

Journal

Swissmedic

8/2014
13. Jahrgang
13^e année

ISSN 2234-9456

*Amtliches Publikationsorgan
der Swissmedic, Schweizerisches
Heilmittelinstitut, Bern*

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

Erscheint monatlich/Publication mensuelle

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

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

Seite	Seite
Im Brennpunkt	
50 Jahre Engagement der Schweiz für die Europäische Pharmakopöe	764
Arzneimittel Nachrichten	
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Tecfidera, magensaftresistente Kapseln (Dimethylis fumaras)	772
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Mozobil®, Injektionslösung (Plerixaforum)	774
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Forxiga®, Filmtabletten (Dapagliflozin)	776
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Xofigo, Injektionslösung (Radium Ra-223-Dichloridum)	778
Regulatory News	
Herstellung von Arzneimitteln für klinische Versuche	780
Anpassung der Verwaltungsverordnung <i>Fristen Zulassungsgesuche</i>	782
Medizinprodukte	
Hinweis auf eine Sicherheitsmassnahme für das Accu-Chek Mobile System der Firma Roche Diagnostics GmbH	784
Arzneimittel Statistik	
Neuzulassung	786
Revision und Änderung der Zulassung	794
Änderung der Zulassungsinhaberin	861
Widerruf der Zulassung	862
Erlöschen der Zulassung	865
Berichtigung	868

Swissmedic Kontaktliste

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

Zeichenerklärung

Abgabekategorien

- A Einmalige Abgabe auf ärztliche oder tierärztliche Verschreibung
- B Abgabe auf ärztliche oder tierärztliche Verschreibung

- C Abgabe nach Fachberatung durch Medizinalpersonen
- D Abgabe nach Fachberatung
- E Abgabe ohne Fachberatung

Page	Page
Actualités	
50 ans d'engagement de la Suisse en faveur de la Pharmacopée Européenne	768
Médicaments	
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Tecfidera, gélules gastro-résistantes (Dimethylis fumaras)	773
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Mozobil®, solution injectable (Plerixaforum)	775
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Forxiga®, Comprimés pelliculés (Dapagliflozin)	777
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Xofigo, Solution injectable (Radium Ra-223-Dichloridum)	779
Réglementation	
Fabrication de médicaments pour essais cliniques	781
Adaptation de l'ordonnance administrative <i>Délais applicables aux demandes d'autorisation</i>	783
Dispositifs médicaux	
Information concernant une mesure de sécurité relative au système Accu-Chek Mobile de l'entreprise Roche Diagnostics GmbH	785
Miscellanées	
Nouvelle autorisation	786
Révision et modification de l'autorisation	794
Modification du titulaire d'AMM	861
Révocation de l'autorisation de mise sur le marché	862
Extinction de l'autorisation de mise sur le marché	865
Rectification	868

Annuaire Swissmedic

Vous trouverez sur notre site Internet, à l'adresse <http://www.swissmedic.ch>, à la rubrique "Contact/Adresses de contact" du menu de navigation "Swissmedic", 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 |

50 Jahre Engagement der Schweiz für die Europäische Pharmakopöe

Mit der Unterzeichnung des Übereinkommens über die Ausarbeitung einer Europäischen Pharmakopöe vor 50 Jahren hat sich die Schweiz verpflichtet, bei der Ausarbeitung der Europäischen Pharmakopöe mitzuwirken und die erarbeiteten Qualitätsvorschriften in das schweizerische Recht zu überführen. Die Schweiz gehörte damals zu den Gründerstaaten und leistet seither einen massgeblichen Beitrag zur Erarbeitung der Europäischen Pharmakopöe und dadurch zum Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier.

Die Pharmakopöe bürgt für Qualität

Wussten Sie, dass 800 Millionen Europäer Zugang zu Arzneimitteln von gleich hoher Qualität haben?

Arzneimittel müssen qualitativ hochstehend, sicher und wirksam sein.

Wenn die Qualität eines Arzneimittels nicht hochstehend ist, so ist dessen Sicherheit auch nicht gewährleistet.

Das Gleiche gilt für die Wirksamkeit eines Arzneimittels. Wenn das Arzneimittel nicht von definierter, hoher Qualität ist, so kann die Wirkung zu gering sein, fehlen oder es kann sogar das Gegenteil der erwünschten Wirkung eintreten. Darum ist die Qualität eine Voraussetzung für sichere und wirksame Arzneimittel.

Die Pharmakopöe enthält Qualitätsvorschriften für gebräuchliche und bekannte Arzneimittel und pharmazeutische Hilfsstoffe sowie für einzelne Medizinprodukte. Sie besteht in der Schweiz aus der Europäischen und der Schweizerischen Pharmakopöe und wird auf der Basis des Heilmittelgesetzes von Swissmedic herausgegeben.

Die Europäische Pharmakopöe legt für die verschiedensten Formen von Arzneimitteln Qualitätsnormen fest. Diese sind in allen 37 Unterzeichnerstaaten – so auch in der Schweiz – rechtlich verbindlich und müssen zwingend eingehalten werden. Wenn Arzneimittel diesen Anforderungen nicht genügen, werden sie für den Markt nicht zugelassen. Das bedeutet, dass Patienten, die ein Arzneimittel in einem der Unterzeichnerstaaten über die regulären Abgabekanäle – beispielsweise eine Apotheke – beziehen, darauf vertrauen können, dass dieses die erforderliche hohe Qualität aufweist, unab-

hängig davon, von welcher Firma das Arzneimittel stammt.

Zurzeit enthält die Europäische Pharmakopöe eine Sammlung von etwa 2500 Vorschriften und umfasst über 6000 Seiten. Bei den Vorschriften handelt es sich einerseits um allgemeine Texte (zum Beispiel zu verwendende Analysemethoden, Spezifikationen für Behältnismaterialien oder allgemeine Vorschriften für verschiedene Arten von Arzneimitteln oder Darreichungsformen), andererseits um spezifische Monographien zu Wirkstoffen, Hilfsstoffen oder Fertigprodukten.

Wie zahlreiche andere Staaten, die schon vor dem Beitritt zur Europäischen Pharmakopöe eine nationale Pharmakopöe hatten, erarbeitet auch die Schweiz eine nationale Pharmakopöe, die Schweizerische Pharmakopöe (Pharmacopoea Helvetica). Dies erlaubt es der Schweiz – ergänzend zur Europäischen Pharmakopöe – Qualitätsvorschriften für lediglich national in Verkehr gebrachte Arzneimittel rasch und effizient in Kraft zu setzen.

Enthalten mehrere nationale Pharmakopöen eine Vorschrift für einen bestimmten Stoff, so können diese auch als Vorlage für die Erarbeitung einer Vorschrift der Europäischen Pharmakopöe dienen. Die Vorschriften der nationalen Pharmakopöen entfallen, sobald die europäische Vorschrift Rechtskraft erlangt.



Quelle: European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare

Europarat und Arzneimittelqualität

Wussten Sie, warum sich der Europarat um die Arzneimittelqualität kümmert?

Das Hauptziel des Europarates ist es, die Grundwerte Menschenrechte, Demokratie und Rechtsstaatlichkeit sicherzustellen und zu fördern. Die Schweiz trat dem Europarat 1963 als Mitglied bei. Einen Schwerpunkt der Menschenrechtsarbeit stellt der Schutz der sozialen Rechte dar. Der Europarat stützt sich dabei vor allem auf die Europäische Sozialcharta, die unter anderem das Recht auf Gesundheit sichert und damit den sozialen Zusammenhalt unserer Gesellschaft fördert. Dabei ist die Sicherstellung einer hohen Arzneimittelqualität ein wichtiges Element.

Mit dem Übereinkommen zur Ausarbeitung einer Europäischen Pharmakopöe im Jahre 1964 bestätigten die Unterzeichnerstaaten den Willen und das gemeinsame Ziel, die Normen für Arzneimittel in ihrem ursprünglichen Zustand oder in Form pharmazeutischer Präparate aufeinander abzustimmen und schrittweise eine Europäische Pharmakopöe auszuarbeiten.

Die heutige Mission der Europäischen Pharmakopöe lautet:

- Förderung der öffentlichen Gesundheit durch die Bereitstellung von gemeinsamen anerkannten Normen zur Anwendung durch medizinisches Fachpersonal und anderen von der Qualität von Arzneimitteln betroffenen Personen,
- Erleichterung des freien Handels mit Arzneimitteln in Europa und darüber hinaus,
- Sicherstellung der Qualität von Arzneimitteln und deren Komponenten bei der Einfuhr nach oder der Ausfuhr aus Europa,
- Entwerfen von Monographien und anderen Texten der Europäischen Pharmakopöe, die es Zulassungsbehörden, Prüflabors und Herstellern ermöglichen, die Qualität von Arzneimitteln und deren Komponenten zu kontrollieren.

Erarbeitung der Europäischen Pharmakopöe

Wussten Sie, dass die Europäische Pharmakopöe von 37 Nationen gemeinsam erarbeitet wird?

Die Schweiz gehörte mit sieben weiteren Nationen (B, D, F, I, LUX, NL, UK) zu den Gründerstaaten dieses Abkommens. Bis heute sind dem Übereinkommen 37 europäische Staaten und die EU als Organisation beigetreten. 8 europäische und 17 nichteuropäische Staaten, die Taiwan Food and Drug Administration (TFDA) und

die Weltgesundheitsorganisation (WHO) verfolgen die Arbeit an der Europäischen Pharmakopöe mit Interesse als Beobachter.

Das Europäische Direktorat für die Qualität von Arzneimitteln und Gesundheitsfürsorge (EDQM) in Strassburg ist die für die Ausarbeitung der Europäischen Pharmakopöe zuständige Fachbehörde des Europarates. Das EDQM koordiniert die zusammen mit den Mitgliedstaaten geleisteten Arbeiten an der Europäischen Pharmakopöe und stellt die wissenschaftlichen Sekretariate, Labors sowie die Administration dafür.

Die nationalen Pharmakopöebehörden (National Pharmacopoeia Authorities) sind die nationalen Ansprechpartner des EDQM und für den Beitrag der Mitgliedstaaten zur Erarbeitung der Europäischen Pharmakopöe verantwortlich. In der Schweiz nimmt die Abteilung Pharmakopöe von Swissmedic diese Funktion wahr.

Alle Texte der Europäischen Pharmakopöe werden von wissenschaftlichen Experten in etwa 70 Arbeitsgruppen fachlich erarbeitet und experimentell im Labor überprüft.



Quelle: European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare

Für die gemeinsame Arbeit der international zusammengesetzten Arbeitsgruppen finden jedes Jahr über hundert Sitzungen in Strassburg statt. Diese Sitzungen dienen dazu, neue Vorschriften zu erarbeiten und bestehende Vorschriften kontinuierlich zu ergänzen und zu aktualisieren. Das gemeinsame Ziel ist es, die Europäische Pharmakopöe laufend dem Stand von Wissenschaft und Technik anzupassen. Um dieses Ziel zu erreichen, gilt es bei den Sitzungen, die Vielfalt von technischen Möglichkeiten und kulturellen Gepflogenheiten auf wissenschaftlicher Ebene zusammenzuführen.

Das EDQM veranstaltet zum 50-jährigen Jubiläum der Europäischen Pharmakopöe eine internationale Konferenz für Experten und interessierte Kreise:

50 years of leadership in the quality of medicines – "Paving the way for the future"

Die Konferenz findet vom 6. – 8. Oktober 2014 in Strassburg statt. Weitere Informationen zum Anlass finden Sie hier:

<http://www.edqm.eu/en/Conference-50th-Anniversary-of-the-EDQM-1617.html>

Die Schweiz ist mit insgesamt etwa 90 Mandaten in den meisten Arbeitsgruppen vertreten und stellt in einigen dieser Gruppen auch das Präsidium. Die Schweizer Expertinnen und Experten aus Industrie, Hochschulen, Behörden und anderen Anwenderkreisen tragen massgeblich zur Erarbeitung dieses Werkes bei und leisten somit einen unverzichtbaren Beitrag zum Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier, aber auch zur Erhaltung des Pharmastandortes Schweiz. Sie bilden zusammen mit den Expertinnen und Experten der schweizerischen Pharmakopöegremien, die sich sowohl an der Erarbeitung der Europäischen wie auch der Schweizerischen Pharmakopöe beteiligen, ein Netzwerk von insgesamt rund 130 Schweizer Fachexperten. Das gesamte Netzwerk der Fachexperten wird von der nationalen Pharmakopöebehörde bei Swissmedic koordiniert.

Die in den Arbeitsgruppen erarbeiteten Monographie-Entwürfe werden in der online-Publikation *Pharmeuropa* veröffentlicht. Alle interessierten Kreise erhalten so die Gelegenheit, die Texte und Vorschriften zu kommentieren.

Die Kommentare werden in allen 37 Mitgliedstaaten bei der jeweiligen nationalen Pharmakopöebehörde eingereicht. Die eingegangenen Kommentare werden in den schweizerischen Fachausschüssen besprochen. Die Abteilung Pharmakopöe bei Swissmedic erarbeitet auf Basis dieser Besprechungen einen schweizerischen Kommentar und leitet diesen an das EDQM weiter. In Strassburg werden die eingegangenen Kommentare von den zuständigen Arbeitsgruppen begutachtet.

Danach werden die Texte der Europäischen Pharmakopöekommission, die dreimal im Jahr in Strassburg tagt, zur Verabschiedung unterbreitet. In dieser Kommission ist jeder Mitglied-

staat durch eine Delegation vertreten. Die Schweizer Delegation umfasst drei Mitglieder und drei Ersatzmitglieder, die alle vom Eidgenössischen Departement des Innern (EDI) ernannt sind. Die Delegationsleitung wird durch den Leiter der Abteilung Pharmakopöe von Swissmedic wahrgenommen.

Die Verabschiedung der Texte muss einstimmig erfolgen. Somit hat jede Delegation faktisch ein Vetorecht, welches mitunter auch ausgeübt wird. An den Sitzungen der Kommission gilt es deshalb, die unterschiedlichen – durch verschiedene Rahmenbedingungen geprägten Anliegen – in Einklang zu bringen und über nationale Interessen hinweg einen Konsens zu finden. Durch den Zuwachs an Mitgliedstaaten von ursprünglich 8 auf heute 37 wird das Erreichen dieses Ziels zunehmend anspruchsvoller.

Die verabschiedeten Texte werden anschliessend in einem Teilband zur Europäischen Pharmakopöe publiziert und müssen in jedem Mitgliedstaat zeitgleich in nationales Recht überführt werden.

Die Europäische Pharmakopöe wird als Originalausgabe in Englisch und Französisch publiziert. In der Schweiz wird die Europäische Pharmakopöe von Swissmedic in Französisch und Deutsch herausgegeben. Das Werk ist beim Bundesamt für Bauten und Logistik (BBL) erhältlich.

Die Schweiz erarbeitet in Zusammenarbeit mit Deutschland und Österreich eine Übersetzung der Europäischen Pharmakopöe auf Deutsch. Das Werk ist in der Amtssprache Italienisch nicht erhältlich, da auch Italien auf eine Übersetzung ins Italienische verzichtet und es der Schweiz nicht möglich ist, alleine eine Übersetzung ins Italienische zu erarbeiten.

Die Pharmakopöe gestern, heute und morgen
Wussten Sie, dass die Europäische Pharmakopöe weltweit Einfluss hat?

Die Europäische Pharmakopöe war im Gründungsjahr 1964 der erste Schritt hin zu einem „pharmazeutischen Europa“. Viele Monographien nationaler Pharmakopöen wurden nach und nach durch europäische Monographien ersetzt. Damit war eine wichtige Voraussetzung für den freien Handel von Arzneimitteln in Europa geschaffen worden.

Durch ihre stete Aktualisierung und Ergänzung leistet die Europäische Pharmakopöe heute einen wesentlichen Beitrag, die noch bestehen-

den nationalen Märkte einem einheitlich geregelten europäischen Markt zu öffnen und so Handelshemmnisse abzubauen.

In ihren Anfängen waren die Vorschriften der Europäischen Pharmakopöe auf die Kontrolle von Produkten ausgerichtet, die fast ausschliesslich in Europa hergestellt wurden. Ausgangsstoffe – und vermehrt auch Fertigprodukte – werden heute zunehmend aussereuropäisch, z.B. in China, Indien oder Korea, hergestellt. Um die angebotene Qualität angemessen kontrollieren zu können, muss sich die Europäische Pharmakopöe der Realität des Weltmarktes stellen und ihre Qualitätsstandards auf die steigende Vielfalt des Angebots ausrichten.

Nur durch eine kontinuierliche Weiterentwicklung kann die Europäische Pharmakopöe eine angemessene Kontrolle von Rohstoffen und Präparaten in einem globalisierten Markt gewährleisten. Sie schafft dabei auch eine wichtige Grundlage zum Schutz der legalen Versorgungswege und zur Bekämpfung von Arzneimittelfälschungen.

Mit der Globalisierung des Handels wächst das Bedürfnis einer weltweiten Harmonisierung zwischen den verschiedenen Pharmakopöen. In der Pharmacopoeial Discussion Group arbeitet die Europäische Pharmakopöe mit der Japanischen Pharmakopöe und der Pharmakopöe der Vereinigten Staaten von Amerika an einer Harmonisierung der drei Pharmakopöen. Sie wird so Teil der Grundlage für einen globalen Qualitätsstandard.

Diese retrospektive Harmonisierung bereits bestehender Pharmakopöevorschriften ist allerdings äusserst schwierig, da die Vorschriften in der Anwendung etabliert und Teil unterschiedlicher und komplexer Arzneimittel-Überwachungssysteme sind. Deshalb beteiligt sich die Europäische Pharmakopöe an einem Programm der WHO, das zum Ziel hat, weltweit gültige Empfehlungen zur Erarbeitung von Pharmakopöevorschriften auszuarbeiten. Diese Empfehlungen sollen dazu dienen, zukünftige Vorschriften weltweit in gleicher Art und Weise zu erarbeiten und so deren Harmonisierung wesentlich zu vereinfachen.

Wie können Sie sich als Fachperson an der Erarbeitung der Pharmakopöe beteiligen?

Wussten Sie, dass Sie bei einer Mitwirkung geltendes Recht sinnvoll mitgestalten können?

Die Beteiligung der interessierten Kreise am Erarbeitungsprozess von Qualitätsnormen für die Pharmakopöe ist von grösster Wichtigkeit. Nur so können praxisingerechte, dem Stand von Wissenschaft und Technik entsprechende Vorschriften entstehen.

Sind Sie an einer Mitwirkung interessiert? Haben Sie eine Idee für eine neue Monographie oder eine Revision einer bestehenden Monographie? Dann nehmen Sie bitte mit uns Kontakt auf. Die Kontaktpersonen für die verschiedenen Fachgebiete finden Sie auf unserer Webseite:

<https://www.swissmedic.ch/pharmakopoe>

Quellenangaben:

- Swissmedic, Abteilung Pharmakopöe
- Website Europarat
(<http://hub.coe.int/web/coe-portal/home>)
- Website EDQM
(<http://www.edqm.eu/en/edqm-homepage-628.html>)

50 ans d'engagement de la Suisse en faveur de la Pharmacopée Européenne

En signant la Convention relative à l'élaboration d'une Pharmacopée Européenne il y a 50 ans, la Suisse s'est engagée à collaborer à la mise au point de la Pharmacopée Européenne et à transcrire dans le droit suisse les prescriptions de qualité établies. Figurant à l'époque parmi les États à l'origine du projet, la Suisse a depuis lors apporté une contribution déterminante à l'élaboration de ce recueil et, ainsi, à la protection de la santé de l'être humain et des animaux.

Pharmacopée : le garant de la qualité

Saviez-vous que 800 millions d'Européens ont accès à des médicaments de qualité égale?

Les médicaments doivent être de haute qualité, sûrs et efficaces.

Lorsque la qualité d'un médicament n'est pas optimale, sa sécurité d'emploi n'est pas non plus garantie.

Il en va de même pour l'efficacité. Un médicament qui ne présente pas la qualité élevée escomptée peut avoir des effets insuffisants, être totalement inefficace ou même entraîner des effets contraires à ceux attendus. La qualité est donc une condition préalable essentielle pour disposer de médicaments sûrs et efficaces.

La Pharmacopée contient des prescriptions de qualité pour les médicaments et excipients pharmaceutiques courants et connus, ainsi que pour certains dispositifs médicaux. En Suisse, elle se compose de la Pharmacopée Européenne et de la Pharmacopée Helvétique et est publiée par Swissmedic, sur la base de la loi sur les produits thérapeutiques.

La Pharmacopée Européenne établit des normes de qualité pour les formes de médicaments les plus diverses. Ces normes sont légalement contraignantes et doivent être obligatoirement respectées dans les 37 États signataires – parmi lesquels la Suisse. Les médicaments qui ne satisfont pas à ces exigences ne sont pas autorisés à être mis sur le marché. Cela signifie que les patients qui se procurent un médicament dans l'un des États signataires par le biais des canaux de remise habituels – dans une pharmacie, par exemple – peuvent avoir l'assurance que celui-ci présente la qualité élevée requise, quelle que soit l'entreprise dont il provient.

À ce jour, la Pharmacopée Européenne est un recueil d'environ 2500 prescriptions et compte plus de 6000 pages. Elle regroupe, d'une part, des textes généraux (portant notamment sur les méthodes d'analyse à utiliser et les spécifications pour les matériaux des récipients, ou correspondant à des prescriptions générales pour différents types de médicaments ou de formes galéniques) et, d'autre part, des monographies spécifiques relatives à des principes actifs, excipients et produits finis.

Comme de nombreux autres États qui possédaient eux aussi déjà une Pharmacopée nationale avant leur adhésion à la Pharmacopée Européenne, la Suisse élabore également une Pharmacopée nationale appelée Pharmacopée Helvétique (Pharmacopoea Helvetica). Cela lui permet – en complément de la Pharmacopée Européenne – d'instituer rapidement et avec efficacité des prescriptions de qualité pour des médicaments uniquement mis en vente sur le marché suisse.

Lorsque plusieurs Pharmacopées nationales comprennent une prescription pour une même substance, ces prescriptions peuvent être utilisées comme modèle pour élaborer une prescription dans la Pharmacopée Européenne. Les textes des Pharmacopées nationales deviennent caducs dès que la prescription européenne acquiert force de loi.



Source : Direction européenne de la qualité du médicament & soins de santé

Conseil de l'Europe et qualité des médicaments

Savez-vous pourquoi le Conseil de l'Europe s'occupe de la qualité des médicaments?

Le principal objectif du Conseil de l'Europe est de garantir et favoriser le respect des valeurs fondamentales que sont les droits de l'Homme, la démocratie et l'État de droit. La Suisse est entrée dans le Conseil de l'Europe en tant que membre en 1963. La protection des droits sociaux représente un thème central du travail sur les droits de l'Homme. Dans cette tâche, le Conseil de l'Europe s'appuie principalement sur la Charte sociale européenne, qui garantit entre autres le droit à la santé et favorise ainsi la cohésion sociale de notre société. Assurer aux Européens des médicaments d'une qualité élevée constitue une préoccupation importante dans ce contexte.

En adhérant en 1964 à la Convention pour l'élaboration d'une Pharmacopée Européenne, les États signataires ont confirmé qu'ils avaient pour volonté et objectif commun d'harmoniser les normes pour les médicaments dans leur état initial ou sous forme de préparations pharmaceutiques et de constituer progressivement une Pharmacopée Européenne.

À ce jour, la mission de la Pharmacopée Européenne est de :

- participer à la protection de la santé publique par le biais de l'élaboration de spécifications communes reconnues, destinées à être utilisées par les professionnels de la santé et, de façon générale, par tous ceux que concerne la qualité du médicament ;
- faciliter le libre commerce des médicaments au sein de l'Europe et au-delà ;
- garantir la qualité des médicaments et de leurs constituants importés en ou exportés hors d'Europe ;
- élaborer des monographies et autres textes de la Pharmacopée Européenne afin de permettre aux autorités réglementaires, aux laboratoires d'essais et aux fabricants de contrôler la qualité des médicaments et de leurs constituants.

Élaboration de la Pharmacopée Européenne

Saviez-vous que la Pharmacopée Européenne est le fruit de la collaboration de 37 nations ?

La Suisse, avec sept autres nations (B, D, F, I, LUX, NL, UK), faisait partie des États fondateurs de la Pharmacopée Européenne.

À ce jour, 37 États européens sont signataires de la Convention, et l'Union européenne y adhère en tant qu'organisation. 8 États européens et 17 États non-européens, la Taiwan Food and Drug Administration (TFDA) et l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) suivent avec intérêt le travail de la Pharmacopée Européenne en tant qu'observateurs.

La Direction européenne de la qualité du médicament & soins de santé (EDQM), à Strasbourg, est l'autorité spécialisée du Conseil de l'Europe en charge de l'élaboration de la Pharmacopée Européenne. L'EDQM coordonne les travaux de la Pharmacopée Européenne menés en collaboration avec les États membres et met à disposition les secrétariats scientifiques, laboratoires et services administratifs nécessaires dans ce cadre.

Interlocuteurs de l'EDQM à l'échelon national, les Autorités Nationales de Pharmacopée (National Pharmacopoeia Authorities) sont responsables de la contribution des États membres à l'élaboration de la Pharmacopée Européenne. En Suisse, cette fonction est assumée par la division Pharmacopée de Swissmedic.

Tous les textes de la Pharmacopée Européenne sont élaborés sur le plan technique par des experts scientifiques rassemblés en environ 70 groupes de travail et font l'objet de contrôles expérimentaux en laboratoire.



Source : Direction européenne de la qualité du médicament & soins de santé

Chaque année, plus de cent sessions sont organisées à Strasbourg pour permettre aux groupes de travail internationaux de travailler en commun. Ces réunions visent à élaborer de nouvelles prescriptions et à continuellement compléter et mettre à jour les normes existantes. L'objectif commun poursuivi est d'adapter constamment la Pharmacopée Européenne à l'état des connaissances scientifiques et techniques. Pour atteindre cet objectif, les participants aux réunions doivent concilier la diversité des possi-

bilités techniques et des habitudes culturelles dans une démarche scientifique.

À l'occasion du 50e anniversaire de la Pharmacopée Européenne, l'EDQM organise une conférence internationale pour les experts et cercles intéressés :

50 ans à l'avant – garde de la qualité des médicaments – “Tracer la voie vers l'avenir”

Cette conférence aura lieu du 6 au 8 octobre 2014 à Strasbourg. De plus amples informations sur la manifestation sont disponibles à l'adresse suivante :

<https://www.edqm.eu/fr/50-ans-pharmacopée-européenne-1617.html>

Avec un total d'environ 90 mandats, la Suisse est représentée dans la plupart des groupes de travail et assure même la présidence de quelques-uns d'entre eux. Issus de l'industrie, de hautes écoles, d'autorités et d'autres cercles d'utilisateurs, les experts suisses participent de façon décisive à l'élaboration de cet ouvrage et contribuent ainsi de manière indispensable à protéger la santé de l'être humain et des animaux, mais aussi à maintenir la Suisse dans sa position de pôle pharmaceutique. Avec les experts des organes de Pharmacopée suisses, qui prennent aussi bien part à l'élaboration de la Pharmacopée Helvétique qu'à celle de la Pharmacopée Européenne, ils forment un réseau d'environ 130 experts spécialisés suisses. L'ensemble de ce réseau est coordonné au sein de Swissmedic par l'Autorité Nationale de Pharmacopée.

Les propositions de monographie élaborées dans les groupes de travail sont publiées dans la publication en ligne *Pharmeuropa*. Tous les cercles intéressés ont ainsi la possibilité de commenter les textes et les prescriptions.

Les commentaires reçus sont présentés à l'Autorité Nationale de Pharmacopée de chacun des 37 États membres. Ils sont ainsi évoqués dans les comités d'experts suisses. Sur la base de ces discussions, la division Pharmacopée de Swissmedic rédige ensuite un commentaire pour la Suisse qu'elle transmet à l'EDQM. Les commentaires reçus sont évalués par les groupes de travail compétents à Strasbourg.

Les textes sont par la suite soumis pour adoption à la Commission Européenne de Pharmacopée, qui siège trois fois par an à Strasbourg. Chaque État membre est représenté dans cette commission par une délégation. La délégation suisse comprend trois titulaires et trois remplaçants qui sont tous nommés par le Département fédéral de l'intérieur (DFI). La direction de la délégation est assurée par le chef de la division Pharmacopée de Swissmedic.

Les textes doivent être adoptés à l'unanimité. Chaque délégation a ainsi un droit de veto, dont il est parfois fait usage. C'est pourquoi les sessions de la commission visent à concilier les différentes préoccupations, qui sont influencées par des conditions cadres diverses, et à trouver un consensus au-delà des intérêts nationaux. Avec un passage de huit États membres initiaux à 37 États membres aujourd'hui, cet objectif devient de plus en plus ambitieux.

Les textes adoptés sont ensuite publiés dans un volume de la Pharmacopée Européenne et doivent être simultanément intégrés dans le droit national de chaque État membre.

La version originale de la Pharmacopée Européenne est publiée en anglais et en français. En Suisse, la Pharmacopée Européenne est publiée en français et en allemand par Swissmedic. L'ouvrage est disponible auprès de l'Office fédéral des constructions et de la logistique (OFCL).

La Suisse élabore une traduction allemande de la Pharmacopée Européenne en collaboration avec l'Allemagne et l'Autriche. L'ouvrage n'est pas disponible en italien, car l'Italie a renoncé à une traduction dans cette langue officielle de la Confédération et la Suisse ne peut assumer cette tâche seule.

La Pharmacopée hier, aujourd'hui et demain
Saviez-vous que la Pharmacopée Européenne a une influence dans le monde entier?

La création de la Pharmacopée Européenne en 1964 a constitué un premier pas vers une « Europe pharmaceutique ». De nombreuses monographies des pharmacopées nationales ont été progressivement remplacées par des monographies européennes, étape préalable essentielle au libre commerce des médicaments en Europe.

Étant mise à jour et complétée en permanence, la Pharmacopée Européenne contribue aujourd'hui de manière fondamentale à ouvrir les marchés nationaux subsistants sur le marché européen, qui obéit à des règles uniformes, et à faire ainsi tomber des obstacles commerciaux.

Les prescriptions de la Pharmacopée Européenne étaient initialement axées sur le contrôle des produits, qui étaient presque exclusivement fabriqués en Europe. Aujourd'hui, les matières premières – mais aussi une part croissante des produits finis – sont de plus en plus produits en dehors de l'Europe et notamment en Chine, en Inde ou en Corée. Afin de pouvoir contrôler la qualité proposée de manière appropriée, la Pharmacopée Européenne doit faire face à la réalité du marché mondial et adapter ses normes de qualité à la diversité croissante de l'offre.

Ce n'est qu'en évoluant constamment que la Pharmacopée Européenne peut garantir un contrôle adéquat des matières premières et des préparations sur un marché mondialisé, et constituer ainsi une base solide pour protéger les voies d'approvisionnement légales et lutter contre les contrefaçons de médicaments.

Le besoin d'harmonisation mondiale des différentes Pharmacopées croît en même temps que la mondialisation du commerce. La Pharmacopée Européenne travaille avec la Pharmacopée Japonaise et la Pharmacopée des États-Unis d'Amérique à une harmonisation des trois ouvrages dans le cadre du Groupe de Discussion des Pharmacopées (GDP). La Pharmacopée Européenne sert ainsi en partie de base pour l'établissement d'une norme de qualité applicable à l'échelle mondiale.

Toutefois, cette harmonisation rétrospective des directives des Pharmacopées existantes est une tâche extrêmement difficile, car l'application des prescriptions est établie et fait partie intégrante de systèmes de surveillance des médicaments divers et complexes. Aussi la Pharmacopée Européenne participe-t-elle à un pro-

gramme de l'OMS visant à élaborer des recommandations pour la rédaction des prescriptions des Pharmacopées. Ces recommandations doivent permettre l'élaboration uniforme dans le monde entier de prescriptions futures et ainsi simplifier considérablement leur harmonisation.

En tant que professionnel, comment pouvez-vous participer à l'élaboration de la pharmacopée ?

Saviez-vous qu'en vous impliquant dans ce travail, vous pouvez contribuer de manière judicieuse au droit en vigueur ?

La participation des cercles intéressés au processus d'élaboration de normes de qualité pour la Pharmacopée est essentielle. C'est le moyen de permettre l'émergence de prescriptions adaptées à la pratique et correspondant à l'état des connaissances scientifiques et techniques.

Êtes-vous intéressé(e) par une participation à ce travail ? Avez-vous une idée de nouvelle monographie ou une révision à proposer pour une monographie existante ? N'hésitez pas à nous contacter. Les interlocuteurs responsables des différents domaines spécialisés peuvent être retrouvés sur notre site web :

<https://www.swissmedic.ch/pharmacopee>

Sources :

- Swissmedic, division Pharmacopée
- Site web du Conseil de l'Europe (<http://hub.coe.int/fr/web/coe-portal/home>)
- Site web de l'EDQM (<https://www.edqm.eu/fr/accueil-DEQM628.html>)

**Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff:
Tecfidera, magensaftresistente Kapseln (Dimethylis fumaras)**

Name Arzneimittel:	Tecfidera, magensaftresistente Kapseln
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:	Dimethylis fumaras
Dosisstärke und galenische Form:	120mg und 240mg, magensaftresistente Kapseln
Anwendungsgebiet / Indikation:	Tecfidera ist für die Behandlung von Patienten mit schubförmig remittierend verlaufender Multipler Sklerose (MS) zur Reduzierung der Schubhäufigkeit indiziert.
ATC Code:	N07XX09
IT-Nummer / Bezeichnung:	01.99.0./Varia
Zulassungsnummer/n:	62831
Zulassungsdatum:	07.08.2014

Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

**Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif:
Tecfidera, gélules gastro-résistantes (Dimethylis fumaras)**

Préparation:	Tecfidera, gélules gastro-résistantes
Principe(s) actif(s):	Dimethylis fumaras
Dosage et forme galénique:	120mg und 240mg, gélules gastro-résistantes
Possibilités d'emploi / Indication:	Tecfidera ist für die Behandlung von Patienten mit schubförmig remittierend verlaufender Multipler Sklerose (MS) zur Reduzierung der Schubhäufigkeit indiziert. L'indication doit figurer ici dans la langue de correspondance échangée entre le titulaire de l'autorisation et Swissmedic. Concernant la formulation de l'indication en français, il convient de se référer à www.swissmedicinfo.ch .
Code ATC:	N07XX09
No IT / désignation:	01.99.0./Varia
No d'autorisation:	62831
Date d'autorisation:	07.08.2014

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

**Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff:
Mozobil[®], Injektionslösung (Plerixaforum)**

Name Arzneimittel:	Mozobil [®] , Injektionslösung
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:	Plerixaforum
Dosisstärke und galenische Form:	24mg/1,2ml, Injektionslösung
Anwendungsgebiet / Indikation:	Mozobil est indiqué en association avec le G-CSF pour la mobilisation des cellules souches hématopoïétiques dans le sang périphérique avant leur collecte en vue d'une autogreffe chez les patients atteints de lymphome non hodgkinien ou de myélome multiple dont les cellules se mobilisent mal. Die Indikation wird an dieser Stelle in der Korrespondenzsprache zwischen der Zulassungsinhaberin und Swissmedic aufgeführt. Für die Indikationsformulierung in deutscher Sprache ist www.swissmedicinfo.ch zu konsultieren.
ATC Code:	L03AX16
IT-Nummer / Bezeichnung:	06.07.3./Andere
Zulassungsnummer/n:	63139
Zulassungsdatum:	15.08.2014

Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

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

Préparation:	Mozobil [®] , solution injectable
Principe(s) actif(s):	Plerixaforum
Dosage et forme galénique:	24mg/1,2ml, solution injectable
Possibilités d'emploi / Indication:	Mozobil est indiqué en association avec le G-CSF pour la mobilisation des cellules souches hématopoïétiques dans le sang périphérique avant leur collecte en vue d'une autogreffe chez les patients atteints de lymphome non hodgkien ou de myélome multiple dont les cellules se mobilisent mal.
Code ATC:	L03AX16
No IT / désignation:	06.07.3./Autres
No d'autorisation:	63139
Date d'autorisation:	15.08.2014

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

**Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff:
Forxiga[®], Filmtabletten (Dapagliflozin)**

Name Arzneimittel:	Forxiga [®] , Filmtabletten
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:	Dapagliflozin
Dosisstärke und galenische Form:	5mg und 10mg, Filmtabletten
Anwendungsgebiet / Indikation:	Forxiga ist indiziert bei Erwachsenen mit Diabetes mellitus Typ 2 zur Verbesserung der glykämischen Kontrolle als: <i>Monotherapie</i> Wenn Diät und körperliche Aktivität allein keine ausreichende glykämische Kontrolle ermöglicht. <i>Add-on-Kombinationstherapie</i> In Kombination mit oralen Antidiabetika (Metformin, DPP4-Inhibitoren [mit oder ohne Metformin], Sulfonylharnstoff) und/oder Insulin (mit oder ohne Metformin), wenn diese Behandlung zusammen mit Diät und körperlicher Aktivität keine ausreichende glykämische Kontrolle ermöglicht.
ATC Code:	A10BX09
IT-Nummer / Bezeichnung:	07.06.2./Orale blutzuckersenkende Mittel
Zulassungsnummer/n:	65176
Zulassungsdatum:	19.08.2014 Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

**Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif:
Forxiga[®], Comprimés pelliculés (Dapagliflozin)**

Préparation:	Forxiga [®] , Comprimés pelliculés
Principe(s) actif(s):	Dapagliflozin
Dosage et forme galénique:	5mg et 10mg, Comprimés pelliculés
Possibilités d'emploi / Indication:	Forxiga ist indiziert bei Erwachsenen mit Diabetes mellitus Typ 2 zur Verbesserung der glykämischen Kontrolle als <i>Monotherapie</i> Wenn Diät und körperliche Aktivität allein keine ausreichende glykämische Kontrolle ermöglicht. <i>Add-on-Kombinationstherapie</i> In Kombination mit oralen Antidiabetika (Metformin, DPP4-Inhibitoren [mit oder ohne Metformin], Sulfonylharnstoff) und/oder Insulin (mit oder ohne Metformin), wenn diese Behandlung zusammen mit Diät und körperlicher Aktivität keine ausreichende glykämische Kontrolle ermöglicht. L'indication doit figurer ici dans la langue de correspondance échangée entre le titulaire de l'autorisation et Swissmedic. Concernant la formulation de l'indication en français, il convient de se référer à www.swissmedicinfo.ch .
Code ATC:	L03AX16
No IT / désignation:	07.06.2./Antidiabétiques oraux
No d'autorisation:	65176
Date d'autorisation:	19.08.2014 Pour des informations complètes sur la préparation, consultez l'information professionnelle.

**Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff:
Xofigo, Injektionslösung (Radium Ra-223-Dichloridum)**

Name Arzneimittel:	Xofigo, Injektionslösung
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:	Radium Ra-223-Dichloridum
Dosisstärke und galenische Form:	1000 kBq/ml, Injektionslösung
Anwendungsgebiet / Indikation:	Xofigo ist indiziert für die Behandlung von Patienten mit kastrationsresistentem Prostatakarzinom (CRPC) und symptomatischen Knochenmetastasen ohne bekannte viszerale Metastasen. Bei nicht orchiektomierten Patienten soll eine antiandrogene Behandlung zur Suppression des Testosteronspiegels auf Kastrationsniveau weitergeführt werden.
ATC Code:	V10XX03
IT-Nummer / Bezeichnung:	17.02./Radiotherapeutika
Zulassungsnummer/n:	62732
Zulassungsdatum:	29.08.2014

Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

**Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif:
Xofigo, Solution injectable (Radium Ra-223-Dichloridum)**

Préparation:	Xofigo, Solution injectable
Principe(s) actif(s):	Radium Ra-223-Dichloridum
Dosage et forme galénique:	1000 kBq/ml, Solution injectable
Possibilités d'emploi / Indication:	Xofigo ist indiziert für die Behandlung von Patienten mit kastrationsresistentem Prostatakarzinom (CRPC) und symptomatischen Knochenmetastasen ohne bekannte viszerale Metastasen. Bei nicht orchiektomierten Patienten soll eine antiandrogene Behandlung zur Suppression des Testostereonspiegels auf Kastrationsniveau weitergeführt werden. L'indication doit figurer ici dans la langue de correspondance échangée entre le titulaire de l'autorisation et Swissmedic. Concernant la formulation de l'indication en français, il convient de se référer à www.swissmedicin.ch .
Code ATC:	V10XX03
No IT / désignation:	17.02./Médicaments radiothérapeutiques
No d'autorisation:	62732
Date d'autorisation:	29.08.2014

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

Herstellung von Arzneimitteln für klinische Versuche

Bewilligungspflicht

Apotheken und Spitalapotheken, die Arzneimittel für klinische Versuche herstellen, müssen dafür, gemäss Art. 5 Heilmittelgesetz (HMG, SR 812.21) und Art. 3 bis 5 Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV, SR 812.212.1), eine Bewilligung der Swissmedic haben.

Dabei muss beachtet werden, dass unter Herstellung auch Herstellung von Placebo oder Verblindung fallen.

Umsetzungslücke bei Apotheken und Spitalapotheken

Gemäss Humanforschungsgesetz (HFG, SR 810.30), und der Verordnung über klinische Versuche (KlinV, SR 810.305), die seit 1. Januar 2014 in Kraft sind, muss der Sponsor beim Antrag zur Bewilligung eines klinischen Versuches, Swissmedic nach KlinV Anhang 4 Ziffer 1.4, 1.6, 1.7, 2.3, 2.6 und 2.7 spezifische Informationen zur Herstellung und zur Qualität der eingesetzten Arzneimittel einreichen.

Beim Prüfen dieser Informationen im Rahmen von Anträgen zur Bewilligung von neuen klinischen Versuchen ab Januar 2014 wurde festgestellt, dass einige Apotheken und Spitalapotheken bisweilen nur mit einer kantonalen Detailhandelsbewilligung, aber ohne Bewilligung von Swissmedic, Arzneimittel für klinische Versuche hergestellt haben. Obwohl diese Arzneimittel nicht zulassungspflichtig sind (Art. 9 Abs. 2 Bst. d HMG), können sie nicht mit einer kantonalen Herstellbewilligung hergestellt werden. Diese gestattet nur die Herstellung von Arzneimitteln in Ausführung einer ärztlichen Verschreibung, nach einer Pharmakopöe-Monographie, nach einer eigenen oder einer in der Fachliteratur veröffentlichten Formel, oder von Arzneimitteln, für die nachweislich kein alternativ anwendbares oder gleichwertiges Arzneimittel zugelassen oder verfügbar ist (Art. 5 Abs. 2 Bst. a i. V. mit Art. 9 Abs. 2 Bst. a bis cbis HMG). Swissmedic schliesst nun diese Umsetzungslücke. Apotheken und Spitalapotheken, die bis anhin Arzneimittel für klinische Versuche hergestellt haben, müssen umgehend ein Gesuch für eine entsprechende Betriebsbewilligung bei Swissmedic stellen. Um die Kontinuität der laufenden klinischen Versuche zu wahren, ist es diesen Betrieben im Rahmen der unten angegebenen Übergangsregelung erlaubt, auch ohne die Bewilligung von Swissmedic diese Tätigkeit weiter auszuüben.

Übergangsregelung

Die Regelung gilt für Apotheken und Spitalapotheken, die bis anhin unter der kantonalen Detailhandelsbewilligung Arzneimittel für klinische Versuche hergestellt haben. Um Arzneimittel für klinische Versuche weiter herstellen zu dürfen, müssen diese Apotheken und Spitalapotheken bis spätestens 1. Oktober 2015 bei Swissmedic **ein Gesuch für eine Bewilligung zur Herstellung von Arzneimitteln für klinische Versuche einreichen**. Bis zum endgültigen Erteilen/Verweigern der Bewilligung kann die Tätigkeit weiterhin ausgeführt werden.

Es wird davon ausgegangen, dass Apotheken und Spitalapotheken, die bis anhin Arzneimittel für klinische Versuche hergestellt haben, aufgrund ihrer kantonalen Detailhandelsbewilligung bereits über ein Qualitätssicherungssystem verfügen, welches u.U. angepasst werden muss. Gestützt auf dieser Grundlage wird die etablierte Forschungstätigkeit nicht unverhältnismässig behindert und den betroffenen Betrieben ermöglicht, zeitnah die notwendige Herstellungsbewilligung von Swissmedic für Arzneimittel für klinische Versuche zu erlangen.

Diese Übergangsregelung gilt **nicht** für Apotheken und Spitalapotheken, die neu Arzneimittel für klinische Versuche herstellen möchten. Diese müssen über die **Bewilligung zur Herstellung von Arzneimitteln für klinische Versuche** verfügen, bevor sie mit der Herstellung beginnen.

Fabrication de médicaments pour essais cliniques

Obligation d'obtenir une autorisation

Conformément à l'art. 5 de la loi sur les produits thérapeutiques (LPTh, RS 812.21) et aux art. 3 à 5 de l'ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments (OAMéd, RS 812.212.1), les officines et pharmacies d'hôpital qui fabriquent des médicaments destinés à des essais cliniques ont besoin à cet effet d'une autorisation de Swissmedic.

À cet égard, il y a lieu de noter que la fabrication comprend également la fabrication de placebo et la procédure d'insu.

Lacune de mise en œuvre pour les officines et les pharmacies d'hôpital

En vertu de la loi relative à la recherche sur l'être humain (LRH, RS 810.30) et de l'ordonnance sur les essais cliniques de produits thérapeutiques (OClin, RS 810.305), l'une et l'autre en vigueur depuis le 1er janvier 2014, les promoteurs sont tenus, pour toute demande d'autorisation d'un essai clinique, de soumettre à Swissmedic diverses informations spécifiques relatives à la fabrication et à la qualité des médicaments utilisés au sens de l'annexe 4 chiffres 1.4, 1.6, 1.7, 2.3, 2.6 et 2.7 de l'OClin.

Lors du contrôle de ces informations dans le cadre de demandes d'autorisation de nouveaux essais cliniques depuis janvier 2014, il est apparu que certaines officines et pharmacies d'hôpital fabriquaient parfois des médicaments pour des essais cliniques uniquement avec une autorisation cantonale de faire le commerce de détail, mais sans autorisation de Swissmedic. Bien que ces médicaments soient dispensés d'autorisation de mise sur le marché (art. 9, al. 2, let. d LPTh), ils ne peuvent pas être fabriqués sur la seule base d'une autorisation cantonale de fabrication. Cette dernière ne permet que la fabrication de médicaments en application d'une ordonnance médicale, conformément à une monographie de la pharmacopée et d'après une formule propre à l'établissement ou publiée dans la littérature spécialisée, ou encore la fabrication de médicaments pour lesquels il est prouvé qu'aucun médicament de substitution et équivalent n'est autorisé ou disponible (art. 5, al. 2, let. a en lien avec l'art. 9, al. 2, let. a à cbis LPTh). Swissmedic entend aujourd'hui combler cette lacune de mise en œuvre. Les officines et les pharmacies d'hôpital qui fabriquaient jusqu'ici des médicaments pour des essais cliniques sont tenues de soumettre sans délai à

Swissmedic une demande pour une autorisation d'exploitation correspondante. Pour assurer la continuité des essais cliniques en cours, ces établissements sont autorisés, dans le cadre de la réglementation transitoire ci-dessous, à poursuivre l'exercice de cette activité également sans l'autorisation de Swissmedic.

Réglementation transitoire

La réglementation s'applique aux officines et pharmacies d'hôpital qui fabriquaient jusqu'ici des médicaments pour des essais cliniques en vertu d'une autorisation cantonale de faire le commerce de détail. Pour pouvoir poursuivre l'exercice de cette activité, ces officines et pharmacies d'hôpital ont jusqu'au 1er octobre 2015 au plus tard pour soumettre à Swissmedic **une demande d'autorisation relative à la fabrication de médicaments pour des essais cliniques**. L'activité peut être poursuivie jusqu'à l'octroi / au rejet final de l'autorisation.

Il est permis de supposer que les officines et les pharmacies d'hôpital qui fabriquaient jusqu'ici des médicaments pour des essais cliniques en vertu de leur autorisation cantonale de faire le commerce de détail disposent d'ores et déjà d'un système d'assurance qualité qui devra le cas échéant être adapté en conséquence. Sur cette base, l'activité de recherche établie ne sera pas entravée outre-mesure et les établissements concernés seront en mesure d'obtenir dans les délais l'autorisation de Swissmedic nécessaire à la fabrication de médicaments pour des essais cliniques.

Cette réglementation transitoire ne s'applique **pas** aux officines et pharmacies d'hôpital qui souhaitent se lancer dans la fabrication de médicaments destinés à des essais cliniques. Dans un tel cas, elles doivent disposer **de l'autorisation de fabrication de médicaments pour essais cliniques** avant de commencer la fabrication.

Anpassung der Verwaltungsverordnung *Fristen Zulassungsgesuche*

Die in der Verwaltungsverordnung und dem zugehörigen Verzeichnis *Fristen Zulassungsgesuche* festgelegten Fristen gelten für Swissmedic Standardprozesse. Bei von der Gesuchstellerin verursachten Abweichungen vom Standardprozess wird die zusätzlich benötigte Begutachtungszeit zu Lasten der Gesuchstellerin verrechnet. In der Verwaltungsverordnung *Fristen Zulassungsgesuche* wurden zu diesen Punkten folgende sprachlichen Präzisierungen vorgenommen.

Formale Kontrolle

Im Falle einer formalen Beanstandung wird die Swissmedic-Zeit nicht wie bisher zurück auf Tag 0 gesetzt, sondern die für die Korrektur der Unterlagen und erneute formale Kontrolle benötigte Zeit geht zu Lasten der Gesuchstellerin. Diese Anpassung betrifft primär die institutsinternen Planungssysteme und hat keine Auswirkungen auf die effektive totale Begutachtungszeit eines Gesuches.

Labelling

Können nach Begutachtung der Antworten auf den Vorbescheid die Arzneimittelinformationstexte wie von Swissmedic im Vorbescheid kommuniziert genehmigt werden und sind alle Voraussetzungen für eine Zulassung erfüllt, so erstellt Swissmedic innert 90 Kalendertagen* die Verfügung Gutheissung.

Entsprechen die Arzneimittelinformationstexte jedoch nicht den von Swissmedic im Vorbescheid kommunizierten Formulierungen, so wird in der Regel eine zusätzliche Textprüfungsrunde notwendig. Für diese zusätzliche Begutachtung stehen der Gesuchstellerin und Swissmedic erneut je 90 Kalendertage* zur Verfügung, wobei Swissmedic die Fristen bei Textprüfungsrunden in der Regel nicht voll ausschöpft.

Diese Regelung entspricht der aktuellen Praxis und wurde in der Verwaltungsverordnung *Fristen Zulassungsgesuche* lediglich sprachlich präzisiert.

* Anzahl Kalendertage am Beispiel von Neuanmeldungen einer neuen aktiven Substanz. Für zusätzliche Textprüfungsrunden gelten bei allen Prozessen dieselben Fristen wie für „Antwort auf Vorbescheid“ bzw. „Begutachtung Antwort auf Vorbescheid“ gemäss Verzeichnis *Fristen Zulassungsgesuche*.

Adaptation de l'ordonnance administrative *Délais applicables aux demandes d'autorisation*

Les délais fixés dans l'ordonnance *Délais applicables aux demandes d'autorisation* ainsi que dans le tableau correspondant s'appliquent aux processus standards de Swissmedic. Tout temps de traitement supplémentaire découlant d'une dérogation à ces règles causée par le requérant est imputé au requérant. L'ordonnance administrative *Délais applicables aux demandes d'autorisation* a été adaptée en conséquence et les points suivants ont été précisés :

Contrôle formel

En cas d'objections formelles, le compteur du temps Swissmedic n'est plus remis à zéro mais le temps nécessaire à la correction des documents et au nouvel examen formel est imputé au requérant. Cette adaptation concerne principalement les systèmes de planification internes à l'institut et n'a pas d'incidence sur le temps total réel d'examen d'une demande.

Étiquetage

Si, après examen des réponses au préavis, les textes de l'information sur le médicament tels que formulés par Swissmedic dans son préavis peuvent être approuvés et si toutes les conditions d'une autorisation sont satisfaites, Swissmedic rédige alors sa décision d'approbation dans un délai de 90 jours civils*.

Mais, si les textes de l'information sur le médicament ne correspondent pas à ceux qui ont été transmis par Swissmedic dans son préavis, une nouvelle étape de contrôle des textes est généralement nécessaire. Le requérant et Swissmedic disposent alors chacun à nouveau de 90 jours civils* pour cette phase supplémentaire d'examen, sachant qu'en général Swissmedic n'utilise pas l'intégralité de ce délai lors des phases d'examen des textes.

Cette règle, qui reflète la pratique actuelle, a seulement été précisée dans l'ordonnance administrative *Délais applicables aux demandes d'autorisation*.

* Nombre de jours civils, par exemple en cas de nouvelles demandes d'autorisation d'un nouveau principe actif. Pour ces étapes supplémentaires d'examen des textes, les délais applicables à tous les processus sont les mêmes que ceux de la réponse au préavis ou de l'examen de la réponse au préavis tels qu'ils sont définis dans le tableau *Délais applicables aux demandes d'autorisation*.

Hinweis auf eine Sicherheitsmassnahme für das Accu-Chek Mobile System der Firma Roche Diagnostics GmbH

Swissmedic wurde durch die Firma Roche Diagnostics GmbH über eine Sicherheitsmassnahme informiert, welche die Verwendung des Accu-Chek Mobile Blutzuckermessgeräts betrifft. Bei unsachgemäsem Gebrauch kann es zu falsch erhöhten Messwerten kommen. Deshalb hat Roche Diagnostics die Gebrauchs- und Schulungsanleitungen für das Accu-Chek Mobile System entsprechend erweitert.

Roche Diagnostics informiert die relevanten Fachpersonen (Ärzte, Apotheker, Fachgesellschaften), die Händler und Diabetiker über die Sicherheitsmassnahme.

Die Sicherheitsinformationen für Diabetiker und Hinweise zur sicheren Blutzuckermessung finden Sie im Internet in der Meldung der Firma Roche Diagnostics unter www.swissmedic.ch/md > „Mitteilungen über bestimmte Medizinprodukte“ > „Rückrufe“.

Swissmedic macht auf die Sicherheitsmassnahme aufmerksam und bittet, allfällige Vorkommnisse zu melden.

Kontakt und Meldungen:
Swissmedic, Abteilung Medizinprodukte
Hallerstrasse 7
Postfach
CH-3000 Bern 9
Tel. 058 463 22 51 / Fax 058 462 76 46
E-Mail: materiovigilance@swissmedic.ch

Weitere Informationen über Medizinprodukte finden Sie im Internet auf www.swissmedic.ch/md

Information concernant une mesure de sécurité relative au système Accu-Chek Mobile de l'entreprise Roche Diagnostics GmbH

Swissmedic a été informé par l'entreprise Roche Diagnostics GmbH d'une mesure de sécurité qui concerne l'utilisation du lecteur de glycémie Accu-Chek Mobile. Cet appareil peut en effet fournir des mesures faussement élevées en cas d'utilisation inappropriée. Roche Diagnostics a donc complété les instructions d'utilisation et de formation du lecteur Accu-Chek Mobile en conséquence.

Roche Diagnostics informe les professionnels concernés (médecins, pharmaciens, association professionnelles), les commerçants ainsi que les personnes diabétiques de la mesure de sécurité.

Vous trouverez dans l'annonce en annexe de l'entreprise Roche Diagnostics les informations de sécurité pour les diabétiques et des précisions pour assurer une mesure sûre de la glycémie.

Vous trouverez les informations de sécurité pour les diabétiques et des précisions pour assurer une mesure sûre de la glycémie publiées par l'entreprise Roche Diagnostics à l'adresse www.swissmedic.ch/md > Français > „Communications concernant des dispositifs médicaux spécifiques„ > „Retraits“.

Swissmedic vous invite à tenir compte de cette mesure de sécurité et vous prie de lui signaler tout incident éventuel.

Contact et annonces:

Swissmedic, Division Dispositifs médicaux
Hallerstrasse 7
CH-3000 Berne 9
Tél. : 058 463 22 51, Fax : 058 462 76 46
Courriel : materiovigilance@swissmedic.ch

D'autres informations sur les dispositifs médicaux sont publiées sur Internet à l'adresse 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 Abraxane 100 mg, Pulver zur Herstellung einer Infusionssuspension

02 Abraxane 250 mg, Pulver zur Herstellung einer Infusionssuspension

Celgene GmbH, Bändliweg 20, 8048 Zürich

Zul.-Nr.: 63182	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	26.08.2014
Zusammensetzung	01	paclitaxelum 100 mg, albuminum humanum, pro vitro.	
	02	paclitaxelum 250 mg, albuminum humanum, pro vitro.	
Anwendung		Mammakarzinom, Adenokarzinom des Pankreas	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) A
	02	002	1 Durchstechflasche(n) A
Gültig bis		25.08.2019	

01 Aspirin S, überzogene Tabletten

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 62911	Abgabekategorie: D	Index: 01.01.1.	27.08.2014
Zusammensetzung	01	acidum salicylicum 500 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Analgetikum, Antipyretikum	
Packung/en	01	001	20 Tablette(n) D
Gültig bis		26.08.2019	

01 Azalia 0.075 mg, Filmtabletten

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

Zul.-Nr.: 63205	Abgabekategorie: B	Index: 09.02.1.	15.08.2014
Zusammensetzung	01	desogestrelum 75 µg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Hormonale Kontrazeption	
Packung/en	01	001	1 x 28 Tablette(n) B
		002	3 x 28 Tablette(n) B
		003	6 x 28 Tablette(n) B
		004	13 x 28 Tablette(n) B
Gültig bis		14.08.2019	

01 Cholib 145 mg/20 mg, Filmtabletten**02 Cholib 145 mg/40 mg, Filmtabletten**

Abbott AG, Neuhofstrasse 23, 6341 Baar

Zul.-Nr.: 65222	Abgabekategorie: B	Index: 07.12.0.	25.08.2014
Zusammensetzung	01	Tablette: simvastatinum 20 mg, fenofibratum 145 mg, antiox.: E 320, E 110, excipients pro compresso obducto.	
	02	Tablette: simvastatinum 40 mg, fenofibratum 145 mg, antiox.: E 320, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Reduktion der Serumcholesterinkonzentration, Hyperlipidämie	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) B
		002	90 Tablette(n) B
	02	003	30 Tablette(n) B
		004	90 Tablette(n) B
Gültig bis		24.08.2019	

01 Coop Vitality Loperamid 2 mg, Kapseln

Coop Vitality Health Care GmbH, Industriestrasse 2, 4704 Niederbipp

Zul.-Nr.: 65420	Abgabekategorie: C	Index: 04.09.0.	08.08.2014
Zusammensetzung	01	loperamidi hydrochloridum 2 mg, excipients pro capsula.	
Anwendung		Antidiarrhoikum	
Packung/en	01	001	20 Kapsel(n) C
Gültig bis		07.08.2019	

01 Daylette, Filmtabletten

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

Zul.-Nr.: 63279	Abgabekategorie: B	Index: 09.02.1.	27.08.2014
Zusammensetzung	01	I) wirkstoffhaltige Tablette: drospirenonum 3 mg, ethinylestradiolum 20 µg, excipients pro compresso obducto. II) Placebotablette: color.: E 104, E 132, E 110, 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
Gültig bis		26.08.2019	

01 Forxiga 5 mg, Filmtabletten
02 Forxiga 10 mg, Filmtabletten
 AstraZeneca AG, Grafenau 10, 6301 Zug

Zul.-Nr.: 65176	Abgabekategorie: B	Index: 07.06.2.	19.08.2014
Zusammensetzung	01	dapagliflozinum 5 mg ut propandioli dapagliflozinum, excipiens pro compresso obducto.	
	02	dapagliflozinum 10 mg ut propandioli dapagliflozinum, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Diabetes Typ-2	
Packung/en	01	001	28 Tablette(n) B
		002	98 Tablette(n) B
	02	003	28 Tablette(n) B
		004	98 Tablette(n) B
Bemerkung		NAS (New Active Substance): dapagliflozinum, DCI	
Gültig bis		18.08.2019	

01 Gyselle petite 28, Filmtabletten
 Spirig HealthCare AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 63201	Abgabekategorie: B	Index: 09.02.1.	22.08.2014
Zusammensetzung	01	I) wirkstoffhaltigeTablette: gestodenum 60 µg, ethinylestradiolum 15 µg, excipiens pro compresso obducto.	
		II) Placebotablette: excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Hormonales Kontrazeptivum	
Packung/en	01	001	1 x 28 Tablette(n) B
		002	3 x 28 Tablette(n) B
Gültig bis		21.08.2019	

01 Hemangioli 3.75 mg/ml, Propranololhydrochlorid Lösung
 Pierre Fabre (Suisse) S.A., Hegenheimermattweg 183, 4123 Allschwil

Zul.-Nr.: 61214	Abgabekategorie: B	Index: 02.03.0.	15.08.2014
Zusammensetzung	01	propranololi hydrochloridum 4.28 mg corresp. propranololum 3.75 mg, hydroxyethylcellulosum, arom.: vanillinum et alia, saccharinum natricum, aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Behandlung von proliferierenden infantilen Hämangiomen, die systemische Therapiemassnahmen erfordern.	
Packung/en	01	001	1 Flasche(n) 120 ml B
Bemerkung		hydroxyethylcellulosum: hergestellt aus gentechnisch verändertem Organismus Baumwolle	
Gültig bis		14.08.2019	

01 Kosima 20, Tabletten**02 Kosima 30, Tabletten**

Spirig HealthCare AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 65088	Abgabekategorie: B	Index: 09.02.1.	19.08.2014
Zusammensetzung	01	ethinylestradiolum 20 µg, desogestrelum 150 µg, excipients pro compresso.	
	02	desogestrelum 150 µg, ethinylestradiolum 30 µg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Hormonale Kontrazeption	
Packung/en	01	001	21 Tablette(n) B
		002	3 x 21 Tablette(n) B
		003	6 x 21 Tablette(n) B
	02	004	21 Tablette(n) B
		005	3 x 21 Tablette(n) B
		006	6 x 21 Tablette(n) B
Gültig bis		18.08.2019	

01 Lamveo 100 mg/4 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**02 Lamveo 400 mg/16 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**

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

Zul.-Nr.: 65494	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	14.08.2014
Zusammensetzung	01	bevacizumabum 100 mg, trehalosum dihydricum, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, dinatrii phosphas anhydricus, polysorbitum 20, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 4 ml, corresp. bevacizumabum 25 mg/ml.	
	02	bevacizumabum 400 mg, trehalosum dihydricum, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, dinatrii phosphas anhydricus, polysorbitum 20, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 16 ml, corresp. bevacizumabum 25 mg/ml.	
Anwendung		Metastasiertes Kolon- oder Rektumkarzinom; metastasiertes Mammakarzinom; fortgeschrittenes, metastasiertes oder rezidivierendes nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom (NSCLC); fortgeschrittenes und/oder metastasierendes Nierenzellkarzinom; Glioblastom (WHO Grad IV); Ovarialkarzinom, Eileiterkarzinom, primäres Peritonealkarzinom	
Bemerkung		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		13.08.2019	

01 Levofloxacin Labatec i.v. 250 mg/50 ml, solution pour perfusion**02 Levofloxacin Labatec i.v. 500 mg/100 ml, solution pour perfusion**

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

N° d'AMM: 65210	Catégorie de remise: A	Index: 08.01.8.	06.08.2014
Composition	01	levofloxacinum 250 mg ut levofloxacinum hemihydricus, natrii chloridum, acidum hydrochloridum aut natrii hydroxidum, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 50 ml.	
	02	levofloxacinum 500 mg ut levofloxacinum hemihydricus, natrii chloridum, acidum hydrochloridum aut natrii hydroxidum, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 100 ml.	
Indication		Maladies infectieuses	
Conditionnements	01	001	1 x 50 ml poche(s) A
	02	002	1 x 100 ml poche(s) A
		003	1 x 100 ml flacon(s) A
		004	5 x 100 ml flacon(s) A
Valable jusqu'au		05.08.2019	

01 Mozobil 20mg/mL, solution injectable

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

N° d'AMM: 63139	Catégorie de remise: A	Index: 06.07.3.	15.08.2014
Composition	01	plerixaforum 20 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Indication		Mobilisation des cellules souches hématopoïétiques	
Conditionnements	01	001	1 flacon(s) 1,2 ml A
Remarque		NAS (New Active Substance): plerixaforum, DCI	
Valable jusqu'au		14.08.2019	

01 Mucosil ACC 200 mg, comprimés effervescents**02 Mucosil ACC 600 mg, comprimés effervescents**

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

N° d'AMM: 65390	Catégorie de remise: D	Index: 03.02.0.	07.08.2014
Composition	01	acetylcysteinum 200 mg, aromatica, E 320, excipients pro compresso.	
	02	acetylcysteinum 600 mg, aromatica, E 320, excipients pro compresso.	
Indication		Mucolytique	
Conditionnements	01	001	10 comprimé(s) D
	02	005	10 comprimé(s) D
Valable jusqu'au		06.08.2019	

01 Ondansetron ODT Labatec 4mg, comprimés orodispersibles**02 Ondansetron ODT Labatec 8mg, comprimés orodispersibles**

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

N° d'AMM: 63263	Catégorie de remise: B	Index: 01.09.0.	27.08.2014
Composition	01	ondansetronum 4 mg, aromatica, aspartamum, excipients pro compresso.	
	02	ondansetronum 8 mg, aromatica, aspartamum, excipients pro compresso.	
Indication		Antiémétique	
Conditionnements	01	001 6 comprimé(s)	B
		002 10 comprimé(s)	B
	02	003 6 comprimé(s)	B
		004 10 comprimé(s)	B
Valable jusqu'au		26.08.2019	

01 Tecfidera 120 mg, magensaftresistente Kapseln**02 Tecfidera 240 mg, magensaftresistente Kapseln**

Biogen Idec Switzerland AG, Zählerweg 6, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 62831	Abgabekategorie: B	Index: 01.99.0.	07.08.2014
Zusammensetzung	01	dimethylis fumaras 120 mg, color.: E 133, excipients pro capsula.	
	02	dimethylis fumaras 240 mg, color.: E 133, excipients pro capsula.	
Anwendung		Multiple Sklerose	
Packung/en	01	001 14 Kapsel(n)	B
	02	003 56 Kapsel(n)	B
Bemerkung		NAS (New Active Substance): dimethylis fumaras	
Gültig bis		06.08.2019	

01 Volina 20, Filmtabletten

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

Zul.-Nr.: 63278	Abgabekategorie: B	Index: 09.02.1.	27.08.2014
Zusammensetzung	01	drospirenonum 3 mg, ethinylestradiolum 20 µg ut excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Hormonales Kontrazeptivum	
Packung/en	01	001 1 x 21 Tablette(n)	B
		002 3 x 21 Tablette(n)	B
		003 6 x 21 Tablette(n)	B
Gültig bis		26.08.2019	

01 Volina 30, Filmtabletten

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

Zul.-Nr.: 63284	Abgabekategorie: B	Index: 09.02.1.	27.08.2014
Zusammensetzung	01	drospirenonum 3 mg, ethinylestradiolum 30 µg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Hormonales Kontrazeptivum	
Packung/en	01	001 1 x 21 Tablette(n)	B
		002 3 x 21 Tablette(n)	B
		003 6 x 21 Tablette(n)	B
Gültig bis		26.08.2019	

01 Xofigo 1000 kBq/ml Ra-223-Dichlorid, Injektionslösung

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 62732	Abgabekategorie: A	Index: 17.02.	29.08.2014
Zusammensetzung	01	radium-223 dichloridum zum Kalibrierungszeitpunkt 6000 kBq, natrii chloridum, natrii citras dihydricus, aqua ad iniectabilia, q.s. ad solutionem pro 6 ml.	
Anwendung		Symptomatische Knochenmetastasen bei kastrationsresistentem Prostakarzinom	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) 6 ml A
Bemerkung		NAS (New Active Substance): radium-223 dichloridum	
Gültig bis		28.08.2019	

01 Zyclara, Crème

MEDA Pharma GmbH, Hegnaustrasse 60, 8602 Wangen-Brüttisellen

Zul.-Nr.: 63165	Abgabekategorie: A	Index: 10.99.0.	26.08.2014
Zusammensetzung	01	imiquimodum 37.5 mg, conserv.: alcohol benzylicus, E 216, E 218, excipiens ad emulsionem pro 1 g.	
Anwendung		Aktinische Keratose (nicht hyperkeratotisch); second-line	
Packung/en	01	002	28 Sachet(s) A
Gültig bis		25.08.2019	

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

01 Flubendazol 5% Biokema ad us. vet, prémélange médicamenteux

Biokema SA, Ch. de la Chatanerie 2, 1023 Crissier

N° d'AMM: 65066	Catégorie de remise: A	Index:	26.08.2014
Composition	01	flubendazolum 50 mg, excipients ad pulverem pro 1000 mg.	
Indication		Prémélange médicamenteux (anthelminthique) pour les porcs et les poulets	
Conditionnements	01	001	5 kg sac A
		002	18 kg sac A
		003	1 kg boîte A
		004	5 kg boîte A
		005	10 kg boîte A
Valable jusqu'au	25.08.2019		

01 Metacox 15 mg ad us.vet., orale Suspension

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

Zul.-Nr.: 65142	Abgabekategorie: B	Index:	21.08.2014
Zusammensetzung	01	meloxicamum 15 mg, arom.: saccharinum natricum, aromatica, conserv.: natrii benzoas, excipients ad suspensionem pro 1 ml.	
Anwendung		Nichtsteroidales Antiphlogistikum für Pferde	
Packung/en	01	001	100 ml mit Dosierspritze B
		002	250 ml mit Dosierspritze B
Gültig bis	20.08.2019		

01 Metacox 1 mg ad us.vet., Kautabletten**02 Metacox 2.5 mg ad us.vet., Kautabletten**

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

Zul.-Nr.: 65143	Abgabekategorie: B	Index:	21.08.2014
Zusammensetzung	01	meloxicamum 1 mg, aromatica, excipients pro compresso.	
	02	meloxicamum 2.5 mg, aromatica, excipients pro compresso.	
Anwendung		Nichtsteroidales Antiphlogistikum für Hunde	
Packung/en	01	001	100 Kautabletten B
		002	100 Kautabletten B
Gültig bis	20.08.2019		

01 Pharmasin 200 ad us. vet., Injektionslösung

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: 63217	Abgabekategorie: A	Index:	15.08.2014
Zusammensetzung	01	tylosinum 200 mg, propylenglycolum, conserv.: alcohol benzylicus 40 mg, aqua ad iniectabilia, q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Makrolid-Antibiotikum für Rinder, Kälber und Schweine	
Packung/en	01	001	100 ml A
		002	50 ml A
Gültig bis	14.08.2019		

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 ATOX II ComboPen Auto-Injector, Injektionslösung

Armeeapotheke, Worblentalstrasse 36, 3063 Ittigen

Zul.-Nr.: 58524	Abgabekategorie: B	Index: 15.01.0.	21.08.2014
Zusammensetzung	01	atropinum 1.67 mg et obidoximi chloridum 220 mg, acidum citricum monohydricum, natrii citras dihydricus, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 2.7 ml.	
Anwendung		Vergiftungen mit Nervenkampfstoffen oder anderen phosphororganischen Cholinesterasehemmstoffen	
Packung/en	01	001	1 Injektor(en), vorgefüllt/Pen (Auto-Injector) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 23.07.2014 (Korrektur der Zusammensetzung neu: atropinum "et" obidoximi chloridum statt "ut")	
Gültig bis		16.12.2019	

02 Abstral 100 ug, Sublingualtabletten

03 Abstral 200 ug, Sublingualtabletten

04 Abstral 300 ug, Sublingualtabletten

05 Abstral 400 ug, Sublingualtabletten

06 Abstral 600 ug, Sublingualtabletten

07 Abstral 800 ug, Sublingualtabletten

Pro Concepta Zug AG, Bahnhofstrasse 7, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 58142	Abgabekategorie: A	Index: 01.01.3.	08.08.2014
Zusammensetzung	02	fentanylum 100 µg ut fentanyli citras, excipiens pro compresso.	
	03	fentanylum 200 µg ut fentanyli citras, excipiens pro compresso.	
	04	fentanylum 300 µg ut fentanyli citras, excipiens pro compresso.	
	05	fentanylum 400 µg ut fentanyli citras, excipiens pro compresso.	
	06	fentanylum 600 µg ut fentanyli citras, excipiens pro compresso.	
	07	fentanylum 800 µg ut fentanyli citras, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Durchbruchschmerzen bei chronischen Tumorschmerzen	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.09.2013 (Umwandlung Zulassungsart, neu nur noch für den Vertrieb im Ausland zugelassen) Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		17.03.2019	

01 Acidum cis-aconiticum D10 D30 D200, Injektionslösung

ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: 58889	Abgabekategorie: B	Index: 20.01.0.	26.08.2014
Zusammensetzung	01	acidum cis-aconiticum D10 367 mg, acidum cis-aconiticum D30 367 mg, acidum cis-aconiticum D200 367 mg, ad solutionem pro 1.1 ml.	
Anwendung		ohne Indikation	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.01.2010 Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma.	
Gültig bis		13.01.2020	

01 Acidum malicum D10 D30 D200, Injektionslösung

ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: 58894	Abgabekategorie: B	Index: 20.01.0.	26.08.2014
Zusammensetzung	01	acidum dl-malicum D10 367 mg, acidum dl-malicum D30 367 mg, acidum dl-malicum D200 367 mg, natrii chloridum, pro vitro 1.1 ml.	
Anwendung		ohne Indikation	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.12.2009 Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma.	
Gültig bis		16.12.2019	

01 Agnus castus-Mepha, Lactab

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 61361	Abgabekategorie: D	Index: 09.99.0.	21.08.2014
Zusammensetzung	01	agni casti extractum ethanolicum siccum 20 mg, DER: 6-12:1, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Beschwerden vor der Menstruation	
Packung/en	01	001 1 x 30 Tablette(n) 002 3 x 30 Tablette(n)	D D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.11.2012	
Gültig bis		11.04.2020	

02 Alceprin N, granules homéopathiques

Boiron SA, Route de la Galaise 32, 1228 Plan-les-Ouates

N° d'AMM: 46548	Catégorie de remise: C	Index: 20.01.0.	27.08.2014
Composition	02	allium cepa C3, atropa belladonna C3, euphrasia officinalis C3, hydrargyri subchloridum C4, hydrastis canadensis C3, kalii dichromas C3, sambucus nigra C3 ana partes, excipiens ad globulos.	
Indication		Rhinites	
Conditionnements	02	029 2 x 4 g	C
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 26.10.2009	
Valable jusqu'au		15.12.2019	

02 Alpicort-F, Lösung

Alcina AG, Neue Bahnhofstrasse 160, 4132 Muttenz

Zul.-Nr.: 42684	Abgabekategorie: B	Index: 10.05.2.	21.08.2014
Zusammensetzung	02	prednisolonum 2 mg, estradioli benzoas 50 µg, acidum salicylicum 4 mg, propylenglycolum, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Erkrankungen der behaarten Kopfhaut der Frau	
Packung/en	02	016	100 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.06.2011 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		01.11.2019	

02 Amavita Acetylcystein 600 mg, Brausetabletten

Amavita Health Care AG, Industriestrasse 2, 4704 Niederbipp

Zul.-Nr.: 61216	Abgabekategorie: D	Index: 03.02.0.	12.08.2014
Zusammensetzung	02	acetylcysteinum 600 mg, aromatica, aspartamum, antiox.: E 320, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Mukolytikum	
Packung/en	02	002	7 Tablette(n) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.01.2010 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		11.01.2020	

01 Amavita Carbocistein, Sirup

Amavita Health Care AG, Industriestrasse 2, 4704 Niederbipp

Zul.-Nr.: 61217	Abgabekategorie: D	Index: 03.02.0.	11.08.2014
Zusammensetzung	01	carbocisteinum 750 mg, arom.: vanillinum et alia, conserv.: E 200, E 218, excipiens ad solutionem pro 15 ml.	
Anwendung		Mukolytikum	
Packung/en	01	001	200 ml D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.01.2010 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		11.01.2020	

01 Amavita Dextromethorphan Retard, Kapseln

Amavita Health Care AG, Industriestrasse 2, 4704 Niederbipp

Zul.-Nr.: 60064	Abgabekategorie: C	Index: 03.01.1.	12.08.2014
Zusammensetzung	01	dextromethorphanum hydrobromidum 50 mg corresp. dextromethorphanum 37 mg, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Husten	
Packung/en	01	001	10 Kapsel(n) C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 09.10.2009 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		08.10.2019	

01 Amavita Dextromethorphan, Sirup

Amavita Health Care AG, Industriestrasse 2, 4704 Niederbipp

Zul.-Nr.: 60063	Abgabekategorie: C	Index: 03.01.1.	11.08.2014
Zusammensetzung	01	dextromethorphanum hydrobromidum 25 mg corresp. dextromethorphanum 18.3 mg, sorbitolum, arom.: vanillinum, bergamottae aetheroleum et alia, natrii cyclamas, saccharinum natricum, conserv.: E 211, excipiens ad solutionem pro 10 ml.	
Anwendung		Husten	
Packung/en	01	001 200 ml	C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 09.10.2009 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		08.10.2019	

01 Amlodipin-Mepha 5, Tabletten**02 Amlodipin-Mepha 10, Tabletten**

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 56991	Abgabekategorie: B	Index: 02.06.1.	11.08.2014
Zusammensetzung	01	amlodipinum 5 mg ut amlodipini mesilas monohydricum, excipiens pro compresso.	
	02	amlodipinum 10 mg ut amlodipini mesilas monohydricum, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Calciumantagonist	
Packung/en	01	002 30 Tablette(n)	B
		004 100 Tablette(n)	B
		006 10 x 30 Tablette(n) Spitalpackung	B
	02	008 30 Tablette(n)	B
		010 100 Tablette(n)	B
		012 10 x 30 Tablette(n) Spitalpackung	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.11.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		03.02.2020	

01 Amoxicillin Sandoz 375, Filmtabletten

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 57317	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.23	29.08.2014
Zusammensetzung	01	amoxicillinum anhydricum 375 mg ut amoxicillinum trihydricum, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	002 16 Tablette(n)	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.09.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		24.02.2020	

01 Andursil, Kautabletten

Dr. Heinz Welti AG, Fabrikation chemisch-pharmazeutischer Produkte, Althofstrasse 12,
5432 Neuenhof

Zul.-Nr.: 38845	Abgabekategorie: D	Index: 04.01.0.	21.08.2014
Zusammensetzung	01	aluminii hydroxidum/magnesii carbonas 750 mg, simeticonum 250 mg, aromatica, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Antacidum	
Packung/en	01	020 100 Tablette(n)	D
		039 24 Tablette(n)	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18.09.2009 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		21.12.2019	

01 Anouk, Tabletten

Spirig HealthCare AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 63179	Abgabekategorie: B	Index: 09.02.1.	20.08.2014
Zusammensetzung	01	desogestrelum 75 µg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Orale Kontrazeption	
Packung/en	01	001 28 Tablette(n)	B
		002 3 x 28 Tablette(n)	B
		003 6 x 28 Tablette(n)	B
Bemerkung		Korrektur ATC-Code	
Gültig bis		22.12.2018	

01 Apo-Tuss, homöopathisch-spagyrische Tropfen

ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: 53314	Abgabekategorie: C	Index: 20.01.0.	12.08.2014
Zusammensetzung	01	arum maculatum D4 125 mg, bryonia cretica spag. Peka D4 115 mg, cochlearia armoracia TM 140 mg, cupri(II) acetat D4 130 mg, dactylopius coccus spag. Peka D2 110 mg, gelsemium sempervirens D4 110 mg, hederia helix spag. Peka D3 130 mg, lactuca virosa D4 140 mg ad solutionem pro 1 g, corresp. ethanolum 42 % V/V.	
Anwendung		Bei Reizhusten	
Packung/en	01	015 50 ml	C
		023 100 ml	C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 24.08.2009	
Gültig bis		15.12.2019	

01 Argentum nitricum comp., Tropfen

Apotheke zur Eiche AG, Platz 9-10, 9100 Herisau

Zul.-Nr.: 60148	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.0.	06.08.2014
Zusammensetzung	01	argenti nitras D5 35 ml, zincum metallicum D8 10 ml, cupri sulfas pentahydricus et sulfur et kalii hydrogenotartras, ratio: 1:1:1 spag. Glückselig D2 35 ml, excipiens ad solutionem pro 100 ml, corresp. ethanolum 33 % V/V.	
Anwendung		ohne Indikation	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.02.2012 Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma.	
Gültig bis		26.08.2020	

01 Arnica/Levisticum D3 comp., Dilutio

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 59963	Abgabekategorie: C	Index: 20.02.0.	04.08.2014
Zusammensetzung	01	apis mellifica D2 333 mg, arnica montana ex planta tota D3 333 mg, levisticum officinale ethanol. decoctum D3 333 mg, ad solutionem pro 1 g, corresp. ethanolum 48 % V/V.	
Anwendung		ohne Indikation	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 24.02.2010 Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma.	
Gültig bis		23.02.2020	

01 Asa foetida / Cinchona pubescens comp., Tropfen

Regena AG, Poststrasse 32-36, 8274 Tägerwil

Zul.-Nr.: 60653	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.0.	06.08.2014
Zusammensetzung	01	acidum arsenicosum D30, aloe D30, angelica archangelica D4, asa foetida D8, aurum metallicum D60, baptisia tinctoria e radice recente D2, bellis perennis D2, berberis vulgaris D12, cinchona pubescens D8, ocimum basilicum ex herba D4 ana partes 1 ml, ad solutionem 10 ml.	
Anwendung		ohne Indikation	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.07.2011 Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma.	
Gültig bis		28.01.2020	

01 Atracurium Labatec, Solution pour injection

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

N° d'AMM: 60126	Catégorie de remise: B	Index: 01.13.0.	14.08.2014
Composition	01	atracurii besilas 10 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Indication		Myorelaxant	
Conditionnements	01	001	5 x 2,5 ml ampoule(s) B
		002	5 x 5 ml ampoule(s) B
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 07.01.2010 (prolongation de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		06.01.2020	

02 Aurorix 150 mg, Filmtabletten**04 Aurorix 300 mg, Filmtabletten**

MEDA Pharma GmbH, Hegnaustrasse 60, 8602 Wangen-Brüttisellen

Zul.-Nr.: 50085	Abgabekategorie: B	Index: 01.06.0.	22.08.2014
Zusammensetzung	02	moclobemidum 150 mg, excipients pro compresso obducto.	
	04	moclobemidum 300 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Depressive Syndrome, soziale Phobie	
Packung/en	02	031	30 Tablette(n) B
		058	100 Tablette(n) B
	04	066	30 Tablette(n) B
		074	60 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.12.2009 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		20.12.2019	

01 Aurum chloratum comp., Tropfen

Apotheke zur Eiche AG, Platz 9-10, 9100 Herisau

Zul.-Nr.: 60158	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.0.	19.08.2014
Zusammensetzung	01	arnica montana e floribus siccatis D2 Glückselig 8 ml, aurum chloratum D5 14 ml, kaolinum ponderosum D2 spag. Glückselig 10 ml, crataegus e foliis cum floribus recentibus D1 Glückselig 14 ml, cupri sulfas pentahydricus D4 10 ml, digitalis purpurea D4, Glückselig 13 ml, hydrargyri dichloridum D6 spag. Glückselig 5 ml, stibii sulfidum nigrum D8 8 ml, ad solutionem pro 100 ml, corresp. ethanolum 26 % V/V.	
Anwendung		ohne Indikation	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.02.2012 Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma.	
Gültig bis		04.07.2020	

01 Bactiflox 250, Lactab**02 Bactiflox 500, Lactab****03 Bactiflox 750, Lactab**

Acino Pharma AG, Birsweg 2, 4253 Liesberg

Zul.-Nr.: 56939	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.8.	06.08.2014
Zusammensetzung	01	ciprofloxacinum 250 mg ut ciprofloxacini hydrochloridum, excipiens pro compresso obducto.	
	02	ciprofloxacinum 500 mg ut ciprofloxacini hydrochloridum, excipiens pro compresso obducto.	
	03	ciprofloxacinum 750 mg ut ciprofloxacini hydrochloridum, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	001	10 Tablette(n) A
		002	20 Tablette(n) A
	02	003	10 Tablette(n) A
		004	20 Tablette(n) A
	03	005	20 Tablette(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 06.05.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		25.04.2020	

01 Barium oxalsuccinicum D10 D30 D200, Injektionslösung

ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: 58914	Abgabekategorie: B	Index: 20.01.0.	14.08.2014
Zusammensetzung	01	barium oxalsuccinicum D10 367 mg, barium oxalsuccinicum D30 367 mg, barium oxalsuccinicum D200 367 mg, natrii chloridum, pro vitro 1.1 ml.	
Anwendung		ohne Indikation	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.12.2009 Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma.	
Gültig bis		16.12.2019	

01 Becetamol, Tropfen

Gebro Pharma AG, Gestadeckplatz 2, 4410 Liestal

Zul.-Nr.: 51390	Abgabekategorie: D	Index: 01.01.1.	21.08.2014
Zusammensetzung	01	paracetamolium 100 mg, aromatica, saccharinum, antiox.: E 223, excipiens ad solutionem pro 1 ml corresp. 20 gutta.	
Anwendung		Fieber und Schmerzmittel für Kinder	
Packung/en	01	024	20 ml D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 07.10.2009 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		21.12.2019	

01 Bilifuge, dragées

Laboratoires Plan SA, 1214 Vernier

N° d'AMM: 16615	Catégorie de remise: D	Index: 04.11.2.	25.08.2014
Composition	01	berberidis corticis extractum ethanolicum siccum 20 mg, DER: 6:1, combreti extractum aquosum siccum 20 mg, DER: 1:4, cynarae extractum ethanolicum siccum 100 mg, DER: 1:1, orthosiphonis folii extractum ethanolicum siccum 10 mg, DER: 3.5:1, excipients pro compresso obducto.	
Indication		En cas de troubles de la digestion	
Conditionnements	01	013	40 dragée(s) D
		021	200 dragée(s) D
		048	500 dragée(s) D
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 11.09.2009	
Valable jusqu'au		18.10.2019	

01 Bilifuge, gouttes

Laboratoires Plan SA, 1214 Vernier

N° d'AMM: 10786	Catégorie de remise: D	Index: 04.11.2.	25.08.2014
Composition	01	berberidis corticis extractum ethanolicum liquidum 35 mg, DER: 6:1, combreti extractum aquosum liquidum 18 mg, DER: 1:4, cynarae extractum ethanolicum liquidum 36 mg, DER: 1:1, orthosiphonis folii extractum ethanolicum liquidum 18 mg, DER: 3.5:1, excipients ad solutionem pro 1 ml, corresp. ethanolum 74 % V/V.	
Indication		En cas de troubles de la digestion	
Conditionnements	01	010	30 ml D
		029	100 ml D
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 11.09.2009	
Valable jusqu'au		18.10.2019	

01 Bisoprolol-HCT-Mepha 5/12.5 mg, Lactab**02 Bisoprolol-HCT-Mepha 10/25 mg, Lactab**

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 60215	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.2.	19.08.2014
Zusammensetzung	01	bisoprololi fumaras (2:1) 5 mg, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, color.: E 133, E 132, E 104, excipients pro compresso obducto.	
	02	bisoprololi fumaras (2:1) 10 mg, hydrochlorothiazidum 25 mg, color.: E 133, E 104, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Hypertonie	
Packung/en	01	005	30 Tablette(n) B
		006	100 Tablette(n) B
	02	007	30 Tablette(n) B
		008	100 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 02.04.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		08.03.2020	

01 Bridion 200 mg/2 ml, Injektionslösung**02 Bridion 500 mg/5 ml, Injektionslösung**

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

Zul.-Nr.: 58509	Abgabekategorie: B	Index: 15.01.0.	27.08.2014
Zusammensetzung	01	sugammadexum 200 mg ut natrii sugammadexum, aqua ad iniectabilia ad solutionem pro 2 ml.	
	02	sugammadexum 500 mg ut natrii sugammadexum, aqua ad iniectabilia ad solutionem pro 5 ml.	
Anwendung		Aufhebung der durch Recuronium oder Vecuronium induzierten neuromuskulären Blockade	
Packung/en	01	001	10 Ampulle(n) B
	02	002	10 Ampulle(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.10.2011 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		06.01.2020	

01 Broncho-Vaxom, enfants, gouttes orales

OM Pharma SA, rue du Bois-du-Lan 22, 1217 Meyrin

N° d'AMM: 59399	Catégorie de remise: C	Index: 03.05.0.	08.08.2014
Composition	01	lysatum bacteriorum lyophilisatum 3.5 mg corresp. haemophili influenzae lysatum et diplococci pneumoniae lysatum et klebsiellae pneumoniae et ozaenae lysatum et staphylococcus aureus lysatum et streptococci pyogen. et viridantis lysatum et neisseriae catarrhalis lysatum, conserv.: E 216, E 218, arom.: saccharinum natricum, natrii cyclamas, excipients ad solutionem pro 0.32 ml corresp. 10 guttae.	
Indication		Stimulant du système immunitaire lors d'infections du système respiratoire et de bronchite chronique	
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 11.04.2014 Renouvellement de l'autorisation faisant suite à l'expiration de la validité de l'autorisation (prolongation de l'autorisation) Autorisé uniquement pour la mise sur le marché à l'étranger	
Valable jusqu'au		11.08.2019	

05 Brufen 200 mg, Filmtabletten**06 Brufen 400 mg, Filmtabletten****07 Brufen 600 mg, Filmtabletten**

Abbott AG, Neuhofstrasse 23, 6341 Baar

Zul.-Nr.: 45031	Abgabekategorie: B	Index: 07.10.1.	04.08.2014
Zusammensetzung	05	ibuprofenum 200 mg, excipients pro compresso obducto.	
	06	ibuprofenum 400 mg, excipients pro compresso obducto.	
	07	ibuprofenum 600 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Antirheumatikum, Antiphlogistikum	
Packung/en	05	152	30 Tablette(n) B
	06	128	30 Tablette(n) B
		136	60 Tablette(n) B
		179	20 Tablette(n) B
		187	50 Tablette(n) B
	07	144	30 Tablette(n) B
		195	20 Tablette(n) B
		209	100 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 23.08.2012 (Verzicht auf Packungsgrösse 100 Tabletten der Dosisstärke 200 mg)	
Gültig bis		25.02.2018	

01 Campral, magensaftresistente Filmtabletten

Merck (Schweiz) AG, Chamerstrasse 174, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 53090	Abgabekategorie: B	Index: 15.02.0.	22.08.2014
Zusammensetzung	01	acamprosatum 300 mg ut diacamprosatum calcicum, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Mittel gegen Alkoholismus	
Packung/en	01	028	84 Tablette(n) B
		036	168 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 10.07.2009 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		20.12.2019	

03 Carbamid Crème Neue Formel Widmer, Crème

Louis Widmer AG, Rietbachstrasse 5, 8952 Schlieren

Zul.-Nr.: 38498	Abgabekategorie: D	Index: 10.07.0.	04.08.2014
Zusammensetzung	03	ureum 120 mg, propylenglycolum, antiox.: E 320, E 321, conserv.: phenoxyethanolum, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Behandlung von verhornter, trockener Haut	
Packung/en	03	037	100 ml D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 26.06.2009 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		20.12.2019	

02 Cardiax ASS 100, Filmtabletten

Drossapharm AG, Steinengraben 18, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 55197	Abgabekategorie: B	Index: 06.03.2.	26.08.2014
Zusammensetzung	02	acidum acetylsalicylicum 100 mg, color.: E 122, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Thrombozytenaggregationshemmer	
Packung/en	02	007 60 Tablette(n)	B
		008 120 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 26.09.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		28.12.2019	

01 Carsol CR 200 mg, Tabletten**02 Carsol CR 400 mg, Tabletten**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 56749	Abgabekategorie: B	Index: 01.07.1.	12.08.2014
Zusammensetzung	01	carbamazepinum 200 mg, excipients pro compresso.	
	02	carbamazepinum 400 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Antiepileptikum	
Packung/en	01	004 50 Tablette(n)	B
		010 2 x 100 Tablette(n) Bündelpackung	B
	02	016 30 Tablette(n)	B
		022 2 x 100 Tablette(n) Bündelpackung	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.09.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		17.11.2019	

01 Celluvisc, Augentropfen

Allergan AG, 8807 Freienbach

Zul.-Nr.: 52073	Abgabekategorie: D	Index: 11.08.2.	11.08.2014
Zusammensetzung	01	carmellosum natricum 10 mg, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Künstliche Tränen	
Packung/en	01	022 30 x 0,4 ml	D
		049 90 x 0,4 ml	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 02.03.2012 (Verzicht Packungsgrösse: 10x0,4ml)	
Gültig bis		05.09.2017	

01 Cerebrum suis compositum, Injektionslösung

ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: 59008	Abgabekategorie: B	Index: 20.01.0.	19.08.2014
Zusammensetzung	01	cerebrum D8, embryo suis D10, hepar D10, placenta D10, kalii dihydrogenophosphas D6, selenium metallicum D10, thuja occidentalis D6, strychnos ignatii D8, acidum phosphoricum dilutum D10, cinchona pubescens D4, sulfur D10, kalii dichromas D8, gelsemium sempervirens D4, ruta graveolens D4, arnica montana D28, aesculus hippocastanum D4, manganum phosphoricum D8, magnesii hydrogenophosphas trihydricus D10, semecarpus anacardium D6, conium maculatum D4, hyoscyamus niger D6, aconitum napellus D6, anamirta cocculus D4, ambra grisea D10 ana partes 22 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia ad solutionem pro 2.2 ml.	
Anwendung		ohne Indikation	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18.05.2010 Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma.	
Gültig bis		18.03.2020	

01 Cerezyme 200 U, poudre à diluer pour perfusion**02 Cerezyme 400 U, poudre à diluer pour perfusion**

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

N° d'AMM: 54663	Catégorie de remise: B	Index: 07.14.0.	11.08.2014
Composition	01	imiglucerasum 200 U.I., mannitolium, natrii citras dihydricus, acidum citricum monohydricum, polysorbatum 80, pro vitro.	
	02	imiglucerasum 400 U.I., mannitolium, natrii citras dihydricus, acidum citricum monohydricum, polysorbatum 80, pro vitro.	
Indication		maladie de Gaucher type I et type III	
Conditionnements	01	013	1 flacon(s) B
	02	021	1 flacon(s) B
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 01.07.2012 (prolongation de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		20.12.2019	

01 Citalopram Helvepharm 10 mg, Filmtabletten
02 Citalopram Helvepharm 20 mg, Filmtabletten
03 Citalopram Helvepharm 30 mg, Filmtabletten
04 Citalopram Helvepharm 40 mg, Filmtabletten
 Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 59266	Abgabekategorie: B	Index: 01.06.0.	19.08.2014
Zusammensetzung	01	citalopramum 10 mg ut citaloprami hydrobromidum, excipiens pro compresso obducto.	
	02	citalopramum 20 mg ut citaloprami hydrobromidum, excipiens pro compresso obducto.	
	03	citalopramum 30 mg ut citaloprami hydrobromidum, excipiens pro compresso obducto.	
	04	citalopramum 40 mg ut citaloprami hydrobromidum, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Selektiver Serotonin-Wiederaufnahmehemmer	
Packung/en	02	004	14 Tablette(n) B
		005	28 Tablette(n) B
		006	98 Tablette(n) B
	04	010	14 Tablette(n) B
		011	28 Tablette(n) B
		012	98 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 08.07.2010 59266 01 Dosisstärke nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt 59266 03 Dosisstärke nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		07.07.2015	

01 Clarithromycin Sandoz 250, Filmtabletten
02 Clarithromycin Sandoz 500, Filmtabletten
 Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 57129	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.6.	29.08.2014
Zusammensetzung	01	clarithromycinum 250 mg, arom.: vanillinum, color.: E 104, excipiens pro compresso obducto.	
	02	clarithromycinum 500 mg, arom.: vanillinum, color.: E 104, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	002	14 Tablette(n) A
		004	20 Tablette(n) A
		006	70 Tablette(n) A
	02	008	14 Tablette(n) A
		010	20 Tablette(n) A
		012	30 Tablette(n) A
		014	120 Tablette(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.09.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		24.02.2020	

01 Clarithromycine Labatec 500 mg i.v., poudre pour solution pour perfusion

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

N° d'AMM: 59480	Catégorie de remise: A	Index: 08.01.6.	11.08.2014
Composition	01	Praeparatio cryodesiccata: clarithromycinum 500 mg ut clarithromycini lactobionas, acidum lactobionicum, pro vitro.	
Indication		Maladies infectieuses	
Conditionnements	01	001	1 x 500 mg flacon perforable A
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 29.01.2010 (prolongation de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		28.01.2020	

01 Clindamycin Zentiva 150mg, capsule**02 Clindamycin Zentiva 300mg, capsule**

Rivopharm SA, 6928 Manno

N° d'AMM: 61727	Categoria di dispensazione: A	Index: 08.01.92	26.08.2014
Composizione	01	clindamycinum 150 mg ut clindamycini hydrochloridum, excipients pro capsula.	
	02	clindamycinum 300 mg ut clindamycini hydrochloridum, excipients pro capsula.	
Indicazione		malattie infettive	
Confezione/i	01	001	16 capsula/capsule A
	02	002	16 capsula/capsule A
Osservazione		Questo attestato di omologazione sostituisce quello del 23.02.2012 (modifica del nome del preparato, precedentemente: Clindamycin Rivopharm, capsule)	
Valevole fino al		22.02.2017	

01 Clopidogrel Sandoz 75, Filmtabletten

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 60138	Abgabekategorie: B	Index: 06.03.2.	21.08.2014
Zusammensetzung	01	clopidogrelum 75 mg ut clopidogreli besilas, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Thrombozytenaggregationshemmer	
Packung/en	01	001	28 Tablette(n) B
		002	84 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.09.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		03.02.2020	

01 Clopidogrel Zentiva, comprimés pelliculés

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

N° d'AMM: 60405	Catégorie de remise: B	Index: 06.03.2.	14.08.2014
Composition	01	clopidogrelum 75 mg ut clopidogreli hydrogenosulfas, excipients pro compresso obducto.	
Indication		Inhibiteur de l'agrégation thrombocytaire	
Conditionnements	01	003	28 comprimé(s) B
		004	84 comprimé(s) B
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 01.04.2012 (prolongation de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		17.08.2019	

01 Clopidogrel Zentiva 75 mg, comprimés pelliculés**02 Clopidogrel Zentiva 300 mg, comprimés pelliculés**

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

N° d'AMM: 60405	Catégorie de remise: B	Index: 06.03.2.	27.08.2014
Composition	01	clopidogrelum 75 mg ut clopidogreli hydrogenosulfas, excipients pro compresso obducto.	
	02	clopidogrelum 300 mg ut clopidogreli hydrogenosulfas, excipients pro compresso obducto.	
Indication		Inhibiteur de l'agrégation thrombocytaire	
Conditionnements	01	003	28 comprimé(s) B
		004	84 comprimé(s) B
	02	006	30 comprimé(s) (emballage hospitalier) B
		007	100 comprimé(s) (emballage hospitalier) B
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 14.08.2014 (autorisation du nouveau dosage 300mg)	
Valable jusqu'au		17.08.2019	

01 Clopidogrel-Acino 75, Filmtabletten

Acino Pharma AG, Birsweg 2, 4253 Liesberg

Zul.-Nr.: 60101	Abgabekategorie: B	Index: 06.03.2.	26.08.2014
Zusammensetzung	01	clopidogrelum 75 mg ut clopidogreli besilas, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Thrombozytenaggregationshemmer	
Packung/en	01	001	28 Tablette(n) B
		002	84 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 19.03.2010 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		18.03.2020	

01 Co-Amoxicillin Axapharm 1000 mg, Filmtabletten

Axapharm AG, Zugerstrasse 32, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 62552	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.93	13.08.2014
Zusammensetzung	01	amoxicillinum anhydricum 875 mg ut amoxicillinum trihydricum, acidum clavulanicum 125 mg ut kalii clavulanas, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	002	12 Tablette(n) A
		004	20 Tablette(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 19.09.2013 Verzicht auf die Packungsgrößen 10 und 15 Filmtabletten	
Gültig bis		15.02.2017	

01 Co-Amoxicillin Helvepharm 1000 mg, Filmtabletten

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 59050	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.93	19.08.2014
Zusammensetzung	01	amoxicillinum anhydricum 875 mg ut amoxicillinum trihydricum, acidum clavulanicum 125 mg ut kalii clavulanas, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	004	20 Tablette(n) A
		005	12 Tablette(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.05.2014 Verzicht auf die Packungsgrößen 10 und 15 Filmtabletten	
Gültig bis		26.10.2019	

01 Co-Losartan Spirig 50/12.5 mg, Filmtabletten**02 Co-Losartan Spirig 100/25 mg, Filmtabletten****03 Co-Losartan Spirig 100/12.5 mg, Filmtabletten**

Spirig HealthCare AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 58485	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.2.	04.08.2014
Zusammensetzung	01	losartanum kalicum 50 mg, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	losartanum kalicum 100 mg, hydrochlorothiazidum 25 mg, excipients pro compresso obducto.	
	03	losartanum kalicum 100 mg, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonist/Diuretikum	
Packung/en	01	005	28 Tablette(n) B
		006	98 Tablette(n) B
	02	007	28 Tablette(n) B
		008	98 Tablette(n) B
	03	009	28 Tablette(n) B
		010	98 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 06.02.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		13.04.2020	

01 Coro-Calm, homöopathisch-spagyrische Tropfen

ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: 53077	Abgabekategorie: C	Index: 20.01.0.	12.08.2014
Zusammensetzung	01	aconitum napellus D6 105 mg, coffea arabica D10 120 mg, convallaria majalis D4 125 mg, crataegus spag. Peka TM 150 mg, leonurus cardiaca TM 160 mg, lobelia inflata spag. Peka D4 120 mg, selenicereus grandiflorus D2 105 mg, sumbulus moschatus D4 115 mg ad solutionem pro 1 g, corresp. ethanolum 30 % V/V.	
Anwendung		Bei nervösen Herzbeschwerden	
Packung/en	01	013	50 ml C
		021	100 ml C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 21.04.2009	
Gültig bis		15.12.2019	

01 Dalacin C Phosphat 300 mg, Injektionslösung**02 Dalacin C Phosphat 600 mg, Injektionslösung**

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 38978	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.92	06.08.2014
Zusammensetzung	01	clindamycinum 300 mg ut clindamycini phosphas, dinatrii edetas, conserv.: alcohol benzylicus 18 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 2 ml.	
	02	clindamycinum 600 mg ut clindamycini phosphas, dinatrii edetas, conserv.: alcohol benzylicus 36 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 4 ml.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	071	1 x 2 ml Ampulle A
		098	10 x 2 ml Ampulle A
	02	101	1 x 4 ml Ampulle A
		128	10 x 4 ml Ampulle A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 10.12.2009 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		12.12.2019	

04 Dalacin C 150 mg, Kapseln**05 Dalacin C 300 mg, Kapseln**

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 35438	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.92	06.08.2014
Zusammensetzung	04	clindamycinum 150 mg ut clindamycini hydrochloridum, excipiens pro capsula.	
	05	clindamycinum 300 mg ut clindamycini hydrochloridum, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	04	068	16 Kapsel(n) A
	05	076	16 Kapsel(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 10.12.2009 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		12.12.2019	

01 Defaeton, homöopathisch-spagyrische Tropfen

ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: 55254	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.0.	28.08.2014
Zusammensetzung	01	cynara scolymus D4 165 mg, dioscorea villosa D6 165 mg, fumaria officinalis spag. Peka D4 145 mg, peumus boldus spag. Peka D4 160 mg, rhamnus frangula D6 145 mg, rheum D12 95 mg, strychnos ignatii spag. Peka D12 125 mg ad solutionem pro 1 g, corresp. ethanolum 18 % V/V.	
Anwendung		Bei Verdauungsstörungen	
Packung/en	01	041	50 ml
		043	100 ml
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.02.2010 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		29.06.2020	

01 Depo-Medrol Lidocaine 40 mg/mL, Injektionssuspension**02 Depo-Medrol Lidocaine 80 mg/2 mL, Injektionssuspension**

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 38546	Abgabekategorie: B	Index: 07.07.23	21.08.2014
Zusammensetzung	01	methylprednisoloni acetat 40 mg, lidocaini hydrochloridum 10 mg, macrogolum 3350, natrii chloridum, conserv.: alcohol benzylicus 8.7 mg, N-myristyl-gamma-picolinii chloridum 0.19 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.	
	02	methylprednisoloni acetat 80 mg, lidocaini hydrochloridum 20 mg, natrii chloridum, natrii hydroxidum aut acidum hydrochloridum aut, conserv.: alcohol benzylicus 17.4 mg, N-myristyl-gamma-picolinii chloridum 0.38 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 2 ml.	
Anwendung		Lokale Glucocorticoid-Therapie	
Packung/en	01	015	1 x 1 ml Ampulle(n)
		031	25 x 1 ml Ampulle(n)
	02	023	1 x 2 ml Ampulle(n)
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.07.2009 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		14.12.2019	

02 Depo-Medrol 40 mg/mL, Injektionssuspension
03 Depo-Medrol 80 mg/2 mL, Injektionssuspension
04 Depo-Medrol 200 mg/5 mL, Injektionssuspension
Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 25915	Abgabekategorie: B	Index: 07.07.23	21.08.2014
Zusammensetzung	02	methylprednisoloni acetat 40 mg, macrogolum 3350, natrii chloridum, conserv.: N-myristyl-gamma-picolinii chloridum 0.2 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.	
	03	methylprednisoloni acetat, macrogolum 3350, natrii chloridum, natrii hydroxidum aut acidum hydrochloridum conserv.: N-myristyl-gamma-picolinii chloridum 0.4 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 2 ml.	
	04	methylprednisoloni acetat, macrogolum 3350, natrii chloridum, natrii hydroxidum aut acidum hydrochloridum conserv.: N-myristyl-gamma-picolinii chloridum 1 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 5 ml.	
Anwendung		Parenterale und lokale Glucocorticoid-Therapie	
Packung/en	02	011	1 x 1 ml Ampulle(n) B
		070	25 x 1 ml Ampulle(n) B
	03	038	1 x 2 ml Ampulle(n) B
	04	046	1 x 5 ml Ampulle(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.07.2009 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		14.12.2019	

02 Diaphin 10 g i.v., Injektionspräparat
DiaMo Narcotics GmbH, Grabenstrasse 6, 3600 Thun

Zul.-Nr.: 55561	Abgabekategorie: A	Index: 01.01.3.	25.08.2014
Zusammensetzung	02	diamorphini hydrochloridum monohydricum 10 g corresp. diamorphinum 8.71 g pro vitro.	
Anwendung		Ergänzung der Behandlung von schwer heroinabhängigen Personen	
Packung/en	02	004	15 Ampulle(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.09.2009 Erneute Zulassung nach Ablauf der Gültigkeit der Zulassung Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe	
Gültig bis		24.09.2019	

01 Diovan 80 mg, Filmtabletten
02 Diovan 160 mg, Filmtabletten
04 Diovan 40 mg, Filmtabletten
05 Diovan 320 mg, Filmtabletten
 Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 55743	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.1.	12.08.2014
Zusammensetzung	01	valsartanum 80 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	valsartanum 160 mg, excipients pro compresso obducto.	
	04	valsartanum 40 mg, excipients pro compresso obducto.	
	05	valsartanum 320 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Hypertonie	
Packung/en	01	002 28 Tablette(n)	B
		004 98 Tablette(n)	B
	02	006 28 Tablette(n)	B
		008 98 Tablette(n)	B
	04	014 28 Tablette(n)	B
		016 56 Tablette(n) Spitalpackung	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.07.2013 Streichung der Packungen mit 56 Tabletten der Dosisstärken 80 mg und 160 mg. 55743 05 Dosisstärke nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		04.08.2018	

01 Doxium 500, capsules
 OM Pharma SA, rue du Bois-du-Lan 22, 1217 Meyrin

N° d'AMM: 39217	Catégorie de remise: B	Index: 02.08.1.	06.08.2014
Composition	01	calcii dobesilas monohydricum 500 mg, color.: E 132, excipients pro capsula.	
Indication		Troubles de la microcirculation, microangiopathie diabétique, troubles liés à l'insuffisance veineuse chronique	
Conditionnements	01	023 30 capsule(s)	B
		031 60 capsule(s)	B
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 25.10.2010 (prolongation de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		16.12.2019	

01 Doxylag 100, capsules
 Lagap SA, Via Morosini 3, 6943 Vezia

N° d'AMM: 42688	Categoria di dispensazione: A	Index: 08.01.5.	07.08.2014
Composizione	01	doxycyclinum 100 mg ut doxycyclini hyclas, color.: E 132, excipients pro capsula.	
Indicazione		Maladies infectieuses	
Confezione/i	01	010 8 capsula/capsule	A
		029 100 capsula/capsule	A
Osservazione		Questo attestato di omologazione sostituisce quello del 01.10.2010 (proroga dell'omologazione)	
Valevole fino al		12.12.2019	

02 Efalith Crème Widmer

Louis Widmer AG, Rietbachstrasse 5, 8952 Schlieren

Zul.-Nr.: 52944	Abgabekategorie: B	Index: 10.04.0.	05.08.2014
Zusammensetzung	02	lithii succinas 80 mg, zinci sulfas heptahydricum 0.5 mg, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Seborrhoische Dermatitis	
Packung/en	02	023	20 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 05.06.2009 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		01.12.2019	

01 Emser Salz

Sidroga AG, Weidenweg 15, 4310 Rheinfelden

Zul.-Nr.: 10167	Abgabekategorie: D	Index: 12.03.9.	21.08.2014
Zusammensetzung	01	sal ems 100 % m/m, corresp. ca., natrium 308.7 mg/g, kalium 6.11 mg/g, chloridum 188 mg/g, hydrogenocarbonas 474.4 mg/g, sulfas 9.24 mg/g, carbonas 14 mg/g, lithium 210 µg/g, magnesium 291 µg/g, calcium 16 µg/g, manganum 0.11 µg/g, ferrum 2.45 µg/g, fluoridum 78 µg/g, bromidum 202 µg/g, iodidum 4.32 µg/g, nitratum 355 µg/g.	
Anwendung		Katarrhalische Erkrankungen der Atemwege	
Packung/en	01	001	20 Beutel Beutel à 1.475g D
		002	50 Beutel Beutel à 1.475g D
		003	20 Beutel Beutel à 1.475g mit 1 Applikationshilfe Emser Kindernasendusche Nasanita D
		029	20 Beutel Beutel à 2.95g D
		030	50 Beutel Beutel à 2.95g D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 21.05.2014 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		21.12.2019	

01 Essex, Crème

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

Zul.-Nr.: 42461	Abgabekategorie: D	Index: 10.10.0.	07.08.2014
Zusammensetzung	01	paraffinum liquidum 60 mg, vaselinum album 150 mg, conserv.: chlorocresolum, excipients ad emulsionem pro 1 g.	
Anwendung		Intervall- und Nachbehandlung von Dermatitis, Pflege empfindlicher Haut	
Packung/en	01	016	50 g D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.10.2011 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		15.12.2019	

- 01 Fentanyl Actavis 12, Matrixpflaster
 02 Fentanyl Actavis 25, Matrixpflaster
 03 Fentanyl Actavis 50, Matrixpflaster
 04 Fentanyl Actavis 75, Matrixpflaster
 05 Fentanyl Actavis 100, Matrixpflaster

Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf

Zul.-Nr.: 63149	Abgabekategorie: A	Index: 01.01.3.	13.08.2014
Zusammensetzung	01	fentanylum 2.063 mg, excipiens ad praeparationem pro 3.75 cm ² , cum liberatione 12 µg/h.	
	02	fentanylum 4.125 mg, excipiens ad praeparationem pro 7.5 cm ² , cum liberatione 25 µg/h.	
	03	fentanylum 8.25 mg, excipiens ad praeparationem pro 15 cm ² , cum liberatione 50 µg/h.	
	04	fentanylum 12.375 mg, excipiens ad praeparationem pro 22.5 cm ² , cum liberatione 75 µg/h.	
	05	fentanylum 16.5 mg, excipiens ad praeparationem pro 30 cm ² , cum liberatione 100 µg/h.	
Anwendung		Analgetikum	
Packung/en	01	001	5 Pflaster A
		006	10 Pflaster A
	02	002	5 Pflaster A
		007	10 Pflaster A
	03	003	5 Pflaster A
		008	10 Pflaster A
	04	004	5 Pflaster A
		009	10 Pflaster A
	05	005	5 Pflaster A
		010	10 Pflaster A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 22.03.2013 (Umwandlung der Zulassung als Co-Marketing Arzneimittel in eine eigenständige Zulassung, neue zusätzliche Packungsgrößen, neu: 10 Pflaster) Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe	
Gültig bis		21.03.2018	

01 Flexbumin 200 g/l, Infusionslösung

Baxter AG, Müllerenstrasse 3, 8604 Volketswil

Zul.-Nr.: 705	Abgabekategorie: B	Index: 06.01.1.	07.08.2014
Zusammensetzung	01	albuminum humanum 200 g, acetyltryptophanum racemicum natrium, natrii caprylas, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 l.	
Anwendung		Wiederherstellung und Erhaltung des Kreislaufvolumens, wenn ein Volumendefizit festgestellt wurde und die Verwendung eines Kolloids angezeigt ist	
Packung/en	01	002 24 x 50 ml 012 12 x 100 ml	B B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 05.03.2013 (Widerruf der Packungsgrößen: Einzelpackungen: 50 ml Packungs-Code 003 und 100 ml Packungs-Code 010)	
Gültig bis		04.03.2017	

01 Fluconazol HelvePharm 50 mg, Kapseln**02 Fluconazol HelvePharm 150 mg, Kapseln****03 Fluconazol HelvePharm 200 mg, Kapseln**

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 56978	Abgabekategorie: B	Index: 08.06.0.	11.08.2014
Zusammensetzung	01	fluconazolum 50 mg, color.: E 104, E 131, excipients pro capsula.	
	02	fluconazolum 150 mg, color.: E 104, E 110, excipients pro capsula.	
	03	fluconazolum 200 mg, excipients pro capsula.	
Anwendung		Antimykotikum	
Packung/en	01	001 7 Kapsel(n) 003 28 Kapsel(n)	B B
	02	005 1 Kapsel(n) 007 4 Kapsel(n)	B B
	03	009 2 Kapsel(n) 011 7 Kapsel(n)	B B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 24.07.2009 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		18.01.2020	

01 Fursol, Tabletten

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 52237	Abgabekategorie: B	Index: 05.01.0.	15.08.2014
Zusammensetzung	01	furosemidum 40 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Diureticum	
Packung/en	01	017 10 Tablette(n) 025 50 Tablette(n) 041 100 Tablette(n)	B B B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.09.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		16.12.2019	

01 Glucose Amino 5%, Injektionslösung
02 Glucose Amino 10%, Injektionslösung
03 Glucose Amino 20%, Injektionslösung
04 Glucose Amino 40%, Injektionslösung

Amino AG, Fabrikation pharmazeutischer und chemischer Produkte, Althofstrasse 12,
 5432 Neuenhof

Zul.-Nr.: 56502	Abgabekategorie: B	Index: 05.03.1.	27.08.2014
Zusammensetzung	01	glucosum anhydricum 50 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml, corresp. 840 kJ/l.	
	02	glucosum anhydricum 100 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml, corresp. 1670 kJ/l.	
	03	glucosum anhydricum 200 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml, corresp. 3350 kJ/l.	
	04	glucosum anhydricum 400 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml, corresp. 6700 kJ/l.	
Anwendung		Trägerlösung und Kalorienzufuhr	
Packung/en	01	002 10 x 10 ml Ampullen	B
		003 100 x 10 ml Ampullen	B
	02	004 10 x 10 ml Ampullen	B
	03	005 10 x 10 ml Ampullen	B
	04	006 10 x 10 ml Ampullen	B
		007 100 x 10 ml Ampullen	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 03.02.2010 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		02.02.2020	

01 Glycophos, Lösung

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

Zul.-Nr.: 52780	Abgabekategorie: B	Index: 07.01.2.	26.08.2014
Zusammensetzung	01	natrii glycerophosphas 216 mg corresp. phosphas 1 mmol, natrium 2 mmol, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Phosphat-Infusionszusatz	
Packung/en	01	012 10 x 20 ml	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.06.2011 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		19.12.2019	

03 Granocyte 33,6 poudre et solvant pour solution injectable**04 Granocyte 13,4, poudre et solvant pour solution injectable**

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

N° d'AMM: 52170	Catégorie de remise: A	Index: 06.07.3.	29.08.2014
Composition	03	Praeparatio cryodesiccata: lenograstimum ADNr 263 µg corresp. 33.6 Mio U.I., mannitolium, polysorbatum 20, natrii chloridum, argininum, phenylalaninum, methioninum, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 1 ml.	
	04	Praeparatio cryodesiccata: lenograstimum ADNr 105 µg corresp. 13.4 Mio U.I., mannitolium, polysorbatum 20, natrii chloridum, argininum, phenylalaninum, methioninum, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 1 ml.	
Indication		Neutropénie	
Conditionnements	03	206	5 + 5 flacon(s) (poudre) + seringue(s) (solvant) A
	04	184	5 + 5 flacon(s) (poudre) + seringue(s) (solvant) A
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 01.04.2012 (correction du nom de la préparation, anciennement: Granocyte 34/13, poudre et solvant pour solution injectable)	
Valable jusqu'au		17.07.2017	

01 Hametum, Salbe

Schwabe Pharma AG, Erlistrasse 2, 6403 Küssnacht am Rigi

Zul.-Nr.: 8653	Abgabekategorie: D	Index: 10.06.0.	25.08.2014
Zusammensetzung	01	hamamelidis destillatum aquosum 62.5 mg, ratio: 1:1.12-2.08, adeps lanae, propylenglycolium, aromatica, excipiens ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Bei kleineren Hautverletzungen	
Packung/en	01	038	35 g (mit Kanüle zur lokalen Hämorrhoidalbe- handlung) D
		046	50 g D
		054	100 g D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 22.11.2010	
Gültig bis		02.12.2019	

01 Hima-Pasta, PasteMundipharma Medical Company, Hamilton, Bermuda, Basel Branch, St. Alban-Rheinweg 74,
4052 Basel

Zul.-Nr.: 52489	Abgabekategorie: D	Index: 10.09.3.	05.08.2014
Zusammensetzung	01	zinci sulfas heptahydricum 10 mg, zinci oxidum 200 mg, propylen- glycolium, color.: E 172, conserv.: benzalkonii chloridum, excipiens ad pastam pro 1 g.	
Anwendung		Herpes labialis	
Packung/en	01	024	8 g D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.02.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		13.12.2019	

02 Hirudoid forte, Creme

Medinova AG, Eggbühlstrasse 14, 8050 Zürich

Zul.-Nr.: 39324	Abgabekategorie: D	Index: 02.08.2.	27.08.2014
Zusammensetzung	02	heparinoidum (chondroitini polysulfas) 4.45 mg (Rind: Lunge) glyceroli monostearas, sodium cetearyl sulfate, aromatica, conserv.: imidazolidinyl-ureum, phenoxyethanolum, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Venenmittel für den äusserlichen Gebrauch	
Packung/en	02	001	40 g D
		002	100 g D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 07.11.2012 (Änderung Zusammensetzung: Austausch des Parfümöls als Hilfsstoff)	
Gültig bis		03.03.2018	

01 Hyperiplant Rx, Filmtabletten

Schwabe Pharma AG, Erlistrasse 2, 6403 Küssnacht am Rigi

Zul.-Nr.: 58544	Abgabekategorie: B	Index: 01.06.0.	06.08.2014
Zusammensetzung	01	hyperici herbae extractum methanolicum siccum 600 mg corresp. hypericinum 0.6-1.8 mg et hyperforinum 18-36 mg, DER: 3-7:1, arom.: vanillinum, saccharinum natricum, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Bei leichten bis mittelschweren vorübergehenden depressiven Störungen	
Packung/en	01	001	40 Tablette(n) B
		002	100 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.02.2010	
Gültig bis		11.02.2020	

01 IXIARO, Injektionssuspension

Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 59147	Abgabekategorie: B	Index: 08.08.	06.08.2014
Zusammensetzung	01	enzephalitidis japonensis virus antigenum (Stamm: SA-14-2) 6.0 +/-1.2 µg, aluminium ut aluminium oxidum hydricum, kalii dihydro- genophosphas, dinatrii phosphas anhydricus, natrii chloridum, aqua q.s. ad solutionem pro 0.5 ml.	
Anwendung		aktive Immunisierung gegen Japanese Encephalitis, ab dem vollendeten 18. Lebensjahr	
Packung/en	01	001	1 Spritze(n) Fertigspritze zu 0.5ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.07.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		05.05.2020	

01 Imipenem-Cilastatin Labatec, substance sèche

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

N° d'AMM: 59764	Catégorie de remise: A	Index: 08.01.93	27.08.2014
Composition	01	Praeparatio sicca: imipenemum anhydricum 500 mg ut imipenemum monohydricum, cilastatinum 500 mg ut cilastatinum natricum, natrii hydrogeno- carbonas, pro vitro.	
Indication		maladies infectieuses	
Conditionnements	01	001	10 x 500 mg flacon perforable A
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 18.12.2009 Renouvellement de l'autorisation faisant suite à l'expiration de la validité de l'autorisation	
Valable jusqu'au		17.12.2019	

01 InductOs 12 mg, préparation injectable

Medtronic BioPharma Sàrl, route de Pierre-à-Bot 97, 2000 Neuchâtel

N° d'AMM: 56828	Catégorie de remise: B	Index: 07.99.0.	27.08.2014
Composition	01	Praeparatio cryodesiccata: diboteterminum alfa 12 mg, glycinum, natrii chloridum, saccharum, polysorbatum 80, glutamas, pro vitro. II): solvens: aqua ad iniectabilia 8.4 ml. Tela cum: collagenum nativum (bovin:).	
Indication		Ostéosynthèse: traitement des fractures de tibia chez l'adulte, traite- ment de discopathies dégénératives chez l'adulte	
Conditionnements	01	001	1 set B
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 20.04.2012 (prolongation de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		07.11.2019	

01 Isoptin RR retard 240, Filmtabletten

Abbott AG, Neuhofstrasse 23, 6341 Baar

Zul.-Nr.: 46364	Abgabekategorie: B	Index: 02.06.1.	25.08.2014
Zusammensetzung	01	verapamili hydrochloridum 240 mg, color.: E 104, E 132, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Hypertonie	
Packung/en	01	024	30 Tablette(n) B
		025	100 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 03.08.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		16.12.2019	

01 Kafa Tabs, comprimés filmés

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

N° d'AMM: 51135	Catégorie de remise: D	Index: 01.01.1.	11.08.2014
Composition	01	paracetamolium 500 mg, excipients pro compresso obducto.	
Indication		Analgésique, antipyrétique	
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 07.01.2010 (prolongation de l'autorisation)	
		Autorisé uniquement pour la mise sur le marché à l'étranger	
Valable jusqu'au		12.01.2020	

01 Kalium nitricum comp., Tropfen

Apotheke zur Eiche AG, Platz 9-10, 9100 Herisau

Zul.-Nr.: 60165	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.0.	26.08.2014
Zusammensetzung	01	arnica montana e floribus siccatis D2 Glückselig 7 ml, kaolinum ponderosum D2 spag. Glückselig 15 ml, camphora D3 10 ml, cupri sulfas pentahydricus D4 15 ml, hydrargyri dichloridum D6 spag. Glückselig 7 ml, kalii nitras D3 30 ml, stibii sulfidum nigrum D8 9 ml, excipients ad solutionem pro 100 ml, corresp. ethanolium 30 % V/V.	
Anwendung		ohne Indikation	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.02.2012	
		Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma.	
Gültig bis		26.08.2020	

01 Kogenate SF Bio-Set 250 I.E., Lyophilisat
 02 Kogenate SF Bio-Set 500 I.E., Lyophilisat
 03 Kogenate SF Bio-Set 1000 I.E., Lyophilisat
 04 Kogenate SF Bio-Set 2000 I.E., Lyophilisat
 Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 57195	Abgabekategorie: B	Index: 06.01.1.	12.08.2014
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: octocogum alfa 250 U.I., glycinum, natrii chloridum, calcii chloridum dihydricum, histidinum, saccharum, polysorbatum 80, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 2.5 ml. Tela cum: alcohol isopropylicus et aqua.	
	02	Praeparatio cryodesiccata: octocogum alfa 500 U.I., glycinum, natrii chloridum, calcii chloridum dihydricum, histidinum, saccharum, polysorbatum 80, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 2.5 ml. Tela cum: alcohol isopropylicus et aqua.	
	03	Praeparatio cryodesiccata: octocogum alfa 1000 U.I., glycinum, natrii chloridum, calcii chloridum dihydricum, histidinum, saccharum, polysorbatum 80, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 2.5 ml. Tela cum: alcohol isopropylicus et aqua.	
	04	Praeparatio cryodesiccata: octocogum alfa 2000 U.I., glycinum, natrii chloridum, calcii chloridum dihydricum, histidinum, saccharum, polysorbatum 80, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 5 ml. Tela cum: alcohol isopropylicus et aqua.	
Anwendung		Hämophilie A	
Packung/en	01	002	1 Set B
	02	004	1 Set B
	03	006	1 Set B
	04	007	1 Set B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 04.02.2010 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		08.02.2020	

02 Kytta, Salbe

Iromedica AG, Oberstrasse 222, 9014 St. Gallen

Zul.-Nr.: 20713	Abgabekategorie: D	Index: 07.10.4.	26.08.2014
Zusammensetzung	02	symphyti radicis recentis extractum ethanolicum liquidum 350 mg, ratio: 1:2, laurilsulfas, arom.: vanillinum et alia, conserv.: phenoxyethanolum, E 218, E 214, butylis parahydroxybenzoas et isobutylis parahydroxybenzoas, E 216, excipiens ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Bei rheumatischen Erkrankungen und stumpfen Verletzungen	
Packung/en	02	011	50 g D
		038	100 g D
		039	150 g D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.04.2014	
Gültig bis		07.12.2019	

01 Lamotrigin Act 25 mg, Tabletten**02 Lamotrigin Act 50 mg, Tabletten****03 Lamotrigin Act 100 mg, Tabletten****04 Lamotrigin Act 200 mg, Tabletten**

Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf

Zul.-Nr.: 58320	Abgabekategorie: B	Index: 01.07.1.	12.08.2014
Zusammensetzung	01	lamotriginum 25 mg, excipiens pro compresso.	
	02	lamotriginum 50 mg, excipiens pro compresso.	
	03	lamotriginum 100 mg, excipiens pro compresso.	
	04	lamotriginum 200 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Antiepileptikum	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 04.12.2009 (Verlängerung der Zulassung)	
		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		03.12.2019	

01 Lansoprazol-Teva 15 mg, Kapseln
02 Lansoprazol-Teva 30 mg, Kapseln
 Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 58377	Abgabekategorie: B	Index: 04.99.0.	08.08.2014
Zusammensetzung	01	lansoprazolum 15 mg, excipients pro capsula.	
	02	lansoprazolum 30 mg, excipients pro capsula.	
Anwendung		Protonenpumpenhemmer	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.04.2014 Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		13.10.2019	

01 Lisinopril HCT Helvepharm 10mg/12,5mg, Tabletten
02 Lisinopril HCT Helvepharm 20mg/12,5mg, Tabletten
 Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 56901	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.2.	26.08.2014
Zusammensetzung	01	lisinoprilum 10 mg ut lisinoprilum dihydricum, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipients pro compresso.	
	02	lisinoprilum 20 mg ut lisinoprilum dihydricum, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Hypertonie	
Packung/en	01	002	30 Tablette(n) B
		004	100 Tablette(n) B
	02	006	30 Tablette(n) B
		008	100 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.11.2009 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		06.02.2020	

01 Lisinopril Streuli 5 mg, Tabletten
02 Lisinopril Streuli 10 mg, Tabletten
03 Lisinopril Streuli 20 mg, Tabletten
 Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: 56904	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.1.	05.08.2014
Zusammensetzung	01	lisinoprilum 5 mg ut lisinoprilum dihydricum, excipients pro compresso.	
	02	lisinoprilum 10 mg ut lisinoprilum dihydricum, excipients pro compresso.	
	03	lisinoprilum 20 mg ut lisinoprilum dihydricum, excipients pro compresso.	
Anwendung		ACE-Hemmer	
Packung/en	01	013	30 Tablette(n) B
		015	100 Tablette(n) B
	02	017	30 Tablette(n) B
		019	100 Tablette(n) B
	03	021	30 Tablette(n) B
		023	100 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.11.2009 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		06.02.2020	

01 Lobelia comp., Ampullen

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 59988	Abgabekategorie: B	Index: 20.02.0.	05.08.2014
Zusammensetzung	01	lobelia inflata D6, plumbum metallicum D8, quercus D4, veronica officinalis ethanol. decoctum D4 ana partes 250 mg, pro vitro.	
Anwendung		ohne Indikation	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 24.02.2010 Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma.	
Gültig bis		23.02.2020	

02 Lopisol, Brausetabletten

Gebro Pharma AG, Gestadeckplatz 2, 4410 Liestal

Zul.-Nr.: 53788	Abgabekategorie: C	Index: 04.09.0.	26.08.2014
Zusammensetzung	02	loperamidi hydrochloridum 2 mg, arom.: saccharinum natricum, cyclamas et alia, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Antidiarrhoikum	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.09.2009 (Umwandlung Zulassungsart, nur für Vertrieb im Ausland) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		12.12.2014	

02 Magnesiocard 5 Orange, Granulat zum Trinken**03 Magnesiocard 5 Citron, Granulat zum Trinken**

Biomed AG, Ueberlandstrasse 199, 8600 Dübendorf

Zul.-Nr.: 45726	Abgabekategorie: B	Index: 07.02.1.	15.08.2014
Zusammensetzung	02	magnesii aspartatis hydrochloridum trihydricum 1.23 g corresp. magnesium 121.5 mg, saccharinum natricum, aromatica, excipiens ad granulatatum pro charta 5 g.	
	03	magnesii aspartatis hydrochloridum trihydricum 1.23 g corresp. magnesium 121.5 mg, saccharinum natricum, aromatica, excipiens ad granulatatum, pro charta 5 g.	
Anwendung		Magnesium-Präparat	
Packung/en	02	118	20 Beutel
		126	50 Beutel
	03	131	20 Beutel
		133	50 Beutel
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.12.2013 (Verzicht auf Packungsgröße: 500 Beutel)	
Gültig bis		29.03.2019	

01 Magnesium Biomed, Brausetabletten

Biomed AG, Ueberlandstrasse 199, 8600 Dübendorf

Zul.-Nr.: 53889	Abgabekategorie: D	Index: 07.02.1.	28.08.2014
Zusammensetzung	01	magnesium 182.3 mg ut magnesii aspartas dihydricus, aspartamum, aromatica, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Magnesiumpräparat	
Packung/en	01	001	20 Tablette(n) D
		002	40 Tablette(n) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 19.06.2013 (Änderung Zusammensetzung)	
Gültig bis		12.08.2018	

01 Menveo, Pulver und Lösung (Durchstechflaschen)

Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 62502	Abgabekategorie: B	Index: 08.08.	27.08.2014
Zusammensetzung	01	I) Vaccinum conjugatum in praeparatio cryodesiccata: polysaccharida neisseriae meningitidis A 10 µg conjugatum cum proteinum corynebacteriae diphtheriae CRM 197, kalii dihydrogenophosphas, saccharum, pro vitro. II) Vaccini conjugati in solutio: polysaccharida neisseriae meningitidis C 5 µg conjugatum cum proteinum corynebacteriae diphtheriae CRM 197 7.1-12.5 µg, polysaccharida neisseriae meningitidis W 5 µg conjugatum cum proteinum corynebacteriae diphtheriae CRM 197 3.3-8.3 µg, polysaccharida neisseriae meningitidis Y 5 µg conjugatum cum proteinum corynebacteriae diphtheriae CRM 197 5.6-10 µg, natrii chloridum, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, dinatrii phosphas dihydricus, aqua q.s. ad solutionem pro 0.5 ml.	
Anwendung		aktive Immunisierung gegen Meningokokken-Meningitis der Serogruppen A, C, W135 und Y	
Packung/en	01	001	1 Kombipackung(en) (1 Durchstechflasche mit Pulver und 1 Durchstechflasche mit Lösung) B
		002	5 Kombipackung(en) (5 Durchstechflaschen mit Pulver und 5 Durchstechflaschen mit Lösung) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.07.2013 (Änderung Präparatename, früher: Menveo, Lyophilisat und Lösung)	
Gültig bis		29.11.2016	

01 Meropenem OrPha i.v. 500 mg, Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung
02 Meropenem OrPha i.v. 1 g, Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung
 OrPha Swiss GmbH, Untere Heslibachstrasse 41a, 8700 Küsnacht ZH

Zul.-Nr.: 58899	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.25	11.08.2014
Zusammensetzung	01	Praeparatio sicca: meropenemum 500 mg ut meropenemum trihydricum, natrii carbonas, pro vitro.	
	02	Praeparatio sicca: meropenemum 1 g ut meropenemum trihydricum, natrii carbonas, pro vitro.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.09.2013 (Verlängerung der Zulassung) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		20.12.2019	

01 Mestinon, Tabletten

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

Zul.-Nr.: 19945	Abgabekategorie: B	Index: 01.14.0.	21.08.2014
Zusammensetzung	01	pyridostigmini bromidum 10 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Vagotonicum, Antimyasthenicum	
Packung/en	01	022	250 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.12.2009 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		15.12.2019	

02 Mucofluid 600, Brausetabletten

Spirig HealthCare AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 54450	Abgabekategorie: D	Index: 03.02.0.	13.08.2014
Zusammensetzung	02	acetylcysteinum 600 mg, aromatica, aspartamum, antiox.: E 320, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Mukolytikum	
Packung/en	02	001	7 Tablette(n) D
		002	14 Tablette(n) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 06.11.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		08.12.2019	

01 Mycoster, Crème

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

Zul.-Nr.: 59959	Abgabekategorie: B	Index: 10.09.4.	20.08.2014
Zusammensetzung	01	ciclopiroxum olaminum 10 mg, conserv.: alcohol benzylicus, excipiens ad emulsionem pro 1 g.	
Anwendung		Dermatomykosen	
Packung/en	01	001	30 g B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18.05.2010 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		17.05.2020	

03 Mydocalm mite, comprimés pelliculés**04 Mydocalm, comprimés pelliculés**

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

N° d'AMM: 32665	Catégorie de remise: B	Index: 01.12.0.	14.08.2014
Composition	03	tolperisoni hydrochloridum 50 mg, excipients pro compresso obducto.	
	04	tolperisoni hydrochloridum 150 mg, excipients pro compresso obducto.	
Indication		Myotonolytique	
Conditionnements	03	057	30 comprimé(s) B
	04	001	30 comprimé(s) B
		002	100 comprimé(s) B
		003	250 comprimé(s) B
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 15.04.2014 (prolongation de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		21.11.2019	

01 Myosotis compositum, Tabletten

ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: 58979	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.0.	14.08.2014
Zusammensetzung	01	aranea diadema D6 15 mg, calcii phosphas D12 15 mg, equisetum hiemale D4 15 mg, ferrosi iodidum D12 30 mg, fumaria officinalis D4 15 mg, gentiana lutea D5 15 mg, geranium robertianum D4 30 mg, juglans regia D3 15 mg, levothyroxinum D12 15 mg, myosotis arvensis D3 15 mg, nasturtium officinale D4 30 mg, natrii sulfas anhydricus D4 15 mg, pinus sylvestris D4 15 mg, scrophularia nodosa D3 15 mg, sarsaparilla D6 15 mg, teucrium scorodonia D3 15 mg, veronica officinalis D3 15 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		ohne Indikation	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.12.2009 Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma.	
Gültig bis		16.12.2019	

01 Myristica sebifera D4, Ampullen

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 59983	Abgabekategorie: B	Index: 20.02.0.	05.08.2014
Zusammensetzung	01	myristica sebifera D4, glycerolum (85 per centum), aqua ad iniectabilia, ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		ohne Indikation	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 24.02.2010 Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma. Zulassung gilt auch für alle höheren Folgepotenzen.	
Gültig bis		23.02.2020	

01 Natrium chloratum Amino 10%, Konzentrat für Infusionslösungen
02 Natrium chloratum Amino 20%, Konzentrat für Infusionslösungen
 Amino AG, Fabrikation pharmazeutischer und chemischer Produkte, Althofstrasse 12,
 5432 Neuenhof

Zul.-Nr.: 60061	Abgabekategorie: B	Index: 05.03.2.	27.08.2014
Zusammensetzung	01	natrii chloridum 100 mg, aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	02	natrii chloridum 200 mg, aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Trägerlösung	
Packung/en	01	001	10 X 10 ml B
	02	002	10 X 10 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.02.2010 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		11.02.2020	

01 Nebivolol Spirig HC, Tabletten
 Spirig HealthCare AG, Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 60020	Abgabekategorie: B	Index: 02.03.0.	04.08.2014
Zusammensetzung	01	nebivololum 5 mg ut nebivololi hydrochloridum, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Beta-Rezeptorenblocker	
Packung/en	01	004	28 Tablette(n) B
		005	56 Tablette(n) B
		006	98 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 06.03.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		17.02.2020	

01 Nervinetten, Dragées
 ANSTALT FUER ZELLFORSCHUNG, Zollstrasse 34, 9490 Vaduz

Zul.-Nr.: 53253	Abgabekategorie: D	Index: 01.04.2.	15.08.2014
Zusammensetzung	01	valerianae extractum methanolicum siccum 187.5 mg, DER: 5.3-6.6:1, lupuli extractum aquosum siccum 45 mg, DER: 5.5-6.5:1, color.: E 104, E 132, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Bei Nervosität	
Packung/en	01	016	60 Dragée(s) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 08.12.2010	
Gültig bis		16.09.2019	

01 Nervinetten, Dragées
 ANSTALT FUER ZELLFORSCHUNG, Zollstrasse 34, 9490 Vaduz

Zul.-Nr.: 53253	Abgabekategorie: D	Index: 01.04.2.	15.08.2014
Zusammensetzung	01	valerianae extractum methanolicum siccum 187.5 mg, DER: 5.3-6.6:1, lupuli extractum aquosum siccum 45 mg, DER: 5.5-6.5:1, color.: E 104, E 132, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Bei Nervosität	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 08.12.2010 (Verlängerung der Zulassung) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		16.09.2019	

01 Neulasta, Injektionslösung

Amgen Switzerland AG, Dammstrasse 21, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 56326	Abgabekategorie: A	Index: 06.07.3.	22.08.2014
Zusammensetzung	01	pegfilgrastimum 6 mg, natrii acetat anhydricus, sorbitolum, polysorbatum 20, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.6 ml.	
Anwendung		Neutropenie	
Packung/en	01	001	1 Spritze(n) A
		003	1 x 25 Spritze(n) A
		004	1 Spritze(n) mit Nadelschutz A
		006	1 x 24 Spritze(n) mit Nadelschutz A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.05.2013 (Änderung Packungsgrösse, neu: 1 x 24 Spritzen mit Nadelschutz statt 1x 25 Spritzen mit Nadelschutz) polysorbatum 20: hergestellt aus gentechnisch verändertem Organismus Mais	
Gültig bis		31.08.2018	

01 Noctamid, Tabletten**03 Noctamid forte, Tabletten**

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 43153	Abgabekategorie: B	Index: 01.03.1.	11.08.2014
Zusammensetzung	01	lormetazepamum 1 mg, excipients pro compresso.	
	03	lormetazepamum 2 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Hypnoticum	
Packung/en	01	056	10 Tablette(n) B
		064	30 Tablette(n) B
	03	102	10 Tablette(n) B
		110	30 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.08.2009 (Verlängerung der Zulassung) Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe	
Gültig bis		04.11.2019	

01 Nutrinal PD 4 mit 1.1% Aminosäuren, Peritonealdialyselösung

Baxter AG, Müllerenstrasse 3, 8604 Volketswil

Zul.-Nr.: 52459	Abgabekategorie: B	Index: 05.04.0.	27.08.2014
Zusammensetzung	01	aminoacida 87 mmol corresp. tyrosinum 0.3 g/l, tryptophanum 0.27 g/l, phenylalaninum 0.57 g/l, threoninum 0.646 g/l, serinum 0.51 g/l, prolinum 0.595 g/l, glycinum 0.51 g/l, alaninum 0.951 g/l, valinum 1.393 g/l, methioninum 0.85 g/l, isoleucinum 0.85 g/l, leucinum 1.02 g/l, lysini dihydrochloridum 0.955 g/l, histidinum 0.714 g/l, argininum 1.071 g/l, natrium 132 mmol/l, calcium 1.25 mmol/l, magnesiumum 0.25 mmol/l, dl-lactas 40 mmol/l, chloridum 105 mmol/l, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.	
Anwendung		Peritonealdialyselösung	
Packung/en	01	052	2000 ml Verabreichungssysteme: Einzel- und Doppelbeutelssysteme B
		141	500 ml Verabreichungssysteme: Einzel- und Doppelbeutelssysteme B
		168	1000 ml Verabreichungssysteme: Einzel- und Doppelbeutelssysteme B
		176	1500 ml Verabreichungssysteme: Einzel- und Doppelbeutelssysteme B
		184	2500 ml Verabreichungssysteme: Einzel- und Doppelbeutelssysteme B
		192	3000 ml Verabreichungssysteme: Einzel- und Doppelbeutelssysteme B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.04.2011 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		08.02.2020	

01 Oestro-Gynaedron, Vaginalcrème

Drossapharm AG, Steinengraben 18, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 52195	Abgabekategorie: B	Index: 07.08.2.	22.08.2014
Zusammensetzung	01	estriolum 0.5 mg, propylenglycolum, conserv.: phenoxyethanolum, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Lokale vulväre und vaginale Oestrogentherapie	
Packung/en	01	013	50 g B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 26.09.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		28.11.2019	

01 Omeprazol Sandoz eco 20, Filmtabletten

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 56908	Abgabekategorie: B	Index: 04.99.0.	14.08.2014
Zusammensetzung	01	omeprazolom 20 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Ulcustherapie, Zollinger-Ellison-Syndrom	
Packung/en	01	013	14 Tablette(n) B
		015	28 Tablette(n) B
		017	56 Tablette(n) B
		019	100 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.09.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		18.10.2019	

01 Oxynorm 5 mg, Kapseln
02 Oxynorm 10 mg, Kapseln
03 Oxynorm 20 mg, Kapseln

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

Zul.-Nr.: 59302	Abgabekategorie: A	Index: 01.01.3.	11.08.2014
Zusammensetzung	01	oxycodoni hydrochloridum 5 mg, color.: E 110, E 132, excipients pro capsula.	
	02	oxycodoni hydrochloridum 10 mg, color.: E 132, excipients pro capsula.	
	03	oxycodoni hydrochloridum 20 mg, color.: E 132, excipients pro capsula.	
Anwendung		Narkotisches Analgetikum	
Packung/en	01	001 30 Kapsel(n)	A
		002 60 Kapsel(n)	A
	02	003 30 Kapsel(n)	A
		004 60 Kapsel(n)	A
	03	005 30 Kapsel(n)	A
		006 60 Kapsel(n)	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.01.2014 (Verlängerung der Zulassung)	
		Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe	
Gültig bis		14.06.2020	

01 Pansekrel, homöopathisch-spagyrische Tropfen
 ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: 51456	Abgabekategorie: B	Index: 20.01.0.	28.08.2014
Zusammensetzung	01	chionanthus virginicus D4, eichhornia crassipes D3, hedera helix spag. Peka D4, iberis amara D4, lycopodium clavatum D4, strychnos ignatii spag. Peka D4 ana partes 120 mg, glechoma hederacea spag. Peka TM 140 mg, taraxacum officinale spag. Peka TM 140 mg ad solutionem pro 1 g, corresp. ethanolum 27 % V/V.	
Anwendung		Bei Bauchspeicheldrüsen-Funktionsstörungen	
Packung/en	01	033 50 ml	B
		041 100 ml	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.02.2010	
Gültig bis		29.06.2020	

01 Paracodin, gocce
 FARMACEUTICA TEOFARMA SUISSE SA, 6900 Lugano

N° d'AMM: 23774	Categoria di dispensazione: C	Index: 03.01.1.	12.08.2014
Composizione	01	dihydrocodeini thiocyanas 10 mg, saccharum, saccharinum natricum, arom.: vanillinum et alia, color.: E 150, conserv.: E 218, excipients ad solutionem pro 1 g, corresp. 30 guttae, corresp. ethanolum 21 % V/V.	
Indicazione		tosse	
Confezione/i	01	011 20 ml	C
Osservazione		Questo attestato di omologazione sostituisce quello del 21.03.2012	
Valevole fino al		15.02.2020	

01 Paroxetin Helvepharm 20 mg, Filmtabletten

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 56962	Abgabekategorie: B	Index: 01.06.0.	14.08.2014
Zusammensetzung	01	paroxetinum 20 mg ut paroxetini hydrochloridum anhydricum, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Selektiver Serotonin-Wiederaufnahmehemmer	
Packung/en	01	003	14 Tablette(n) B
		007	28 Tablette(n) B
		013	98 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18.12.2009 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		16.01.2020	

01 Paspertin 10 mg/2 mL, Injektionslösung

Abbott AG, Neuhofstrasse 23, 6341 Baar

Zul.-Nr.: 32733	Abgabekategorie: B	Index: 04.06.0.	29.08.2014
Zusammensetzung	01	metoclopramidi hydrochloridum 10 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 2 ml.	
Anwendung		Störungen der Magen-Darm-Motorik	
Packung/en	01	018	5 Ampulle(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.12.2010 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		19.01.2020	

01 Paspertin 50 mg/10 ml, Infusionslösungskonzentrat

Abbott AG, Neuhofstrasse 23, 6341 Baar

Zul.-Nr.: 53115	Abgabekategorie: B	Index: 01.09.0.	22.08.2014
Zusammensetzung	01	metoclopramidi hydrochloridum 50 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 10 ml.	
Anwendung		Antiemeticum	
Packung/en	01	012	5 Ampulle(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.12.2010 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		19.01.2020	

02 Paspertin, Filmtabletten

Abbott AG, Neuhofstrasse 23, 6341 Baar

Zul.-Nr.: 32735	Abgabekategorie: B	Index: 04.06.0.	29.08.2014
Zusammensetzung	02	metoclopramidi hydrochloridum anhydricum 10 mg corresp. metoclopramidum 8.9 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Störungen der Magen-Darm-Motorik	
Packung/en	02	038	50 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.12.2010 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		19.01.2020	

03 Paspertin, Tropfen

Abbott AG, Neuhofstrasse 23, 6341 Baar

Zul.-Nr.: 42894	Abgabekategorie: B	Index: 04.06.0.	29.08.2014
Zusammensetzung	03	metoclopramidi hydrochloridum 4 mg, saccharinum natricum, conserv.: E 216, E 218, excipients ad solutionem pro 1 ml corresp. 12 gutta.	
Anwendung		Störungen der Magen-Darm-Motorik	
Packung/en	03	044	100 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.12.2010 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		19.01.2020	

01 Pefrakehl D6, homöopathische Injektionslösung

ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: 50299	Abgabekategorie: B	Index: 20.01.0.	14.08.2014
Zusammensetzung	01	candida parapsilosis aquos D6 dilutio, natrii chloridum, ad solutionem.	
Anwendung		Bei mykotischen Haut- und Schleimhautaffektionen	
Packung/en	01	023	10 x 1 ml B
		031	50 x 1 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 24.08.2009	
Gültig bis		15.12.2019	

01 Petidina HCl Sintetica 50 mg/ml, soluzione iniettabile

Sintetica SA, via Penate 5, 6850 Mendrisio

N° d'AMM: 52109	Categoria di dispensazione: A	Index: 01.01.3.	26.08.2014
Composizione	01	pethidini hydrochloridum 50 mg, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Indicazione		Analgesico stupefacente	
Confezione/i	01	019	10 x 1 ml fiala/fiale A
		027	10 x 2 ml fiala/fiale A
Osservazione		Questo attestato di omologazione sostituisce quello del 31.10.2013 (modifica del nome del preparato, precedentemente: Petidina HCl 50 mg/ml Sintetica) Sottoposto alla legge federale sugli stupefacenti e sulle sostanze psicotrope	
Valevole fino al		22.02.2019	

01 Phenhydán, Infusionskonzentrat

Desitin Pharma GmbH, Hammerstrasse 47, 4410 Liestal

Zul.-Nr.: 39932	Abgabekategorie: B	Index: 01.07.1.	07.08.2014
Zusammensetzung	01	phenytoinum 750 mg ut phenytoinum natricum, glycofurol, dinatrii edetas, trometamolium, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 50 ml.	
Anwendung		Antiepilepticum	
Packung/en	01	024	5 x 50 ml Ampulle(n) Bündelpackung B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.12.2010 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		21.10.2019	

01 Phenhydan, Injektionslösung

Desitin Pharma GmbH, Hammerstrasse 47, 4410 Liestal

Zul.-Nr.: 36110	Abgabekategorie: B	Index: 01.07.1.	07.08.2014
Zusammensetzung	01	phenytoinum 250 mg ut phenytoinum natricum, glycofurol, dinatrii edetas, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 5 ml.	
Anwendung		Antiepilepticum	
Packung/en	01	015	5 x 5 ml Ampulle(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.12.2010 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		21.10.2019	

01 Phenhydan, Tabletten

Desitin Pharma GmbH, Hammerstrasse 47, 4410 Liestal

Zul.-Nr.: 36111	Abgabekategorie: B	Index: 01.07.1.	07.08.2014
Zusammensetzung	01	phenytoinum 100 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Antiepilepticum	
Packung/en	01	011	100 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.12.2010 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		21.10.2019	

01 Phytomed Kräftigungs-Elixier, Lösung

Phytomed AG, Tschamerie 25, 3415 Hasle b. Burgdorf

Zul.-Nr.: 52912	Abgabekategorie: D	Index: 07.98.0.	04.08.2014
Zusammensetzung	01	tinctura amara 170 mg, tinctura aromatica 240 mg, ginkgo bilobae extractum ethanolicum siccum 130 mg, DER: 7-9:1, ginseng extractum ethanolicum spissum 130 mg, DER: 2.1-3.3:1, sirupus calcii lactophosphatis 6.53 g, aromatica, excipiens ad solutionem pro 10 ml corresp., ethanolum 10 % V/V.	
Anwendung		Als Roborans	
Packung/en	01	032	500 ml D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18.12.2009	
Gültig bis		22.12.2019	

01 Phytopharma Charbon végétal, gélules

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

N° d'AMM: 57264	Catégorie de remise: D	Index: 04.10.0.	12.08.2014
Composition	01	carbo activatus 225 mg, excipiens pro capsula.	
Indication		Diarrhées aiguës, flatulences	
Conditionnements	01	003	30 capsule(s) D
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 20.10.2009	
Valable jusqu'au		10.02.2020	

02 Pirosol, Tabletten

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 50757	Abgabekategorie: B	Index: 07.10.1.	29.08.2014
Zusammensetzung	02	piroxicamum 20 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Antirheumaticum, Antiphlogisticum	
Packung/en	02	048	10 Tablette(n) B
		056	30 Tablette(n) B
		064	100 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.09.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		01.11.2019	

01 Pradif T, Retardtablette

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

Zul.-Nr.: 57160	Abgabekategorie: B	Index: 05.99.0.	29.08.2014
Zusammensetzung	01	tamsulosini hydrochloridum 0.4 mg, antiox.: E 321, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		benigne Prostatahyperplasie	
Packung/en	01	001	10 Tablette(n) B
		003	30 Tablette(n) B
		005	100 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18.06.2014 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		23.06.2020	

01 Pramipexol-Mepha Teva 0.125 mg, Tabletten**02 Pramipexol -Mepha Teva 0.25 mg, Tabletten****03 Pramipexol-Mepha Teva 0.5 mg, Tabletten****04 Pramipexol-Mepha Teva 1.0 mg, Tabletten**

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 59149	Abgabekategorie: B	Index: 01.08.0.	22.08.2014
Zusammensetzung	01	pramipexoli dihydrochloridum monohydricum 0.125 mg corresp. pramipexolum 0.088 mg, excipients pro compresso.	
	02	pramipexoli dihydrochloridum monohydricum 0.25 mg corresp. pramipexolum 0.18 mg, excipients pro compresso.	
	03	pramipexoli dihydrochloridum monohydricum 0.5 mg corresp. pramipexolum 0.35 mg, excipients pro compresso.	
	04	pramipexoli dihydrochloridum monohydricum 1 mg corresp. pramipexolum 0.7 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Morbus Parkinson	
Packung/en	01	006	30 Tablette(n) B
	02	007	30 Tablette(n) B
		008	100 Tablette(n) B
	03	009	100 Tablette(n) B
	04	010	100 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.11.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		17.02.2020	

01 Prick-Test Rattus norvegicus, topische Lösung

Allergopharma AG, Erlenstrasse 29, 4106 Therwil

Zul.-Nr.: 61826	Abgabekategorie: A	Index: 14.03.0.	13.08.2014
Zusammensetzung	01	epithelii animalis allergeni extractum (rattus norvegicus) 10'000 U., conserv.: phenolum, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Diagnose von Allergien	
Packung/en	01	001	1 x 3 ml Flasche(n) mit Tropfpipette A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18.10.2010 (Korrektur lateinische Tierart Bezeichnung Ratteneithelien: von Rattus rattus zu Rattus norvegicus)	
Gültig bis		17.10.2015	

01 Quentakehl D5, homöopathische Injektionslösung

ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: 54124	Abgabekategorie: B	Index: 20.01.0.	14.08.2014
Zusammensetzung	01	penicillium glabrum aquos D5 dilutio, natrii chloridum ad solutionem.	
Anwendung		Bei grippalen Infekten	
Packung/en	01	023	10 x 1 ml Ampulle(n) B
		031	50 x 1 ml Ampulle(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 24.08.2009	
Gültig bis		15.12.2019	

01 Reminyl PR 8 mg, Kapseln**02 Reminyl PR 16 mg, Kapseln****03 Reminyl PR 24 mg, Kapseln**

Janssen-Cilag AG, Gubelstrasse 34, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 56754	Abgabekategorie: B	Index: 01.99.0.	22.08.2014
Zusammensetzung	01	galantaminum 8 mg ut galantamini hydrobromidum, excipiens pro capsula.	
	02	galantaminum 16 mg ut galantamini hydrobromidum, excipiens pro capsula.	
	03	galantaminum 24 mg ut galantamini hydrobromidum, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Leichte bis mittelschwere Demenz vom Alzheimer Typ	
Packung/en	01	001	7 Kapsel(n) B
		005	28 Kapsel(n) B
	02	007	28 Kapsel(n) B
		015	84 Kapsel(n) B
	03	019	28 Kapsel(n) B
		029	84 Kapsel(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.04.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		08.06.2020	

01 Sabril, comprimés pelliculés

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

N° d'AMM: 50043	Catégorie de remise: A	Index: 01.07.1.	06.08.2014
Composition	01	vigabatrinum 500 mg, excipients pro compresso obducto.	
Indication		Antiépileptique	
Conditionnements	01	010	100 comprimé(s) A
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 01.04.2012 (prolongation de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		04.10.2019	

01 Sabril, poudre

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

N° d'AMM: 51064	Catégorie de remise: A	Index: 01.07.1.	06.08.2014
Composition	01	vigabatrinum 500 mg, excipients ad pulverem pro charta.	
Indication		Antiépileptique	
Conditionnements	01	011	100 sachet-dose(s) A
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 01.04.2012 (prolongation de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		04.10.2019	

01 Sanuvis, homöopathische Injektionslösung

ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: 50368	Abgabekategorie: B	Index: 20.01.0.	14.08.2014
Zusammensetzung	01	acidum l-lacticum aquos D4, acidum l-lacticum aquos D6, acidum l-lacticum aquos D12, acidum l-lacticum aquos D30, acidum l-lacticum aquos D200 ana partes, natrii chloridum, ad solutionem.	
Anwendung		Bei Muskelmüdigkeit, Herzinsuffizienz	
Packung/en	01	017	10 x 2 ml Ampulle(n) B
		025	50 x 2 ml Ampulle(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 24.08.2009	
Gültig bis		15.12.2019	

03 Selipran 20 mg, Tabletten**04 Selipran 40 mg, Tabletten**

Bristol-Myers Squibb SA, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 50538	Abgabekategorie: B	Index: 07.12.0.	26.08.2014
Zusammensetzung	03	pravastatinum natricum 20 mg, excipients pro compresso.	
	04	pravastatinum natricum 40 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Reduktion des Serumcholesterinspiegels	
Packung/en	03	125	100 Tablette(n) B
		133	30 Tablette(n) B
	04	141	30 Tablette(n) B
		168	100 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.09.2009 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		22.12.2019	

01 Serevent Diskus, Multidosen-Pulverinhalator

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 53021	Abgabekategorie: B	Index: 03.04.3.	22.08.2014
Zusammensetzung	01	salmeterolum 50 µg ut salmeteroli xinafoas, excipients ad pulverem pro dosi.	
Anwendung		Bronchospasmolytikum	
Packung/en	01	018	60 x 50 µg Inhalationen B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.08.2009 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		17.02.2020	

01 Serevent, Dosier-Aerosol FCKW-frei

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 57169	Abgabekategorie: B	Index: 03.04.3.	22.08.2014
Zusammensetzung	01	salmeterolum 25 µg ut salmeteroli xinafoas, excipients et propellentia ad aerosolum pro dosi. doses pro vase 120.	
Anwendung		Bronchospasmolytikum	
Packung/en	01	002	120 Inhalationen B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.09.2009 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		24.01.2020	

01 Sifrol ER 0,375 mg, Retardtabletten**02 Sifrol ER 0,75 mg, Retardtabletten****03 Sifrol ER 1,5 mg, Retardtabletten****04 Sifrol ER 3,0 mg, Retardtabletten****05 Sifrol ER 4,5 mg, Retardtabletten**

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

Zul.-Nr.: 60057	Abgabekategorie: B	Index: 01.08.0.	13.08.2014
Zusammensetzung	01	pramipexoli dihydrochloridum monohydricum 0.375 mg corresp. pramipexolum 0.26 mg, excipients pro compresso.	
	02	pramipexoli dihydrochloridum monohydricum 0.75 mg corresp. pramipexolum 0.52 mg, excipients pro compresso.	
	03	pramipexoli dihydrochloridum monohydricum 1.5 mg corresp. pramipexolum 1.05 mg, excipients pro compresso.	
	04	pramipexoli dihydrochloridum monohydricum 3 mg corresp. pramipexolum 2.1 mg, excipients pro compresso.	
	05	pramipexoli dihydrochloridum monohydricum 4.5 mg corresp. pramipexolum 3.15 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Morbus Parkinson	
Packung/en	01	001	10 Tablette(n) B
		002	10 Tablette(n) B
		003	30 Tablette(n) B
	03	004	30 Tablette(n) B
	04	005	30 Tablette(n) B
	05	006	30 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18.06.2014 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		09.06.2020	

01 Signifor 0.3 mg/1 ml, Injektionslösung
02 Signifor 0.6 mg/1 ml, Injektionslösung
03 Signifor 0.9 mg/1 ml, Injektionslösung
 Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 61254	Abgabekategorie: B	Index: 07.16.2.	14.08.2014
Zusammensetzung	01	pasireotidum 0.3 mg ut pasireotidi diaspartas, mannitolium, acidum tartaricum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	02	pasireotidum 0.6 mg ut pasireotidi diaspartas, mannitolium, acidum tartaricum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	03	pasireotidum 0.9 mg ut pasireotidi diaspartas, mannitolium, acidum tartaricum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Behandlung von Cushing's Disease, Akromegalie und gastro-entero-pankreatischen neuroendokrinen Tumoren (GEP/NET)	
Packung/en	01	001	30 Ampulle(n) B
	02	003	30 Ampulle(n) B
	03	005	30 Ampulle(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.07.2013 (Streichung der Packung mit 60 Ampullen für alle drei Dosisstärken)	
Gültig bis		01.11.2017	

01 Similasan Trockene Augen, Augentropfen
02 Similasan Trockene Augen, Monodosen, Augentropfen
 Similasan AG, Chriesiweg 6, 8916 Jonen

Zul.-Nr.: 45117	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.0.	26.08.2014
Zusammensetzung	01	atropa belladonna D6, euphrasia officinalis D6, hydrargyri dichloridum D6 ana partes 303.3 mg, conserv.: argenti sulfas, excipients ad solutionem pro 1 g.	
	02	atropa belladonna D6, euphrasia officinalis D6, hydrargyri dichloridum D6 ana partes 303.33 mg, excipients ad solutionem pro 1 g.	
Anwendung		Bei Augenreizungen	
Packung/en	01	033	10 ml D
	02	034	20 x 0.45 ml Monodosen D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 08.05.2012	
Gültig bis		15.12.2019	

01 Solmucol, soluzione per aerosol
 IBSA Institut Biochimique SA, Via al Ponte 13, 6903 Lugano

N° d'AMM: 49981	Categoria di dispensazione: B	Index: 03.02.0.	07.08.2014
Composizione	01	acetylcysteinum 300 mg, aromatica, excipients ad solutionem pro 3 ml.	
Indicazione		Mucolitico	
Confezione/i	01	015	5 fiala/fiale B
Osservazione		Questo attestato di omologazione sostituisce quello del 27.10.2009 (proroga dell'omologazione)	
Valevole fino al		08.11.2019	

01 Somcupin, homöopathisch-spagyrische Tropfen

ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: 55062	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.0.	12.08.2014
Zusammensetzung	01	argenti nitras D4 145 mg, avena sativa spag. Peka D4 165 mg, coffea arabica D12 85 mg, delphinium staphisagria spag. Peka D6 125 mg, eschscholtzia californica D6 125 mg, lactuca virosa D6 125 mg, natrii tetrachloroauras D4 145 mg, zincum isovalerianicum D12 85 mg ad solutionem pro 1 ml, corresp. ethanolum 13 % V/V.	
Anwendung		Bei Schlafstörungen	
Packung/en	01	001	50 ml D
		003	100 ml D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 24.08.2009	
Gültig bis		15.12.2019	

02 Stilamin 3 mg, Injektionspräparat

Merck (Schweiz) AG, Chamerstrasse 174, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 43307	Abgabekategorie: A	Index: 07.09.0.	08.08.2014
Zusammensetzung	02	Praeparatio cryodesiccata: somatostatinum 3 mg ut somatostatini triacetat pentahydricus, mannitolium, pro vitro.	
Anwendung		Gastrointestinal-Ulkus mit akuter Hämorrhagie; Adjuvans bei Pankreas- und Intestinal-Fisteln	
Packung/en	02	029	1 Ampulle(n) Trockensubstanz A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 13.09.2012 (Widerruf der Dosisstärke 01 Stilamin 250ug, Injektionspräparat und 03 Stilamin 750ug, Injektionspräparat)	
Gültig bis		11.02.2018	

01 Strath Rekonvaleszenz-Tropfen

Bio-Strath AG, Mühlebachstrasse 38, 8032 Zürich

Zul.-Nr.: 26310	Abgabekategorie: E	Index: 07.99.0.	26.08.2014
Zusammensetzung	01	faex medicinalis plasmolysata q.s. ad solutionem pro 1 ml, corresp. 30 guttae, corresp. ethanolum 32 % V/V.	
Anwendung		Stärkend	
Packung/en	01	027	100 ml E
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.09.2009 (Erneute Zulassung und Verlängerung)	
Gültig bis		21.10.2019	

01 Striverdi Respimat, Lösung zur Inhalation

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

Zul.-Nr.: 62880	Abgabekategorie: B	Index: 03.04.3.	19.08.2014
Zusammensetzung	01	olodaterolum 2.5 µg ut olodateroli hydrochloridum, dinatrii edetas, conserv.: benzalkonii chloridum, excipiens ad solutionem pro dosi. doses pro vase 60.	
Anwendung		COPD	
Packung/en	01	001	60 Inhalationen 1 Respimat-Inhalator und 1 Patrone B
		002	3 x 60 Inhalationen 1 Respimat-Inhalator und 1 Patrone B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18.06.2014 (Neue zusätzliche Packungsgrösse, neu: 3x 60 Inhalationen)	
Gültig bis		11.05.2019	

01 Sulfure de Rhénium (186Re)-RE-186-MM-1 Cis bio International, Suspension

CBI Medical Products Vertriebs GmbH, Picardiestrasse 3, 5040 Schöftland

Zul.-Nr.: 51705	Abgabekategorie: A	Index: 17.02.	27.08.2014
Zusammensetzung	01	rhenii(186-Re) sulfidum zum Kalibrierungszeitpunkt 148-370 MBq, gelatina, antiox.: E 300 7 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.	
Anwendung		Radiosynoviorthese mittelgrosser Gelenke nach Versagen konventioneller Behandlungen	
Packung/en	01	017	37 - 3700 MBq A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 25.04.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		01.02.2020	

01 Swidro Nieren- und Blasendragées

Hänseler AG, Industriestrasse 35, 9100 Herisau

Zul.-Nr.: 61470	Abgabekategorie: D	Index: 05.02.0.	20.08.2014
Zusammensetzung	01	uvae ursi extractum aquosum siccum 108-120 mg, DER: 4-5:1, corresp. arbutinum 24-30 mg, betulae extractum aquosum siccum 46.25 mg, DER: 4.5-5.5:1, solidaginis serotinae extractum ethanolicum siccum 40 mg, DER: 4-6:1, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Bei Reizungen der Harnwege	
Packung/en	01	001	20 Dragée(s) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.08.2014	
Gültig bis		21.07.2015	

01 Synagis 50 mg, Injektionspräparat
 02 Synagis 100 mg, Injektionspräparat
 AbbVie AG, Neuhofstrasse 23, 6341 Baar

Zul.-Nr.: 55110	Abgabekategorie: A	Index: 08.03.0.	13.08.2014
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: palivizumabum 73 mg, glycinum, histidinum, mannitolium, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia, pro vitro, corresp. solutio reconstituta 0.5 ml cum palivizumabum 50 mg.	
	02	Praeparatio cryodesiccata: palivizumabum 122 mg, glycinum, histidinum, mannitolium, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia, pro vitro, corresp. solutio reconstituta 1 ml cum palivizumabum 100 mg.	
Anwendung		RSV-Prophylaxe	
Packung/en	01	010	1 Ampulle(n) mit Lyophilisat + Lösungsmittel (Aqua ad inject.) A
	02	020	1 Ampulle(n) mit Lyophilisat + Lösungsmittel (Aqua ad inject.) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.10.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		31.12.2019	

01 Testis suis compositum, Injektionslösung

ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: 58967	Abgabekategorie: B	Index: 20.01.0.	14.08.2014
Zusammensetzung	01	testis D4, embryo suis D8, glandula suprarenalis D13, kalium picrinicum D6, panax ginseng D4, turnera diffusa D8, caladium seguinum D6, cor D8, cortisoni acetat D13, vitex agnus-castus D6, selenium metallicum D10, lytta vesicatoria D8, conium maculatum D28, lycopodium clavatum D28, phosphorus D8, diencephalon D10, magnesii hydrogenophosphas trihydricus D10, ferrum phosphoricum D10, manganum phosphoricum D8, zincum metallicum D10, acidum ascorbicum D6 ana partes 22 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectionem pro 2.2 ml.	
Anwendung	ohne Indikation		
Bemerkung	Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.12.2009 Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma.		
Gültig bis	16.12.2019		

02 Tolvon 30 mg, Filmtabletten**03 Tolvon 60 mg, Filmtabletten**

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

Zul.-Nr.: 38417	Abgabekategorie: B	Index: 01.06.0.	05.08.2014
Zusammensetzung	02	mianserini hydrochloridum 30 mg, excipients pro compresso obducto.	
	03	mianserini hydrochloridum 60 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung	Antidepressivum		
Packung/en	02	096	100 Tablette(n) B
		134	30 Tablette(n) B
	03	118	30 Tablette(n) B
		126	100 Tablette(n) B
Bemerkung	Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.10.2011 (Verlängerung der Zulassung)		
Gültig bis	14.12.2019		

01 Topamax 15 mg, Kapseln**02 Topamax 25 mg, Kapseln****03 Topamax 50 mg, Kapseln**

Janssen-Cilag AG, Gubelstrasse 34, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 54751	Abgabekategorie: B	Index: 01.07.1.	12.08.2014
Zusammensetzung	01	topiramatum 15 mg, excipients pro capsula.	
	02	topiramatum 25 mg, excipients pro capsula.	
	03	topiramatum 50 mg, excipients pro capsula.	
Anwendung	Antiepileptikum, Migräneprophylaxe		
Packung/en	01	028	60 Kapsel(n) B
	02	036	60 Kapsel(n) B
	03	044	60 Kapsel(n) B
Bemerkung	Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.04.2013 (Verlängerung der Zulassung)		
Gültig bis	22.12.2019		

01 Topiramat Desitin 25 mg, Filmtabletten
02 Topiramat Desitin 50 mg, Filmtabletten
03 Topiramat Desitin 100 mg, Filmtabletten
04 Topiramat Desitin 200 mg, Filmtabletten
 Desitin Pharma GmbH, Hammerstrasse 47, 4410 Liestal

Zul.-Nr.: 58796	Abgabekategorie: B	Index: 01.07.1.	12.08.2014
Zusammensetzung	01	topiramatum 25 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	02	topiramatum 50 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	03	topiramatum 100 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	04	topiramatum 200 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Antiepileptikum, Migräneprophylaxe	
Packung/en	01	001 60 Tablette(n)	B
	02	002 60 Tablette(n)	B
	03	003 60 Tablette(n)	B
	04	004 60 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.12.2010 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		11.11.2019	

05 Topiramat Helvepharm 25 mg, Filmtabletten
06 Topiramat Helvepharm 50 mg, Filmtabletten
07 Topiramat Helvepharm 100 mg, Filmtabletten
08 Topiramat Helvepharm 200 mg, Filmtabletten
 Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 59902	Abgabekategorie: B	Index: 01.07.1.	29.08.2014
Zusammensetzung	05	topiramatum 25 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	06	topiramatum 50 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	07	topiramatum 100 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	08	topiramatum 200 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Antiepileptikum, Migräneprophylaxe	
Packung/en	05	005 60 Tablette(n)	B
	06	006 60 Tablette(n)	B
	07	007 60 Tablette(n)	B
	08	008 60 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18.01.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		13.01.2020	

01 Torasemid-Mepha 5 mg, Tabletten**02 Torasemid-Mepha 10 mg, Tabletten****03 Torasemid-Mepha 20 mg, Tabletten**

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 58181	Abgabekategorie: B	Index: 05.01.0.	28.08.2014
Zusammensetzung	01	torasemidum 5 mg, excipients pro compresso.	
	02	torasemidum 10 mg, excipients pro compresso.	
	03	torasemidum 20 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Diureticum	
Packung/en	01	009	20 Tablette(n) B
		010	100 Tablette(n) B
	02	011	20 Tablette(n) B
		012	100 Tablette(n) B
	03	001	20 Tablette(n) B
		003	100 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.04.2013 (Zulassung der neuen Dosisstärke 20 mg)	
Gültig bis		12.03.2017	

01 Tormentilla Rh D3, Ampullen

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 59980	Abgabekategorie: B	Index: 20.02.0.	05.08.2014
Zusammensetzung	01	tormentillae rhizoma Rh D3, pro vitro.	
Anwendung		ohne Indikation	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 04.02.2010 Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma. Zulassung gilt auch für alle höheren Folgepotenzen.	
Gültig bis		03.02.2020	

01 Tranxilium 50mg, comprimés pelliculés

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

N° d'AMM: 45388	Catégorie de remise: B	Index: 01.04.1.	14.08.2014
Composition	01	dikalii clorazepas 50 mg, color.: E 127, excipients pro compresso obducto.	
Indication		Anxiolytique	
Conditionnements	01	050	30 comprimé(s) B
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 01.04.2012 (prolongation de l'autorisation) Soumis à la loi fédérale sur les stupéfiants et les substances psychotropes	
Valable jusqu'au		20.12.2019	

01 Tranxilium Tabs 20mg, comprimés pelliculés

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

N° d'AMM: 48285	Catégorie de remise: B	Index: 01.04.1.	14.08.2014
Composition	01	dikalii clorazepas 20 mg, color.: E 132, excipients pro compresso obducto.	
Indication		Anxiolytique	
Conditionnements	01	031 20 comprimé(s)	B
		058 50 comprimé(s)	B
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 01.04.2012 (prolongation de l'autorisation) Soumis à la loi fédérale sur les stupéfiants et les substances psychotropes	
Valable jusqu'au		20.12.2019	

01 Tranxilium 5, capsules**02 Tranxilium 10, capsules****03 Tranxilium 20, capsules**

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

N° d'AMM: 33866	Catégorie de remise: B	Index: 01.04.1.	14.08.2014
Composition	01	dikalii clorazepas 5 mg, color.: E 127, excipients pro capsula.	
	02	dikalii clorazepas 10 mg, color.: E 127, excipients pro capsula.	
	03	dikalii clorazepas 20 mg, color.: E 132, excipients pro capsula.	
Indication		Anxiolytique	
Conditionnements	01	071 20 capsule(s)	B
		072 50 capsule(s)	B
	02	073 20 capsule(s)	B
		074 50 capsule(s)	B
	03	075 20 capsule(s)	B
		076 50 capsule(s)	B
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 01.04.2012 (prolongation de l'autorisation) Soumis à la loi fédérale sur les stupéfiants et les substances psychotropes	
Valable jusqu'au		20.12.2019	

01 Tranxilium, solution injectable

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

N° d'AMM: 41624	Catégorie de remise: B	Index: 01.04.1.	14.08.2014
Composition	01	Praeparatio cryodesiccata: dikalii clorazepas 50 mg, mannitolium, kalii carbonas pro vitro. Solvens: kalii dihydrogenophosphas, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 2.5 ml.	
Indication		Anxiolytique, sédatif	
Conditionnements	01	019	5 + 5 pièce(s) lyophilisat à 50 mg + ampoule de solvant à 2,5 ml B
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 01.04.2012 (prolongation de l'autorisation) Soumis à la loi fédérale sur les stupéfiants et les substances psychotropes	
Valable jusqu'au		20.12.2019	

01 Travocort, Crème

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 42496	Abgabekategorie: B	Index: 10.05.2.	11.08.2014
Zusammensetzung	01	isoconazoli nitras 10 mg, diflucortoloni valeras 1 mg, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Hautmykosen	
Packung/en	01	014	15 g B
		022	30 g B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 09.09.2009 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		02.03.2020	

01 Valeriana compositum, Tropfen

ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: 58901	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.0.	27.08.2014
Zusammensetzung	01	acidum picricum D5 0.1 g, ammonii bromidum D1 0.01 g, avena sativa TM 0.02 g, chamomilla recutita TM 0.02 g, crataegus e fructibus recentibus TM 0.05 g, humulus lupulus TM 0.05 g, hypericum perforatum D1 0.05 g, kalii bromidum D1 0.01 g, melissa officinalis TM 0.03 g, natrii bromidum D1 0.01 g, valeriana officinalis TM 0.65 g, ad solutionem pro 1 g, corresp. ethanolium 60 % V/V.	
Anwendung		ohne Indikation	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 24.02.2010 Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma.	
Gültig bis		23.02.2020	

01 Vancomycin Labatec 500 mg, poudre pour solution pour perfusion**02 Vancomycin Labatec 1 g, poudre pour solution pour perfusion**

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

N° d'AMM: 59766	Catégorie de remise: A	Index: 08.01.9.	11.08.2014
Composition	01	Praeparatio cryodesiccata: vancomycinum 500 mg ut vancomycini hydrochloridum, pro vitro.	
	02	Praeparatio cryodesiccata: vancomycinum 1 g ut vancomycini hydrochloridum, pro vitro.	
Indication		Maladies infectieuses	
Conditionnements	01	001	1 x 500 mg flacon perforable
		003	10 x 500 mg flacon perforable
	02	002	1 x 1 g flacon perforable
		004	10 x 1 g flacon perforable
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 16.01.2013 (prolongation de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		02.02.2020	

01 Velmetia 50/500 mg, Filmtabletten**02 Velmetia 50/850 mg, Filmtabletten****03 Velmetia 50/1000 mg, Filmtabletten**

A. Menarini AG, Eggbühlstrasse 14, 8050 Zürich

Zul.-Nr.: 61213	Abgabekategorie: B	Index: 07.06.2.	22.08.2014
Zusammensetzung	01	sitagliptinum 50 mg ut sitagliptini phosphas monohydricus, metformini hydrochloridum 500 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	sitagliptinum 50 mg ut sitagliptini phosphas monohydricus, metformini hydrochloridum 850 mg, excipients pro compresso obducto.	
	03	sitagliptinum 50 mg ut sitagliptini phosphas monohydricus, metformini hydrochloridum 1000 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		orales Antidiabetikum	
Packung/en	01	001	56 Tablette(n)
		002	196 Tablette(n)
	02	003	56 Tablette(n)
		004	196 Tablette(n)
	03	005	56 Tablette(n)
		006	196 Tablette(n)
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.03.2010 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		29.03.2020	

01 Ventrux, Kapseln

Cerbios-Pharma SA, 6900 Lugano

Zul.-Nr.: 53149	Abgabekategorie: D	Index: 04.09.0.	27.08.2014
Zusammensetzung	01	enterococcus faecalis vivus (typus cernelle 68) 5.7 mg corresp. lebende Keime: mindestens 75 Mio CFU, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Regulans der Darmflora Antidiarrhoikum	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.03.2013 (Verlängerung der Zulassung) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		31.12.2019	

01 Virexen, solution

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

N° d'AMM: 39961	Catégorie de remise: A	Index: 10.09.3.	05.08.2014
Composition	01	idoxuridinum 100 mg, dimethylis sulfoxidum, q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Indication		Infections herpétiques	
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 09.09.2009 (prolongation de l'autorisation) Autorisé uniquement pour la mise sur le marché à l'étranger	
Valable jusqu'au		26.12.2019	

01 Weleda Rheumasalbe, anthroposophisches Arzneimittel

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 46908	Abgabekategorie: D	Index: 20.02.0.	07.08.2014
Zusammensetzung	01	capsici extractum liquidum normatum 20 mg, allii cepae bulci recentis succus 20 mg, dextrocamphora 50 mg, pini sibiricae aetheroleum 20 mg, pini pumilionis aetheroleum 10 mg, rosmarini aetheroleum 20 mg, terebinthinae aetheroleum e pino pinastro 100 mg, terebinthina laricina 20 mg, lauri oleum 50 mg, excipiens ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Zur Linderung von rheumatischen Gelenk- und Muskelbeschwerden	
Packung/en	01	001	25 g D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.05.2014 (Änderung Primärverpackung, früher : 30 g)	
Gültig bis		13.10.2019	

01 Xanax retard 0,5 mg, Tabletten
 02 Xanax retard 1 mg, Tabletten
 03 Xanax retard 2 mg, Tabletten
 04 Xanax retard 3 mg, Tabletten
 Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 52866	Abgabekategorie: B	Index: 01.04.1.	07.08.2014
Zusammensetzung	01	alprazolamum 0.5 mg, color.: E 132, excipients pro compresso.	
	02	alprazolamum 1 mg, excipients pro compresso.	
	03	alprazolamum 2 mg, color.: E 132, excipients pro compresso.	
	04	alprazolamum 3 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Anxiolytikum	
Packung/en	01	014	30 Tablette(n) B
		022	100 Tablette(n) B
	02	030	30 Tablette(n) B
		049	100 Tablette(n) B
	03	057	30 Tablette(n) B
		065	100 Tablette(n) B
	04	073	30 Tablette(n) B
		081	100 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.09.2009 (Verlängerung der Zulassung) Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe	
Gültig bis		20.12.2019	

01 Xelevia 25 mg, Filmtabletten
 02 Xelevia 50 mg, Filmtabletten
 03 Xelevia 100 mg, Filmtabletten
 A. Menarini AG, Eggbühlstrasse 14, 8050 Zürich

Zul.-Nr.: 61212	Abgabekategorie: B	Index: 07.06.2.	22.08.2014
Zusammensetzung	01	sitagliptinum 25 mg ut sitagliptini phosphas monohydricus, excipients pro compresso obducto.	
	02	sitagliptinum 50 mg ut sitagliptini phosphas monohydricus, excipients pro compresso obducto.	
	03	sitagliptinum 100 mg ut sitagliptini phosphas monohydricus, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		orales Antidiabetikum	
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 30.03.2010 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		29.03.2020	

02 Xylonor, Spray

Dr. Wild & Co. AG, Hofackerstrasse 8, 4132 Muttenz 1

Zul.-Nr.: 39285	Abgabekategorie: B	Index: 13.01.1.	27.08.2014
Zusammensetzung	02	lidocainum 150 mg, cetrimidum 1.5 mg, dipropylenglycolum, aromatica, saccharinum, excipiens ad solutionem pro 1 g.	
Anwendung		Oberflächenanästheticum für die Zahnheilkunde	
Packung/en	02	010	36 g B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 03.09.2009 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		21.12.2019	

01 Zarzio 30 MU/0.5 ml, Injektionslösung in einer Fertigspritze**02 Zarzio 48 MU/0.5 ml, Injektionslösung in einer Fertigspritze**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 60579	Abgabekategorie: A	Index: 06.07.3.	27.08.2014
Zusammensetzung	01	filgrastimum ADNr 300 µg corresp. filgrastimum ADNr 30 Mio. U., acidum glutamicum, polysorbatum 80, sorbitolum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.5 ml.	
	02	filgrastimum ADNr 480 µg corresp. filgrastimum ADNr 48 Mio. U., acidum glutamicum, polysorbatum 80, sorbitolum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.5 ml.	
Anwendung		Neutropenie	
Packung/en	01	001	5 Spritze(n) A
	02	002	5 Spritze(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.09.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		11.02.2020	

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

02 Amoxidog S 200 ad us. vet., comprimés

Biokema SA, Ch. de la Chatanerie 2, 1023 Crissier

N° d'AMM: 56874	Catégorie de remise: A	Index:	21.08.2014
Composition	02	amoxicillinum anhydricum 200.00 mg ut amoxicillinum trihydricum, aromatica, excipients pro compresso.	
Indication		Antibiotique pour chiens	
Conditionnements	02	004	10 x 10 comprimé(s) A
Remarque		Cette attestation d'autorisation annule celle du 01.06.2011 (prolongation de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		08.12.2019	

01 Antisedan ad us.vet., Injektionslösung

Provet AG, Gewerbestrasse 1, 3421 Lyssach

Zul.-Nr.: 50819	Abgabekategorie: A	Index:	12.08.2014
Zusammensetzung	01	atipamezoli hydrochloridum 5 mg, natrii chloridum, conserv.: E 218 1 mg, aqua ad iniectionabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Injizierbarer Medetomidin-(Domitor) Antagonist für Hund und Katze	
Packung/en	01	019	10 ml Durchstechflasche A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.07.2010 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		08.12.2019	

01 Benakor F 2.5 mg ad us.vet., Tabletten**02 Benakor F 5 mg ad us.vet., Tabletten****03 Benakor F 20 mg ad us.vet., Tabletten**

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

Zul.-Nr.: 58611	Abgabekategorie: B	Index:	26.08.2014
Zusammensetzung	01	benazeprili hydrochloridum 2.5 mg, arom.: natrii cyclamas, excipients pro compresso.	
	02	benazeprili hydrochloridum 5 mg, arom.: natrii cyclamas, excipients pro compresso.	
	03	benazeprili hydrochloridum 20 mg, arom.: natrii cyclamas, excipients pro compresso.	
Anwendung		ACE-Hemmer für Hunde und Katzen	
Packung/en	01	002	2 x 14 Tablette(n) B
		004	7 x 14 Tablette(n) B
	02	006	2 x 14 Tablette(n) B
		008	7 x 14 Tablette(n) B
	03	010	2 x 14 Tablette(n) B
		012	7 x 14 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16.04.2013 (Änderung Anwendungsgebiet, früher: ACE-Hemmer zur Behandlung der Herzinsuffizienz des Hundes und der chronischen Niereninsuffizienz der Katze)	
Gültig bis		06.10.2018	

01 Dalmarelin ad us.vet., Injektionslösung

ufamed AG, Kornfeldstrasse 2, 6210 Sursee

Zul.-Nr.: 59530	Abgabekategorie: B	Index:	19.08.2014
Zusammensetzung	01	lecirelinum 25 µg ut lecirelini acetat, acidum aceticum glaciale, dinatrii phosphas dodecahydricus, natrii chloridum, conserv.: alcohol benzylicus 20 mg, aqua ad iniectabilia ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Synthetisches Gonadotropin-Releasinghormon für Rinder und Kaninchen	
Packung/en	01	001	10 x 4 ml B
		002	1 x 10 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 26.01.2010 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		25.01.2020	

01 Dalmazin ad us.vet., Injektionslösung

ufamed AG, Kornfeldstrasse 2, 6210 Sursee

Zul.-Nr.: 59856	Abgabekategorie: A	Index:	12.08.2014
Zusammensetzung	01	(+)cloprostenolum 75 µg, ethanolum, natrii hydroxidum, acidum citricum anhydricum, conserv.: chlorocresolum 1 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Synthetische Prostaglandin-Injektionslösung für Rinder und Schweine	
Packung/en	01	001	10 ml A
		002	15 x 2 ml A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.03.2010 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		30.03.2020	

01 Dinolytic ad us.vet., Injektionslösung

Zoetis Schweiz GmbH, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 40063	Abgabekategorie: A	Index:	26.08.2014
Zusammensetzung	01	dinoprostum 5 mg ut dinoprostum trometamolium, conserv.: alcohol benzylicus 16.5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Luteolytikum für Rinder, Pferde und Schweine	
Packung/en	01	021	5 x 10 ml A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.12.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		16.02.2020	

01 Dolorex ad us.vet., Injektionslösung

MSD Animal Health GmbH, Weystrasse 20, 6000 Luzern 6

Zul.-Nr.: 57315	Abgabekategorie: A	Index:	05.08.2014
Zusammensetzung	01	butorphanolum 10 mg ut butorphanoli tartras, acidum citricum monohydricum, natrii citras dihydricus, natrii chloridum, conserv.: benzethonii chloridum 0.1 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Zentral wirkendes Analgetikum, synthetisches Opioid für Pferde, Hunde und Katzen	
Packung/en	01	002	10 ml A
		004	50 ml A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.12.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		02.06.2020	

01 Engemycin Spray ad us.vet.

MSD Animal Health GmbH, Weystrasse 20, 6000 Luzern 6

Zul.-Nr.: 59366	Abgabekategorie: A	Index:	12.08.2014
Zusammensetzung	01	oxytetracyclini hydrochloridum 5 g corresp. oxytetracyclinum 4.63 g, color.: E 131, excipients ad suspensionem pro 200 ml, propellentia ad aerosolum.	
Anwendung		Antibiotika-Spray für Rinder, Schafe und Schweine	
Packung/en	01	001	200 ml A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.12.2012 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		11.01.2020	

01 Equest Orales Gel ad us.vet.

Zoetis Schweiz GmbH, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 55162	Abgabekategorie: A	Index:	19.08.2014
Zusammensetzung	01	moxidectinum 18.92 mg, conserv.: alcohol benzylicus, excipients ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		Breitspektrum-Antiparasitikum für Pferde	
Packung/en	01	002	14.8 g Injektor A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.12.2013 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		01.12.2019	

01 Fortekor 5 ad us.vet., teilbare Filmtabletten
02 Fortekor 20 ad us.vet., teilbare Filmtabletten
03 Fortekor 2.5 ad us.vet., teilbare Tabletten

Novartis Tiergesundheit AG, Schwarzwaldallee 215, 4058 Basel

Zul.-Nr.: 53095	Abgabekategorie: B	Index:	26.08.2014
Zusammensetzung	01	benazeprili hydrochloridum 5 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	benazeprili hydrochloridum 20 mg, excipients pro compresso obducto.	
	03	benazeprili hydrochloridum 2.5 mg, arom.: vanillinum, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung	01	ACE-Hemmer zur Behandlung der Herzinsuffizienz des Hundes und der chronischen Nierenerkrankung des Hundes und der Katze	
	02	ACE-Hemmer zur Behandlung der Herzinsuffizienz und der chronischen Nierenerkrankung des Hundes	
	03	ACE-Hemmer zur Behandlung der Herzinsuffizienz des Hundes und der chronischen Nierenerkrankung des Hundes und der Katze	
Packung/en	01	011 14 Tablette(n)	B
		046 10 x 14 Tablette(n)	B
	02	038 14 Tablette(n)	B
		054 10 x 14 Tablette(n)	B
	03	062 2 x 14 Tablette(n)	B
		070 4 x 14 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.01.2010 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		19.01.2020	

01 Marbocyl 2% ad us.vet., Injektionslösung
02 Marbocyl 10% ad us.vet., Injektionslösung

VETOQUINOL AG Business Building, Worblentalstrasse 32, 3063 Ittigen

Zul.-Nr.: 55101	Abgabekategorie: A	Index:	28.08.2014
Zusammensetzung	01	marbofloxacinum 20 mg, d-glucono-1,5-lactonum, dinatrii edetas, mannitolium, antiox.: 3-mercapto-1,2-propandiolium 0.5 mg, conserv.: metacresolum 2 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	02	marbofloxacinum 100 mg, d-glucono-1,5-lactonum, dinatrii edetas, antiox.: 3-mercapto-1,2-propandiolium 1 mg, conserv.: metacresolum 2 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Bakterielle Infektionen bei Rindern und Schweinen	
Packung/en	01	002 100 ml Injektionslösung	A
	02	004 50 ml Injektionslösung	A
		006 100 ml Injektionslösung	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.03.2010 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		11.04.2020	

01 Noroclav Euterinjektor ad us.vet., Suspension in Injektoren

ufamed AG, Kornfeldstrasse 2, 6210 Sursee

Zul.-Nr.: 57026	Abgabekategorie: A	Index:	21.08.2014
Zusammensetzung	01	amoxicillinum anhydricum 200 mg ut amoxicillinum trihydricum, acidum clavulanicum 50 mg ut kalii clavulanas, prednisolonum 10 mg, silicii dioxidum praecipitatum, paraffinum liquidum ut paraffinum perliquidum 90 % et vaselinum album 10 % q.s. ad suspensionem pro vase 3 g.	
Anwendung		Mastitispräparat für Kühe und Rinder	
Packung/en	01	003	24 x 3 g A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 19.01.2010 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		02.02.2020	

01 Sera KOI Bakto Tabs ad us.vet., Futtertabletten

Alfauna AG, Römerstrasse 9, 4314 Zeiningen

Zul.-Nr.: 59432	Abgabekategorie: D	Index:	13.08.2014
Zusammensetzung	01	nifurpirinolum 345 µg, color.: E 102, E 124, excipients pro compresso.	
Anwendung		Arzneimittel gegen inneren bakteriellen Befall für Koi und andere Zierfische im Gartenteich	
Packung/en	01	001	675 Tablette(n) D
		003	1350 Tablette(n) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 08.09.2009 Zulassung im Meldeverfahren gemäss Art. 39 VAZV (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		07.09.2019	

01 Stabox 50% ad us.vet., Arzneimittelvormischung

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: 55075	Abgabekategorie: A	Index:	19.08.2014
Zusammensetzung	01	amoxicillinum anhydricum 500 mg ut amoxicillinum trihydricum, arom.: vanillinum, excipiens ad pulverem pro 1 g.	
Anwendung		Schweine: Infektionen der Atemwege bedingt durch Actinobacillus pleuropneumoniae. Infektionen bedingt durch Streptokokken, Hämophilus parasuis und Pasteurellen sowie andere amoxicillinempfindliche Erreger. Geflügel: Infektionen bedingt durch Escherichia coli (chronische Erkrankungen der Atemwege). Nicht ruminierende Kälber: Bakterielle Primär- und Sekundärinfektionen, insbesondere Erkrankungen des Atmungsapparates sowie Nabelentzündungen verursacht durch amoxicillinempfindliche Erreger.	
Packung/en	01	001	500 g Beutel A
		003	1 kg Beutel A
		004	2 kg Beutel A
		005	3 kg Beutel A
		011	200 g Dose A
		012	1 kg Dose A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.02.2014 (Neue zusätzliche Packungsgrößen, neu: 500 g Beutel, 1 kg Beutel, 2 kg Beutel, 3 kg Beutel)	
Gültig bis		29.10.2017	

01 Utroletten N ad us.vet., Uterusstäbe

VETOQUINOL AG Business Building, Worblentalstrasse 32, 3063 Ittigen

Zul.-Nr.: 38533	Abgabekategorie: A	Index:	12.08.2014
Zusammensetzung	01	tetracyclini hydrochloridum 1 g, excipiens pro praeparatione.	
Anwendung		Puerperalinfektionen bei Kühen und Ziegen	
Packung/en	01	029	10 Stück A
		037	500 Stück A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 02.02.2010 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		16.02.2020	

01 Vetmedin 1.25 mg ad us. vet., Kautabletten

02 Vetmedin 2.5 mg ad us. vet., Kautabletten

03 Vetmedin 5 mg ad us. vet., Kautabletten

04 Vetmedin 10 mg ad us. vet., Kautabletten

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

Zul.-Nr.: 57804	Abgabekategorie: B	Index:	29.08.2014
Zusammensetzung	01	pimobendanum 1.25 mg, aromatica, excipiens pro compresso.	
	02	pimobendanum 2.5 mg, aromatica, excipiens pro compresso.	
	03	pimobendanum 5 mg, aromatica, excipiens pro compresso.	
	04	pimobendanum 10 mg, aromatica, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Kardiovaskuläres Therapeutikum beim Hund	
Packung/en	01	001 50 Tablette(n)	B
		006 100 Tablette(n)	B
	02	007 50 Tablette(n)	B
	03	005 50 Tablette(n)	B
	04	008 50 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18.06.2014 (Zulassung der neuen Dosisstärke Vetmedin 10 mg ad us. vet., Kautabletten)	
Gültig bis		05.02.2017	

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 15.08.2014 übernimmt die Firma **Vifor SA, Villars-sur-Glâne** folgende/s Arzneimittel der Firma **Qualicare AG, Münchenstein:**

A compter du 15.08.2014, l'entreprise **Vifor SA, Villars-sur-Glâne** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Qualicare AG, Münchenstein:**

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
55564	Rombellin 5mg Biotin, comprimés (Rombellin 5 mg Biotin, Tabletten)

Per 15.08.2014 übernimmt die Firma **mmpharm GmbH, Cham** folgende/s Arzneimittel der Firma **Orion Pharma AG, Zug:**

A compter du 15.08.2014, l'entreprise **mmpharm GmbH, Cham** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Orion Pharma AG, Zug:**

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
59219	Irinotecan mmpharm, Infusionskonzentrat (Irinotecan Orion, Infusionskonzentrat)

Per 15.08.2014 übernimmt die Firma **Hänseler AG, Herisau** folgende/s Arzneimittel der Firma **Iromedica AG, St. Gallen:**

A compter du 15.08.2014, l'entreprise **Hänseler AG, Herisau** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Iromedica AG, St. Gallen:**

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
61470	Swidro Nieren- und Blasendragées (Swidro Blasen- und Nierendragées)

Widerruf der Zulassung

Révocation de l'autorisation de mise sur le marché

Zeichenerklärung

1 Widerruf der Zulassung infolge Verzichts auf Vertrieb

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

2 Widerruf der Zulassung in Anwendung von Artikel 66 des Heilmittelgesetzes

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

3 Widerruf der Zulassung infolge Entlassung aus der Heilmittelkontrolle

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

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

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

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

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

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

Humanarzneimittel / Produits à usage humain

1	02	Balmox solubile, Tabletten MEDA Pharma GmbH, Hegnaustrasse 60, 8602 Wangen-Brüttisellen	49714	B	07.10.1.	11.09.2014
1	02	Balmox 1 g, Filmtabletten MEDA Pharma GmbH, Hegnaustrasse 60, 8602 Wangen-Brüttisellen	49713	B	07.10.1.	11.09.2014
1	01	Digeron novo Stärkungsdragées Iromedica AG, Oberstrasse 222, 9014 St. Gallen	57914	D	02.97.0.	01.09.2014
1	01	NeoCitran Hustenlöser, Brausetabletten NOVARTIS CONSUMER HEALTH SCHWEIZ AG, 6343 Risch	53232	D	03.02.0.	09.07.2014
1	01	Néo-Codion N, Sirup für Erwachsene Interdelta S.A., Route André-Piller 21, 1762 Givisiez	30634	B	03.03.1.	06.10.2014
1	01	Octreotid-Teva 0.05 mg/ml, Injektionslösung oder Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	61726	A	07.16.2.	07.08.2014
1	02	Octreotid-Teva 0.1 mg/ml, Injektionslösung oder Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	61726	A	07.16.2.	07.08.2014

1	03	Octreotid-Teva 0.5 mg/ml, Injektionslösung oder Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	61726	A	07.16.2. 07.08.2014
1	01	Octreotid-Teva 0.2 mg/ml, Injektionslösung oder Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	62599	A	07.16.2. 07.08.2014
1	01	Paclitaxel Kabi 30 mg/5 ml, Infusionskonzentrat Fresenius Kabi (Schweiz) AG, Aawasserstrasse 2, 6370 Oberdorf NW	59234	A	07.16.1. 18.07.2014
1	02	Paclitaxel Kabi 100 mg/16.7 ml, Infusionskonzentrat Fresenius Kabi (Schweiz) AG, Aawasserstrasse 2, 6370 Oberdorf NW	59234	A	07.16.1. 18.07.2014
1	03	Paclitaxel Kabi 300 mg/50 ml, Infusionskonzentrat Fresenius Kabi (Schweiz) AG, Aawasserstrasse 2, 6370 Oberdorf NW	59234	A	07.16.1. 18.07.2014
1	02	Retrovir AZT 300 mg, Filmtabletten ViiV Healthcare GmbH, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee	53333	A	08.03.0. 31.12.2014
1	01	Testopatch 1,2 mg/24 h, transdermales therapeutisches System Pierre Fabre Pharma SA, Hegenheimermattweg 183, 4123 Allschwil	58101	B	07.08.4. 08.08.2014
1	02	Testopatch 1,8 mg/24 h, transdermales therapeutisches System Pierre Fabre Pharma SA, Hegenheimermattweg 183, 4123 Allschwil	58101	B	07.08.4. 08.08.2014
1	03	Testopatch 2,4 mg/24 h, transdermales therapeutisches System Pierre Fabre Pharma SA, Hegenheimermattweg 183, 4123 Allschwil	58101	B	07.08.4. 08.08.2014
1	02	Vicks Hustenlöser, Sirup Procter & Gamble Switzerland SARL, PO Box 999, route de Saint-Georges 47, 1213 Petit-Lancy	51995	D	03.02.0. 30.07.2014

1	03	Vicks Hustensirup gegen Reizhusten mit Honig, sirop Procter & Gamble Switzerland SARL, PO Box 999, route de Saint-Georges 47, 1213 Petit-Lancy	51981	C	03.01.1.	30.07.2014
1	02	Vicks Pastilles Toux Sèche Miel Procter & Gamble Switzerland SARL, PO Box 999, route de Saint-Georges 47, 1213 Petit-Lancy	54639	C	03.01.1.	30.07.2014

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

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

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

Dosisstärke Dosage	Arzneimittel Médicament	Zul.-Nr. N° d'AMM	Abgabe- kategorie Catégorie de remise	Index	Erlöschen per Extinction au
Humanarzneimittel / Produits à usage humain					
04	Allsan Multivitamine und Mineralstoffe, Filmdragées Biomed AG, Ueberlandstrasse 199, 8600 Dübendorf	45690	D	07.02.51	13.01.2015
01	Bisolvon Hot Drink, Tabletten zum Auflösen Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH, Hochbergerstrasse 60B, 4057 Basel	59327	D	03.02.0.	11.01.2015
01	DermaSel, medizinisches Badesalz aus dem Toten Meer Pharma Medica AG, Frohheimstrasse 2, 9325 Roggwil TG	53434	D	07.10.5.	17.12.2014
01	Fluconazol-Teva 50 mg, Kapseln Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	56980	B	08.06.0.	02.01.2015
02	Fluconazol-Teva 150 mg, Kapseln Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	56980	B	08.06.0.	02.01.2015
03	Fluconazol-Teva 200 mg, Kapseln Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	56980	B	08.06.0.	02.01.2015
01	Fluvimil 20 mg, Kapseln Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf	58473	B	07.12.0.	08.12.2014
02	Fluvimil 40 mg, Kapseln Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf	58473	B	07.12.0.	08.12.2014
01	HyperHAES, hypertone Infusionslösung Fresenius Kabi (Schweiz) AG, Aawasserstrasse 2, 6370 Oberdorf NW	56928	B	06.01.23	26.01.2015

01	Valsartan HCT Streuli 80 mg/12.5 mg, Filmtabletten Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach	59215	B	02.07.2. 31.01.2015
02	Valsartan HCT Streuli 160 mg/12.5 mg, Filmtabletten Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach	59215	B	02.07.2. 31.01.2015
03	Valsartan HCT Streuli 160 mg/25 mg, Filmtabletten Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach	59215	B	02.07.2. 31.01.2015

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

01	Ursocyclin-Schaumstäbe ad us.vet. Dr. E. Gräub AG, Rehhagstrasse 83, 3018 Bern	53934	A	22.11.2014
----	--	--------------	----------	------------

Berichtigung Rectification

Swissmedic Journal Nr. 03/2014, März 2014, Seite 255
Journal Swissmedic No 03/2014, mars 2014, page 255

02 Venlafaxin Actavis ER 75 mg, Retardkapseln
03 Venlafaxin Actavis ER 150 mg, Retardkapseln
04 Venlafaxin Actavis ER 37.5 mg, Retardkapseln
Actavis Switzerland AG, Wehntalerstrasse 190, 8105 Regensdorf

Zul.-Nr.: **58870** Abgabekategorie: **B** Index: 01.06.0. 06.03.2014

Im Swissmedic Journal 03/2014 wurde unter der Rubrik Packungen bei der Einheit irrtümlicherweise „Tabletten“ statt „Kapseln“ aufgeführt.

Die Packungen lauten:

04	007	7 Kapseln	B
	008	28 Kapseln	B

Dans l'édition 03/2014 du Journal Swissmedic, la rubrique Unités mentionne par erreur des comprimés au lieu de capsules.

Description correcte des emballages:

04	007	7 capsules	B
	008	28 capsules	B