19.5 mg, color.: C.I. NO. 74'160 (pigment blue 15), excipients pro praeparatione. |   |
| Anwendung              |                           | Intrauterine Kontrazeption   |   |
| Packung/en             | 01                        | 001  | 1 Intrauterinpessar(e) <span style="float: right;">B</span> |
| Gültig bis             |                           | 15.02.2022   |   |

**01 Ninlaro 2.3 mg, Hartkapseln****02 Ninlaro 3.0 mg, Hartkapseln****03 Ninlaro 4.0 mg, Hartkapseln**

Takeda Pharma AG, 8807 Freienbach

|                        |                           |   |  |
|------------------------|---------------------------|---|--|
| Zul.-Nr.: <b>65959</b> | Abgabekategorie: <b>A</b> | Index: 07.16.1.   | 03.02.2017   |
| Zusammensetzung        | 01                        | ixazomibum 2.3 mg ut ixazomibum citras, excipients pro capsula. |  |
|                        | 02                        | ixazomibum 3 mg ut ixazomibum citras, excipients pro capsula.   |  |
|                        | 03                        | ixazomibum 4 mg ut ixazomibum citras, excipients pro capsula.   |  |
| Anwendung              |                           | Onkologikum   |  |
| Packung/en             | 01                        | 001   | 3 x 1 Kapsel(n) <span style="float: right;">A</span> |
|                        | 02                        | 002   | 3 x 1 Kapsel(n) <span style="float: right;">A</span> |
|                        | 03                        | 003   | 3 x 1 Kapsel(n) <span style="float: right;">A</span> |
| Bemerkung              |                           | NAS (New Active Substance): ixazomibum                          |  |
| Gültig bis             |                           | 02.02.2022  |  |

**01 Olmesartan Plus Sandoz 20 mg/12,5 mg, Filmtabletten****02 Olmesartan Plus Sandoz 20 mg/25 mg, Filmtabletten****03 Olmesartan Plus Sandoz 40 mg/12,5 mg, Filmtabletten****04 Olmesartan Plus Sandoz 40 mg/25 mg, Filmtabletten**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

|                        |                           |   |   |
|------------------------|---------------------------|---|---|
| Zul.-Nr.: <b>65935</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 02.07.2.   | 08.02.2017  |
| Zusammensetzung        | 01                        | olmesartanum medoxomilum 20 mg, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipients pro compresso. |   |
|                        | 02                        | olmesartanum medoxomilum 20 mg, hydrochlorothiazidum 25 mg, excipients pro compresso.   |   |
|                        | 03                        | olmesartanum medoxomilum 40 mg, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipients pro compresso. |   |
|                        | 04                        | olmesartanum medoxomilum 40 mg, hydrochlorothiazidum 25 mg, excipients pro compresso.   |   |
| Anwendung              |                           | Essentielle Hypertonie  |   |
| Packung/en             | 01                        | 001   | 28 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span> |
|                        |                           | 002   | 98 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span> |
|                        | 02                        | 003   | 28 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span> |
|                        |                           | 004   | 98 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span> |
|                        | 03                        | 005   | 28 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span> |
|                        |                           | 006   | 98 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span> |
|                        | 04                        | 007   | 28 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span> |
|                        |                           | 008   | 98 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span> |
| Gültig bis             |                           | 07.02.2022  |   |

01 Omegaflex peri, Infusionsemulsion 1250 ml  
 02 Omegaflex peri, Infusionsemulsion 1875 ml  
 03 Omegaflex peri, Infusionsemulsion 2500 ml  
 B. Braun Medical AG, Seesatz 17, 6204 Sempach

Zul.-Nr.: **65689** Abgabekategorie: **B** Index: 07.01.2. 07.02.2017

Zusammensetzung 01 I) Glucoselösung:  
 glucosum anhydricum ut glucosum monohydricum, natrii dihydrogenophosphas dihydricus, zinci acetat dihydricus 6.6 mg, acidum citricum monohydricum q.s. ad pH, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 500 ml.  
 II) Fettlösung:  
 sojae oleum 20 g, triglycerida saturata media 25 g, omega-3 acidorum triglycerida 5 g, glycerolum, lecithinum ex ovo, natrii oleas, natrii hydroxidum q.s. ad pH, antioxid.: E 307 50 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad emulsionem pro 250 ml.  
 III) Aminosäurenlösung:  
 isoleucinum 2.34 g, leucinum 3.13 g, lysinum anhydricum 2.273 g ut lysini hydrochloridum, methioninum 1.96 g, phenylalaninum 3.51 g, threoninum 1.82 g, tryptophanum 570 mg, valinum 2.60 g, argininum 2.70 g, histidinum 1.251 g ut histidini hydrochloridum monohydricum, alaninum 4.85 g, acidum asparticum 1.50 g, acidum glutamicum 3.50 g, glycinum 1.65 g, prolinum 3.40 g, serinum 3.00 g, natrii hydroxidum 800 mg, natrii chloridum 1.081 g, natrii acetat trihydricus 544 mg, kalii acetat 2.943 g, magnesi acetat tetrahydricus 644 mg, calcii chloridum dihydricum 441 mg, acidum citricum monohydricum q.s. ad pH, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 500 ml.  
 I) et II) et III) corresp.:  
 aminoacida 32 g/l, nitrogenia 4.56 g/l, carbohydrata 64 g/l, materia crassa 40 g/l, natrium 40 mmol/l, kalium 24 mmol/l, magnesium 2.4 mmol/l, calcium 2.4 mmol/l, zincum 0.024 mmol/l, chloridum 38.4 mmol/l, phosphas 6 mmol/l, acetat 32 mmol/l, in emulsione recenter mixta, Corresp. 3200 kJ pro 1 l.

- 02 I) Glucoselösung:  
glucosum anhydricum ut glucosum monohydricum, natrii dihydrogenophosphas dihydricus, zinci acetat dihydricus 9.90 mg, acidum citricum monohydricum q.s. ad pH, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 750 ml.
- II) Fettesemulsion:  
sojae oleum 30 g, triglycerida saturata media 37.5 g, omega-3 acidorum triglycerida 7.5 g, glycerolum, lecithinum ex ovo, natrii oleas, natrii hydroxidum q.s. ad pH, antioxid.: E 307 75 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad emulsionem pro 375 ml.
- III) Aminosäurenlösung:  
isoleucinum 3.51 g, leucinum 4.695 g, lysinum anhydricum 3.409 g ut lysini hydrochloridum, methioninum 2.94 g, phenylalaninum 5.265 g, threoninum 2.73 g, tryptophanum 855 mg, valinum 3.9 g, argininum 4.05 g, histidinum 1.876 g ut histidini hydrochloridum monohydricum, alaninum 7.275 g, acidum asparticum 2.25 g, acidum glutamicum 5.25 g, glycinum 2.475 g, prolinum 5.10 g, serinum 4.5 g, natrii hydroxidum 1.20 g, natrii chloridum 1.622 g, natrii acetat trihydricus 816 mg, kalii acetat 4.415 g, magnesi acetat tetrahydricus 966 mg, calcii chloridum dihydricum 662 mg, acidum citricum monohydricum q.s. ad pH, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 750 ml.
- I) et II) et III) corresp.:  
aminoacida 32 g/l, nitrogenia 4.56 g/l, carbohydrata 64 g/l, materia crassa 40 g/l, natrium 40 mmol/l, kalium 24 mmol/l, magnesium 2.4 mmol/l, calcium 2.4 mmol/l, zincum 0.024 mmol/l, chloridum 38.4 mmol/l, phosphas 6 mmol/l, acetat 32 mmol/l, in emulsione recenter mixta, Corresp. 3200 kJ, pro 1 l.
- 03 I) Glucoselösung:  
glucosum anhydricum ut glucosum monohydricum, natrii dihydrogenophosphas dihydricus, zinci acetat dihydricus 13.20 mg, acidum citricum monohydricum q.s. ad pH, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.
- II) Fettesemulsion:  
sojae oleum 40 g, triglycerida saturata media 50 g, omega-3 acidorum triglycerida 10 g, glycerolum, lecithinum ex ovo, natrii oleas, natrii hydroxidum q.s. ad pH, antioxid.: E 307 100 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad emulsionem pro 500 ml.
- III) Aminosäurenlösung:  
isoleucinum 4.68 g, leucinum 6.26 g, lysinum anhydricum 4.546 g ut lysini hydrochloridum, methioninum 3.92 g, phenylalaninum 7.02 g, threoninum 3.64 g, tryptophanum 1.14 g, valinum 5.20 g, argininum 5.40 g, histidinum 2.502 g ut histidini hydrochloridum monohydricum, alaninum 9.70 g, acidum asparticum 3.00 g, acidum glutamicum 7.00 g, glycinum 3.30 g, prolinum 6.80 g, serinum 6.00 g, natrii hydroxidum 1.60 g, natrii chloridum 2.162 g, natrii acetat trihydricus 1.088 g, kalii acetat 5.886 g, magnesi acetat tetrahydricus 1.288 g, calcii chloridum dihydricum 882 mg, acidum citricum monohydricum q.s. ad pH, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.
- I) et II) et III) corresp.:  
aminoacida 32 g/l, nitrogenia 4.56 g/l, carbohydrata 64 g/l, materia crassa 40 g/l, natrium 40 mmol/l, kalium 24 mmol/l, magnesium 2.4 mmol/l, calcium 2.4 mmol/l, zincum 0.024 mmol/l, chloridum 38.4 mmol/l, phosphas 6 mmol/l, acetat 32 mmol/l, in emulsione recenter mixta, Corresp. 3200 kJ, pro 1 l.

Anwendung

Parenterale Ernährung

|            |    |            |             |   |
|------------|----|------------|-------------|---|
| Packung/en | 01 | 001        | 5 x 1250 ml | B |
|            | 02 | 002        | 5 x 1875 ml | B |
|            | 03 | 003        | 5 x 2500 ml | B |
| Gültig bis |    | 06.02.2022 |             |   |

---

- 01 Omegaflex plus, Infusionsemulsion 1250 ml  
 02 Omegaflex plus, Infusionsemulsion 1875 ml  
 03 Omegaflex plus, Infusionsemulsion 2500 ml  
 B. Braun Medical AG, Seesatz 17, 6204 Sempach

Zul.-Nr.: **65816** Abgabekategorie: **B** Index: 07.01.2. 07.02.2017

|                 |    |   |
|-----------------|----|---|
| Zusammensetzung | 01 | <p>I) Glucoselösung:<br/>         glucosum anhydricum 150 g ut glucosum monohydricum, natrii dihydrogenophosphas dihydricus 2.34 g, zinci acetat dihydricus 6.58 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 500 ml.</p> <p>II) Fettesemulsion:<br/>         sojae oleum 20 g, triglycerida saturata media 25 g, omega-3 acidorum triglycerida 5 g, glycerolum, lecithinum ex ovo, natrii oleas, antioxid.: E 307 50 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad emulsionem pro 250 ml.</p> <p>III) Aminosäurenlösung:<br/>         isoleucinum 2.82 g, leucinum 3.76 g, lysinum anhydricum 2.73 g ut lysini hydrochloridum, methioninum 2.35 g, phenylalaninum 4.21 g, threoninum 2.18 g, tryptophanum 680 mg, valinum 3.12 g, argininum 3.24 g, histidinum 1.5 g ut histidini hydrochloridum monohydricum, alaninum 5.82 g, acidum asparticum 1.8 g, acidum glutamicum 4.21 g, glycinum 1.98 g, prolinum 4.08 g, serinum 3.6 g, natrii hydroxidum 976 mg, natrii chloridum 503 mg, natrii acetat trihydricus 277 mg, kalii acetat 3.434 g, magnesi acetat tetrahydricus 858 mg, calcii chloridum dihydricum 588 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 500 ml.</p> <p>I) et II) et III) corresp.:<br/>         aminoacida 38.4 g/l, nitrogenia 5.44 g/l, carbohydrata 120 g/l, materia crassa 40 g/l, natrium 40 mmol/l, kalium 28 mmol/l, magnesium 3.2 mmol/l, calcium 3.2 mmol/l, zincum 0.024 mmol/l, chloridum 36 mmol/l, phosphas 12 mmol/l, acetat 36 mmol/l, in emulsione recenter mixta 1000 ml, Corresp. 4240 kJ pro 1 l.</p>   |
|                 | 02 | <p>I) Glucoselösung:<br/>         glucosum anhydricum 225 g ut glucosum monohydricum, natrii dihydrogenophosphas dihydricus 3.51 g, zinci acetat dihydricus 9.87 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 750 ml.</p> <p>II) Fettesemulsion:<br/>         sojae oleum 30 g, triglycerida saturata media 37.5 g, omega-3 acidorum triglycerida 7.5 g, glycerolum, lecithinum ex ovo, natrii oleas, natrii hydroxidum q.s. ad pH, antioxid.: E 307 75 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad emulsionem pro 375 ml.</p> <p>III) Aminosäurenlösung:<br/>         isoleucinum 4.23 g, leucinum 5.64 g, lysinum anhydricum 4.10 g ut lysini hydrochloridum, methioninum 3.53 g, phenylalaninum 6.32 g, threoninum 3.27 g, tryptophanum 1.02 g, valinum 4.68 g, argininum 4.86 g, histidinum 2.25 g ut histidini hydrochloridum monohydricum, alaninum 8.73 g, acidum asparticum 2.7 g, acidum glutamicum 6.32 g, glycinum 2.97 g, prolinum 6.12 g, serinum 5.4 g, natrii hydroxidum 1.464 g, natrii chloridum 755 mg, natrii acetat trihydricus 416 mg, kalii acetat 5.151 g, magnesi acetat tetrahydricus 1.287 g, calcii chloridum dihydricum 882 mg, acidum citricum monohydricum q.s. ad pH, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 750 ml.</p> <p>I) et II) et III) corresp.:<br/>         aminoacida 38.4 g/l, nitrogenia 5.44 g/l, carbohydrata 120 g/l, materia crassa 40 g/l, natrium 40 mmol/l, kalium 28 mmol/l, magnesium 3.2 mmol/l, calcium 3.2 mmol/l, zincum 0.024 mmol/l, chloridum 36 mmol/l, phosphas 12 mmol/l, acetat 36 mmol/l, in emulsione recenter mixta 1000 ml, Corresp. 4240 kJ pro 1 l.</p> |

|            |  |     |                    |   |
|------------|--|-----|--------------------|---|
| 03         | I) Glucoselösung:<br>glucosum anhydricum 300 g ut glucosum monohydricum, natrii dihydrogenophosphas dihydricus 4.68 g, zinci acetat dihydricus 13.16 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.  |     |                    |   |
|            | II) Fetteinulsion:<br>sojae oleum 40 g, triglycerida saturata media 50 g, omega-3 acidorum triglycerida 10 g, glycerolum, lecithinum ex ovo, natrii oleas, antioxid.: E 307 100 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad emulsionem pro 500 ml.  |     |                    |   |
|            | III) Aminosäurelösung:<br>isoleucinum 5.64 g, leucinum 7.52 g, lysinum anhydricum 5.46 g ut lysini hydrochloridum, methioninum 4.7 g, phenylalaninum 8.42 g, threoninum 4.36 g, tryptophanum 1.36 g, valinum 6.24 g, argininum 6.48 g, histidinum 3 g ut histidini hydrochloridum monohydricum, alaninum 11.64 g, acidum asparticum 3.6 g, acidum glutamicum 8.42 g, glycinum 3.96 g, prolinum 8.16 g, serinum 7.2 g, natrii hydroxidum 1.952 g, natrii chloridum 1.006 g, natrii acetat trihydricus 554 mg, kalii acetat 6.868 g, magnesi acetat tetrahydricus 1.716 g, calcii chloridum dihydricum 1.176 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml. |     |                    |   |
|            | I) et II) et III) corresp.:<br>aminoacida 38.4 g/l, nitrogenia 5.44 g/l, carbohydrata 120 g/l, materia crassa 40 g/l, natrium 40 mmol/l, kalium 28 mmol/l, magnesium 3.2 mmol/l, calcium 3.2 mmol/l, zincum 0.024 mmol/l, chloridum 36 mmol/l, phosphas 12 mmol/l, acetat 36 mmol/l, in emulsione recenter mixta 1000 ml, Corresp. 4240 kJ pro 1 l.  |     |                    |   |
| Anwendung  | Parenterale Ernährung  |     |                    |   |
| Packung/en | 01   | 001 | 5 x 1250 ml Beutel | B |
|            | 02   | 002 | 5 x 1875 ml Beutel | B |
|            | 03   | 003 | 5 x 2500 ml Beutel | B |
| Gültig bis | 06.02.2022   |     |                    |   |

- 01 Omegaflex special ohne Elektrolyte, Infusionsemulsion 625 ml  
 02 Omegaflex special ohne Elektrolyte, Infusionsemulsion 1250 ml  
 03 Omegaflex special ohne Elektrolyte, Infusionsemulsion 1875 ml  
 B. Braun Medical AG, Seesatz 17, 6204 Sempach

Zul.-Nr.: **65726** Abgabekategorie: **B** Index: 07.01.2. 07.02.2017

|                 |    |  |
|-----------------|----|--|
| Zusammensetzung | 01 | <p>I) Glucoselösung:<br/>         glucosum anhydricum 90 g ut glucosum monohydricum, acidum citricum monohydricum, aqua ad iniectabilia q.s. ad pH, q.s. ad solutionem pro 250 ml.</p> <p>II) Fettesemulsion:<br/>         sojæ oleum 10 g, triglycerida saturata media 12.5 g, omega-3 acidorum triglycerida 2.5 g, glycerolum, lecithinum ex ovo, natrii oleas, natrii hydroxidum q.s. ad pH, antioxid.: E 307 25 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad emulsionem pro 125 ml.</p> <p>III) Aminosäurelösung:<br/>         isoleucinum 2.05 g, leucinum 2.74 g, lysinum anhydricum 1.99 g ut lysinum monohydricum, methioninum 1.71 g, phenylalaninum 3.07 g, threoninum 1.59 g, tryptophanum 500 mg, valinum 2.25 g, argininum 2.36 g, histidinum 1.095 g, alaninum 4.245 g, acidum asparticum 1.312 g, acidum glutamicum 3.067 g, glycinum 1.445 g, prolinum 2.975 g, serinum 2.625 g, acidum citricum monohydricum q.s. ad pH, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 250 ml.</p> <p>I) et II) et III) corresp.:<br/>         aminoacida 56 g/l, nitrogenia 8 g/l, carbohydrata 144 g/l, materia crassa 40 g/l, in emulsione recenter mixta, Corresp. 4940 kJ pro 1 l.</p> |
|                 | 02 | <p>I) Glucoselösung:<br/>         glucosum anhydricum 180 g ut glucosum monohydricum, acidum citricum monohydricum q.s. ad pH, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 500 ml.</p> <p>II) Fettesemulsion:<br/>         sojæ oleum 20 g, triglycerida saturata media 25 g, omega-3 acidorum triglycerida 5 g, glycerolum, lecithinum ex ovo, natrii oleas, natrii hydroxidum q.s. ad pH, antioxid.: E 307 50 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad emulsionem pro 250 ml.</p> <p>III) Aminosäurelösung:<br/>         isoleucinum 4.1 g, leucinum 5.48 g, lysinum anhydricum 3.98 g ut lysinum monohydricum, methioninum 3.42 g, phenylalaninum 6.145 g, threoninum 3.175 g, tryptophanum 1 g, valinum 4.5 g, argininum 4.725 g, histidinum 2.19 g, alaninum 8.49 g, acidum asparticum 2.625 g, acidum glutamicum 6.135 g, glycinum 2.89 g, prolinum 5.95 g, serinum 5.25 g, acidum citricum monohydricum q.s. ad pH, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 500 ml.</p> <p>I) et II) et III) corresp.:<br/>         aminoacida 56 g/l, nitrogenia 8 g/l, carbohydrata 144 g/l, materia crassa 40 g/l, in emulsione recenter mixta, Corresp. 4940 kJ pro 1 l.</p>            |

|            |   |     |             |   |
|------------|---|-----|-------------|---|
| 03         | I) Glucoselösung:<br>glucosum anhydricum 270 g ut glucosum monohydricum, acidum citricum monohydricum q.s. ad pH, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 750 ml.<br>II) Fettesemulsion:<br>sojae oleum 30 g, triglycerida saturata media 37.5 g, omega-3 acidorum triglycerida 7.5 g, glycerolum, lecithinum ex ovo, natrii oleas, natrii hydroxidum q.s. ad pH, antiox.: E 307 75 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad emulsionem pro 375 ml.<br>III) Aminosäurelösung:<br>isoleucinum 6.15 g, leucinum 8.22 g, lysinum anhydricum 5.97 g ut lysinum monohydricum, methioninum 5.13 g, phenylalaninum 9.22 g, threoninum 4.76 g, tryptophanum 1.5 g, valinum 6.76 g, argininum 7.087 g, histidinum 3.285 g, alaninum 12.735 g, acidum asparticum 3.937 g, acidum glutamicum 9.202 g, glycinum 4.335 g, prolinum 8.925 g, serinum 7.875 g, acidum citricum monohydricum q.s. ad pH, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 750 ml.<br>I) et II) et III) corresp.:<br>aminoacida 56 g/l, nitrogenia 8 g/l, carbohydrata 144 g/l, materia crassa 40 g/l, in emulsione recenter mixta, Corresp. 4940 kJ pro 1 l. |     |             |   |
| Anwendung  | Parenterale Ernährung   |     |             |   |
| Packung/en | 01  | 001 | 5 x 625 ml  | B |
|            | 02  | 002 | 5 x 1250 ml | B |
|            | 03  | 003 | 5 x 1875 ml | B |
| Gültig bis | 06.02.2022  |     |             |   |

- 01 Omegaflex special 625 ml, Emulsion zur Infusion  
 02 Omegaflex special 1250 ml, Emulsion zur Infusion  
 03 Omegaflex special 1875 ml, Emulsion zur Infusion  
 B. Braun Medical AG, Seesatz 17, 6204 Sempach

Zul.-Nr.: **65852** Abgabekategorie: **B** Index: 07.01.2. 07.02.2017

|                 |    |  |
|-----------------|----|--|
| Zusammensetzung | 01 | <p>I) Glukoselösung:<br/>         glucosum anhydricum 90 g ut glucosum monohydricum, natrii dihydrogenophosphas dihydricus 1.56 g, zinci acetat dihydricus 4.39 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 250 ml.</p> <p>II) Fettemulsion:<br/>         sojæ oleum 10 g, triglycerida saturata media 12.5 g, omega-3 acidorum triglycerida 2.5 g, glycerolum, lecithinum ex ovo, natrii oleas, antiox.: E 307 25 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad emulsionem pro 125 ml.</p> <p>III) Aminosäurenlösung:<br/>         isoleucinum 2.05 g, leucinum 2.74 g, lysinum anhydricum 1.99 g ut lysini hydrochloridum, methioninum 1.71 g, phenylalaninum 3.07 g, threoninum 1.59 g, tryptophanum 500 mg, valinum 2.25 g, argininum 2.36 g, histidinum 1.1 g ut histidini hydrochloridum monohydricum, alaninum 4.25 g, acidum asparticum 1.31 g, acidum glutamicum 3.07 g, glycinum 1.45 g, prolinum 2.98 g, serinum 2.63 g, natrii hydroxidum 732 mg, natrii chloridum 237 mg, natrii acetat trihydricus 157 mg, kalii acetat 2.31 g, magnesii acetat tetrahydricus 569 mg, calcii chloridum dihydricum 390 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 250 ml.</p> <p>I) et II) et III) corresp.:<br/>         aminoacida 56 g/l, nitrogenia 8 g/l, carbohydrata 144 g/l, materia crassa 40 g/l, natrium 53.6 mmol/l, kalium 37.6 mmol/l, magnesium 4.24 mmol/l, calcium 4.24 mmol/l, zincum 0.032 mmol/l, chloridum 48 mmol/l, phosphas 16 mmol/l, acetat 48 mmol/l, in emulsione recenter mixta 1000 ml, Corresp. 4940 kJ pro 1 l.</p> |
|                 | 02 | <p>I) Glukoselösung:<br/>         glucosum anhydricum 180 g ut glucosum monohydricum, natrii dihydrogenophosphas dihydricus 3.12 g, zinci acetat dihydricus 8.78 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 500 ml.</p> <p>II) Fettemulsion:<br/>         sojæ oleum 20 g, triglycerida saturata media 25 g, omega-3 acidorum triglycerida 5 g, glycerolum, lecithinum ex ovo, natrii oleas, antiox.: E 307 50 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad emulsionem pro 250 ml.</p> <p>III) Aminosäurenlösung:<br/>         isoleucinum 4.11 g, leucinum 5.48 g, lysinum anhydricum 3.98 g ut lysini hydrochloridum, methioninum 3.42 g, phenylalaninum 6.15 g, threoninum 3.18 g, tryptophanum 1 g, valinum 4.51 g, argininum 4.73 g, histidinum 2.19 g ut histidini hydrochloridum monohydricum, alaninum 8.49 g, acidum asparticum 2.63 g, acidum glutamicum 6.14 g, glycinum 2.89 g, prolinum 5.95 g, serinum 5.25 g, natrii hydroxidum 1.46 g, natrii chloridum 473 mg, natrii acetat trihydricus 313 mg, kalii acetat 4.61 g, magnesii acetat tetrahydricus 1.14 g, calcii chloridum dihydricum 779 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 500 ml.</p> <p>I) et II) et III) corresp.:<br/>         aminoacida 56.08 g/l, nitrogenia 8 g/l, carbohydrata 144 g/l, materia crassa 40 g/l, natrium 53.6 mmol/l, kalium 37.6 mmol/l, magnesium 4.24 mmol/l, calcium 4.24 mmol/l, zincum 0.032 mmol/l, chloridum 48 mmol/l, phosphas 16 mmol/l, acetat 48 mmol/l, in emulsione recenter mixta 1000 ml, Corresp. 4940 kJ pro 1 l.</p>   |

|            |   |     |                    |   |
|------------|---|-----|--------------------|---|
| 03         | I) Glukoselösung:<br>glucosum anhydricum 270 g ut glucosum monohydricum, natrii dihydrogenophosphas dihydricus 4.68 g, zinci acetat dihydricus 13.17 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 750 ml.  |     |                    |   |
|            | II) Fetteemulsion:<br>sojae oleum 30 g, triglycerida saturata media 37.5 g, omega-3 acidorum triglycerida 7.5 g, glycerolum, lecithinum ex ovo, natrii oleas, antiox.: E 307 75 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad emulsionem pro 375 ml.   |     |                    |   |
|            | III) Aminosäurenlösung:<br>isoleucinum 6.16 g, leucinum 8.22 g, lysinum anhydricum 5.97 g ut lysini hydrochloridum, methioninum 5.13 g, phenylalaninum 9.22 g, threoninum 4.76 g, tryptophanum 1.5 g, valinum 6.76 g, argininum 7.09 g, histidinum 3.29 g ut histidini hydrochloridum monohydricum, alaninum 12.73 g, acidum asparticum 3.94 g, acidum glutamicum 9.2 g, glycinum 4.34 g, prolinum 8.93 g, serinum 7.88 g, natrii hydroxidum 2.20 g, natrii chloridum 710 mg, natrii acetat trihydricus 470 mg, kalii acetat 6.92 g, magnesi acetat tetrahydricus 1.71 g, calcii chloridum dihydricum 1.17 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 750 ml. |     |                    |   |
|            | I) et II) et III) corresp.:<br>aminoacida 56.05 g/l, nitrogenia 8 g/l, carbohydrata 144 g/l, materia crassa 40 g/l, natrium 53.6 mmol/l, kalium 37.6 mmol/l, magnesium 4.24 mmol/l, calcium 4.24 mmol/l, zincum 0.032 mmol/l, chloridum 48 mmol/l, phosphas 16 mmol/l, acetat 48 mmol/l, in emulsione recenter mixta 1000 ml, Corresp. 4940 kJ pro 1 l.   |     |                    |   |
| Anwendung  | Parenterale Ernährung   |     |                    |   |
| Packung/en | 01  | 001 | 5 x 625 ml Beutel  | B |
|            | 02  | 002 | 5 x 1250 ml Beutel | B |
|            | 03  | 003 | 5 x 1875 ml Beutel | B |
| Gültig bis | 06.02.2022  |     |                    |   |

**01 Oncaspar 750 IE/ml, Injektionslösung**

Baxalta Schweiz AG, Müllerenstrasse 3, 8604 Volketswil

|                        |   |  |                               |   |
|------------------------|---|--|-------------------------------|---|
| Zul.-Nr.: <b>66178</b> | Abgabekategorie: <b>A</b>   | Index: 07.16.1.  | 21.02.2017                    |   |
| Zusammensetzung        | 01  | pegaspargasum 750 U.I., natrii dihydrogenophosphas anhydricus, dinatrii phosphas anhydricus, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml. |                               |   |
| Anwendung              | Oncaspar ist als Bestandteil einer antineoplastischen Kombinations-therapie bei akuter lymphatischer Leukämie (ALL) angezeigt |  |                               |   |
| Packung/en             | 01  | 001  | 1 Durchstechflasche(n) à 5 ml | A |
| Bemerkung              | NAS (New Active Substance): pegaspargasum   |  |                               |   |
| Gültig bis             | 20.02.2022  |  |                               |   |

**01 Palonosetron Sandoz 0.25mg / 5ml, Injektionslösung**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

|                        |                           |   |                        |   |
|------------------------|---------------------------|---|------------------------|---|
| Zul.-Nr.: <b>66416</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 01.09.0.   | 03.02.2017             |   |
| Zusammensetzung        | 01                        | palonosetronum 0.05 mg ut palonosetroni hydrochloridum, mannitolium, dinatrii edetas, natrii citras dihydricus, acidum citricum monohydricum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml. |                        |   |
| Anwendung              | Antiemetikum              |   |                        |   |
| Packung/en             | 01                        | 001   | 1 Durchstechflasche(n) | B |
| Gültig bis             | 02.02.2022                |   |                        |   |

**01 Palonosetron-Teva, Injektionslösung**

Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

|                        |                           |   |                          |
|------------------------|---------------------------|---|--------------------------|
| Zul.-Nr.: <b>66407</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 01.09.0.   | 09.02.2017               |
| Zusammensetzung        | 01                        | palonosetronum 0.05 mg ut palonosetroni hydrochloridum, mannitolium, dinatrii edetas, natrii citras dihydricus, acidum citricum monohydricum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml. |                          |
| Anwendung              |                           | Antiemetikum  |                          |
| Packung/en             | 01                        | 001   | 1 Durchstechflasche(n) B |
| Gültig bis             |                           | 08.02.2022  |                          |

**01 Rosuvastatin Sandoz 5 mg, Filmtabletten****02 Rosuvastatin Sandoz 10 mg, Filmtabletten****03 Rosuvastatin Sandoz 20 mg, Filmtabletten****04 Rosuvastatin Sandoz 40 mg, Filmtabletten**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

|                        |                           |  |                   |
|------------------------|---------------------------|--|-------------------|
| Zul.-Nr.: <b>66414</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 07.12.0.  | 08.02.2017        |
| Zusammensetzung        | 01                        | Filmtablette:<br>rosuvastatinum 5 mg ut rosuvastatinum calcicum, excipiens pro compresso obducto.  |                   |
|                        | 02                        | Filmtablette:<br>rosuvastatinum 10 mg ut rosuvastatinum calcicum, excipiens pro compresso obducto.   |                   |
|                        | 03                        | Filmtablette:<br>rosuvastatinum 20 mg ut rosuvastatinum calcicum, excipiens pro compresso obducto.   |                   |
|                        | 04                        | Filmtablette:<br>rosuvastatinum 40 mg ut rosuvastatinum calcicum, excipiens pro compresso obducto.   |                   |
| Anwendung              |                           | Reduktion der Serumcholesterinkonzentration. Vorbeugung kardiovaskulärer Ereignisse bei Erwachsenen mit normalem LDL-Cholesterin Spiegel und erhöhtem Risiko von atherosklerotischen kardiovaskulären Erkrankungen |                   |
| Packung/en             | 01                        | 001  | 30 Tablette(n) B  |
|                        |                           | 002  | 50 Tablette(n) B  |
|                        |                           | 003  | 100 Tablette(n) B |
|                        | 02                        | 004  | 30 Tablette(n) B  |
|                        |                           | 005  | 50 Tablette(n) B  |
|                        |                           | 006  | 100 Tablette(n) B |
|                        | 03                        | 007  | 30 Tablette(n) B  |
|                        |                           | 008  | 50 Tablette(n) B  |
|                        |                           | 009  | 100 Tablette(n) B |
|                        | 04                        | 010  | 30 Tablette(n) B  |
|                        |                           | 011  | 50 Tablette(n) B  |
|                        |                           | 012  | 100 Tablette(n) B |
| Gültig bis             |                           | 07.02.2022   |                   |

**01 Tadalafil Actavis 2.5 mg, Filmtabletten****02 Tadalafil Actavis 5 mg, Filmtabletten****03 Tadalafil Actavis 10 mg, Filmtabletten****04 Tadalafil Actavis 20 mg, Filmtabletten**

Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf

|                        |                           |   |            |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zul.-Nr.: <b>66060</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 05.99.0.                                       | 08.02.2017 |
| 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              |                           | erektile Dysfunktion                                  |            |
| Packung/en             | 01                        | 001 28 Tablette(n)                                    | B          |
|                        | 02                        | 002 28 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          |
| Gültig bis             |                           | 07.02.2022  |            |

## Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

**01 Arnica compositum ad us. vet., Injektionslösung**

ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

| Zul.-Nr.: <b>58883</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index:   | 07.02.2017 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | achillea millefolium D5 500 mg, aconitum napellus D4 300 mg, arnica montana D4 500 mg, atropa belladonna D4 500 mg, bellis perennis D4 250 mg, calendula officinalis D4 500 mg, chamomilla recutita D5 500 mg, echinacea D4 125 mg, echinacea purpurea ex planta tota D4 125 mg, hamamelis virginiana D4 50 mg, hepar sulfuris D6 500 mg, hypericum perforatum D4 150 mg, mercurius solubilis hahnemanni D8 250 mg, symphytum officinale D8 500 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia pro vitro 5 mg. |            |
| Anwendung              |                           | Arzneimittel ohne Indikation   |            |
| Bemerkung              |                           | Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. KPAV (SR 812.212.24).  |            |
|                        |                           | Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma.  |            |
| Gültig bis             |                           | 06.02.2022   |            |

## 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 A. Vogel Husten Sirup, Sirup

Bioforce AG, Grünaustrasse, 9325 Roggwil TG

| Zul.-Nr.: <b>55877</b> | Abgabekategorie: <b>E</b> | Index: 03.02.0.   | 13.02.2017 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | piceae abietis turionum recentorum extractum aquosum spissum 4.3 g, DER: 0.9-1.2:1, saccharum 7.8 g, mel 4.9 g, pyri communis succus concentratus 3.9 g, aromatica, excipients ad solutionem pro 15 ml. |            |
| Anwendung              |                           | Hustenlindernd  |            |
| Packung/en             | 01                        | 007   | 200 ml E   |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.02.2012 (Verlängerung der Zulassung)   |            |
| Gültig bis             |                           | 14.06.2022  |            |

#### 01 A. Vogel Menosan Salvia, Tabletten

Bioforce AG, Grünaustrasse, 9325 Roggwil TG

| Zul.-Nr.: <b>61664</b> | Abgabekategorie: <b>D</b> | Index: 09.99.0.   | 13.02.2017       |
|------------------------|---------------------------|---|------------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | extractum spissum ex: salviae folii recentis tinctura 3400 mg, ratio: 1:17, excipients 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 27.06.2012 (Verlängerung der Zulassung)                       |                  |
| Gültig bis             |                           | 26.06.2022  |                  |

#### 01 Acetalgin 1g, Filmtabletten

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

| Zul.-Nr.: <b>62355</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 01.01.1.   | 28.02.2017        |
|------------------------|---------------------------|---|-------------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | paracetamolium 1 g, excipients pro compresso obducto.                           |                   |
| Anwendung              |                           | Analgetikum, Antipyretikum  |                   |
| Packung/en             | 01                        | 001   | 16 Tablette(n) B  |
|                        |                           | 002   | 40 Tablette(n) B  |
|                        |                           | 003   | 100 Tablette(n) B |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 10.07.2012 (Verlängerung der Zulassung) |                   |
| Gültig bis             |                           | 09.07.2022  |                   |

**01 Acetalgin 125 mg, Suppositorien**  
**02 Acetalgin 250 mg, Suppositorien**  
**03 Acetalgin 500 mg, Suppositorien**  
 Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

| Zul.-Nr.: <b>49493</b> | Abgabekategorie: <b>D</b> | Index: 01.01.1.   | 28.02.2017 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | paracetamolum 125 mg, excipients pro supposito.                                 |            |
|                        | 02                        | paracetamolum 250 mg, excipients pro supposito.                                 |            |
|                        | 03                        | paracetamolum 500 mg, excipients pro supposito.                                 |            |
| Anwendung              |                           | Analgetikum, Antipyretikum  |            |
| Packung/en             | 01                        | 010 10 Suppositorien  | D          |
|                        | 02                        | 053 10 Suppositorien  | D          |
|                        | 03                        | 118 10 Suppositorien  | D          |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.12.2011 (Verlängerung der Zulassung) |            |
| Gültig bis             |                           | 23.07.2022  |            |

**01 Acetalgin, Tabletten**  
 Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

| Zul.-Nr.: <b>34186</b> | Abgabekategorie: <b>B/D</b> | Index: 01.01.1.   | 28.02.2017 |
|------------------------|-----------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung        | 01                          | paracetamolum 500 mg, excipients pro compresso.                                 |            |
| Anwendung              |                             | Analgetikum, Antipyretikum  |            |
| Packung/en             | 01                          | 014 100 Tablette(n)   | B          |
|                        |                             | 030 500 Tablette(n)   | B          |
|                        |                             | 057 20 Tablette(n)  | D          |
| Bemerkung              |                             | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.12.2011 (Verlängerung der Zulassung) |            |
| Gültig bis             |                             | 23.07.2022  |            |

**02 Alcacyl 500, Instant-Pulver**  
 Hänseler AG, Industriestrasse 35, 9101 Herisau

| Zul.-Nr.: <b>48447</b> | Abgabekategorie: <b>D</b> | Index: 01.01.1.  | 07.02.2017 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung        | 02                        | dl-lysini acetylsalicylas 900 mg corresp. acidum acetylsalicylicum 500 mg, aromatica, excipients ad granulum pro charta. |            |
| Anwendung              |                           | Analgetikum, Antipyretikum   |            |
| Packung/en             | 02                        | 023 20 Sachet(s)   | D          |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.01.2016 (Verlängerung der Zulassung)  |            |
| Gültig bis             |                           | 11.07.2022   |            |

**01 Alka-Seltzer, Brausetabletten**  
 Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

| Zul.-Nr.: <b>8671</b> | Abgabekategorie: <b>D</b> | Index: 01.01.1.  | 07.02.2017 |
|-----------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung       | 01                        | acidum acetylsalicylicum 324 mg, aromatica, saccharinum natricum, conserv.: E 211, excipients pro compresso. |            |
| Anwendung             |                           | Analgetikum, Antipyretikum   |            |
| Packung/en            | 01                        | 036 20 Tablette(n)   | D          |
| Bemerkung             |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 04.04.2012 (Verlängerung der Zulassung)                              |            |
| Gültig bis            |                           | 04.07.2022   |            |

**01 Alkeran, Injektions-/Infusionspräparat**

Aspen Pharma Schweiz GmbH, Neuhofstrasse 5A, 6340 Baar

|                        |                           |  |  |
|------------------------|---------------------------|--|--|
| Zul.-Nr.: <b>52193</b> | Abgabekategorie: <b>A</b> | Index: 07.16.1.  | 13.02.2017   |
| Zusammensetzung        | 01                        | Praeparatio cryodesiccata:<br>melphalanum 50 mg, acidum hydrochloridum, povidonum K 12<br>pro vitro.<br>Solvens:<br>natrii citras dihydricus, propylenglycolum, ethanolum 96 per centum<br>0.52 ml, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 10 ml. |  |
| Anwendung              |                           | Zytostatikum   |  |
| Packung/en             | 01                        | 028  | 1 + 1 Durchstechflasche(n) Lyophilisat + Solvens A |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 24.01.2017<br>(Verlängerung der Zulassung)   |  |
| Gültig bis             |                           | 29.08.2022   |  |

**01 Allergo-COMOD, Augentropfen**

Ursapharm Schweiz GmbH, 9325 Roggwil TG

|                        |                           |  |            |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zul.-Nr.: <b>55670</b> | Abgabekategorie: <b>C</b> | Index: 11.06.2.  | 27.02.2017 |
| Zusammensetzung        | 01                        | natrii cromoglicas 20 mg, excipients ad solutionem pro 1 ml.   |            |
| Anwendung              |                           | Allergische Konjunktivitis   |            |
| Packung/en             | 01                        | 001  | 10 ml C    |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.09.2011<br>Erneute Zulassung nach Ablauf der Gültigkeit der Zulassung |            |
| Gültig bis             |                           | 11.02.2022   |            |

**01 Allergo-COMOD, Nasen-Dosierspray**

Ursapharm Schweiz GmbH, 9325 Roggwil TG

|                        |                           |  |            |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zul.-Nr.: <b>55898</b> | Abgabekategorie: <b>C</b> | Index: 12.02.8.  | 10.02.2017 |
| Zusammensetzung        | 01                        | natrii cromoglicas 20 mg/ml corresp. natrii cromoglicas 2.5 mg<br>pro dosi, excipients ad solutionem pro 1 ml, doses pro vase 100. |            |
| Anwendung              |                           | Allergische Rhinitis   |            |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 23.02.2012<br>(Verlängerung der Zulassung)<br>Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt     |            |
| Gültig bis             |                           | 15.07.2022   |            |

**01 ASS Cardio-Mepha, Filmtabletten**

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

|                        |                           |  |                   |
|------------------------|---------------------------|--|-------------------|
| Zul.-Nr.: <b>62784</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 06.03.2.  | 01.02.2017        |
| Zusammensetzung        | 01                        | acidum acetylsalicylicum 100 mg, excipients pro compresso obducto.   |                   |
| Anwendung              |                           | Thrombozytenaggregationshemmung: Reinfarktprophylaxe,<br>Reokklusionsprophylaxe, instabile Angina pectoris |                   |
| Packung/en             | 01                        | 008  | 30 Tablette(n) B  |
|                        |                           | 009  | 100 Tablette(n) B |
|                        |                           | 010  | 100 Tablette(n) B |
| Bemerkung              |                           | (Änderung Präparatename, früher: ASS Cardio Actavis)   |                   |
| Gültig bis             |                           | 18.11.2018   |                   |

**01 Azithromycin Sandoz eco 100 mg/5 ml, Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen**

**02 Azithromycin Sandoz eco 200 mg/5 ml, Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

|                        |                           |   |            |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zul.-Nr.: <b>57949</b> | Abgabekategorie: <b>A</b> | Index: 08.01.6.   | 23.02.2017 |
| Zusammensetzung        | 01                        | azithromycinum 100 mg ut azithromycinum monohydricum, aromatica, aspartamum, excipients ad pulverem corresp. suspensio reconstituta 5 ml. |            |
|                        | 02                        | azithromycinum 200 mg ut azithromycinum monohydricum, aromatica, aspartamum, excipients ad pulverem corresp. suspensio reconstituta 5 ml. |            |
| Anwendung              |                           | Infektionskrankheiten   |            |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.09.2013 (Verlängerung der Zulassung)   |            |
|                        |                           | Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt  |            |
| Gültig bis             |                           | 14.08.2022  |            |

**01 Baclofen Intrathecal Sintetica 10mg/5ml, solution injectable**

**02 Baclofen Intrathecal Sintetica 10mg/20ml, solution injectable**

**03 Baclofen Intrathecal Sintetica 0.05mg/1ml, solution injectable**

Sintetica SA, via Penate 5, 6850 Mendrisio

|                        |                                      |  |            |
|------------------------|--------------------------------------|--|------------|
| N° d'AMM: <b>56534</b> | Categoria di dispensazione: <b>B</b> | Index: 01.12.0.  | 02.02.2017 |
| Composizione           | 01                                   | baclofenum 2 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 1 ml.            |            |
|                        | 02                                   | baclofenum 0,5 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 1 ml.          |            |
|                        | 03                                   | baclofenum 0.05 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 1 ml.         |            |
| Indicazione            |                                      | Antispastico   |            |
| Confezione/i           | 01                                   | 001 10 x 5ml fiala/fiale   | B          |
|                        | 02                                   | 002 5 x 20ml fiala/fiale   | B          |
|                        | 03                                   | 003 10 x 1ml fiala/fiale   | B          |
| Osservazione           |                                      | Questo attestato di omologazione sostituisce quello del 14.03.2012 (proroga dell'omologazione) |            |
| Valevole fino al       |                                      | 26.06.2022   |            |

**04 Berinin P 600 I.E., Injektionspräparat**  
**05 Berinin P 1'200 I.E., Injektionspräparat**  
 CSL Behring AG, Wankdorfstrasse 10, 3014 Bern

| Zul.-Nr.: <b>54809</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 06.01.1.  | 09.02.2017  |
|------------------------|---------------------------|--|---|
| Zusammensetzung        | 04                        | Praeparatio cryodesiccata:<br>factor IX coagulationis humanus 600 U.I. corresp. proteina plasmatis humani 2.5-10 mg, antithrombinum III humanum, heparinum, natrii chloridum, natrii citras dihydricus, glycinum, calcii chloridum dihydricum, pro vitro.<br>Solvens:<br>aqua ad iniectabilia 5 ml.  |   |
|                        | 05                        | Praeparatio cryodesiccata:<br>factor IX coagulationis humanus 1'200 U.I. corresp. proteina plasmatis humani 5-20 mg, antithrombinum III humanum, heparinum, natrii chloridum, natrii citras dihydricus, glycinum, calcii chloridum dihydricum, pro vitro.<br>Solvens:<br>aqua ad iniectabilia 10 ml. |   |
| Anwendung              |                           | Hämophilie B (angeborener oder erworbener Blutgerinnungsfaktor IX-Mangel)  |   |
| Packung/en             | 04                        | 001  | 600 I.E. 1 Ampulle Lyophilisat mit Solvens 600 I.E. B   |
|                        | 05                        | 002  | 1200 I.E. 1 Ampulle Lyophilisat mit Solvens 1200 I.E. B |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.06.2014 (Änderung Hilfsstoffzusammensetzung Fertigprodukt)  |   |
| Gültig bis             |                           | 31.12.2019   |   |

**01 Berodual N, Dosier-Aerosol**  
 Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH, Hochbergerstrasse 60B, 4057 Basel

| Zul.-Nr.: <b>55501</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 03.04.3.   | 15.02.2017                   |
|------------------------|---------------------------|---|------------------------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | fenoteroli hydrobromidum 50 µg pro dosi, ipratropii bromidum 21 µg pro dosi, excipiens et propellentia ad aerosolum.<br>doses pro vase 200. |                              |
| Anwendung              |                           | Bronchospasmolytikum  |                              |
| Packung/en             | 01                        | 002   | 200 Dose(n) Dosier-Aerosol B |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18.06.2014 (Verlängerung der Zulassung, Änderung ATC-Code)  |                              |
| Gültig bis             |                           | 12.07.2022  |                              |

**01 Bexomed, Hustentabletten**  
 Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

| Zul.-Nr.: <b>62702</b> | Abgabekategorie: <b>C</b> | Index: 03.01.1.   | 07.02.2017       |
|------------------------|---------------------------|---|------------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | dextromethorphanum 25 mg ut dextromethorphanum hydrobromidum, conserv.: E 200, excipiens pro compresso obducto. |                  |
| Anwendung              |                           | Husten  |                  |
| Packung/en             | 01                        | 001   | 16 Tablette(n) C |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.11.2016 (Verlängerung der Zulassung)                                 |                  |
| Gültig bis             |                           | 10.06.2022  |                  |

**01 Bonherba Kräutertee, Instant-Pulver**

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

|                        |                           |  |            |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zul.-Nr.: <b>33691</b> | Abgabekategorie: <b>E</b> | Index: 03.02.0.  | 21.02.2017 |
| Zusammensetzung        | 01                        | specierum pectoralium extractum 0.8 mg (Brombeer-, Eibisch-, Eukalyptus-, Pfefferminz-, Thymian- und Spitzwegerichblätter, Holunder- und Lindenblüten, Woll-, Ringel- und Schlüsselblumen, Isländisch Moos, Sternanis, Süssholz), acidum ascorbicum 4.3 mg, aromatica, color.: E 150, excipiens ad pulverem pro 1 g. |            |
| Anwendung              |                           | Bei Husten und Heiserkeit  |            |
| Packung/en             | 01                        | 001  | 300 g E    |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16.12.2015 (Verlängerung der Zulassung)  |            |
| Gültig bis             |                           | 03.07.2022   |            |

**01 Briviact 10 mg, comprimés pelliculés****02 Briviact 25 mg, comprimés pelliculés****03 Briviact 50 mg, comprimés pelliculés****04 Briviact 75 mg, comprimés pelliculés****05 Briviact 100 mg, comprimés pelliculés**

UCB-Pharma SA, Chemin de Croix-Blanche 10, 1630 Bulle

|                        |                               |  |  |
|------------------------|-------------------------------|--|--|
| N° d'AMM: <b>65831</b> | Catégorie de remise: <b>B</b> | Index: 01.07.1.  | 13.02.2017   |
| Composition            | 01                            | brivaracetamum 10 mg, excipiens pro compresso obducto.   |  |
|                        | 02                            | brivaracetamum 25 mg, excipiens pro compresso obducto.   |  |
|                        | 03                            | brivaracetamum 50 mg, excipiens pro compresso obducto.   |  |
|                        | 04                            | brivaracetamum 75 mg, excipiens pro compresso obducto.   |  |
|                        | 05                            | brivaracetamum 100 mg, excipiens pro compresso obducto.  |  |
| Indication             |                               | antiépileptique  |  |
| Conditionnements       | 01                            | 001  | 14 comprimé(s) B   |
|                        | 02                            | 003  | 56 comprimé(s) B   |
|                        |                               | 004  | 14 x 1 comprimé(s) Emballage hospitalier (emballé à l'unité) B |
|                        | 03                            | 005  | 56 comprimé(s) B   |
|                        |                               | 011  | 14 x 1 comprimé(s) Emballage hospitalier (emballé à l'unité) B |
|                        | 04                            | 006  | 56 comprimé(s) B   |
|                        |                               | 012  | 14 x 1 comprimé(s) Emballage hospitalier (emballé à l'unité) B |
|                        | 05                            | 002  | 14 x 1 comprimé(s) Emballage hospitalier (emballé à l'unité) B |
|                        |                               | 007  | 56 comprimé(s) B   |
| Remarque               |                               | Cette attestation d'autorisation annule celle du 09.12.2016 (nouveaux emballages hospitalier: 14 x 1 25mg, 14 x 1 50mg, 14 x 1 75mg, 14 x 1 100mg) |  |
| Valable jusqu'au       |                               | 05.10.2021   |  |

**01 Caduet 5/10, Filmtabletten****02 Caduet 10/10, Filmtabletten**

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

|                        |                           |  |                  |
|------------------------|---------------------------|--|------------------|
| Zul.-Nr.: <b>57633</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 07.12.0.  | 21.02.2017       |
| Zusammensetzung        | 01                        | amlodipinum 5 mg ut amlodipini besilas, atorvastatinum 10 mg ut atorvastatinum calcicum trihydricum, excipients pro compresso obducto.                 |                  |
|                        | 02                        | amlodipinum 10 mg ut amlodipini besilas, atorvastatinum 10 mg ut atorvastatinum calcicum trihydricum, color.: E 132, excipients pro compresso obducto. |                  |
| Anwendung              |                           | Kombiniertes Antihypertonikum  |                  |
| Packung/en             | 01                        | 002  | 28 Tablette(n) B |
|                        |                           | 004  | 98 Tablette(n) B |
|                        | 02                        | 008  | 98 Tablette(n) B |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16.09.2015<br>(Verzicht auf Packungsgrösse/n: 28 Tabletten / 10 mg/10 mg)                                      |                  |
| Gültig bis             |                           | 04.07.2021   |                  |

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

| Zul.-Nr.: <b>53929</b> | Abgabekategorie: <b>D</b> | Index: 07.02.51   | 07.02.2017        |
|------------------------|---------------------------|---|-------------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | vitamina: cholecalciferolum 400 U.I., mineralia: calcii carbonas 1250 mg corresp. calcium 500 mg, alia: aromatica, aspartamum, excipiens pro compresso. |                   |
|                        | 02                        | vitamina: cholecalciferolum 400 U.I., mineralia: calcii carbonas 1250 mg corresp. calcium 500 mg, alia: aromatica, aspartamum, excipiens pro compresso. |                   |
|                        | 03                        | vitamina: cholecalciferolum 400 U.I., mineralia: calcii carbonas 1250 mg corresp. calcium 500 mg, alia: aromatica, aspartamum, excipiens pro compresso. |                   |
|                        | 05                        | vitamina: cholecalciferolum 800 U.I., mineralia: calcii carbonas 2.5 g corresp. calcium 1 g, alia: aromatica, excipiens pro compresso.                  |                   |
|                        | 06                        | vitamina: cholecalciferolum 800 U.I., mineralia: calcii carbonas 1250 mg corresp. calcium 500 mg, alia: aromatica, aspartamum, excipiens pro compresso. |                   |
|                        | 07                        | vitamina: cholecalciferolum 800 U.I., mineralia: calcii carbonas 1250 mg corresp. calcium 500 mg, alia: aromatica, aspartamum, excipiens pro compresso. |                   |
| Anwendung              |                           | Calcium- und Vitamin D-Präparat   |                   |
| Packung/en             | 01                        | 028   | 20 Tablette(n) D  |
|                        |                           | 036   | 60 Tablette(n) D  |
|                        |                           | 044   | 120 Tablette(n) D |
|                        | 02                        | 052   | 20 Tablette(n) D  |
|                        |                           | 060   | 60 Tablette(n) D  |
|                        |                           | 079   | 120 Tablette(n) D |
|                        | 03                        | 087   | 20 Tablette(n) D  |
|                        |                           | 095   | 60 Tablette(n) D  |
|                        |                           | 109   | 120 Tablette(n) D |
|                        | 05                        | 014   | 30 Tablette(n) D  |
|                        |                           | 015   | 60 Tablette(n) D  |
|                        |                           | 016   | 90 Tablette(n) D  |
|                        | 06                        | 002   | 20 Tablette(n) D  |
|                        |                           | 003   | 30 Tablette(n) D  |
|                        |                           | 004   | 60 Tablette(n) D  |
|                        |                           | 005   | 90 Tablette(n) D  |
|                        |                           | 006   | 120 Tablette(n) D |
|                        | 07                        | 008   | 20 Tablette(n) D  |
|                        |                           | 009   | 30 Tablette(n) D  |
|                        |                           | 010   | 60 Tablette(n) D  |
|                        |                           | 011   | 90 Tablette(n) D  |
|                        |                           | 012   | 120 Tablette(n) D |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.09.2016 (Widerruf der Packungsgrößen zu 14 Tabletten)  |                   |

Gültig bis 19.11.2021

**02 Calcium-Phosphatbinder Bichsel, Kapseln**

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

|                        |                           |  |                 |
|------------------------|---------------------------|--|-----------------|
| Zul.-Nr.: <b>51192</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 07.99.0.  | 27.02.2017      |
| Zusammensetzung        | 02                        | calcii carbonas 500 mg, excipients pro capsula.                                    |                 |
| Anwendung              |                           | Phosphatbinder   |                 |
| Packung/en             | 02                        | 037  | 100 Kapsel(n) B |
|                        |                           | 038  | 250 Kapsel(n) B |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 03.10.2012<br>(Verlängerung der Zulassung) |                 |
| Gültig bis             |                           | 13.10.2022   |                 |

**03 Calcium-Phosphatbinder Bichsel 500 mg, Tabletten****04 Calcium-Phosphatbinder Bichsel 1000 mg, Tabletten**

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

|                        |                           |  |                   |
|------------------------|---------------------------|--|-------------------|
| Zul.-Nr.: <b>51762</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 07.99.0.  | 27.02.2017        |
| Zusammensetzung        | 03                        | calcii carbonas 500 mg, excipients pro compresso.                                  |                   |
|                        | 04                        | calcii carbonas 1000 mg, excipients pro compresso.                                 |                   |
| Anwendung              |                           | Phosphatbinder   |                   |
| Packung/en             | 03                        | 046  | 100 Tablette(n) B |
|                        |                           | 047  | 250 Tablette(n) B |
|                        | 04                        | 048  | 100 Tablette(n) B |
|                        |                           | 049  | 250 Tablette(n) B |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 03.12.2012<br>(Verlängerung der Zulassung) |                   |
| Gültig bis             |                           | 13.10.2022   |                   |

**01 Carboplatin Sandoz eco 50 mg / 5 ml, Infusionslösung****02 Carboplatin Sandoz eco 150 mg / 15 ml, Infusionslösung****03 Carboplatin Sandoz eco 450 mg / 45 ml, Infusionslösung****04 Carboplatin Sandoz eco 600 mg / 60 ml, Infusionslösung**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

|                        |                           |  |                          |
|------------------------|---------------------------|--|--------------------------|
| Zul.-Nr.: <b>62873</b> | Abgabekategorie: <b>A</b> | Index: 07.16.1.  | 15.02.2017               |
| Zusammensetzung        | 01                        | carboplatinum 50 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 5 ml.             |                          |
|                        | 02                        | carboplatinum 150 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 15 ml.           |                          |
|                        | 03                        | carboplatinum 450 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 45 ml.           |                          |
|                        | 04                        | carboplatinum 600 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 60 ml.           |                          |
| Anwendung              |                           | Zytostatikum   |                          |
| Packung/en             | 01                        | 001  | 1 Durchstechflasche(n) A |
|                        | 02                        | 002  | 1 Durchstechflasche(n) A |
|                        | 03                        | 003  | 1 Durchstechflasche(n) A |
|                        | 04                        | 004  | 1 Durchstechflasche(n) A |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.09.2013<br>(Verlängerung der Zulassung) |                          |
| Gültig bis             |                           | 09.08.2022   |                          |

**01 Carboplatin-Teva liquid 50 mg / 5 ml, Infusionslösung**  
**02 Carboplatin-Teva liquid 150 mg / 15 ml, Infusionslösung**  
**03 Carboplatin-Teva liquid 450 mg / 45 ml, Infusionslösung**  
**04 Carboplatin-Teva liquid 600 mg / 60 ml, Infusionslösung**  
 Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

| Zul.-Nr.: <b>58289</b> | Abgabekategorie: <b>A</b> | Index: 07.16.1.   | 10.02.2017               |
|------------------------|---------------------------|---|--------------------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | carboplatinum 50 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 5 ml.  |                          |
|                        | 02                        | carboplatinum 150 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 15 ml.  |                          |
|                        | 03                        | carboplatinum 450 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 45 ml.  |                          |
|                        | 04                        | carboplatinum 600 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 60 ml.  |                          |
| Anwendung              |                           | Zytostatikum  |                          |
| Packung/en             | 01                        | 005   | 1 Durchstechflasche(n) A |
|                        | 02                        | 006   | 1 Durchstechflasche(n) A |
|                        | 03                        | 007   | 1 Durchstechflasche(n) A |
|                        | 04                        | 008   | 1 Durchstechflasche(n) A |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 08.06.2012 (Änderung Präparatename, früher: Carboplatin Actavis, Infusionslösung) |                          |
| Gültig bis             |                           | 26.02.2018  |                          |

**01 Cardiodoron Tropfen, anthroposophisches Arzneimittel**  
 Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

| Zul.-Nr.: <b>18601</b> | Abgabekategorie: <b>C</b> | Index: 20.02.0.   | 09.02.2017 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | digestio ethanolica 100 mg ex primulae flos recens 25 mg et hyoscyamus niger ex herba TM 1 mg, ratio: 1:3,1, digestio ethanolica 100 mg ex onopordon flos recens 25 mg, ratio: 1:3,1, excipiens ad solutionem pro 1 g, corresp. ethanolum 25 % V/V. |            |
| Anwendung              |                           | Zur Kreislaufstabilisierung   |            |
| Packung/en             | 01                        | 028   | 30 ml C    |
|                        |                           | 036   | 100 ml C   |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.01.2012 (Verlängerung der Zulassung)   |            |
| Gültig bis             |                           | 27.06.2022  |            |

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

WALA Schweiz GmbH, Bärenplatz 2, 3011 Bern

|                        |                           |  |            |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zul.-Nr.: <b>60249</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 20.02.0.  | 09.02.2017 |
| Zusammensetzung        | 01                        | allium cepa ferm D14 0.1 g, aurum metallicum D9 0.1 g, betula pendula e foliis ferm D4 0.1 g, cartilago articularis bovis Gl D7 0.1 g (Rind: Knorpel), formica rufa 0.1 g et formica polyclena Gl D16, stannum metallicum D7 0.1 g, lactosum monohydricum, natrii chloridum, natrii hydrogenocarbonas, aqua ad iniectabilia, ad solutionem pro 1 ml. |            |
| Anwendung              |                           | ohne Indikation  |            |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 08.06.2012<br>Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma.<br>(Verlängerung der Zulassung)  |            |
| Gültig bis             |                           | 07.06.2022   |            |

**01 Cefazolin Sandoz 1 g i.m./ i.v., Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung****02 Cefazolin Sandoz 2 g i.v., Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

|                        |                           |  |                           |
|------------------------|---------------------------|--|---------------------------|
| Zul.-Nr.: <b>55729</b> | Abgabekategorie: <b>A</b> | Index: 08.01.3.  | 23.02.2017                |
| Zusammensetzung        | 01                        | Praeparatio sicca:<br>cefazolinum 1 g ut cefazolinum natricum pro vitro.           |                           |
|                        | 02                        | Praeparatio sicca:<br>cefazolinum 2 g ut cefazolinum natricum pro vitro.           |                           |
| Anwendung              |                           | Infektionskrankheiten  |                           |
| Packung/en             | 01                        | 014  | 1 Durchstechflasche(n) A  |
|                        |                           | 016  | 10 Durchstechflasche(n) A |
|                        | 02                        | 018  | 1 Flasche(n) A            |
|                        |                           | 020  | 10 Flasche(n) A           |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.09.2013<br>(Verlängerung der Zulassung) |                           |
| Gültig bis             |                           | 09.08.2022   |                           |

**01 Ceftriaxon Sandoz 1g i.v./i.m., Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung**  
**02 Ceftriaxon Sandoz 2 g i.v., Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung**  
**03 Ceftriaxon Sandoz 250 mg i.m., Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung**  
**04 Ceftriaxon Sandoz 500 mg i.v., Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung**  
 Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

| Zul.-Nr.: <b>55682</b> | Abgabekategorie: <b>A</b> | Index: 08.01.3.  | 23.02.2017                    |
|------------------------|---------------------------|--|-------------------------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | Praeparatio sicca:<br>ceftriaxonum 1 g ut ceftriaxonum natricum pro vitro.         |                               |
|                        | 02                        | Praeparatio sicca:<br>ceftriaxonum 2 g ut ceftriaxonum natricum pro vitro.         |                               |
|                        | 03                        | Praeparatio sicca:<br>ceftriaxonum 250 mg ut ceftriaxonum natricum pro vitro.      |                               |
|                        | 04                        | Praeparatio sicca:<br>ceftriaxonum 500 mg ut ceftriaxonum natricum pro vitro.      |                               |
| Anwendung              |                           | Infektionskrankheiten  |                               |
| Packung/en             | 01                        | 035  | 1 Durchstechflasche(n) A      |
|                        |                           | 037  | 5 x 1 Durchstechflasche(n) A  |
|                        |                           | 039  | 50 x 1 Durchstechflasche(n) A |
|                        | 02                        | 041  | 1 Flasche(n) A                |
|                        |                           | 043  | 5 x 1 Flasche(n) A            |
|                        |                           | 045  | 50 x 1 Flasche(n) A           |
|                        | 03                        | 047  | 1 Durchstechflasche(n) A      |
|                        | 04                        | 049  | 1 Durchstechflasche(n) A      |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.09.2013<br>(Verlängerung der Zulassung) |                               |
| Gültig bis             |                           | 23.08.2022   |                               |

**01 Cefuroxim Sandoz 750 mg i.v., Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung**  
**02 Cefuroxim Sandoz 1.5 g i.v., Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung**  
 Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

| Zul.-Nr.: <b>55823</b> | Abgabekategorie: <b>A</b> | Index: 08.01.3.  | 23.02.2017                    |
|------------------------|---------------------------|--|-------------------------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | cefuroximum 750 mg ut cefuroximum natricum pro vitro.                              |                               |
|                        | 02                        | cefuroximum 1.5 g ut cefuroximum natricum pro vitro.                               |                               |
| Anwendung              |                           | Infektionskrankheiten  |                               |
| Packung/en             | 01                        | 014  | 1 Durchstechflasche(n) A      |
|                        |                           | 016  | 10 x 1 Durchstechflasche(n) A |
|                        | 02                        | 018  | 1 Durchstechflasche(n) A      |
|                        |                           | 020  | 10 x 1 Durchstechflasche(n) A |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.09.2013<br>(Verlängerung der Zulassung) |                               |
| Gültig bis             |                           | 13.12.2022   |                               |

**01 Chirocaine 0,25 %, Injektionslösung / Konzentrat zur Zubereitung von Infusionslösungen**  
**02 Chirocaine 0,5 %, Injektionslösung / Konzentrat zur Zubereitung von Infusionslösungen**  
**03 Chirocaine 0,75 %, Injektionslösung / Konzentrat zur Zubereitung von Infusionslösungen**  
**05 Chirocaine 0,125%, gebrauchsfertige Infusionslösung**  
 AbbVie AG, Neuhofstrasse 23, 6341 Baar

| Zul.-Nr.: <b>55512</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 01.02.2.   | 24.02.2017  |
|------------------------|---------------------------|---|---|
| Zusammensetzung        | 01                        | levobupivacainum 2.5 mg ut levobupivacaini hydrochloridum, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.                  |   |
|                        | 02                        | levobupivacainum 5 mg ut levobupivacaini hydrochloridum, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.                    |   |
|                        | 03                        | levobupivacainum 7.5 mg ut levobupivacaini hydrochloridum, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.                  |   |
|                        | 05                        | levobupivacainum 1.25 mg ut levobupivacaini hydrochloridum, cyclohexanonum, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml. |   |
| Anwendung              |                           | Langwirkendes Lokalanästhetikum und Analgetikum   |   |
| Packung/en             | 01                        | 001   | 10 x 10 ml Ampullen <span style="float: right;">B</span>              |
|                        | 02                        | 003   | 10 x 10 ml Ampullen <span style="float: right;">B</span>              |
|                        | 03                        | 005   | 10 x 10 ml Ampullen <span style="float: right;">B</span>              |
|                        | 05                        | 013   | 24 x 100 ml Flexibag (Polyester) <span style="float: right;">B</span> |
|                        |                           | 015   | 12 x 200 ml Flexibag (Polyester) <span style="float: right;">B</span> |
|                        |                           | 017   | 1 x 100 ml Flexibag (Polyester) <span style="float: right;">B</span>  |
|                        |                           | 019   | 1 x 200 ml Flexibag (Polyester) <span style="float: right;">B</span>  |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.07.2014 (Verlängerung der Zulassung)   |   |
| Gültig bis             |                           | 09.08.2022  |   |

**01 Cinacalcet Parsenn 30mg, Filmtabletten**  
**02 Cinacalcet Parsenn 60mg, Filmtabletten**  
**03 Cinacalcet Parsenn 90mg, Filmtabletten**  
 Parsenn-Produkte AG, Chlus 13, 7240 Küblis

| Zul.-Nr.: <b>65919</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 07.05.0.  | 02.02.2017 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | cinacalcetum 30 mg ut cinacalcetum hydrochloridum, color.: E 132, excipiens pro compresso obducto. |            |
|                        | 02                        | cinacalcetum 60 mg ut cinacalcetum hydrochloridum, color.: E 132, excipiens pro compresso obducto. |            |
|                        | 03                        | cinacalcetum 90 mg ut cinacalcetum hydrochloridum, color.: E 132, excipiens pro compresso obducto. |            |
| Anwendung              |                           | Hyperparathyreoidismus   |            |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.09.2016<br>Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt     |            |
| Gültig bis             |                           | 29.09.2021   |            |

**01 Citalopram-Mepha Teva 20 mg, Filmtabletten****02 Citalopram-Mepha Teva 40 mg, Filmtabletten**

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

| Zul.-Nr.: <b>57260</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 01.06.0.  | 09.02.2017                           |
|------------------------|---------------------------|--|--------------------------------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | citalopramum 20 mg ut citaloprami hydrobromidum, excipiens pro compresso obducto.                                      |                                      |
|                        | 02                        | citalopramum 40 mg ut citaloprami hydrobromidum, excipiens pro compresso obducto.                                      |                                      |
| Anwendung              |                           | Selektiver Serotonin-Wiederaufnahmehemmer  |                                      |
| Packung/en             | 01                        | 001  | 20 Tablette(n) Blister B             |
|                        |                           | 002  | 100 Tablette(n) Blister B            |
|                        |                           | 004  | 28 Tablette(n) Kunststoffflaschen B  |
|                        |                           | 005  | 100 Tablette(n) Kunststoffflaschen B |
|                        | 02                        | 006  | 20 Tablette(n) Blister B             |
|                        |                           | 007  | 100 Tablette(n) Blister B            |
|                        |                           | 008  | 28 Tablette(n) Kunststoffflaschen B  |
|                        |                           | 010  | 100 Tablette(n) Kunststoffflaschen B |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.01.2016 (Änderung Präparatename, früher: Citalopram Actavis, Filmtabletten) |                                      |
| Gültig bis             |                           | 05.07.2021   |                                      |

**01 Climavita, Filmtabletten**

Permamed AG, Kreuzweg 15, 4143 Dornach

| Zul.-Nr.: <b>56196</b> | Abgabekategorie: <b>D</b> | Index: 09.99.0.   | 06.02.2017       |
|------------------------|---------------------------|---|------------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | cimicifugae extractum ethanolicum siccum 6.5 mg, DER: 4.5-8.5:1, excipiens pro compresso obducto. |                  |
| Anwendung              |                           | Bei Beschwerden der Wechseljahre  |                  |
| Packung/en             | 01                        | 009   | 30 Tablette(n) D |
|                        |                           | 033   | 90 Tablette(n) D |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 24.11.2015 (Verlängerung der Zulassung)                   |                  |
| Gültig bis             |                           | 14.06.2022  |                  |

**01 Co-Irbesartan Sandoz 150/12,5 mg, Filmtabletten****02 Co-Irbesartan Sandoz 300/12,5 mg, Filmtabletten****03 Co-Irbesartan Sandoz 300/25 mg, Filmtabletten**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

| Zul.-Nr.: <b>62640</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 02.07.2.  | 22.02.2017       |
|------------------------|---------------------------|--|------------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | irbesartanum 150 mg, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipients pro compresso obducto. |                  |
|                        | 02                        | irbesartanum 300 mg, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipients pro compresso obducto. |                  |
|                        | 03                        | irbesartanum 300 mg, hydrochlorothiazidum 25 mg, excipients pro compresso obducto.   |                  |
| Anwendung              |                           | Essentielle Hypertonie   |                  |
| Packung/en             | 01                        | 001  | 28 Tablette(n) B |
|                        |                           | 002  | 98 Tablette(n) B |
|                        | 02                        | 003  | 28 Tablette(n) B |
|                        |                           | 004  | 98 Tablette(n) B |
|                        | 03                        | 005  | 28 Tablette(n) B |
|                        |                           | 006  | 98 Tablette(n) B |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.09.2013 (Verlängerung der Zulassung)      |                  |
| Gültig bis             |                           | 05.11.2022   |                  |

**01 CoAmox-Acino 457, Pulver zur Zubereitung einer Suspension zum Einnehmen**

Acino Pharma AG, Birsweg 2, 4253 Liesberg

| Zul.-Nr.: <b>62747</b> | Abgabekategorie: <b>A</b> | Index: 08.01.93  | 16.02.2017 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | amoxicillinum anhydricum 400 mg ut amoxicillinum trihydricum, acidum clavulanicum 57 mg ut kalii clavulanas, arom.: bergamottae aetheroleum, vanillinum et alia, saccharinum natricum, excipients ad pulverem corresp., suspensio reconstituta 5 ml. |            |
| Anwendung              |                           | Infektionskrankheiten  |            |
| Packung/en             | 01                        | 001  | 35 ml A    |
|                        |                           | 002  | 70 ml A    |
|                        |                           | 003  | 140 ml A   |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 06.06.2012 (Verlängerung der Zulassung)  |            |
| Gültig bis             |                           | 05.06.2022   |            |

**01 CoAmox-Acino 156.25, Pulver zur Zubereitung einer Suspension zum Einnehmen****02 CoAmox-Acino 312.5, Pulver zur Zubereitung einer Suspension zum Einnehmen**

Acino Pharma AG, Birsweg 2, 4253 Liesberg

| Zul.-Nr.: <b>62746</b> | Abgabekategorie: <b>A</b> | Index: 08.01.93   | 16.02.2017 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | amoxicillinum anhydricum 125 mg ut amoxicillinum trihydricum, acidum clavulanicum 31.25 mg ut kalii clavulanas, aromatica, saccharinum natricum, conserv.: E 211, excipiens ad pulverem corresp., suspensio reconstituta 5 ml.                |            |
|                        | 02                        | amoxicillinum anhydricum 250 mg ut amoxicillinum trihydricum, acidum clavulanicum 62.5 mg ut kalii clavulanas, arom.: vanillinum et alia, saccharinum natricum, conserv.: E 211, excipiens ad pulverem corresp., suspensio reconstituta 5 ml. |            |
| Anwendung              |                           | Infektionskrankheiten   |            |
| Packung/en             | 01                        | 001   | 100 ml A   |
|                        | 02                        | 002   | 100 ml A   |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 06.06.2012 (Verlängerung der Zulassung)   |            |
| Gültig bis             |                           | 05.06.2022  |            |

**01 Cylatron 200 µg, Injektionspräparat****02 Cylatron 300 µg, Injektionspräparat****03 Cylatron 600 µg, Injektionspräparat**

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

| Zul.-Nr.: <b>58860</b> | Abgabekategorie: <b>A</b> | Index: 07.16.1.  | 16.02.2017  |
|------------------------|---------------------------|--|---|
| Zusammensetzung        | 01                        | Praeparatio cryodesiccata:<br>peginterferonum alfa-2b 200 µg, dinatrii phosphas anhydricus, natrii dihydrogenophosphas dihydricus, saccharum, polysorbatum 80, pro vitro.<br>Solvens:<br>aqua ad iniectabilia 0.5 ml, pro vitro. |   |
|                        | 02                        | Praeparatio cryodesiccata:<br>peginterferonum alfa-2b 300 µg, dinatrii phosphas anhydricus, natrii dihydrogenophosphas dihydricus, saccharum, polysorbatum 80, pro vitro.<br>Solvens:<br>aqua ad iniectabilia 0.5 ml, pro vitro. |   |
|                        | 03                        | Praeparatio cryodesiccata:<br>peginterferonum alfa-2b 600 µg, dinatrii phosphas anhydricus, natrii dihydrogenophosphas dihydricus, saccharum, polysorbatum 80, pro vitro.<br>Solvens:<br>aqua ad iniectabilia 0.5 ml, pro vitro. |   |
| Anwendung              |                           | Onkologikum  |   |
| Packung/en             | 01                        | 001  | 1 Durchstechflasche(n) + 1 Ampulle Solvens, 1 steriles Spritzenet A |
|                        | 02                        | 004  | 1 Durchstechflasche(n) + 1 Ampulle Solvens, 1 steriles Spritzenet A |
|                        | 03                        | 007  | 1 Durchstechflasche(n) + 1 Ampulle Solvens, 1 steriles Spritzenet A |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 03.06.2014 (Verzicht der Packungsgrößen 4 Vials)   |   |
| Gültig bis             |                           | 23.11.2019   |   |

**01 De-ursil RR, Kapseln****02 De-ursil RR Mite, Kapseln**

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

| Zul.-Nr.: <b>44619</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 04.99.0.   | 15.02.2017 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | acidum ursodeoxycholicum 450 mg (Rind: Galle), dibutylis phthalas, conserv.: E 218, excipients pro capsula. |            |
|                        | 02                        | acidum ursodeoxycholicum 225 mg (Rind: Galle), dibutylis phthalas, conserv.: E 218, excipients pro capsula. |            |
| Anwendung              |                           | Behandlung von Gallensteinen  |            |
| Packung/en             | 01                        | 024 60 Kapsel(n)  | B          |
|                        |                           | 059 10 Kapsel(n)  | B          |
|                        |                           | 067 20 Kapsel(n)  | B          |
|                        | 02                        | 040 20 Kapsel(n)  | B          |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.02.2015 (Verlängerung der Zulassung)                             |            |
| Gültig bis             |                           | 01.10.2022  |            |

**03 De-ursil 150, Kapseln****04 De-ursil 300, Kapseln**

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

| Zul.-Nr.: <b>41655</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 04.99.0.   | 15.02.2017 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung        | 03                        | acidum ursodeoxycholicum 150 mg (Rind: Galle), excipients pro capsula.          |            |
|                        | 04                        | acidum ursodeoxycholicum 300 mg (Rind: Galle), excipients pro capsula.          |            |
| Anwendung              |                           | Behandlung von Gallensteinen  |            |
| Packung/en             | 03                        | 062 30 Kapsel(n)  | B          |
|                        |                           | 070 100 Kapsel(n)   | B          |
|                        | 04                        | 089 30 Kapsel(n)  | B          |
|                        |                           | 097 100 Kapsel(n)   | B          |
|                        |                           | 119 10 Kapsel(n)  | B          |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.02.2015 (Verlängerung der Zulassung) |            |
| Gültig bis             |                           | 01.10.2022  |            |

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

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

| N° d'AMM: <b>54539</b> | Catégorie de remise: <b>D</b> | Index: 03.02.0.   | 03.02.2017 |
|------------------------|-------------------------------|---|------------|
| Composition            | 01                            | hederae heliis extractum ethanolicum siccum 15.35 mg, DER: 6.5:1, solvant d'extraction Ethanolum 40% m/m, aromatica, conserv.: E 202, E 211, excipients ad solutionem pro 5 ml. |            |
| Indication             |                               | En cas de toux lors de refroidissements   |            |
| Conditionnements       | 01                            | 001 125 ml  | D          |
| Remarque               |                               | Cette attestation d'autorisation annule celle du 01.07.2015 (modification de la composition en excipient soumis)  |            |
| Valable jusqu'au       |                               | 09.11.2018  |            |

**01 Dequonal, Lösung**

Resinag AG, Baarerstrasse 94, 6300 Zug

| Zul.-Nr.: <b>44348</b> | Abgabekategorie: <b>D</b> | Index: 12.03.3.   | 16.02.2017  |
|------------------------|---------------------------|---|---|
| Zusammensetzung        | 01                        | benzalkonii chloridum 0.35 mg, dequalinii chloridum 0.15 mg, aromatica, excipiens ad solutionem pro 1 g corresp. ethanolum 6 % V/V. |   |
| Anwendung              |                           | Mund- und Rachendesinfiziens  |   |
| Packung/en             | 01                        | 012   | 200 ml Gurgellösung <span style="float: right;">D</span>                |
|                        |                           | 020   | 50 ml Sprühlösung mit Dosierventil <span style="float: right;">D</span> |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 07.10.2015 (Verlängerung der Zulassung)   |   |
| Gültig bis             |                           | 14.10.2022  |   |

**01 Desferal, Injektionspräparat**

Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

| Zul.-Nr.: <b>29668</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 06.99.0.  | 07.02.2017   |
|------------------------|---------------------------|--|--|
| Zusammensetzung        | 01                        | Praeparatio cryodesiccata: deferoxamini mesilas 500 mg pro vitro.  |  |
| Anwendung              |                           | Chronische Eisenüberladung, akute Eisenvergiftung, chronische Aluminiumüberladung bei Dialyse-Patienten  |  |
| Packung/en             | 01                        | 019  | 10 Durchstechflasche(n) <span style="float: right;">B</span> |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.07.2013 (Widerruf der Dosisstärke 02, Desferal 2 g, Injektionspräparat; war nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt) |  |
| Gültig bis             |                           | 11.12.2017   |  |

**01 Desloratadin Sandoz, Filmtabletten**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

| Zul.-Nr.: <b>62390</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 07.13.1.   | 27.02.2017  |
|------------------------|---------------------------|---|---|
| Zusammensetzung        | 01                        | desloratadinum 5 mg, color.: E 132, excipiens pro compresso obducto.            |   |
| Anwendung              |                           | Antihistaminikum  |   |
| Packung/en             | 01                        | 001   | 10 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span> |
|                        |                           | 002   | 30 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span> |
|                        |                           | 003   | 50 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span> |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.09.2013 (Verlängerung der Zulassung) |   |
| Gültig bis             |                           | 04.09.2022  |   |

**01 Detensor, Tabletten**

GSK Consumer Healthcare Schweiz AG, 6343 Risch

| Zul.-Nr.: <b>44347</b> | Abgabekategorie: <b>C</b> | Index: 01.03.1.  | 17.02.2017 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | diphenhydramini hydrochloridum 31 mg, chlorotheophyllinum 23 mg, excipiens pro compresso.  |            |
| Anwendung              |                           | Hypnotikum   |            |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 29.04.2016 (Umwandlung Zulassungsart, nur für Vertrieb im Ausland)<br>Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt |            |
| Gültig bis             |                           | 15.06.2019   |            |

**01 Diazepam-Mepha i.v., Injektionsemulsion**

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

| Zul.-Nr.: <b>45519</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 01.04.1.  | 08.02.2017  |
|------------------------|---------------------------|--|---|
| Zusammensetzung        | 01                        | diazepamum 10 mg, sojæ oleum fractionatum, acetylated lard glyceride, lecithinum fractionatum e vitello ovi, glycerolum, aqua q.s. ad emulsionem pro 2 ml.   |   |
| Anwendung              |                           | Anxiolytikum   |   |
| Packung/en             | 01                        | 001  | 10 x 2 ml Ampulle(n) <span style="float: right;">B</span> |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 13.02.2014 (Änderung Präparatename, früher: Stesolid Novum, Injektionsemulsion)<br>Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe |   |
| Gültig bis             |                           | 26.05.2019   |   |

**01 Diazepam-Mepha rectal 5 mg, Mikroklisma****02 Diazepam-Mepha rectal 10 mg, Mikroklisma**

Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf

| Zul.-Nr.: <b>41756</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 01.04.1.  | 08.02.2017   |
|------------------------|---------------------------|--|--|
| Zusammensetzung        | 01                        | diazepamum 5 mg, propylenglycolum, conserv.: E 210, E 211, alcohol benzylicus, excipiens ad solutionem pro 2.5 ml.   |  |
|                        | 02                        | diazepamum 10 mg, propylenglycolum, conserv.: E 210, E 211, alcohol benzylicus, excipiens ad solutionem pro 2.5 ml.  |  |
| Anwendung              |                           | Behandlung von Kramp fzuständen  |  |
| Packung/en             | 01                        | 001  | 5 Klistier(e) <span style="float: right;">B</span> |
|                        | 02                        | 002  | 5 Klistier(e) <span style="float: right;">B</span> |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 13.02.2014 (Änderung Präparatename, früher: Stesolid Rectal, Microclisma)<br>Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe |  |
| Gültig bis             |                           | 26.05.2019   |  |

**01 Diazepam-Mepha 2 mg, Tabletten**  
**02 Diazepam-Mepha 5 mg, Tabletten**  
**03 Diazepam-Mepha 10 mg, Tabletten**  
Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

| Zul.-Nr.: <b>39645</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 01.04.1.  | 08.02.2017 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | diazepamum 2 mg, excipiens pro compresso.  |            |
|                        | 02                        | diazepamum 5 mg, excipiens pro compresso.  |            |
|                        | 03                        | diazepamum 10 mg, excipiens pro compresso.   |            |
| Anwendung              |                           | Anxiolytikum   |            |
| Packung/en             | 01                        | 001 25 Tablette(n)   | B          |
|                        |                           | 002 100 Tablette(n)  | B          |
|                        | 02                        | 003 25 Tablette(n)   | B          |
|                        |                           | 004 100 Tablette(n)  | B          |
|                        | 03                        | 005 25 Tablette(n)   | B          |
|                        |                           | 006 100 Tablette(n)  | B          |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 13.02.2014<br>(Änderung Präparatename, früher: Stesolid, Tabletten)<br>Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe |            |
| Gültig bis             |                           | 26.05.2019   |            |

**01 Dihydrogot, Injektionslösung s.c., i.m.**  
Pro Farma AG, Lindenstrasse 8, 6340 Baar

| Zul.-Nr.: <b>13289</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 02.05.2.  | 24.02.2017 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | dihydroergotamini mesilas 1 mg, ethanolum, glycerolum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.                       |            |
| Anwendung              |                           | Therapie akuter Migräneanfälle   |            |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.04.2015<br>(Verlängerung der Zulassung)<br>Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt |            |
| Gültig bis             |                           | 13.08.2022   |            |

**01 Disci comp. cum Aesculo, Globuli velati**  
WALA Schweiz GmbH, Bärenplatz 2, 3011 Bern

| Zul.-Nr.: <b>62632</b> | Abgabekategorie: <b>D</b> | Index: 20.02.0.   | 09.02.2017 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | aesculus hippocastanum e semine ferm D49 10 mg, arnica montana ex planta tota ferm D19 10 mg, disci intervertebrales bovis (cervicales, lumbales, thoracici) GI D7 10 mg (Rind: Wirbelsäule), formica rufa et formica polycytena GI D6 10 mg, phyllostachys viridiglaucescens e nodo ferm D5 10 mg, saccharum ad globulos, pro 1 g. |            |
| Anwendung              |                           | ohne Indikation   |            |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 03.07.2012<br>Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma.<br>(Verlängerung der Zulassung)   |            |
| Gültig bis             |                           | 02.07.2022  |            |

**01 Docetaxel Sandoz eco 20mg/2ml, Infusionskonzentrat**  
**02 Docetaxel Sandoz eco 80mg/8ml, Infusionskonzentrat**  
**03 Docetaxel Sandoz eco 160mg/16ml, Infusionskonzentrat**  
 Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

| Zul.-Nr.: <b>62310</b> | Abgabekategorie: <b>A</b> | Index: 07.16.1.  | 15.02.2017 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | docetaxelum 20 mg, acidum citricum, macrogolum 300, polysorbatum 80, ethanolum 96 per centum corresp. ethanolum anhydricum 500 mg ad solutionem pro 2 ml.  |            |
|                        | 02                        | docetaxelum 80 mg, acidum citricum, macrogolum 300, polysorbatum 80, ethanolum 96 per centum corresp. ethanolum anhydricum 2.1 g ad solutionem pro 8 ml.   |            |
|                        | 03                        | docetaxelum 160 mg, acidum citricum, macrogolum 300, polysorbatum 80, ethanolum 96 per centum corresp. ethanolum anhydricum 4.2 g ad solutionem pro 16 ml. |            |
| Anwendung              |                           | Zytostatikum   |            |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 03.09.2015 (Verlängerung der Zulassung)<br>Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt                                |            |
| Gültig bis             |                           | 06.08.2022   |            |

**01 Docetaxel-Teva liquid 20 mg/1 ml, Infusionskonzentrat**  
**02 Docetaxel-Teva liquid 80 mg/4 ml, Infusionskonzentrat**  
**03 Docetaxel-Teva liquid 140 mg/7 ml, Infusionskonzentrat**  
 Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

| Zul.-Nr.: <b>60726</b> | Abgabekategorie: <b>A</b> | Index: 07.16.1.   | 10.02.2017               |
|------------------------|---------------------------|---|--------------------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | docetaxelum 20 mg, acidum citricum anhydricum, povidonum K 12, polysorbatum 80, ethanolum anhydricum 400 mg ad solutionem pro 1 ml.   |                          |
|                        | 02                        | docetaxelum 80 mg, acidum citricum anhydricum, povidonum K 12, polysorbatum 80, ethanolum anhydricum 1600 mg ad solutionem pro 4 ml.  |                          |
|                        | 03                        | docetaxelum 140 mg, acidum citricum anhydricum, povidonum K 12, polysorbatum 80, ethanolum anhydricum 2800 mg ad solutionem pro 7 ml. |                          |
| Anwendung              |                           | Zytostatikum  |                          |
| Packung/en             | 01                        | 007   | 1 Durchstechflasche(n) A |
|                        | 02                        | 008   | 1 Durchstechflasche(n) A |
|                        | 03                        | 009   | 1 Durchstechflasche(n) A |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 29.07.2015 (Änderung Präparatename, früher: Docetaxel Actavis, Infusionskonzentrat)           |                          |
| Gültig bis             |                           | 20.01.2021  |                          |

**01 Dospir, Inhalationslösung (Einzeldosen)**

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

| Zul.-Nr.: <b>53844</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 03.04.3.   | 01.02.2017                   |
|------------------------|---------------------------|---|------------------------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | ipratropii bromidum anhydricum 0.5 mg ut ipratropii bromidum, salbutamololum 2.5 mg ut salbutamoli sulfas, excipients ad solutionem pro 2.5 ml. |                              |
| Anwendung              |                           | Bronchospasmolytikum  |                              |
| Packung/en             | 01                        | 014   | 20 Einzeldose(n) zu 2,5 ml B |
|                        |                           | 022   | 60 Einzeldose(n) zu 2,5 ml B |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18.06.2014 (Verlängerung der Zulassung, Änderung ATC-Code)  |                              |
| Gültig bis             |                           | 12.07.2022  |                              |

**01 Dretine 28, Lactab**

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

| Zul.-Nr.: <b>62414</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 09.02.1.   | 16.02.2017           |
|------------------------|---------------------------|---|----------------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | I):<br>drospirenonum 3 mg, ethinylestradiolum 30 µg, excipients pro compresso obducto.<br>II):<br>excipients pro compresso obducto. |                      |
| Anwendung              |                           | Hormonales Kontrazeptivum   |                      |
| Packung/en             | 01                        | 001   | 1 x 28 Tablette(n) B |
|                        |                           | 002   | 3 x 28 Tablette(n) B |
|                        |                           | 003   | 6 x 28 Tablette(n) B |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.11.2012 (Verlängerung der Zulassung)   |                      |
| Gültig bis             |                           | 30.07.2022  |                      |

**01 Dretinelle 28, Lactab**

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

| Zul.-Nr.: <b>62415</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 09.02.1.   | 16.02.2017           |
|------------------------|---------------------------|---|----------------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | I):<br>drospirenonum 3 mg, ethinylestradiolum 0.02 mg, excipients pro compresso obducto.<br>II):<br>excipients pro compresso obducto. |                      |
| Anwendung              |                           | Hormonales Kontrazeptivum   |                      |
| Packung/en             | 01                        | 001   | 1 x 28 Tablette(n) B |
|                        |                           | 002   | 3 x 28 Tablette(n) B |
|                        |                           | 003   | 6 x 28 Tablette(n) B |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.11.2012 (Verlängerung der Zulassung)   |                      |
| Gültig bis             |                           | 30.07.2022  |                      |

03 Ebixa 15 mg, Filmtabletten

04 Ebixa 20 mg, Filmtabletten

05 Ebixa 10 mg, Filmtabletten

06 Ebixa 5 mg, Filmtabletten

Lundbeck (Schweiz) AG, 8152 Opfikon

| Zul.-Nr.: <b>55828</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 01.99.0.  | 22.02.2017  |
|------------------------|---------------------------|--|---|
| Zusammensetzung        | 03                        | memantinum hydrochloridum 15 mg corresp. memantinum 12.46 mg, excipients pro compresso obducto.                      |   |
|                        | 04                        | memantinum hydrochloridum 20 mg corresp. memantinum 16.62 mg, excipients pro compresso obducto.                      |   |
|                        | 05                        | memantinum hydrochloridum 10 mg corresp. memantinum 8.3 mg, excipients pro compresso obducto.                        |   |
|                        | 06                        | memantinum hydrochloridum 5 mg corresp. memantinum 4.15 mg, excipients pro compresso obducto.                        |   |
| Anwendung              |                           | Alzheimer-Krankheit  |   |
| Packung/en             | 03                        | 888  | 1 Kombipackung(en) : siehe Seq.-Nr.06 B                             |
|                        | 04                        | 014  | 98 Tablette(n) B  |
|                        | 05                        | 017  | 50 Tablette(n) B  |
|                        | 06                        | 019  | 1 Kombipackung(en) bestehend aus je 7 Tabletten von 5/10/15/20 mg B |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 07.03.2013 (Verzicht Packungsgrößen: Ebixa 20 mg, 28, 56 und 5x28 Tabletten) |   |
| Gültig bis             |                           | 27.10.2018   |   |

- 01 Epirubicin-Teva liquid 10 mg / 5 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Injektionslösung i.v./Lösung zur Instillation i.ves.  
 02 Epirubicin-Teva liquid 20 mg / 10 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Injektionslösung i.v./Lösung zur Instillation i.ves.  
 03 Epirubicin-Teva liquid 50 mg / 25 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Injektionslösung i.v./Lösung zur Instillation i.ves.  
 04 Epirubicin-Teva liquid 100 mg / 50 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Injektionslösung i.v./Lösung zur Instillation i.ves.  
 05 Epirubicin-Teva liquid 200 mg / 100 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Injektionslösung i.v./Lösung zur Instillation i.ves.

Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf

| Zul.-Nr.: <b>58274</b> | Abgabekategorie: <b>A</b> | Index: 07.16.1.   | 08.02.2017                        |
|------------------------|---------------------------|---|-----------------------------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | epirubicini hydrochloridum 10 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 5 ml.  |                                   |
|                        | 02                        | epirubicini hydrochloridum 20 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 10 ml.   |                                   |
|                        | 03                        | epirubicini hydrochloridum 50 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 25 ml.   |                                   |
|                        | 04                        | epirubicini hydrochloridum 100 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 50 ml.  |                                   |
|                        | 05                        | epirubicini hydrochloridum 200 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 100 ml.   |                                   |
| Anwendung              |                           | Zytostatikum  |                                   |
| Packung/en             | 01                        | 006   | 1 x 5 ml Durchstechflasche(n) A   |
|                        | 02                        | 007   | 1 x 10 ml Durchstechflasche(n) A  |
|                        | 03                        | 008   | 1 x 25 ml Durchstechflasche(n) A  |
|                        | 04                        | 009   | 1 x 50 ml Durchstechflasche(n) A  |
|                        | 05                        | 010   | 1 x 100 ml Durchstechflasche(n) A |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.06.2012 (Änderung Präparatename, früher: Epirubicin Actavis Solution, Konzentrat zur Injektion/Instillation) |                                   |
| Gültig bis             |                           | 27.01.2018  |                                   |

01 Escapar 4.6 mg/24 h, transdermales Pflaster

02 Escapar 9.5 mg/24 h, transdermales Pflaster

Acino Pharma AG, Birsweg 2, 4253 Liesberg

| Zul.-Nr.: <b>62915</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 01.99.0.  | 22.02.2017 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | rivastigminum 6.9 mg, excipients ad praeparationem pro 4.6 cm <sup>2</sup> cum liberatione 4.6 mg/24h.   |            |
|                        | 02                        | rivastigminum 13.8 mg, excipients ad praeparationem pro 9.2 cm <sup>2</sup> cum liberatione 9.5 mg/24h.  |            |
| Anwendung              |                           | Demenz vom Alzheimer-Typ   |            |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 19.12.2013 (Umwandlung Zulassungsart, nur für Vertrieb im Ausland)<br>Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt |            |
| Gültig bis             |                           | 18.12.2018   |            |

**02 Escitalopram-Mepha Teva 10 mg, Filmtabletten**  
**04 Escitalopram-Mepha Teva 20 mg, Filmtabletten**  
Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

| Zul.-Nr.: <b>62608</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 01.06.0.  | 01.02.2017                       |
|------------------------|---------------------------|--|----------------------------------|
| Zusammensetzung        | 02                        | escitalopramum 10 mg ut escitaloprami oxalas, excipiens pro compresso obducto.   |                                  |
|                        | 04                        | escitalopramum 20 mg ut escitaloprami oxalas, excipiens pro compresso obducto.   |                                  |
| Anwendung              |                           | Selektiver Serotonin-Wiederaufnahmehemmer  |                                  |
| Packung/en             | 02                        | 013  | 14 Tablette(n) Blister B         |
|                        |                           | 014  | 30 Tablette(n) Blister B         |
|                        |                           | 015  | 30 Tablette(n) HPDE-Container B  |
|                        |                           | 016  | 100 Tablette(n) Blister B        |
|                        |                           | 017  | 100 Tablette(n) HDPE-Container B |
|                        | 04                        | 018  | 30 Tablette(n) HDPE-Container B  |
|                        |                           | 019  | 100 Tablette(n) Blister B        |
|                        |                           | 020  | 100 Tablette(n) HDPE-Container B |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 10.04.2014 (Änderung Präparatename, früher: Escitalopram Actavis, Filmtabletten) |                                  |
| Gültig bis             |                           | 27.11.2018   |                                  |

**01 Evit 800, Kapseln**  
Vita Health Care AG, 3177 Laupen

| Zul.-Nr.: <b>55557</b> | Abgabekategorie: <b>D</b> | Index: 07.02.3.   | 21.02.2017      |
|------------------------|---------------------------|---|-----------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | (+) -alfa-tocopherolum 536.8 mg, excipiens pro capsula.                         |                 |
| Anwendung              |                           | Vitamin-E Präparat  |                 |
| Packung/en             | 01                        | 012   | 50 Kapsel(n) D  |
|                        |                           | 014   | 100 Kapsel(n) D |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 21.03.2012 (Verlängerung der Zulassung) |                 |
| Gültig bis             |                           | 19.07.2022  |                 |

**01 Exemestan Parsenn 25 mg, Filmtabletten**  
Parsenn-Produkte AG, Chlus 13, 7240 Küblis

| Zul.-Nr.: <b>65909</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 07.16.2.  | 08.02.2017 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | exemestanum 25 mg, excipiens pro compresso obducto.  |            |
| Anwendung              |                           | 2nd und 3rd line Therapie des fortgeschrittenen Mamma-Ca bei postmenopausalen Patientinnen   |            |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 06.09.2016 (Umwandlung Zulassungsart, nur für Vertrieb im Ausland)<br>Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt |            |
| Gültig bis             |                           | 10.03.2021   |            |

**01 Ezetimib-Mepha Teva 10 mg, Tabletten**

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

| Zul.-Nr.: <b>65892</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 07.12.0.   | 06.02.2017        |
|------------------------|---------------------------|---|-------------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | ezetimibum 10 mg, excipients pro compresso.   |                   |
| Anwendung              |                           | Reduktion der Serum Cholesterin Konzentration   |                   |
| Packung/en             | 01                        | 001   | 28 Tablette(n) B  |
|                        |                           | 002   | 98 Tablette(n) B  |
|                        |                           | 003   | 100 Tablette(n) B |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 04.05.2016<br>(Änderung Präparatename, früher: Ezetimib-Mepha, Tabletten) |                   |
| Gültig bis             |                           | 03.05.2021  |                   |

**01 Fentanyl-Mepha i.v., Injektionslösung**

Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf

| Zul.-Nr.: <b>53484</b> | Abgabekategorie: <b>A</b> | Index: 01.01.3.  | 15.02.2017            |
|------------------------|---------------------------|--|-----------------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | fentanylum 50 µg ut fentanyli citras, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.  |                       |
| Anwendung              |                           | Analgetikum  |                       |
| Packung/en             | 01                        | 001  | 10 Ampulle(n) 2 ml A  |
|                        |                           | 002  | 10 Ampulle(n) 10 ml A |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.05.2015<br>(Änderung Präparatename, früher: Fentanyl Curamed i.v., Injektionslösung)<br>Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe |                       |
| Gültig bis             |                           | 28.09.2020   |                       |

**03 Fluarix Tetra 15 mcg / 0.5 ml, Injektionssuspension**

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

| Zul.-Nr.: <b>62961</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 08.08.   | 01.02.2017                                   |
|------------------------|---------------------------|---|--|
| Zusammensetzung        | 03                        | haemagglutininum influenzae A (H1N1) (Virus Stamm A/California/7/2009 (H1N1)-like: reassortant virus NIB-74xp derived from A/Christchurch/16/2010) 15 µg, haemagglutininum influenzae A (H3N2) (Virus Stamm A/Hong Kong/4801/2014 (H3N2)-like: reassortant virus NYMC X-263B ) 15 µg, haemagglutininum influenzae B (Virus Stamm B/Phuket/3073/2013 (Yamagata lineage)) 15 µg, haemagglutininum influenzae B (Virus Stamm B/Brisbane/60/2008 (Victoria lineage)) 15 µg, polysorbatum 80, octoxinolum-10, natrii chloridum, magnesi chloridum hexahydricum, dinatrii phosphas dodecahydricus, kalii dihydrogenophosphas, kalii chloridum, alfa-tocopheroli hydrogenosuccinas, residui: ovalbuminum max. 0.05 µg, formaldehydum max. 5 µg, natrii desoxycholas max. 65 µg, gentamicini sulfas nihil, hydrocortisonum nihil, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 0.5 ml. |  |
| Anwendung              |                           | aktive Immunisierung gegen Influenza, ab 36 Monaten   |  |
| Packung/en             | 03                        | 015   | 1 x 0.5 ml Fertigspritze(n) Nadel separat B  |
|                        |                           | 016   | 10 x 0.5 ml Fertigspritze(n) Nadel separat B |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 13.06.2016<br>(Verzicht Packungsgrößen: 1 x Fertigspritze mit fixer Nadel, 10 x Fertigspritzen mit fixer Nadel)   |  |
| Gültig bis             |                           | 27.05.2019  |  |

**01 Flumazenil Mepha i.v. 0,5 mg/5 ml, Injektionslösung****02 Flumazenil-Mepha i.v. 1 mg/10 ml, Injektionslösung**

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

|                        |                           |   |            |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zul.-Nr.: <b>58476</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 15.01.0.   | 17.02.2017 |
| Zusammensetzung        | 01                        | flumazenilum 0.5 mg, acidum aceticum glaciale, natrii chloridum, dinatrii edetas, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 5 ml. |            |
|                        | 02                        | flumazenilum 1 mg, acidum aceticum glaciale, natrii chloridum, dinatrii edetas, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 10 ml.  |            |
| Anwendung              |                           | Benzodiazepin-Antagonist  |            |
| Packung/en             | 01                        | 005 5 x 5 ml Ampullen   | B          |
|                        | 02                        | 006 5 x 10 ml Ampullen  | B          |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 07.02.2013<br>(Änderung Präparatename, früher: Flumazenil Actavis, Injektionslösung)        |            |
| Gültig bis             |                           | 30.07.2018  |            |

**01 Fluoxetin-Acino 20, Kapseln**

Acino Pharma AG, Birsweg 2, 4253 Liesberg

|                        |                           |  |            |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zul.-Nr.: <b>62759</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 01.06.0.  | 16.02.2017 |
| Zusammensetzung        | 01                        | fluoxetinum 20 mg ut fluoxetini hydrochloridum, color.: E 104, E 132, excipiens pro capsula. |            |
| Anwendung              |                           | Antidepressivum  |            |
| Packung/en             | 01                        | 001 14 Kapsel(n)   | B          |
|                        |                           | 002 30 Kapsel(n)   | B          |
|                        |                           | 003 100 Kapsel(n)  | B          |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.07.2012<br>(Verlängerung der Zulassung)           |            |
| Gültig bis             |                           | 19.07.2022   |            |

**02 Fortevital, Kapseln**

Tentan AG, Dellenbodenweg 8, 4452 Itingen

|                        |                           |   |            |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zul.-Nr.: <b>54269</b> | Abgabekategorie: <b>D</b> | Index: 07.02.52   | 02.02.2017 |
| Zusammensetzung        | 02                        | vitamina: retinoli palmitas 3000 U.I., int-rac-alfa-tocopherylis acetas 20 mg, thiamini nitras 1.5 mg, riboflavinum 1.8 mg, pyridoxini hydrochloridum 2 mg, cyanocobalaminum 2 µg, nicotinamidum 20 mg, acidum folicum 0.2 mg, dexpanthenolum 5 mg, biotinum 0.1 mg, acidum ascorbicum 60 mg, mineralia: calcium 8.5 mg, magnesium 3.7 mg, ferrum 7.5 mg, zincum 1 mg, cuprum 0.5 mg, manganum 0.5 mg, molybdenum 50 µg, selenium 25 µg, alia: coffeinum 10 mg, ginseng extractum ethanolicum siccum 50 mg corresp. ginsenosidea 5 mg, ginkgo bilobae extractum aceticum siccum 20 mg corresp. flavonoidea 4.8 mg, arom.: ethylvanillinum, color.: E 120, antiox.: E 320, E 321, excipiens pro capsula. |            |
| Anwendung              |                           | Vitamin- und Mineralstoffpräparat mit Roboranscharakter   |            |
| Packung/en             | 02                        | 072 30 Kapsel(n) in Glasflasche   | D          |
|                        |                           | 080 60 Kapsel(n) in Glasflasche   | D          |
|                        |                           | 099 120 Kapsel(n) in Glasflasche  | D          |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 09.01.2017<br>(Verlängerung der Zulassung)  |            |
| Gültig bis             |                           | 04.04.2022  |            |

**01 Furadantin retard, capsules**

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

|                        |                               |  |                 |
|------------------------|-------------------------------|--|-----------------|
| N° d'AMM: <b>34921</b> | Catégorie de remise: <b>B</b> | Index: 08.01.9.  | 16.02.2017      |
| Composition            | 01                            | nitrofurantoinum 100 mg, color.: E 104, E 127, excipients pro capsula.                       |                 |
| Indication             |                               | Infections des voies urinaires   |                 |
| Conditionnements       | 01                            | 016  | 20 capsule(s) B |
|                        |                               | 024  | 50 capsule(s) B |
| Remarque               |                               | Cette attestation d'autorisation annule celle du 29.02.2012 (prolongation de l'autorisation) |                 |
| Valable jusqu'au       |                               | 02.05.2022   |                 |

**01 Gallith, Kapseln**

DRAC AG, Hauptgasse 29, 3280 Murten

|                        |                           |  |            |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zul.-Nr.: <b>62197</b> | Abgabekategorie: <b>D</b> | Index: 04.11.1.  | 17.02.2017 |
| Zusammensetzung        | 01                        | tinctura oleosa 100 mg ex glechomae hederaceae herbae extractum spissum ethanolicum ( DER: 20-35:1 ), DER: 2:1, excipients pro capsula.  |            |
| Anwendung              |                           | Wird traditionsgemäss als pflanzliches Arzneimittel angewendet zur unterstützenden Behandlung bei funktionellen Störungen des Gallensystems im Rahmen einer Gallensteinbildung (Cholesterinsteine) |            |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 09.10.2012 (Verlängerung der Zulassung)<br>Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt  |            |
| Gültig bis             |                           | 11.09.2022   |            |

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

Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf

|                        |                           |   |                          |
|------------------------|---------------------------|---|--------------------------|
| Zul.-Nr.: <b>65005</b> | Abgabekategorie: <b>A</b> | Index: 07.16.1.   | 08.02.2017               |
| Zusammensetzung        | 01                        | gemcitabinum 200 mg ut gemcitabini hydrochloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 5 ml.  |                          |
|                        | 02                        | gemcitabinum 1 g ut gemcitabini hydrochloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 25 ml.  |                          |
|                        | 03                        | gemcitabinum 2 g ut gemcitabini hydrochloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 50 ml.  |                          |
| Anwendung              |                           | Zytostatikum  |                          |
| Packung/en             | 01                        | 004   | 1 Durchstechflasche(n) A |
|                        | 02                        | 005   | 1 Durchstechflasche(n) A |
|                        | 03                        | 006   | 1 Durchstechflasche(n) A |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 08.04.2014 (Änderung Präparatename, früher: Gemcitabin Actavis, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung) |                          |
| Gültig bis             |                           | 07.04.2019  |                          |

**01 Gemcitabin-Teva 200 mg, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung****02 Gemcitabin-Teva 1 g, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung****03 Gemcitabin-Teva 2 g, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung**

Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf

| Zul.-Nr.: <b>59200</b> | Abgabekategorie: <b>A</b> | Index: 07.16.1.  | 08.02.2017               |
|------------------------|---------------------------|--|--------------------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | Praeparatio cryodesiccata:<br>gemcitabinum 200 mg ut gemcitabini hydrochloridum, mannitolium,<br>natrii acetat trihydricus, pro vitro.         |                          |
|                        | 02                        | Praeparatio cryodesiccata:<br>gemcitabinum 1 g ut gemcitabini hydrochloridum, mannitolium,<br>natrii acetat trihydricus, pro vitro.            |                          |
|                        | 03                        | Praeparatio cryodesiccata:<br>gemcitabinum 2 g ut gemcitabini hydrochloridum, mannitolium,<br>natrii acetat trihydricus, pro vitro.            |                          |
| Anwendung              |                           | Zytostatikum   |                          |
| Packung/en             | 01                        | 004  | 1 Durchstechflasche(n) A |
|                        | 02                        | 005  | 1 Durchstechflasche(n) A |
|                        | 03                        | 006  | 1 Durchstechflasche(n) A |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.12.2013<br>(Änderung Präparatename, früher: Gemcitabin Actavis,<br>Lyophilisat für Infusionslösung) |                          |
| Gültig bis             |                           | 08.06.2019   |                          |

**01 Glypressin, Injektionspräparat**

Ferring AG, Baarermatte, 6340 Baar

| Zul.-Nr.: <b>44470</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 06.02.0.  | 28.02.2017   |
|------------------------|---------------------------|--|--|
| Zusammensetzung        | 01                        | Praeparatio cryodesiccata:<br>terlipressini diacetat pentahydricum 1 mg corresp.<br>terlipressinum 0.86 mg, mannitolium, pro vitro.<br><br>Solvens:<br>natrii chloridi solutio 9 g/L 5 ml. |  |
| Anwendung              |                           | Notfallversorgung blutender Oesophagusvarizen  |  |
| Packung/en             | 01                        | 012  | 5 + 5 Durchstechflasche(n) mit Pulver und<br>Lösungsmittel B |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16.02.2012<br>(Verlängerung der Zulassung)   |  |
| Gültig bis             |                           | 12.08.2022   |  |

**02 Gyno-Tardyferon, Depot-Drageés**

Pierre Fabre Pharma SA, Hegenheimermattweg 183, 4123 Allschwil

| Zul.-Nr.: <b>39859</b> | Abgabekategorie: <b>C</b> | Index: 06.07.1.   | 16.02.2017      |
|------------------------|---------------------------|---|-----------------|
| Zusammensetzung        | 02                        | ferrum(II) 80 mg ut ferrosi sulfas sesquihydricus, acidum<br>folicum 0.35 mg, color.: E 127, excipiens pro compresso obducto. |                 |
| Anwendung              |                           | Eisen- und Folsäuremangel in Schwangerschaft und Stillzeit  |                 |
| Packung/en             | 02                        | 017   | 30 Dragée(s) C  |
|                        |                           | 025   | 100 Dragée(s) C |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.09.2013<br>(Verlängerung der Zulassung)  |                 |
| Gültig bis             |                           | 27.03.2022  |                 |

**01 Hepar sulfuris comp., Solutio ad injectionem**

WALA Schweiz GmbH, Bärenplatz 2, 3011 Bern

| Zul.-Nr.: <b>60208</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 20.02.0.   | 09.02.2017 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | hepar sulfuris D5 0.1 g, membrana sinuum paranasalium GI D5 0.1 g (Rind:), lactosum monohydricum, natrii chloridum, natrii hydrogenocarbonas, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.   |            |
| Anwendung              |                           | ohne Indikation   |            |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 08.06.2012<br>Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma.<br>(Verlängerung der Zulassung) |            |
| Gültig bis             |                           | 07.06.2022  |            |

**01 Human Albumin 50g/l Baxalta, Infusionslösung****02 Human Albumin 200g/l Baxalta, Infusionslösung**

Baxalta Schweiz AG, Müllerenstrasse 3, 8604 Volketswil

| Zul.-Nr.: <b>57939</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 06.01.1.   | 09.02.2017 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| 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 22.09.2016<br>(Verlängerung der Zulassung)<br>Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt                    |            |
| Gültig bis             |                           | 24.07.2022  |            |

**01 Imukin, Injektionslösung**

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

| Zul.-Nr.: <b>51947</b> | Abgabekategorie: <b>A</b> | Index: 07.16.1.  | 01.02.2017               |
|------------------------|---------------------------|--|--------------------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | interferonum humanum gamma-1b ADNr 100 µg, mannitolium, dinatrii succinas, acidum succinicum, polysorbatum 20, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.5 ml. |                          |
| Anwendung              |                           | Chronische Granulomatose   |                          |
| Packung/en             | 01                        | 029  | 6 Durchstechflasche(n) A |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18.06.2014<br>(Verlängerung der Zulassung)   |                          |
| Gültig bis             |                           | 18.12.2022   |                          |

**01 Irinotecan-Teva liquid 40 mg/2 ml, Infusionskonzentrat**  
**02 Irinotecan-Teva liquid 100 mg/5 ml, Infusionskonzentrat**  
**03 Irinotecan-Teva liquid 500 mg/25 ml, Infusionskonzentrat**  
**04 Irinotecan-Teva liquid 300 mg/15 ml, Infusionskonzentrat**  
 Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

| Zul.-Nr.: <b>59217</b> | Abgabekategorie: <b>A</b> | Index: 07.16.1.  | 10.02.2017               |
|------------------------|---------------------------|--|--------------------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | irinotecani hydrochloridum trihydricum 40 mg, sorbitolum, acidum (s)-lacticum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 2 ml.   |                          |
|                        | 02                        | irinotecani hydrochloridum trihydricum 100 mg, sorbitolum, acidum (s)-lacticum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 5 ml.  |                          |
|                        | 03                        | irinotecani hydrochloridum trihydricum 500 mg, sorbitolum, acidum (s)-lacticum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 25 ml. |                          |
|                        | 04                        | irinotecani hydrochloridum trihydricum 300 mg, sorbitolum, acidum (s)-lacticum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 15 ml. |                          |
| Anwendung              |                           | Zytostatikum   |                          |
| Packung/en             | 01                        | 005  | 1 Durchstechflasche(n) A |
|                        | 02                        | 006  | 1 Durchstechflasche(n) A |
|                        | 03                        | 008  | 1 Durchstechflasche(n) A |
|                        | 04                        | 007  | 1 Durchstechflasche(n) A |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 13.01.2015 (Änderung Präparatename, früher: Irinotecan Actavis, Infusionskonzentrat)       |                          |
| Gültig bis             |                           | 05.05.2019   |                          |

**01 Kamille, flüssig**  
 Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

| Zul.-Nr.: <b>40231</b> | Abgabekategorie: <b>D</b> | Index: 10.08.0.   | 02.02.2017 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | levomenolum 0.35 mg, matricariae extractum ethanolicum liquidum 999.65 mg, DER: 1:2.5-3.3 corresp. matricariae aetheroleum 2.0-2.3 mg, ad solutionem pro 1 g corresp. ethanolum 53 % V/V. |            |
| Anwendung              |                           | Bei Entzündungen der Haut und Mundschleimhaut   |            |
| Packung/en             | 01                        | 021   | 500 ml D   |
|                        |                           | 080   | 100 ml D   |
|                        |                           | 099   | 200 ml D   |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.12.2011 (Verlängerung der Zulassung)   |            |
| Gültig bis             |                           | 08.03.2022  |            |

**01 Künzle Nerven- und Schlaftee, geschnittene Drogen**  
 Kräuterpfarrer Künzle AG, Dellenbodenweg 8, 4452 Itingen

| Zul.-Nr.: <b>9605</b> | Abgabekategorie: <b>D</b> | Index: 01.04.2.  | 24.02.2017   |
|-----------------------|---------------------------|--|--------------|
| Zusammensetzung       | 01                        | aurantii flos 20 %, lavandulae flos 5 %, menthae piperitae folium 20 %, rosmarini folium 5 %, melissae herba 30 %, valerianae radix 10 %, lupuli strobulus 10 %. |              |
| Anwendung             |                           | Bei Nervosität, Einschlafschwierigkeiten   |              |
| Packung/en            | 01                        | 045  | 20 x 1,5 g D |
| Bemerkung             |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.02.2014 (Verzicht auf die Packungsgrösse 85g)   |              |
| Gültig bis            |                           | 20.09.2017   |              |

**01 Letrozol-Mepha 2.5 mg, Filmtabletten**

Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf

|                        |                           |   |                                  |
|------------------------|---------------------------|---|----------------------------------|
| Zul.-Nr.: <b>61432</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 07.16.2.   | 09.02.2017                       |
| Zusammensetzung        | 01                        | letrozolum 2.5 mg, excipients pro compresso obducto.  |                                  |
| Anwendung              |                           | Cytostatikum  |                                  |
| Packung/en             | 01                        | 011   | 30 Tablette(n) Blister B         |
|                        |                           | 012   | 100 Tablette(n) Blister B        |
|                        |                           | 013   | 30 Tablette(n) HDPE-Container B  |
|                        |                           | 014   | 100 Tablette(n) HDPE-Container B |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 29.07.2015<br>(Änderung Präparatename, früher: Letrozol Actavis, Filmtabletten) |                                  |
| Gültig bis             |                           | 15.02.2021  |                                  |

**01 Levocetirizin Sandoz 5mg, Filmtabletten**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

|                        |                           |  |                  |
|------------------------|---------------------------|--|------------------|
| Zul.-Nr.: <b>62522</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 07.13.1.  | 22.02.2017       |
| Zusammensetzung        | 01                        | levocetirizini dihydrochloridum 5 mg, excipients pro compresso obducto.            |                  |
| Anwendung              |                           | Antiallergikum   |                  |
| Packung/en             | 01                        | 001  | 10 Tablette(n) B |
|                        |                           | 002  | 30 Tablette(n) B |
|                        |                           | 003  | 50 Tablette(n) B |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.09.2013<br>(Verlängerung der Zulassung) |                  |
| Gültig bis             |                           | 29.11.2022   |                  |

**01 Lioton 1000, Gel**

A. Menarini AG, Eggbühlstrasse 14, 8050 Zürich

|                        |                           |  |            |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zul.-Nr.: <b>50476</b> | Abgabekategorie: <b>D</b> | Index: 02.08.2.  | 02.02.2017 |
| Zusammensetzung        | 01                        | heparinum natricum 1000 U.I., aromatica, conserv.:<br>E 216, E 218, excipients ad gelatum pro 1 g. |            |
| Anwendung              |                           | Oberflächliche Venenentzündungen, Venenbeschwerden, stumpfe<br>Verletzungen                        |            |
| Packung/en             | 01                        | 014  | 50 g D     |
|                        |                           | 022  | 100 g D    |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 02.07.2012<br>(Verlängerung der Zulassung)                 |            |
| Gültig bis             |                           | 11.11.2022   |            |

**02 Mandokef 1 g, Lyophilisat zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung****03 Mandokef 2 g, Lyophilisat zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung**

Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

| Zul.-Nr.: <b>40905</b> | Abgabekategorie: <b>A</b> | Index: 08.01.3.  | 01.02.2017      |
|------------------------|---------------------------|--|-----------------|
| Zusammensetzung        | 02                        | Praeparatio sicca:<br>cefamandolum 1 g ut cefamandoli nafas, natrii carbonas, pro vitro. |                 |
|                        | 03                        | Praeparatio sicca:<br>cefamandolum 2 g ut cefamandoli nafas, natrii carbonas, pro vitro. |                 |
| Anwendung              |                           | Infektionskrankheiten  |                 |
| Packung/en             | 02                        | 030  | 1 Ampulle(n) A  |
|                        | 03                        | 057  | 1 Ampulle(n) A  |
|                        |                           | 065  | 10 Ampulle(n) A |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.11.2012<br>(Verlängerung der Zulassung)       |                 |
| Gültig bis             |                           | 12.06.2022   |                 |

**03 Metalyse 10'000 U, Injektionspräparat**

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

| Zul.-Nr.: <b>55418</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 06.05.0.   | 16.02.2017                                |
|------------------------|---------------------------|---|---|
| Zusammensetzung        | 03                        | Praeparatio cryodesiccata:<br>tenecteplasmum 50 mg corresp. 10000 U., argininum, polysorbatum 20,<br>pro vitro.<br>Solvens:<br>aqua ad iniectabilia 10 ml pro vitro.<br>Corresp. tenecteplasmum 5 mg/ml in solutione recenter reconstituta. |   |
| Anwendung              |                           | Thrombolytische Therapie bei akutem Herzinfarkt   |   |
| Packung/en             | 03                        | 005   | 1 + 1 Stück 1 Flasche + 1 Fertigspritze B |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.12.2015<br>(Verlängerung der Zulassung)  |   |
| Gültig bis             |                           | 22.01.2023  |   |

**01 Metamizol Spirig HC 500 mg/ml, Tropfen zum Einnehmen**

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

| Zul.-Nr.: <b>65234</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 01.01.1.  | 07.02.2017 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | metamizolum natricum 500 mg, saccharinum natricum, aromatica,<br>excipiens ad solutionem pro 1 ml corresp. 20 gutta. |            |
| Anwendung              |                           | Analgetikum  |            |
| Packung/en             | 01                        | 003  | 20 ml B    |
|                        |                           | 004  | 100 ml B   |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.11.2016<br>(Änderung Hilfsstoffzusammensetzung)                           |            |
| Gültig bis             |                           | 15.09.2020   |            |

- 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.: <b>62083</b> | Abgabekategorie: <b>A</b> | Index: 07.10.6.  | 17.02.2017     |
|------------------------|---------------------------|--|----------------|
| 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 06.07.2015<br>(Verlängerung der Zulassung) |     |              |   |
| Gültig bis | 31.05.2022   |     |              |   |

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

Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf

|                        |  |   |                |   |
|------------------------|--|---|----------------|---|
| Zul.-Nr.: <b>40038</b> | Abgabekategorie: <b>B</b>  | Index: 08.04.3.   | 17.02.2017     |   |
| Zusammensetzung        | 01   | metronidazolium 250 mg, excipients pro compresso obducto. |                |   |
|                        | 02   | metronidazolium 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 05.06.2012<br>(Änderung Präparatename, früher: Dumozol, Filmtabletten) |   |                |   |
| Gültig bis             | 06.12.2017   |   |                |   |

**01 Minitran 5, transdermales Pflaster****02 Minitran 10, transdermales Pflaster**

MEDA Pharma GmbH, Hegnaustrasse 60, 8602 Wangen-Brüttisellen

|                        |  |   |              |   |
|------------------------|--|---|--------------|---|
| Zul.-Nr.: <b>51920</b> | Abgabekategorie: <b>B</b>  | Index: 02.04.1.   | 24.02.2017   |   |
| Zusammensetzung        | 01   | glyceroli trinitras 18 mg, excipients ad praeparationem pro 6.7 cm <sup>2</sup> cum liberatione 5 mg/24h.   |              |   |
|                        | 02   | glyceroli trinitras 36 mg, excipients ad praeparationem pro 13.3 cm <sup>2</sup> cum liberatione 10 mg/24h. |              |   |
| Anwendung              | Koronartherapeutikum aus der Klasse der organischen Nitrate                        |   |              |   |
| Packung/en             | 01   | 023   | 30 Pflaster  | B |
|                        |  | 082   | 100 Pflaster | B |
|                        | 02   | 058   | 30 Pflaster  | B |
| Bemerkung              | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 22.08.2013<br>(Verlängerung der Zulassung) |   |              |   |
| Gültig bis             | 31.12.2022   |   |              |   |

- 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. 02.02.2017

| 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, antiox.: 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, antiox.: 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, antiox.: 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, antiox.: 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, antiox.: 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, antiox.: 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, antiox.: 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, antiox.: 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, antiox.: 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, antiox.: 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, mannitololum, 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 |
|            | 14 | 022  | 1 x 0.6 ml Fertigspritzen | A |
| Bemerkung  |    | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.03.2012 (Verlängerung der Zulassung)  |                           |   |
|            |    | 57860 11 Dosisstärke nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt  |                           |   |
|            |    | 57860 12 Dosisstärke nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt  |                           |   |
| Gültig bis |    | 26.09.2022   |                           |   |

**01 Natriumiodid (123-I) GE Healthcare, Hartgelatinekapselform**

GE Healthcare AG, 8152 Opfikon

|                        |                           |  |            |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zul.-Nr.: <b>55261</b> | Abgabekategorie: <b>A</b> | Index: 17.01.6.  | 28.02.2017 |
| Zusammensetzung        | 01                        | natrii iodidum(123-I) zum Kalibrierungszeitpunkt 3.7-37 MBq, excipiens pro capsula.                        |            |
| Anwendung              |                           | Schilddrüsendiagnostik   |            |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16.04.2015 (Umwandlung Zulassungsart, nur für Vertrieb im Ausland) |            |
|                        |                           | Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt   |            |
| Gültig bis             |                           | 15.08.2020   |            |

**01 Negatol dental, flüssig**

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

|                        |                           |   |            |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zul.-Nr.: <b>24586</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 13.04.0.   | 01.02.2017 |
| Zusammensetzung        | 01                        | policresulenum 400 mg, levomenthololum, excipiens ad solutionem pro 1 ml. |            |
| Anwendung              |                           | Haemostaticum   |            |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.04.2014                        |            |
|                        |                           | Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt                                  |            |
| Gültig bis             |                           | 08.09.2019  |            |

**03 Nimbex 5mg/2.5ml, Injektionslösung****04 Nimbex 20mg/10ml, Injektionslösung**

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

| Zul.-Nr.: <b>53677</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 01.13.0.   | 16.02.2017                        |
|------------------------|---------------------------|---|-----------------------------------|
| Zusammensetzung        | 03                        | cisatracurium 5 mg ut cisatracurii besilas, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 2.5 ml. |                                   |
|                        | 04                        | cisatracurium 20 mg ut cisatracurii besilas, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 10 ml. |                                   |
| Anwendung              |                           | Muskelrelaxans  |                                   |
| Packung/en             | 03                        | 010   | 5 Ampulle(n) Ampullen zu 2,5 ml B |
|                        | 04                        | 029   | 5 Ampulle(n) Ampullen zu 10 ml B  |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.01.2012 (Verlängerung der Zulassung)                 |                                   |
| Gültig bis             |                           | 28.05.2022  |                                   |

**01 Nizoral, Shampoo**

Janssen-Cilag AG, Gubelstrasse 34, 6300 Zug

| Zul.-Nr.: <b>49379</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 10.09.4.   | 14.02.2017 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | ketoconazolum 20 mg, detergentia, aromatica, color.: E 127, conserv.: imidazolidinyl-ureum, excipients ad solutionem pro 1 g. |            |
| Anwendung              |                           | Antimykotikum   |            |
| Packung/en             | 01                        | 013   | 60 ml B    |
|                        |                           | 021   | 100 ml B   |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.04.2013 (Verlängerung der Zulassung)   |            |
| Gültig bis             |                           | 25.10.2022  |            |

**01 Omidia Hustensirup für Kinder**

Omidia AG, Erlistrasse 2, 6403 Küsnacht am Rigi

| Zul.-Nr.: <b>57759</b> | Abgabekategorie: <b>D</b> | Index: 20.01.0.   | 09.02.2017 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | stibii sulfidum aurantiacum D6 0.05 g, bryonia cretica D3 0.05 g, drosera D3 0.05 g, eucalyptus globulus D3 0.05 g, cephaelis ipecacuanha D4 0.05 g, euspongia officinalis D6 0.05 g, excipients ad solutionem pro 1 g. |            |
| Anwendung              |                           | Bei Reizhusten  |            |
| Packung/en             | 01                        | 001   | 50 ml D    |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 10.02.2012 (Verlängerung der Zulassung)   |            |
| Gültig bis             |                           | 04.07.2022  |            |

01 Oxycodon-Mepha retard 5 mg, Retardtabletten  
 02 Oxycodon-Mepha retard 10 mg, Retardtabletten  
 03 Oxycodon-Mepha retard 20 mg, Retardtabletten  
 04 Oxycodon-Mepha retard 40 mg, Retardtabletten  
 05 Oxycodon-Mepha retard 80 mg, Retardtabletten  
 Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

| Zul.-Nr.: <b>63224</b> | Abgabekategorie: <b>A</b> | Index: 01.01.3.  | 15.02.2017 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | oxycodoni hydrochloridum 5 mg, color.: E 132, excipients pro compresso obducto.  |            |
|                        | 02                        | oxycodoni hydrochloridum 10 mg, excipients pro compresso obducto.  |            |
|                        | 03                        | oxycodoni hydrochloridum 20 mg, excipients pro compresso obducto.  |            |
|                        | 04                        | oxycodoni hydrochloridum 40 mg, excipients pro compresso obducto.  |            |
|                        | 05                        | oxycodoni hydrochloridum 80 mg, color.: E 132, excipients pro compresso obducto.   |            |
| Anwendung              |                           | Narkotisches Analgetikum   |            |
| Packung/en             | 01                        | 011 30 Tablette(n)   | A          |
|                        |                           | 012 60 Tablette(n)   | A          |
|                        | 02                        | 013 30 Tablette(n)   | A          |
|                        |                           | 014 60 Tablette(n)   | A          |
|                        | 03                        | 015 30 Tablette(n)   | A          |
|                        |                           | 016 60 Tablette(n)   | A          |
|                        | 04                        | 017 30 Tablette(n)   | A          |
|                        |                           | 018 60 Tablette(n)   | A          |
|                        | 05                        | 019 30 Tablette(n)   | A          |
|                        |                           | 020 60 Tablette(n)   | A          |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.03.2015<br>(Änderung Präparatename, früher: Oxycodon Actavis, Retardtabletten)<br>Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe |            |
| Gültig bis             |                           | 19.03.2020   |            |

**01 Paclitaxel-Teva liquid 30 mg / 5 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**  
**02 Paclitaxel-Teva liquid 100 mg / 16.7 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**  
**03 Paclitaxel-Teva liquid 150 mg / 25 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**  
**04 Paclitaxel-Teva liquid 300 mg / 50 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**  
 Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf

| Zul.-Nr.: <b>58445</b> | Abgabekategorie: <b>A</b> | Index: 07.16.1.   | 08.02.2017               |
|------------------------|---------------------------|---|--------------------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | paclitaxelum 30 mg, macrogolglyceroli ricinoleas, acidum citricum anhydricum, ethanolum anhydricum 1.93 g ad solutionem pro 5 ml.     |                          |
|                        | 02                        | paclitaxelum 100 mg, macrogolglyceroli ricinoleas, acidum citricum anhydricum, ethanolum anhydricum 6.42 g ad solutionem pro 16.7 ml. |                          |
|                        | 03                        | paclitaxelum 150 mg, macrogolglyceroli ricinoleas, acidum citricum anhydricum, ethanolum anhydricum 9.63 g ad solutionem pro 25 ml.   |                          |
|                        | 04                        | paclitaxelum 300 mg, macrogolglyceroli ricinoleas, acidum citricum anhydricum, ethanolum anhydricum 19.25 g ad solutionem pro 50 ml.  |                          |
| Anwendung              |                           | Zytostatikum  |                          |
| Packung/en             | 01                        | 005   | 1 Durchstechflasche(n) A |
|                        | 02                        | 006   | 1 Durchstechflasche(n) A |
|                        | 03                        | 007   | 1 Durchstechflasche(n) A |
|                        | 04                        | 008   | 1 Durchstechflasche(n) A |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.04.2013<br>(Änderung Präparatename, früher: Paclitaxel Actavis, Infusionskonzentrat)       |                          |
| Gültig bis             |                           | 21.09.2018  |                          |

**01 Pemetrexed Menarini 100 mg, Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**  
**02 Pemetrexed Menarini 500 mg, Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**  
 A. Menarini AG, Eggbühlstrasse 14, 8050 Zürich

| Zul.-Nr.: <b>65738</b> | Abgabekategorie: <b>A</b> | Index: 07.16.1.   | 15.02.2017 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | Praeparatio cryodesiccata:<br>pemetrexedum 100 mg ut dinatrii pemetrexedum, mannitolium, pro vitro.   |            |
|                        | 02                        | Praeparatio cryodesiccata:<br>pemetrexedum 500 mg ut dinatrii pemetrexedum, mannitolium, pro vitro.   |            |
| Anwendung              |                           | Zytostatikum  |            |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 05.02.2016<br>(Umwandlung Zulassungsart, nur für Vertrieb im Ausland)<br>Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt |            |
| Gültig bis             |                           | 04.02.2021  |            |

**01 Pentoxi-Mepha 400, Retardtabletten**  
 Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

| Zul.-Nr.: <b>49324</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 02.04.5.  | 03.02.2017        |
|------------------------|---------------------------|--|-------------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | pentoxifyllinum 400 mg, excipiens pro compresso.                                   |                   |
| Anwendung              |                           | Durchblutungsstörungen   |                   |
| Packung/en             | 01                        | 014  | 20 Tablette(n) B  |
|                        |                           | 022  | 100 Tablette(n) B |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.11.2012<br>(Verlängerung der Zulassung) |                   |
| Gültig bis             |                           | 13.08.2022   |                   |

**02 Phlebostasin, Kapseln**

Takeda Pharma AG, 8807 Freienbach

|                        |                           |  |                 |
|------------------------|---------------------------|--|-----------------|
| Zul.-Nr.: <b>34755</b> | Abgabekategorie: <b>D</b> | Index: 02.08.1.  | 01.02.2017      |
| Zusammensetzung        | 02                        | hippocastani extractum ethanolicum siccum 240-290 mg corresp. aescinum 50 mg, DER: 4.5-5.5:1, color.: E 104, E 132, excipiens pro capsula. |                 |
| Anwendung              |                           | Bei Venenbeschwerden   |                 |
| Packung/en             | 02                        | 094  | 50 Kapsel(n) D  |
|                        |                           | 108  | 100 Kapsel(n) D |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.06.2012 (Verzicht Packungsgrösse, 20 Kapseln)   |                 |
| Gültig bis             |                           | 12.08.2017   |                 |

**02 PK-Merz, Filmtabletten**

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

|                        |                           |   |                   |
|------------------------|---------------------------|---|-------------------|
| Zul.-Nr.: <b>45413</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 01.08.0.   | 02.02.2017        |
| Zusammensetzung        | 02                        | amantadini sulfas 100 mg, color.: E 110, excipiens pro compresso obducto.       |                   |
| Anwendung              |                           | Morbus Parkinson  |                   |
| Packung/en             | 02                        | 020   | 100 Tablette(n) B |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 21.08.2012 (Verlängerung der Zulassung) |                   |
| Gültig bis             |                           | 05.11.2022  |                   |

**01 PK-Merz, Infusionslösung**

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

|                        |                           |   |               |
|------------------------|---------------------------|---|---------------|
| Zul.-Nr.: <b>44135</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 01.08.0.   | 22.02.2017    |
| Zusammensetzung        | 01                        | amantadini sulfas 200 mg, natrii chloridum, aqua q.s. ad solutionem pro 500 ml. |               |
| Anwendung              |                           | Parkinsonismus  |               |
| Packung/en             | 01                        | 019   | 10 x 500 ml B |
|                        |                           | 027   | 2 x 500 ml B  |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 21.06.2012 (Verlängerung der Zulassung) |               |
| Gültig bis             |                           | 05.11.2022  |               |

**01 Practomil, Klistier**

B. Braun Medical AG, Seesatz 17, 6204 Sempach

|                        |                           |   |                            |
|------------------------|---------------------------|---|----------------------------|
| Zul.-Nr.: <b>31959</b> | Abgabekategorie: <b>D</b> | Index: 04.08.2.   | 28.02.2017                 |
| Zusammensetzung        | 01                        | glycerolum 42.5 g, aqua q.s. ad solutionem pro 1000 ml.                         |                            |
| Anwendung              |                           | Laxans  |                            |
| Packung/en             | 01                        | 050   | 1 x 1000 ml Klistier(e) D  |
|                        |                           | 051   | 10 x 1000 ml Klistier(e) D |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 19.03.2012<br>Änderung Primärverpackung |                            |
| Gültig bis             |                           | 20.09.2017  |                            |

**01 Primula comp., Oleum ad us.ext.**

WALA Schweiz GmbH, Bärenplatz 2, 3011 Bern

| Zul.-Nr.: <b>60303</b> | Abgabekategorie: <b>D</b> | Index: 20.02.0.   | 09.02.2017 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | hyoscyamus niger ex herba ferm TM 10 µg, hyperici herbae recentis extractum oleosum 100 mg, ratio: 1:4, myocardium bovis Gl D7 10 µg (Rind: Herz), primulae veris flos W 5% 450 mg, quarz 0.1 µg, rosmarini aetheroleum 3 mg, excipients ad solutionem pro 1 g. |            |
| Anwendung              |                           | ohne Indikation   |            |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 08.06.2012<br>Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma.<br>(Verlängerung der Zulassung)                     |            |
| Gültig bis             |                           | 07.06.2022  |            |

**01 Priorix-Tetra, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung**

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

| Zul.-Nr.: <b>58158</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 08.08.   | 02.02.2017   |
|------------------------|---------------------------|---|--|
| Zusammensetzung        | 01                        | Vaccinum attenuatum:<br>virus morbilli vivus (Stamm: Schwarz) min. 10 <sup>3</sup> U., virus parotitis vivus (Stamm: RIT 4385) min.10 <sup>4.4</sup> U., virus rubella vivus (Stamm: Wistar RA 27/3) min.10 <sup>3</sup> U., virus varicellae vivus (Stamm: OKA) min.10 <sup>3.3</sup> U., lactosum anhydricum, sorbitolum, mannitolium, aminoacida, residui: neomycini sulfas nihil, pro praeparatione.<br>Solvens:<br>aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 0.5 ml. |  |
| Anwendung              |                           | aktive Immunisierung gegen Masern, Mumps, Röteln und Varizellen, ab dem vollendeten 12. Lebensmonat   |  |
| Packung/en             | 01                        | 001   | 1 Durchstechflasche(n) m. Lyophilisat +<br>1 Fertigspritze m. Lösungsmittel à 0.5ml<br>(Nadeln separat) <span style="float: right;">B</span> |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.03.2012<br>(Verlängerung der Zulassung)  |  |
| Gültig bis             |                           | 01.08.2022  |  |

**01 Relova Dolo, Brausetabletten**

MEDA Pharma GmbH, Hegnaustrasse 60, 8602 Wangen-Brüttisellen

| Zul.-Nr.: <b>57982</b> | Abgabekategorie: <b>C</b> | Index: 07.10.1.  | 02.02.2017 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | diclofenacum natricum 25 mg, arom.: vanillinum et alia, aspartamum, natrii cyclamas, excipients pro compresso.                 |            |
| Anwendung              |                           | Analgetikum  |            |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.03.2012<br>(Verlängerung der Zulassung)<br>Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt |            |
| Gültig bis             |                           | 26.06.2022   |            |

**01 Rhinocap, Kapseln**

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

|                        |                           |   |                |
|------------------------|---------------------------|---|----------------|
| Zul.-Nr.: <b>36784</b> | Abgabekategorie: <b>C</b> | Index: 12.02.6.   | 02.02.2017     |
| Zusammensetzung        | 01                        | phenylephrini hydrochloridum 20 mg, dimenhydrinatum 10 mg, coffeinum 25 mg, color.: E 127, E 132, excipients pro capsula. |                |
| Anwendung              |                           | Schnupfen   |                |
| Packung/en             | 01                        | 016   | 10 Kapsel(n) C |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.10.2011 (Verlängerung der Zulassung)   |                |
| Gültig bis             |                           | 04.03.2022  |                |

**01 Rhinogen, crema nasale**

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

|                        |                                      |  |            |
|------------------------|--------------------------------------|--|------------|
| N° d'AMM: <b>54083</b> | Categoria di dispensazione: <b>D</b> | Index: 12.02.4.  | 20.02.2017 |
| Composizione           | 01                                   | natrii hyaluronas 2 mg, laurilsulfas, conserv.: E 218, E 216, natrii dehydroacetatas, excipients ad unguentum pro 1 g. |            |
| Indicazione            |                                      | Trattamento della secchezza delle mucose nasali  |            |
| Confezione/i           | 01                                   | 017  | 15 g D     |
| Osservazione           |                                      | Questo attestato di omologazione sostituisce quello del 05.07.2012 (proroga dell'omologazione)                         |            |
| Valevole fino al       |                                      | 13.08.2022   |            |

**01 Sauerstoff medicinal Messer, Inhalationsgas, flüssig in stationären Behältern**

Messer Schweiz AG, Seonerstrasse 75, 5600 Lenzburg

|                        |                           |  |   |
|------------------------|---------------------------|--|---|
| Zul.-Nr.: <b>59118</b> | Abgabekategorie: <b>E</b> | Index: 03.99.0.  | 17.02.2017  |
| Zusammensetzung        | 01                        | oxygenium 99.5 % m/V, gasum inhalationis.  |   |
| Anwendung              |                           | Sauerstofftherapie   |   |
| Packung/en             | 01                        | 009  | 2000 - 5000 l stationärer flüssiger Sauerstoff medicinal Tank E   |
|                        |                           | 010  | 5001 - 10000 l stationärer flüssiger Sauerstoff medicinal Tank E  |
|                        |                           | 011  | 10001 - 15000 l stationärer flüssiger Sauerstoff medicinal Tank E |
|                        |                           | 012  | 15001 - 20000 l stationärer flüssiger Sauerstoff medicinal Tank E |
|                        |                           | 013  | 20001 - 30000 l stationärer flüssiger Sauerstoff medicinal Tank E |
|                        |                           | 014  | 30001 - 40000 l stationärer flüssiger Sauerstoff medicinal Tank E |
|                        |                           | 015  | 40001 - 50000 l stationärer flüssiger Sauerstoff medicinal Tank E |
|                        |                           | 016  | 50001 - 60000 l stationärer flüssiger Sauerstoff medicinal Tank E |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.05.2014 (Neue Packungsgrößen und Verzicht der alten Packungsgrößen) |   |
| Gültig bis             |                           | 14.01.2020   |   |

**02 Septivon, Lösung**

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

| Zul.-Nr.: <b>37816</b> | Abgabekategorie: <b>D</b> | Index: 10.09.1.   | 07.02.2017 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung        | 02                        | triclocarbanum 5 mg, aromatica, excipiens ad solutionem pro 1 ml.   |            |
| Anwendung              |                           | Desinfektionsmittel   |            |
| Packung/en             | 02                        | 001 100 ml  | D          |
|                        |                           | 019 250 ml  | D          |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.07.2012<br>(Neue Packungsgrösse, neu: 100ml; Verzicht auf Packungsgrösse 120 ml) |            |
| Gültig bis             |                           | 04.12.2022  |            |

**02 Septivon, Lösung**

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

| Zul.-Nr.: <b>37816</b> | Abgabekategorie: <b>D</b> | Index: 10.09.1.  | 13.02.2017 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung        | 02                        | triclocarbanum 5 mg, aromatica, excipiens ad solutionem pro 1 ml.                  |            |
| Anwendung              |                           | Desinfektionsmittel  |            |
| Packung/en             | 02                        | 001 100 ml   | D          |
|                        |                           | 019 250 ml   | D          |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 07.02.2017<br>(Verlängerung der Zulassung) |            |
| Gültig bis             |                           | 04.12.2022   |            |

**01 Sicorten plus, Crème**

Pro Farma AG, Lindenstrasse 8, 6340 Baar

| Zul.-Nr.: <b>45011</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 10.05.2.   | 14.02.2017 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | halometasonum monohydricum 0.5 mg, triclosanum 10 mg, laurilsulfas, propylenglycolum, excipiens ad unguentum pro 1 g. |            |
| Anwendung              |                           | Entzündliche, sekundär infizierte Dermatosen  |            |
| Packung/en             | 01                        | 011 10 g  | B          |
|                        |                           | 038 30 g  | B          |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.04.2015<br>(Verlängerung der Zulassung)                                    |            |
| Gültig bis             |                           | 03.10.2022  |            |

**01 Sicorten, Crème**

Pro Farma AG, Lindenstrasse 8, 6340 Baar

| Zul.-Nr.: <b>45010</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 10.05.1.  | 20.02.2017 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | halometasonum monohydricum 0.5 mg, laurilsulfas, propylenglycolum, conserv.: phenoxyethanolum, excipiens ad unguentum pro 1 g. |            |
| Anwendung              |                           | Entzündliche, nicht infizierte Dermatosen  |            |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.04.2015<br>(Verlängerung der Zulassung)<br>Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt |            |
| Gültig bis             |                           | 03.10.2022   |            |

**01 Sidroga Fenchel, geschnittene Droge**

Sidroga AG, Weidenweg 15, 4310 Rheinfelden

|                        |                           |  |            |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zul.-Nr.: <b>41669</b> | Abgabekategorie: <b>D</b> | Index: 04.04.0.  | 10.02.2017 |
| Zusammensetzung        | 01                        | foeniculi dulcis fructus 2 g pro charta.   |            |
| Anwendung              |                           | Bei Blähungen  |            |
| Packung/en             | 01                        | 012 20 x 2,0 g   | D          |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.01.2012<br>(Verlängerung der Zulassung) |            |
| Gültig bis             |                           | 19.06.2022   |            |

**02 Sidroga Kamillenblüten, geschnittene Droge**

Sidroga AG, Weidenweg 15, 4310 Rheinfelden

|                        |                           |  |            |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zul.-Nr.: <b>41673</b> | Abgabekategorie: <b>D</b> | Index: 04.04.0.  | 10.02.2017 |
| Zusammensetzung        | 02                        | matricariae flos 1.5 g pro charta.   |            |
| Anwendung              |                           | Bei Verdauungsbeschwerden  |            |
| Packung/en             | 02                        | 036 20 x 1,5 g   | D          |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.01.2012<br>(Verlängerung der Zulassung) |            |
| Gültig bis             |                           | 19.06.2022   |            |

**02 Sidroga Pfefferminzblätter, geschnittene Droge**

Sidroga AG, Weidenweg 15, 4310 Rheinfelden

|                        |                           |  |            |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zul.-Nr.: <b>41678</b> | Abgabekategorie: <b>D</b> | Index: 04.04.0.  | 10.02.2017 |
| Zusammensetzung        | 02                        | menthae piperitae folium 1.5 g pro charta.   |            |
| Anwendung              |                           | Bei Blähungen  |            |
| Packung/en             | 02                        | 038 20 x 1,5 g   | D          |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.01.2012<br>(Verlängerung der Zulassung) |            |
| Gültig bis             |                           | 19.06.2022   |            |

**01 Sidroga Säuglings- und Kindertee, geschnittene Drogen**

Sidroga AG, Weidenweg 15, 4310 Rheinfelden

|                        |                           |   |            |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zul.-Nr.: <b>44905</b> | Abgabekategorie: <b>D</b> | Index: 04.04.0.   | 17.02.2017 |
| Zusammensetzung        | 01                        | matricariae flos 0.52 g, tiliae flos 0.13 g, melissae folium 0.13 g,<br>menthae piperitae folium 0.13 g, foeniculi dulcis fructus 0.13 g,<br>verbenae odoratae folium 0.26 g, pro charta 1.3 g. |            |
| Anwendung              |                           | Bei Blähungen   |            |
| Packung/en             | 01                        | 035 20 x 1,3 g  | D          |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.01.2012<br>(Verlängerung der Zulassung)  |            |
| Gültig bis             |                           | 19.06.2022  |            |

**02 Sidroga Schafgarbe, geschnittene Droge**

Sidroga AG, Weidenweg 15, 4310 Rheinfelden

|                        |                           |   |            |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zul.-Nr.: <b>41685</b> | Abgabekategorie: <b>D</b> | Index: 04.07.1.   | 10.02.2017 |
| Zusammensetzung        | 02                        | millefolii herba 1.5 g pro charta.  |            |
| Anwendung              |                           | Bei Magenverstimmung, Verdauungsstörungen                                       |            |
| Packung/en             | 02                        | 026 20 x 1,5 g  | D          |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.01.2012 (Verlängerung der Zulassung) |            |
| Gültig bis             |                           | 19.06.2022  |            |

**02 Sidroga Wermut, geschnittene Droge**

Sidroga AG, Weidenweg 15, 4310 Rheinfelden

|                        |                           |   |            |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zul.-Nr.: <b>41688</b> | Abgabekategorie: <b>D</b> | Index: 04.07.1.   | 10.02.2017 |
| Zusammensetzung        | 02                        | absinthii herba 1 g pro charta.   |            |
| Anwendung              |                           | Bei Magenverstimmung, Appetitlosigkeit  |            |
| Packung/en             | 02                        | 025 20 x 1,0 g  | D          |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.01.2012 (Verlängerung der Zulassung) |            |
| Gültig bis             |                           | 19.06.2022  |            |

**01 Sildenafil Pfizer 25 mg, Filmtabletten****02 Sildenafil Pfizer 50 mg, Filmtabletten****03 Sildenafil Pfizer 100 mg, Filmtabletten**

Pfizer PFE Switzerland GmbH, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

|                        |                           |  |            |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zul.-Nr.: <b>62721</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 05.99.0.  | 28.02.2017 |
| Zusammensetzung        | 01                        | sildenafilum 25 mg ut sildenafili citras, color.: E 132, excipiens pro compresso obducto.  |            |
|                        | 02                        | sildenafilum 50 mg ut sildenafili citras, color.: E 132, excipiens pro compresso obducto.  |            |
|                        | 03                        | sildenafilum 100 mg ut sildenafili citras, color.: E 132, excipiens pro compresso obducto. |            |
| Anwendung              |                           | Erektile Dysfunktion   |            |
| Packung/en             | 01                        | 001 4 Tablette(n)  | B          |
|                        |                           | 002 12 Tablette(n)   | B          |
|                        | 02                        | 003 4 Tablette(n)  | B          |
|                        |                           | 004 12 Tablette(n)   | B          |
|                        |                           | 007 24 Tablette(n)   | B          |
|                        | 03                        | 005 4 Tablette(n)  | B          |
|                        |                           | 006 12 Tablette(n)   | B          |
|                        |                           | 008 24 Tablette(n)   | B          |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.05.2016 (Verlängerung der Zulassung)            |            |
| Gültig bis             |                           | 25.07.2022   |            |

**01 Simepar-Acino, Kapseln**

Acino Pharma AG, Birsweg 2, 4253 Liesberg

|                        |  |   |            |
|------------------------|--|---|------------|
| Zul.-Nr.: <b>38625</b> | Abgabekategorie: <b>B</b>  | Index: 04.99.0.   | 24.02.2017 |
| 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, excipiens pro capsula. |            |
| Anwendung              | Adjuvans bei Hepatopathien   |   |            |
| Bemerkung              | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 21.09.2015<br>Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt |   |            |
| Gültig bis             | 01.08.2019   |   |            |

**01 Similasan Grippe und Erkältung, Spray**

Similasan AG, Chriesiweg 6, 8916 Jonen

|                        |  |   |            |
|------------------------|--|---|------------|
| Zul.-Nr.: <b>58146</b> | Abgabekategorie: <b>D</b>  | Index: 20.01.0.   | 27.02.2017 |
| Zusammensetzung        | 01   | eupatorium perfoliatum D12, ferrum phosphoricum D12, lachesis mutus D12 ana partes ad solutionem corresp. ethanolum 24 % V/V. |            |
| Anwendung              | Bei Grippe und Erkältung   |   |            |
| Bemerkung              | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.11.2012<br>(Verlängerung der Zulassung)<br>Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt |   |            |
| Gültig bis             | 05.12.2022   |   |            |

**01 Similasan Schlafstörungen, Tabletten**

Similasan AG, Chriesiweg 6, 8916 Jonen

|                        |  |  |   |
|------------------------|--|--|---|
| Zul.-Nr.: <b>62249</b> | Abgabekategorie: <b>D</b>  | Index: 20.01.0.  | 16.02.2017  |
| Zusammensetzung        | 01   | avena sativa D12, hepar sulfuris D12, pulsatilla pratensis D15, zincum isovalerianicum D12, ana partes 6.25 mg, excipiens pro compresso. |   |
| Anwendung              | Bei Schlafstörungen  |  |   |
| Packung/en             | 01   | 001  | 60 Tablette(n) <span style="float: right;">D</span> |
| Bemerkung              | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.10.2012<br>(Verlängerung der Zulassung) |  |   |
| Gültig bis             | 13.09.2022   |  |   |

01 Solu-Medrol SAB 40 mg, Injektions-/Infusionspräparat  
 03 Solu-Medrol SAB 125 mg, Injektions-/Infusionspräparat  
 04 Solu-Medrol SAB 250 mg, Injektions-/Infusionspräparat  
 Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

| Zul.-Nr.: <b>53697</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 07.07.23  | 24.02.2017  |
|------------------------|---------------------------|--|---|
| Zusammensetzung        | 01                        | Praeparatio cryodesiccata:<br>methylprednisolonum 40 mg ut methylprednisoloni-21 succinas<br>natricus, lactosum monohydricum, natrii dihydrogenophosphas<br>monohydricus, dinatrii phosphas anhydricus, pro vitro.<br>Solvens:<br>aqua ad iniectabilia 1 ml. |   |
|                        | 03                        | Praeparatio cryodesiccata:<br>methylprednisolonum 125 mg ut methylprednisoloni-21 succinas<br>natricus, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, dinatrii phosphas<br>anhydricus, pro vitro.<br>Solvens:<br>aqua ad iniectabilia 2 ml.                       |   |
|                        | 04                        | Praeparatio cryodesiccata:<br>methylprednisolonum 250 mg ut methylprednisoloni-21 succinas<br>natricus, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, dinatrii phosphas<br>anhydricus, pro vitro.<br>Solvens:<br>aqua ad iniectabilia 4 ml.                       |   |
| Anwendung              |                           | Glucocorticoid-Therapie  |   |
| Packung/en             | 01                        | 001  | 1 Ampulle(n) Act-O-Vial B   |
|                        |                           | 011  | 1 + 1 Durchstechflasche(n) Stechampulle mit<br>Lyophilisat + Solvensampulle B |
|                        | 03                        | 002  | 1 Ampulle(n) Act-O-Vial B   |
|                        | 04                        | 003  | 3 Ampulle(n) Act-O-Vial B   |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.09.2014<br>(Änderung der Zusammensetzung bei den Act-O-Vials à 40 mg,<br>125 mg und 250 mg [neu ohne Konservierungsmittel Benzylalkohol]<br>und Wechsel von 35112 - Solu-Medrol zu 53697 - Solu-Medrol SAB)       |   |
| Gültig bis             |                           | 25.11.2019   |   |

**04 Solu-Medrol 500 mg, Injektions-/Infusionspräparat****05 Solu-Medrol 1 g, Injektions-/Infusionspräparat**

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

|                        |                           |   |   |
|------------------------|---------------------------|---|---|
| Zul.-Nr.: <b>35112</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 07.07.23   | 24.02.2017  |
| Zusammensetzung        | 04                        | Praeparatio cryodesiccata:<br>methylprednisolonum 500 mg ut methylprednisoloni-21 succinas<br>natricus, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, dinatrii phosphas<br>anhydricus, pro vitro.<br>Solvens:<br>conserv.: alcohol benzylicus 70.2 mg, aqua ad iniectionabilia q.s.<br>ad solutionem pro 7.8 ml. |   |
|                        | 05                        | Praeparatio cryodesiccata:<br>methylprednisolonum 1 g ut methylprednisoloni-21 succinas<br>natricus, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, dinatrii phosphas<br>anhydricus, pro vitro.<br>Solvens:<br>conserv.: alcohol benzylicus 140.4 mg, aqua ad iniectionabilia q.s.<br>ad solutionem pro 15.6 ml.  |   |
| Anwendung              |                           | Glucocorticoid-Therapie   |   |
| Packung/en             | 04                        | 081   | 1 + 1 Durchstechflasche(n) Stechampulle mit<br>Lyophilisat + Solvensstechampulle <b>B</b> |
|                        | 05                        | 057   | 1 + 1 Durchstechflasche(n) Stechampulle mit<br>Lyophilisat + Solvensstechampulle <b>B</b> |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.09.2014<br>(Änderung der Zusammensetzung bei den Act-O-Vials à 40 mg,<br>125 mg und 250 mg [neu ohne Konservierungsmittel Benzylalkohol]<br>und Wechsel von 35112 - Solu-Medrol zu 53697 - Solu-Medrol SAB)  |   |
| Gültig bis             |                           | 25.11.2019  |   |

**01 Sono Vue 8 µL/ml, preparazione iniettabile**

Bracco Suisse SA, Via Cantonale, Galleria 2, 6928 Manno

|                        |                                      |  |  |
|------------------------|--------------------------------------|--|--|
| N° d'AMM: <b>56032</b> | Categoria di dispensazione: <b>B</b> | Index: 14.03.0.  | 02.02.2017   |
| Composizione           | 01                                   | Praeparatio cryodesiccata:<br>sulfur hexafluoridum q.s., macrogolum 4000, distearoylphosphatidyl-<br>cholinum, natrii dipalmitoylphosphatidylglycerolum, acidum<br>palmitinicum, pro vitro.<br>Solvens:<br>natrii chloridi solutio infundibilis 9 g/L 5 ml.<br>Corresp., sulfur hexafluoridum 45 µg corresp. sulfur hexafluoridum<br>8 µl pro 1 ml in suspensione recenter reconstituta. |  |
| Indicazione            |                                      | Mezzo di contrasto per l'ultrasonografia   |  |
| Confezione/i           | 01                                   | 001  | 1 flacone/flaconi polvere + solvente con<br>MiniSpike Transfer-System <b>B</b> |
| Osservazione           |                                      | Questo attestato di omologazione sostituisce quello del 15.01.2014<br>(proroga dell'omologazione)  |  |
| Valevole fino al       |                                      | 06.09.2022   |  |

**01 Swidro sirop contre la toux avec butamirate, sirop**

Phytopharma SA, Chemin des Golettes 4a,, 1666 Grandvillard

|                        |                               |  |            |
|------------------------|-------------------------------|--|------------|
| N° d'AMM: <b>62486</b> | Catégorie de remise: <b>D</b> | Index: 03.01.2.  | 16.02.2017 |
| Composition            | 01                            | butamirati dihydrogenocitras 22.5 mg corresp. butamiratum 13.95 mg, aromatica, color.: E 150, conserv.: E 210, excipients ad solutionem pro 15 ml. |            |
| Indication             |                               | Toux   |            |
| Conditionnements       | 01                            | 001  | 200 ml D   |
| Remarque               |                               | Cette attestation d'autorisation annule celle du 26.04.2012 (prolongation de l'autorisation)   |            |
| Valable jusqu'au       |                               | 25.04.2022   |            |

**01 Terbinafin-Mepha, Crème**

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

|                        |                           |  |            |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zul.-Nr.: <b>57865</b> | Abgabekategorie: <b>C</b> | Index: 10.09.4.  | 07.02.2017 |
| Zusammensetzung        | 01                        | terbinafinum ut terbinafini hydrochloridum 10 mg, conserv.: alcohol benzylicus, excipients ad unguentum pro 1 g. |            |
| Anwendung              |                           | Mittel gegen Hautpilzkrankungen  |            |
| Packung/en             | 01                        | 001  | 15 g C     |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.11.2012 (Verlängerung der Zulassung)                                  |            |
| Gültig bis             |                           | 27.08.2022   |            |

**01 Tetraspan 6 %, Infusionslösung**

B. Braun Medical AG, Seesatz 17, 6204 Sempach

|                        |                           |  |                       |
|------------------------|---------------------------|--|-----------------------|
| Zul.-Nr.: <b>57539</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 06.01.2.  | 28.02.2017            |
| Zusammensetzung        | 01                        | O-(2-hydroxyethyl)-amylopectini hydrolysatum (130/0.4) 60 g, natrii chloridum 6.252 g, kalii chloridum 298.4 mg, calcii chloridum dihydricum 367.5 mg, magnesi chloridum hexahydricum 203.3 mg, natrii acetat trihydricus 3.266 g, acidum l-malicum 671 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.<br>mineralia: natrium 140 mmol, kalium 4 mmol, calcium 2.5 mmol, magnesium 1 mmol, acetat 24 mmol, l-malas 5 mmol, chloridum 118 mmol, pro 1 l. |                       |
| Anwendung              |                           | Plasmaersatz bei Hypovolämie, Hämodilution   |                       |
| Packung/en             | 01                        | 001  | 10 x 500 ml Ecoflac B |
|                        |                           | 002  | 1 x 500 ml Ecobag B   |
|                        |                           | 003  | 20 x 500 ml Ecobag B  |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 05.02.2015 (Verlängerung der Zulassung)  |                       |
| Gültig bis             |                           | 14.08.2022   |                       |

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

WALA Schweiz GmbH, Bärenplatz 2, 3011 Bern

|                        |                           |   |            |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zul.-Nr.: <b>60301</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 20.02.0.   | 09.02.2017 |
| Zusammensetzung        | 01                        | cochlearia officinalis ferm D2 0.1 g, potentilla erecta e radice ferm D2 0.1 g, stibium metallicum D5 0.1 g, lactosum monohydricum, natrii chloridum, natrii hydrogenocarbonas, aqua ad iniectabilia, ad solutionem pro 1 ml.               |            |
| Anwendung              |                           | ohne Indikation   |            |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 08.06.2012<br>Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma.<br>(Verlängerung der Zulassung) |            |
| Gültig bis             |                           | 07.06.2022  |            |

**02 Transipeg, Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen****03 Transipeg forte, Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen**

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

|                        |                           |   |                 |
|------------------------|---------------------------|---|-----------------|
| Zul.-Nr.: <b>53282</b> | Abgabekategorie: <b>C</b> | Index: 04.08.11   | 21.02.2017      |
| Zusammensetzung        | 02                        | macrogolum 3350 2.95 g, natrii chloridum 73 mg, natrii sulfas anhydricus 284 mg, kalii chloridum 37.5 mg, natrii hydrogenocarbonas 84 mg, aspartamum, aromatica, ad pulverem, pro charta. |                 |
|                        | 03                        | macrogolum 3350 5.9 g, natrii chloridum 146 mg, natrii sulfas anhydricus 568 mg, kalii chloridum 75 mg, natrii hydrogenocarbonas 168 mg, aspartamum, aromatica, ad pulverem, pro charta.  |                 |
| Anwendung              |                           | Laxans  |                 |
| Packung/en             | 02                        | 067   | 30 Sachtet(s) C |
|                        |                           | 083   | 90 Sachtet(s) C |
|                        | 03                        | 105   | 30 Sachtet(s) C |
|                        |                           | 113   | 90 Sachtet(s) C |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 02.06.2015<br>(Präzisierung der Darreichungsform)   |                 |
| Gültig bis             |                           | 30.01.2021  |                 |

**01 Triofan Rhinitis retard, capsules**

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

|                        |                               |   |                 |
|------------------------|-------------------------------|---|-----------------|
| N° d'AMM: <b>33445</b> | Catégorie de remise: <b>C</b> | Index: 12.02.6.   | 17.02.2017      |
| Composition            | 01                            | chlorphenamini maleas 4 mg, phenylephrini hydrochloridum 20 mg, color.: E 127, E 132, excipients pro capsula.                                   |                 |
| Indication             |                               | Rhumes  |                 |
| Conditionnements       | 01                            | 001   | 10 capsule(s) C |
| Remarque               |                               | Cette attestation d'autorisation annule celle du 01.07.2015<br>(modification du nom de la préparation, anciennement: Triocaps retard, capsules) |                 |
| Valable jusqu'au       |                               | 28.04.2019  |                 |

**01 Umckaloabo, Lösung**

Schwabe Pharma AG, Erlistrasse 2, 6403 Küssnacht am Rigi

|                        |                           |   |            |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zul.-Nr.: <b>57602</b> | Abgabekategorie: <b>D</b> | Index: 03.99.0.   | 10.02.2017 |
| Zusammensetzung        | 01                        | pelargonii sidoides radicis extractum ethanolicum liquidum 800 mg, DER: 1:8-10, excipiens ad solutionem pro 1 g, corresp. ethanolum 12 % V/V. |            |
| Anwendung              |                           | Akute Bronchitis  |            |
| Packung/en             | 01                        | 001   | 50 ml D    |
|                        |                           | 002   | 100 ml D   |
|                        |                           | 003   | 20 ml D    |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 22.02.2012 (Verlängerung der Zulassung)   |            |
| Gültig bis             |                           | 09.07.2022  |            |

**01 Undex Salbe Clotrimazol, Salbe**

Melisana AG, Grüngasse 19, 8004 Zürich

|                        |                           |  |            |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zul.-Nr.: <b>55417</b> | Abgabekategorie: <b>D</b> | Index: 10.09.4.  | 20.02.2017 |
| Zusammensetzung        | 01                        | clotrimazolum 10 mg, conserv.: alcohol benzylicus, excipiens ad unguentum pro 1 g. |            |
| Anwendung              |                           | Fusspilz   |            |
| Packung/en             | 01                        | 008  | 25 g D     |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 22.06.2015 (Verlängerung der Zulassung)    |            |
| Gültig bis             |                           | 22.08.2022   |            |

**02 Venostasin, Kapseln**

Takeda Pharma AG, 8807 Freienbach

|                        |                           |  |                 |
|------------------------|---------------------------|--|-----------------|
| Zul.-Nr.: <b>54238</b> | Abgabekategorie: <b>D</b> | Index: 02.08.1.  | 13.02.2017      |
| Zusammensetzung        | 02                        | hippocastani extractum ethanolicum siccum 240-290 mg corresp. aescinum 50 mg, DER: 4.5-5.5:1, color.: E 104, E 132, excipiens pro capsula. |                 |
| Anwendung              |                           | Bei Venenbeschwerden   |                 |
| Packung/en             | 02                        | 053  | 50 Kapsel(n) D  |
|                        |                           | 061  | 100 Kapsel(n) D |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.06.2012 (Verzicht Packungsgrösse, 20 Kapseln)   |                 |
| Gültig bis             |                           | 12.08.2017   |                 |

**01 Vfend 200 mg, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung**

Pfizer PFE Switzerland GmbH, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

|                        |                           |   |                          |
|------------------------|---------------------------|---|--------------------------|
| Zul.-Nr.: <b>55945</b> | Abgabekategorie: <b>A</b> | Index: 08.06.0.   | 17.02.2017               |
| Zusammensetzung        | 01                        | voriconazolum 200 mg, sulphobutyl ether beta-cyclodextrin sodium, pro vitro.    |                          |
| Anwendung              |                           | Pilzinfektionen   |                          |
| Packung/en             | 01                        | 002   | 1 Durchstechflasche(n) A |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.05.2016 (Verlängerung der Zulassung) |                          |
| Gültig bis             |                           | 25.06.2022  |                          |

**01 Vfend 50 mg, Filmtabletten****02 Vfend 200 mg, Filmtabletten**

Pfizer PFE Switzerland GmbH, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

|                        |                           |  |                  |
|------------------------|---------------------------|--|------------------|
| Zul.-Nr.: <b>55946</b> | Abgabekategorie: <b>A</b> | Index: 08.06.0.  | 17.02.2017       |
| Zusammensetzung        | 01                        | voriconazolium 50 mg, excipients pro compresso obducto.                            |                  |
|                        | 02                        | voriconazolium 200 mg, excipients pro compresso obducto.                           |                  |
| Anwendung              |                           | Pilzinfektionen  |                  |
| Packung/en             | 01                        | 001  | 56 Tablette(n) A |
|                        | 02                        | 005  | 28 Tablette(n) A |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.05.2016<br>(Verlängerung der Zulassung) |                  |
| Gültig bis             |                           | 25.06.2022   |                  |

**01 Vitamin B1/6/12-Acino, Injektionslösung**

Acino Pharma AG, Birsweg 2, 4253 Liesberg

|                        |                           |  |                |
|------------------------|---------------------------|--|----------------|
| Zul.-Nr.: <b>62736</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 07.02.4.  | 02.02.2017     |
| Zusammensetzung        | 01                        | thiamini hydrochloridum 100 mg, pyridoxini hydrochloridum 100 mg, cyanocobalaminum 1 mg, kalii cyanas, conserv.: alcohol benzylicus 30 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 3 ml. |                |
| Anwendung              |                           | Vitamin B1, B6, B12-Präparat   |                |
| Packung/en             | 01                        | 001  | 5 Ampulle(n) B |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.07.2012<br>(Verlängerung der Zulassung)   |                |
| Gültig bis             |                           | 26.07.2022   |                |

**01 Xylo-Acino 0.05 %, Nasenspray****02 Xylo-Acino 0.1 %, Nasenspray**

Acino Pharma AG, Birsweg 2, 4253 Liesberg

|                        |                             |  |            |
|------------------------|-----------------------------|--|------------|
| Zul.-Nr.: <b>62745</b> | Abgabekategorie: <b>C/D</b> | Index: 12.02.1.  | 16.02.2017 |
| Zusammensetzung        | 01                          | xylometazolini hydrochloridum 0.5 mg, excipients ad solutionem pro 1 ml.           |            |
|                        | 02                          | xylometazolini hydrochloridum 1 mg, excipients ad solutionem pro 1 ml.             |            |
| Anwendung              |                             | Schnupfen  |            |
| Packung/en             | 01                          | 001  | 10 ml C    |
|                        | 02                          | 002  | 10 ml D    |
| Bemerkung              |                             | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.07.2012<br>(Verlängerung der Zulassung) |            |
| Gültig bis             |                             | 29.07.2022   |            |

**01 Zolacin 4mg/5 ml, Infusionskonzentrat**

Acino Pharma AG, Birsweg 2, 4253 Liesberg

| Zul.-Nr.: <b>62567</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 07.99.0.  | 15.02.2017  |
|------------------------|---------------------------|--|---|
| Zusammensetzung        | 01                        | acidum zoledronicum 4 mg ut acidum zoledronicum monohydricum, mannitolium, natrii citras dihydricus, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 5 ml. |   |
| Anwendung              |                           | Knochenmetastasen solider Tumoren und multiples Myelom, maligne Hypercalcämie  |   |
| Packung/en             | 01                        | 001  | 1 Durchstechflasche(n) <span style="float: right;">B</span> |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.01.2014 (Verlängerung der Zulassung)  |   |
| Gültig bis             |                           | 07.10.2022   |   |

**01 Zoledronat Axapharm Osteo 5, Infusionslösung**

Axapharm AG, Zugerstrasse 32, 6340 Baar

| Zul.-Nr.: <b>62257</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 07.99.0.   | 28.02.2017  |
|------------------------|---------------------------|---|---|
| Zusammensetzung        | 01                        | acidum zoledronicum 5 mg ut acidum zoledronicum monohydricum, mannitolium, natrii citras dihydricus, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 100 ml.  |   |
| Anwendung              |                           | Morbus Paget, postmenopausale Osteoporose   |   |
| Packung/en             | 01                        | 002   | 1 Durchstechflasche(n) <span style="float: right;">B</span> |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.12.2016 (Umwandlung Zulassungsart von bisher nur für Vertrieb im Ausland in Zulassung für den Vertrieb in der Schweiz und im Fürstentum Liechtenstein) |   |
| Gültig bis             |                           | 28.03.2022  |   |

**01 Zyprexa, poudre pour solution injectable 5 mg/ml**

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

| N° d'AMM: <b>55692</b> | Catégorie de remise: <b>B</b> | Index: 01.05.0.   | 28.02.2017                                       |
|------------------------|-------------------------------|---|--|
| Composition            | 01                            | Praeparatio cryodesiccata: olanzapinum 10 mg, lactosum monohydricum, acidum tartaricum pro vitro. |  |
| Indication             |                               | Neuroleptique   |  |
| Conditionnements       | 01                            | 001   | 1 flacon(s) <span style="float: right;">B</span> |
| Remarque               |                               | Cette attestation d'autorisation annule celle du 26.03.2012 (prolongation de l'autorisation)      |  |
| Valable jusqu'au       |                               | 11.10.2022  |  |

## Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

**01 Arnica compositum ad us. vet., Injektionslösung**

ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

|                        |                           |  |            |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zul.-Nr.: <b>58883</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index:   | 22.02.2017 |
| Zusammensetzung        | 01                        | achillea millefolium D5 500 mg, aconitum napellus D4 300 mg, arnica montana D4 500 mg, atropa belladonna D4 500 mg, bellis perennis D4 250 mg, calendula officinalis D4 500 mg, chamomilla recutita D5 500 mg, echinacea D4 125 mg, echinacea purpurea ex planta tota D4 125 mg, hamamelis virginiana D4 50 mg, hepar sulfuris D6 500 mg, hypericum perforatum D4 150 mg, mercurius solubilis hahnemanni D8 250 mg, symphytum officinale D8 500 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia pro vitro 5 ml. |            |
| Anwendung              |                           | Arzneimittel ohne Indikation   |            |
| Bemerkung              |                           | Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24).<br>Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma.<br>Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 07.02.2017   |            |
| Gültig bis             |                           | 06.02.2022   |            |

**01 Best Friend Katzenhalsband / Katzenhalsband Reflex ad us. vet.**

Vitakraft AG, Industriezone Furtbach, 8107 Buchs ZH

|                        |                           |   |                     |
|------------------------|---------------------------|---|---------------------|
| Zul.-Nr.: <b>55424</b> | Abgabekategorie: <b>E</b> | Index:  | 09.02.2017          |
| Zusammensetzung        | 01                        | dimpylatum 2.1 g, color.: E 153 aut E 153 et E 172 aut alia, excipients pro praeparatione 14 g. |                     |
| Anwendung              | 01                        | Ektoparasiten bei Katzen  |                     |
| Packung/en             | 01                        | 001   | 1 Halsband E        |
|                        |                           | 003   | 1 Halsband Reflex E |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.02.2012 (Erneute Zulassung und Verlängerung)         |                     |
| Gültig bis             |                           | 16.02.2022  |                     |

**01 Clamoxyl ad us. vet., ölige Injektionssuspension**

Zoetis Schweiz GmbH, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

|                        |                           |   |                                 |
|------------------------|---------------------------|---|---------------------------------|
| Zul.-Nr.: <b>45176</b> | Abgabekategorie: <b>A</b> | Index:  | 24.02.2017                      |
| Zusammensetzung        | 01                        | amoxicillinum anhydricum 150 mg ut amoxicillinum trihydricum, polysorbatum 80, aluminii monostearas, ethylis oleas q.s. ad suspensionem pro 1 ml. |                                 |
| Anwendung              |                           | Bakterielle Infektionen bei Rindern, Schweinen, Hunden und Katzen   |                                 |
| Packung/en             | 01                        | 037   | 6 x 100 ml Durchstechflaschen A |
|                        |                           | 045   | 100 ml Durchstechflasche A      |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.10.2015 (Verlängerung der Zulassung)   |                                 |
| Gültig bis             |                           | 05.08.2022  |                                 |

**02 Econor 10% ad us. vet., Arzneimittelvormischung****03 Econor 50% ad us. vet., Arzneimittelvormischung**

Novartis Tiergesundheits AG, Schwarzwaldallee 215, 4058 Basel

| Zul.-Nr.: <b>55190</b> | Abgabekategorie: <b>A</b> | Index:  | 08.02.2017 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung        | 02                        | valnemulinum 100 g ut valnemulinum hydrochloridum, excipiens ad pulverem pro 1 kg.  |            |
|                        | 03                        | valnemulinum 500 g ut valnemulinum hydrochloridum, excipiens ad pulverem pro 1 kg.  |            |
| Anwendung              | 02                        | Zur Behandlung und Prävention der Schweinedysenterie. Zur Behandlung klinischer Anzeichen der porcinen proliferativen Enteropathie (Ileitis). Zur Prävention klinischer Anzeichen der porcinen intestinalen Spirochätose (Colitis), wenn die Erkrankung im Bestand diagnostiziert wurde. Zur Behandlung und Prävention der enzootischen Pneumonie des Schweines. In der empfohlenen Dosierung von 10 - 12 mg Valnemulin/kg Körpergewicht werden Lungenläsionen und Gewichtsverlust vermindert, Infektionen mit Mycoplasma hyopneumoniae jedoch nicht beseitigt. |            |
|                        | 03                        | Zur Behandlung und Prävention der Schweinedysenterie. Zur Behandlung und Prävention der enzootischen Pneumonie des Schweines. In der empfohlenen Dosierung von 10 - 12 mg/kg Körpergewicht werden Lungenläsionen und Gewichtsverlust vermindert, Infektionen mit Mycoplasma hyopneumoniae jedoch nicht beseitigt.   |            |
| Packung/en             | 02                        | 007 1 kg mit Messlöffel   | A          |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.05.2014 (Verlängerung der Zulassung)<br>55190 03 Dosisstärke nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt  |            |
| Gültig bis             |                           | 20.08.2022  |            |

**01 Enrotron flavour 50 mg ad us. vet., Tabletten****02 Enrotron flavour 150 mg ad us. vet., Tabletten**

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

| Zul.-Nr.: <b>62487</b> | Abgabekategorie: <b>A</b> | Index:  | 07.02.2017 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | enrofloxacinum 50 mg, aromatica, excipiens pro compresso.                       |            |
|                        | 02                        | enrofloxacinum 150 mg, aromatica, excipiens pro compresso.                      |            |
| Anwendung              |                           | Antibiotikum (Gyrasehemmer) für Hunde   |            |
| Packung/en             | 01                        | 001 1 x 10 Tablette(n)  | A          |
|                        |                           | 002 2 x 10 Tablette(n)  | A          |
|                        |                           | 003 10 x 10 Tablette(n)   | A          |
|                        | 02                        | 004 1 x 10 Tablette(n)  | A          |
|                        |                           | 005 2 x 10 Tablette(n)  | A          |
|                        |                           | 006 10 x 10 Tablette(n)   | A          |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18.07.2012 (Verlängerung der Zulassung) |            |
| Gültig bis             |                           | 17.07.2022  |            |

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

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

| Zul.-Nr.: <b>28004</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index:   | 16.02.2017 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung        | 02                        | menbutonum 100 mg, ethanolaminum, acidum edeticum, antiox.: E 223 2 mg, conserv.: chlorocresolum 2 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml. |            |
| Anwendung              |                           | Roborans für Wiederkäuer, Pferde, Schweine und Hunde   |            |
| Packung/en             | 02                        | 045 100 ml   | B          |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18.06.2014 (Verlängerung der Zulassung)  |            |
| Gültig bis             |                           | 27.08.2022   |            |

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

VETOQUINOL AG, Freiburgstrasse 255, 3018 Bern

| Zul.-Nr.: <b>43951</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index:  | 21.02.2017 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | prifinii bromidum 7.5 mg, natrii chloridum, conserv.: E 216 0.2 mg, E 218 0.8 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml. |            |
| Anwendung              |                           | Antidiarrhoikum, Spasmolytikum für Hunde und Katzen   |            |
| Packung/en             | 01                        | 025 50 ml   | B          |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 04.07.2016 (Verlängerung der Zulassung)   |            |
| Gültig bis             |                           | 25.09.2022  |            |

**01 Program 40 ad us. vet., Injektionssuspension****02 Program 80 ad us. vet., Injektionssuspension**

Novartis Tiergesundheit AG, Schwarzwaldallee 215, 4058 Basel

| Zul.-Nr.: <b>54239</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index:  | 08.02.2017 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | lufenuronum 40 mg, polysorbatum 21, povidonum K 12, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem, pro vase 0.4 ml. |            |
|                        | 02                        | lufenuronum 80 mg, polysorbatum 21, povidonum K 12, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem, pro vase 0.8 ml. |            |
| Anwendung              |                           | Zur Flohbekämpfung bei Katzen   |            |
| Packung/en             | 01                        | 017 10 x 0.4 ml Spritzen  | B          |
|                        | 02                        | 025 10 x 0.8 ml Spritzen  | B          |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 24.04.2012 (Verlängerung der Zulassung)   |            |
| Gültig bis             |                           | 14.08.2022  |            |

**01 sera pond cyprinopur ad us. vet., Lösung**

Alfauna AG, Römerstrasse 9, 4314 Zeiningen

| Zul.-Nr.: <b>62689</b> | Abgabekategorie: <b>D</b> | Index:   | 09.02.2017 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | resorcinolum 4.4 g, phenolum 1.88 g, excipients ad solutionem pro 100 ml.  |            |
| Anwendung              |                           | Zur Behandlung von Bakterien, Parasiten, offenen Wunden und zur vorbeugenden Desinfektion im Gartenteich   |            |
| Packung/en             | 01                        | 001 250 ml Flasche   | D          |
|                        |                           | 002 500 ml Flasche   | D          |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.07.2012 (Verlängerung der Zulassung)<br>Zulassung im Meldeverfahren gemäss Art. 39 VAZV (SR 812.212.23) |            |
| Gültig bis             |                           | 16.07.2022   |            |

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

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

| Zul.-Nr.: <b>49260</b> | Abgabekategorie: <b>A</b> | Index:   | 23.02.2017 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | sulfadimidinum natricum 100 mg, sulfamethoxy-pyridazinum 200 mg, natrii hydroxidum, antiox.: E 223 0.5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml. |            |
| Anwendung              |                           | Sulfonamid-Injektionslösung für Rind, Pferd und Schwein  |            |
| Packung/en             | 01                        | 017 100 ml Durchstechflasche   | A          |
|                        |                           | 018 10 x 100 ml Durchstechflasche  | A          |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 03.07.2012 (Verlängerung der Zulassung)  |            |
| Gültig bis             |                           | 27.08.2022   |            |

**01 Tolfedin 6 mg ad us. vet., Tabletten****02 Tolfedin 20 mg ad us. vet., Tabletten****03 Tolfedin 60 mg ad us. vet., Tabletten**

VETOQUINOL AG, Freiburgstrasse 255, 3018 Bern

| Zul.-Nr.: <b>55517</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index:  | 08.02.2017 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | acidum tolfenamicum 6 mg, excipients pro compresso.                             |            |
|                        | 02                        | acidum tolfenamicum 20 mg, excipients pro compresso.                            |            |
|                        | 03                        | acidum tolfenamicum 60 mg, excipients pro compresso.                            |            |
| Anwendung              |                           | Nichtsteroidales Antiphlogistikum, Antipyretikum und Analgetikum für Hunde      |            |
| Packung/en             | 01                        | 002 20 Tablette(n)  | B          |
|                        | 02                        | 008 16 Tablette(n)  | B          |
|                        | 03                        | 010 16 Tablette(n)  | B          |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 04.07.2016 (Verlängerung der Zulassung) |            |
| Gültig bis             |                           | 13.08.2022  |            |

**01 Vetmedin 0.75 mg/ml ad us. vet., Injektionslösung**

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

| Zul.-Nr.: <b>62601</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index:  | 16.02.2017 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | pimobendanum 0.75 mg, hydroxypropyl betadexum, dinatrii phosphas dodecahydricus, natrii dihydrogenophosphas dihydricus, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml. |            |
| Anwendung              |                           | Kardiovaskuläres Therapeutikum beim Hund  |            |
| Packung/en             | 01                        | 001   | 5 ml B     |
|                        |                           | 002   | 10 ml B    |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18.06.2014 (Verlängerung der Zulassung)   |            |
| Gültig bis             |                           | 20.09.2022  |            |

**01 Ypozane S ad us. vet., Tabletten****02 Ypozane M ad us. vet., Tabletten****03 Ypozane L ad us. vet., Tabletten****04 Ypozane XL ad us. vet., Tabletten**

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon

| Zul.-Nr.: <b>58356</b> | Abgabekategorie: <b>A</b> | Index:  | 27.02.2017      |
|------------------------|---------------------------|---|-----------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | osateroni acetat 1.875 mg, excipiens pro compresso.                             |                 |
|                        | 02                        | osateroni acetat 3.75 mg, excipiens pro compresso.                              |                 |
|                        | 03                        | osateroni acetat 7.5 mg, excipiens pro compresso.                               |                 |
|                        | 04                        | osateroni acetat 15 mg, excipiens pro compresso.                                |                 |
| Anwendung              |                           | Zur Behandlung der benignen Prostatahyperplasie bei Rüden                       |                 |
| Packung/en             | 01                        | 001   | 7 Tablette(n) A |
|                        | 02                        | 003   | 7 Tablette(n) A |
|                        | 03                        | 005   | 7 Tablette(n) A |
|                        | 04                        | 007   | 7 Tablette(n) A |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.02.2014 (Verlängerung der Zulassung) |                 |
| Gültig bis             |                           | 28.01.2023  |                 |

## 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 01.02.2017 übernimmt die Firma **Aspen Pharma Schweiz GmbH, Baar** folgende/s Arzneimittel der Firma **AstraZeneca AG, Zug**:

A compter du 01.02.2017, l'entreprise **Aspen Pharma Schweiz GmbH, Baar** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **AstraZeneca AG, Zug**:

| Zul.-Nr.<br>N° d'AMM | Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern)<br>Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom) |
|----------------------|---|
| 33998                | Carbostesin-Adrenalin, Injektionslösung   |
| 36988                | Carbostesin, Injektionslösung   |
| 45590                | Carbostesin 0,5 % hyperbar, Injektionslösung  |
| 46850                | Emla, Crème   |
| 47162                | Disoprivan, Injektionsemulsion  |
| 52094                | Xylocain, Gel   |
| 52097                | Xylocain, Spray   |
| 52980                | Emla Patch, Pflaster  |
| 53943                | Disoprivan PFS, Injektionsemulsion  |
| 54015                | Naropin, Injektionslösung   |

Per 01.02.2017 übernimmt die Firma **Teva Pharma AG, Basel** folgende/s Arzneimittel der Firma **Actavis Switzerland AG, Regensdorf**:

A compter du 01.02.2017, l'entreprise **Teva 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.<br>N° d'AMM | Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern)<br>Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom) |
|----------------------|---|
| 54915                | Colistin zur Inhalation, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Lösung für einen Vernebler                                |

Per 01.02.2017 übernimmt die Firma **Shire Switzerland GmbH, Zug** folgende/s Arzneimittel der Firma **Opopharma Vertriebs AG, Rümlang**:

A compter du 01.02.2017, l'entreprise **Shire Switzerland GmbH, Zug** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Opopharma Vertriebs AG, Rümlang**:

| Zul.-Nr.<br>N° d'AMM | Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern)<br>Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom) |
|----------------------|---|
| 54720                | Xagrid 0,5 mg, Kapseln  |
| 58073                | Fosrenol, Kautabletten  |

Per 01.02.2017 übernimmt die Firma **Kyowa Kirin Sàrl, Genève** folgende/s Arzneimittel der Firma **AstraZeneca AG, Zug:**

A compter du 01.02.2017, l'entreprise **Kyowa Kirin Sàrl, Genève** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **AstraZeneca AG, Zug:**

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

|       |                                |
|-------|--------------------------------|
| 65205 | Moventig, comprimés pelliculés |
|-------|--------------------------------|

Per 01.02.2017 übernimmt die Firma **Kyowa Kirin Sàrl, Genève** folgende/s Arzneimittel der Firma **AstraZeneca AG, Zug:**

A compter du 01.02.2017, l'entreprise **Kyowa Kirin Sàrl, Genève** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **AstraZeneca AG, Zug:**

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

|       |  |
|-------|--|
| 65205 | Moventig, comprimés pelliculés (Moventig, Filmtabletten) |
|-------|--|

Per 28.02.2017 übernimmt die Firma **Curatis AG, Liestal** folgende/s Arzneimittel der Firma **Pro Farma AG, Baar:**

A compter du 28.02.2017, l'entreprise **Curatis AG, Liestal** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Pro Farma AG, Baar:**

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

|       |                        |
|-------|------------------------|
| 56300 | Propycil 50, Tabletten |
|-------|------------------------|

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

### Zeichenerklärung

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

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

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

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

### Humanarzneimittel / Produits à usage humain

|   |    |   |              |          |          |            |
|---|----|---|--------------|----------|----------|------------|
| 1 | 01 | <b>Amlodipin Plus Pfizer 5/10 mg, Filmtabletten</b><br>Pfizer PFE Switzerland GmbH,<br>Schärenmoosstrasse 99,<br>8052 Zürich  | <b>62330</b> | <b>B</b> | 07.12.0. | 31.08.2017 |
| 1 | 02 | <b>Amlodipin Plus Pfizer 10/10 mg, Filmtabletten</b><br>Pfizer PFE Switzerland GmbH,<br>Schärenmoosstrasse 99,<br>8052 Zürich | <b>62330</b> | <b>B</b> | 07.12.0. | 31.08.2017 |
| 1 | 01 | <b>Demodon Neo, Dragées</b><br>Vifor Consumer Health SA,<br>Route de Moncor 10,<br>1752 Villars-sur-Glâne                     | <b>54635</b> | <b>D</b> | 04.08.14 | 03.02.2017 |
| 1 | 01 | <b>Fluanxol 0,5 mg, Dragées</b><br>Lundbeck (Schweiz) AG,<br>8152 Opfikon   | <b>31626</b> | <b>B</b> | 01.05.0. | 17.02.2017 |
| 1 | 02 | <b>Fluanxol 1 mg, Dragées</b><br>Lundbeck (Schweiz) AG,<br>8152 Opfikon   | <b>31626</b> | <b>B</b> | 01.05.0. | 17.02.2017 |
| 1 | 03 | <b>Fluanxol 5 mg, Dragées</b><br>Lundbeck (Schweiz) AG,<br>8152 Opfikon   | <b>31626</b> | <b>B</b> | 01.05.0. | 17.02.2017 |

|   |    |   |              |          |                     |
|---|----|---|--------------|----------|---------------------|
| 1 | 01 | <b>Gouttes d'or Keller,<br/>médicament homéopathique</b><br>UB Interpharm SA,<br>avenue Cardinal-Mermillod 36,<br>1227 Carouge GE | <b>43986</b> | <b>D</b> | 20.01.0. 09.02.2017 |
| 1 | 01 | <b>Influbene N 125,<br/>Suppositorien</b><br>Mepha Pharma AG,<br>Kirschgartenstrasse 14,<br>4051 Basel                            | <b>52324</b> | <b>D</b> | 01.01.1. 01.11.2017 |
| 1 | 02 | <b>Influbene N 250,<br/>Suppositorien</b><br>Mepha Pharma AG,<br>Kirschgartenstrasse 14,<br>4051 Basel                            | <b>52324</b> | <b>D</b> | 01.01.1. 01.11.2017 |
| 1 | 01 | <b>Sensodent Regular,<br/>Zahnpaste</b><br>GSK Consumer Healthcare Schweiz AG,<br>6343 Risch                                      | <b>32985</b> | <b>D</b> | 13.08.0. 01.02.2017 |
| 1 | 02 | <b>Sensodent Mint,<br/>Zahnpaste</b><br>GSK Consumer Healthcare Schweiz AG,<br>6343 Risch   | <b>32985</b> | <b>D</b> | 13.08.0. 01.02.2017 |
| 1 | 01 | <b>Tandemact 30 mg / 2 mg,<br/>Tabletten</b><br>Takeda Pharma AG,<br>8807 Freienbach  | <b>57722</b> | <b>B</b> | 07.06.2. 15.02.2017 |
| 1 | 02 | <b>Tandemact 30 mg / 4 mg,<br/>Tabletten</b><br>Takeda Pharma AG,<br>8807 Freienbach  | <b>57722</b> | <b>B</b> | 07.06.2. 15.02.2017 |
| 1 | 03 | <b>Tandemact 45 mg / 4 mg,<br/>Tabletten</b><br>Takeda Pharma AG,<br>8807 Freienbach  | <b>57722</b> | <b>B</b> | 07.06.2. 15.02.2017 |
| 4 | 01 | <b>Tradonal one 150 mg,<br/>Retard-Tabletten</b><br>MEDA Pharma GmbH,<br>Hegnaustrasse 60,<br>8602 Wangen-Brüttisellen            | <b>55175</b> | <b>A</b> | 01.01.3. 03.02.2017 |

|   |    |  |              |          |                     |
|---|----|--|--------------|----------|---------------------|
| 4 | 02 | <b>Tradonal one 200 mg,<br/>Retard-Tabletten</b><br>MEDA Pharma GmbH,<br>Hegnaustrasse 60,<br>8602 Wangen-Brüttisellen | <b>55175</b> | <b>A</b> | 01.01.3. 03.02.2017 |
| 4 | 03 | <b>Tradonal one 300 mg,<br/>Retard-Tabletten</b><br>MEDA Pharma GmbH,<br>Hegnaustrasse 60,<br>8602 Wangen-Brüttisellen | <b>55175</b> | <b>A</b> | 01.01.3. 03.02.2017 |
| 4 | 04 | <b>Tradonal one 400 mg,<br/>Retard-Tabletten</b><br>MEDA Pharma GmbH,<br>Hegnaustrasse 60,<br>8602 Wangen-Brüttisellen | <b>55175</b> | <b>A</b> | 01.01.3. 03.02.2017 |
| 1 | 01 | <b>Vifenac, gel</b><br>Vifor Consumer Health SA,<br>Route de Moncor 10,<br>1752 Villars-sur-Glâne                      | <b>53051</b> | <b>D</b> | 07.10.4. 02.02.2017 |
| 1 | 01 | <b>Zurcal i.v., Lyophilisat</b><br>Takeda Pharma AG,<br>8807 Freienbach  | <b>55830</b> | <b>B</b> | 04.99.0. 01.08.2017 |
| 1 | 01 | <b>Zurcal 40 mg,<br/>magensaftresistente Tabletten</b><br>Takeda Pharma AG,<br>8807 Freienbach                         | <b>54240</b> | <b>B</b> | 04.99.0. 01.08.2017 |
| 1 | 02 | <b>Zurcal 20 mg,<br/>magensaftresistente Tabletten</b><br>Takeda Pharma AG,<br>8807 Freienbach                         | <b>54240</b> | <b>B</b> | 04.99.0. 01.08.2017 |

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

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

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

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

### Humanarzneimittel / Produits à usage humain

|    |   |              |          |          |            |
|----|---|--------------|----------|----------|------------|
| 01 | <b>Combifrinil, suspension</b><br>FRILAB SA,<br>rue des Pierres-du-Niton 17,<br>1207 Genève | <b>49973</b> | <b>D</b> | 08.05.1. | 10.01.2017 |
|----|---|--------------|----------|----------|------------|

## 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<br>Dosage                              | Arzneimittel<br>Médicament   | Zul.-Nr.<br>N° d'AMM | Abgabe-<br>kategorie<br>Catégorie<br>de remise | Index    | Erlöschen<br>per<br>Extinction<br>au |
|--|--|----------------------|--|----------|--------------------------------------|
| <b>Humanarzneimittel / Produits à usage humain</b> |  |                      |  |          |                                      |
| 01   | <b>Apo-Infekt,<br/>homöopathisch-spagyrische Globuli</b><br>ebi-pharm ag,<br>Lindachstrasse 8c,<br>3038 Kirchlindach                       | <b>56031</b>         | <b>C</b>                                       | 20.01.0. | 18.07.2017                           |
| 01   | <b>Broncho-Vaxom adultes,<br/>capsules</b><br>OM Pharma SA,<br>rue du Bois-du-Lan 22,<br>1217 Meyrin                                       | <b>596</b>           | <b>C</b>                                       | 03.05.0. | 03.07.2017                           |
| 01   | <b>Broncho-Vaxom enfants,<br/>capsules</b><br>OM Pharma SA,<br>rue du Bois-du-Lan 22,<br>1217 Meyrin                                       | <b>597</b>           | <b>C</b>                                       | 03.05.0. | 03.07.2017                           |
| 01   | <b>Cebesin 0.4 %, <br/>Augentropfen</b><br>Bausch & Lomb Swiss AG,<br>Industriestrasse 15A,<br>6301 Zug                                    | <b>55082</b>         | <b>B</b>                                       | 11.03.0. | 19.07.2017                           |
| 01   | <b>Ciprofloxacin-Teva i.v.<br/>mit Glukose 5 % 200 mg,<br/>Infusionslösung</b><br>Teva Pharma AG,<br>Kirschgartenstrasse 14,<br>4051 Basel | <b>58023</b>         | <b>A</b>                                       | 08.01.8. | 08.07.2017                           |
| 02   | <b>Ciprofloxacin-Teva i.v.<br/>mit Glukose 5 % 400 mg,<br/>Infusionslösung</b><br>Teva Pharma AG,<br>Kirschgartenstrasse 14,<br>4051 Basel | <b>58023</b>         | <b>A</b>                                       | 08.01.8. | 08.07.2017                           |

|    |   |              |          |                     |
|----|---|--------------|----------|---------------------|
| 01 | <b>Dexamecortine 0,5 mg,<br/>comprimés</b><br>Labatec Pharma SA, 31,<br>rue du Cardinal-Journet,<br>1217 Meyrin | <b>31795</b> | <b>B</b> | 07.07.26 19.07.2017 |
| 02 | <b>Dexamecortine 1 mg,<br/>comprimés</b><br>Labatec Pharma SA, 31,<br>rue du Cardinal-Journet,<br>1217 Meyrin   | <b>31795</b> | <b>B</b> | 07.07.26 19.07.2017 |
| 01 | <b>Dorlazept,<br/>Augentropfen</b><br>Dermapharm AG,<br>Bösch 104,<br>6331 Hünenberg                            | <b>62317</b> | <b>B</b> | 11.09.0. 04.07.2017 |
| 02 | <b>Nopil,<br/>Infusionskonzentrat</b><br>Mepha Pharma AG,<br>Kirschgartenstrasse 14,<br>4051 Basel              | <b>46369</b> | <b>A</b> | 08.01.93 17.07.2017 |
| 01 | <b>Sabrinin<br/>Nieren- und Blasendragées</b><br>Iromedica AG,<br>Oberstrasse 222,<br>9014 St. Gallen           | <b>58140</b> | <b>D</b> | 05.02.0. 03.07.2017 |

## **Berichtigung Rectification**

**Swissmedic Journal Nr. 08/2016, August 2016, Seite 720  
Journal Swissmedic No 08/2016, août 2016, page 720**

Im Swissmedic Journal 08/2016 wurden unter Widerruf der Zulassung irrtümlicherweise erneut 02 Co-Becetamol 250mg/5 mg, Suppositorien mit einem Widerruf per 09.08.2017 aufgeführt. Der Verzicht auf diese Dosisstärke wurde bereits im Swissmedic Journal 11/2015 unter Revision und Änderung der Zulassung publiziert.

02 Co-Becetamol 250mg/5 mg, Suppositoires, avec pour date de révocation le 9 août 2017, est à nouveau mentionné, par erreur, dans le chapitre Révocation de l'autorisation de mise sur le marché de l'édition 08/2016 du Journal Swissmedic.  
Or, la renonciation à ce dosage a déjà fait l'objet d'une publication dans le chapitre Révision et modification de l'autorisation de l'édition 11/2015 du Journal Swissmedic.

| Seite   | Seite      |
|---|------------|
| <b>Arzneimittel Nachrichten</b>   |            |
| Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Ninlaro®, Hartkapseln (Ixazomibum)   | <b>80</b>  |
| Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Oncaspar®, Injektionslösung (Pegaspargasum)  | <b>82</b>  |
| <b>Regulatory News</b>  |            |
| Regulatorischer Status von Produkten zur Stammzellentherapie an Tieren  | <b>84</b>  |
| Präzisierung der Praxis nach Vorbescheid Abweisung  | <b>86</b>  |
| Software HOMANT für die Zulassung homöopathischer und anthroposophischer Arzneimittel im Meldeverfahren: neue Version verfügbar   | <b>88</b>  |
| <b>Medizinprodukte</b>  |            |
| <i>Mycobacterium chimaera</i> – Richtlinien vom Bundesamt für Gesundheit und von Swissmedic betreffend Betrieb und Überwachung von Hypothermiegeräten (Heater-Cooler Units, HCU's oder Heater-Cooler Devices, HCDs) im Operationssaal | <b>90</b>  |
| <b>Arzneimittel Statistik</b>   |            |
| Neuzulassung  | <b>92</b>  |
| Revision und Änderung der Zulassung   | <b>107</b> |
| Änderung der Zulassungsinhaberin  | <b>166</b> |
| Widerruf der Zulassung  | <b>168</b> |
| Sistierung der Zulassung  | <b>171</b> |
| Erlöschen der Zulassung   | <b>172</b> |
| Berichtigung  | <b>174</b> |

### Swissmedic Kontaktliste

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

### Zeichenerklärung

#### Abgabekategorien

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

| Page   | Page       |
|--|------------|
| <b>Médicaments</b>   |            |
| Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Ninlaro®, gélules (Ixazomibum)   | <b>81</b>  |
| Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Oncaspar®, Solution injectable (Pegaspargasum)   | <b>83</b>  |
| <b>Réglementation</b>  |            |
| Statut réglementaire des produits de thérapie cellulaire destinés aux animaux  | <b>85</b>  |
| Précisions relatives à la possibilité de prendre position suite à un préavis de rejet  | <b>87</b>  |
| Nouvelle version du logiciel HOMANT servant à l'envoi des demandes d'autorisation sur simple annonce de médicaments homéopathiques et anthroposophiques  | <b>89</b>  |
| <b>Dispositifs médicaux</b>  |            |
| <i>Mycobacterium chimaera</i> – Directives de l'Office fédéral de la santé publique et de Swissmedic sur l'exploitation et la surveillance des générateurs thermiques (Heater-Cooler Units, HCU ou Heater-Cooler Devices, HCDs) en salle d'opération | <b>91</b>  |
| <b>Miscellanées</b>  |            |
| Nouvelle autorisation  | <b>92</b>  |
| Révision et modification de l'autorisation   | <b>107</b> |
| Modification du titulaire d'AMM  | <b>166</b> |
| Révocation de l'autorisation de mise sur le marché   | <b>168</b> |
| Suspension de l'autorisation de mise sur le marché   | <b>171</b> |
| Extinction de l'autorisation de mise sur le marché   | <b>172</b> |
| Rectification  | <b>174</b> |

## Annuaire Swissmedic

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

## Légende

### Catégories de remise

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

**Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff:  
Ninlaro<sup>®</sup>, Hartkapseln (Ixazomibum)**

|  |  |
|--|--|
| <b>Name Arzneimittel:</b>                    | Ninlaro <sup>®</sup> , Hartkapseln   |
| <b>Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:</b> | Ixazomibum   |
| <b>Dosisstärke und galenische Form:</b>      | 2.3mg, 3.0mg und 4.0mg, Hartkapseln  |
| <b>Anwendungsgebiet / Indikation:</b>        | Ninlaro in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason ist für die Behandlung von erwachsenen Patienten mit multiplem Myelom indiziert <ul style="list-style-type: none"><li>• die mindestens eine vorangegangene Therapie erhalten haben und Hochrisikomerkmale aufweisen, oder</li><li>• die mindestens zwei vorangegangene Therapien erhalten haben.</li></ul> |
| <b>ATC Code:</b>                             | L01XX50  |
| <b>IT-Nummer / Bezeichnung:</b>              | 07.16.1./Cytostatica   |
| <b>Zulassungsnummer/n:</b>                   | 65959  |
| <b>Zulassungsdatum:</b>                      | 03.02.2017   |

Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

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

|  |  |
|--|--|
| <b>Préparation:</b>                        | Ninlaro <sup>®</sup> , gélules   |
| <b>Principe(s) actif(s):</b>               | Ixazomibum   |
| <b>Dosage et forme galénique:</b>          | 2.3mg, 3.0mg et 4.0mg, gélules   |
| <b>Possibilités d'emploi / Indication:</b> | <p>Ninlaro in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason ist für die Behandlung von erwachsenen Patienten mit multiple Myelom indiziert</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• die mindestens eine vorangegangene Therapie erhalten haben und Hochrisikomerkmale aufweisen, oder</li><li>• die mindestens zwei vorangegangene Therapien erhalten haben.</li></ul> <p>L'indication doit figurer ici dans la langue de correspondance échangée entre le titulaire de l'autorisation et Swissmedic. Concernant la formulation de l'indication en français, il convient de se référer à <a href="http://www.swissmedicinfo.ch">www.swissmedicinfo.ch</a>.</p> |
| <b>Code ATC:</b>                           | L01XX50  |
| <b>No IT / désignation:</b>                | 07.16.1./Cytostatiques   |
| <b>No d'autorisation:</b>                  | 65959  |
| <b>Date d'autorisation:</b>                | 03.02.2017   |

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

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

|  |   |
|--|---|
| <b>Name Arzneimittel:</b>                    | Oncaspar <sup>®</sup> , Injektionslösung  |
| <b>Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:</b> | Pegaspargasum   |
| <b>Dosisstärke und galenische Form:</b>      | 750 IE/ml, Injektionslösung   |
| <b>Anwendungsgebiet / Indikation:</b>        | Oncaspar ist als Bestandteil einer antineoplastischen Kombinationstherapie bei akuter lymphatischer Leukämie (ALL) angezeigt. |
| <b>ATC Code:</b>                             | L01XX24   |
| <b>IT-Nummer / Bezeichnung:</b>              | 07.16.1./Cytostatica  |
| <b>Zulassungsnummer/n:</b>                   | 66178   |
| <b>Zulassungsdatum:</b>                      | 21.02.2017  |

Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

**Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif:  
Oncaspar<sup>®</sup>, Solution injectable (Pegaspargasum)**

|  |  |
|--|--|
| <b>Préparation:</b>                        | Oncaspar <sup>®</sup> , Solution injectable  |
| <b>Principe(s) actif(s):</b>               | Pegaspargasum  |
| <b>Dosage et forme galénique:</b>          | 750 UI/ml, Solution injectable   |
| <b>Possibilités d'emploi / Indication:</b> | Oncaspar ist als Bestandteil einer antineoplastischen Kombinationstherapie bei akuter lymphatischer Leukämie (ALL) angezeigt.<br>L'indication doit figurer ici dans la langue de correspondance échangée entre le titulaire de l'autorisation et Swissmedic. Concernant la formulation de l'indication en français, il convient de se référer à <a href="http://www.swissmedicinfo.ch">www.swissmedicinfo.ch</a> . |
| <b>Code ATC:</b>                           | L01XX24  |
| <b>No IT / désignation:</b>                | 07.16.1./Cytostatiques   |
| <b>No d'autorisation:</b>                  | 66178  |
| <b>Date d'autorisation:</b>                | 21.02.2017<br>Pour des informations complètes sur la préparation, consultez l'information professionnelle.   |

## Regulatorischer Status von Produkten zur Stammzellentherapie an Tieren

Biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte stellen Transplantatprodukte dar. Sind Transplantatprodukte für die Anwendung an Menschen vorgesehen, unterstehen sie dem Transplantationsgesetz und müssen analog den Arzneimitteln durch Swissmedic zugelassen werden.

Anders als das Heilmittelgesetz, welches nicht nur auf Human-, sondern auch auf Tierarzneimittel anwendbar ist, beschränkt sich der Geltungsbereich des Transplantationsgesetzes auf Produkte, die am Menschen angewendet werden sollen. Eine Regelung für Transplantatprodukte zur Anwendung am Tier existiert nicht.

Damit ist der regulatorische Status von Produkten zur Stammzellentherapie an Tieren aus bundesrechtlicher Sicht derzeit offen. Mangels einer entsprechenden gesetzlichen Grundlage bestehen keine Vollzugskompetenzen von Bundesbehörden in diesem Bereich. Namentlich hat Swissmedic rechtlich keine Kompetenz, Produkte zur Stammzellentherapie an Tieren zu prüfen und gegebenenfalls für den Schweizer Heilmittelmarkt zuzulassen. Dasselbe gilt für Bewilligungen zur Einfuhr von Produkten zur Stammzellentherapie an Tieren und die Aufsicht über deren Vertrieb und Anwendung.

Swissmedic liegt daran, die Stakeholder über die regulatorische Lücke auf Bundesebene zu informieren, damit nicht unnötig Zulassungsgesuche oder Gesuche um Erteilung von Sonderbewilligungen für den Import von Vet-TpP erarbeitet und bei Swissmedic eingereicht werden.

## Statut réglementaire des produits de thérapie cellulaire destinés aux animaux

Les produits d'ingénierie tissulaire sont des transplants standardisés. Les transplants standardisés à usage humain sont soumis à la Loi sur la transplantation et doivent être autorisés par Swissmedic, à l'instar des médicaments.

Contrairement à la Loi sur les produits thérapeutiques, qui est applicable non seulement aux médicaments à usage humain mais aussi aux médicaments à usage vétérinaire, le champ d'application de la Loi sur la transplantation ne concerne que les produits destinés à l'être humain. Il n'existe pas de réglementation relative aux transplants standardisés à usage vétérinaire.

Le statut réglementaire des produits de thérapie cellulaire destinés aux animaux n'est à ce jour pas défini du point de vue du droit fédéral. En l'absence de base légale correspondante, les compétences d'exécution dans ce domaine n'ont été attribuées à aucune autorité fédérale. Swissmedic n'a quant à lui aucune compétence juridique pour contrôler les produits de thérapie cellulaire destinés aux animaux et, le cas échéant, pour autoriser leur mise sur le marché en Suisse. Il en va de même pour les autorisations d'exploitation en vue de l'importation de ces produits et pour la surveillance de leurs distribution et utilisation.

Swissmedic tient à informer les parties prenantes de cette lacune au niveau du droit fédéral, afin d'éviter que des dossiers de demande d'autorisation de mise sur le marché ou d'autorisation spéciale pour l'importation de transplants standardisés vétérinaires soient inutilement constitués et soumis à Swissmedic.

## Präzisierung der Praxis nach Vorbescheid Abweisung

Mit einem Vorbescheid Abweisung im Rahmen eines Zulassungsverfahrens erhält die Gesuchstellerin die Möglichkeit zur Stellungnahme zu dem ihr angekündigten Begutachtungsergebnis (Gewährung des rechtlichen Gehörs). In dieser Stellungnahme kann die Gesuchstellerin Argumente vorbringen, die ihres Erachtens zu einem anderen, für sie positiven Begutachtungsergebnis führen müssten. Sie kann dem Institut zusätzlich oder alternativ zu solchen Argumenten mitteilen, sie wolle das Gesuch zurückziehen, falls das Institut an seiner abweisenden Haltung festhalte.

In Fällen, in denen die Gesuchstellerin lediglich erklärt, sie sei mit der Swissmedic-Beurteilung nicht einverstanden, erfolgt direkt eine Verfügung Abweisung, falls die neuen materiellen Argumenten der Gesuchstellerin in ihrer Stellungnahme das Institut nicht zu überzeugen vermögen. Ein zweiter Vorbescheid ergeht somit nur dann, wenn sich die Swissmedic-Beurteilung aufgrund der Stellungnahme zu einer Gutheissung hin ändert.

Ein allfälliger Rückzug des Gesuchs für den Fall, dass die negative Gesamtbeurteilung auch nach Begutachtung der Stellungnahme fortbesteht, muss somit bereits mit der Stellungnahme auf den Vorbescheid Abweisung explizit im Begleitbrief vermerkt werden. Mit der Verfügung Abweisung ist das Zulassungsverfahren abgeschlossen; d. h. es besteht ab dem Verfügungszeitpunkt keine Möglichkeit mehr, das Gesuch zurückzuziehen.

## Précisions relatives à la possibilité de prendre position suite à un préavis de rejet

Tout préavis de rejet est assorti, pour le requérant, de la possibilité de prendre position par rapport au résultat de l'évaluation annoncé (respect du droit d'être entendu). Dans sa prise de position, le requérant peut avancer des arguments qui, de son point de vue, devraient conduire à une évaluation positive de son dossier. En sus ou en remplacement de tels arguments, il peut aussi informer l'institut de sa volonté de retirer sa demande si l'institut maintient son rejet.

Lorsque le requérant déclare uniquement être en désaccord avec l'évaluation de Swissmedic et si les nouveaux arguments matériels qu'il fait valoir dans sa prise de position ne sont pas de nature à convaincre l'institut, la décision de rejet est prononcée directement.

En revanche, si au vu de la prise de position du requérant, Swissmedic révisé sa position et se prononce en faveur d'une approbation, un deuxième préavis est adressé au requérant.

L'éventualité d'un retrait de la demande au cas où l'évaluation globale resterait négative après examen de la prise de position doit donc être explicitement mentionnée dans la prise de position faisant suite au préavis de rejet. Enfin, la décision de rejet met un terme définitif à la procédure d'autorisation, c'est-à-dire qu'il n'est plus possible de retirer la demande après que la décision a été prononcée.

## **Software HOMANT für die Zulassung homöopathischer und anthroposophischer Arzneimittel im Meldeverfahren: neue Version verfügbar**

Die Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die vereinfachte Zulassung von Komplementär- und Phytoarzneimitteln (KPAV; SR 812.212.24) sieht für einen Grossteil der homöopathischen und anthroposophischen Arzneimittel ohne Indikation eine Zulassung basierend auf einem Meldeverfahren vor. Gemäss Art. 23 KPAV sind die Einzelmeldungen in der vom Institut vorgegebenen Form einzureichen.

Swissmedic sieht hierfür die elektronische Form vor und hat zu diesem Zweck das Software-Programm HOMANT entwickelt.

Den Firmen, welche Zulassungen im Rahmen des Meldeverfahrens beantragen wollen, steht nun eine neue, überarbeitete Version der Software HOMANT kostenlos zum Download zur Verfügung.

Link zum Download und weitere Informationen unter:

[HOMANT](#)

## **Nouvelle version du logiciel HOMANT servant à l'envoi des demandes d'autorisation sur simple annonce de médicaments homéopathiques et anthroposophiques**

L'ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques sur l'autorisation simplifiée de médicaments complémentaires et des phytomédicaments (OAMédcophy; RS 812.212.24) prévoit, pour une grande part des médicaments homéopathiques et anthroposophiques sans indication, une autorisation sur la base d'une procédure d'annonce. Conformément à l'article 23 OAMédcophy, les annonces individuelles doivent être déposées dans la forme exigée par l'institut.

Swissmedic a prévu en l'occurrence un envoi sous forme électronique et a développé à cette fin un logiciel baptisé HOMANT.

Une nouvelle version améliorée du logiciel HOMANT est gracieusement mise à la disposition des entreprises qui souhaitent déposer des demandes d'autorisation dans le cadre de la procédure d'annonce.

Lien pour télécharger le logiciel et obtenir des informations complémentaires:

[HOMANT](#)

## ***Mycobacterium chimaera* – Richtlinien vom Bundesamt für Gesundheit und von Swissmedic betreffend Betrieb und Überwachung von Hypothermiegeräten (Heater-Cooler Units, HCUs oder Heater-Cooler Devices, HCDs) im Operationssaal**

Nachdem bekannt geworden war, dass bei Operationen am offenen Herzen ein potenzielles Risiko gefährlicher Infektionen besteht, haben das Bundesamt für Gesundheit (BAG) und das Schweizerische Heilmittelinstitut (Swissmedic) unter Beiziehung einer Expertengruppe die Richtlinien „Richtlinien zum Betrieb und zur Überwachung von Hypothermiegeräten Heater-Cooler Devices (HCDs) im Operationssaal“ ausgearbeitet.

### Hintergrund:

Im Juli 2014 informierte das BAG zusammen mit Swissmedic die Öffentlichkeit, dass nach Herzoperationen vereinzelt Infektionen festgestellt wurden, verursacht durch das Bakterium *Mycobacterium chimaera*. Das Bakterium, welches den nichttuberkulösen Mykobakterien (NTM) zugeordnet wird, kommt natürlicherweise überall in der Umwelt vor; so auch im Trinkwasser. Zuvor war *M. chimaera* lediglich als seltener Lungenentzündungserreger bei Patienten mit chronischen Lungenerkrankungen bekannt.

Da die Infektionen schwierig zu behandeln sind und erst nach einer Latenz von ein Jahr bis zu fünf Jahren erkannt wurden, kommt der Verhinderung neuer Ansteckungen oberste Priorität zu. Die nachfolgenden Richtlinien richten sich an Spitäler, welche HCD-Geräte im Operationssaal einsetzen und in erster Linie an das kardiotechnische Personal, das mit dem Betrieb und der Wartung von HCDs betraut ist.

Die „Richtlinien zum Betrieb und zur Überwachung von Heater-Cooler Devices (HCDs) im Operationssaal“ finden Sie unter folgendem Link:

[Richtlinien zum Betrieb und zur Überwachung von Heater-Cooler Devices \(HCDs\) im Operationssaal](#)

### **Kontakt:**

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut  
Abteilung Medizinprodukte  
Hallerstrasse 7  
Postfach  
CH - 3000 Bern 9  
Tel.: +41 58 463 22 51  
Fax: +41 58 462 76 46  
Internet: [www.swissmedic.ch/md](http://www.swissmedic.ch/md)  
E-Mail: [medical.devices@swissmedic.ch](mailto:medical.devices@swissmedic.ch)

Weitere Informationen über Medizinprodukte finden Sie im Internet auf [www.swissmedic.ch/md](http://www.swissmedic.ch/md)

## ***Mycobacterium chimaera* - Directives de l'Office fédéral de la santé publique et de Swissmedic sur l'exploitation et la surveillance des générateurs thermiques (Heater-Cooler Units, HCUs ou Heater-Cooler Devices, HCDs) en salle d'opération**

Suite à la mise en évidence d'un risque d'infection potentiellement grave lors d'opérations à cœur ouvert, l'office fédéral de la santé publique (OFSP) et l'Institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic) ont élaboré sur avis d'un groupe d'expert les « Directives sur l'exploitation et la surveillance des générateurs thermiques Heater-Cooler Devices (HCDs) en salle d'opération ».

### Contexte :

En juillet 2014, l'OFSP, conjointement avec Swissmedic, a informé l'opinion publique que des cas isolés d'infection causée par la bactérie *Mycobacterium chimaera* avaient été détectés après des chirurgies cardiaques. Cette bactérie qui fait partie des mycobactéries non-tuberculeuses (NTM), est présente naturellement dans l'environnement, et donc également dans l'eau potable. Auparavant, *M. chimaera* n'était connu comme pathogène que dans de rares cas de pneumonie chez des patients atteints de pneumopathies chroniques.

Etant donné que ces infections sont difficiles à traiter et qu'elles n'ont pu être identifiées qu'au terme d'un délai de latence de deux à cinq ans, la priorité absolue est de prévenir toute nouvelle contamination. Les recommandations qui suivent s'adressent en première ligne aux équipes de cardiotechniciens, qui ont la responsabilité de l'exploitation et de la maintenance des HCDs.

Vous trouverez les « Directives sur l'exploitation et la surveillance des Heater-Cooler Devices (HCDs) en salle d'opération » sur le lien suivant:

[Directives sur l'exploitation et la surveillance des Heater-Cooler Devices \(HCDs\) en salle d'opération](#)

### **Contact:**

Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques  
Division Dispositifs médicaux  
Hallerstrasse 7  
Case postale  
CH - 3000 Berne 9  
Tél. : +41 58 463 22 51  
Fax : +41 58 462 76 46  
Internet: [www.swissmedic.ch/md](http://www.swissmedic.ch/md)  
E-Mail: [medical.devices@swissmedic.ch](mailto:medical.devices@swissmedic.ch)

D'autres informations sur les dispositifs médicaux sont publiées sur Internet à l'adresse [www.swissmedic.ch/md](http://www.swissmedic.ch/md)

**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 Asparagus-P, Filmtabletten**

Phytaris Naturwissen GmbH, Oberdorfstrasse 14, 8592 Uttwil

|                        |                           |   |                   |
|------------------------|---------------------------|---|-------------------|
| Zul.-Nr.: <b>65445</b> | Abgabekategorie: <b>D</b> | Index: 05.02.0.   | 14.02.2017        |
| Zusammensetzung        | 01                        | asparagi radices pulvis 200 mg, petroselini herbae pulvis 200 mg, excipients pro compresso obducto. |                   |
| Anwendung              |                           | Harttreibend  |                   |
| Packung/en             | 01                        | 001   | 60 Tablette(n) D  |
|                        |                           | 002   | 100 Tablette(n) D |
|                        |                           | 003   | 200 Tablette(n) D |
| Gültig bis             |                           | 13.02.2022  |                   |

**01 Atemluft medicinal Carbagas 100%, Medizinalgas**

CARBAGAS AG, 3074 Muri bei Bern

|                        |                           |  |   |
|------------------------|---------------------------|--|---|
| Zul.-Nr.: <b>66369</b> | Abgabekategorie: <b>E</b> | Index: 03.99.0.                            | 15.02.2017                                  |
| Zusammensetzung        | 01                        | aer medicinalis 100 %, gasum inhalationis. |   |
| Anwendung              |                           | Inhalationsgas zur medizinischen Anwendung |   |
| Packung/en             | 01                        | 001  | 4 l Druckgasflasche 200 bar E               |
|                        |                           | 002  | 10 l Druckgasflasche 200 bar E              |
|                        |                           | 003  | 30 l Druckgasflasche 200 bar E              |
|                        |                           | 004  | 50 l Druckgasflasche 200 bar E              |
|                        |                           | 005  | 12 x 50 l Bündel Druckgasflaschen 200 bar E |
| Gültig bis             |                           | 14.02.2022                                 |   |

**01 Bortezomib mmpharm 1mg, Lyophilisat zur Herstellung einer Injektionslösung****02 Bortezomib mmpharm 3.5mg, Lyophilisat zur Herstellung einer Injektionslösung**

mmpharm GmbH, Riedstrasse 1, 6330 Cham

|                        |                           |  |            |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zul.-Nr.: <b>65932</b> | Abgabekategorie: <b>A</b> | Index: 07.16.1.                              | 01.02.2017 |
| Zusammensetzung        | 01                        | bortezomibum 1 mg, mannitolium, pro vitro.   |            |
|                        | 02                        | bortezomibum 3.5 mg, mannitolium, pro vitro. |            |
| Anwendung              |                           | Zytostatikum                                 |            |
| Bemerkung              |                           | Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt     |            |
| Gültig bis             |                           | 31.01.2022                                   |            |

**01 Ezetimib Spirig HC, Tabletten**

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

|                        |                           |   |                         |
|------------------------|---------------------------|---|-------------------------|
| Zul.-Nr.: <b>66003</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 07.12.0.                               | 03.02.2017              |
| Zusammensetzung        | 01                        | ezetimibum 10 mg, excipients pro compresso.   |                         |
| Anwendung              |                           | Reduktion der Serum Cholesterin Konzentration |                         |
| Packung/en             | 01                        | 001   | 28 Tablette(n) <b>B</b> |
|                        |                           | 002   | 98 Tablette(n) <b>B</b> |
| Gültig bis             | 02.02.2022                |   |                         |

**01 Ezetimibe MSD 10 mg, Tabletten**

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

|                        |                           |   |                         |
|------------------------|---------------------------|---|-------------------------|
| Zul.-Nr.: <b>66551</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 07.12.0.                               | 08.02.2017              |
| Zusammensetzung        | 01                        | ezetimibum 10 mg, excipients pro compresso.   |                         |
| Anwendung              |                           | Reduktion der Serum Cholesterin Konzentration |                         |
| Packung/en             | 01                        | 001   | 28 Tablette(n) <b>B</b> |
|                        |                           | 002   | 98 Tablette(n) <b>B</b> |
| Gültig bis             | 07.02.2022                |   |                         |

**01 Fexo Pollen Sandoz, Filmtabletten**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

|                        |                           |  |                         |
|------------------------|---------------------------|--|-------------------------|
| Zul.-Nr.: <b>66342</b> | Abgabekategorie: <b>C</b> | Index: 07.13.1.  | 22.02.2017              |
| Zusammensetzung        | 01                        | fexofenadini hydrochloridum, excipients pro compresso obducto. |                         |
| Anwendung              |                           | Antiallergikum   |                         |
| Packung/en             | 01                        | 001  | 10 Tablette(n) <b>C</b> |
| Gültig bis             | 21.02.2022                |  |                         |

**01 Fexofenadin Sandoz 120 mg, Filmtabletten****02 Fexofenadin Sandoz 180 mg, Filmtabletten**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

|                        |                             |   |                         |
|------------------------|-----------------------------|---|-------------------------|
| Zul.-Nr.: <b>66343</b> | Abgabekategorie: <b>B/C</b> | Index: 07.13.1.   | 22.02.2017              |
| Zusammensetzung        | 01                          | fexofenadini hydrochloridum 120 mg, excipients pro compresso obducto. |                         |
|                        | 02                          | fexofenadini hydrochloridum, excipients pro compresso obducto.        |                         |
| Anwendung              |                             | Antiallergikum  |                         |
| Packung/en             | 01                          | 001   | 10 Tablette(n) <b>C</b> |
|                        |                             | 002   | 30 Tablette(n) <b>B</b> |
|                        | 02                          | 003   | 10 Tablette(n) <b>B</b> |
|                        |                             | 004   | 30 Tablette(n) <b>B</b> |
| Gültig bis             | 21.02.2022                  |   |                         |

**01 Keytruda 100mg/4ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**

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

|                        |                           |  |                                 |
|------------------------|---------------------------|--|---------------------------------|
| Zul.-Nr.: <b>66231</b> | Abgabekategorie: <b>A</b> | Index: 07.16.1.  | 22.02.2017                      |
| Zusammensetzung        | 01                        | pembrolizumabum 100 mg, L-histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, polysorbitum 80, saccharum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 4 ml. |                                 |
| Anwendung              |                           | Melanom, nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom  |                                 |
| Packung/en             | 01                        | 001  | 1 Durchstechflasche(n) <b>A</b> |
| Gültig bis             | 21.02.2022                |  |                                 |

**01 Kyleena 19.5 mg, Gestagen abgebendes Intrauterinsystem**

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

|                        |                           |  |   |
|------------------------|---------------------------|--|---|
| Zul.-Nr.: <b>66148</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 09.02.2.  | 16.02.2017  |
| Zusammensetzung        | 01                        | levonorgestrelum 19.5 mg, color.: C.I. NO. 74'160 (pigment blue 15), excipients pro praeparatione. |   |
| Anwendung              |                           | Intrauterine Kontrazeption   |   |
| Packung/en             | 01                        | 001  | 1 Intrauterinpessar(e) <span style="float: right;">B</span> |
| Gültig bis             |                           | 15.02.2022   |   |

**01 Ninlaro 2.3 mg, Hartkapseln****02 Ninlaro 3.0 mg, Hartkapseln****03 Ninlaro 4.0 mg, Hartkapseln**

Takeda Pharma AG, 8807 Freienbach

|                        |                           |   |  |
|------------------------|---------------------------|---|--|
| Zul.-Nr.: <b>65959</b> | Abgabekategorie: <b>A</b> | Index: 07.16.1.   | 03.02.2017   |
| Zusammensetzung        | 01                        | ixazomibum 2.3 mg ut ixazomibum citras, excipients pro capsula. |  |
|                        | 02                        | ixazomibum 3 mg ut ixazomibum citras, excipients pro capsula.   |  |
|                        | 03                        | ixazomibum 4 mg ut ixazomibum citras, excipients pro capsula.   |  |
| Anwendung              |                           | Onkologikum   |  |
| Packung/en             | 01                        | 001   | 3 x 1 Kapsel(n) <span style="float: right;">A</span> |
|                        | 02                        | 002   | 3 x 1 Kapsel(n) <span style="float: right;">A</span> |
|                        | 03                        | 003   | 3 x 1 Kapsel(n) <span style="float: right;">A</span> |
| Bemerkung              |                           | NAS (New Active Substance): ixazomibum                          |  |
| Gültig bis             |                           | 02.02.2022  |  |

**01 Olmesartan Plus Sandoz 20 mg/12,5 mg, Filmtabletten****02 Olmesartan Plus Sandoz 20 mg/25 mg, Filmtabletten****03 Olmesartan Plus Sandoz 40 mg/12,5 mg, Filmtabletten****04 Olmesartan Plus Sandoz 40 mg/25 mg, Filmtabletten**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

|                        |                           |   |   |
|------------------------|---------------------------|---|---|
| Zul.-Nr.: <b>65935</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 02.07.2.   | 08.02.2017  |
| Zusammensetzung        | 01                        | olmesartanum medoxomilum 20 mg, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipients pro compresso. |   |
|                        | 02                        | olmesartanum medoxomilum 20 mg, hydrochlorothiazidum 25 mg, excipients pro compresso.   |   |
|                        | 03                        | olmesartanum medoxomilum 40 mg, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipients pro compresso. |   |
|                        | 04                        | olmesartanum medoxomilum 40 mg, hydrochlorothiazidum 25 mg, excipients pro compresso.   |   |
| Anwendung              |                           | Essentielle Hypertonie  |   |
| Packung/en             | 01                        | 001   | 28 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span> |
|                        |                           | 002   | 98 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span> |
|                        | 02                        | 003   | 28 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span> |
|                        |                           | 004   | 98 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span> |
|                        | 03                        | 005   | 28 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span> |
|                        |                           | 006   | 98 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span> |
|                        | 04                        | 007   | 28 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span> |
|                        |                           | 008   | 98 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span> |
| Gültig bis             |                           | 07.02.2022  |   |

01 Omegaflex peri, Infusionsemulsion 1250 ml  
 02 Omegaflex peri, Infusionsemulsion 1875 ml  
 03 Omegaflex peri, Infusionsemulsion 2500 ml  
 B. Braun Medical AG, Seesatz 17, 6204 Sempach

Zul.-Nr.: **65689** Abgabekategorie: **B** Index: 07.01.2. 07.02.2017

Zusammensetzung 01 I) Glucoselösung:  
 glucosum anhydricum ut glucosum monohydricum, natrii dihydrogenophosphas dihydricus, zinci acetat dihydricus 6.6 mg, acidum citricum monohydricum q.s. ad pH, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 500 ml.  
 II) Fettlösung:  
 sojae oleum 20 g, triglycerida saturata media 25 g, omega-3 acidorum triglycerida 5 g, glycerolum, lecithinum ex ovo, natrii oleas, natrii hydroxidum q.s. ad pH, antioxid.: E 307 50 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad emulsionem pro 250 ml.  
 III) Aminosäurenlösung:  
 isoleucinum 2.34 g, leucinum 3.13 g, lysinum anhydricum 2.273 g ut lysini hydrochloridum, methioninum 1.96 g, phenylalaninum 3.51 g, threoninum 1.82 g, tryptophanum 570 mg, valinum 2.60 g, argininum 2.70 g, histidinum 1.251 g ut histidini hydrochloridum monohydricum, alaninum 4.85 g, acidum asparticum 1.50 g, acidum glutamicum 3.50 g, glycinum 1.65 g, prolinum 3.40 g, serinum 3.00 g, natrii hydroxidum 800 mg, natrii chloridum 1.081 g, natrii acetat trihydricus 544 mg, kalii acetat 2.943 g, magnesi acetat tetrahydricus 644 mg, calcii chloridum dihydricum 441 mg, acidum citricum monohydricum q.s. ad pH, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 500 ml.  
 I) et II) et III) corresp.:  
 aminoacida 32 g/l, nitrogenia 4.56 g/l, carbohydrata 64 g/l, materia crassa 40 g/l, natrium 40 mmol/l, kalium 24 mmol/l, magnesium 2.4 mmol/l, calcium 2.4 mmol/l, zincum 0.024 mmol/l, chloridum 38.4 mmol/l, phosphas 6 mmol/l, acetat 32 mmol/l, in emulsione recenter mixta, Corresp. 3200 kJ pro 1 l.

- 02 I) Glucoselösung:  
glucosum anhydricum ut glucosum monohydricum, natrii dihydrogenophosphas dihydricus, zinci acetat dihydricus 9.90 mg, acidum citricum monohydricum q.s. ad pH, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 750 ml.
- II) Fettesemulsion:  
sojae oleum 30 g, triglycerida saturata media 37.5 g, omega-3 acidorum triglycerida 7.5 g, glycerolum, lecithinum ex ovo, natrii oleas, natrii hydroxidum q.s. ad pH, antioxid.: E 307 75 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad emulsionem pro 375 ml.
- III) Aminosäurenlösung:  
isoleucinum 3.51 g, leucinum 4.695 g, lysinum anhydricum 3.409 g ut lysini hydrochloridum, methioninum 2.94 g, phenylalaninum 5.265 g, threoninum 2.73 g, tryptophanum 855 mg, valinum 3.9 g, argininum 4.05 g, histidinum 1.876 g ut histidini hydrochloridum monohydricum, alaninum 7.275 g, acidum asparticum 2.25 g, acidum glutamicum 5.25 g, glycinum 2.475 g, prolinum 5.10 g, serinum 4.5 g, natrii hydroxidum 1.20 g, natrii chloridum 1.622 g, natrii acetat trihydricus 816 mg, kalii acetat 4.415 g, magnesi acetat tetrahydricus 966 mg, calcii chloridum dihydricum 662 mg, acidum citricum monohydricum q.s. ad pH, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 750 ml.
- I) et II) et III) corresp.:  
aminoacida 32 g/l, nitrogenia 4.56 g/l, carbohydrata 64 g/l, materia crassa 40 g/l, natrium 40 mmol/l, kalium 24 mmol/l, magnesium 2.4 mmol/l, calcium 2.4 mmol/l, zincum 0.024 mmol/l, chloridum 38.4 mmol/l, phosphas 6 mmol/l, acetat 32 mmol/l, in emulsione recenter mixta, Corresp. 3200 kJ, pro 1 l.
- 03 I) Glucoselösung:  
glucosum anhydricum ut glucosum monohydricum, natrii dihydrogenophosphas dihydricus, zinci acetat dihydricus 13.20 mg, acidum citricum monohydricum q.s. ad pH, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.
- II) Fettesemulsion:  
sojae oleum 40 g, triglycerida saturata media 50 g, omega-3 acidorum triglycerida 10 g, glycerolum, lecithinum ex ovo, natrii oleas, natrii hydroxidum q.s. ad pH, antioxid.: E 307 100 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad emulsionem pro 500 ml.
- III) Aminosäurenlösung:  
isoleucinum 4.68 g, leucinum 6.26 g, lysinum anhydricum 4.546 g ut lysini hydrochloridum, methioninum 3.92 g, phenylalaninum 7.02 g, threoninum 3.64 g, tryptophanum 1.14 g, valinum 5.20 g, argininum 5.40 g, histidinum 2.502 g ut histidini hydrochloridum monohydricum, alaninum 9.70 g, acidum asparticum 3.00 g, acidum glutamicum 7.00 g, glycinum 3.30 g, prolinum 6.80 g, serinum 6.00 g, natrii hydroxidum 1.60 g, natrii chloridum 2.162 g, natrii acetat trihydricus 1.088 g, kalii acetat 5.886 g, magnesi acetat tetrahydricus 1.288 g, calcii chloridum dihydricum 882 mg, acidum citricum monohydricum q.s. ad pH, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.
- I) et II) et III) corresp.:  
aminoacida 32 g/l, nitrogenia 4.56 g/l, carbohydrata 64 g/l, materia crassa 40 g/l, natrium 40 mmol/l, kalium 24 mmol/l, magnesium 2.4 mmol/l, calcium 2.4 mmol/l, zincum 0.024 mmol/l, chloridum 38.4 mmol/l, phosphas 6 mmol/l, acetat 32 mmol/l, in emulsione recenter mixta, Corresp. 3200 kJ, pro 1 l.

Anwendung

Parenterale Ernährung

|                   |    |            |             |   |
|-------------------|----|------------|-------------|---|
| Packung/en        | 01 | 001        | 5 x 1250 ml | B |
|                   | 02 | 002        | 5 x 1875 ml | B |
|                   | 03 | 003        | 5 x 2500 ml | B |
| <u>Gültig bis</u> |    | 06.02.2022 |             |   |

---

- 01 Omegaflex plus, Infusionsemulsion 1250 ml  
 02 Omegaflex plus, Infusionsemulsion 1875 ml  
 03 Omegaflex plus, Infusionsemulsion 2500 ml  
 B. Braun Medical AG, Seesatz 17, 6204 Sempach

Zul.-Nr.: **65816** Abgabekategorie: **B** Index: 07.01.2. 07.02.2017

|                 |    |   |
|-----------------|----|---|
| Zusammensetzung | 01 | <p>I) Glucoselösung:<br/>         glucosum anhydricum 150 g ut glucosum monohydricum, natrii dihydrogenophosphas dihydricus 2.34 g, zinci acetat dihydricus 6.58 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 500 ml.</p> <p>II) Fettesemulsion:<br/>         sojae oleum 20 g, triglycerida saturata media 25 g, omega-3 acidorum triglycerida 5 g, glycerolum, lecithinum ex ovo, natrii oleas, antiox.: E 307 50 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad emulsionem pro 250 ml.</p> <p>III) Aminosäurenlösung:<br/>         isoleucinum 2.82 g, leucinum 3.76 g, lysinum anhydricum 2.73 g ut lysini hydrochloridum, methioninum 2.35 g, phenylalaninum 4.21 g, threoninum 2.18 g, tryptophanum 680 mg, valinum 3.12 g, argininum 3.24 g, histidinum 1.5 g ut histidini hydrochloridum monohydricum, alaninum 5.82 g, acidum asparticum 1.8 g, acidum glutamicum 4.21 g, glycinum 1.98 g, prolinum 4.08 g, serinum 3.6 g, natrii hydroxidum 976 mg, natrii chloridum 503 mg, natrii acetat trihydricus 277 mg, kalii acetat 3.434 g, magnesi acetat tetrahydricus 858 mg, calcii chloridum dihydricum 588 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 500 ml.</p> <p>I) et II) et III) corresp.:<br/>         aminoacida 38.4 g/l, nitrogenia 5.44 g/l, carbohydrata 120 g/l, materia crassa 40 g/l, natrium 40 mmol/l, kalium 28 mmol/l, magnesium 3.2 mmol/l, calcium 3.2 mmol/l, zincum 0.024 mmol/l, chloridum 36 mmol/l, phosphas 12 mmol/l, acetat 36 mmol/l, in emulsione recenter mixta 1000 ml, Corresp. 4240 kJ pro 1 l.</p>   |
|                 | 02 | <p>I) Glucoselösung:<br/>         glucosum anhydricum 225 g ut glucosum monohydricum, natrii dihydrogenophosphas dihydricus 3.51 g, zinci acetat dihydricus 9.87 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 750 ml.</p> <p>II) Fettesemulsion:<br/>         sojae oleum 30 g, triglycerida saturata media 37.5 g, omega-3 acidorum triglycerida 7.5 g, glycerolum, lecithinum ex ovo, natrii oleas, natrii hydroxidum q.s. ad pH, antiox.: E 307 75 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad emulsionem pro 375 ml.</p> <p>III) Aminosäurenlösung:<br/>         isoleucinum 4.23 g, leucinum 5.64 g, lysinum anhydricum 4.10 g ut lysini hydrochloridum, methioninum 3.53 g, phenylalaninum 6.32 g, threoninum 3.27 g, tryptophanum 1.02 g, valinum 4.68 g, argininum 4.86 g, histidinum 2.25 g ut histidini hydrochloridum monohydricum, alaninum 8.73 g, acidum asparticum 2.7 g, acidum glutamicum 6.32 g, glycinum 2.97 g, prolinum 6.12 g, serinum 5.4 g, natrii hydroxidum 1.464 g, natrii chloridum 755 mg, natrii acetat trihydricus 416 mg, kalii acetat 5.151 g, magnesi acetat tetrahydricus 1.287 g, calcii chloridum dihydricum 882 mg, acidum citricum monohydricum q.s. ad pH, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 750 ml.</p> <p>I) et II) et III) corresp.:<br/>         aminoacida 38.4 g/l, nitrogenia 5.44 g/l, carbohydrata 120 g/l, materia crassa 40 g/l, natrium 40 mmol/l, kalium 28 mmol/l, magnesium 3.2 mmol/l, calcium 3.2 mmol/l, zincum 0.024 mmol/l, chloridum 36 mmol/l, phosphas 12 mmol/l, acetat 36 mmol/l, in emulsione recenter mixta 1000 ml, Corresp. 4240 kJ pro 1 l.</p> |

|            |  |     |                    |   |
|------------|--|-----|--------------------|---|
| 03         | <p>I) Glucoselösung:<br/>glucosum anhydricum 300 g ut glucosum monohydricum, natrii dihydrogenophosphas dihydricus 4.68 g, zinci acetat dihydricus 13.16 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.</p> <p>II) Fetteemulsion:<br/>sojae oleum 40 g, triglycerida saturata media 50 g, omega-3 acidorum triglycerida 10 g, glycerolum, lecithinum ex ovo, natrii oleas, antioxid.: E 307 100 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad emulsionem pro 500 ml.</p> <p>III) Aminosäurelösung:<br/>isoleucinum 5.64 g, leucinum 7.52 g, lysinum anhydricum 5.46 g ut lysini hydrochloridum, methioninum 4.7 g, phenylalaninum 8.42 g, threoninum 4.36 g, tryptophanum 1.36 g, valinum 6.24 g, argininum 6.48 g, histidinum 3 g ut histidini hydrochloridum monohydricum, alaninum 11.64 g, acidum asparticum 3.6 g, acidum glutamicum 8.42 g, glycinum 3.96 g, prolinum 8.16 g, serinum 7.2 g, natrii hydroxidum 1.952 g, natrii chloridum 1.006 g, natrii acetat trihydricus 554 mg, kalii acetat 6.868 g, magnesi acetat tetrahydricus 1.716 g, calcii chloridum dihydricum 1.176 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.</p> <p>I) et II) et III) corresp.:<br/>aminoacida 38.4 g/l, nitrogenia 5.44 g/l, carbohydrata 120 g/l, materia crassa 40 g/l, natrium 40 mmol/l, kalium 28 mmol/l, magnesium 3.2 mmol/l, calcium 3.2 mmol/l, zincum 0.024 mmol/l, chloridum 36 mmol/l, phosphas 12 mmol/l, acetat 36 mmol/l, in emulsione recenter mixta 1000 ml, Corresp. 4240 kJ pro 1 l.</p> |     |                    |   |
| Anwendung  | Parenterale Ernährung  |     |                    |   |
| Packung/en | 01   | 001 | 5 x 1250 ml Beutel | B |
|            | 02   | 002 | 5 x 1875 ml Beutel | B |
|            | 03   | 003 | 5 x 2500 ml Beutel | B |
| Gültig bis | 06.02.2022   |     |                    |   |

- 01 Omegaflex special ohne Elektrolyte, Infusionsemulsion 625 ml  
 02 Omegaflex special ohne Elektrolyte, Infusionsemulsion 1250 ml  
 03 Omegaflex special ohne Elektrolyte, Infusionsemulsion 1875 ml  
 B. Braun Medical AG, Seesatz 17, 6204 Sempach

Zul.-Nr.: **65726** Abgabekategorie: **B** Index: 07.01.2. 07.02.2017

|                 |    |  |
|-----------------|----|--|
| Zusammensetzung | 01 | <p>I) Glucoselösung:<br/>         glucosum anhydricum 90 g ut glucosum monohydricum, acidum citricum monohydricum, aqua ad iniectabilia q.s. ad pH, q.s. ad solutionem pro 250 ml.</p> <p>II) Fettemulsion:<br/>         sojæ oleum 10 g, triglycerida saturata media 12.5 g, omega-3 acidorum triglycerida 2.5 g, glycerolum, lecithinum ex ovo, natrii oleas, natrii hydroxidum q.s. ad pH, antiox.: E 307 25 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad emulsionem pro 125 ml.</p> <p>III) Aminosäurelösung:<br/>         isoleucinum 2.05 g, leucinum 2.74 g, lysinum anhydricum 1.99 g ut lysinum monohydricum, methioninum 1.71 g, phenylalaninum 3.07 g, threoninum 1.59 g, tryptophanum 500 mg, valinum 2.25 g, argininum 2.36 g, histidinum 1.095 g, alaninum 4.245 g, acidum asparticum 1.312 g, acidum glutamicum 3.067 g, glycinum 1.445 g, prolinum 2.975 g, serinum 2.625 g, acidum citricum monohydricum q.s. ad pH, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 250 ml.</p> <p>I) et II) et III) corresp.:<br/>         aminoacida 56 g/l, nitrogenia 8 g/l, carbohydrata 144 g/l, materia crassa 40 g/l, in emulsione recenter mixta, Corresp. 4940 kJ pro 1 l.</p> |
|                 | 02 | <p>I) Glucoselösung:<br/>         glucosum anhydricum 180 g ut glucosum monohydricum, acidum citricum monohydricum q.s. ad pH, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 500 ml.</p> <p>II) Fettemulsion:<br/>         sojæ oleum 20 g, triglycerida saturata media 25 g, omega-3 acidorum triglycerida 5 g, glycerolum, lecithinum ex ovo, natrii oleas, natrii hydroxidum q.s. ad pH, antiox.: E 307 50 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad emulsionem pro 250 ml.</p> <p>III) Aminosäurelösung:<br/>         isoleucinum 4.1 g, leucinum 5.48 g, lysinum anhydricum 3.98 g ut lysinum monohydricum, methioninum 3.42 g, phenylalaninum 6.145 g, threoninum 3.175 g, tryptophanum 1 g, valinum 4.5 g, argininum 4.725 g, histidinum 2.19 g, alaninum 8.49 g, acidum asparticum 2.625 g, acidum glutamicum 6.135 g, glycinum 2.89 g, prolinum 5.95 g, serinum 5.25 g, acidum citricum monohydricum q.s. ad pH, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 500 ml.</p> <p>I) et II) et III) corresp.:<br/>         aminoacida 56 g/l, nitrogenia 8 g/l, carbohydrata 144 g/l, materia crassa 40 g/l, in emulsione recenter mixta, Corresp. 4940 kJ pro 1 l.</p>            |

|            |   |     |             |   |
|------------|---|-----|-------------|---|
| 03         | I) Glucoselösung:<br>glucosum anhydricum 270 g ut glucosum monohydricum, acidum citricum monohydricum q.s. ad pH, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 750 ml.<br>II) Fettemulsion:<br>sojae oleum 30 g, triglycerida saturata media 37.5 g, omega-3 acidorum triglycerida 7.5 g, glycerolum, lecithinum ex ovo, natrii oleas, natrii hydroxidum q.s. ad pH, antiox.: E 307 75 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad emulsionem pro 375 ml.<br>III) Aminosäurelösung:<br>isoleucinum 6.15 g, leucinum 8.22 g, lysinum anhydricum 5.97 g ut lysinum monohydricum, methioninum 5.13 g, phenylalaninum 9.22 g, threoninum 4.76 g, tryptophanum 1.5 g, valinum 6.76 g, argininum 7.087 g, histidinum 3.285 g, alaninum 12.735 g, acidum asparticum 3.937 g, acidum glutamicum 9.202 g, glycinum 4.335 g, prolinum 8.925 g, serinum 7.875 g, acidum citricum monohydricum q.s. ad pH, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 750 ml.<br>I) et II) et III) corresp.:<br>aminoacida 56 g/l, nitrogenia 8 g/l, carbohydrata 144 g/l, materia crassa 40 g/l, in emulsione recenter mixta, Corresp. 4940 kJ pro 1 l. |     |             |   |
| Anwendung  | Parenterale Ernährung   |     |             |   |
| Packung/en | 01  | 001 | 5 x 625 ml  | B |
|            | 02  | 002 | 5 x 1250 ml | B |
|            | 03  | 003 | 5 x 1875 ml | B |
| Gültig bis | 06.02.2022  |     |             |   |

- 01 Omegaflex special 625 ml, Emulsion zur Infusion  
 02 Omegaflex special 1250 ml, Emulsion zur Infusion  
 03 Omegaflex special 1875 ml, Emulsion zur Infusion  
 B. Braun Medical AG, Seesatz 17, 6204 Sempach

Zul.-Nr.: **65852** Abgabekategorie: **B** Index: 07.01.2. 07.02.2017

- |                 |    |   |
|-----------------|----|---|
| Zusammensetzung | 01 | <p>I) Glukoselösung:<br/>         glucosum anhydricum 90 g ut glucosum monohydricum, natrii dihydrogenophosphas dihydricus 1.56 g, zinci acetat dihydricus 4.39 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 250 ml.</p> <p>II) Fettemulsion:<br/>         sojæ oleum 10 g, triglycerida saturata media 12.5 g, omega-3 acidorum triglycerida 2.5 g, glycerolum, lecithinum ex ovo, natrii oleas, antioxid.: E 307 25 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad emulsionem pro 125 ml.</p> <p>III) Aminosäurenlösung:<br/>         isoleucinum 2.05 g, leucinum 2.74 g, lysinum anhydricum 1.99 g ut lysini hydrochloridum, methioninum 1.71 g, phenylalaninum 3.07 g, threoninum 1.59 g, tryptophanum 500 mg, valinum 2.25 g, argininum 2.36 g, histidinum 1.1 g ut histidini hydrochloridum monohydricum, alaninum 4.25 g, acidum asparticum 1.31 g, acidum glutamicum 3.07 g, glycinum 1.45 g, prolinum 2.98 g, serinum 2.63 g, natrii hydroxidum 732 mg, natrii chloridum 237 mg, natrii acetat trihydricus 157 mg, kalii acetat 2.31 g, magnesi acetat tetrahydricus 569 mg, calcii chloridum dihydricum 390 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 250 ml.</p> <p>I) et II) et III) corresp.:<br/>         aminoacida 56 g/l, nitrogenia 8 g/l, carbohydrata 144 g/l, materia crassa 40 g/l, natrium 53.6 mmol/l, kalium 37.6 mmol/l, magnesium 4.24 mmol/l, calcium 4.24 mmol/l, zincum 0.032 mmol/l, chloridum 48 mmol/l, phosphas 16 mmol/l, acetat 48 mmol/l, in emulsione recenter mixta 1000 ml, Corresp. 4940 kJ pro 1 l.</p> |
|                 | 02 | <p>I) Glukoselösung:<br/>         glucosum anhydricum 180 g ut glucosum monohydricum, natrii dihydrogenophosphas dihydricus 3.12 g, zinci acetat dihydricus 8.78 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 500 ml.</p> <p>II) Fettemulsion:<br/>         sojæ oleum 20 g, triglycerida saturata media 25 g, omega-3 acidorum triglycerida 5 g, glycerolum, lecithinum ex ovo, natrii oleas, antioxid.: E 307 50 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad emulsionem pro 250 ml.</p> <p>III) Aminosäurenlösung:<br/>         isoleucinum 4.11 g, leucinum 5.48 g, lysinum anhydricum 3.98 g ut lysini hydrochloridum, methioninum 3.42 g, phenylalaninum 6.15 g, threoninum 3.18 g, tryptophanum 1 g, valinum 4.51 g, argininum 4.73 g, histidinum 2.19 g ut histidini hydrochloridum monohydricum, alaninum 8.49 g, acidum asparticum 2.63 g, acidum glutamicum 6.14 g, glycinum 2.89 g, prolinum 5.95 g, serinum 5.25 g, natrii hydroxidum 1.46 g, natrii chloridum 473 mg, natrii acetat trihydricus 313 mg, kalii acetat 4.61 g, magnesi acetat tetrahydricus 1.14 g, calcii chloridum dihydricum 779 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 500 ml.</p> <p>I) et II) et III) corresp.:<br/>         aminoacida 56.08 g/l, nitrogenia 8 g/l, carbohydrata 144 g/l, materia crassa 40 g/l, natrium 53.6 mmol/l, kalium 37.6 mmol/l, magnesium 4.24 mmol/l, calcium 4.24 mmol/l, zincum 0.032 mmol/l, chloridum 48 mmol/l, phosphas 16 mmol/l, acetat 48 mmol/l, in emulsione recenter mixta 1000 ml, Corresp. 4940 kJ pro 1 l.</p>   |

|            |   |     |                    |   |
|------------|---|-----|--------------------|---|
| 03         | I) Glukoselösung:<br>glucosum anhydricum 270 g ut glucosum monohydricum, natrii dihydrogenophosphas dihydricus 4.68 g, zinci acetat dihydricus 13.17 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 750 ml.  |     |                    |   |
|            | II) Fetteinulsion:<br>sojae oleum 30 g, triglycerida saturata media 37.5 g, omega-3 acidorum triglycerida 7.5 g, glycerolum, lecithinum ex ovo, natrii oleas, antioxid.: E 307 75 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad emulsionem pro 375 ml.   |     |                    |   |
|            | III) Aminosäurenlösung:<br>isoleucinum 6.16 g, leucinum 8.22 g, lysinum anhydricum 5.97 g ut lysini hydrochloridum, methioninum 5.13 g, phenylalaninum 9.22 g, threoninum 4.76 g, tryptophanum 1.5 g, valinum 6.76 g, argininum 7.09 g, histidinum 3.29 g ut histidini hydrochloridum monohydricum, alaninum 12.73 g, acidum asparticum 3.94 g, acidum glutamicum 9.2 g, glycinum 4.34 g, prolinum 8.93 g, serinum 7.88 g, natrii hydroxidum 2.20 g, natrii chloridum 710 mg, natrii acetat trihydricus 470 mg, kalii acetat 6.92 g, magnesi acetat tetrahydricus 1.71 g, calcii chloridum dihydricum 1.17 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 750 ml. |     |                    |   |
|            | I) et II) et III) corresp.:<br>aminoacida 56.05 g/l, nitrogenia 8 g/l, carbohydrata 144 g/l, materia crassa 40 g/l, natrium 53.6 mmol/l, kalium 37.6 mmol/l, magnesium 4.24 mmol/l, calcium 4.24 mmol/l, zincum 0.032 mmol/l, chloridum 48 mmol/l, phosphas 16 mmol/l, acetat 48 mmol/l, in emulsione recenter mixta 1000 ml, Corresp. 4940 kJ pro 1 l.   |     |                    |   |
| Anwendung  | Parenterale Ernährung   |     |                    |   |
| Packung/en | 01  | 001 | 5 x 625 ml Beutel  | B |
|            | 02  | 002 | 5 x 1250 ml Beutel | B |
|            | 03  | 003 | 5 x 1875 ml Beutel | B |
| Gültig bis | 06.02.2022  |     |                    |   |

**01 Oncaspar 750 IE/ml, Injektionslösung**

Baxalta Schweiz AG, Müllerenstrasse 3, 8604 Volketswil

|                        |   |  |                                 |
|------------------------|---|--|---------------------------------|
| Zul.-Nr.: <b>66178</b> | Abgabekategorie: <b>A</b>   | Index: 07.16.1.  | 21.02.2017                      |
| Zusammensetzung        | 01  | pegaspargasum 750 U.I., natrii dihydrogenophosphas anhydricus, dinatrii phosphas anhydricus, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml. |                                 |
| Anwendung              | Oncaspar ist als Bestandteil einer antineoplastischen Kombinations-therapie bei akuter lymphatischer Leukämie (ALL) angezeigt |  |                                 |
| Packung/en             | 01  | 001  | 1 Durchstechflasche(n) à 5 ml A |
| Bemerkung              | NAS (New Active Substance): pegaspargasum   |  |                                 |
| Gültig bis             | 20.02.2022  |  |                                 |

**01 Palonosetron Sandoz 0.25mg / 5ml, Injektionslösung**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

|                        |                           |   |                          |
|------------------------|---------------------------|---|--------------------------|
| Zul.-Nr.: <b>66416</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 01.09.0.   | 03.02.2017               |
| Zusammensetzung        | 01                        | palonosetronum 0.05 mg ut palonosetroni hydrochloridum, mannitolium, dinatrii edetas, natrii citras dihydricus, acidum citricum monohydricum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml. |                          |
| Anwendung              | Antiemetikum              |   |                          |
| Packung/en             | 01                        | 001   | 1 Durchstechflasche(n) B |
| Gültig bis             | 02.02.2022                |   |                          |

**01 Palonosetron-Teva, Injektionslösung**

Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

|                        |                           |  |   |
|------------------------|---------------------------|--|---|
| Zul.-Nr.: <b>66407</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 01.09.0.  | 09.02.2017  |
| Zusammensetzung        | 01                        | palonosetronum 0.05 mg ut palonosetroni hydrochloridum, mannitolum, dinatrii edetas, natrii citras dihydricus, acidum citricum monohydricum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml. |   |
| Anwendung              |                           | Antiemetikum   |   |
| Packung/en             | 01                        | 001  | 1 Durchstechflasche(n) <span style="float: right;">B</span> |
| Gültig bis             |                           | 08.02.2022   |   |

**01 Rosuvastatin Sandoz 5 mg, Filmtabletten****02 Rosuvastatin Sandoz 10 mg, Filmtabletten****03 Rosuvastatin Sandoz 20 mg, Filmtabletten****04 Rosuvastatin Sandoz 40 mg, Filmtabletten**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

|                        |                           |  |  |
|------------------------|---------------------------|--|--|
| Zul.-Nr.: <b>66414</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 07.12.0.  | 08.02.2017   |
| Zusammensetzung        | 01                        | Filmtablette:<br>rosuvastatinum 5 mg ut rosuvastatinum calcicum, excipiens pro compresso obducto.  |  |
|                        | 02                        | Filmtablette:<br>rosuvastatinum 10 mg ut rosuvastatinum calcicum, excipiens pro compresso obducto.   |  |
|                        | 03                        | Filmtablette:<br>rosuvastatinum 20 mg ut rosuvastatinum calcicum, excipiens pro compresso obducto.   |  |
|                        | 04                        | Filmtablette:<br>rosuvastatinum 40 mg ut rosuvastatinum calcicum, excipiens pro compresso obducto.   |  |
| Anwendung              |                           | Reduktion der Serumcholesterinkonzentration. Vorbeugung kardiovaskulärer Ereignisse bei Erwachsenen mit normalem LDL-Cholesterin Spiegel und erhöhtem Risiko von atherosklerotischen kardiovaskulären Erkrankungen |  |
| Packung/en             | 01                        | 001  | 30 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span>  |
|                        |                           | 002  | 50 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span>  |
|                        |                           | 003  | 100 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span> |
|                        | 02                        | 004  | 30 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span>  |
|                        |                           | 005  | 50 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span>  |
|                        |                           | 006  | 100 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span> |
|                        | 03                        | 007  | 30 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span>  |
|                        |                           | 008  | 50 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span>  |
|                        |                           | 009  | 100 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span> |
|                        | 04                        | 010  | 30 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span>  |
|                        |                           | 011  | 50 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span>  |
|                        |                           | 012  | 100 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span> |
| Gültig bis             |                           | 07.02.2022   |  |

01 Tadalafil Actavis 2.5 mg, Filmtabletten

02 Tadalafil Actavis 5 mg, Filmtabletten

03 Tadalafil Actavis 10 mg, Filmtabletten

04 Tadalafil Actavis 20 mg, Filmtabletten

Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf

|                        |                           |   |            |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zul.-Nr.: <b>66060</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 05.99.0.                                       | 08.02.2017 |
| 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              |                           | erektile Dysfunktion                                  |            |
| Packung/en             | 01                        | 001 28 Tablette(n)                                    | B          |
|                        | 02                        | 002 28 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          |
| Gültig bis             |                           | 07.02.2022  |            |

## Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

**01 Arnica compositum ad us. vet., Injektionslösung**  
ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

| Zul.-Nr.: <b>58883</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index:   | 07.02.2017 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | achillea millefolium D5 500 mg, aconitum napellus D4 300 mg, arnica montana D4 500 mg, atropa belladonna D4 500 mg, bellis perennis D4 250 mg, calendula officinalis D4 500 mg, chamomilla recutita D5 500 mg, echinacea D4 125 mg, echinacea purpurea ex planta tota D4 125 mg, hamamelis virginiana D4 50 mg, hepar sulfuris D6 500 mg, hypericum perforatum D4 150 mg, mercurius solubilis hahnemanni D8 250 mg, symphytum officinale D8 500 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia pro vitro 5 mg. |            |
| Anwendung              |                           | Arzneimittel ohne Indikation   |            |
| Bemerkung              |                           | Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. KPAV (SR 812.212.24).  |            |
|                        |                           | Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma.  |            |
| Gültig bis             |                           | 06.02.2022   |            |

## 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 A. Vogel Husten Sirup, Sirup

Bioforce AG, Grünaustrasse, 9325 Roggwil TG

| Zul.-Nr.: <b>55877</b> | Abgabekategorie: <b>E</b> | Index: 03.02.0.   | 13.02.2017 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | piceae abietis turionum recentorum extractum aquosum spissum 4.3 g, DER: 0.9-1.2:1, saccharum 7.8 g, mel 4.9 g, pyri communis succus concentratus 3.9 g, aromatica, excipients ad solutionem pro 15 ml. |            |
| Anwendung              |                           | Hustenlindernd  |            |
| Packung/en             | 01                        | 007   | 200 ml E   |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.02.2012 (Verlängerung der Zulassung)   |            |
| Gültig bis             |                           | 14.06.2022  |            |

#### 01 A. Vogel Menosan Salvia, Tabletten

Bioforce AG, Grünaustrasse, 9325 Roggwil TG

| Zul.-Nr.: <b>61664</b> | Abgabekategorie: <b>D</b> | Index: 09.99.0.   | 13.02.2017       |
|------------------------|---------------------------|---|------------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | extractum spissum ex: salviae folii recentis tinctura 3400 mg, ratio: 1:17, excipients 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 27.06.2012 (Verlängerung der Zulassung)                       |                  |
| Gültig bis             |                           | 26.06.2022  |                  |

#### 01 Acetalgin 1g, Filmtabletten

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

| Zul.-Nr.: <b>62355</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 01.01.1.   | 28.02.2017        |
|------------------------|---------------------------|---|-------------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | paracetamolium 1 g, excipients pro compresso obducto.                           |                   |
| Anwendung              |                           | Analgetikum, Antipyretikum  |                   |
| Packung/en             | 01                        | 001   | 16 Tablette(n) B  |
|                        |                           | 002   | 40 Tablette(n) B  |
|                        |                           | 003   | 100 Tablette(n) B |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 10.07.2012 (Verlängerung der Zulassung) |                   |
| Gültig bis             |                           | 09.07.2022  |                   |

**01 Acetalgin 125 mg, Suppositorien**  
**02 Acetalgin 250 mg, Suppositorien**  
**03 Acetalgin 500 mg, Suppositorien**  
 Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

| Zul.-Nr.: <b>49493</b> | Abgabekategorie: <b>D</b> | Index: 01.01.1.   | 28.02.2017 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | paracetamolum 125 mg, excipients pro supposito.                                 |            |
|                        | 02                        | paracetamolum 250 mg, excipients pro supposito.                                 |            |
|                        | 03                        | paracetamolum 500 mg, excipients pro supposito.                                 |            |
| Anwendung              |                           | Analgetikum, Antipyretikum  |            |
| Packung/en             | 01                        | 010 10 Suppositorien  | D          |
|                        | 02                        | 053 10 Suppositorien  | D          |
|                        | 03                        | 118 10 Suppositorien  | D          |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.12.2011 (Verlängerung der Zulassung) |            |
| Gültig bis             |                           | 23.07.2022  |            |

**01 Acetalgin, Tabletten**  
 Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

| Zul.-Nr.: <b>34186</b> | Abgabekategorie: <b>B/D</b> | Index: 01.01.1.   | 28.02.2017 |
|------------------------|-----------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung        | 01                          | paracetamolum 500 mg, excipients pro compresso.                                 |            |
| Anwendung              |                             | Analgetikum, Antipyretikum  |            |
| Packung/en             | 01                          | 014 100 Tablette(n)   | B          |
|                        |                             | 030 500 Tablette(n)   | B          |
|                        |                             | 057 20 Tablette(n)  | D          |
| Bemerkung              |                             | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.12.2011 (Verlängerung der Zulassung) |            |
| Gültig bis             |                             | 23.07.2022  |            |

**02 Alcacyl 500, Instant-Pulver**  
 Hänseler AG, Industriestrasse 35, 9101 Herisau

| Zul.-Nr.: <b>48447</b> | Abgabekategorie: <b>D</b> | Index: 01.01.1.  | 07.02.2017 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung        | 02                        | dl-lysini acetylsalicylas 900 mg corresp. acidum acetylsalicylicum 500 mg, aromatica, excipients ad granulum pro charta. |            |
| Anwendung              |                           | Analgetikum, Antipyretikum   |            |
| Packung/en             | 02                        | 023 20 Sachet(s)   | D          |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.01.2016 (Verlängerung der Zulassung)  |            |
| Gültig bis             |                           | 11.07.2022   |            |

**01 Alka-Seltzer, Brausetabletten**  
 Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

| Zul.-Nr.: <b>8671</b> | Abgabekategorie: <b>D</b> | Index: 01.01.1.  | 07.02.2017 |
|-----------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung       | 01                        | acidum acetylsalicylicum 324 mg, aromatica, saccharinum natricum, conserv.: E 211, excipients pro compresso. |            |
| Anwendung             |                           | Analgetikum, Antipyretikum   |            |
| Packung/en            | 01                        | 036 20 Tablette(n)   | D          |
| Bemerkung             |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 04.04.2012 (Verlängerung der Zulassung)                              |            |
| Gültig bis            |                           | 04.07.2022   |            |

**01 Alkeran, Injektions-/Infusionspräparat**

Aspen Pharma Schweiz GmbH, Neuhofstrasse 5A, 6340 Baar

|                        |                           |  |  |
|------------------------|---------------------------|--|--|
| Zul.-Nr.: <b>52193</b> | Abgabekategorie: <b>A</b> | Index: 07.16.1.  | 13.02.2017   |
| Zusammensetzung        | 01                        | Praeparatio cryodesiccata:<br>melphalanum 50 mg, acidum hydrochloridum, povidonum K 12<br>pro vitro.<br>Solvens:<br>natrii citras dihydricus, propylenglycolum, ethanolum 96 per centum<br>0.52 ml, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 10 ml. |  |
| Anwendung              |                           | Zytostatikum   |  |
| Packung/en             | 01                        | 028  | 1 + 1 Durchstechflasche(n) Lyophilisat + Solvens A |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 24.01.2017<br>(Verlängerung der Zulassung)   |  |
| Gültig bis             |                           | 29.08.2022   |  |

**01 Allergo-COMOD, Augentropfen**

Ursapharm Schweiz GmbH, 9325 Roggwil TG

|                        |                           |  |            |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zul.-Nr.: <b>55670</b> | Abgabekategorie: <b>C</b> | Index: 11.06.2.  | 27.02.2017 |
| Zusammensetzung        | 01                        | natrii cromoglicas 20 mg, excipients ad solutionem pro 1 ml.   |            |
| Anwendung              |                           | Allergische Konjunktivitis   |            |
| Packung/en             | 01                        | 001  | 10 ml C    |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.09.2011<br>Erneute Zulassung nach Ablauf der Gültigkeit der Zulassung |            |
| Gültig bis             |                           | 11.02.2022   |            |

**01 Allergo-COMOD, Nasen-Dosierspray**

Ursapharm Schweiz GmbH, 9325 Roggwil TG

|                        |                           |  |            |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zul.-Nr.: <b>55898</b> | Abgabekategorie: <b>C</b> | Index: 12.02.8.  | 10.02.2017 |
| Zusammensetzung        | 01                        | natrii cromoglicas 20 mg/ml corresp. natrii cromoglicas 2.5 mg<br>pro dosi, excipients ad solutionem pro 1 ml, doses pro vase 100. |            |
| Anwendung              |                           | Allergische Rhinitis   |            |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 23.02.2012<br>(Verlängerung der Zulassung)<br>Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt     |            |
| Gültig bis             |                           | 15.07.2022   |            |

**01 ASS Cardio-Mepha, Filmtabletten**

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

|                        |                           |  |                   |
|------------------------|---------------------------|--|-------------------|
| Zul.-Nr.: <b>62784</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 06.03.2.  | 01.02.2017        |
| Zusammensetzung        | 01                        | acidum acetylsalicylicum 100 mg, excipients pro compresso obducto.   |                   |
| Anwendung              |                           | Thrombozytenaggregationshemmung: Reinfarktprophylaxe,<br>Reokklusionsprophylaxe, instabile Angina pectoris |                   |
| Packung/en             | 01                        | 008  | 30 Tablette(n) B  |
|                        |                           | 009  | 100 Tablette(n) B |
|                        |                           | 010  | 100 Tablette(n) B |
| Bemerkung              |                           | (Änderung Präparatename, früher: ASS Cardio Actavis)   |                   |
| Gültig bis             |                           | 18.11.2018   |                   |

**01 Azithromycin Sandoz eco 100 mg/5 ml, Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen**

**02 Azithromycin Sandoz eco 200 mg/5 ml, Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

|                        |                           |   |            |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zul.-Nr.: <b>57949</b> | Abgabekategorie: <b>A</b> | Index: 08.01.6.   | 23.02.2017 |
| Zusammensetzung        | 01                        | azithromycinum 100 mg ut azithromycinum monohydricum, aromatica, aspartamum, excipients ad pulverem corresp. suspensio reconstituta 5 ml. |            |
|                        | 02                        | azithromycinum 200 mg ut azithromycinum monohydricum, aromatica, aspartamum, excipients ad pulverem corresp. suspensio reconstituta 5 ml. |            |
| Anwendung              |                           | Infektionskrankheiten   |            |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.09.2013 (Verlängerung der Zulassung)   |            |
|                        |                           | Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt  |            |
| Gültig bis             |                           | 14.08.2022  |            |

**01 Baclofen Intrathecal Sintetica 10mg/5ml, solution injectable**

**02 Baclofen Intrathecal Sintetica 10mg/20ml, solution injectable**

**03 Baclofen Intrathecal Sintetica 0.05mg/1ml, solution injectable**

Sintetica SA, via Penate 5, 6850 Mendrisio

|                        |                                      |  |            |
|------------------------|--------------------------------------|--|------------|
| N° d'AMM: <b>56534</b> | Categoria di dispensazione: <b>B</b> | Index: 01.12.0.  | 02.02.2017 |
| Composizione           | 01                                   | baclofenum 2 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 1 ml.            |            |
|                        | 02                                   | baclofenum 0,5 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 1 ml.          |            |
|                        | 03                                   | baclofenum 0.05 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 1 ml.         |            |
| Indicazione            |                                      | Antispastico   |            |
| Confezione/i           | 01                                   | 001 10 x 5ml fiala/fiale   | B          |
|                        | 02                                   | 002 5 x 20ml fiala/fiale   | B          |
|                        | 03                                   | 003 10 x 1ml fiala/fiale   | B          |
| Osservazione           |                                      | Questo attestato di omologazione sostituisce quello del 14.03.2012 (proroga dell'omologazione) |            |
| Valevole fino al       |                                      | 26.06.2022   |            |

**04 Berinin P 600 I.E., Injektionspräparat**  
**05 Berinin P 1'200 I.E., Injektionspräparat**  
 CSL Behring AG, Wankdorfstrasse 10, 3014 Bern

| Zul.-Nr.: <b>54809</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 06.01.1.  | 09.02.2017  |
|------------------------|---------------------------|--|---|
| Zusammensetzung        | 04                        | Praeparatio cryodesiccata:<br>factor IX coagulationis humanus 600 U.I. corresp. proteina plasmatis humani 2.5-10 mg, antithrombinum III humanum, heparinum, natrii chloridum, natrii citras dihydricus, glycinum, calcii chloridum dihydricum, pro vitro.<br>Solvens:<br>aqua ad iniectabilia 5 ml.  |   |
|                        | 05                        | Praeparatio cryodesiccata:<br>factor IX coagulationis humanus 1'200 U.I. corresp. proteina plasmatis humani 5-20 mg, antithrombinum III humanum, heparinum, natrii chloridum, natrii citras dihydricus, glycinum, calcii chloridum dihydricum, pro vitro.<br>Solvens:<br>aqua ad iniectabilia 10 ml. |   |
| Anwendung              |                           | Hämophilie B (angeborener oder erworbener Blutgerinnungsfaktor IX-Mangel)  |   |
| Packung/en             | 04                        | 001  | 600 I.E. 1 Ampulle Lyophilisat mit Solvens 600 I.E. B   |
|                        | 05                        | 002  | 1200 I.E. 1 Ampulle Lyophilisat mit Solvens 1200 I.E. B |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.06.2014<br>(Änderung Hilfsstoffzusammensetzung Fertigprodukt)   |   |
| Gültig bis             |                           | 31.12.2019   |   |

**01 Berodual N, Dosier-Aerosol**  
 Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH, Hochbergerstrasse 60B, 4057 Basel

| Zul.-Nr.: <b>55501</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 03.04.3.   | 15.02.2017                   |
|------------------------|---------------------------|---|------------------------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | fenoteroli hydrobromidum 50 µg pro dosi, ipratropii bromidum 21 µg pro dosi, excipiens et propellentia ad aerosolum.<br>doses pro vase 200. |                              |
| Anwendung              |                           | Bronchospasmolytikum  |                              |
| Packung/en             | 01                        | 002   | 200 Dose(n) Dosier-Aerosol B |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18.06.2014<br>(Verlängerung der Zulassung, Änderung ATC-Code)                                       |                              |
| Gültig bis             |                           | 12.07.2022  |                              |

**01 Bexomed, Hustentabletten**  
 Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

| Zul.-Nr.: <b>62702</b> | Abgabekategorie: <b>C</b> | Index: 03.01.1.   | 07.02.2017       |
|------------------------|---------------------------|---|------------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | dextromethorphanum 25 mg ut dextromethorphanum hydrobromidum, conserv.: E 200, excipiens pro compresso obducto. |                  |
| Anwendung              |                           | Husten  |                  |
| Packung/en             | 01                        | 001   | 16 Tablette(n) C |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.11.2016<br>(Verlängerung der Zulassung)                              |                  |
| Gültig bis             |                           | 10.06.2022  |                  |

**01 Bonherba Kräutertee, Instant-Pulver**

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

|                        |                           |  |            |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zul.-Nr.: <b>33691</b> | Abgabekategorie: <b>E</b> | Index: 03.02.0.  | 21.02.2017 |
| Zusammensetzung        | 01                        | specierum pectoralium extractum 0.8 mg (Brombeer-, Eibisch-, Eukalyptus-, Pfefferminz-, Thymian- und Spitzwegerichblätter, Holunder- und Lindenblüten, Woll-, Ringel- und Schlüsselblumen, Isländisch Moos, Sternanis, Süssholz), acidum ascorbicum 4.3 mg, aromatica, color.: E 150, excipiens ad pulverem pro 1 g. |            |
| Anwendung              |                           | Bei Husten und Heiserkeit  |            |
| Packung/en             | 01                        | 001  | 300 g E    |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16.12.2015 (Verlängerung der Zulassung)  |            |
| Gültig bis             |                           | 03.07.2022   |            |

**01 Briviact 10 mg, comprimés pelliculés****02 Briviact 25 mg, comprimés pelliculés****03 Briviact 50 mg, comprimés pelliculés****04 Briviact 75 mg, comprimés pelliculés****05 Briviact 100 mg, comprimés pelliculés**

UCB-Pharma SA, Chemin de Croix-Blanche 10, 1630 Bulle

|                        |                               |  |  |
|------------------------|-------------------------------|--|--|
| N° d'AMM: <b>65831</b> | Catégorie de remise: <b>B</b> | Index: 01.07.1.  | 13.02.2017   |
| Composition            | 01                            | brivaracetamum 10 mg, excipiens pro compresso obducto.   |  |
|                        | 02                            | brivaracetamum 25 mg, excipiens pro compresso obducto.   |  |
|                        | 03                            | brivaracetamum 50 mg, excipiens pro compresso obducto.   |  |
|                        | 04                            | brivaracetamum 75 mg, excipiens pro compresso obducto.   |  |
|                        | 05                            | brivaracetamum 100 mg, excipiens pro compresso obducto.  |  |
| Indication             |                               | antiépileptique  |  |
| Conditionnements       | 01                            | 001  | 14 comprimé(s) B   |
|                        | 02                            | 003  | 56 comprimé(s) B   |
|                        |                               | 004  | 14 x 1 comprimé(s) Emballage hospitalier (emballé à l'unité) B |
|                        | 03                            | 005  | 56 comprimé(s) B   |
|                        |                               | 011  | 14 x 1 comprimé(s) Emballage hospitalier (emballé à l'unité) B |
|                        | 04                            | 006  | 56 comprimé(s) B   |
|                        |                               | 012  | 14 x 1 comprimé(s) Emballage hospitalier (emballé à l'unité) B |
|                        | 05                            | 002  | 14 x 1 comprimé(s) Emballage hospitalier (emballé à l'unité) B |
|                        |                               | 007  | 56 comprimé(s) B   |
| Remarque               |                               | Cette attestation d'autorisation annule celle du 09.12.2016 (nouveaux emballages hospitalier: 14 x 1 25mg, 14 x 1 50mg, 14 x 1 75mg, 14 x 1 100mg) |  |
| Valable jusqu'au       |                               | 05.10.2021   |  |

**01 Caduet 5/10, Filmtabletten****02 Caduet 10/10, Filmtabletten**

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

|                        |                           |  |                  |
|------------------------|---------------------------|--|------------------|
| Zul.-Nr.: <b>57633</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 07.12.0.  | 21.02.2017       |
| Zusammensetzung        | 01                        | amlodipinum 5 mg ut amlodipini besilas, atorvastatinum 10 mg ut atorvastatinum calcicum trihydricum, excipients pro compresso obducto.                 |                  |
|                        | 02                        | amlodipinum 10 mg ut amlodipini besilas, atorvastatinum 10 mg ut atorvastatinum calcicum trihydricum, color.: E 132, excipients pro compresso obducto. |                  |
| Anwendung              |                           | Kombiniertes Antihypertonikum  |                  |
| Packung/en             | 01                        | 002  | 28 Tablette(n) B |
|                        |                           | 004  | 98 Tablette(n) B |
|                        | 02                        | 008  | 98 Tablette(n) B |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16.09.2015<br>(Verzicht auf Packungsgrösse/n: 28 Tabletten / 10 mg/10 mg)                                      |                  |
| Gültig bis             |                           | 04.07.2021   |                  |

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

| Zul.-Nr.: <b>53929</b> | Abgabekategorie: <b>D</b> | Index: 07.02.51   | 07.02.2017        |
|------------------------|---------------------------|---|-------------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | vitamina: cholecalciferolum 400 U.I., mineralia: calcii carbonas 1250 mg corresp. calcium 500 mg, alia: aromatica, aspartamum, excipiens pro compresso. |                   |
|                        | 02                        | vitamina: cholecalciferolum 400 U.I., mineralia: calcii carbonas 1250 mg corresp. calcium 500 mg, alia: aromatica, aspartamum, excipiens pro compresso. |                   |
|                        | 03                        | vitamina: cholecalciferolum 400 U.I., mineralia: calcii carbonas 1250 mg corresp. calcium 500 mg, alia: aromatica, aspartamum, excipiens pro compresso. |                   |
|                        | 05                        | vitamina: cholecalciferolum 800 U.I., mineralia: calcii carbonas 2.5 g corresp. calcium 1 g, alia: aromatica, excipiens pro compresso.                  |                   |
|                        | 06                        | vitamina: cholecalciferolum 800 U.I., mineralia: calcii carbonas 1250 mg corresp. calcium 500 mg, alia: aromatica, aspartamum, excipiens pro compresso. |                   |
|                        | 07                        | vitamina: cholecalciferolum 800 U.I., mineralia: calcii carbonas 1250 mg corresp. calcium 500 mg, alia: aromatica, aspartamum, excipiens pro compresso. |                   |
| Anwendung              |                           | Calcium- und Vitamin D-Präparat   |                   |
| Packung/en             | 01                        | 028   | 20 Tablette(n) D  |
|                        |                           | 036   | 60 Tablette(n) D  |
|                        |                           | 044   | 120 Tablette(n) D |
|                        | 02                        | 052   | 20 Tablette(n) D  |
|                        |                           | 060   | 60 Tablette(n) D  |
|                        |                           | 079   | 120 Tablette(n) D |
|                        | 03                        | 087   | 20 Tablette(n) D  |
|                        |                           | 095   | 60 Tablette(n) D  |
|                        |                           | 109   | 120 Tablette(n) D |
|                        | 05                        | 014   | 30 Tablette(n) D  |
|                        |                           | 015   | 60 Tablette(n) D  |
|                        |                           | 016   | 90 Tablette(n) D  |
|                        | 06                        | 002   | 20 Tablette(n) D  |
|                        |                           | 003   | 30 Tablette(n) D  |
|                        |                           | 004   | 60 Tablette(n) D  |
|                        |                           | 005   | 90 Tablette(n) D  |
|                        |                           | 006   | 120 Tablette(n) D |
|                        | 07                        | 008   | 20 Tablette(n) D  |
|                        |                           | 009   | 30 Tablette(n) D  |
|                        |                           | 010   | 60 Tablette(n) D  |
|                        |                           | 011   | 90 Tablette(n) D  |
|                        |                           | 012   | 120 Tablette(n) D |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.09.2016 (Widerruf der Packungsgrößen zu 14 Tabletten)  |                   |

Gültig bis 19.11.2021

**02 Calcium-Phosphatbinder Bichsel, Kapseln**

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

|                        |                           |  |  |
|------------------------|---------------------------|--|--|
| Zul.-Nr.: <b>51192</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 07.99.0.  | 27.02.2017   |
| Zusammensetzung        | 02                        | calcii carbonas 500 mg, excipients pro capsula.                                    |  |
| Anwendung              |                           | Phosphatbinder   |  |
| Packung/en             | 02                        | 037  | 100 Kapsel(n) <span style="float: right;">B</span> |
|                        |                           | 038  | 250 Kapsel(n) <span style="float: right;">B</span> |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 03.10.2012<br>(Verlängerung der Zulassung) |  |
| Gültig bis             |                           | 13.10.2022   |  |

**03 Calcium-Phosphatbinder Bichsel 500 mg, Tabletten****04 Calcium-Phosphatbinder Bichsel 1000 mg, Tabletten**

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

|                        |                           |  |  |
|------------------------|---------------------------|--|--|
| Zul.-Nr.: <b>51762</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 07.99.0.  | 27.02.2017   |
| Zusammensetzung        | 03                        | calcii carbonas 500 mg, excipients pro compresso.                                  |  |
|                        | 04                        | calcii carbonas 1000 mg, excipients pro compresso.                                 |  |
| Anwendung              |                           | Phosphatbinder   |  |
| Packung/en             | 03                        | 046  | 100 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span> |
|                        |                           | 047  | 250 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span> |
|                        | 04                        | 048  | 100 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span> |
|                        |                           | 049  | 250 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span> |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 03.12.2012<br>(Verlängerung der Zulassung) |  |
| Gültig bis             |                           | 13.10.2022   |  |

**01 Carboplatin Sandoz eco 50 mg / 5 ml, Infusionslösung****02 Carboplatin Sandoz eco 150 mg / 15 ml, Infusionslösung****03 Carboplatin Sandoz eco 450 mg / 45 ml, Infusionslösung****04 Carboplatin Sandoz eco 600 mg / 60 ml, Infusionslösung**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

|                        |                           |  |   |
|------------------------|---------------------------|--|---|
| Zul.-Nr.: <b>62873</b> | Abgabekategorie: <b>A</b> | Index: 07.16.1.  | 15.02.2017  |
| Zusammensetzung        | 01                        | carboplatinum 50 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 5 ml.             |   |
|                        | 02                        | carboplatinum 150 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 15 ml.           |   |
|                        | 03                        | carboplatinum 450 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 45 ml.           |   |
|                        | 04                        | carboplatinum 600 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 60 ml.           |   |
| Anwendung              |                           | Zytostatikum   |   |
| Packung/en             | 01                        | 001  | 1 Durchstechflasche(n) <span style="float: right;">A</span> |
|                        | 02                        | 002  | 1 Durchstechflasche(n) <span style="float: right;">A</span> |
|                        | 03                        | 003  | 1 Durchstechflasche(n) <span style="float: right;">A</span> |
|                        | 04                        | 004  | 1 Durchstechflasche(n) <span style="float: right;">A</span> |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.09.2013<br>(Verlängerung der Zulassung) |   |
| Gültig bis             |                           | 09.08.2022   |   |

**01 Carboplatin-Teva liquid 50 mg / 5 ml, Infusionslösung**  
**02 Carboplatin-Teva liquid 150 mg / 15 ml, Infusionslösung**  
**03 Carboplatin-Teva liquid 450 mg / 45 ml, Infusionslösung**  
**04 Carboplatin-Teva liquid 600 mg / 60 ml, Infusionslösung**  
 Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

| Zul.-Nr.: <b>58289</b> | Abgabekategorie: <b>A</b> | Index: 07.16.1.   | 10.02.2017               |
|------------------------|---------------------------|---|--------------------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | carboplatinum 50 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 5 ml.  |                          |
|                        | 02                        | carboplatinum 150 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 15 ml.  |                          |
|                        | 03                        | carboplatinum 450 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 45 ml.  |                          |
|                        | 04                        | carboplatinum 600 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 60 ml.  |                          |
| Anwendung              |                           | Zytostatikum  |                          |
| Packung/en             | 01                        | 005   | 1 Durchstechflasche(n) A |
|                        | 02                        | 006   | 1 Durchstechflasche(n) A |
|                        | 03                        | 007   | 1 Durchstechflasche(n) A |
|                        | 04                        | 008   | 1 Durchstechflasche(n) A |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 08.06.2012 (Änderung Präparatename, früher: Carboplatin Actavis, Infusionslösung) |                          |
| Gültig bis             |                           | 26.02.2018  |                          |

**01 Cardiodoron Tropfen, anthroposophisches Arzneimittel**  
 Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

| Zul.-Nr.: <b>18601</b> | Abgabekategorie: <b>C</b> | Index: 20.02.0.   | 09.02.2017 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | digestio ethanolica 100 mg ex primulae flos recens 25 mg et hyoscyamus niger ex herba TM 1 mg, ratio: 1:3,1, digestio ethanolica 100 mg ex onopordon flos recens 25 mg, ratio: 1:3,1, excipiens ad solutionem pro 1 g, corresp. ethanolum 25 % V/V. |            |
| Anwendung              |                           | Zur Kreislaufstabilisierung   |            |
| Packung/en             | 01                        | 028   | 30 ml C    |
|                        |                           | 036   | 100 ml C   |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.01.2012 (Verlängerung der Zulassung)   |            |
| Gültig bis             |                           | 27.06.2022  |            |

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

WALA Schweiz GmbH, Bärenplatz 2, 3011 Bern

|                        |                           |   |            |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zul.-Nr.: <b>60249</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 20.02.0.   | 09.02.2017 |
| Zusammensetzung        | 01                        | allium cepa ferm D14 0.1 g, aurum metallicum D9 0.1 g, betula pendula e foliis ferm D4 0.1 g, cartilago articularis bovis GI D7 0.1 g (Rind: Knorpel), formica rufa 0.1 g et formica polyclena GI D16, stannum metallicum D7 0.1 g, lactosum monohydricum, natrii chloridum, natrii hydrogenocarbonas, aqua ad iniectionem, ad solutionem pro 1 ml. |            |
| Anwendung              |                           | ohne Indikation   |            |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 08.06.2012<br>Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma.<br>(Verlängerung der Zulassung)   |            |
| Gültig bis             |                           | 07.06.2022  |            |

**01 Cefazolin Sandoz 1 g i.m./ i.v., Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung****02 Cefazolin Sandoz 2 g i.v., Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

|                        |                           |  |                           |
|------------------------|---------------------------|--|---------------------------|
| Zul.-Nr.: <b>55729</b> | Abgabekategorie: <b>A</b> | Index: 08.01.3.  | 23.02.2017                |
| Zusammensetzung        | 01                        | Praeparatio sicca:<br>cefazolinum 1 g ut cefazolinum natricum pro vitro.           |                           |
|                        | 02                        | Praeparatio sicca:<br>cefazolinum 2 g ut cefazolinum natricum pro vitro.           |                           |
| Anwendung              |                           | Infektionskrankheiten  |                           |
| Packung/en             | 01                        | 014  | 1 Durchstechflasche(n) A  |
|                        |                           | 016  | 10 Durchstechflasche(n) A |
|                        | 02                        | 018  | 1 Flasche(n) A            |
|                        |                           | 020  | 10 Flasche(n) A           |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.09.2013<br>(Verlängerung der Zulassung) |                           |
| Gültig bis             |                           | 09.08.2022   |                           |

01 Ceftriaxon Sandoz 1g i.v./i.m., Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung  
 02 Ceftriaxon Sandoz 2 g i.v., Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung  
 03 Ceftriaxon Sandoz 250 mg i.m., Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung  
 04 Ceftriaxon Sandoz 500 mg i.v., Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung  
 Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

| Zul.-Nr.: <b>55682</b> | Abgabekategorie: <b>A</b> | Index: 08.01.3.  | 23.02.2017                    |
|------------------------|---------------------------|--|-------------------------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | Praeparatio sicca:<br>ceftriaxonum 1 g ut ceftriaxonum natricum pro vitro.         |                               |
|                        | 02                        | Praeparatio sicca:<br>ceftriaxonum 2 g ut ceftriaxonum natricum pro vitro.         |                               |
|                        | 03                        | Praeparatio sicca:<br>ceftriaxonum 250 mg ut ceftriaxonum natricum pro vitro.      |                               |
|                        | 04                        | Praeparatio sicca:<br>ceftriaxonum 500 mg ut ceftriaxonum natricum pro vitro.      |                               |
| Anwendung              |                           | Infektionskrankheiten  |                               |
| Packung/en             | 01                        | 035  | 1 Durchstechflasche(n) A      |
|                        |                           | 037  | 5 x 1 Durchstechflasche(n) A  |
|                        |                           | 039  | 50 x 1 Durchstechflasche(n) A |
|                        | 02                        | 041  | 1 Flasche(n) A                |
|                        |                           | 043  | 5 x 1 Flasche(n) A            |
|                        |                           | 045  | 50 x 1 Flasche(n) A           |
|                        | 03                        | 047  | 1 Durchstechflasche(n) A      |
|                        | 04                        | 049  | 1 Durchstechflasche(n) A      |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.09.2013<br>(Verlängerung der Zulassung) |                               |
| Gültig bis             |                           | 23.08.2022   |                               |

01 Cefuroxim Sandoz 750 mg i.v., Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung  
 02 Cefuroxim Sandoz 1.5 g i.v., Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung  
 Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

| Zul.-Nr.: <b>55823</b> | Abgabekategorie: <b>A</b> | Index: 08.01.3.  | 23.02.2017                    |
|------------------------|---------------------------|--|-------------------------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | cefuroximum 750 mg ut cefuroximum natricum pro vitro.                              |                               |
|                        | 02                        | cefuroximum 1.5 g ut cefuroximum natricum pro vitro.                               |                               |
| Anwendung              |                           | Infektionskrankheiten  |                               |
| Packung/en             | 01                        | 014  | 1 Durchstechflasche(n) A      |
|                        |                           | 016  | 10 x 1 Durchstechflasche(n) A |
|                        | 02                        | 018  | 1 Durchstechflasche(n) A      |
|                        |                           | 020  | 10 x 1 Durchstechflasche(n) A |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.09.2013<br>(Verlängerung der Zulassung) |                               |
| Gültig bis             |                           | 13.12.2022   |                               |

**01 Chirocaine 0,25 %, Injektionslösung / Konzentrat zur Zubereitung von Infusionslösungen**  
**02 Chirocaine 0,5 %, Injektionslösung / Konzentrat zur Zubereitung von Infusionslösungen**  
**03 Chirocaine 0,75 %, Injektionslösung / Konzentrat zur Zubereitung von Infusionslösungen**  
**05 Chirocaine 0,125%, gebrauchsfertige Infusionslösung**  
 AbbVie AG, Neuhofstrasse 23, 6341 Baar

| Zul.-Nr.: <b>55512</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 01.02.2.   | 24.02.2017  |
|------------------------|---------------------------|---|---|
| Zusammensetzung        | 01                        | levobupivacainum 2.5 mg ut levobupivacaini hydrochloridum, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.                  |   |
|                        | 02                        | levobupivacainum 5 mg ut levobupivacaini hydrochloridum, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.                    |   |
|                        | 03                        | levobupivacainum 7.5 mg ut levobupivacaini hydrochloridum, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.                  |   |
|                        | 05                        | levobupivacainum 1.25 mg ut levobupivacaini hydrochloridum, cyclohexanonum, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml. |   |
| Anwendung              |                           | Langwirkendes Lokalanästhetikum und Analgetikum   |   |
| Packung/en             | 01                        | 001   | 10 x 10 ml Ampullen <span style="float: right;">B</span>              |
|                        | 02                        | 003   | 10 x 10 ml Ampullen <span style="float: right;">B</span>              |
|                        | 03                        | 005   | 10 x 10 ml Ampullen <span style="float: right;">B</span>              |
|                        | 05                        | 013   | 24 x 100 ml Flexibag (Polyester) <span style="float: right;">B</span> |
|                        |                           | 015   | 12 x 200 ml Flexibag (Polyester) <span style="float: right;">B</span> |
|                        |                           | 017   | 1 x 100 ml Flexibag (Polyester) <span style="float: right;">B</span>  |
|                        |                           | 019   | 1 x 200 ml Flexibag (Polyester) <span style="float: right;">B</span>  |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.07.2014 (Verlängerung der Zulassung)   |   |
| Gültig bis             |                           | 09.08.2022  |   |

**01 Cinacalcet Parsenn 30mg, Filmtabletten**  
**02 Cinacalcet Parsenn 60mg, Filmtabletten**  
**03 Cinacalcet Parsenn 90mg, Filmtabletten**  
 Parsenn-Produkte AG, Chlus 13, 7240 Küblis

| Zul.-Nr.: <b>65919</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 07.05.0.  | 02.02.2017 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | cinacalcetum 30 mg ut cinacalcetum hydrochloridum, color.: E 132, excipiens pro compresso obducto. |            |
|                        | 02                        | cinacalcetum 60 mg ut cinacalcetum hydrochloridum, color.: E 132, excipiens pro compresso obducto. |            |
|                        | 03                        | cinacalcetum 90 mg ut cinacalcetum hydrochloridum, color.: E 132, excipiens pro compresso obducto. |            |
| Anwendung              |                           | Hyperparathyreoidismus   |            |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.09.2016<br>Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt     |            |
| Gültig bis             |                           | 29.09.2021   |            |

**01 Citalopram-Mepha Teva 20 mg, Filmtabletten****02 Citalopram-Mepha Teva 40 mg, Filmtabletten**

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

| Zul.-Nr.: <b>57260</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 01.06.0.  | 09.02.2017                           |
|------------------------|---------------------------|--|--------------------------------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | citalopramum 20 mg ut citaloprami hydrobromidum, excipiens pro compresso obducto.                                      |                                      |
|                        | 02                        | citalopramum 40 mg ut citaloprami hydrobromidum, excipiens pro compresso obducto.                                      |                                      |
| Anwendung              |                           | Selektiver Serotonin-Wiederaufnahmehemmer  |                                      |
| Packung/en             | 01                        | 001  | 20 Tablette(n) Blister B             |
|                        |                           | 002  | 100 Tablette(n) Blister B            |
|                        |                           | 004  | 28 Tablette(n) Kunststoffflaschen B  |
|                        |                           | 005  | 100 Tablette(n) Kunststoffflaschen B |
|                        | 02                        | 006  | 20 Tablette(n) Blister B             |
|                        |                           | 007  | 100 Tablette(n) Blister B            |
|                        |                           | 008  | 28 Tablette(n) Kunststoffflaschen B  |
|                        |                           | 010  | 100 Tablette(n) Kunststoffflaschen B |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.01.2016 (Änderung Präparatename, früher: Citalopram Actavis, Filmtabletten) |                                      |
| Gültig bis             |                           | 05.07.2021   |                                      |

**01 Climavita, Filmtabletten**

Permamed AG, Kreuzweg 15, 4143 Dornach

| Zul.-Nr.: <b>56196</b> | Abgabekategorie: <b>D</b> | Index: 09.99.0.   | 06.02.2017       |
|------------------------|---------------------------|---|------------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | cimicifugae extractum ethanolicum siccum 6.5 mg, DER: 4.5-8.5:1, excipiens pro compresso obducto. |                  |
| Anwendung              |                           | Bei Beschwerden der Wechseljahre  |                  |
| Packung/en             | 01                        | 009   | 30 Tablette(n) D |
|                        |                           | 033   | 90 Tablette(n) D |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 24.11.2015 (Verlängerung der Zulassung)                   |                  |
| Gültig bis             |                           | 14.06.2022  |                  |

**01 Co-Irbesartan Sandoz 150/12,5 mg, Filmtabletten****02 Co-Irbesartan Sandoz 300/12,5 mg, Filmtabletten****03 Co-Irbesartan Sandoz 300/25 mg, Filmtabletten**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

| Zul.-Nr.: <b>62640</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 02.07.2.   | 22.02.2017       |
|------------------------|---------------------------|---|------------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | irbesartanum 150 mg, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipiens pro compresso obducto. |                  |
|                        | 02                        | irbesartanum 300 mg, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipiens pro compresso obducto. |                  |
|                        | 03                        | irbesartanum 300 mg, hydrochlorothiazidum 25 mg, excipiens pro compresso obducto.   |                  |
| Anwendung              |                           | Essentielle Hypertonie  |                  |
| Packung/en             | 01                        | 001   | 28 Tablette(n) B |
|                        |                           | 002   | 98 Tablette(n) B |
|                        | 02                        | 003   | 28 Tablette(n) B |
|                        |                           | 004   | 98 Tablette(n) B |
|                        | 03                        | 005   | 28 Tablette(n) B |
|                        |                           | 006   | 98 Tablette(n) B |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.09.2013 (Verlängerung der Zulassung)     |                  |
| Gültig bis             |                           | 05.11.2022  |                  |

**01 CoAmox-Acino 457, Pulver zur Zubereitung einer Suspension zum Einnehmen**

Acino Pharma AG, Birsweg 2, 4253 Liesberg

| Zul.-Nr.: <b>62747</b> | Abgabekategorie: <b>A</b> | Index: 08.01.93   | 16.02.2017 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | amoxicillinum anhydricum 400 mg ut amoxicillinum trihydricum, acidum clavulanicum 57 mg ut kalii clavulanas, arom.: bergamottae aetheroleum, vanillinum et alia, saccharinum natricum, excipiens ad pulverem corresp., suspensio reconstituta 5 ml. |            |
| Anwendung              |                           | Infektionskrankheiten   |            |
| Packung/en             | 01                        | 001   | 35 ml A    |
|                        |                           | 002   | 70 ml A    |
|                        |                           | 003   | 140 ml A   |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 06.06.2012 (Verlängerung der Zulassung)   |            |
| Gültig bis             |                           | 05.06.2022  |            |

**01 CoAmox-Acino 156.25, Pulver zur Zubereitung einer Suspension zum Einnehmen****02 CoAmox-Acino 312.5, Pulver zur Zubereitung einer Suspension zum Einnehmen**

Acino Pharma AG, Birsweg 2, 4253 Liesberg

| Zul.-Nr.: <b>62746</b> | Abgabekategorie: <b>A</b> | Index: 08.01.93   | 16.02.2017 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | amoxicillinum anhydricum 125 mg ut amoxicillinum trihydricum, acidum clavulanicum 31.25 mg ut kalii clavulanas, aromatica, saccharinum natricum, conserv.: E 211, excipiens ad pulverem corresp., suspensio reconstituta 5 ml.                |            |
|                        | 02                        | amoxicillinum anhydricum 250 mg ut amoxicillinum trihydricum, acidum clavulanicum 62.5 mg ut kalii clavulanas, arom.: vanillinum et alia, saccharinum natricum, conserv.: E 211, excipiens ad pulverem corresp., suspensio reconstituta 5 ml. |            |
| Anwendung              |                           | Infektionskrankheiten   |            |
| Packung/en             | 01                        | 001   | 100 ml A   |
|                        | 02                        | 002   | 100 ml A   |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 06.06.2012 (Verlängerung der Zulassung)   |            |
| Gültig bis             |                           | 05.06.2022  |            |

**01 Cylatron 200 µg, Injektionspräparat****02 Cylatron 300 µg, Injektionspräparat****03 Cylatron 600 µg, Injektionspräparat**

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

| Zul.-Nr.: <b>58860</b> | Abgabekategorie: <b>A</b> | Index: 07.16.1.  | 16.02.2017   |
|------------------------|---------------------------|--|--|
| Zusammensetzung        | 01                        | Praeparatio cryodesiccata:<br>peginterferonum alfa-2b 200 µg, dinatrii phosphas anhydricus, natrii dihydrogenophosphas dihydricus, saccharum, polysorbatum 80, pro vitro.<br>Solvens:<br>aqua ad iniectabilia 0.5 ml, pro vitro. |  |
|                        | 02                        | Praeparatio cryodesiccata:<br>peginterferonum alfa-2b 300 µg, dinatrii phosphas anhydricus, natrii dihydrogenophosphas dihydricus, saccharum, polysorbatum 80, pro vitro.<br>Solvens:<br>aqua ad iniectabilia 0.5 ml, pro vitro. |  |
|                        | 03                        | Praeparatio cryodesiccata:<br>peginterferonum alfa-2b 600 µg, dinatrii phosphas anhydricus, natrii dihydrogenophosphas dihydricus, saccharum, polysorbatum 80, pro vitro.<br>Solvens:<br>aqua ad iniectabilia 0.5 ml, pro vitro. |  |
| Anwendung              |                           | Onkologikum  |  |
| Packung/en             | 01                        | 001  | 1 Durchstechflasche(n) + 1 Ampulle Solvens,<br>1 steriles Spritzenet A |
|                        | 02                        | 004  | 1 Durchstechflasche(n) + 1 Ampulle Solvens,<br>1 steriles Spritzenet A |
|                        | 03                        | 007  | 1 Durchstechflasche(n) + 1 Ampulle Solvens,<br>1 steriles Spritzenet A |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 03.06.2014 (Verzicht der Packungsgrößen 4 Vials)   |  |
| Gültig bis             |                           | 23.11.2019   |  |

**01 De-ursil RR, Kapseln****02 De-ursil RR Mite, Kapseln**

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

| Zul.-Nr.: <b>44619</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 04.99.0.   | 15.02.2017 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | acidum ursodeoxycholicum 450 mg (Rind: Galle), dibutylis phthalas, conserv.: E 218, excipients pro capsula. |            |
|                        | 02                        | acidum ursodeoxycholicum 225 mg (Rind: Galle), dibutylis phthalas, conserv.: E 218, excipients pro capsula. |            |
| Anwendung              |                           | Behandlung von Gallensteinen  |            |
| Packung/en             | 01                        | 024 60 Kapsel(n)  | B          |
|                        |                           | 059 10 Kapsel(n)  | B          |
|                        |                           | 067 20 Kapsel(n)  | B          |
|                        | 02                        | 040 20 Kapsel(n)  | B          |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.02.2015 (Verlängerung der Zulassung)                             |            |
| Gültig bis             |                           | 01.10.2022  |            |

**03 De-ursil 150, Kapseln****04 De-ursil 300, Kapseln**

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

| Zul.-Nr.: <b>41655</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 04.99.0.   | 15.02.2017 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung        | 03                        | acidum ursodeoxycholicum 150 mg (Rind: Galle), excipients pro capsula.          |            |
|                        | 04                        | acidum ursodeoxycholicum 300 mg (Rind: Galle), excipients pro capsula.          |            |
| Anwendung              |                           | Behandlung von Gallensteinen  |            |
| Packung/en             | 03                        | 062 30 Kapsel(n)  | B          |
|                        |                           | 070 100 Kapsel(n)   | B          |
|                        | 04                        | 089 30 Kapsel(n)  | B          |
|                        |                           | 097 100 Kapsel(n)   | B          |
|                        |                           | 119 10 Kapsel(n)  | B          |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.02.2015 (Verlängerung der Zulassung) |            |
| Gültig bis             |                           | 01.10.2022  |            |

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

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

| N° d'AMM: <b>54539</b> | Catégorie de remise: <b>D</b> | Index: 03.02.0.   | 03.02.2017 |
|------------------------|-------------------------------|---|------------|
| Composition            | 01                            | hederae heliis extractum ethanolicum siccum 15.35 mg, DER: 6.5:1, solvant d'extraction Ethanolum 40% m/m, aromatica, conserv.: E 202, E 211, excipients ad solutionem pro 5 ml. |            |
| Indication             |                               | En cas de toux lors de refroidissements   |            |
| Conditionnements       | 01                            | 001 125 ml  | D          |
| Remarque               |                               | Cette attestation d'autorisation annule celle du 01.07.2015 (modification de la composition en excipient soumis)  |            |
| Valable jusqu'au       |                               | 09.11.2018  |            |

**01 Dequonal, Lösung**

Resinag AG, Baarerstrasse 94, 6300 Zug

| Zul.-Nr.: <b>44348</b> | Abgabekategorie: <b>D</b> | Index: 12.03.3.   | 16.02.2017  |
|------------------------|---------------------------|---|---|
| Zusammensetzung        | 01                        | benzalkonii chloridum 0.35 mg, dequalinii chloridum 0.15 mg, aromatica, excipiens ad solutionem pro 1 g corresp. ethanolum 6 % V/V. |   |
| Anwendung              |                           | Mund- und Rachendesinfizienz  |   |
| Packung/en             | 01                        | 012   | 200 ml Gurgellösung <span style="float: right;">D</span>                |
|                        |                           | 020   | 50 ml Sprühlösung mit Dosierventil <span style="float: right;">D</span> |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 07.10.2015 (Verlängerung der Zulassung)   |   |
| Gültig bis             |                           | 14.10.2022  |   |

**01 Desferal, Injektionspräparat**

Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

| Zul.-Nr.: <b>29668</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 06.99.0.  | 07.02.2017   |
|------------------------|---------------------------|--|--|
| Zusammensetzung        | 01                        | Praeparatio cryodesiccata: deferoxamini mesilas 500 mg pro vitro.  |  |
| Anwendung              |                           | Chronische Eisenüberladung, akute Eisenvergiftung, chronische Aluminiumüberladung bei Dialyse-Patienten  |  |
| Packung/en             | 01                        | 019  | 10 Durchstechflasche(n) <span style="float: right;">B</span> |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.07.2013 (Widerruf der Dosisstärke 02, Desferal 2 g, Injektionspräparat; war nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt) |  |
| Gültig bis             |                           | 11.12.2017   |  |

**01 Desloratadin Sandoz, Filmtabletten**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

| Zul.-Nr.: <b>62390</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 07.13.1.   | 27.02.2017  |
|------------------------|---------------------------|---|---|
| Zusammensetzung        | 01                        | desloratadinum 5 mg, color.: E 132, excipiens pro compresso obducto.            |   |
| Anwendung              |                           | Antihistaminikum  |   |
| Packung/en             | 01                        | 001   | 10 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span> |
|                        |                           | 002   | 30 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span> |
|                        |                           | 003   | 50 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span> |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.09.2013 (Verlängerung der Zulassung) |   |
| Gültig bis             |                           | 04.09.2022  |   |

**01 Detensor, Tabletten**

GSK Consumer Healthcare Schweiz AG, 6343 Risch

| Zul.-Nr.: <b>44347</b> | Abgabekategorie: <b>C</b> | Index: 01.03.1.  | 17.02.2017 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | diphenhydramini hydrochloridum 31 mg, chlorotheophyllinum 23 mg, excipiens pro compresso.  |            |
| Anwendung              |                           | Hypnotikum   |            |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 29.04.2016 (Umwandlung Zulassungsart, nur für Vertrieb im Ausland)<br>Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt |            |
| Gültig bis             |                           | 15.06.2019   |            |

**01 Diazepam-Mepha i.v., Injektionsemulsion**

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

| Zul.-Nr.: <b>45519</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 01.04.1.  | 08.02.2017  |
|------------------------|---------------------------|--|---|
| Zusammensetzung        | 01                        | diazepamum 10 mg, sojæ oleum fractionatum, acetylated lard glyceride, lecithinum fractionatum e vitello ovi, glycerolum, aqua q.s. ad emulsionem pro 2 ml.   |   |
| Anwendung              |                           | Anxiolytikum   |   |
| Packung/en             | 01                        | 001  | 10 x 2 ml Ampulle(n) <span style="float: right;">B</span> |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 13.02.2014 (Änderung Präparatename, früher: Stesolid Novum, Injektionsemulsion)<br>Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe |   |
| Gültig bis             |                           | 26.05.2019   |   |

**01 Diazepam-Mepha rectal 5 mg, Mikroklisma****02 Diazepam-Mepha rectal 10 mg, Mikroklisma**

Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf

| Zul.-Nr.: <b>41756</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 01.04.1.  | 08.02.2017   |
|------------------------|---------------------------|--|--|
| Zusammensetzung        | 01                        | diazepamum 5 mg, propylenglycolum, conserv.: E 210, E 211, alcohol benzylicus, excipiens ad solutionem pro 2.5 ml.   |  |
|                        | 02                        | diazepamum 10 mg, propylenglycolum, conserv.: E 210, E 211, alcohol benzylicus, excipiens ad solutionem pro 2.5 ml.  |  |
| Anwendung              |                           | Behandlung von Kramp fzuständen  |  |
| Packung/en             | 01                        | 001  | 5 Klistier(e) <span style="float: right;">B</span> |
|                        | 02                        | 002  | 5 Klistier(e) <span style="float: right;">B</span> |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 13.02.2014 (Änderung Präparatename, früher: Stesolid Rectal, Microclisma)<br>Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe |  |
| Gültig bis             |                           | 26.05.2019   |  |

**01 Diazepam-Mepha 2 mg, Tabletten**  
**02 Diazepam-Mepha 5 mg, Tabletten**  
**03 Diazepam-Mepha 10 mg, Tabletten**  
Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

| Zul.-Nr.: <b>39645</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 01.04.1.  | 08.02.2017 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | diazepamum 2 mg, excipients pro compresso.   |            |
|                        | 02                        | diazepamum 5 mg, excipients pro compresso.   |            |
|                        | 03                        | diazepamum 10 mg, excipients pro compresso.  |            |
| Anwendung              |                           | Anxiolytikum   |            |
| Packung/en             | 01                        | 001 25 Tablette(n)   | B          |
|                        |                           | 002 100 Tablette(n)  | B          |
|                        | 02                        | 003 25 Tablette(n)   | B          |
|                        |                           | 004 100 Tablette(n)  | B          |
|                        | 03                        | 005 25 Tablette(n)   | B          |
|                        |                           | 006 100 Tablette(n)  | B          |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 13.02.2014<br>(Änderung Präparatename, früher: Stesolid, Tabletten)<br>Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe |            |
| Gültig bis             |                           | 26.05.2019   |            |

**01 Dihydroergot, Injektionslösung s.c., i.m.**  
Pro Farma AG, Lindenstrasse 8, 6340 Baar

| Zul.-Nr.: <b>13289</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 02.05.2.  | 24.02.2017 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | dihydroergotamini mesilas 1 mg, ethanolum, glycerolum, aqua ad iniectionabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.                    |            |
| Anwendung              |                           | Therapie akuter Migräneanfälle   |            |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.04.2015<br>(Verlängerung der Zulassung)<br>Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt |            |
| Gültig bis             |                           | 13.08.2022   |            |

**01 Disci comp. cum Aesculo, Globuli velati**  
WALA Schweiz GmbH, Bärenplatz 2, 3011 Bern

| Zul.-Nr.: <b>62632</b> | Abgabekategorie: <b>D</b> | Index: 20.02.0.  | 09.02.2017 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | aesculus hippocastanum e semine ferm D49 10 mg, arnica montana ex planta tota ferm D19 10 mg, disci intervertebrales bovis (cervicales, lumbales, thoracici) GI D7 10 mg (Rind: Wirbelsäule), formica rufa et formica polycetena GI D6 10 mg, phyllostachys viridiglaucens e nodo ferm D5 10 mg, saccharum ad globulos, pro 1 g. |            |
| Anwendung              |                           | ohne Indikation  |            |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 03.07.2012<br>Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma.<br>(Verlängerung der Zulassung)  |            |
| Gültig bis             |                           | 02.07.2022   |            |

**01 Docetaxel Sandoz eco 20mg/2ml, Infusionskonzentrat**  
**02 Docetaxel Sandoz eco 80mg/8ml, Infusionskonzentrat**  
**03 Docetaxel Sandoz eco 160mg/16ml, Infusionskonzentrat**  
 Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

| Zul.-Nr.: <b>62310</b> | Abgabekategorie: <b>A</b> | Index: 07.16.1.  | 15.02.2017 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | docetaxelum 20 mg, acidum citricum, macrogolum 300, polysorbatum 80, ethanolum 96 per centum corresp. ethanolum anhydricum 500 mg ad solutionem pro 2 ml.  |            |
|                        | 02                        | docetaxelum 80 mg, acidum citricum, macrogolum 300, polysorbatum 80, ethanolum 96 per centum corresp. ethanolum anhydricum 2.1 g ad solutionem pro 8 ml.   |            |
|                        | 03                        | docetaxelum 160 mg, acidum citricum, macrogolum 300, polysorbatum 80, ethanolum 96 per centum corresp. ethanolum anhydricum 4.2 g ad solutionem pro 16 ml. |            |
| Anwendung              |                           | Zytostatikum   |            |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 03.09.2015 (Verlängerung der Zulassung)<br>Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt                                |            |
| Gültig bis             |                           | 06.08.2022   |            |

**01 Docetaxel-Teva liquid 20 mg/1 ml, Infusionskonzentrat**  
**02 Docetaxel-Teva liquid 80 mg/4 ml, Infusionskonzentrat**  
**03 Docetaxel-Teva liquid 140 mg/7 ml, Infusionskonzentrat**  
 Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

| Zul.-Nr.: <b>60726</b> | Abgabekategorie: <b>A</b> | Index: 07.16.1.   | 10.02.2017               |
|------------------------|---------------------------|---|--------------------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | docetaxelum 20 mg, acidum citricum anhydricum, povidonum K 12, polysorbatum 80, ethanolum anhydricum 400 mg ad solutionem pro 1 ml.   |                          |
|                        | 02                        | docetaxelum 80 mg, acidum citricum anhydricum, povidonum K 12, polysorbatum 80, ethanolum anhydricum 1600 mg ad solutionem pro 4 ml.  |                          |
|                        | 03                        | docetaxelum 140 mg, acidum citricum anhydricum, povidonum K 12, polysorbatum 80, ethanolum anhydricum 2800 mg ad solutionem pro 7 ml. |                          |
| Anwendung              |                           | Zytostatikum  |                          |
| Packung/en             | 01                        | 007   | 1 Durchstechflasche(n) A |
|                        | 02                        | 008   | 1 Durchstechflasche(n) A |
|                        | 03                        | 009   | 1 Durchstechflasche(n) A |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 29.07.2015 (Änderung Präparatename, früher: Docetaxel Actavis, Infusionskonzentrat)           |                          |
| Gültig bis             |                           | 20.01.2021  |                          |

**01 Dospir, Inhalationslösung (Einzeldosen)**

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

| Zul.-Nr.: <b>53844</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 03.04.3.   | 01.02.2017                   |
|------------------------|---------------------------|---|------------------------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | ipratropii bromidum anhydricum 0.5 mg ut ipratropii bromidum, salbutamolom 2.5 mg ut salbutamoli sulfas, excipients ad solutionem pro 2.5 ml. |                              |
| Anwendung              |                           | Bronchospasmolytikum  |                              |
| Packung/en             | 01                        | 014   | 20 Einzeldose(n) zu 2,5 ml B |
|                        |                           | 022   | 60 Einzeldose(n) zu 2,5 ml B |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18.06.2014 (Verlängerung der Zulassung, Änderung ATC-Code)  |                              |
| Gültig bis             |                           | 12.07.2022  |                              |

**01 Dretine 28, Lactab**

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

| Zul.-Nr.: <b>62414</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 09.02.1.   | 16.02.2017           |
|------------------------|---------------------------|---|----------------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | I):<br>drospirenonum 3 mg, ethinylestradiolum 30 µg, excipients pro compresso obducto.<br>II):<br>excipients pro compresso obducto. |                      |
| Anwendung              |                           | Hormonales Kontrazeptivum   |                      |
| Packung/en             | 01                        | 001   | 1 x 28 Tablette(n) B |
|                        |                           | 002   | 3 x 28 Tablette(n) B |
|                        |                           | 003   | 6 x 28 Tablette(n) B |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.11.2012 (Verlängerung der Zulassung)   |                      |
| Gültig bis             |                           | 30.07.2022  |                      |

**01 Dretinelle 28, Lactab**

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

| Zul.-Nr.: <b>62415</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 09.02.1.   | 16.02.2017           |
|------------------------|---------------------------|---|----------------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | I):<br>drospirenonum 3 mg, ethinylestradiolum 0.02 mg, excipients pro compresso obducto.<br>II):<br>excipients pro compresso obducto. |                      |
| Anwendung              |                           | Hormonales Kontrazeptivum   |                      |
| Packung/en             | 01                        | 001   | 1 x 28 Tablette(n) B |
|                        |                           | 002   | 3 x 28 Tablette(n) B |
|                        |                           | 003   | 6 x 28 Tablette(n) B |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.11.2012 (Verlängerung der Zulassung)   |                      |
| Gültig bis             |                           | 30.07.2022  |                      |

03 Ebixa 15 mg, Filmtabletten

04 Ebixa 20 mg, Filmtabletten

05 Ebixa 10 mg, Filmtabletten

06 Ebixa 5 mg, Filmtabletten

Lundbeck (Schweiz) AG, 8152 Opfikon

| Zul.-Nr.: <b>55828</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 01.99.0.   | 22.02.2017  |
|------------------------|---------------------------|---|---|
| Zusammensetzung        | 03                        | memantinum hydrochloridum 15 mg corresp. memantinum 12.46 mg, excipients pro compresso obducto.                         |   |
|                        | 04                        | memantinum hydrochloridum 20 mg corresp. memantinum 16.62 mg, excipients pro compresso obducto.                         |   |
|                        | 05                        | memantinum hydrochloridum 10 mg corresp. memantinum 8.3 mg, excipients pro compresso obducto.                           |   |
|                        | 06                        | memantinum hydrochloridum 5 mg corresp. memantinum 4.15 mg, excipients pro compresso obducto.                           |   |
| Anwendung              |                           | Alzheimer-Krankheit   |   |
| Packung/en             | 03                        | 888   | 1 Kombipackung(en) : siehe Seq.-Nr.06 B                             |
|                        | 04                        | 014   | 98 Tablette(n) B  |
|                        | 05                        | 017   | 50 Tablette(n) B  |
|                        | 06                        | 019   | 1 Kombipackung(en) bestehend aus je 7 Tabletten von 5/10/15/20 mg B |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 07.03.2013<br>(Verzicht Packungsgrößen: Ebixa 20 mg, 28, 56 und 5x28 Tabletten) |   |
| Gültig bis             |                           | 27.10.2018  |   |

- 01 Epirubicin-Teva liquid 10 mg / 5 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Injektionslösung i.v./Lösung zur Instillation i.ves.  
 02 Epirubicin-Teva liquid 20 mg / 10 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Injektionslösung i.v./Lösung zur Instillation i.ves.  
 03 Epirubicin-Teva liquid 50 mg / 25 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Injektionslösung i.v./Lösung zur Instillation i.ves.  
 04 Epirubicin-Teva liquid 100 mg / 50 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Injektionslösung i.v./Lösung zur Instillation i.ves.  
 05 Epirubicin-Teva liquid 200 mg / 100 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Injektionslösung i.v./Lösung zur Instillation i.ves.

Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf

| Zul.-Nr.: <b>58274</b> | Abgabekategorie: <b>A</b> | Index: 07.16.1.   | 08.02.2017                        |
|------------------------|---------------------------|---|-----------------------------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | epirubicini hydrochloridum 10 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 5 ml.   |                                   |
|                        | 02                        | epirubicini hydrochloridum 20 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 10 ml.  |                                   |
|                        | 03                        | epirubicini hydrochloridum 50 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 25 ml.  |                                   |
|                        | 04                        | epirubicini hydrochloridum 100 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 50 ml.   |                                   |
|                        | 05                        | epirubicini hydrochloridum 200 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 100 ml.  |                                   |
| Anwendung              |                           | Zytostatikum  |                                   |
| Packung/en             | 01                        | 006   | 1 x 5 ml Durchstechflasche(n) A   |
|                        | 02                        | 007   | 1 x 10 ml Durchstechflasche(n) A  |
|                        | 03                        | 008   | 1 x 25 ml Durchstechflasche(n) A  |
|                        | 04                        | 009   | 1 x 50 ml Durchstechflasche(n) A  |
|                        | 05                        | 010   | 1 x 100 ml Durchstechflasche(n) A |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.06.2012 (Änderung Präparatename, früher: Epirubicin Actavis Solution, Konzentrat zur Injektion/Instillation) |                                   |
| Gültig bis             |                           | 27.01.2018  |                                   |

01 Escapar 4.6 mg/24 h, transdermales Pflaster

02 Escapar 9.5 mg/24 h, transdermales Pflaster

Acino Pharma AG, Birsweg 2, 4253 Liesberg

| Zul.-Nr.: <b>62915</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 01.99.0.  | 22.02.2017 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | rivastigminum 6.9 mg, excipients ad praeparationem pro 4.6 cm <sup>2</sup> cum liberatione 4.6 mg/24h.   |            |
|                        | 02                        | rivastigminum 13.8 mg, excipients ad praeparationem pro 9.2 cm <sup>2</sup> cum liberatione 9.5 mg/24h.  |            |
| Anwendung              |                           | Demenz vom Alzheimer-Typ   |            |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 19.12.2013 (Umwandlung Zulassungsart, nur für Vertrieb im Ausland)<br>Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt |            |
| Gültig bis             |                           | 18.12.2018   |            |

**02 Escitalopram-Mepha Teva 10 mg, Filmtabletten**  
**04 Escitalopram-Mepha Teva 20 mg, Filmtabletten**  
 Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

| Zul.-Nr.: <b>62608</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 01.06.0.  | 01.02.2017                       |
|------------------------|---------------------------|--|----------------------------------|
| Zusammensetzung        | 02                        | escitalopramum 10 mg ut escitaloprami oxalas, excipiens pro compresso obducto.   |                                  |
|                        | 04                        | escitalopramum 20 mg ut escitaloprami oxalas, excipiens pro compresso obducto.   |                                  |
| Anwendung              |                           | Selektiver Serotonin-Wiederaufnahmehemmer  |                                  |
| Packung/en             | 02                        | 013  | 14 Tablette(n) Blister B         |
|                        |                           | 014  | 30 Tablette(n) Blister B         |
|                        |                           | 015  | 30 Tablette(n) HPDE-Container B  |
|                        |                           | 016  | 100 Tablette(n) Blister B        |
|                        |                           | 017  | 100 Tablette(n) HDPE-Container B |
|                        | 04                        | 018  | 30 Tablette(n) HDPE-Container B  |
|                        |                           | 019  | 100 Tablette(n) Blister B        |
|                        |                           | 020  | 100 Tablette(n) HDPE-Container B |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 10.04.2014 (Änderung Präparatename, früher: Escitalopram Actavis, Filmtabletten) |                                  |
| Gültig bis             |                           | 27.11.2018   |                                  |

**01 Evit 800, Kapseln**  
 Vita Health Care AG, 3177 Laupen

| Zul.-Nr.: <b>55557</b> | Abgabekategorie: <b>D</b> | Index: 07.02.3.   | 21.02.2017      |
|------------------------|---------------------------|---|-----------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | (+) -alfa-tocopherolum 536.8 mg, excipiens pro capsula.                         |                 |
| Anwendung              |                           | Vitamin-E Präparat  |                 |
| Packung/en             | 01                        | 012   | 50 Kapsel(n) D  |
|                        |                           | 014   | 100 Kapsel(n) D |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 21.03.2012 (Verlängerung der Zulassung) |                 |
| Gültig bis             |                           | 19.07.2022  |                 |

**01 Exemestan Parsenn 25 mg, Filmtabletten**  
 Parsenn-Produkte AG, Chlus 13, 7240 Küblis

| Zul.-Nr.: <b>65909</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 07.16.2.  | 08.02.2017 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | exemestanum 25 mg, excipiens pro compresso obducto.  |            |
| Anwendung              |                           | 2nd und 3rd line Therapie des fortgeschrittenen Mamma-Ca bei postmenopausalen Patientinnen   |            |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 06.09.2016 (Umwandlung Zulassungsart, nur für Vertrieb im Ausland)<br>Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt |            |
| Gültig bis             |                           | 10.03.2021   |            |

**01 Ezetimib-Mepha Teva 10 mg, Tabletten**

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

| Zul.-Nr.: <b>65892</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 07.12.0.   | 06.02.2017        |
|------------------------|---------------------------|---|-------------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | ezetimibum 10 mg, excipients pro compresso.   |                   |
| Anwendung              |                           | Reduktion der Serum Cholesterin Konzentration   |                   |
| Packung/en             | 01                        | 001   | 28 Tablette(n) B  |
|                        |                           | 002   | 98 Tablette(n) B  |
|                        |                           | 003   | 100 Tablette(n) B |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 04.05.2016<br>(Änderung Präparatename, früher: Ezetimib-Mepha, Tabletten) |                   |
| Gültig bis             |                           | 03.05.2021  |                   |

**01 Fentanyl-Mepha i.v., Injektionslösung**

Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf

| Zul.-Nr.: <b>53484</b> | Abgabekategorie: <b>A</b> | Index: 01.01.3.  | 15.02.2017            |
|------------------------|---------------------------|--|-----------------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | fentanylum 50 µg ut fentanyli citras, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.  |                       |
| Anwendung              |                           | Analgetikum  |                       |
| Packung/en             | 01                        | 001  | 10 Ampulle(n) 2 ml A  |
|                        |                           | 002  | 10 Ampulle(n) 10 ml A |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.05.2015<br>(Änderung Präparatename, früher: Fentanyl Curamed i.v., Injektionslösung)<br>Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe |                       |
| Gültig bis             |                           | 28.09.2020   |                       |

**03 Fluarix Tetra 15 mcg / 0.5 ml, Injektionssuspension**

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

| Zul.-Nr.: <b>62961</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 08.08.  | 01.02.2017                                   |
|------------------------|---------------------------|--|--|
| Zusammensetzung        | 03                        | haemagglutininum influenzae A (H1N1) (Virus Stamm A/California/7/2009 (H1N1)-like: reassortant virus NIB-74xp derived from A/Christchurch/16/2010) 15 µg, haemagglutininum influenzae A (H3N2) (Virus Stamm A/Hong Kong/4801/2014 (H3N2)-like: reassortant virus NYMC X-263B ) 15 µg, haemagglutininum influenzae B (Virus Stamm B/Phuket/3073/2013 (Yamagata lineage)) 15 µg, haemagglutininum influenzae B (Virus Stamm B/Brisbane/60/2008 (Victoria lineage)) 15 µg, polysorbatum 80, octoxinolum-10, natrii chloridum, magnesii chloridum hexahydricum, dinatrii phosphas dodecahydricus, kalii dihydrogenophosphas, kalii chloridum, alfa-tocopheroli hydrogenosuccinas, residui: ovalbuminum max. 0.05 µg, formaldehydum max. 5 µg, natrii desoxycholas max. 65 µg, gentamicini sulfas nihil, hydrocortisonum nihil, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 0.5 ml. |  |
| Anwendung              |                           | aktive Immunisierung gegen Influenza, ab 36 Monaten  |  |
| Packung/en             | 03                        | 015  | 1 x 0.5 ml Fertigspritze(n) Nadel separat B  |
|                        |                           | 016  | 10 x 0.5 ml Fertigspritze(n) Nadel separat B |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 13.06.2016<br>(Verzicht Packungsgrößen: 1 x Fertigspritze mit fixer Nadel, 10 x Fertigspritzen mit fixer Nadel)  |  |
| Gültig bis             |                           | 27.05.2019   |  |

**01 Flumazenil Mepha i.v. 0,5 mg/5 ml, Injektionslösung****02 Flumazenil-Mepha i.v. 1 mg/10 ml, Injektionslösung**

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

| Zul.-Nr.: <b>58476</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 15.01.0.   | 17.02.2017 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | flumazenilum 0.5 mg, acidum aceticum glaciale, natrii chloridum, dinatrii edetas, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 5 ml. |            |
|                        | 02                        | flumazenilum 1 mg, acidum aceticum glaciale, natrii chloridum, dinatrii edetas, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 10 ml.  |            |
| Anwendung              |                           | Benzodiazepin-Antagonist  |            |
| Packung/en             | 01                        | 005 5 x 5 ml Ampullen   | B          |
|                        | 02                        | 006 5 x 10 ml Ampullen  | B          |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 07.02.2013<br>(Änderung Präparatename, früher: Flumazenil Actavis, Injektionslösung)        |            |
| Gültig bis             |                           | 30.07.2018  |            |

**01 Fluoxetin-Acino 20, Kapseln**

Acino Pharma AG, Birsweg 2, 4253 Liesberg

| Zul.-Nr.: <b>62759</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 01.06.0.  | 16.02.2017 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | fluoxetinum 20 mg ut fluoxetini hydrochloridum, color.: E 104, E 132, excipiens pro capsula. |            |
| Anwendung              |                           | Antidepressivum  |            |
| Packung/en             | 01                        | 001 14 Kapsel(n)   | B          |
|                        |                           | 002 30 Kapsel(n)   | B          |
|                        |                           | 003 100 Kapsel(n)  | B          |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.07.2012<br>(Verlängerung der Zulassung)           |            |
| Gültig bis             |                           | 19.07.2022   |            |

**02 Fortevital, Kapseln**

Tentan AG, Dellenbodenweg 8, 4452 Itingen

| Zul.-Nr.: <b>54269</b> | Abgabekategorie: <b>D</b> | Index: 07.02.52   | 02.02.2017 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung        | 02                        | vitamina: retinoli palmitas 3000 U.I., int-rac-alfa-tocopherylis acetat 20 mg, thiamini nitras 1.5 mg, riboflavinum 1.8 mg, pyridoxini hydrochloridum 2 mg, cyanocobalaminum 2 µg, nicotinamidum 20 mg, acidum folicum 0.2 mg, dexpanthenolum 5 mg, biotinum 0.1 mg, acidum ascorbicum 60 mg, mineralia: calcium 8.5 mg, magnesium 3.7 mg, ferrum 7.5 mg, zincum 1 mg, cuprum 0.5 mg, manganum 0.5 mg, molybdenum 50 µg, selenium 25 µg, alia: coffeinum 10 mg, ginseng extractum ethanolicum siccum 50 mg corresp. ginsenosidea 5 mg, ginkgo bilobae extractum aceticum siccum 20 mg corresp. flavonoidea 4.8 mg, arom.: ethylvanillinum, color.: E 120, antiox.: E 320, E 321, excipiens pro capsula. |            |
| Anwendung              |                           | Vitamin- und Mineralstoffpräparat mit Roboranscharakter   |            |
| Packung/en             | 02                        | 072 30 Kapsel(n) in Glasflasche   | D          |
|                        |                           | 080 60 Kapsel(n) in Glasflasche   | D          |
|                        |                           | 099 120 Kapsel(n) in Glasflasche  | D          |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 09.01.2017<br>(Verlängerung der Zulassung)  |            |
| Gültig bis             |                           | 04.04.2022  |            |

**01 Furadantin retard, capsules**

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

|                        |                               |  |                 |
|------------------------|-------------------------------|--|-----------------|
| N° d'AMM: <b>34921</b> | Catégorie de remise: <b>B</b> | Index: 08.01.9.  | 16.02.2017      |
| Composition            | 01                            | nitrofurantoinum 100 mg, color.: E 104, E 127, excipients pro capsula.                       |                 |
| Indication             |                               | Infections des voies urinaires   |                 |
| Conditionnements       | 01                            | 016  | 20 capsule(s) B |
|                        |                               | 024  | 50 capsule(s) B |
| Remarque               |                               | Cette attestation d'autorisation annule celle du 29.02.2012 (prolongation de l'autorisation) |                 |
| Valable jusqu'au       |                               | 02.05.2022   |                 |

**01 Gallith, Kapseln**

DRAC AG, Hauptgasse 29, 3280 Murten

|                        |                           |  |            |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zul.-Nr.: <b>62197</b> | Abgabekategorie: <b>D</b> | Index: 04.11.1.  | 17.02.2017 |
| Zusammensetzung        | 01                        | tinctura oleosa 100 mg ex glechomae hederaceae herbae extractum spissum ethanolicum ( DER: 20-35:1 ), DER: 2:1, excipients pro capsula.  |            |
| Anwendung              |                           | Wird traditionsgemäss als pflanzliches Arzneimittel angewendet zur unterstützenden Behandlung bei funktionellen Störungen des Gallensystems im Rahmen einer Gallensteinbildung (Cholesterinsteine) |            |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 09.10.2012 (Verlängerung der Zulassung)<br>Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt  |            |
| Gültig bis             |                           | 11.09.2022   |            |

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

Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf

|                        |                           |   |                          |
|------------------------|---------------------------|---|--------------------------|
| Zul.-Nr.: <b>65005</b> | Abgabekategorie: <b>A</b> | Index: 07.16.1.   | 08.02.2017               |
| Zusammensetzung        | 01                        | gemcitabinum 200 mg ut gemcitabini hydrochloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 5 ml.  |                          |
|                        | 02                        | gemcitabinum 1 g ut gemcitabini hydrochloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 25 ml.  |                          |
|                        | 03                        | gemcitabinum 2 g ut gemcitabini hydrochloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 50 ml.  |                          |
| Anwendung              |                           | Zytostatikum  |                          |
| Packung/en             | 01                        | 004   | 1 Durchstechflasche(n) A |
|                        | 02                        | 005   | 1 Durchstechflasche(n) A |
|                        | 03                        | 006   | 1 Durchstechflasche(n) A |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 08.04.2014 (Änderung Präparatename, früher: Gemcitabin Actavis, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung) |                          |
| Gültig bis             |                           | 07.04.2019  |                          |

**01 Gemcitabin-Teva 200 mg, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung****02 Gemcitabin-Teva 1 g, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung****03 Gemcitabin-Teva 2 g, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung**

Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf

| Zul.-Nr.: <b>59200</b> | Abgabekategorie: <b>A</b> | Index: 07.16.1.  | 08.02.2017               |
|------------------------|---------------------------|--|--------------------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | Praeparatio cryodesiccata:<br>gemcitabinum 200 mg ut gemcitabini hydrochloridum, mannitolium,<br>natrii acetat trihydricus, pro vitro.         |                          |
|                        | 02                        | Praeparatio cryodesiccata:<br>gemcitabinum 1 g ut gemcitabini hydrochloridum, mannitolium,<br>natrii acetat trihydricus, pro vitro.            |                          |
|                        | 03                        | Praeparatio cryodesiccata:<br>gemcitabinum 2 g ut gemcitabini hydrochloridum, mannitolium,<br>natrii acetat trihydricus, pro vitro.            |                          |
| Anwendung              |                           | Zytostatikum   |                          |
| Packung/en             | 01                        | 004  | 1 Durchstechflasche(n) A |
|                        | 02                        | 005  | 1 Durchstechflasche(n) A |
|                        | 03                        | 006  | 1 Durchstechflasche(n) A |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.12.2013<br>(Änderung Präparatename, früher: Gemcitabin Actavis,<br>Lyophilisat für Infusionslösung) |                          |
| Gültig bis             |                           | 08.06.2019   |                          |

**01 Glypressin, Injektionspräparat**

Ferring AG, Baarermatte, 6340 Baar

| Zul.-Nr.: <b>44470</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 06.02.0.  | 28.02.2017   |
|------------------------|---------------------------|--|--|
| Zusammensetzung        | 01                        | Praeparatio cryodesiccata:<br>terlipressini diacetat pentahydricum 1 mg corresp.<br>terlipressinum 0.86 mg, mannitolium, pro vitro.<br><br>Solvens:<br>natrii chloridi solutio 9 g/L 5 ml. |  |
| Anwendung              |                           | Notfallversorgung blutender Oesophagusvarizen  |  |
| Packung/en             | 01                        | 012  | 5 + 5 Durchstechflasche(n) mit Pulver und<br>Lösungsmittel B |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16.02.2012<br>(Verlängerung der Zulassung)   |  |
| Gültig bis             |                           | 12.08.2022   |  |

**02 Gyno-Tardyferon, Depot-Dragees**

Pierre Fabre Pharma SA, Hegenheimermattweg 183, 4123 Allschwil

| Zul.-Nr.: <b>39859</b> | Abgabekategorie: <b>C</b> | Index: 06.07.1.   | 16.02.2017      |
|------------------------|---------------------------|---|-----------------|
| Zusammensetzung        | 02                        | ferrum(II) 80 mg ut ferrosi sulfas sesquihydricus, acidum<br>folicum 0.35 mg, color.: E 127, excipiens pro compresso obducto. |                 |
| Anwendung              |                           | Eisen- und Folsäuremangel in Schwangerschaft und Stillzeit  |                 |
| Packung/en             | 02                        | 017   | 30 Dragée(s) C  |
|                        |                           | 025   | 100 Dragée(s) C |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.09.2013<br>(Verlängerung der Zulassung)  |                 |
| Gültig bis             |                           | 27.03.2022  |                 |

**01 Hepar sulfuris comp., Solutio ad injectionem**

WALA Schweiz GmbH, Bärenplatz 2, 3011 Bern

| Zul.-Nr.: <b>60208</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 20.02.0.   | 09.02.2017 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | hepar sulfuris D5 0.1 g, membrana sinuum paranasalium GI D5 0.1 g (Rind:), lactosum monohydricum, natrii chloridum, natrii hydrogenocarbonas, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.   |            |
| Anwendung              |                           | ohne Indikation   |            |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 08.06.2012<br>Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma.<br>(Verlängerung der Zulassung) |            |
| Gültig bis             |                           | 07.06.2022  |            |

**01 Human Albumin 50g/l Baxalta, Infusionslösung****02 Human Albumin 200g/l Baxalta, Infusionslösung**

Baxalta Schweiz AG, Müllerenstrasse 3, 8604 Volketswil

| Zul.-Nr.: <b>57939</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 06.01.1.   | 09.02.2017 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| 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 22.09.2016<br>(Verlängerung der Zulassung)<br>Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt                    |            |
| Gültig bis             |                           | 24.07.2022  |            |

**01 Imukin, Injektionslösung**

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

| Zul.-Nr.: <b>51947</b> | Abgabekategorie: <b>A</b> | Index: 07.16.1.  | 01.02.2017               |
|------------------------|---------------------------|--|--------------------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | interferonum humanum gamma-1b ADNr 100 µg, mannitolium, dinatrii succinas, acidum succinicum, polysorbatum 20, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.5 ml. |                          |
| Anwendung              |                           | Chronische Granulomatose   |                          |
| Packung/en             | 01                        | 029  | 6 Durchstechflasche(n) A |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18.06.2014<br>(Verlängerung der Zulassung)   |                          |
| Gültig bis             |                           | 18.12.2022   |                          |

**01 Irinotecan-Teva liquid 40 mg/2 ml, Infusionskonzentrat**  
**02 Irinotecan-Teva liquid 100 mg/5 ml, Infusionskonzentrat**  
**03 Irinotecan-Teva liquid 500 mg/25 ml, Infusionskonzentrat**  
**04 Irinotecan-Teva liquid 300 mg/15 ml, Infusionskonzentrat**  
 Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

| Zul.-Nr.: <b>59217</b> | Abgabekategorie: <b>A</b> | Index: 07.16.1.  | 10.02.2017               |
|------------------------|---------------------------|--|--------------------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | irinotecani hydrochloridum trihydricum 40 mg, sorbitolum, acidum (s)-lacticum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 2 ml.   |                          |
|                        | 02                        | irinotecani hydrochloridum trihydricum 100 mg, sorbitolum, acidum (s)-lacticum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 5 ml.  |                          |
|                        | 03                        | irinotecani hydrochloridum trihydricum 500 mg, sorbitolum, acidum (s)-lacticum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 25 ml. |                          |
|                        | 04                        | irinotecani hydrochloridum trihydricum 300 mg, sorbitolum, acidum (s)-lacticum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 15 ml. |                          |
| Anwendung              |                           | Zytostatikum   |                          |
| Packung/en             | 01                        | 005  | 1 Durchstechflasche(n) A |
|                        | 02                        | 006  | 1 Durchstechflasche(n) A |
|                        | 03                        | 008  | 1 Durchstechflasche(n) A |
|                        | 04                        | 007  | 1 Durchstechflasche(n) A |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 13.01.2015 (Änderung Präparatename, früher: Irinotecan Actavis, Infusionskonzentrat)       |                          |
| Gültig bis             |                           | 05.05.2019   |                          |

**01 Kamille, flüssig**  
 Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

| Zul.-Nr.: <b>40231</b> | Abgabekategorie: <b>D</b> | Index: 10.08.0.   | 02.02.2017 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | levomenolum 0.35 mg, matricariae extractum ethanolicum liquidum 999.65 mg, DER: 1:2.5-3.3 corresp. matricariae aetheroleum 2.0-2.3 mg, ad solutionem pro 1 g corresp. ethanolum 53 % V/V. |            |
| Anwendung              |                           | Bei Entzündungen der Haut und Mundschleimhaut   |            |
| Packung/en             | 01                        | 021   | 500 ml D   |
|                        |                           | 080   | 100 ml D   |
|                        |                           | 099   | 200 ml D   |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.12.2011 (Verlängerung der Zulassung)   |            |
| Gültig bis             |                           | 08.03.2022  |            |

**01 Künzle Nerven- und Schlaftee, geschnittene Drogen**  
 Kräuterpfarrer Künzle AG, Dellenbodenweg 8, 4452 Itingen

| Zul.-Nr.: <b>9605</b> | Abgabekategorie: <b>D</b> | Index: 01.04.2.  | 24.02.2017   |
|-----------------------|---------------------------|--|--------------|
| Zusammensetzung       | 01                        | aurantii flos 20 %, lavandulae flos 5 %, menthae piperitae folium 20 %, rosmarini folium 5 %, melissae herba 30 %, valerianae radix 10 %, lupuli strobulus 10 %. |              |
| Anwendung             |                           | Bei Nervosität, Einschlafschwierigkeiten   |              |
| Packung/en            | 01                        | 045  | 20 x 1,5 g D |
| Bemerkung             |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.02.2014 (Verzicht auf die Packungsgrösse 85g)   |              |
| Gültig bis            |                           | 20.09.2017   |              |

**01 Letrozol-Mepha 2.5 mg, Filmtabletten**

Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf

|                        |                           |   |                                  |
|------------------------|---------------------------|---|----------------------------------|
| Zul.-Nr.: <b>61432</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 07.16.2.   | 09.02.2017                       |
| Zusammensetzung        | 01                        | letrozolum 2.5 mg, excipients pro compresso obducto.  |                                  |
| Anwendung              |                           | Cytostatikum  |                                  |
| Packung/en             | 01                        | 011   | 30 Tablette(n) Blister B         |
|                        |                           | 012   | 100 Tablette(n) Blister B        |
|                        |                           | 013   | 30 Tablette(n) HDPE-Container B  |
|                        |                           | 014   | 100 Tablette(n) HDPE-Container B |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 29.07.2015<br>(Änderung Präparatename, früher: Letrozol Actavis, Filmtabletten) |                                  |
| Gültig bis             |                           | 15.02.2021  |                                  |

**01 Levocetirizin Sandoz 5mg, Filmtabletten**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

|                        |                           |  |                  |
|------------------------|---------------------------|--|------------------|
| Zul.-Nr.: <b>62522</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 07.13.1.  | 22.02.2017       |
| Zusammensetzung        | 01                        | levocetirizini dihydrochloridum 5 mg, excipients pro compresso obducto.            |                  |
| Anwendung              |                           | Antiallergikum   |                  |
| Packung/en             | 01                        | 001  | 10 Tablette(n) B |
|                        |                           | 002  | 30 Tablette(n) B |
|                        |                           | 003  | 50 Tablette(n) B |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.09.2013<br>(Verlängerung der Zulassung) |                  |
| Gültig bis             |                           | 29.11.2022   |                  |

**01 Lioton 1000, Gel**

A. Menarini AG, Eggbühlstrasse 14, 8050 Zürich

|                        |                           |  |            |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zul.-Nr.: <b>50476</b> | Abgabekategorie: <b>D</b> | Index: 02.08.2.  | 02.02.2017 |
| Zusammensetzung        | 01                        | heparinum natricum 1000 U.I., aromatica, conserv.:<br>E 216, E 218, excipients ad gelatum pro 1 g. |            |
| Anwendung              |                           | Oberflächliche Venenentzündungen, Venenbeschwerden, stumpfe Verletzungen                           |            |
| Packung/en             | 01                        | 014  | 50 g D     |
|                        |                           | 022  | 100 g D    |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 02.07.2012<br>(Verlängerung der Zulassung)                 |            |
| Gültig bis             |                           | 11.11.2022   |            |

**02 Mandokef 1 g, Lyophilisat zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung****03 Mandokef 2 g, Lyophilisat zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung**

Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

| Zul.-Nr.: <b>40905</b> | Abgabekategorie: <b>A</b> | Index: 08.01.3.  | 01.02.2017      |
|------------------------|---------------------------|--|-----------------|
| Zusammensetzung        | 02                        | Praeparatio sicca:<br>cefamandolum 1 g ut cefamandoli nafas, natrii carbonas, pro vitro. |                 |
|                        | 03                        | Praeparatio sicca:<br>cefamandolum 2 g ut cefamandoli nafas, natrii carbonas, pro vitro. |                 |
| Anwendung              |                           | Infektionskrankheiten  |                 |
| Packung/en             | 02                        | 030  | 1 Ampulle(n) A  |
|                        | 03                        | 057  | 1 Ampulle(n) A  |
|                        |                           | 065  | 10 Ampulle(n) A |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.11.2012<br>(Verlängerung der Zulassung)       |                 |
| Gültig bis             |                           | 12.06.2022   |                 |

**03 Metalyse 10'000 U, Injektionspräparat**

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

| Zul.-Nr.: <b>55418</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 06.05.0.   | 16.02.2017                                |
|------------------------|---------------------------|---|---|
| Zusammensetzung        | 03                        | Praeparatio cryodesiccata:<br>tenecteplasmum 50 mg corresp. 10000 U., argininum, polysorbatum 20,<br>pro vitro.<br>Solvens:<br>aqua ad iniectabilia 10 ml pro vitro.<br>Corresp. tenecteplasmum 5 mg/ml in solutione recenter reconstituta. |   |
| Anwendung              |                           | Thrombolytische Therapie bei akutem Herzinfarkt   |   |
| Packung/en             | 03                        | 005   | 1 + 1 Stück 1 Flasche + 1 Fertigspritze B |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.12.2015<br>(Verlängerung der Zulassung)  |   |
| Gültig bis             |                           | 22.01.2023  |   |

**01 Metamizol Spirig HC 500 mg/ml, Tropfen zum Einnehmen**

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

| Zul.-Nr.: <b>65234</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 01.01.1.  | 07.02.2017 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | metamizolum natricum 500 mg, saccharinum natricum, aromatica,<br>excipiens ad solutionem pro 1 ml corresp. 20 gutta. |            |
| Anwendung              |                           | Analgetikum  |            |
| Packung/en             | 01                        | 003  | 20 ml B    |
|                        |                           | 004  | 100 ml B   |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.11.2016<br>(Änderung Hilfsstoffzusammensetzung)                           |            |
| Gültig bis             |                           | 15.09.2020   |            |

- 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.: <b>62083</b> | Abgabekategorie: <b>A</b> | Index: 07.10.6.  | 17.02.2017     |
|------------------------|---------------------------|--|----------------|
| 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 06.07.2015<br>(Verlängerung der Zulassung) |     |              |   |
| Gültig bis | 31.05.2022   |     |              |   |

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

Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf

|                        |  |   |                |   |
|------------------------|--|---|----------------|---|
| Zul.-Nr.: <b>40038</b> | Abgabekategorie: <b>B</b>  | Index: 08.04.3.   | 17.02.2017     |   |
| Zusammensetzung        | 01   | metronidazolium 250 mg, excipients pro compresso obducto. |                |   |
|                        | 02   | metronidazolium 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 05.06.2012<br>(Änderung Präparatename, früher: Dumozol, Filmtabletten) |   |                |   |
| Gültig bis             | 06.12.2017   |   |                |   |

**01 Minitran 5, transdermales Pflaster****02 Minitran 10, transdermales Pflaster**

MEDA Pharma GmbH, Hegnaustrasse 60, 8602 Wangen-Brüttisellen

|                        |  |   |              |   |
|------------------------|--|---|--------------|---|
| Zul.-Nr.: <b>51920</b> | Abgabekategorie: <b>B</b>  | Index: 02.04.1.   | 24.02.2017   |   |
| Zusammensetzung        | 01   | glyceroli trinitras 18 mg, excipients ad praeparationem pro 6.7 cm <sup>2</sup> cum liberatione 5 mg/24h.   |              |   |
|                        | 02   | glyceroli trinitras 36 mg, excipients ad praeparationem pro 13.3 cm <sup>2</sup> cum liberatione 10 mg/24h. |              |   |
| Anwendung              | Koronartherapeutikum aus der Klasse der organischen Nitrate                        |   |              |   |
| Packung/en             | 01   | 023   | 30 Pflaster  | B |
|                        |  | 082   | 100 Pflaster | B |
|                        | 02   | 058   | 30 Pflaster  | B |
| Bemerkung              | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 22.08.2013<br>(Verlängerung der Zulassung) |   |              |   |
| Gültig bis             | 31.12.2022   |   |              |   |

- 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. 02.02.2017

| 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, mannitolum, poloxamerum 188, antiox.: methioninum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.6 ml. |                           |   |
| Anwendung  |    | Stimulierung der Erythropese   |                           |   |
| 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 |
|            | 14 | 022  | 1 x 0.6 ml Fertigspritzen | A |
| Bemerkung  |    | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.03.2012 (Verlängerung der Zulassung)  |                           |   |
|            |    | 57860 11 Dosisstärke nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt  |                           |   |
|            |    | 57860 12 Dosisstärke nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt  |                           |   |
| Gültig bis |    | 26.09.2022   |                           |   |

**01 Natriumiodid (123-I) GE Healthcare, Hartgelatinekapselform**

GE Healthcare AG, 8152 Opfikon

|                        |                           |  |            |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zul.-Nr.: <b>55261</b> | Abgabekategorie: <b>A</b> | Index: 17.01.6.  | 28.02.2017 |
| Zusammensetzung        | 01                        | natrii iodidum(123-I) zum Kalibrierungszeitpunkt 3.7-37 MBq, excipiens pro capsula.                        |            |
| Anwendung              |                           | Schilddrüsendiagnostik   |            |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16.04.2015 (Umwandlung Zulassungsart, nur für Vertrieb im Ausland) |            |
|                        |                           | Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt   |            |
| Gültig bis             |                           | 15.08.2020   |            |

**01 Negatol dental, flüssig**

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

|                        |                           |   |            |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zul.-Nr.: <b>24586</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 13.04.0.   | 01.02.2017 |
| Zusammensetzung        | 01                        | policresulenum 400 mg, levomentholum, excipiens ad solutionem pro 1 ml. |            |
| Anwendung              |                           | Haemostaticum   |            |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.04.2014                      |            |
|                        |                           | Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt                                |            |
| Gültig bis             |                           | 08.09.2019  |            |

**03 Nimbex 5mg/2.5ml, Injektionslösung****04 Nimbex 20mg/10ml, Injektionslösung**

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

| Zul.-Nr.: <b>53677</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 01.13.0.   | 16.02.2017                        |
|------------------------|---------------------------|---|-----------------------------------|
| Zusammensetzung        | 03                        | cisatracurium 5 mg ut cisatracurii besilas, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 2.5 ml. |                                   |
|                        | 04                        | cisatracurium 20 mg ut cisatracurii besilas, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 10 ml. |                                   |
| Anwendung              |                           | Muskelrelaxans  |                                   |
| Packung/en             | 03                        | 010   | 5 Ampulle(n) Ampullen zu 2,5 ml B |
|                        | 04                        | 029   | 5 Ampulle(n) Ampullen zu 10 ml B  |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.01.2012 (Verlängerung der Zulassung)                 |                                   |
| Gültig bis             |                           | 28.05.2022  |                                   |

**01 Nizoral, Shampoo**

Janssen-Cilag AG, Gubelstrasse 34, 6300 Zug

| Zul.-Nr.: <b>49379</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 10.09.4.   | 14.02.2017 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | ketoconazolum 20 mg, detergentia, aromatica, color.: E 127, conserv.: imidazolidinyl-ureum, excipients ad solutionem pro 1 g. |            |
| Anwendung              |                           | Antimykotikum   |            |
| Packung/en             | 01                        | 013   | 60 ml B    |
|                        |                           | 021   | 100 ml B   |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.04.2013 (Verlängerung der Zulassung)   |            |
| Gültig bis             |                           | 25.10.2022  |            |

**01 Omidia Hustensirup für Kinder**

Omidia AG, Erlistrasse 2, 6403 Küssnacht am Rigi

| Zul.-Nr.: <b>57759</b> | Abgabekategorie: <b>D</b> | Index: 20.01.0.   | 09.02.2017 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | stibii sulfidum aurantiacum D6 0.05 g, bryonia cretica D3 0.05 g, drosera D3 0.05 g, eucalyptus globulus D3 0.05 g, cephaelis ipecacuanha D4 0.05 g, euspongia officinalis D6 0.05 g, excipients ad solutionem pro 1 g. |            |
| Anwendung              |                           | Bei Reizhusten  |            |
| Packung/en             | 01                        | 001   | 50 ml D    |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 10.02.2012 (Verlängerung der Zulassung)   |            |
| Gültig bis             |                           | 04.07.2022  |            |

01 Oxycodon-Mepha retard 5 mg, Retardtabletten  
 02 Oxycodon-Mepha retard 10 mg, Retardtabletten  
 03 Oxycodon-Mepha retard 20 mg, Retardtabletten  
 04 Oxycodon-Mepha retard 40 mg, Retardtabletten  
 05 Oxycodon-Mepha retard 80 mg, Retardtabletten  
 Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

| Zul.-Nr.: <b>63224</b> | Abgabekategorie: <b>A</b> | Index: 01.01.3.  | 15.02.2017 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | oxycodoni hydrochloridum 5 mg, color.: E 132, excipients pro compresso obducto.  |            |
|                        | 02                        | oxycodoni hydrochloridum 10 mg, excipients pro compresso obducto.  |            |
|                        | 03                        | oxycodoni hydrochloridum 20 mg, excipients pro compresso obducto.  |            |
|                        | 04                        | oxycodoni hydrochloridum 40 mg, excipients pro compresso obducto.  |            |
|                        | 05                        | oxycodoni hydrochloridum 80 mg, color.: E 132, excipients pro compresso obducto.   |            |
| Anwendung              |                           | Narkotisches Analgetikum   |            |
| Packung/en             | 01                        | 011 30 Tablette(n)   | A          |
|                        |                           | 012 60 Tablette(n)   | A          |
|                        | 02                        | 013 30 Tablette(n)   | A          |
|                        |                           | 014 60 Tablette(n)   | A          |
|                        | 03                        | 015 30 Tablette(n)   | A          |
|                        |                           | 016 60 Tablette(n)   | A          |
|                        | 04                        | 017 30 Tablette(n)   | A          |
|                        |                           | 018 60 Tablette(n)   | A          |
|                        | 05                        | 019 30 Tablette(n)   | A          |
|                        |                           | 020 60 Tablette(n)   | A          |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.03.2015<br>(Änderung Präparatename, früher: Oxycodon Actavis, Retardtabletten)<br>Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe |            |
| Gültig bis             |                           | 19.03.2020   |            |

**01 Paclitaxel-Teva liquid 30 mg / 5 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**  
**02 Paclitaxel-Teva liquid 100 mg / 16.7 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**  
**03 Paclitaxel-Teva liquid 150 mg / 25 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**  
**04 Paclitaxel-Teva liquid 300 mg / 50 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**  
 Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf

| Zul.-Nr.: <b>58445</b> | Abgabekategorie: <b>A</b> | Index: 07.16.1.   | 08.02.2017               |
|------------------------|---------------------------|---|--------------------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | paclitaxelum 30 mg, macrogolglyceroli ricinoleas, acidum citricum anhydricum, ethanolum anhydricum 1.93 g ad solutionem pro 5 ml.     |                          |
|                        | 02                        | paclitaxelum 100 mg, macrogolglyceroli ricinoleas, acidum citricum anhydricum, ethanolum anhydricum 6.42 g ad solutionem pro 16.7 ml. |                          |
|                        | 03                        | paclitaxelum 150 mg, macrogolglyceroli ricinoleas, acidum citricum anhydricum, ethanolum anhydricum 9.63 g ad solutionem pro 25 ml.   |                          |
|                        | 04                        | paclitaxelum 300 mg, macrogolglyceroli ricinoleas, acidum citricum anhydricum, ethanolum anhydricum 19.25 g ad solutionem pro 50 ml.  |                          |
| Anwendung              |                           | Zytostatikum  |                          |
| Packung/en             | 01                        | 005   | 1 Durchstechflasche(n) A |
|                        | 02                        | 006   | 1 Durchstechflasche(n) A |
|                        | 03                        | 007   | 1 Durchstechflasche(n) A |
|                        | 04                        | 008   | 1 Durchstechflasche(n) A |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.04.2013<br>(Änderung Präparatename, früher: Paclitaxel Actavis, Infusionskonzentrat)       |                          |
| Gültig bis             |                           | 21.09.2018  |                          |

**01 Pemetrexed Menarini 100 mg, Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**  
**02 Pemetrexed Menarini 500 mg, Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**  
 A. Menarini AG, Eggbühlstrasse 14, 8050 Zürich

| Zul.-Nr.: <b>65738</b> | Abgabekategorie: <b>A</b> | Index: 07.16.1.   | 15.02.2017 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | Praeparatio cryodesiccata:<br>pemetrexedum 100 mg ut dinatrii pemetrexedum, mannitolium, pro vitro.   |            |
|                        | 02                        | Praeparatio cryodesiccata:<br>pemetrexedum 500 mg ut dinatrii pemetrexedum, mannitolium, pro vitro.   |            |
| Anwendung              |                           | Zytostatikum  |            |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 05.02.2016<br>(Umwandlung Zulassungsart, nur für Vertrieb im Ausland)<br>Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt |            |
| Gültig bis             |                           | 04.02.2021  |            |

**01 Pentoxi-Mepha 400, Retardtabletten**  
 Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

| Zul.-Nr.: <b>49324</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 02.04.5.  | 03.02.2017        |
|------------------------|---------------------------|--|-------------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | pentoxifyllinum 400 mg, excipiens pro compresso.                                   |                   |
| Anwendung              |                           | Durchblutungsstörungen   |                   |
| Packung/en             | 01                        | 014  | 20 Tablette(n) B  |
|                        |                           | 022  | 100 Tablette(n) B |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.11.2012<br>(Verlängerung der Zulassung) |                   |
| Gültig bis             |                           | 13.08.2022   |                   |

**02 Phlebostasin, Kapseln**

Takeda Pharma AG, 8807 Freienbach

|                        |                           |   |                 |
|------------------------|---------------------------|---|-----------------|
| Zul.-Nr.: <b>34755</b> | Abgabekategorie: <b>D</b> | Index: 02.08.1.   | 01.02.2017      |
| Zusammensetzung        | 02                        | hippocastani extractum ethanolicum siccum 240-290 mg corresp. aescinum 50 mg, DER: 4.5-5.5:1, color.: E 104, E 132, excipients pro capsula. |                 |
| Anwendung              |                           | Bei Venenbeschwerden  |                 |
| Packung/en             | 02                        | 094   | 50 Kapsel(n) D  |
|                        |                           | 108   | 100 Kapsel(n) D |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.06.2012 (Verzicht Packungsgrösse, 20 Kapseln)  |                 |
| Gültig bis             |                           | 12.08.2017  |                 |

**02 PK-Merz, Filmtabletten**

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

|                        |                           |   |                   |
|------------------------|---------------------------|---|-------------------|
| Zul.-Nr.: <b>45413</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 01.08.0.   | 02.02.2017        |
| Zusammensetzung        | 02                        | amantadini sulfas 100 mg, color.: E 110, excipients pro compresso obducto.      |                   |
| Anwendung              |                           | Morbus Parkinson  |                   |
| Packung/en             | 02                        | 020   | 100 Tablette(n) B |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 21.08.2012 (Verlängerung der Zulassung) |                   |
| Gültig bis             |                           | 05.11.2022  |                   |

**01 PK-Merz, Infusionslösung**

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

|                        |                           |   |               |
|------------------------|---------------------------|---|---------------|
| Zul.-Nr.: <b>44135</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 01.08.0.   | 22.02.2017    |
| Zusammensetzung        | 01                        | amantadini sulfas 200 mg, natrii chloridum, aqua q.s. ad solutionem pro 500 ml. |               |
| Anwendung              |                           | Parkinsonismus  |               |
| Packung/en             | 01                        | 019   | 10 x 500 ml B |
|                        |                           | 027   | 2 x 500 ml B  |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 21.06.2012 (Verlängerung der Zulassung) |               |
| Gültig bis             |                           | 05.11.2022  |               |

**01 Practomil, Klistier**

B. Braun Medical AG, Seesatz 17, 6204 Sempach

|                        |                           |   |                            |
|------------------------|---------------------------|---|----------------------------|
| Zul.-Nr.: <b>31959</b> | Abgabekategorie: <b>D</b> | Index: 04.08.2.   | 28.02.2017                 |
| Zusammensetzung        | 01                        | glycerolum 42.5 g, aqua q.s. ad solutionem pro 1000 ml.                         |                            |
| Anwendung              |                           | Laxans  |                            |
| Packung/en             | 01                        | 050   | 1 x 1000 ml Klistier(e) D  |
|                        |                           | 051   | 10 x 1000 ml Klistier(e) D |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 19.03.2012<br>Änderung Primärverpackung |                            |
| Gültig bis             |                           | 20.09.2017  |                            |

**01 Primula comp., Oleum ad us.ext.**

WALA Schweiz GmbH, Bärenplatz 2, 3011 Bern

| Zul.-Nr.: <b>60303</b> | Abgabekategorie: <b>D</b> | Index: 20.02.0.  | 09.02.2017 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | hyoscyamus niger ex herba ferm TM 10 µg, hyperici herbae recentis extractum oleosum 100 mg, ratio: 1:4, myocardium bovis GI D7 10 µg (Rind: Herz), primulae veris flos W 5% 450 mg, quartz 0.1 µg, rosmarini aetheroleum 3 mg, excipients ad solutionem pro 1 g. |            |
| Anwendung              |                           | ohne Indikation  |            |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 08.06.2012<br>Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma.<br>(Verlängerung der Zulassung)                      |            |
| Gültig bis             |                           | 07.06.2022   |            |

**01 Priorix-Tetra, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung**

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

| Zul.-Nr.: <b>58158</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 08.08.   | 02.02.2017   |
|------------------------|---------------------------|---|--|
| Zusammensetzung        | 01                        | Vaccinum attenuatum:<br>virus morbilli vivus (Stamm: Schwarz) min. 10 <sup>3</sup> U., virus parotitis vivus (Stamm: RIT 4385) min.10 <sup>4.4</sup> U., virus rubella vivus (Stamm: Wistar RA 27/3) min.10 <sup>3</sup> U., virus varicellae vivus (Stamm: OKA) min.10 <sup>3.3</sup> U., lactosum anhydricum, sorbitolum, mannitolium, aminoacida, residui: neomycini sulfas nihil, pro praeparatione.<br>Solvens:<br>aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 0.5 ml. |  |
| Anwendung              |                           | aktive Immunisierung gegen Masern, Mumps, Röteln und Varizellen, ab dem vollendeten 12. Lebensmonat   |  |
| Packung/en             | 01                        | 001   | 1 Durchstechflasche(n) m. Lyophilisat +<br>1 Fertigspritze m. Lösungsmittel à 0.5ml<br>(Nadeln separat) <span style="float: right;">B</span> |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.03.2012<br>(Verlängerung der Zulassung)  |  |
| Gültig bis             |                           | 01.08.2022  |  |

**01 Relova Dolo, Brausetabletten**

MEDA Pharma GmbH, Hegnaustrasse 60, 8602 Wangen-Brüttisellen

| Zul.-Nr.: <b>57982</b> | Abgabekategorie: <b>C</b> | Index: 07.10.1.  | 02.02.2017 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | diclofenacum natricum 25 mg, arom.: vanillinum et alia, aspartamum, natrii cyclamas, excipients pro compresso.                 |            |
| Anwendung              |                           | Analgetikum  |            |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.03.2012<br>(Verlängerung der Zulassung)<br>Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt |            |
| Gültig bis             |                           | 26.06.2022   |            |

**01 Rhinocap, Kapseln**

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

|                        |                           |   |                |
|------------------------|---------------------------|---|----------------|
| Zul.-Nr.: <b>36784</b> | Abgabekategorie: <b>C</b> | Index: 12.02.6.   | 02.02.2017     |
| Zusammensetzung        | 01                        | phenylephrini hydrochloridum 20 mg, dimenhydrinatum 10 mg, coffeinum 25 mg, color.: E 127, E 132, excipients pro capsula. |                |
| Anwendung              |                           | Schnupfen   |                |
| Packung/en             | 01                        | 016   | 10 Kapsel(n) C |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.10.2011 (Verlängerung der Zulassung)   |                |
| Gültig bis             |                           | 04.03.2022  |                |

**01 Rhinogen, crema nasale**

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

|                        |                                      |  |            |
|------------------------|--------------------------------------|--|------------|
| N° d'AMM: <b>54083</b> | Categoria di dispensazione: <b>D</b> | Index: 12.02.4.  | 20.02.2017 |
| Composizione           | 01                                   | natrii hyaluronas 2 mg, laurilsulfas, conserv.: E 218, E 216, natrii dehydroacetatas, excipients ad unguentum pro 1 g. |            |
| Indicazione            |                                      | Trattamento della secchezza delle mucose nasali  |            |
| Confezione/i           | 01                                   | 017  | 15 g D     |
| Osservazione           |                                      | Questo attestato di omologazione sostituisce quello del 05.07.2012 (proroga dell'omologazione)                         |            |
| Valevole fino al       |                                      | 13.08.2022   |            |

**01 Sauerstoff medizinal Messer, Inhalationsgas, flüssig in stationären Behältern**

Messer Schweiz AG, Seonerstrasse 75, 5600 Lenzburg

|                        |                           |  |   |
|------------------------|---------------------------|--|---|
| Zul.-Nr.: <b>59118</b> | Abgabekategorie: <b>E</b> | Index: 03.99.0.  | 17.02.2017  |
| Zusammensetzung        | 01                        | oxygenium 99.5 % m/V, gasum inhalationis.  |   |
| Anwendung              |                           | Sauerstofftherapie   |   |
| Packung/en             | 01                        | 009  | 2000 - 5000 l stationärer flüssiger Sauerstoff medizinal Tank E   |
|                        |                           | 010  | 5001 - 10000 l stationärer flüssiger Sauerstoff medizinal Tank E  |
|                        |                           | 011  | 10001 - 15000 l stationärer flüssiger Sauerstoff medizinal Tank E |
|                        |                           | 012  | 15001 - 20000 l stationärer flüssiger Sauerstoff medizinal Tank E |
|                        |                           | 013  | 20001 - 30000 l stationärer flüssiger Sauerstoff medizinal Tank E |
|                        |                           | 014  | 30001 - 40000 l stationärer flüssiger Sauerstoff medizinal Tank E |
|                        |                           | 015  | 40001 - 50000 l stationärer flüssiger Sauerstoff medizinal Tank E |
|                        |                           | 016  | 50001 - 60000 l stationärer flüssiger Sauerstoff medizinal Tank E |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.05.2014 (Neue Packungsgrößen und Verzicht der alten Packungsgrößen) |   |
| Gültig bis             |                           | 14.01.2020   |   |

**02 Septivon, Lösung**

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

| Zul.-Nr.: <b>37816</b> | Abgabekategorie: <b>D</b> | Index: 10.09.1.   | 07.02.2017 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung        | 02                        | triclocarbanum 5 mg, aromatica, excipiens ad solutionem pro 1 ml.   |            |
| Anwendung              |                           | Desinfektionsmittel   |            |
| Packung/en             | 02                        | 001 100 ml  | D          |
|                        |                           | 019 250 ml  | D          |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.07.2012<br>(Neue Packungsgrösse, neu: 100ml; Verzicht auf Packungsgrösse 120 ml) |            |
| Gültig bis             |                           | 04.12.2022  |            |

**02 Septivon, Lösung**

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

| Zul.-Nr.: <b>37816</b> | Abgabekategorie: <b>D</b> | Index: 10.09.1.  | 13.02.2017 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung        | 02                        | triclocarbanum 5 mg, aromatica, excipiens ad solutionem pro 1 ml.                  |            |
| Anwendung              |                           | Desinfektionsmittel  |            |
| Packung/en             | 02                        | 001 100 ml   | D          |
|                        |                           | 019 250 ml   | D          |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 07.02.2017<br>(Verlängerung der Zulassung) |            |
| Gültig bis             |                           | 04.12.2022   |            |

**01 Sicorten plus, Crème**

Pro Farma AG, Lindenstrasse 8, 6340 Baar

| Zul.-Nr.: <b>45011</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 10.05.2.  | 14.02.2017 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | halometasonum monohydricum 0.5 mg, triclosanum 10 mg, laurilsulfas, propylenglyolum, excipiens ad unguentum pro 1 g. |            |
| Anwendung              |                           | Entzündliche, sekundär infizierte Dermatosen   |            |
| Packung/en             | 01                        | 011 10 g   | B          |
|                        |                           | 038 30 g   | B          |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.04.2015<br>(Verlängerung der Zulassung)                                   |            |
| Gültig bis             |                           | 03.10.2022   |            |

**01 Sicorten, Crème**

Pro Farma AG, Lindenstrasse 8, 6340 Baar

| Zul.-Nr.: <b>45010</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 10.05.1.  | 20.02.2017 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | halometasonum monohydricum 0.5 mg, laurilsulfas, propylenglyolum, conserv.: phenoxyethanolum, excipiens ad unguentum pro 1 g.  |            |
| Anwendung              |                           | Entzündliche, nicht infizierte Dermatosen  |            |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.04.2015<br>(Verlängerung der Zulassung)<br>Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt |            |
| Gültig bis             |                           | 03.10.2022   |            |

**01 Sidroga Fenchel, geschnittene Droge**

Sidroga AG, Weidenweg 15, 4310 Rheinfelden

|                        |                           |  |            |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zul.-Nr.: <b>41669</b> | Abgabekategorie: <b>D</b> | Index: 04.04.0.  | 10.02.2017 |
| Zusammensetzung        | 01                        | foeniculi dulcis fructus 2 g pro charta.   |            |
| Anwendung              |                           | Bei Blähungen  |            |
| Packung/en             | 01                        | 012 20 x 2,0 g   | D          |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.01.2012<br>(Verlängerung der Zulassung) |            |
| Gültig bis             |                           | 19.06.2022   |            |

**02 Sidroga Kamillenblüten, geschnittene Droge**

Sidroga AG, Weidenweg 15, 4310 Rheinfelden

|                        |                           |  |            |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zul.-Nr.: <b>41673</b> | Abgabekategorie: <b>D</b> | Index: 04.04.0.  | 10.02.2017 |
| Zusammensetzung        | 02                        | matricariae flos 1.5 g pro charta.   |            |
| Anwendung              |                           | Bei Verdauungsbeschwerden  |            |
| Packung/en             | 02                        | 036 20 x 1,5 g   | D          |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.01.2012<br>(Verlängerung der Zulassung) |            |
| Gültig bis             |                           | 19.06.2022   |            |

**02 Sidroga Pfefferminzblätter, geschnittene Droge**

Sidroga AG, Weidenweg 15, 4310 Rheinfelden

|                        |                           |  |            |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zul.-Nr.: <b>41678</b> | Abgabekategorie: <b>D</b> | Index: 04.04.0.  | 10.02.2017 |
| Zusammensetzung        | 02                        | menthae piperitae folium 1.5 g pro charta.   |            |
| Anwendung              |                           | Bei Blähungen  |            |
| Packung/en             | 02                        | 038 20 x 1,5 g   | D          |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.01.2012<br>(Verlängerung der Zulassung) |            |
| Gültig bis             |                           | 19.06.2022   |            |

**01 Sidroga Säuglings- und Kindertee, geschnittene Drogen**

Sidroga AG, Weidenweg 15, 4310 Rheinfelden

|                        |                           |   |            |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zul.-Nr.: <b>44905</b> | Abgabekategorie: <b>D</b> | Index: 04.04.0.   | 17.02.2017 |
| Zusammensetzung        | 01                        | matricariae flos 0.52 g, tiliae flos 0.13 g, melissae folium 0.13 g,<br>menthae piperitae folium 0.13 g, foeniculi dulcis fructus 0.13 g,<br>verbenae odoratae folium 0.26 g, pro charta 1.3 g. |            |
| Anwendung              |                           | Bei Blähungen   |            |
| Packung/en             | 01                        | 035 20 x 1,3 g  | D          |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.01.2012<br>(Verlängerung der Zulassung)  |            |
| Gültig bis             |                           | 19.06.2022  |            |

**02 Sidroga Schafgarbe, geschnittene Droge**

Sidroga AG, Weidenweg 15, 4310 Rheinfelden

|                        |                           |   |            |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zul.-Nr.: <b>41685</b> | Abgabekategorie: <b>D</b> | Index: 04.07.1.   | 10.02.2017 |
| Zusammensetzung        | 02                        | millefolii herba 1.5 g pro charta.  |            |
| Anwendung              |                           | Bei Magenverstimmung, Verdauungsstörungen                                       |            |
| Packung/en             | 02                        | 026 20 x 1,5 g  | D          |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.01.2012 (Verlängerung der Zulassung) |            |
| Gültig bis             |                           | 19.06.2022  |            |

**02 Sidroga Wermut, geschnittene Droge**

Sidroga AG, Weidenweg 15, 4310 Rheinfelden

|                        |                           |   |            |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zul.-Nr.: <b>41688</b> | Abgabekategorie: <b>D</b> | Index: 04.07.1.   | 10.02.2017 |
| Zusammensetzung        | 02                        | absinthii herba 1 g pro charta.   |            |
| Anwendung              |                           | Bei Magenverstimmung, Appetitlosigkeit  |            |
| Packung/en             | 02                        | 025 20 x 1,0 g  | D          |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.01.2012 (Verlängerung der Zulassung) |            |
| Gültig bis             |                           | 19.06.2022  |            |

**01 Sildenafil Pfizer 25 mg, Filmtabletten****02 Sildenafil Pfizer 50 mg, Filmtabletten****03 Sildenafil Pfizer 100 mg, Filmtabletten**

Pfizer PFE Switzerland GmbH, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

|                        |                           |  |            |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zul.-Nr.: <b>62721</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 05.99.0.  | 28.02.2017 |
| Zusammensetzung        | 01                        | sildenafilum 25 mg ut sildenafili citras, color.: E 132, excipiens pro compresso obducto.  |            |
|                        | 02                        | sildenafilum 50 mg ut sildenafili citras, color.: E 132, excipiens pro compresso obducto.  |            |
|                        | 03                        | sildenafilum 100 mg ut sildenafili citras, color.: E 132, excipiens pro compresso obducto. |            |
| Anwendung              |                           | Erektile Dysfunktion   |            |
| Packung/en             | 01                        | 001 4 Tablette(n)  | B          |
|                        |                           | 002 12 Tablette(n)   | B          |
|                        | 02                        | 003 4 Tablette(n)  | B          |
|                        |                           | 004 12 Tablette(n)   | B          |
|                        |                           | 007 24 Tablette(n)   | B          |
|                        | 03                        | 005 4 Tablette(n)  | B          |
|                        |                           | 006 12 Tablette(n)   | B          |
|                        |                           | 008 24 Tablette(n)   | B          |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.05.2016 (Verlängerung der Zulassung)            |            |
| Gültig bis             |                           | 25.07.2022   |            |

**01 Simepar-Acino, Kapseln**

Acino Pharma AG, Birsweg 2, 4253 Liesberg

|                        |                           |   |            |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zul.-Nr.: <b>38625</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 04.99.0.   | 24.02.2017 |
| 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, excipiens pro capsula. |            |
| Anwendung              |                           | Adjuvans bei Hepatopathien  |            |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 21.09.2015<br>Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt  |            |
| Gültig bis             |                           | 01.08.2019  |            |

**01 Similasan Grippe und Erkältung, Spray**

Similasan AG, Chriesiweg 6, 8916 Jönen

|                        |                           |  |            |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zul.-Nr.: <b>58146</b> | Abgabekategorie: <b>D</b> | Index: 20.01.0.  | 27.02.2017 |
| Zusammensetzung        | 01                        | eupatorium perfoliatum D12, ferrum phosphoricum D12, lachesis mutus D12 ana partes ad solutionem corresp. ethanolum 24 % V/V.  |            |
| Anwendung              |                           | Bei Grippe und Erkältung   |            |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.11.2012<br>(Verlängerung der Zulassung)<br>Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt |            |
| Gültig bis             |                           | 05.12.2022   |            |

**01 Similasan Schlafstörungen, Tabletten**

Similasan AG, Chriesiweg 6, 8916 Jönen

|                        |                           |  |                  |
|------------------------|---------------------------|--|------------------|
| Zul.-Nr.: <b>62249</b> | Abgabekategorie: <b>D</b> | Index: 20.01.0.  | 16.02.2017       |
| Zusammensetzung        | 01                        | avena sativa D12, hepar sulfuris D12, pulsatilla pratensis D15, zincum isovalerianicum D12, ana partes 6.25 mg, excipiens pro compresso. |                  |
| Anwendung              |                           | Bei Schlafstörungen  |                  |
| Packung/en             | 01                        | 001  | 60 Tablette(n) D |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.10.2012<br>(Verlängerung der Zulassung)   |                  |
| Gültig bis             |                           | 13.09.2022   |                  |

01 Solu-Medrol SAB 40 mg, Injektions-/Infusionspräparat  
 03 Solu-Medrol SAB 125 mg, Injektions-/Infusionspräparat  
 04 Solu-Medrol SAB 250 mg, Injektions-/Infusionspräparat  
 Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

| Zul.-Nr.: <b>53697</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 07.07.23  | 24.02.2017  |
|------------------------|---------------------------|--|---|
| Zusammensetzung        | 01                        | Praeparatio cryodesiccata:<br>methylprednisolonum 40 mg ut methylprednisoloni-21 succinas<br>natricus, lactosum monohydricum, natrii dihydrogenophosphas<br>monohydricus, dinatrii phosphas anhydricus, pro vitro.<br>Solvens:<br>aqua ad iniectabilia 1 ml. |   |
|                        | 03                        | Praeparatio cryodesiccata:<br>methylprednisolonum 125 mg ut methylprednisoloni-21 succinas<br>natricus, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, dinatrii phosphas<br>anhydricus, pro vitro.<br>Solvens:<br>aqua ad iniectabilia 2 ml.                       |   |
|                        | 04                        | Praeparatio cryodesiccata:<br>methylprednisolonum 250 mg ut methylprednisoloni-21 succinas<br>natricus, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, dinatrii phosphas<br>anhydricus, pro vitro.<br>Solvens:<br>aqua ad iniectabilia 4 ml.                       |   |
| Anwendung              |                           | Glucocorticoid-Therapie  |   |
| Packung/en             | 01                        | 001  | 1 Ampulle(n) Act-O-Vial B   |
|                        |                           | 011  | 1 + 1 Durchstechflasche(n) Stechampulle mit<br>Lyophilisat + Solvensampulle B |
|                        | 03                        | 002  | 1 Ampulle(n) Act-O-Vial B   |
|                        | 04                        | 003  | 3 Ampulle(n) Act-O-Vial B   |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.09.2014<br>(Änderung der Zusammensetzung bei den Act-O-Vials à 40 mg,<br>125 mg und 250 mg [neu ohne Konservierungsmittel Benzylalkohol]<br>und Wechsel von 35112 - Solu-Medrol zu 53697 - Solu-Medrol SAB)       |   |
| Gültig bis             |                           | 25.11.2019   |   |

**04 Solu-Medrol 500 mg, Injektions-/Infusionspräparat****05 Solu-Medrol 1 g, Injektions-/Infusionspräparat**

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

|                        |                           |  |   |
|------------------------|---------------------------|--|---|
| Zul.-Nr.: <b>35112</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 07.07.23  | 24.02.2017  |
| Zusammensetzung        | 04                        | Praeparatio cryodesiccata:<br>methylprednisolonum 500 mg ut methylprednisoloni-21 succinas<br>natricus, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, dinatrii phosphas<br>anhydricus, pro vitro.<br>Solvens:<br>conserv.: alcohol benzylicus 70.2 mg, aqua ad iniectabilia q.s.<br>ad solutionem pro 7.8 ml. |   |
|                        | 05                        | Praeparatio cryodesiccata:<br>methylprednisolonum 1 g ut methylprednisoloni-21 succinas<br>natricus, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, dinatrii phosphas<br>anhydricus, pro vitro.<br>Solvens:<br>conserv.: alcohol benzylicus 140.4 mg, aqua ad iniectabilia q.s.<br>ad solutionem pro 15.6 ml.  |   |
| Anwendung              |                           | Glucocorticoid-Therapie  |   |
| Packung/en             | 04                        | 081  | 1 + 1 Durchstechflasche(n) Stechampulle mit<br>Lyophilisat + Solvensstechampulle <b>B</b> |
|                        | 05                        | 057  | 1 + 1 Durchstechflasche(n) Stechampulle mit<br>Lyophilisat + Solvensstechampulle <b>B</b> |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.09.2014<br>(Änderung der Zusammensetzung bei den Act-O-Vials à 40 mg,<br>125 mg und 250 mg [neu ohne Konservierungsmittel Benzylalkohol]<br>und Wechsel von 35112 - Solu-Medrol zu 53697 - Solu-Medrol SAB)   |   |
| Gültig bis             |                           | 25.11.2019   |   |

**01 Sono Vue 8 µL/ml, preparazione iniettabile**

Bracco Suisse SA, Via Cantonale, Galleria 2, 6928 Manno

|                        |                                      |  |  |
|------------------------|--------------------------------------|--|--|
| N° d'AMM: <b>56032</b> | Categoria di dispensazione: <b>B</b> | Index: 14.03.0.  | 02.02.2017   |
| Composizione           | 01                                   | Praeparatio cryodesiccata:<br>sulfur hexafluoridum q.s., macrogolum 4000, distearoylphosphatidyl-<br>cholinum, natrii dipalmitoylphosphatidylglycerolum, acidum<br>palmitinicum, pro vitro.<br>Solvens:<br>natrii chloridi solutio infundibilis 9 g/L 5 ml.<br>Corresp., sulfur hexafluoridum 45 µg corresp. sulfur hexafluoridum<br>8 µl pro 1 ml in suspensione recenter reconstituta. |  |
| Indicazione            |                                      | Mezzo di contrasto per l'ultrasonografia   |  |
| Confezione/i           | 01                                   | 001  | 1 flacone/flaconi polvere + solvente con<br>MiniSpike Transfer-System <b>B</b> |
| Osservazione           |                                      | Questo attestato di omologazione sostituisce quello del 15.01.2014<br>(proroga dell'omologazione)  |  |
| Valevole fino al       |                                      | 06.09.2022   |  |

**01 Swidro sirop contre la toux avec butamirate, sirop**

Phytopharma SA, Chemin des Golettes 4a,, 1666 Grandvillard

|                        |                               |  |            |
|------------------------|-------------------------------|--|------------|
| N° d'AMM: <b>62486</b> | Catégorie de remise: <b>D</b> | Index: 03.01.2.  | 16.02.2017 |
| Composition            | 01                            | butamirati dihydrogenocitras 22.5 mg corresp. butamiratum 13.95 mg, aromatica, color.: E 150, conserv.: E 210, excipients ad solutionem pro 15 ml. |            |
| Indication             |                               | Toux   |            |
| Conditionnements       | 01                            | 001 200 ml   | D          |
| Remarque               |                               | Cette attestation d'autorisation annule celle du 26.04.2012 (prolongation de l'autorisation)   |            |
| Valable jusqu'au       |                               | 25.04.2022   |            |

**01 Terbinafin-Mepha, Crème**

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

|                        |                           |  |            |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zul.-Nr.: <b>57865</b> | Abgabekategorie: <b>C</b> | Index: 10.09.4.  | 07.02.2017 |
| Zusammensetzung        | 01                        | terbinafinum ut terbinafini hydrochloridum 10 mg, conserv.: alcohol benzylicus, excipients ad unguentum pro 1 g. |            |
| Anwendung              |                           | Mittel gegen Hautpilzkrankungen  |            |
| Packung/en             | 01                        | 001 15 g   | C          |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.11.2012 (Verlängerung der Zulassung)                                  |            |
| Gültig bis             |                           | 27.08.2022   |            |

**01 Tetraspan 6 %, Infusionslösung**

B. Braun Medical AG, Seesatz 17, 6204 Sempach

|                        |                           |  |             |
|------------------------|---------------------------|--|-------------|
| Zul.-Nr.: <b>57539</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 06.01.2.  | 28.02.2017  |
| Zusammensetzung        | 01                        | O-(2-hydroxyethyl)-amylopectini hydrolysatum (130/0.4) 60 g, natrii chloridum 6.252 g, kalii chloridum 298.4 mg, calcii chloridum dihydricum 367.5 mg, magnesi chloridum hexahydricum 203.3 mg, natrii acetat trihydricus 3.266 g, acidum l-malicum 671 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.<br>mineralia: natrium 140 mmol, kalium 4 mmol, calcium 2.5 mmol, magnesium 1 mmol, acetat 24 mmol, l-malas 5 mmol, chloridum 118 mmol, pro 1 l. |             |
| Anwendung              |                           | Plasmaersatz bei Hypovolämie, Hämodilution   |             |
| Packung/en             | 01                        | 001 10 x 500 ml Ecoflac<br>002 1 x 500 ml Ecobag<br>003 20 x 500 ml Ecobag   | B<br>B<br>B |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 05.02.2015 (Verlängerung der Zulassung)  |             |
| Gültig bis             |                           | 14.08.2022   |             |

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

WALA Schweiz GmbH, Bärenplatz 2, 3011 Bern

|                        |                           |   |            |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zul.-Nr.: <b>60301</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 20.02.0.   | 09.02.2017 |
| Zusammensetzung        | 01                        | cochlearia officinalis ferm D2 0.1 g, potentilla erecta e radice ferm D2 0.1 g, stibium metallicum D5 0.1 g, lactosum monohydricum, natrii chloridum, natrii hydrogenocarbonas, aqua ad iniectabilia, ad solutionem pro 1 ml.               |            |
| Anwendung              |                           | ohne Indikation   |            |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 08.06.2012<br>Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma.<br>(Verlängerung der Zulassung) |            |
| Gültig bis             |                           | 07.06.2022  |            |

**02 Transipeg, Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen****03 Transipeg forte, Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen**

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

|                        |                           |   |                 |
|------------------------|---------------------------|---|-----------------|
| Zul.-Nr.: <b>53282</b> | Abgabekategorie: <b>C</b> | Index: 04.08.11   | 21.02.2017      |
| Zusammensetzung        | 02                        | macrogolum 3350 2.95 g, natrii chloridum 73 mg, natrii sulfas anhydricus 284 mg, kalii chloridum 37.5 mg, natrii hydrogenocarbonas 84 mg, aspartamum, aromatica, ad pulverem, pro charta. |                 |
|                        | 03                        | macrogolum 3350 5.9 g, natrii chloridum 146 mg, natrii sulfas anhydricus 568 mg, kalii chloridum 75 mg, natrii hydrogenocarbonas 168 mg, aspartamum, aromatica, ad pulverem, pro charta.  |                 |
| Anwendung              |                           | Laxans  |                 |
| Packung/en             | 02                        | 067   | 30 Sachtet(s) C |
|                        |                           | 083   | 90 Sachtet(s) C |
|                        | 03                        | 105   | 30 Sachtet(s) C |
|                        |                           | 113   | 90 Sachtet(s) C |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 02.06.2015<br>(Präzisierung der Darreichungsform)   |                 |
| Gültig bis             |                           | 30.01.2021  |                 |

**01 Triofan Rhinitis retard, capsules**

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

|                        |                               |   |                 |
|------------------------|-------------------------------|---|-----------------|
| N° d'AMM: <b>33445</b> | Catégorie de remise: <b>C</b> | Index: 12.02.6.   | 17.02.2017      |
| Composition            | 01                            | chlorphenamini maleas 4 mg, phenylephrini hydrochloridum 20 mg, color.: E 127, E 132, excipients pro capsula.                                   |                 |
| Indication             |                               | Rhumes  |                 |
| Conditionnements       | 01                            | 001   | 10 capsule(s) C |
| Remarque               |                               | Cette attestation d'autorisation annule celle du 01.07.2015<br>(modification du nom de la préparation, anciennement: Triocaps retard, capsules) |                 |
| Valable jusqu'au       |                               | 28.04.2019  |                 |

**01 Umckaloabo, Lösung**

Schwabe Pharma AG, Erlistrasse 2, 6403 Küssnacht am Rigi

|                        |                           |   |            |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zul.-Nr.: <b>57602</b> | Abgabekategorie: <b>D</b> | Index: 03.99.0.   | 10.02.2017 |
| Zusammensetzung        | 01                        | pelargonii sidoides radicis extractum ethanolicum liquidum 800 mg, DER: 1:8-10, excipiens ad solutionem pro 1 g, corresp. ethanolum 12 % V/V. |            |
| Anwendung              |                           | Akute Bronchitis  |            |
| Packung/en             | 01                        | 001   | 50 ml D    |
|                        |                           | 002   | 100 ml D   |
|                        |                           | 003   | 20 ml D    |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 22.02.2012 (Verlängerung der Zulassung)   |            |
| Gültig bis             |                           | 09.07.2022  |            |

**01 Undex Salbe Clotrimazol, Salbe**

Melisana AG, Grüngasse 19, 8004 Zürich

|                        |                           |  |            |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zul.-Nr.: <b>55417</b> | Abgabekategorie: <b>D</b> | Index: 10.09.4.  | 20.02.2017 |
| Zusammensetzung        | 01                        | clotrimazolum 10 mg, conserv.: alcohol benzylicus, excipiens ad unguentum pro 1 g. |            |
| Anwendung              |                           | Fusspilz   |            |
| Packung/en             | 01                        | 008  | 25 g D     |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 22.06.2015 (Verlängerung der Zulassung)    |            |
| Gültig bis             |                           | 22.08.2022   |            |

**02 Venostasin, Kapseln**

Takeda Pharma AG, 8807 Freienbach

|                        |                           |  |                 |
|------------------------|---------------------------|--|-----------------|
| Zul.-Nr.: <b>54238</b> | Abgabekategorie: <b>D</b> | Index: 02.08.1.  | 13.02.2017      |
| Zusammensetzung        | 02                        | hippocastani extractum ethanolicum siccum 240-290 mg corresp. aescinum 50 mg, DER: 4.5-5.5:1, color.: E 104, E 132, excipiens pro capsula. |                 |
| Anwendung              |                           | Bei Venenbeschwerden   |                 |
| Packung/en             | 02                        | 053  | 50 Kapsel(n) D  |
|                        |                           | 061  | 100 Kapsel(n) D |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.06.2012 (Verzicht Packungsgrösse, 20 Kapseln)   |                 |
| Gültig bis             |                           | 12.08.2017   |                 |

**01 Vfend 200 mg, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung**

Pfizer PFE Switzerland GmbH, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

|                        |                           |   |                          |
|------------------------|---------------------------|---|--------------------------|
| Zul.-Nr.: <b>55945</b> | Abgabekategorie: <b>A</b> | Index: 08.06.0.   | 17.02.2017               |
| Zusammensetzung        | 01                        | voriconazolum 200 mg, sulphobutyl ether beta-cyclodextrin sodium, pro vitro.    |                          |
| Anwendung              |                           | Pilzinfektionen   |                          |
| Packung/en             | 01                        | 002   | 1 Durchstechflasche(n) A |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.05.2016 (Verlängerung der Zulassung) |                          |
| Gültig bis             |                           | 25.06.2022  |                          |

**01 Vfend 50 mg, Filmtabletten****02 Vfend 200 mg, Filmtabletten**

Pfizer PFE Switzerland GmbH, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

|                        |                           |  |                  |
|------------------------|---------------------------|--|------------------|
| Zul.-Nr.: <b>55946</b> | Abgabekategorie: <b>A</b> | Index: 08.06.0.  | 17.02.2017       |
| Zusammensetzung        | 01                        | voriconazolum 50 mg, excipients pro compresso obducto.                             |                  |
|                        | 02                        | voriconazolum 200 mg, excipients pro compresso obducto.                            |                  |
| Anwendung              |                           | Pilzinfektionen  |                  |
| Packung/en             | 01                        | 001  | 56 Tablette(n) A |
|                        | 02                        | 005  | 28 Tablette(n) A |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.05.2016<br>(Verlängerung der Zulassung) |                  |
| Gültig bis             |                           | 25.06.2022   |                  |

**01 Vitamin B1/6/12-Acino, Injektionslösung**

Acino Pharma AG, Birsweg 2, 4253 Liesberg

|                        |                           |  |                |
|------------------------|---------------------------|--|----------------|
| Zul.-Nr.: <b>62736</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 07.02.4.  | 02.02.2017     |
| Zusammensetzung        | 01                        | thiamini hydrochloridum 100 mg, pyridoxini hydrochloridum 100 mg, cyanocobalaminum 1 mg, kalii cyanas, conserv.: alcohol benzylicus 30 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 3 ml. |                |
| Anwendung              |                           | Vitamin B1, B6, B12-Präparat   |                |
| Packung/en             | 01                        | 001  | 5 Ampulle(n) B |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.07.2012<br>(Verlängerung der Zulassung)   |                |
| Gültig bis             |                           | 26.07.2022   |                |

**01 Xylo-Acino 0.05 %, Nasenspray****02 Xylo-Acino 0.1 %, Nasenspray**

Acino Pharma AG, Birsweg 2, 4253 Liesberg

|                        |                             |  |            |
|------------------------|-----------------------------|--|------------|
| Zul.-Nr.: <b>62745</b> | Abgabekategorie: <b>C/D</b> | Index: 12.02.1.  | 16.02.2017 |
| Zusammensetzung        | 01                          | xylometazolini hydrochloridum 0.5 mg, excipients ad solutionem pro 1 ml.           |            |
|                        | 02                          | xylometazolini hydrochloridum 1 mg, excipients ad solutionem pro 1 ml.             |            |
| Anwendung              |                             | Schnupfen  |            |
| Packung/en             | 01                          | 001  | 10 ml C    |
|                        | 02                          | 002  | 10 ml D    |
| Bemerkung              |                             | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.07.2012<br>(Verlängerung der Zulassung) |            |
| Gültig bis             |                             | 29.07.2022   |            |

**01 Zolacin 4mg/5 ml, Infusionskonzentrat**

Acino Pharma AG, Birsweg 2, 4253 Liesberg

| Zul.-Nr.: <b>62567</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 07.99.0.  | 15.02.2017  |
|------------------------|---------------------------|--|---|
| Zusammensetzung        | 01                        | acidum zoledronicum 4 mg ut acidum zoledronicum monohydricum, mannitolium, natrii citras dihydricus, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 5 ml. |   |
| Anwendung              |                           | Knochenmetastasen solider Tumoren und multiples Myelom, maligne Hypercalcämie  |   |
| Packung/en             | 01                        | 001  | 1 Durchstechflasche(n) <span style="float: right;">B</span> |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.01.2014 (Verlängerung der Zulassung)  |   |
| Gültig bis             |                           | 07.10.2022   |   |

**01 Zoledronat Axapharm Osteo 5, Infusionslösung**

Axapharm AG, Zugerstrasse 32, 6340 Baar

| Zul.-Nr.: <b>62257</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index: 07.99.0.   | 28.02.2017  |
|------------------------|---------------------------|---|---|
| Zusammensetzung        | 01                        | acidum zoledronicum 5 mg ut acidum zoledronicum monohydricum, mannitolium, natrii citras dihydricus, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 100 ml.  |   |
| Anwendung              |                           | Morbus Paget, postmenopausale Osteoporose   |   |
| Packung/en             | 01                        | 002   | 1 Durchstechflasche(n) <span style="float: right;">B</span> |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.12.2016 (Umwandlung Zulassungsart von bisher nur für Vertrieb im Ausland in Zulassung für den Vertrieb in der Schweiz und im Fürstentum Liechtenstein) |   |
| Gültig bis             |                           | 28.03.2022  |   |

**01 Zyprexa, poudre pour solution injectable 5 mg/ml**

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

| N° d'AMM: <b>55692</b> | Catégorie de remise: <b>B</b> | Index: 01.05.0.   | 28.02.2017                                       |
|------------------------|-------------------------------|---|--|
| Composition            | 01                            | Praeparatio cryodesiccata: olanzapinum 10 mg, lactosum monohydricum, acidum tartaricum pro vitro. |  |
| Indication             |                               | Neuroleptique   |  |
| Conditionnements       | 01                            | 001   | 1 flacon(s) <span style="float: right;">B</span> |
| Remarque               |                               | Cette attestation d'autorisation annule celle du 26.03.2012 (prolongation de l'autorisation)      |  |
| Valable jusqu'au       |                               | 11.10.2022  |  |

## Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

**01 Arnica compositum ad us. vet., Injektionslösung**

ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

|                        |                           |  |            |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zul.-Nr.: <b>58883</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index:   | 22.02.2017 |
| Zusammensetzung        | 01                        | achillea millefolium D5 500 mg, aconitum napellus D4 300 mg, arnica montana D4 500 mg, atropa belladonna D4 500 mg, bellis perennis D4 250 mg, calendula officinalis D4 500 mg, chamomilla recutita D5 500 mg, echinacea D4 125 mg, echinacea purpurea ex planta tota D4 125 mg, hamamelis virginiana D4 50 mg, hepar sulfuris D6 500 mg, hypericum perforatum D4 150 mg, mercurius solubilis hahnemanni D8 250 mg, symphytum officinale D8 500 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia pro vitro 5 ml. |            |
| Anwendung              |                           | Arzneimittel ohne Indikation   |            |
| Bemerkung              |                           | Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24).<br>Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma.<br>Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 07.02.2017   |            |
| Gültig bis             |                           | 06.02.2022   |            |

**01 Best Friend Katzenhalsband / Katzenhalsband Reflex ad us. vet.**

Vitakraft AG, Industriezone Furtbach, 8107 Buchs ZH

|                        |                           |   |                     |
|------------------------|---------------------------|---|---------------------|
| Zul.-Nr.: <b>55424</b> | Abgabekategorie: <b>E</b> | Index:  | 09.02.2017          |
| Zusammensetzung        | 01                        | dimpylatum 2.1 g, color.: E 153 aut E 153 et E 172 aut alia, excipients pro praeparatione 14 g. |                     |
| Anwendung              | 01                        | Ektoparasiten bei Katzen  |                     |
| Packung/en             | 01                        | 001   | 1 Halsband E        |
|                        |                           | 003   | 1 Halsband Reflex E |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.02.2012 (Erneute Zulassung und Verlängerung)         |                     |
| Gültig bis             |                           | 16.02.2022  |                     |

**01 Clamoxyl ad us. vet., ölige Injektionssuspension**

Zoetis Schweiz GmbH, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

|                        |                           |   |                                 |
|------------------------|---------------------------|---|---------------------------------|
| Zul.-Nr.: <b>45176</b> | Abgabekategorie: <b>A</b> | Index:  | 24.02.2017                      |
| Zusammensetzung        | 01                        | amoxicillinum anhydricum 150 mg ut amoxicillinum trihydricum, polysorbatum 80, aluminii monostearas, ethylis oleas q.s. ad suspensionem pro 1 ml. |                                 |
| Anwendung              |                           | Bakterielle Infektionen bei Rindern, Schweinen, Hunden und Katzen   |                                 |
| Packung/en             | 01                        | 037   | 6 x 100 ml Durchstechflaschen A |
|                        |                           | 045   | 100 ml Durchstechflasche A      |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.10.2015 (Verlängerung der Zulassung)   |                                 |
| Gültig bis             |                           | 05.08.2022  |                                 |

**02 Econor 10% ad us. vet., Arzneimittelvormischung****03 Econor 50% ad us. vet., Arzneimittelvormischung**

Novartis Tiergesundheit AG, Schwarzwaldallee 215, 4058 Basel

| Zul.-Nr.: <b>55190</b> | Abgabekategorie: <b>A</b> | Index:   | 08.02.2017 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung        | 02                        | valnemulinum 100 g ut valnemulinum hydrochloridum, excipiens ad pulverem pro 1 kg.   |            |
|                        | 03                        | valnemulinum 500 g ut valnemulinum hydrochloridum, excipiens ad pulverem pro 1 kg.   |            |
| Anwendung              | 02                        | Zur Behandlung und Prävention der Schweinedysenterie. Zur Behandlung klinischer Anzeichen der porcinen proliferativen Enteropathie (Ileitis). Zur Prävention klinischer Anzeichen der porcinen intestinalen Spirochätose (Colitis), wenn die Erkrankung im Bestand diagnostiziert wurde. Zur Behandlung und Prävention der enzootischen Pneumonie des Schweines. In der empfohlenen Dosierung von 10 - 12 mg Valnemulin/kg Körpergewicht werden Lungenläsionen und Gewichtsverlust vermindert, Infektionen mit <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> jedoch nicht beseitigt. |            |
|                        | 03                        | Zur Behandlung und Prävention der Schweinedysenterie. Zur Behandlung und Prävention der enzootischen Pneumonie des Schweines. In der empfohlenen Dosierung von 10 - 12 mg/kg Körpergewicht werden Lungenläsionen und Gewichtsverlust vermindert, Infektionen mit <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> jedoch nicht beseitigt.   |            |
| Packung/en             | 02                        | 007 1 kg mit Messlöffel  | A          |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.05.2014 (Verlängerung der Zulassung)<br>55190 03 Dosisstärke nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt   |            |
| Gültig bis             |                           | 20.08.2022   |            |

**01 Enrotron flavour 50 mg ad us. vet., Tabletten****02 Enrotron flavour 150 mg ad us. vet., Tabletten**

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

| Zul.-Nr.: <b>62487</b> | Abgabekategorie: <b>A</b> | Index:  | 07.02.2017 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | enrofloxacinum 50 mg, aromatica, excipiens pro compresso.                       |            |
|                        | 02                        | enrofloxacinum 150 mg, aromatica, excipiens pro compresso.                      |            |
| Anwendung              |                           | Antibiotikum (Gyrasehemmer) für Hunde   |            |
| Packung/en             | 01                        | 001 1 x 10 Tablette(n)  | A          |
|                        |                           | 002 2 x 10 Tablette(n)  | A          |
|                        |                           | 003 10 x 10 Tablette(n)   | A          |
|                        | 02                        | 004 1 x 10 Tablette(n)  | A          |
|                        |                           | 005 2 x 10 Tablette(n)  | A          |
|                        |                           | 006 10 x 10 Tablette(n)   | A          |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18.07.2012 (Verlängerung der Zulassung) |            |
| Gültig bis             |                           | 17.07.2022  |            |

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

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

| Zul.-Nr.: <b>28004</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index:   | 16.02.2017 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung        | 02                        | menbutonum 100 mg, ethanolaminum, acidum edeticum, antiox.:<br>E 223 2 mg, conserv.: chlorocresolum 2 mg, aqua ad iniectabilia q.s.<br>ad solutionem pro 1 ml. |            |
| Anwendung              |                           | Roborans für Wiederkäuer, Pferde, Schweine und Hunde   |            |
| Packung/en             | 02                        | 045 100 ml   | B          |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18.06.2014<br>(Verlängerung der Zulassung)   |            |
| Gültig bis             |                           | 27.08.2022   |            |

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

VETOQUINOL AG, Freiburgstrasse 255, 3018 Bern

| Zul.-Nr.: <b>43951</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index:   | 21.02.2017 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | prifinii bromidum 7.5 mg, natrii chloridum, conserv.: E 216 0.2 mg,<br>E 218 0.8 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml. |            |
| Anwendung              |                           | Antidiarrhoikum, Spasmolytikum für Hunde und Katzen  |            |
| Packung/en             | 01                        | 025 50 ml  | B          |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 04.07.2016<br>(Verlängerung der Zulassung)   |            |
| Gültig bis             |                           | 25.09.2022   |            |

**01 Program 40 ad us. vet., Injektionssuspension****02 Program 80 ad us. vet., Injektionssuspension**

Novartis Tiergesundheit AG, Schwarzwaldallee 215, 4058 Basel

| Zul.-Nr.: <b>54239</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index:   | 08.02.2017 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | lufenuronum 40 mg, polysorbatum 21, povidonum K 12, natrii<br>chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem, pro vase 0.4 ml. |            |
|                        | 02                        | lufenuronum 80 mg, polysorbatum 21, povidonum K 12, natrii<br>chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem, pro vase 0.8 ml. |            |
| Anwendung              |                           | Zur Flohbekämpfung bei Katzen  |            |
| Packung/en             | 01                        | 017 10 x 0.4 ml Spritzen   | B          |
|                        | 02                        | 025 10 x 0.8 ml Spritzen   | B          |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 24.04.2012<br>(Verlängerung der Zulassung)   |            |
| Gültig bis             |                           | 14.08.2022   |            |

**01 sera pond cyprinopur ad us. vet., Lösung**

Alfauna AG, Römerstrasse 9, 4314 Zeiningen

| Zul.-Nr.: <b>62689</b> | Abgabekategorie: <b>D</b> | Index:   | 09.02.2017 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | resorcinolum 4.4 g, phenolum 1.88 g, excipients ad solutionem pro 100 ml.  |            |
| Anwendung              |                           | Zur Behandlung von Bakterien, Parasiten, offenen Wunden und zur vorbeugenden Desinfektion im Gartenteich   |            |
| Packung/en             | 01                        | 001 250 ml Flasche   | D          |
|                        |                           | 002 500 ml Flasche   | D          |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.07.2012 (Verlängerung der Zulassung)<br>Zulassung im Meldeverfahren gemäss Art. 39 VAZV (SR 812.212.23) |            |
| Gültig bis             |                           | 16.07.2022   |            |

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

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

| Zul.-Nr.: <b>49260</b> | Abgabekategorie: <b>A</b> | Index:   | 23.02.2017 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | sulfadimidinum natricum 100 mg, sulfamethoxy-pyridazinum 200 mg, natrii hydroxidum, antiox.: E 223 0.5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml. |            |
| Anwendung              |                           | Sulfonamid-Injektionslösung für Rind, Pferd und Schwein  |            |
| Packung/en             | 01                        | 017 100 ml Durchstechflasche   | A          |
|                        |                           | 018 10 x 100 ml Durchstechflasche  | A          |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 03.07.2012 (Verlängerung der Zulassung)  |            |
| Gültig bis             |                           | 27.08.2022   |            |

**01 Tolfedin 6 mg ad us. vet., Tabletten****02 Tolfedin 20 mg ad us. vet., Tabletten****03 Tolfedin 60 mg ad us. vet., Tabletten**

VETOQUINOL AG, Freiburgstrasse 255, 3018 Bern

| Zul.-Nr.: <b>55517</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index:  | 08.02.2017 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | acidum tolfenamicum 6 mg, excipients pro compresso.                             |            |
|                        | 02                        | acidum tolfenamicum 20 mg, excipients pro compresso.                            |            |
|                        | 03                        | acidum tolfenamicum 60 mg, excipients pro compresso.                            |            |
| Anwendung              |                           | Nichtsteroidales Antiphlogistikum, Antipyretikum und Analgetikum für Hunde      |            |
| Packung/en             | 01                        | 002 20 Tablette(n)  | B          |
|                        | 02                        | 008 16 Tablette(n)  | B          |
|                        | 03                        | 010 16 Tablette(n)  | B          |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 04.07.2016 (Verlängerung der Zulassung) |            |
| Gültig bis             |                           | 13.08.2022  |            |

**01 Vetmedin 0.75 mg/ml ad us. vet., Injektionslösung**

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

| Zul.-Nr.: <b>62601</b> | Abgabekategorie: <b>B</b> | Index:  | 16.02.2017 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | pimobendanum 0.75 mg, hydroxypropyl betadexum, dinatrii phosphas dodecahydricus, natrii dihydrogenophosphas dihydricus, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml. |            |
| Anwendung              |                           | Kardiovaskuläres Therapeutikum beim Hund  |            |
| Packung/en             | 01                        | 001   | 5 ml B     |
|                        |                           | 002   | 10 ml B    |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18.06.2014 (Verlängerung der Zulassung)   |            |
| Gültig bis             |                           | 20.09.2022  |            |

**01 Ypozane S ad us. vet., Tabletten****02 Ypozane M ad us. vet., Tabletten****03 Ypozane L ad us. vet., Tabletten****04 Ypozane XL ad us. vet., Tabletten**

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon

| Zul.-Nr.: <b>58356</b> | Abgabekategorie: <b>A</b> | Index:  | 27.02.2017      |
|------------------------|---------------------------|---|-----------------|
| Zusammensetzung        | 01                        | osateroni acetat 1.875 mg, excipiens pro compresso.                             |                 |
|                        | 02                        | osateroni acetat 3.75 mg, excipiens pro compresso.                              |                 |
|                        | 03                        | osateroni acetat 7.5 mg, excipiens pro compresso.                               |                 |
|                        | 04                        | osateroni acetat 15 mg, excipiens pro compresso.                                |                 |
| Anwendung              |                           | Zur Behandlung der benignen Prostatahyperplasie bei Rüden                       |                 |
| Packung/en             | 01                        | 001   | 7 Tablette(n) A |
|                        | 02                        | 003   | 7 Tablette(n) A |
|                        | 03                        | 005   | 7 Tablette(n) A |
|                        | 04                        | 007   | 7 Tablette(n) A |
| Bemerkung              |                           | Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.02.2014 (Verlängerung der Zulassung) |                 |
| Gültig bis             |                           | 28.01.2023  |                 |

## 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 01.02.2017 übernimmt die Firma **Aspen Pharma Schweiz GmbH, Baar** folgende/s Arzneimittel der Firma **AstraZeneca AG, Zug**:

A compter du 01.02.2017, l'entreprise **Aspen Pharma Schweiz GmbH, Baar** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **AstraZeneca AG, Zug**:

| Zul.-Nr.<br>N° d'AMM | Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern)<br>Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom) |
|----------------------|---|
| 33998                | Carbostesin-Adrenalin, Injektionslösung   |
| 36988                | Carbostesin, Injektionslösung   |
| 45590                | Carbostesin 0,5 % hyperbar, Injektionslösung  |
| 46850                | Emla, Crème   |
| 47162                | Disoprivan, Injektionsemulsion  |
| 52094                | Xylocain, Gel   |
| 52097                | Xylocain, Spray   |
| 52980                | Emla Patch, Pflaster  |
| 53943                | Disoprivan PFS, Injektionsemulsion  |
| 54015                | Naropin, Injektionslösung   |

Per 01.02.2017 übernimmt die Firma **Teva Pharma AG, Basel** folgende/s Arzneimittel der Firma **Actavis Switzerland AG, Regensdorf**:

A compter du 01.02.2017, l'entreprise **Teva 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.<br>N° d'AMM | Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern)<br>Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom) |
|----------------------|---|
| 54915                | Colistin zur Inhalation, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Lösung für einen Vernebler                                |

Per 01.02.2017 übernimmt die Firma **Shire Switzerland GmbH, Zug** folgende/s Arzneimittel der Firma **Opopharma Vertriebs AG, Rümlang**:

A compter du 01.02.2017, l'entreprise **Shire Switzerland GmbH, Zug** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Opopharma Vertriebs AG, Rümlang**:

| Zul.-Nr.<br>N° d'AMM | Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern)<br>Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom) |
|----------------------|---|
| 54720                | Xagrid 0,5 mg, Kapseln  |
| 58073                | Fosrenol, Kautabletten  |

Per 01.02.2017 übernimmt die Firma **Kyowa Kirin Sàrl, Genève** folgende/s Arzneimittel der Firma **AstraZeneca AG, Zug:**

A compter du 01.02.2017, l'entreprise **Kyowa Kirin Sàrl, Genève** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **AstraZeneca AG, Zug:**

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

|       |                                |
|-------|--------------------------------|
| 65205 | Moventig, comprimés pelliculés |
|-------|--------------------------------|

Per 01.02.2017 übernimmt die Firma **Kyowa Kirin Sàrl, Genève** folgende/s Arzneimittel der Firma **AstraZeneca AG, Zug:**

A compter du 01.02.2017, l'entreprise **Kyowa Kirin Sàrl, Genève** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **AstraZeneca AG, Zug:**

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

|       |  |
|-------|--|
| 65205 | Moventig, comprimés pelliculés (Moventig, Filmtabletten) |
|-------|--|

Per 28.02.2017 übernimmt die Firma **Curatis AG, Liestal** folgende/s Arzneimittel der Firma **Pro Farma AG, Baar:**

A compter du 28.02.2017, l'entreprise **Curatis AG, Liestal** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Pro Farma AG, Baar:**

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

|       |                        |
|-------|------------------------|
| 56300 | Propycil 50, Tabletten |
|-------|------------------------|

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

## Zeichenerklärung

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

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

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

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

**Humanarzneimittel / Produits à usage humain**

|   |    |   |              |          |          |            |
|---|----|---|--------------|----------|----------|------------|
| 1 | 01 | <b>Amlodipin Plus Pfizer 5/10 mg,<br/>Filmtabletten</b><br>Pfizer PFE Switzerland GmbH,<br>Schärenmoosstrasse 99,<br>8052 Zürich  | <b>62330</b> | <b>B</b> | 07.12.0. | 31.08.2017 |
| 1 | 02 | <b>Amlodipin Plus Pfizer 10/10 mg,<br/>Filmtabletten</b><br>Pfizer PFE Switzerland GmbH,<br>Schärenmoosstrasse 99,<br>8052 Zürich | <b>62330</b> | <b>B</b> | 07.12.0. | 31.08.2017 |
| 1 | 01 | <b>Demodon Neo,<br/>Dragées</b><br>Vifor Consumer Health SA,<br>Route de Moncor 10,<br>1752 Villars-sur-Glâne                     | <b>54635</b> | <b>D</b> | 04.08.14 | 03.02.2017 |
| 1 | 01 | <b>Fluanxol 0,5 mg,<br/>Dragées</b><br>Lundbeck (Schweiz) AG,<br>8152 Opfikon   | <b>31626</b> | <b>B</b> | 01.05.0. | 17.02.2017 |
| 1 | 02 | <b>Fluanxol 1 mg,<br/>Dragées</b><br>Lundbeck (Schweiz) AG,<br>8152 Opfikon   | <b>31626</b> | <b>B</b> | 01.05.0. | 17.02.2017 |
| 1 | 03 | <b>Fluanxol 5 mg,<br/>Dragées</b><br>Lundbeck (Schweiz) AG,<br>8152 Opfikon   | <b>31626</b> | <b>B</b> | 01.05.0. | 17.02.2017 |

|   |    |   |              |          |                     |
|---|----|---|--------------|----------|---------------------|
| 1 | 01 | <b>Gouttes d'or Keller,<br/>médicament homéopathique</b><br>UB Interpharm SA,<br>avenue Cardinal-Mermillod 36,<br>1227 Carouge GE | <b>43986</b> | <b>D</b> | 20.01.0. 09.02.2017 |
| 1 | 01 | <b>Influbene N 125,<br/>Suppositorien</b><br>Mepha Pharma AG,<br>Kirschgartenstrasse 14,<br>4051 Basel                            | <b>52324</b> | <b>D</b> | 01.01.1. 01.11.2017 |
| 1 | 02 | <b>Influbene N 250,<br/>Suppositorien</b><br>Mepha Pharma AG,<br>Kirschgartenstrasse 14,<br>4051 Basel                            | <b>52324</b> | <b>D</b> | 01.01.1. 01.11.2017 |
| 1 | 01 | <b>Sensodent Regular,<br/>Zahnpaste</b><br>GSK Consumer Healthcare Schweiz AG,<br>6343 Risch                                      | <b>32985</b> | <b>D</b> | 13.08.0. 01.02.2017 |
| 1 | 02 | <b>Sensodent Mint,<br/>Zahnpaste</b><br>GSK Consumer Healthcare Schweiz AG,<br>6343 Risch   | <b>32985</b> | <b>D</b> | 13.08.0. 01.02.2017 |
| 1 | 01 | <b>Tandemact 30 mg / 2 mg,<br/>Tabletten</b><br>Takeda Pharma AG,<br>8807 Freienbach  | <b>57722</b> | <b>B</b> | 07.06.2. 15.02.2017 |
| 1 | 02 | <b>Tandemact 30 mg / 4 mg,<br/>Tabletten</b><br>Takeda Pharma AG,<br>8807 Freienbach  | <b>57722</b> | <b>B</b> | 07.06.2. 15.02.2017 |
| 1 | 03 | <b>Tandemact 45 mg / 4 mg,<br/>Tabletten</b><br>Takeda Pharma AG,<br>8807 Freienbach  | <b>57722</b> | <b>B</b> | 07.06.2. 15.02.2017 |
| 4 | 01 | <b>Tradonal one 150 mg,<br/>Retard-Tabletten</b><br>MEDA Pharma GmbH,<br>Hegnaustrasse 60,<br>8602 Wangen-Brüttisellen            | <b>55175</b> | <b>A</b> | 01.01.3. 03.02.2017 |

|   |    |  |              |          |                     |
|---|----|--|--------------|----------|---------------------|
| 4 | 02 | <b>Tradonal one 200 mg,<br/>Retard-Tabletten</b><br>MEDA Pharma GmbH,<br>Hegnaustrasse 60,<br>8602 Wangen-Brüttisellen | <b>55175</b> | <b>A</b> | 01.01.3. 03.02.2017 |
| 4 | 03 | <b>Tradonal one 300 mg,<br/>Retard-Tabletten</b><br>MEDA Pharma GmbH,<br>Hegnaustrasse 60,<br>8602 Wangen-Brüttisellen | <b>55175</b> | <b>A</b> | 01.01.3. 03.02.2017 |
| 4 | 04 | <b>Tradonal one 400 mg,<br/>Retard-Tabletten</b><br>MEDA Pharma GmbH,<br>Hegnaustrasse 60,<br>8602 Wangen-Brüttisellen | <b>55175</b> | <b>A</b> | 01.01.3. 03.02.2017 |
| 1 | 01 | <b>Vifenac, gel</b><br>Vifor Consumer Health SA,<br>Route de Moncor 10,<br>1752 Villars-sur-Glâne                      | <b>53051</b> | <b>D</b> | 07.10.4. 02.02.2017 |
| 1 | 01 | <b>Zurcal i.v., Lyophilisat</b><br>Takeda Pharma AG,<br>8807 Freienbach  | <b>55830</b> | <b>B</b> | 04.99.0. 01.08.2017 |
| 1 | 01 | <b>Zurcal 40 mg,<br/>magensaftresistente Tabletten</b><br>Takeda Pharma AG,<br>8807 Freienbach                         | <b>54240</b> | <b>B</b> | 04.99.0. 01.08.2017 |
| 1 | 02 | <b>Zurcal 20 mg,<br/>magensaftresistente Tabletten</b><br>Takeda Pharma AG,<br>8807 Freienbach                         | <b>54240</b> | <b>B</b> | 04.99.0. 01.08.2017 |

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

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

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

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

### Humanarzneimittel / Produits à usage humain

|    |   |              |          |          |            |
|----|---|--------------|----------|----------|------------|
| 01 | <b>Combifrinil, suspension</b><br>FRILAB SA,<br>rue des Pierres-du-Niton 17,<br>1207 Genève | <b>49973</b> | <b>D</b> | 08.05.1. | 10.01.2017 |
|----|---|--------------|----------|----------|------------|

## 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<br>Dosage                              | Arzneimittel<br>Médicament   | Zul.-Nr.<br>N° d'AMM | Abgabe-<br>kategorie<br>Catégorie<br>de remise | Index    | Erlöschen<br>per<br>Extinction<br>au |
|--|--|----------------------|--|----------|--------------------------------------|
| <b>Humanarzneimittel / Produits à usage humain</b> |  |                      |  |          |                                      |
| 01   | <b>Apo-Infekt,<br/>homöopathisch-spagyrische Globuli</b><br>ebi-pharm ag,<br>Lindachstrasse 8c,<br>3038 Kirchlindach                       | <b>56031</b>         | <b>C</b>                                       | 20.01.0. | 18.07.2017                           |
| 01   | <b>Broncho-Vaxom adultes,<br/>capsules</b><br>OM Pharma SA,<br>rue du Bois-du-Lan 22,<br>1217 Meyrin                                       | <b>596</b>           | <b>C</b>                                       | 03.05.0. | 03.07.2017                           |
| 01   | <b>Broncho-Vaxom enfants,<br/>capsules</b><br>OM Pharma SA,<br>rue du Bois-du-Lan 22,<br>1217 Meyrin                                       | <b>597</b>           | <b>C</b>                                       | 03.05.0. | 03.07.2017                           |
| 01   | <b>Cebesin 0.4 %, <br/>Augentropfen</b><br>Bausch & Lomb Swiss AG,<br>Industriestrasse 15A,<br>6301 Zug                                    | <b>55082</b>         | <b>B</b>                                       | 11.03.0. | 19.07.2017                           |
| 01   | <b>Ciprofloxacin-Teva i.v.<br/>mit Glukose 5 % 200 mg,<br/>Infusionslösung</b><br>Teva Pharma AG,<br>Kirschgartenstrasse 14,<br>4051 Basel | <b>58023</b>         | <b>A</b>                                       | 08.01.8. | 08.07.2017                           |
| 02   | <b>Ciprofloxacin-Teva i.v.<br/>mit Glukose 5 % 400 mg,<br/>Infusionslösung</b><br>Teva Pharma AG,<br>Kirschgartenstrasse 14,<br>4051 Basel | <b>58023</b>         | <b>A</b>                                       | 08.01.8. | 08.07.2017                           |

|    |   |              |          |                     |
|----|---|--------------|----------|---------------------|
| 01 | <b>Dexamecortine 0,5 mg,<br/>comprimés</b><br>Labatec Pharma SA, 31,<br>rue du Cardinal-Journet,<br>1217 Meyrin | <b>31795</b> | <b>B</b> | 07.07.26 19.07.2017 |
| 02 | <b>Dexamecortine 1 mg,<br/>comprimés</b><br>Labatec Pharma SA, 31,<br>rue du Cardinal-Journet,<br>1217 Meyrin   | <b>31795</b> | <b>B</b> | 07.07.26 19.07.2017 |
| 01 | <b>Dorlazept,<br/>Augentropfen</b><br>Dermapharm AG,<br>Bösch 104,<br>6331 Hünenberg                            | <b>62317</b> | <b>B</b> | 11.09.0. 04.07.2017 |
| 02 | <b>Nopil,<br/>Infusionskonzentrat</b><br>Mepha Pharma AG,<br>Kirschgartenstrasse 14,<br>4051 Basel              | <b>46369</b> | <b>A</b> | 08.01.93 17.07.2017 |
| 01 | <b>Sabrinin<br/>Nieren- und Blasendragées</b><br>Iromedica AG,<br>Oberstrasse 222,<br>9014 St. Gallen           | <b>58140</b> | <b>D</b> | 05.02.0. 03.07.2017 |

## **Berichtigung Rectification**

**Swissmedic Journal Nr. 08/2016, August 2016, Seite 720  
Journal Swissmedic No 08/2016, août 2016, page 720**

Im Swissmedic Journal 08/2016 wurden unter Widerruf der Zulassung irrtümlicherweise erneut 02 Co-Becetamol 250mg/5 mg, Suppositorien mit einem Widerruf per 09.08.2017 aufgeführt. Der Verzicht auf diese Dosisstärke wurde bereits im Swissmedic Journal 11/2015 unter Revision und Änderung der Zulassung publiziert.

02 Co-Becetamol 250mg/5 mg, Suppositoires, avec pour date de révocation le 9 août 2017, est à nouveau mentionné, par erreur, dans le chapitre Révocation de l'autorisation de mise sur le marché de l'édition 08/2016 du Journal Swissmedic.  
Or, la renonciation à ce dosage a déjà fait l'objet d'une publication dans le chapitre Révision et modification de l'autorisation de l'édition 11/2015 du Journal Swissmedic.