

Swissmedic Journal 06/2019

18. Jahrgang
18^e année ISSN
2234-9456

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

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

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

Redaktion und Administration:
Swissmedic, Abteilung Kommunikation, Hallerstrasse 7, 3012 Bern
Tel. +41 58 462 02 11

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

Seite	Seite
Im Brennpunkt	
Supplement 11.3 zur Pharmacopoea Helvetica 11 in Kraft	564
Nachtrag 9.8 der Europäischen Pharmakopöe in Kraft	570
Arzneimittel Nachrichten	
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Zavicefta®, Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (Ceftazidimum)	576
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: TAKHZYRO™, Injektionslösung (Lanadelumabum)	578
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Jivi®, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung (Damoctocogum alfa pegolum)	580
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Lutathera, Infusionslösung (Lutetium (177Lu)-Oxodotreotid)	582
Regulatory News	
Abgabe rezeptpflichtiger Tierarzneimittel auf Vorrat im Einklang mit der Abgabekategorie	584
Volldeklaration bei homöopathischen und anthroposophischen Arzneimitteln ohne Indikation im Meldeverfahren oder mit reduziertem Dossier sowie bei Arzneimitteln der Gemmotherapie ohne Indikation im Meldeverfahren	586
Begutachtungsschwerpunkte bei Komplementär- und Phytoarzneimitteln im Rahmen des Gesuchs A.109	588
Arzneimittel Statistik	
Neuzulassung	590
Revision und Änderung der Zulassung	599
Änderung der Zulassungsinhaberin	662
Widerruf der Zulassung	664
Erlöschen der Zulassung	667
Verfügung über die Abweisung oder den Rückzug eines Gesuchs um Zulassung, Erweiterung der Indikation oder um Erweiterung der Zulassung eines Arzneimittels	670
Eingang eines vollständigen Gesuchs um Zulassung, um Erweiterung der Indikation oder um Erweiterung der Zulassung eines Arzneimittels	671
Berichtigung	675

Swissmedic Kontaktliste

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

Zeichenerklärung

Abgabekategorien

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

Page	Page
Actualités	
Entrée en vigueur du Supplément 11.3 de la Pharmacopoea Helvetica 11	567
Entrée en vigueur du Supplément 9.8 de la Pharmacopée Européenne	573
Médicaments	
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Zavancefta®, Poudre pour solution à diluer pour perfusion (Ceftazidimum)	577
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: TAKHZYRO™, Solution pour injection (Lanadelumabum)	579
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Jivi®, Poudre et solvant pour solution injectable (Damoctocogum alfa pegolum)	581
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Lutathera, solution pour perfusion (Lutécium (177Lu) oxodotréotide)	583
Réglementation	
Modalités de remise à titre de stocks des médicaments vétérinaires soumis à prescription en fonction de la catégorie de remise	584
Déclaration complète pour les médicaments homéopathiques et anthroposopiques sans indication faisant l'objet d'une procédure de déclaration ou d'autorisation avec dossier restreint et pour les médicaments de gemmothérapie sans indication faisant l'objet d'une procédure de déclaration	587
Eléments centraux de l'évaluation effectuée dans le cadre d'une demande A.109 déposée pour des médicaments complémentaires et des phyto-médicaments	589
Miscellanées	
Nouvelle autorisation	590
Révision et modification de l'autorisation	599
Modification du titulaire d'AMM	662
Révocation de l'autorisation de mise sur le marché	664
Extinction de l'autorisation de mise sur le marché	667
Décision de rejet ou de retrait d'une demande d'autorisation de mise sur le marché, d'extension de l'indication ou d'extension de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament	670
Réception d'une demande complète d'autorisation de mise sur le marché, d'extension de l'indication ou d'extension de l'AMM d'un médicament	671
Rectification	675

Annuaire Swissmedic

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

Légende

Catégories de remise

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



Supplement 11.3 zur Pharmacopoea Helvetica 11 in Kraft

Der Institutsrat hat das Supplement 11.3 zur Schweizerischen Pharmakopöe auf den 1. Juli 2019 in Kraft gesetzt.

Seit 1. Juli 2012 ist die 11. Ausgabe der Schweizerischen Pharmakopöe in Kraft. Auf den 1. Juli 2019 wurde das dritte Supplement dazu in Kraft gesetzt. Das Supplement 11.3 ist als online-Version kostenlos zugänglich und auch in Buchform (kostenpflichtig) erhältlich.

Das Supplement 11.3 ist kumulativ und enthält somit alle Texte des Supplements 11.1 und 11.2.

Neuerungen im Supplement 11.3

Seit 2017 werden Radiopharmazeutika nicht mehr mittels Sonderbewilligung von Swissmedic in Verkehr gebracht, sondern können nach Art. 9 Abs. 2 HMG als Formula-Arzneimittel hergestellt werden. Die Herstellung muss somit den Regeln der Guten Herstellungspraxis für Arzneimittel in kleinen Mengen der Ph. Helv. entsprechen. Im Supplement 11.3 wird das Kapitel «20. Regeln der Guten Herstellungspraxis für Arzneimittel in kleinen Mengen» mit dem Kapitel «20.3 Regeln der Guten Herstellungspraxis für Radiopharmazeutika in kleinen Mengen» ergänzt und legt damit die spezifischen Regeln für die Herstellung von Radiopharmazeutika in kleinen Mengen fest.

Neu wird im Supplement 11.3 eine Monographie **Cannabisblüten** in die Ph. Helv. aufgenommen. Die Aufnahme erfolgt vor dem Hintergrund, dass ein medizinischer Bedarf besteht, Cannabisblüten und daraus hergestellte Zubereitungen mit verschiedenen THC-CBD-Verhältnissen verschreiben zu können, die von

den aktuell zugelassenen Wirkstoffen abweichen. Als Basis für die neue Monographie wurde in Absprache mit dem deutschen Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) die Monographie Cannabisblüten des Deutschen Arzneibuchs (DAB) verwendet. Diese wurde nach einer praktischen Überprüfung durch das Swissmedic-Labor OMCL optimiert und an die Schweizer Gegebenheiten angepasst.

Weiter wird neu im Supplement 11.3 eine Monographie **Hydrocodon-Injektionslösung 12 mg/ml, 1 ml Einzeldosen** aufgenommen. Hydrocodon 12 mg/ml in 1 ml Einzeldosen wird schweizweit häufig in Spitalapotheken hergestellt. Dieses Arzneimittel ist eine übliche Standardtherapie für die Prämedikation bei der Bronchoskopie und zur Behandlung von starkem und schmerzhaftem Husten. Da die früher hierzu verwendeten Dicodid®-Ampullen nicht mehr im Handel sind, wurde diese Monographie neu erarbeitet.

Die Monographie **Thymianfluidextrakt** entspricht nicht mehr dem Stand von Wissenschaft und Technik und wird durch die neu im Supplement 11.3 publizierte Monographie **Thymiantinktur** ersetzt.

Das Supplement 11.3 enthält folgende neue Texte:

Kapitel

- 11.4 Erläuterungen zum Supplement 11.3 der Ph. Helv.11
- 20.3 Regeln der Guten Herstellungspraxis für Radiopharmazeutika in kleinen Mengen

Monographien

- Cannabisblüten
- Hydrocodon-Injektionslösung 12 mg/ml, 1ml Einzeldosen
- Thymiantinktur

Die nachstehenden Texte wurden **überarbeitet**:

Kapitel

- II. Schweizerische Pharmakopöorganisation
- III.1 Übereinkommen über die Ausarbeitung einer Europäischen Pharmakopö Protokoll zu dem Übereinkommen über die Ausarbeitung einer Europäischen Pharmakopö
- III.2 Inhaltsverzeichnis der Ph. Eur.
- III.3 Wichtiger Hinweis zu den Allgemeinen Monographien
- III.4 Titel der Monographien der Ph. Eur.9
- 1 Allgemeine Vorschriften Ph. Eur.
- 13.3 Begriffsbestimmungen und Erläuterungen
- 13.4 Zusätzliche Anweisungen
- 16.1.1 Verzeichnis der Reagenzien Ph. Eur.
- 16.1.2 Verzeichnis der Reagenzien Ph. Helv.
- 16.2 Reagenzien, Referenzlösungen, Pufferlösungen (Ph. Helv.)
- 16.3 Volumetrie
- 16.4 Chemische Referenzsubstanzen, Biologische Referenzsubstanzen, Referenzspektren
- 16.5 Referenzlösungen für Radiopharmazeutika
- 17.1 Allgemeine Anforderungen an die Herstellung von Arzneimitteln
- 17.2 Erläuterungen zu den Allgemeinen Anforderungen an die Herstellung von Arzneimitteln
- 18.1 Isokryoskopische Lösungen von Arzneistoffen
- 18.2 Arzneimittel, die dem Betäubungsmittelgesetz unterstellt sind
- 20.1 Regeln der Guten Herstellungspraxis für Arzneimittel in kleinen Mengen

- 21.1 Erläuterungen zu den Regeln der Guten Herstellungspraxis für Arzneimittel in kleinen Mengen

Monographien

- Ammoniak-Lösung 10%
- Drofeninhydrochlorid
- Eisen(II)-sulfat-Sesquihydrat
- Essigsäure 30%
- Feige
- Kirschlorbeerwasser
- Kondurangorinde
- Methacholinchlorid
- Moclobemid
- Natriumchlorid-Infusionslösung 9 g/ml
- Salzsäure 25%
- Thiethylperazindihydrogenmaleat
- Thymiansirup
- Trinkwasser

Die folgenden Texte wurden **aus der Ph. Helv. gestrichen** und **in die Ph. Eur. aufgenommen**:

- Dexamfetaminsulfat
- Podophyllotoxin
- Terpinhydrat

Die nachfolgenden Texte wurden ersatzlos **gestrichen**:

Monographien

- Formaldehyd-Seifenlösung
- Fructose-Infusionslösung 50 mg/ml
- Glucose-Infusionslösung 50 mg/ml
- Glycerolsuppositorien
- Kaliumiodid-Tabletten 65 mg
- Metamizol-Natrium-Injektionslösung 500 mg/ml
- Opodeldoc, flüssiger
- Piperazinsirup
- Thymianfluidextrakt
- Tonerde, essig-weinsaure
- Zinkleim, harter

Die Pharmakopöe

Die gültige Pharmakopöe in der Schweiz umfasst die 9. Ausgabe der Europäischen Pharmakopöe (Ph.Eur.9) mit den Nachträgen 9.1 - 9.8 sowie die 11. Ausgabe der Schweizerischen Pharmakopöe (Ph. Helv.11) mit dem Supplement 11.3.

Die Ph. Eur. 9 wird im Original vom Europarat herausgegeben. Sie kann in Deutsch und Französisch beim Bundesamt für Bauten und Logistik, Vertrieb Publikationen, 3003 Bern (www.bundespublikationen.admin.ch), bezogen werden.

Die Ph. Helv. 11 wird von Swissmedic, dem Schweizerischen Heilmittelinstitut, herausgegeben. Die Online-Fassung ist unter <http://www.phhelv.ch/> kostenlos zugänglich oder die gedruckte Fassung kann beim Bundesamt für Bauten und Logistik, Vertrieb Publikationen, 3003 Bern bezogen werden.

Mehr Informationen zur Pharmakopöe finden Sie auf der Website unter www.swissmedic.ch/pharmacopoeia



Entrée en vigueur du Supplément 11.3 de la Pharmacopoea Helvetica 11

Le Conseil de l'institut a fixé l'entrée en vigueur du Supplément 11.3 de la Pharmacopée Helvétique au 1^{er} juillet 2019.

La 11^{ème} édition de la Pharmacopée Helvétique est en vigueur depuis le 1^{er} juillet 2012. Le 1^{er} juillet 2019 est entré en vigueur son troisième Supplément. Le Supplément 11.3 est publié gratuitement en version en ligne et est également disponible en version imprimée (payante).

Le Supplément 11.3 contient également les textes des Suppléments 11.1 et 11.2.

Nouveautés du Supplément 11.3

Depuis 2017, les produits radiopharmaceutiques ne sont plus mis sur le marché sur autorisation spéciale délivrée par Swissmedic, et peuvent être fabriqués comme des médicaments à formule selon l'art. 9, al. 2 LPTh. Leur fabrication doit donc respecter les règles des bonnes pratiques de fabrication applicables aux médicaments fabriqués en petites quantités qui sont définies dans la Ph. Helv. Dans le Supplément 11.3, le chapitre « 20. Règles de Bonnes Pratiques de Fabrication des médicaments en petites quantités » est complété par le sous-chapitre « 20.3 Règles de Bonnes Pratiques de Fabrication de produits radiopharmaceutiques en petites quantités », qui pose ainsi les règles spécifiques applicables à la fabrication de produits radiopharmaceutiques en petites quantités.

Le Supplément 11.3 de la Ph. Helv. intègre également désormais une monographie **Cannabis (fleur de)**. L'ajout de cette monographie se justifie par le fait qu'il était médicalement nécessaire de pouvoir prescrire des fleurs de cannabis et des préparations à base de fleurs de cannabis faisant état de ratios THC/CBD divers, qui diffèrent des principes actifs actuellement autorisés. En accord avec le BfArM (Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte) allemand, c'est la monographie des fleurs de cannabis de la Pharmacopée allemande DAB (Deutsches Arzneibuch) qui a été utilisée comme base de la nouvelle monographie. Après un réexamen pratique, cette monographie a été optimisée par le laboratoire OMCL de Swissmedic et adaptée aux particularités de la Suisse.

Le Supplément 11.3 comprend en outre maintenant aussi une monographie **Hydrocodone (solution injectable de) à 12 mg/ml, monodose 1 ml**. Dans toute la Suisse, les pharmacies d'hôpital fabriquent souvent des doses individuelles de 1 ml d'hydrocodone à 12 mg/ml. Ce médicament est fréquemment utilisé dans la prémédication de la bronchoscopie et pour le traitement des toux fortes et douloureuses. La monographie a été élaborée suite à la suppression du marché des ampoules de Dicodid® utilisées jusqu'à présent.

La monographie de **l'extrait fluide titré de thym** ne satisfaisant plus à l'état actuel de la science et de la technique, elle est maintenant remplacée par la nouvelle monographie **Teinture de thym** publiée dans le Supplément 11.3.

Le Supplément 11.3 contient les **nouveaux** textes suivants:

Chapitres

- 11.4 Note explicative concernant le Supplément 11.3 de la Ph. Helv.11
- 20.3 Règles de Bonnes Pratiques de Fabrication de produits radiopharmaceutiques en petites quantités

Monographies

- Cannabis (fleur de)
- Hydrocodone (solution injectable de) à 12 mg/ml, monodoses 1 ml
- Teinture de thym

Les textes suivants ont été **révisés**:

Chapitres

- II. Organisation suisse de la pharmacopée
- III.1 Convention relative à l'élaboration d'une Pharmacopée Européenne Protocole à la Convention relative à l'élaboration d'une Pharmacopée Européenne
- III.2 Table des matières de la Ph. Eur.
- III.3 Informations importantes Monographies générales
- III.4 Titres des monographies de la Ph. Eur., 9^e édition
- 1. Prescriptions générales de la Pharmacopée Européenne
- 13.3 Définitions et commentaires
- 13.4 Prescriptions supplémentaires
- 16.1.1 Liste des réactifs Ph. Eur.
- 16.1.2 Liste des réactifs Ph. Helv.
- 16.2 Réactifs, solutions étalon et solutions tampons (Ph. Helv.)
- 16.3 Volumétrie
- 16.4 Substances, préparations et spectre de référence
- 16.5 Préparations étalons pour les préparations radiopharmaceutiques
- 17.1 Exigences générales ayant trait à la fabrication de médicaments
- 17.2 Note explicative concernant les exigences générales ayant trait à la fabrication de médicaments

- 18.1 Solutions isocryoscopiques des médicaments
- 18.2 Médicaments soumis à la loi fédérale des stupéfiants
- 20.1 Règles de Bonnes pratiques de Fabrication de médicaments en petites quantités
- 21.1 Note explicative concernant les règles de Bonnes Pratiques de Fabrication de médicaments en petites quantités

Monographies

- Acétique (acide) à 30 pour cent
- Ammoniaque (solution d') à 10 pour cent
- Chlorhydrique (acide) à 25 pour cent
- Condurango (écorce de)
- Drofénine (chlorhydrate de)
- Eau potable
- Ferreux (sulfate) sesquihydraté
- Figue
- Laurier-cerise (eau titrée de)
- Méthacholine (chlorure de)
- Moclobémide
- Sodium (chlorure de) à 9 g/l, solution pour perfusion de
- Thiéthylpérazine (maléate de)
- Thym (sirop de)

Les textes suivants ont été **supprimés de la Ph.Helv. et intégrés dans la Ph.Eur.**:

- Dexamfétamine (sulfate de)
- Podophyllotoxine
- Terpine (hydrate de)

Les textes suivants ont été **supprimés** et non remplacés:

Monographies

- Aluminium (acéto-tartrate d')
- Formaldéhyde (solution savonneuse de)
- Fructose à 50g/l, solution pour perfusion de
- Glucose à 50g/l, solution pour perfusion de
- Glycérol (suppositoires au)
- Métamizole sodique à 500 mg/ml, solution injectable de
- Opodeldoc liquide
- Pipérazine (sirop de)
- Potassium (iodure de) à 65 mg, comprimés d'
- Thym (extrait fluide titré de)
- Zinc (gélatine de) dure

La Pharmacopée

La Pharmacopée en vigueur en Suisse est la 9^e Edition de la Pharmacopée Européenne (Ph. Eur. 9) et ses Suppléments 9.1 – 9.8 ainsi que la 11^e Edition de la Pharmacopée Helvétique (Ph. Helv. 11) et le Supplément 11.3.

La Ph. Eur. 9 est éditée par le Conseil de l'Europe. Elle est disponible en allemand et en français auprès de l'OFCL, diffusion des publications, 3003 Berne.

www.publicationsfederales.ch.

La Ph. Helv. 11 est éditée par Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques. Elle est disponible gratuitement en version en ligne sur <http://www.phhelv.ch> et est également disponible en version imprimée (payante) auprès de l'OFCL, diffusion des publications, 3003 Berne.

Vous trouverez de plus amples informations au sujet de la Pharmacopée sur www.swissmedic.ch/pharmacopoeia.



Nachtrag 9.8 der Europäischen Pharmakopöe in Kraft

Der Institutsrat hat den Nachtrag 9.8 der Europäischen Pharmakopöe auf den 1. Juli 2019 in Kraft gesetzt.

Seit 1. Juli 2019 ist der Nachtrag 9.8 zur Europäischen Pharmakopöe in Kraft. Der Nachtrag 9.8 enthält folgende **neue** Texte:

ALLGEMEINER TEIL

2.8.24 Schaumindex

MONOGRAPHIEGRUPPEN

Impfstoffe für Menschen

Meningokokken-Gruppe-A-C-W135-Y-Impfstoff (konjugiert)

Nahtmaterial für Tiere

Steriler Polyamidfaden im Fadenspender für Tiere

Pflanzliche Drogen und Zubereitungen aus pflanzlichen Drogen

Schlangenbartwurzel

MONOGRAPHIEN A-Z

Deferipron-Tabletten
 Filgrastim-Injektionslösung
 Lacosamid-Tabletten
 Levofloxacin-Hemihydrat
 Mebeverinhydrochlorid
 Nilotinibhydrochlorid-Monohydrat
 Regorafenib-Monohydrat

Folgende Texte wurden inhaltlich **überarbeitet**:

ALLGEMEINER TEIL

- 2.2.32 Trocknungsverlust
- 2.2.35 Osmolalität
- 2.5.32 Mikrobestimmung von Wasser – Coulometrische Titration
- 2.6.20 Anti-A- und Anti-B-Hämagglutinine
- 2.7.16 Bestimmung der Wirksamkeit von Pertussis-Impfstoff (azellulär)
- 2.8.12 Ätherische Öle in pflanzlichen Drogen
- 2.9.10 Ethanolgehalt
- 2.9.11 Prüfung auf Methanol und 2-Propanol
- 4 Reagenzien
- 5.22 Bezeichnungen von in der Traditionellen Chinesischen Medizin verwendeten pflanzlichen Drogen

MONOGRAPHIEGRUPPEN

Impfstoffe für Menschen

Diphtherie-Tetanus-Pertussis(azellulär, aus Komponenten)-Adsorbat-Impfstoff
 Diphtherie-Tetanus-Pertussis(azellulär, aus Komponenten)-Adsorbat-Impfstoff (reduzierter Antigengehalt)
 Diphtherie-Tetanus-Pertussis(azellulär, aus Komponenten)-Haemophilus-Typ-b(konjugiert)-Adsorbat-Impfstoff
 Diphtherie-Tetanus-Pertussis(azellulär, aus Komponenten)-Hepatitis-B(rDNA)-Poliomyelitis(inaktiviert)-Haemophilus-Typ-b(konjugiert)-Adsorbat-Impfstoff
 Diphtherie-Tetanus-Pertussis(azellulär, aus Komponenten)-Hepatitis-B(rDNA)-Adsorbat-Impfstoff

Diphtherie-Tetanus-Pertussis(azellulär, aus Komponenten)-Poliomyelitis(inaktiviert)-Adsorbat-Impfstoff
 Diphtherie-Tetanus-Pertussis(azellulär, aus Komponenten)-Poliomyelitis(inaktiviert)-Adsorbat-Impfstoff (reduzierter Antigengehalt)
 Diphtherie-Tetanus-Pertussis(azellulär, aus Komponenten)-Poliomyelitis(inaktiviert)-Haemophilus-Typ-b(konjugiert)-Adsorbat-Impfstoff
 Influenza-Impfstoff (inaktiviert)
 Influenza-Impfstoff (inaktiviert, aus Zellkulturen)
 Influenza-Spaltimpfstoff (inaktiviert)
 Influenza-Spaltimpfstoff aus Oberflächenantigen (inaktiviert)
 Influenza-Spaltimpfstoff aus Oberflächenantigen (inaktiviert, aus Zellkulturen)
 Influenza-Spaltimpfstoff aus Oberflächenantigen (inaktiviert, Virosom)
 Pertussis-Adsorbat-Impfstoff (azellulär, aus Komponenten)
 Pertussis-Adsorbat-Impfstoff (azellulär, cogereinigt)

Impfstoffe für Tiere

Infektiöse-Bursitis-Lebend-Impfstoff für Geflügel
 Influenza-Impfstoff (inaktiviert) für Pferde

Radioaktive Arzneimittel und Ausgangsmaterialien für radioaktive Arzneimittel

[^{99m}Tc]Technetium-Mebrofenin-Injektionslösung

Nahtmaterial für Tiere

Steriler Leinenfaden im Fadenspender für Tiere
 Steriler, geflochtener Seidenfaden im Fadenspender für Tiere

Pflanzliche Drogen und Zubereitungen aus pflanzlichen Drogen

Frauenmantelkraut
 Ginsengwurzel
 Gummi, arabisches
 Hagebuttenschalen
 Kamillenblüten
 Latschenkiefernöl
 Mönchspfefferfrüchtetrockenextrakt
 Notoginsengwurzel
 Sägepalmenfrüchteextrakt
 Senegawurzel
 Süssorangenschalenöl
 Wacholderbeeren

Homöopathische Zubereitungen und Stoffe für homöopathische Zubereitungen

Acidum succinicum für homöopathische Zubereitungen

MONOGRAPHIEN A-Z

Ascorbinsäure
 Asparagin-Monohydrat
 Benzylpenicillin-Procaïn-Monohydrat
 Betadex
 Calciumpantothenat
 Carboplatin
 Chlorprothixenhydrochlorid
 Desfluran
 Doxazosinmesilat
 Erythritol
 Etanercept
 Ethacridinlactat-Monohydrat
 Filgrastim-Lösung, konzentrierte
 Fingolimodhydrochlorid
 Flupentixoldihydrochlorid
 Fructose
 Glucosaminsulfat-Kaliumchlorid
 Glucosaminsulfat-Natriumchlorid
 Gummi, getrocknete Dispersion, arabisches
 Heparine, niedermolekulare
 Hydrocortisonacetat
 Inositol, *myo*-
 Isomalt
 Lactitol-Monohydrat
 Lactulose
 Lactulose-Sirup
 Loperamidhydrochlorid
 Macrogollaurylether
 Macrogolstearate
 Magnesiumpidolat
 Maltitol
 Maltitol-Lösung
 Mannitol
 Mefenaminsäure
 Meglumin
 Mesalazin
 Methylsalicylat
 Methylthioniniumchlorid-Hydrat
 Moxifloxacinhydrochlorid
 Natriumascorbat
 Oxaliplatin
 Oxfendazol für Tiere
 Parnaparin-Natrium
 Phospholipide aus Eiern zur Injektion
 Phospholipide aus Soja zur Injektion
 Prazosinhydrochlorid
 Prochlorperazin-hydrogenmaleat
 Ramipril
 Sorbitol
 Sorbitol, Lösung von partiell dehydratisiertem
 Sorbitol-Lösung 70 % (kristallisierend)
 Sorbitol-Lösung 70 % (nicht kristallisierend)

Spironolacton
Sulfobutylbetadex-Natrium
Teicoplanin
Tolfenaminsäure
Trandolapril
Valaciclovirhydrochlorid
Valaciclovirhydrochlorid-Hydrat
Vancomycinhydrochlorid
Xylazinhydrochlorid für Tiere

Weiter wurde der nachfolgende Text **korrigiert**:

ALLGEMEINER TEIL

2.3.2 Identifizierung fetter Öle durch Dünnschichtchromatographie

Bei den nachstehenden Texten wurde **der Titel geändert**:

MONOGRAPHIEN A-Z

Arabisches Gummi, sprühgetrocknetes *wird zu* Gummi, getrocknete Dispersion, arabisches

Benzylpenicillin-Procaïn *wird zu* Benzylpenicillin-Procaïn-Monohydrat

Methylthioniumchlorid *wird zu* Methylthioniumchlorid-Hydrat

Valaciclovirhydrochlorid, wasserhaltiges *wird zu* Valaciclovirhydrochlorid-Hydrat

Die folgenden Texte wurden **gestrichen**:

Nahtmaterial für Tiere

Polyamid-6-Faden im Fadenspender für Tiere, steriler

Polyamid-6/6-Faden im Fadenspender für Tiere, steriler

MONOGRAPHIEN A-Z

Dihydroergotamintartrat

Zu beachten:

Durch den Nachtrag 9.8 wird keine Monographie der Ph. Helv. abgelöst.

Die 10. Ausgabe der Europäischen Pharmakopöe wird am 1. Januar 2020 in Kraft treten.

Die Pharmakopöe

Die gültige Pharmakopöe in der Schweiz umfasst die 9. Ausgabe der Europäischen Pharmakopöe (Ph. Eur. 9) mit den Nachträgen 9.1 – 9.8 sowie die 11. Ausgabe der Schweizerischen Pharmakopöe (Ph. Helv. 11) mit dem Supplement 11.3.

Die Ph. Eur. 9 wird im Original vom Europarat herausgegeben. Sie kann in Deutsch und Französisch beim Bundesamt für Bauten und Logistik, Vertrieb Publikationen, 3003 Bern (www.bundespublikationen.admin.ch), bezogen werden.

Die Ph. Helv. 11 wird von Swissmedic, dem Schweizerischen Heilmittelinstitut, herausgegeben und kann unter www.phhelv.ch abgerufen oder beim Bundesamt für Bauten und Logistik, Vertrieb Publikationen, 3003 Bern bezogen werden.

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

sowie unter www.edqm.eu



Entrée en vigueur du Supplément 9.8 de la Pharmacopée Européenne

Le Conseil de l'institut a fixé l'entrée en vigueur du Supplément 9.8 de la Pharmacopée Européenne au 1^{er} juillet 2019.

Le Supplément 9.8 de la Pharmacopée Européenne est entrée en vigueur le 1^{er} juillet 2019. Dans le Supplément 9.8 figurent les **nouveaux** textes suivants:

CHAPITRES GÉNÉRAUX

2.8.24. Indice de mousse

MONOGRAPHIES

Vaccins pour usage humain

Vaccin méningococcique groupes A, C, W135 et Y conjugué

Fils chirurgicaux pour usage vétérinaire

Fils chirurgicaux, fil de polyamide stérile en distributeur pour usage vétérinaire

Drogues végétales et préparations à base de drogues végétales

Muguet du Japon (racine de)

Monographies

Défériprone (comprimés de)

Filgrastim (solution injectable de)

Lacosamide (comprimés de)

Lévofloxacine hémihydratée

Mébévérine (chlorhydrate de)

Nilotinib (chlorhydrate de) monohydraté

Régorafénib monohydraté

Les textes ci-après ont été révisés:

CHAPITRES GÉNÉRAUX

2.2.32. Perte à la dessiccation

2.2.35. Osmolalité

2.5.32. Microdosage de l'eau

2.6.20. Titre en hémagglutinines anti-A et anti-B

2.7.16. Titrage de l'activité du vaccin coquelucheux acellulaire

2.8.12. Huiles essentielles dans les drogues végétales

2.9.10. Teneur en éthanol

2.9.11. Recherche du méthanol et du 2-propanol

4. Réactifs

5.22. Noms des drogues végétales utilisées en médecine traditionnelle chinoise

MONOGRAPHIES

Vaccins pour usage humain

Vaccin coquelucheux (adsorbé, copurifié, acellulaire)

Vaccin coquelucheux (adsorbé, multicomposé, acellulaire)

Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux (acellulaire, multicomposé), de l'hépatite B (ADNr), poliomyélitique (inactivé) et conjugué de l'haemophilus type b, adsorbé

Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux (acellulaire, multicomposé) et conjugué de l'haemophilus type b, adsorbé

Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux (acellulaire, multicomposé) et de l'hépatite B (ADNr), adsorbé

Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux (acellulaire, multicomposé) et poliomyélitique (inactivé), adsorbé
 Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux (acellulaire, multicomposé) et poliomyélitique (inactivé), adsorbé, à teneur réduite en antigène(s)
 Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux (acellulaire, multicomposé), poliomyélitique (inactivé) et conjugué de l'haemophilus type b, adsorbé
 Vaccin diphtérique, tétanique et coquelucheux (acellulaire, multicomposé), adsorbé
 Vaccin diphtérique, tétanique et coquelucheux (acellulaire, multicomposé), adsorbé, à teneur réduite en antigène(s)
 Vaccin grippal inactivé (antigène de surface)
 Vaccin grippal inactivé (antigène de surface, préparé sur cultures cellulaires)
 Vaccin grippal inactivé (antigène de surface, virosomal)
 Vaccin grippal inactivé à virion entier
 Vaccin grippal inactivé à virion entier préparé sur cultures cellulaires
 Vaccin grippal inactivé à virion fragmenté

Vaccins pour usage vétérinaire

Vaccin inactivé de la grippe équine
 Vaccin vivant de la bursite infectieuse aviaire

Préparations radiopharmaceutiques et matières premières pour préparations radiopharmaceutiques

Technétium (^{99m}Tc) (mébrofénine-), solution injectable de

Fils chirurgicaux pour usage vétérinaire

Fils chirurgicaux, fil de lin stérile en distributeur pour usage vétérinaire
 Fils chirurgicaux, soies tressées et stériles en distributeur pour usage vétérinaire

Drogues végétales et préparations à base de drogues végétales

Alchémille
 Cynorrhodon
 Gattilier (fruit de), extrait sec de
 Genièvre
 Ginseng
 Gomme arabique
 Matricaire (fleur de)
 Notoginseng (racine de)
 Orange douce (huile essentielle d')
 Palmier de Floride (extrait de)
 Pin de montagne (huile essentielle de)
 Polygala (racine de)

Préparations homéopathiques

Succinicum acidum pour préparations homéopathiques

Monographies

Ascorbate sodique
 Ascorbique (acide)
 Asparagine monohydratée
 Benzylpénicilline procaine monohydratée
 Bétadex
 Calcium (pantothénate de)
 Carboplatine
 Chlorprothixène (chlorhydrate de)
 Desflurane
 Doxazosine (mésilate de)
 Erythritol
 Etanercept
 Ethacridine (lactate d') monohydraté
 Filgrastim (solution concentrée de)
 Fingolimod (chlorhydrate de)
 Flupentixol (dichlorhydrate de)
 Fructose
 Glucosamine (sulfate de) - chlorure de potassium
 Glucosamine (sulfate de) - chlorure de sodium
 Gomme arabique (dispersion séchée de)
 Héparines de basse masse moléculaire
 Hydrocortisone (acétate d')
myo-Inositol
 Isomalt
 Lactitol monohydraté
 Lactulose
 Lactulose liquide
 Lopéramide (chlorhydrate de)
 Macrogol (éther laurique de)
 Macrogol (stéarate de)
 Magnésium (pidolate de)
 Maltitol
 Maltitol liquide
 Mannitol
 Méfénamique (acide)
 Méglumine
 Méسالazine
 Méthyle (salicylate de)
 Méthylthioninium (chlorure de) hydraté
 Moxifloxacine (chlorhydrate de)
 Oxaliplatine
 Oxfendazole pour usage vétérinaire
 Parnaparine sodique
 Phospholipides de soja pour préparations injectables
 Phospholipides d'oeuf pour préparations injectables
 Prazosine (chlorhydrate de)
 Prochlorpérazine (maléate de)
 Ramipril
 Sorbitol

Sorbitol liquide (cristallisable)
 Sorbitol liquide (non cristallisable)
 Sorbitol liquide partiellement déshydraté
 Spironolactone
 Sulfobutylbétadex sodique
 Téricoplanine
 Tolfénamique (acide)
 Trandolapril
 Valaciclovir (chlorhydrate de)
 Valaciclovir (chlorhydrate de) hydraté
 Vancomycine (chlorhydrate de)
 Xylazine (chlorhydrate de) pour usage vétérinaire

En outre, le texte ci-après a été **corrigé**:

CHAPITRES GÉNÉRAUX

2.3.2. Identification des huiles grasses par chromatographie sur couche mince

Le titre des textes suivants a été **modifié**:

MONOGRAPHIES

Monographies

Benzylpénicilline procaine monohydratée
en remplacement de Benzylpénicilline procaine

Gomme arabique (dispersion séchée de)
en remplacement de Gomme arabique (nébulisat de)

Méthylthioninium (chlorure de) hydraté
en remplacement de Méthylthioninium (chlorure de)

Les textes ci-après **sont supprimés**:

MONOGRAPHIES

Fils chirurgicaux pour usage vétérinaire

Fils chirurgicaux, fil de polyamide-6 stérile en distributeur pour usage vétérinaire

Fils chirurgicaux, fil de polyamide-6/6 stérile en distributeur pour usage vétérinaire

Monographies

Dihydroergotamine (tartrate de)

À noter:

Il n'y a pas de monographie dans le Supplément 9.8 qui remplace une monographie de la Ph. Helv.

La 10^{ème} Edition de la Pharmacopée Européenne entrera en vigueur le 1er janvier 2020.

La Pharmacopée

La Pharmacopée en vigueur en Suisse est la 9^e Edition de la Pharmacopée Européenne (Ph. Eur. 9) et les Supplément 9.1 – 9.8 ainsi que la 11^e Edition de la Pharmacopée Helvétique (Ph. Helv. 11) et le Supplément 11.3.

La Ph. Eur. 9 est éditée par le Conseil de l'Europe. Elle est disponible en allemand et en français auprès de l'OFCL, diffusion des publications, 3003 Berne.

(www.publicationsfederales.ch).

La Ph. Helv. 11 est éditée par Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques et peut être téléchargée à l'adresse :

www.phhelv.ch ou obtenue auprès de l'OFCL, diffusion des publications, 3003 Berne.

Vous trouverez de plus amples informations au sujet de la Pharmacopée sur

www.swissmedic.ch/pharmacopee

et www.edqm.eu

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

Name Arzneimittel:	Zavicefta [®] , Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:	Ceftazidimum, Avibactamum
Dosisstärke und Darreichungsform:	2.0 g / 0.5 g, Durchstechflaschen
Anwendungsgebiet / Indikation:	Zavicefta ist bei Erwachsenen zur Behandlung der folgenden Infektionen nur dann indiziert, wenn nach mikrobiologischer Sensibilitätsprüfung feststeht oder ein starker Verdacht besteht, dass die Infektion durch empfindliche Bakterien verursacht ist (siehe «Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen» und «Eigenschaften/Wirkungen»): <ul style="list-style-type: none"> - Komplizierte intraabdominelle Infektionen (cIAI). - Komplizierte Harnwegsinfektionen (cUTI), einschliesslich Pyelonephritis. - Nosokomiale Pneumonien (HAP), einschliesslich beatmungsassoziierter Pneumonien (VAP). <p>Zur Verhinderung einer schnellen Resistenzentwicklung gegenüber Zavicefta, darf Zavicefta für die Behandlung von solchen Infektionen nur angewendet werden, wenn die für die Initialbehandlung dieser Infektionen empfohlenen Antibiotika als nicht geeignet erachtet werden (siehe «Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen»). Offizielle Empfehlungen zum angemessenen Gebrauch von Antibiotika sollten beachtet werden, insbesondere Anwendungsempfehlungen zur Verhinderung der Zunahme von Antibiotikaresistenz.</p> <p>Daher wird empfohlen, dass die Indikationsstellung und der Therapiebeginn mit Zavicefta im Spital unter Anleitung eines Spezialisten, wie z.B. eines Infektiologen, erfolgen.</p>
ATC Code:	J01DD52
IT-Nummer / Bezeichnung:	08.01.93./ Kombinationen
Zulassungsnummer/n:	66890
Zulassungsdatum:	05.06.2019
	Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

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

Préparation:	Zavicefta [®] , Poudre pour solution à diluer pour perfusion
Principe(s) actif(s):	Ceftazidimum, Avibactamum
Dosage et forme pharmaceutique:	2.0 g / 0.5 g, Flacons perforables
Possibilités d'emploi / Indication:	<p>Zavicefta ist bei Erwachsenen zur Behandlung der folgenden Infektionen nur dann indiziert, wenn nach mikrobiologischer Sensibilitätsprüfung feststeht oder ein starker Verdacht besteht, dass die Infektion durch empfindliche Bakterien verursacht ist (siehe «Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen» und «Eigenschaften/Wirkungen»):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Komplizierte intraabdominelle Infektionen (cIAI). - Komplizierte Harnwegsinfektionen (cUTI), einschliesslich Pyelonephritis. - Nosokomiale Pneumonien (HAP), einschliesslich beatmungsassoziierter Pneumonien (VAP). <p>Zur Verhinderung einer schnellen Resistenzentwicklung gegenüber Zavicefta, darf Zavicefta für die Behandlung von solchen Infektionen nur angewendet werden, wenn die für die Initialbehandlung dieser Infektionen empfohlenen Antibiotika als nicht geeignet erachtet werden (siehe «Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen»). Offizielle Empfehlungen zum angemessenen Gebrauch von Antibiotika sollten beachtet werden, insbesondere Anwendungsempfehlungen zur Verhinderung der Zunahme von Antibiotikaresistenz.</p> <p>Daher wird empfohlen, dass die Indikationsstellung und der Therapiebeginn mit Zavicefta im Spital unter Anleitung eines Spezialisten, wie z.B. eines Infektiologen, erfolgen.</p> <p>L'indication doit figurer ici dans la langue de correspondance échangée entre le titulaire de l'autorisation et Swissmedic. Concernant la formulation de l'indication en français, il convient de se référer à www.swissmedicinfo.ch.</p>
Code ATC:	J01DD52
No IT / désignation:	08.01.93./ Combinaisons
No d'autorisation:	66890
Date d'autorisation:	05.06.2019
	Pour des informations complètes sur la préparation, consultez l'information professionnelle.

**Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff:
TAKHZYRO™, Injektionslösung (Lanadelumabum)**

Name Arzneimittel:	TAKHZYRO™, Injektionslösung
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:	Lanadelumabum
Dosisstärke und Darreichungsform:	300 mg / 2 ml, Injektionslösung
Anwendungsgebiet / Indikation:	TAKHZYRO wird angewendet zur Langzeitprophylaxe von Attacken des hereditären Angioödems (HAE) bei Patienten ab 12 Jahren.
ATC Code:	B06AC05
IT-Nummer / Bezeichnung:	02.99.0./Varia
Zulassungsnummer/n:	66912
Zulassungsdatum:	06.06.2019

Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

**Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif:
TAKHZYRO™, Solution pour injection (Lanadelumabum)**

Préparation:	TAKHZYRO™, Solution pour injection
Principe(s) actif(s):	Lanadelumabum
Dosage et forme pharmaceutique:	300 mg / 2 ml, Solution pour injection
Possibilités d'emploi / Indication:	TAKHZYRO wird angewendet zur Langzeitprophylaxe von Attacken des hereditären Angioödems (HAE) bei Patienten ab 12 Jahren. 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:	B06AC05
No IT / désignation:	02.99.0./varia
No d'autorisation:	66912
Date d'autorisation:	06.06.2019 Pour des informations complètes sur la préparation, consultez l'information professionnelle.

**Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff:
Jivi[®], Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
(Damoctocogum alfa pegolum)**

Name Arzneimittel:	Jivi [®] , Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:	Damoctocogum alfa pegolum
Dosisstärke und Darreichungsform:	250 IE, 500 IE, 1000 IE, 2000 IE und 3000 IE, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung
Anwendungsgebiet / Indikation:	Therapie und Prophylaxe von Blutungen bei vorbehandelten Patienten (PTPs) \geq 12 Jahre mit Hämophilie A (angeborener Faktor-VIII-Mangel). Jivi enthält keinen von Willebrand-Faktor und ist deshalb bei von Willebrand-Jürgens-Syndrom nicht angezeigt.
ATC Code:	B02BD02
IT-Nummer / Bezeichnung:	06.01.1./ Blutkonserven und Plasmafraktionen
Zulassungsnummer/n:	66882
Zulassungsdatum:	18.06.2019

Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

**Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif:
Jivi[®], Poudre et solvant pour solution injectable (Damoctocogum alfa pegolum)**

Préparation:	Jivi [®] , Poudre et solvant pour solution injectable
Principe(s) actif(s):	Damoctocogum alfa pegolum
Dosage et forme pharmaceutique:	250 UI, 500 UI, 1000 UI, 2000 UI et 3000 UI, Poudre et solvant pour solution injectable
Possibilités d'emploi / Indication:	<p>Therapie und Prophylaxe von Blutungen bei vorbehandelten Patienten (PTPs) \geq 12 Jahre mit Hämophilie A (angeborener Faktor-VIII-Mangel). Jivi enthält keinen von Willebrand-Faktor und ist deshalb bei von Willebrand-Jürgens-Syndrom nicht angezeigt.</p> <p>L'indication doit figurer ici dans la langue de correspondance échangée entre le titulaire de l'autorisation et Swissmedic. Concernant la formulation de l'indication en français, il convient de se référer à www.swissmedicinfo.ch.</p>
Code ATC:	B02BD02
No IT / désignation:	06.01.01./ Conserves de sang et fractions plasmatiques
No d'autorisation:	66882
Date d'autorisation:	18.06.2019
	Pour des informations complètes sur la préparation, consultez l'information professionnelle.

**Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff:
Lutathera, Infusionslösung (Lutetium (¹⁷⁷Lu)-Oxodotreotid)**

Name Arzneimittel:	Lutathera, Infusionslösung
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:	Lutetium (¹⁷⁷ Lu)-Oxodotreotid
Dosisstärke und Darreichungsform:	1 ml enthält 370 MBq Lutetium (¹⁷⁷ Lu)-Oxodotreotid, Einzeldosis-Durchstechflasche
Anwendungsgebiet / Indikation:	Lutathera est indiqué chez l'adulte pour le traitement des tumeurs neuroendocrines gastroentéropancréatiques (TNE-GEP) au stade métastatique ou inopérables et progressives, bien différenciées (G1 et G2) et exprimant des récepteurs de la somatostatine. 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:	V10XX04
IT-Nummer / Bezeichnung:	17.02./ Radiotherapeutika
Zulassungsnummer/n:	66580
Zulassungsdatum:	25.06.2019 Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

**Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif:
Lutathera, solution pour perfusion (Lutécium (¹⁷⁷Lu) oxodotrétotide)**

Préparation:	Lutathera, solution pour perfusion
Principe(s) actif(s):	Lutécium (¹⁷⁷ Lu) oxodotrétotide
Dosage et forme pharmaceutique:	1 ml contient 370 MBq Lutécium (¹⁷⁷ Lu) oxodotrétotide, Flacon monodose
Possibilités d'emploi / Indication:	Lutathera est indiqué chez l'adulte pour le traitement des tumeurs neuroendocrines gastroentéropancréatiques (TNE-GEP) au stade métastatique ou inopérables et progressives, bien différenciées (G1 et G2) et exprimant des récepteurs de la somatostatine.
Code ATC:	V10XX04
No IT / désignation:	17.02./ médicaments radiothérapeutiques
No d'autorisation:	66580
Date d'autorisation:	25.06.2019
	Pour des informations complètes sur la préparation, consultez l'information professionnelle

Abgabe rezeptpflichtiger Tierarzneimittel auf Vorrat im Einklang mit der Abgabekategorie

Im Rahmen von HMV4 wurde das Format der Packungstexte von Tierarzneimitteln neu konzipiert (neuer Anhang 6 der AMZV SR 812.212.22). Mit der praktischen Umsetzung der neuen Vorgaben müssen in den kommenden 5 Jahren die Textelemente aller Tierarzneimittel überarbeitet und an das neue Format angepasst werden. Bei der Bearbeitung dieser Gesuche wird bei rezeptpflichtigen Tierarzneimitteln gleichzeitig die Abgabekategorie überprüft.

Gemäss der Verordnung über die Arzneimittel (VAM SR 812.212.21) dürfen Tierarzneimittel der Abgabekategorie A aufgrund ihrer Risikocharakteristik nur einmalig auf tierärztliche Verschreibung hin abgegeben werden (= verschärfte Verschreibungspflicht; s. Art. 41 VAM SR 812.212.21). Tierarzneimittel, welche ebenfalls nur mit tierärztlicher Überwachung angewendet werden dürfen, aber eine weniger kritische Risikocharakteristik aufweisen, unterliegen einer erleichterten Verschreibungspflicht, die eine wiederholte Abgabe und den mehrfachen Gebrauch ermöglicht (Abgabekategorie B, s. Art. 42 VAM SR 812.212.21).

Tierärztinnen und Tierärzte sind berechtigt Tierarzneimittel für Nutztierbestände, die sie betreuen, auf Vorrat abzugeben (s. Art. 11 TAMV SR 812.212.27). Die Intension dieser „Abgabe auf Vorrat“ liegt darin, den Tierhalterinnen und Tierhaltern eine Palette von Arzneimitteln zur Verfügung zu stellen, mit denen sie Erst- und Folgebehandlungen durchführen können. Die Abgabe der Tierarzneimittel auf Vorrat erfolgt unter tierärztlicher Aufsicht und die Behandlungen müssen gemäss den Vorgaben erfolgen, die vorgängig zwischen Bestandestierarzt und Tierhalter im Detail vereinbart wurden. (s. Art. 10 TAMV SR 812.212.27). Über die Abgabe und die Behandlungen muss detailliert Buch geführt werden.

Vor diesem Hintergrund erfordert die Problematik der Antibiotikaresistenz eine rationale Anwendung antimikrobieller Wirkstoffe («prudent use»), welche die Vorgaben der Strategie gegen Antibiotikaresistenzen berücksichtigt (siehe StAR). Im Einklang mit den Vorgaben der WHO

wurden in diesem Kontext die folgenden «Highest Priority Critically Important Antimicrobials» (HPCIA) definiert: Fluorchinolone, Makrolide, Cephalosporine der 3. und 4. Generation.

Die als HPCIA eingestufteten Wirkstoffe sind in der Tierarzneimittelverordnung gelistet (s. Anhang 5 TAMV SR 812.212.27). Die entsprechenden Tierarzneimittel dürfen nicht auf Vorrat abgegeben werden und sind folglich ausnahmslos der verschärften Verschreibungspflicht (Abgabekategorie A) unterstellt.

Eine «Abgabe auf Vorrat» von Tierarzneimitteln, welche dem Betäubungsmittelgesetz unterstellt sind, ist ebenfalls nicht sachgerecht. Darum sollen künftig alle Tierarzneimittel, welche solche Wirkstoffe enthalten, in die Abgabekategorie A eingeteilt werden. Mit Blick auf die heute bereits zugelassenen Tierarzneimittel betrifft dies die Präparate mit den Wirkstoffen Buprenorphin, Brotizolam, Ketamin (neu dem BetmG unterstellt), Methadon und Pentobarbital.

Die Abgabekategorie bewährter Tierarzneimittel mit antimikrobiellen Wirkstoffen, die nicht die HPCIA-Eigenschaften aufweisen, z.B. die Präparate aus der Gruppe der Penicilline, Amphenicole und der Tetrazykline, wird systematisch revidiert. Es ist vorgesehen, diese Tierarzneimittel der Abgabekategorie B zuzuteilen. Gleiches gilt für alle übrigen verschreibungspflichtigen Tierarzneimittel, die eine Risikocharakteristik aufweisen, welche die Einteilung in die Abgabekategorie B rechtfertigt.

Nach Umsetzung der Revision werden die beiden Abgabekategorien der verschreibungspflichtigen Tierarzneimittel eine neue Funktionalität aufweisen: Während verschreibungspflichtige Tierarzneimittel der Abgabekategorie B durch Tierärztinnen und Tierärzte gemäss den Regeln der TAMV auf Vorrat in die Stallapotheke abgegeben werden dürfen, ist dies nach Abschluss des Verfahrens für verschärft verschreibungspflichtige Tierarzneimittel der Abgabekategorie A nicht mehr möglich.

Modalités de remise à titre de stocks des médicaments vétérinaires soumis à prescription en fonction de la catégorie de remise

Le format des textes d'emballage des médicaments vétérinaires a été modifié dans le cadre du projet OPTH4 (nouvelle annexe 6 à l'OMéd, RS 812.212.22). Suite à la mise en œuvre des nouvelles dispositions dans la pratique, les textes de l'ensemble des médicaments vétérinaires devront être remaniés et adaptés au nouveau format dans les cinq années à venir. Lors du traitement des demandes correspondantes, la catégorie de remise des médicaments vétérinaires soumis à prescription médicale sera également réexaminée.

D'après l'ordonnance sur les médicaments (OMéd, RS 812.212.21), et en se basant sur leur profil de risque les médicaments vétérinaires de la catégorie de remise A ne peuvent être remis qu'une seule fois sur présentation d'une ordonnance établie par un médecin vétérinaire (= ordonnance médicale non renouvelable ; voir art. 41 OMéd, RS 812.212.21). Les médicaments vétérinaires qui ne peuvent également être utilisés que sous surveillance vétérinaire mais qui présentent un profil de risque moins critique sont soumis à des conditions moins strictes et peuvent ainsi être remis plusieurs fois au détenteur et utilisés à plusieurs reprises (catégorie de remise B, voir art. 42 OMéd, RS 812.212.21).

Les vétérinaires sont habilités à remettre des médicaments à titre de stocks pour des animaux de rente dont ils s'occupent (voir art. 11, OMédV, RS 812.212.27). Cette « remise à titre de stocks » a pour objectif de mettre à la disposition des détenteurs d'animaux un éventail de médicaments qui leur permette d'administrer le traitement initial et les traitements ultérieurs. La remise des médicaments vétérinaires à titre de stocks est réalisée sous surveillance vétérinaire, et les traitements doivent être effectués conformément aux instructions détaillées qui ont été convenues préalablement entre le vétérinaire du cheptel et le détenteur des animaux (voir art. 10 OMédV, RS 812.212.27). Les médicaments remis et les traitements administrés doivent être consignés de manière détaillée dans un registre.

Compte tenu de ces aspects, la problématique de la résistance aux antibiotiques requiert une utilisation rationnelle des principes actifs antimicrobiens (« prudent use »), et le respect à cet égard des prescriptions de la Stratégie Antibiorésistance ([voir StAR](#)) .

Conformément aux prescriptions de l'OMS, les antimicrobiens d'importance critique (« Highest Priority Critically Important Antimicrobials », HPCIA) suivants ont été identifiés dans ce contexte : fluoroquinolones, macrolides, et céphalosporines des 3^e et 4^e générations.

Les principes actifs classés en tant que HPCIA sont repris dans l'ordonnance sur les médicaments vétérinaires (voir annexe 5 à l'OMédV, RS 812.212.27). Ces médicaments vétérinaires ne peuvent pas être remis à titre de stocks et sont dès lors tous soumis à ordonnance médicale non renouvelable (catégorie de remise A).

Les médicaments vétérinaires régis par la loi sur les stupéfiants ne peuvent pas non plus faire l'objet d'une « remise à titre de stocks ». Telle est la raison pour laquelle les médicaments vétérinaires qui renferment ces substances devront désormais tous être classés dans la catégorie de remise A. Parmi les médicaments vétérinaires déjà autorisés à l'heure actuelle, cette obligation concerne les préparations qui renferment les principes actifs suivants : buprénorphine, brotizolam, kétamine (soumise dorénavant à la LStup), méthadone et pentobarbital.

Un examen systématique de toute la catégorie de remise des médicaments vétérinaires à base de principes actifs antimicrobiens éprouvés qui ne présentent pas les caractéristiques HPCIA, et notamment des préparations du groupe des pénicillines, des amphénicoles et des tétracyclines, est en cours. Il est prévu de classer ces médicaments vétérinaires dans la catégorie de remise B. Il en va de même pour tous les autres médicaments vétérinaires qui sont soumis à ordonnance et qui présentent un profil de risque justifiant leur classification dans la catégorie de remise B.

Après la mise en œuvre de la révision, les catégories de remise des médicaments vétérinaires soumis à prescription médicale auront de nouvelles spécificités : tandis que les vétérinaires pourront remettre les médicaments vétérinaires de la catégorie de remise B à titre de stocks pour la pharmacie d'étable conformément aux dispositions de l'OMédV, ils ne pourront plus, au terme de la procédure, faire de même pour les médicaments vétérinaires de la catégorie de remise A qui sont soumis à ordonnance non renouvelable.

Volldeklaration bei homöopathischen und anthroposophischen Arzneimitteln ohne Indikation im Meldeverfahren oder mit reduziertem Dossier sowie bei Arzneimitteln der Gemmotherapie ohne Indikation im Meldeverfahren

Art. 14b Abs. 1 der Arzneimittelzulassungsverordnung (AMZV, SR 812.212.22) in Verbindung mit Anh. 3 AMZV schreibt eine Volldeklaration von Wirkstoffen und pharmazeutischen Hilfsstoffen vor. Art. 14b Abs. 2 AMZV in Verbindung mit Anh. 3a AMZV verlangt zudem Warnhinweise für Hilfsstoffe von besonderem Interesse. Während für Arzneimittel mit Indikation und Arzneimittel ohne Indikation nach Art. 25 Abs. 2 der Komplementär- und Phytoarzneimittelverordnung (KPAV, SR 812.212.24) für die Umsetzung dieser Vorgaben gemäss Anh. 7 Ziff. 1.1 AMZV ein Gesuch Änderung A.109 (Änderung Typ II) erforderlich ist, können die Vorgaben der AMZV für Arzneimittel ohne Indikation im Meldeverfahren (Art. 27 und 28 KPAV) oder mit reduziertem Dossier (Art. 25 Abs. 1 KPAV) eigenverantwortlich umgesetzt werden.

Die Bezeichnung der Wirkstoffe bei homöopathischen und anthroposophischen Arzneimitteln sowie bei Arzneimitteln der Gemmotherapie ist in Anh. 1a Ziff. 1 Abs. 1 Bst. e sowie Anh. 1a Ziff. 1 Abs. 2 und 3 AMZV und in den Kapiteln 5.3 und 7.2.3 der Wegleitung „Zulassung Homöopathika, Anthroposophika und weitere Komplementärarzneimittel HMV4“ bzw. in Kapitel 6.6 der Wegleitung „Zulassung von Homöopathika, Anthroposophika und Arzneimitteln der Gemmotherapie ohne Indikation im Meldeverfahren HMV4“ geregelt. In diesen Kapiteln finden sich auch Angaben, in welchen Fällen zusätzlich Hilfsstoffe aufgeführt werden müssen, die zur Herstellung des Wirkstoffes verwendet werden und welche Punkte darüber hinaus bei der Erstellung einer Packungsbeilage gemäss Art. 26 Abs. 2 resp. Art. 44 Abs. 2 KPAV zu beachten sind.

Bei Arzneimitteln mit reduziertem Dossier muss mit dem Gesuch um Erneuerung der Zulassung nach Art. 12 Abs. 1 der Arzneimittelverordnung (VAM, SR 812.212.21) das Formular „Volldeklaration HMV4“ vorgelegt werden.

Bei im Meldeverfahren zugelassenen Arzneimitteln müssen mit dem Gesuch um Erneuerung keine weiteren Unterlagen bezüglich der Volldeklaration eingereicht werden.

Nach Erneuerung der Zulassung müssen die Volldeklaration und allfällige Warnhinweise für Hilfsstoffe von besonderem Interesse innerhalb eines Jahres eigenverantwortlich in den Packungstexten sowie gegebenenfalls in einer Packungsbeilage übernommen werden.

Déclaration complète pour les médicaments homéopathiques et anthroposophiques sans indication faisant l'objet d'une procédure de déclaration ou d'autorisation avec dossier restreint et pour les médicaments de gemmothérapie sans indication faisant l'objet d'une procédure de déclaration

L'art. 14b, al. 1 de l'Ordonnance sur les exigences relatives aux médicaments (OEMéd, RS 812.212.22) en lien avec l'Annexe 3 OEMéd exige une déclaration complète des principes actifs et excipients pharmaceutiques. L'art. 14b, al. 2 OEMéd en lien avec l'Annexe 3a OEMéd exige en outre la mention de mises en garde pour les excipients revêtant un intérêt particulier. Alors que pour les médicaments avec indication et les médicaments sans indication au sens de l'art. 25, al. 2 de l'Ordonnance sur les médicaments complémentaires et les phytomédicaments (OAMédcophy, RS 812.212.24), une demande de modification A.109 (modification de type II) doit être remise pour la mise en œuvre de ces prescriptions (cf. Annexe 7, chif. 1.1 OEMéd), cette dernière relève de la responsabilité du titulaire d'AMM pour les médicaments sans indication faisant l'objet d'une procédure de déclaration (art. 27 et 28 OAMédcophy) ou d'autorisation avec dossier restreint (art. 25, al. 1 OAMédcophy).

Par ailleurs, la dénomination des excipients qui entrent dans la composition des médicaments homéopathiques et anthroposophiques et des médicaments de gemmothérapie est définie à l'Annexe 1a, chif. 1, al. 1, let. e ainsi qu'à l'Annexe 1a, chif. 1, al. 2 et 3 OEMéd, dans les chapitres 5.3 et 7.2.3 du Guide complémentaire « Autorisation de médicaments homéopathiques et anthroposophiques ainsi que d'autres médicaments complémentaires HMV4 » et au chapitre 6.6 du Guide complémentaire « Autorisation par déclaration de médicaments homéopathiques et anthroposophiques ainsi que de médicaments de gemmothérapie sans indication HMV4 ». Ces chapitres précisent également dans quels cas il convient de déclarer les excipients qui sont utilisés pour fabriquer le principe actif et quelles sont les autres exigences à remplir lors de l'élaboration de la notice d'emballage en application de l'art. 26, al. 2 et de l'art. 44, al. 2 OAMédcophy.

Concernant les médicaments autorisés sur la base d'un dossier restreint, la demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché doit, conformément l'art. 12, al. 1 de l'Ordonnance sur les médicaments (OMéd, RS 812.212.21), être accompagnée du formulaire « Déclaration complète HMV4 ».

En revanche, pour les médicaments faisant l'objet d'une procédure de déclaration, il n'est pas nécessaire d'accompagner la demande de renouvellement de documents supplémentaires concernant la déclaration complète.

Enfin, le titulaire de l'AMM dispose d'un délai d'un an à compter du renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché pour reprendre la déclaration complète ainsi que les éventuelles mises en garde relatives aux excipients revêtant un intérêt particulier dans les textes d'emballage et, le cas échéant, dans la notice d'emballage.

Begutachtungsschwerpunkte bei Komplementär- und Phytoarzneimitteln im Rahmen des Gesuchs A.109

Packmittel

Im Rahmen der Erneuerung der Zulassung prüft die Swissmedic die Packmittel der Komplementär- und Phytoarzneimittel hinsichtlich der gesetzlichen Vorgaben der geltenden AMZV. Sofern die Packmittel nicht diesen Vorgaben entsprechen, müssen Korrekturen im Rahmen des Gesuchs A.109 Umsetzung neue Anforderungen gemäss revidierter AMZV (Stand 1.1.2019) eingereicht werden. In der Wegleitung «Packmittel für Humanarzneimittel HMV4» sind die Anforderungen an die Packmitteltexte ausformuliert.

Arzneimittelinformation

Im Rahmen der Erneuerung der Zulassung wird unter anderem die Vollständigkeit der Dosierungsempfehlung für Kinder und Jugendliche überprüft. Die entsprechenden Rubriken in der Arzneimittelinformation müssen im Rahmen des Gesuchs A.109 Umsetzung neue Anforderungen gemäss revidierter AMZV (Stand 1.1.2019) angepasst werden. In der Wegleitung «Arzneimittelinformationen für Humanarzneimittel HMV4» sind die Anforderungen ausgeführt. Für Komplementärarzneimittel sind zusätzliche Erläuterungen in der Wegleitung «Zulassung Homöopathika, Anthroposophika und weitere Komplementärarzneimittel HMV4» aufgeführt.

Falls neu eine Anwendung bei Kindern und/oder Jugendlichen beansprucht wird, ist ein Gesuch C.I.101 Änderung von Arzneimittelinformations- und/oder Packmitteltexten infolge neuer Daten zur Dosierungsempfehlung einzureichen.

Volldeklaration

Siehe separate Publikation Seite 586

Éléments centraux de l'évaluation effectuée dans le cadre d'une demande A.109 déposée pour des médicaments complémentaires et des phytomédicaments

Matériels d'emballage

Dans le cadre du renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché, Swissmedic vérifie que les matériels d'emballage des médicaments complémentaires et des phytomédicaments sont conformes aux exigences de l'OEMéd en vigueur.

Si tel n'est pas le cas, les corrections nécessaires doivent être apportées dans le cadre d'une demande A.109 Mise en œuvre des nouvelles exigences au sens de l'OEMéd révisée (état au 1er janvier 2019).

Quant aux exigences qui s'appliquent aux textes d'emballage, elles sont détaillées dans le Guide complémentaire « Emballage des médicaments à usage humain HMV4 ».

Information sur le médicament

Dans le cadre du renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché, Swissmedic vérifie notamment que la recommandation posologique pédiatrique est complète. Les rubriques concernées de l'information sur le médicament doivent être modifiées dans le cadre d'une demande A.109 Mise en œuvre des nouvelles exigences au sens de l'OEMéd révisée (état au 1er janvier 2019). Les exigences à cet égard sont détaillées dans le Guide complémentaire « Information sur le médicament pour les médicaments à usage humain HMV4 ».

Concernant les médicaments complémentaires, vous trouverez de plus amples explications dans le Guide complémentaire « Autorisation de médicaments homéopathiques et anthroposophiques ainsi que d'autres médicaments complémentaires HMV4 ».

Enfin, en cas de demande d'autorisation en vue d'une utilisation chez l'enfant et/ou l'adolescent, il est nécessaire de déposer une demande C.I.101 Changement(s) dans les textes d'information sur le médicament et/ou d'emballage suite à des nouvelles données en matière de recommandation posologique.

Déclaration complète

Voir article séparé page 587

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 Betahistin Spirig HC 8 mg, Tabletten

02 Betahistin Spirig HC 16 mg, Tabletten

03 Betahistin Spirig HC 24 mg, Tabletten

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 66974	Abgabekategorie: B	Index: 02.04.4.	07.06.2019
Zusammensetzung	01	betahistini dihydrochloridum 8 mg, excipients pro compresso.	
	02	betahistini dihydrochloridum 16 mg, excipients pro compresso.	
	03	betahistini dihydrochloridum 24 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Schwindel	
Packung/en	01	001	50 Tablette(n) B
		002	100 Tablette(n) B
	02	003	50 Tablette(n) B
		004	100 Tablette(n) B
	03	005	50 Tablette(n) B
		006	100 Tablette(n) B
Gültig bis	06.06.2024		

01 Cerazette, Filmtabletten

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

Zul.-Nr.: 67300	Abgabekategorie: B	Index: 09.02.1.	20.06.2019
Zusammensetzung	01	Filmtablette: desogestrelum 75 µg, 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	19.06.2024		

01 Deferipron Lipomed 500 mg, Filmtabletten

Lipomed AG, Fabrikmattenweg 4, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 67344	Abgabekategorie: B	Index: 06.99.0.	13.06.2019
Zusammensetzung	01	deferipronum 500 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Eisenüberladung bei Thalassemia major bei Kontraindikation/schwere Toxizität von Deferoxamin	
Packung/en	01	001	100 Tablette(n) B
Gültig bis	12.06.2024		

01 Desloratadin Axapharm 5 mg, Filmtabletten

Axapharm AG, Zugerstrasse 32, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 67123	Abgabekategorie: B	Index: 07.13.1.	04.06.2019
Zusammensetzung	01	desloratadinum 5 mg, color.: E 132, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Antihistaminikum	
Packung/en	01	001	10 Tablette(n) B
		002	30 Tablette(n) B
		003	50 Tablette(n) B
		004	90 Tablette(n) B
Gültig bis	03.06.2024		

01 Distickstoffoxid medicinal Westfalen 100%, Gas zur medizinischen Anwendung, verflüssigt

Westfalen Gas Schweiz GmbH, Sisslerstrasse 11, 5074 Eiken

Zul.-Nr.: 67298	Abgabekategorie: B	Index: 01.02.1.	27.06.2019
Zusammensetzung	01	dinitrogenii oxidum 100 %, gasum inhalationis.	
Anwendung		Anästhetikum / Analgetikum / Sedativum	
Packung/en	01	001	1 l mit einem Inhalt von 0,75 Kg = 0,4 m ³ Gas (1,013 bar, 15 °C) B
		002	2 l mit einem Inhalt von 1,5 Kg = 0,8 m ³ Gas (1,013 bar, 15 °C) B
		003	3 l mit einem Inhalt von 2,25 Kg = 1,2 m ³ Gas (1,013 bar, 15 °C) B
		004	4 l mit einem Inhalt von 3 Kg = 1,6 m ³ Gas (1,013 bar, 15 °C) B
		005	5 l mit einem Inhalt von 3,75 Kg = 2,0 m ³ Gas (1,013 bar, 15 °C) B
		006	10 l mit einem Inhalt von 7,5 Kg = 4,0 m ³ Gas (1,013 bar, 15 °C) B
		007	20 l mit einem Inhalt von 15 Kg = 8,0 m ³ Gas (1,013 bar, 15 °C) B
		008	50 l mit einem Inhalt von 37,5 Kg = 20,0 m ³ Gas (1,013 bar, 15 °C) B
		009	600 l mit einem Inhalt von 450 Kg = 240,3 m ³ Gas (1,013 bar, 15 °C) B
Gültig bis	26.06.2024		

01 Imatinib Accord 100 mg, Filmtabletten**02 Imatinib Accord 400 mg, Filmtabletten**

Accord Healthcare AG, Wuhrmattstrasse 23, 4103 Bottmingen

Zul.-Nr.: 67097	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	13.06.2019
Zusammensetzung	01	imatinibum 100 mg ut imatinibi mesilas, hypromellosem, cellulosem microcristallinum, crospovidonum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: hypromellosem, talcum, macrogolum 8000, E 172 (flavum), E 172 (rubrum), pro compresso obducto.	
	02	imatinibum 400 mg ut imatinibi mesilas, hypromellosem, cellulosem microcristallinum, crospovidonum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: hypromellosem, talcum, macrogolum 8000, E 172 (flavum), E 172 (rubrum), pro compresso obducto.	
Anwendung		Zytostatikum Ph+ chronische myeloische Leukämie (Ph+CML) Ph+ akute lymphatische Leukämie (Ph+ALL) Hypereosinophilensyndrom (HES) Atypische myelodysplastische/myeloproliferative Erkrankungen (MDS/MPD) Aggressive systemische Mastozytose (SM) Dermatofibrosarkom protuberans (DFSP) (für genaue Angaben zur Indikation siehe aktuelle Fachinformation)	
Packung/en	01	001	60 Tablette(n) A
	02	002	30 Tablette(n) A
Gültig bis		12.06.2024	

01 Jivi 250 IE, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
 02 Jivi 500 IE, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
 03 Jivi 1000 IE, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
 04 Jivi 2000 IE, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
 05 Jivi 3000 IE, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
 Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 66882	Abgabekategorie: B	Index: 06.01.1.	18.06.2019
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: damoctocogum alfa pegolum 250 U.I., calcii chloridum dihydricum, glycinum, histidinum, natrii chloridum, saccharum, polysorbatum 80, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 2.5 ml.	
	02	Praeparatio cryodesiccata: damoctocogum alfa pegolum 500 U.I., calcii chloridum dihydricum, glycinum, histidinum, natrii chloridum, saccharum, polysorbatum 80, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 2.5 ml.	
	03	Praeparatio cryodesiccata: damoctocogum alfa pegolum 1000 U.I., calcii chloridum dihydricum, glycinum, histidinum, natrii chloridum, saccharum, polysorbatum 80, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 2.5 ml.	
	04	Praeparatio cryodesiccata: damoctocogum alfa pegolum 2000 U.I., calcii chloridum dihydricum, glycinum, histidinum, natrii chloridum, saccharum, polysorbatum 80, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 2.5 ml.	
	05	Praeparatio cryodesiccata: damoctocogum alfa pegolum 3000 U.I., calcii chloridum dihydricum, glycinum, histidinum, natrii chloridum, saccharum, polysorbatum 80, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 2.5 ml.	
Anwendung		Hämophilie A	
Packung/en	01	001	1 Set Pulver und Lösungsmittel mit Verabreichungsset B
	02	002	1 Set Pulver und Lösungsmittel mit Verabreichungsset B
	03	003	1 Set Pulver und Lösungsmittel mit Verabreichungsset B
	04	004	1 Set Pulver und Lösungsmittel mit Verabreichungsset B
	05	005	1 Set Pulver und Lösungsmittel mit Verabreichungsset B
Bemerkung		NAS (New Active Substance): damoctocogum alfa pegolum, DCI mod. polysorbatum 80: hergestellt aus gentechnisch verändertem Organismus Mais	
Gültig bis		17.06.2024	

01 Korolind, Tropfen

Iromedica AG, Oberstrasse 222, 9014 St. Gallen

Zul.-Nr.: 66762	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.0.	05.06.2019
Zusammensetzung	01	crataegus 7.5 g, camphora D1 2.5 g, ad solutionem, corresp. ethanolum 53 % V/V.	
Anwendung		Gemäss homöopathischem Arzneimittelbild zur Besserung des Befindens bei Herz-Kreislauf-Störungen	
Packung/en	01	001	10 ml D
		002	40 ml D
		003	100 ml D
Gültig bis		04.06.2024	

01 Lutathera 370 MBq/ml, solution pour perfusion

ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS (SWITZERLAND) SA, rue de la Tour-de-l'Ile 4, 1204 Genève

N° d'AMM: 66580	Catégorie de remise: A	Index: 17.02.	25.06.2019
Composition	01	lutetium (177Lu) oxodotreotidum 370 MBq, acidum aceticum, natrii acetat, acidum penteticum, natrii chloridum, antiox.: acidum gentisicum 0.63 mg, E 300 2.8 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Indication		tumeurs neuroendocrines gastroentéropancréatiques (TNE GEP)	
Conditionnements	01	001	20.5 - 25 ml flacon 30 ml A
Remarque		NAS (New Active Substance): lutetium (177Lu) oxodotreotidum, DCI mod.	
Valable jusqu'au		24.06.2024	

01 Osanit Erkältung, Globuli

Iromedica AG, Oberstrasse 222, 9014 St. Gallen

Zul.-Nr.: 66654	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.0.	12.06.2019
Zusammensetzung	01	atropa belladonna D12 10 mg, excipients ad globulos pro 1 g.	
Anwendung		Gemäss homöopathischem Arzneimittelbild bei akuten Entzündungen der Atemwege im Rahmen von Erkältungskrankheiten	
Packung/en	01	001	7.5 g D
Gültig bis		11.06.2024	

01 Seroquel XR 150 mg, Retardtabletten**02 Seroquel XR 200 mg, Retardtabletten****03 Seroquel XR 300 mg, Retardtabletten****04 Seroquel XR 400 mg, Retardtabletten**

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

Zul.-Nr.: 67158	Abgabekategorie: B	Index: 01.05.0.	03.06.2019
Zusammensetzung	01	quetiapinum 150 mg ut quetiapini fumaras, excipiens pro compresso obducto.	
	02	quetiapinum 200 mg ut quetiapini fumaras, excipiens pro compresso obducto.	
	03	quetiapinum 300 mg ut quetiapini fumaras, excipiens pro compresso obducto.	
	04	quetiapinum 400 mg ut quetiapini fumaras, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Neuroleptikum	
Packung/en	01	001 60 Tablette(n)	B
		002 100 Tablette(n)	B
	02	003 60 Tablette(n)	B
		004 100 Tablette(n)	B
	03	005 60 Tablette(n)	B
		006 100 Tablette(n)	B
	04	007 60 Tablette(n)	B
		008 100 Tablette(n)	B
Gültig bis		02.06.2024	

01 SUN STORE Diclofenac Gel, Emulsions-Gel

Sun Store Health Care AG, Industriestrasse 2, 4704 Niederbipp

Zul.-Nr.: 67560	Abgabekategorie: D	Index: 07.10.4.	27.06.2019
Zusammensetzung	01	diclofenacum natricum 10 mg, conserv.: propylis parahydroxybenzoas, E 218, excipiens ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		Percutanes Antiphlogisticum	
Packung/en	01	001 50 g	D
Gültig bis		unbegrenzt	

02 TAKHZYRO 300mg/2ml, Injektionslösung

Shire Switzerland GmbH, Zählerweg 4, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 66912	Abgabekategorie: B	Index: 02.99.0.	06.06.2019
Zusammensetzung	02	lanadelumabum 300 mg, dinatrii phosphas dihydricus, acidum citricum monohydricum, histidinum, natrii chloridum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 2 ml.	
Anwendung		Langzeitprophylaxe von Attacken des hereditären Angioödems	
Packung/en	02	002 1 Durchstechflasche(n)	B
Bemerkung		NAS (New Active Substance): Lanadelumabum	
Gültig bis		05.06.2024	

01 Tamsulosin retard Zentiva 0.4 mg, Retardkapseln
 Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 67254	Abgabekategorie: B	Index: 05.99.0.	19.06.2019
Zusammensetzung	01	tamsulosini hydrochloridum 0.4 mg, color.: E 132, excipiens pro capsula.	
Anwendung		benigne Prostatahyperplasie	
Packung/en	01	001	10 Kapsel(n) B
		002	30 Kapsel(n) B
		003	100 Kapsel(n) B
Gültig bis		18.06.2024	

01 Testavan 23 mg, Gel
 Ferring AG, Baarermatte, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 66816	Abgabekategorie: B	Index: 07.08.4.	12.06.2019
Zusammensetzung	01	testosteronum 1.71 g, propylenglycolum, excipiens ad gelatum.	
Anwendung		Männlicher Hypogonadismus	
Packung/en	01	001	85,5 g B
Gültig bis		11.06.2024	

01 Trittico Uno 150 mg, comprimés à libération prolongée
02 Trittico Uno 300 mg, comprimés à libération prolongée
 Vifor SA, Route de Moncor 10, 1752 Villars-sur-Glâne

N° d'AMM: 66656	Catégorie de remise: B	Index: 01.06.0.	13.06.2019
Composition	01	trazodoni hydrochloridum 150 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	02	trazodoni hydrochloridum 300 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Indication		Antidépresseur	
Conditionnements	01	001	30 comprimé(s) B
		002	90 (3 x 30) comprimé(s) emballage multiple B
	02	003	30 comprimé(s) B
		004	90 (3 x 30) comprimé(s) emballage multiple B
Valable jusqu'au		12.06.2024	

01 Vardenafil-Rivopharm 5 mg, compresse
02 Vardenafil-Rivopharm 10 mg, compresse
03 Vardenafil-Rivopharm 20 mg, compresse
 Rivopharm SA, Centro Insema, 6928 Manno

N° d'AMM: 67024	Categoria di dispensazione: B		Index: 05.99.0.	05.06.2019
Composizione	01	vardenafilum 5 mg, vardenafili hydrochloridum trihydricum, arom.: aspartamum, excipiens pro compresso.		
	02	vardenafilum 10 mg, vardenafili hydrochloridum trihydricum, arom.: aspartamum, excipiens pro compresso.		
	03	vardenafilum 20 mg, vardenafili hydrochloridum trihydricum, arom.: aspartamum, excipiens pro compresso.		
Indicazione		disfunzione erettile		
Confezione/i	01	001	4 compressa/compresse	B
		002	8 compressa/compresse	B
		003	12 compressa/compresse	B
		004	20 compressa/compresse	B
	02	005	4 compressa/compresse	B
		006	8 compressa/compresse	B
		007	12 compressa/compresse	B
		008	20 compressa/compresse	B
	03	009	4 compressa/compresse	B
		010	8 compressa/compresse	B
		011	12 compressa/compresse	B
		012	20 compressa/compresse	B
Valevole fino al		04.06.2024		

01 Zavicefta, Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
 Pfizer PFE Switzerland GmbH, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 66890	Abgabekategorie: A		Index: 08.01.93	05.06.2019
Zusammensetzung	01	Praeparatio sicca: ceftazidimum 2 g ut ceftazidimum pentahydricum, avibactamum 500 mg ut avibactamum natricum, natrii carbonas pro vitro corresp. natrium 145 mg.		
Anwendung		Infektionskrankheiten		
Packung/en	01	001	10 Durchstechflasche(n)	A
Bemerkung		NAS (New Active Substance): avibactamum		
Gültig bis		04.06.2024		

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

01 Docylat 100 % ad us. vet., Pulver

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: 67120	Abgabekategorie: B	Index:	14.06.2019
Zusammensetzung	01	natrii salicylas 1000 mg, ad pulverem pro 1 g.	
Anwendung		Nichtsteroidales Antiphlogistikum für Schweine	
Packung/en	01	001	1 kg B
Gültig bis		13.06.2024	

01 Kriptazen 0.5 mg/ml ad us. vet., orale Lösung

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: 67049	Abgabekategorie: B	Index:	12.06.2019
Zusammensetzung	01	halofuginonum 0.50 mg ut halofuginoni lactas, color.: E 102, conserv.: acidum benzoicum, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Zur Vorbeugung und Verminderung von Durchfall, verursacht durch diagnostizierten Befall mit <i>Cryptosporidium parvum</i> bei neugeborenen Kälbern	
Packung/en	01	001	490 ml Flasche mit 4 bis 12 ml Dosierpumpe B
		002	980 ml Flasche mit 4 bis 12 ml Dosierpumpe B
		003	490 ml Flasche ohne Dosierpumpe B
		004	980 ml Flasche ohne Dosierpumpe B
		005	490 ml Flasche mit 4 ml Dosierpumpe B
		006	980 ml Flasche mit 4 ml Dosierpumpe B
Gültig bis		11.06.2024	

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.

Bei allen „Umteilungsverfahren Abgabekategorie HMG2“ wurde betreffend Publikation der Umteilungen danach unterschieden, ob das Arzneimittel der Abgabekategorie B oder Abgabekategorie D, oder von der Abgabekategorie D in die Abgabekategorie E zugeteilt wird. Bei Umteilungen in die Abgabekategorie B kann Swissmedic den Umteilungsentscheid erst publizieren, nachdem er in Rechtskraft erwachsen ist und muss daher insbesondere den Ablauf der 30-tägigen Beschwerdefrist abwarten.

Dans toutes les procédures de reclassification dans les catégories de remise relevant de la LPT 2, une distinction a été faite, en ce qui concerne la publication des reclassifications, selon que le médicament était rattaché à la catégorie de remise B ou à la catégorie D, ou qu'il était transféré de la catégorie D à E. Dans les reclassifications dans la catégorie B, Swissmedic peut ne publier la décision qu'après son entrée en force et est donc en particulier tenu d'attendre que le délai de recours de 30 jours ait expiré.

Humanarzneimittel / Produits à usage humain

02 1001 Blattgrün Dragées

Biomed AG, Ueberlandstrasse 199, 8600 Dübendorf

Zul.-Nr.: 26293	Abgabekategorie: E	Index: 07.99.0.	25.06.2019
Zusammensetzung	02	chlorophyllinum cupricum et natricum 21 mg, color.: E 132, E 104, E 131, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Desodorierung von Körpergeruch	
Packung/en	02	001 50 Dragée(s) 049 120 Dragée(s)	E E
Bemerkung		Umteilungsverfahren Abgabekategorie HMG2	
Gültig bis		22.02.2021	

01 18F-Fluoroethyltyrosine ZRP 0.025-2 GBq/ml, Injektionslösung zur IV Applikation

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

Zul.-Nr.: 63286	Abgabekategorie: A	Index: 17.01.1.	07.06.2019
Zusammensetzung	01	fluoroethyltyrosinum(18-F) zum Zeitpunkt der Abfüllung 25-2000 MBq, dinatrii hydrogenocitras sesquihydricus, natrii citras dihydricus, natrii chloridum, ethanolum, acidum hydrochloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Radiodiagnostikum zur PET-Darstellung von krankhaften Veränderungen im Hirn	
Packung/en	01	001 1 Durchstechflasche(n) 10 ml bis 23 ml	A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Adrenalin Sintetica 0,1 mg/ml senza disulfito / ohne Disulfit, soluzione iniettabile**02 Adrenalin Sintetica 1.0 mg/ml senza disulfito / ohne Disulfit, soluzione iniettabile**

Sintetica SA, via Penate 5, 6850 Mendrisio

N° d'AMM: 56551	Categoria di dispensazione: B	Index: 02.05.2.	20.06.2019
Composizione	01	adrenalinum 0.1 mg ut adrenalini hydrochloridum, natrii chloridum, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	02	adrenalinum 1 mg ut adrenalini hydrochloridum, natrii chloridum, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Indicazione		Simpatomimetico	
Confezione/i	01	001 10 x 1 ml fiala/fiale	B
	02	002 10 x 1 ml fiala/fiale	B
Osservazione		(Rinnovo dell'omologazione)	
Valevole fino al		illimitata	

02 Aeriis, Lösung zum Einnehmen

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

Zul.-Nr.: 55958	Abgabekategorie: B	Index: 07.13.1.	05.06.2019
Zusammensetzung	02	desloratadinum 0.5 mg, arom.: vanillinum et alia, conserv.: propylenglycolum, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Antihistaminikum	
Packung/en	02	005 120 ml	B
Bemerkung		(Widerruf der Packungsgrösse 60 ml Sequence 004)	
Gültig bis		16.01.2020	

01 Aldara 5 %, Crème

MEDA Pharma GmbH, Hegnaustrasse 60, 8602 Wangen-Brüttisellen

Zul.-Nr.: 55070	Abgabekategorie: A	Index: 10.99.0.	27.06.2019
Zusammensetzung	01	imiquimodum 50 mg, conserv.: alcohol benzylicus, propylis parahydroxybenzoas, E 218, excipients ad emulsionem pro 1 g.	
Anwendung		Immunmodulator	
Packung/en	01	001 12 Sachet(s)	A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

02 Amavita Acetylcystein 600 mg, Brausetabletten

Amavita Health Care AG, Industriestrasse 2, 4704 Niederbipp

Zul.-Nr.: 61216	Abgabekategorie: D	Index: 03.02.0.	19.06.2019
Zusammensetzung	02	acetylcysteinum 600 mg, aromatica, aspartamum, antioxid.: E 320, excipients pro compresso.	
Anwendung		Mukolytikum	
Packung/en	02	002 7 Tablette(n)	D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

02 Aminoven infant 10%, Infusionslösung

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

Zul.-Nr.: 54850	Abgabekategorie: B	Index: 07.01.2.	19.06.2019
Zusammensetzung	02	aminoacida: isoleucinum 8 g, leucinum 13 g, lysini acetat 12 g corresp. lysinum anhydricum 8.5 g, methioninum 3.12 g, phenylalaninum 3.75 g, threoninum 4.4 g, tryptophanum 2.01 g, valinum 9 g, argininum 7.5 g, histidinum 4.76 g, glycinum 4.15 g, alaninum 9.3 g, prolinum 9.71 g, acetylcysteinum 0.7 g corresp. cysteinum 0.52 g, taurinum 0.4 g, serinum 7.67 g, acetyltyrosinum 5.176 g corresp. tyrosinum 4.2 g, acidum l-malicum 2.62 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml. Corresp. aminoacida 100 g/l.	
Anwendung		Parenterale Ernährung	
Packung/en	02	026	10 x 100 ml B
		027	6 x 1000 ml B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Andursil, Kautabletten

Dr. Heinz Welti AG, Fabrikation chemisch-pharmazeutischer Produkte, Wiesenstrasse 21, 5412 Gebenstorf

Zul.-Nr.: 38845	Abgabekategorie: D	Index: 04.01.0.	19.06.2019
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		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Aruna, capsule

Soho Flordis International Switzerland SA, Via Mulini, 6934 Bioggio

N° d'AMM: 49826	Categoria di dispensazione: D	Index: 02.97.0.	07.06.2019
Composizione	01	ginkgo bilobae extractum aceticum siccum 54 - 60 mg corresp. flavonglycosida ginkgo 15 mg et terpenlactona ginkgo 3.6 mg, DER: 40:1, ginseng extractum ethanolicum siccum 30 - 55 mg corresp. ginsenosidea 4 mg, DER: 5:1, excipiens pro capsula.	
Indicazione		In caso di diminuzione dell'efficienza causata dall'età	
Confezione/i	01	002	30 capsula/capsule D
		003	60 capsula/capsule D
		004	90 capsula/capsule D
		005	100 capsula/capsule D
Osservazione		(Modifica del nome del preparato, precedentemente: Gincosan, capsule)	
Valevole fino al		22.12.2023	

03 Azactam 2 g, Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung

Bristol-Myers Squibb SA, Hinterbergstrasse 16, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 46868	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.25	12.06.2019
Zusammensetzung	03	Praeparatio sicca: aztreonamum 2 g, argininum 1.56 g, pro vitro.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	03	001	1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		(Änderung oder Ergänzung einer Packungsgrösse, neu: 100 ml Infusionsflasche wird ersetzt durch Durchstechflasche zu 15 ml)	
Gültig bis		27.08.2021	

01 Azithromycin Sandoz, Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 57627	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.6.	04.06.2019
Zusammensetzung	01	azithromycinum 200 mg ut azithromycinum dihydricum, arom.: ethylvanillinum et alia, excipiens ad pulverem corresp. suspensio reconstituta 5 ml.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	002	15 ml A
		004	22,5 ml A
		006	30 ml A
Bemerkung		Präzisierung der galenischen Form	
Gültig bis		13.05.2023	

01 Betnovate, Crème

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 30968	Abgabekategorie: B	Index: 10.05.1.	20.06.2019
Zusammensetzung	01	betamethasonum 1 mg ut betamethasoni valeras, conserv.: chlorocresolum, excipiens ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Entzündliche, nicht infizierte Dermatosen	
Packung/en	01	026	30 g B
Bemerkung		(Verzicht auf Packungsgrösse: 15 g)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Betnovate, Salbe

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 30970	Abgabekategorie: B	Index: 10.05.1.	20.06.2019
Zusammensetzung	01	betamethasonum 1 mg ut betamethasoni valeras, excipiens ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Entzündliche, nicht infizierte Dermatosen	
Packung/en	01	020	30 g B
Bemerkung		(Verzicht auf Packungsgrösse: 15 g)	
Gültig bis		21.11.2019	

01 Biotin Merz 5 mg, Tabletten

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

Zul.-Nr.: 65691	Abgabekategorie: D	Index: 07.02.3.	20.06.2019
Zusammensetzung	01	biotinum 5 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Biotin-Präparat	
Packung/en	01	001	25 Tablette(n) D
		002	100 Tablette(n) D
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Bronchialpastillen S, Pastillen

Hänseler AG, Industriestrasse 35, 9100 Herisau

Zul.-Nr.: 54022	Abgabekategorie: E	Index: 03.02.0.	27.06.2019
Zusammensetzung	01	liquiritiae extractum ethanolicum liquidum corresp. acidum glycyrrhizanicum 2.0-2.6 mg, DER: 1.8-2.1:1, Corresp. massa siccata 19.67 mg, droserae extractum ethanolicum liquidum, ratio: 0.6:1, Corresp. massa siccata 0.42 mg, plantaginis folii extractum ethanolicum liquidum, ratio: 0.51:1, Corresp. massa siccata 1.9 mg, aromatica, natrii cyclamas, excipients pro pastillo.	
Anwendung		Bei Erkältungshusten	
Packung/en	01	018	50 Tablette(n) E
Bemerkung		Umteilungsverfahren Abgabekategorie HMG2	
Gültig bis		20.12.2021	

01 Bronchostop Hustenpastillen, Lutschpastillen

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

Zul.-Nr.: 65304	Abgabekategorie: E	Index: 03.02.0.	27.06.2019
Zusammensetzung	01	thymi herbae extractum aquosum siccum 59.5 mg DER: 7-13:1 Auszugsmittel Wasser, saccharinum natricum, arom.: vanillinum et alia, excipients pro compresso.	
Anwendung		Traditionsgemäss zur Förderung des Abhustens von Schleim bei Husten im Zusammenhang mit einer Erkältung.	
Packung/en	01	002	20 Tablette(n) E
		003	40 Tablette(n) E
Bemerkung		Umteilungsverfahren Abgabekategorie HMG2	
Gültig bis		10.04.2021	

01 Buscopan, Dragées

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

Zul.-Nr.: 56802	Abgabekategorie: D	Index: 04.02.0.	20.06.2019
Zusammensetzung	01	scopolamini butylbromidum 10 mg pro compresso obducto.	
Anwendung		Spasmolyticum	
Packung/en	01	001	50 Dragée(s) D
		002	20 Dragée(s) D
		003	40 Dragée(s) D
Bemerkung		(Änderung oder Ergänzung einer Packungsgrösse, neu: 20 Dragées und 40 Dragées)	
Gültig bis		19.06.2023	

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

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

Zul.-Nr.: 65400	Abgabekategorie: D	Index: 07.02.3.	11.06.2019
Zusammensetzung	01	cholecalciferolum 20'000 U.I., excipients ad solutionem pro 1 ml, corresp. 40 guttae.	
Anwendung		Vitamin D-Präparat	
Packung/en	01	002	10 ml Flasche(n) D
Bemerkung		(Umwandlung Zulassungsart)	
Gültig bis		17.09.2024	

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

Takeda Pharma AG, 8807 Freienbach

Zul.-Nr.: 53929	Abgabekategorie: D	Index: 07.02.51	06.06.2019
Zusammensetzung	01	vitamina: cholecalciferolum 400 U.I., mineralia: calcii carbonas 1250 mg corresp. calcium 500 mg, alia: aromatica, excipients pro compresso.	
	03	vitamina: cholecalciferolum 400 U.I., mineralia: calcii carbonas 1250 mg corresp. calcium 500 mg, alia: aromatica, excipients pro compresso.	
	05	vitamina: cholecalciferolum 800 U.I., mineralia: calcii carbonas 2.5 g corresp. calcium 1 g, alia: aromatica, excipients pro compresso.	
	06	vitamina: cholecalciferolum 800 U.I., mineralia: calcii carbonas 1250 mg corresp. calcium 500 mg, alia: aromatica, excipients pro compresso.	
	07	vitamina: cholecalciferolum 800 U.I., mineralia: calcii carbonas 1250 mg corresp. calcium 500 mg, alia: aromatica, excipients pro compresso.	
Anwendung		Calcium- und Vitamin D-Präparat	
Packung/en	01	035	20 Tablette(n) D
		037	60 Tablette(n) D
		038	120 Tablette(n) D
	03	021	120 Tablette(n) D
	05	014	30 Tablette(n) D
		015	60 Tablette(n) D
		016	90 Tablette(n) D
	06	024	30 Tablette(n) D
		026	90 Tablette(n) D
	07	045	30 Tablette(n) D
		047	90 Tablette(n) D
Bemerkung		(Widerruf der Packungsgrösse Sequenze 02 500/400 Kautabletten mit Orangengeschmack)	
Gültig bis		19.11.2021	

05 Calciparine 5'000 U.I., solution injectable s.c.

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

N° d'AMM: 38212	Catégorie de remise: B	Index: 06.03.3.	13.06.2019
Composition	05	heparinum calcicum 5000 U.I., aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.2 ml.	
Indication		Anticoagulant	
Conditionnements	05	095	10 seringue(s) seringues prêtes à l'emploi
Remarque		(Révocation du dosage 01, 02 et 03)	B
Valable jusqu'au		20.11.2023	

01 Captopol comp. 25, Tabletten**02 Captopol comp. 50, Tabletten**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 52987	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.2.	28.06.2019
Zusammensetzung	01	captoprilum 25 mg, hydrochlorothiazidum 25 mg, excipients pro compresso.	
	02	captoprilum 50 mg, hydrochlorothiazidum 25 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Hypertonie, Herzinsuffizienz	
Packung/en	01	016	30 Tablette(n)
		024	100 Tablette(n)
	02	032	30 Tablette(n)
		040	100 Tablette(n)
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

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.	20.06.2019
Composition	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	02	021	1 flacon(s)
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation)	B
Valable jusqu'au		illimité	

01 Cibacen 5 mg, teilbare Filmtabletten
 02 Cibacen 10 mg, Filmtabletten
 03 Cibacen 20 mg, Filmtabletten
 05 Cibacen 10 mg, teilbare Filmtabletten
 06 Cibacen 20 mg, teilbare Filmtabletten
 Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 50583	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.1.	18.06.2019
Zusammensetzung	01	benazeprili hydrochloridum 5 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	benazeprili hydrochloridum 10 mg, excipients pro compresso obducto.	
	03	benazeprili hydrochloridum 20 mg, excipients pro compresso obducto.	
	05	benazeprili hydrochloridum 10 mg, excipients pro compresso obducto.	
	06	benazeprili hydrochloridum 20 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		ACE-Hemmer	
Packung/en	01	023	28 Tablette(n) B
	05	112	28 Tablette(n) B
		120	98 Tablette(n) B
	06	147	98 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) 50583 02 Dosisstärke nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt 50583 03 Dosisstärke nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Cisplatin Labatec 10 mg/20 ml, concentré pour perfusion
 02 Cisplatin Labatec 25 mg/50 ml, concentré pour perfusion
 03 Cisplatin Labatec 50 mg/100 ml, concentré pour perfusion
 Labatec Pharma SA, 31, rue du Cardinal-Journet, 1217 Meyrin

N° d'AMM: 65281	Catégorie de remise: A	Index: 07.16.1.	11.06.2019
Composition	01	cisplatinum 10 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 20 ml.	
	02	cisplatinum 25 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 50 ml.	
	03	cisplatinum 50 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 100 ml.	
Indication		Cytostatique	
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation) Autorisé uniquement pour la mise sur le marché à l'étranger	
Valable jusqu'au		illimité	

02 Cleviprex, emulsion pour perfusion
 Chiesi SA, Route de Moncor 10, 1752 Villars-sur-Glâne

N° d'AMM: 60117	Catégorie de remise: B	Index: 02.06.1.	13.06.2019
Composition	02	clevidipinum 0.5 mg, sojæ oleum, glycerolum, acidum oleicum, dinatrii edetas, phospholipida purificata ex ovo, aqua ad iniectabilia q.s. ad emulsionem pro 1 mg/ml.	
Indication		Antagoniste du calcium	
Conditionnements	02	003	10 x 50 ml flacon(s) B
Remarque		(Suppression du conditionnement 10 x 100 ml)	
Valable jusqu'au		10.06.2020	

01 CoAprovel 150/12.5, comprimés filmés**02 CoAprovel 300/12.5, comprimés filmés****03 CoAprovel 300/25, comprimés filmés**

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

N° d'AMM: 54842	Catégorie de remise: B	Index: 02.07.2.	28.06.2019
Composition	01	irbesartanum 150 mg, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	irbesartanum 300 mg, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipients pro compresso obducto.	
	03	irbesartanum 300 mg, hydrochlorothiazidum 25 mg, excipients pro compresso obducto.	
Indication		Hypertonie essentielle	
Conditionnements	01	066	28 comprimé(s) B
		074	98 comprimé(s) B
	02	082	28 comprimé(s) B
		090	98 comprimé(s) B
	03	104	28 comprimé(s) B
		112	98 comprimé(s) B
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		illimité	

01 Codein Knoll, Tabletten

Mylan Pharma GmbH, Turmstrasse 24, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 19220	Abgabekategorie: B	Index: 03.01.1.	04.06.2019
Zusammensetzung	01	codeini phosphas hemihydricus 50 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Husten	
Packung/en	01	028	20 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Coldistop, Nasenöl

Curatis AG, Weierweg 7, 4410 Liestal

Zul.-Nr.: 38189	Abgabekategorie: D	Index: 12.02.4.	06.06.2019
Zusammensetzung	01	retinoli palmitas 15000 U.I., int-rac-alpha-tocopherylis acetat 20 mg, terpinolum, arom.: limonis aetheroleum, aurantii dulcis flavedinis aetheroleum, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Befeuchtung trockener Nasenschleimhaut, zur Säuberung der Nasenhöhlen, bei Krusten	
Packung/en	01	018	10 ml D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Colistin zur Inhalation, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Lösung für einen Vernebler

Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 54915	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.9.	19.06.2019
Zusammensetzung	01	colistimethatum natricum 1 Mio U.I., pro vitro. Solvens: natrii chloridi solutio 9 g/L 3 ml.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	002 1 x (14 + 14) Ampulle(n) Trockensubstanz + Solvens 012 10 x (1 + 1) Ampulle(n) Trockensubstanz + Solvens	A A
Bemerkung		(Ergänzung einer Packungsgrösse, neu: 1 x (14 + 14) Ampullen Trockensubstanz + Solvens)	
Gültig bis		27.08.2021	

01 Comtan, Filmtabletten

Orion Pharma AG, Baarerstrasse 75, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 54522	Abgabekategorie: B	Index: 01.08.0.	06.06.2019
Zusammensetzung	01	entacaponum 200 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Morbus Parkinson	
Packung/en	01	001 30 Tablette(n) HDPE Flasche 002 100 Tablette(n) HDPE Flasche 010 30 Tablette(n) Glasflasche 037 100 Tablette(n) Glasflasche	B B B B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Cutivate, Crème

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 52380	Abgabekategorie: B	Index: 10.05.1.	21.06.2019
Zusammensetzung	01	fluticasoni-17 propionas 500 µg, propylenglycolum, conserv.: imidazolidinylureum, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Entzündliche, nicht infizierte Dermatosen	
Packung/en	01	001 30 g	B
Bemerkung		(Verzicht auf Packungsgrösse: 100 g)	
Gültig bis		27.01.2024	

02 Cytotect CP Biotest, Infusionslösung

Biotest (Schweiz) AG, Schützenstrasse 17, 5102 Rapperswil

Zul.-Nr.: 506	Abgabekategorie: B	Index: 08.09.	13.06.2019
Zusammensetzung	02	proteinorum plasmatis humani solutio 50 mg corresp. immunoglobulinum humanum normale mind. 96 % et immunoglobulinum humanum cytomegalicum 100 U., immunoglobulinum A max. 2 mg, glycinum, aqua ad iniectabilia, q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		passive Immunisierung gegen Zytomegalie	
Packung/en	02	004 10 ml (1000 E in 10 ml) 005 50 ml (5000 E in 50 ml)	B B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Daonil, comprimés

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

N° d'AMM: 35402	Catégorie de remise: B	Index: 07.06.2.	20.06.2019
Composition	01	glibenclamidum 5 mg, excipients pro compresso.	
Indication		Antidiabétique oral	
Conditionnements	01	012	30 comprimé(s) B
		020	100 comprimé(s) B
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		illimité	

01 Differin, Crème

Galderma SA, Zugerstrasse 8, 6330 Cham

Zul.-Nr.: 54731	Abgabekategorie: B	Index: 10.02.0.	20.06.2019
Zusammensetzung	01	adapalenum 1 mg, conserv.: propylis parahydroxybenzoas, E 218, phenoxyethanolum, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Akne vulgaris	
Packung/en	01	019	50 g B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Differin, Gel

Galderma SA, Zugerstrasse 8, 6330 Cham

Zul.-Nr.: 52867	Abgabekategorie: B	Index: 10.02.0.	20.06.2019
Zusammensetzung	01	adapalenum 1 mg, propylenglycolum, conserv.: E 218, phenoxyethanolum, excipients ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		Akne vulgaris	
Packung/en	01	029	50 g B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 DigiFab, Lyophilisat

Curatis AG, Weierweg 7, 4410 Liestal

Zul.-Nr.: 59301	Abgabekategorie: A	Index: 15.01.0.	21.06.2019
Zusammensetzung	01	digitalis antitoxinum ovis Fab 36-44 mg, natrii acetat, acidum aceticum, mannitolium, pro praeparatione.	
Anwendung		Antidot bei lebensbedrohlichen Digitalisvergiftungen	
Packung/en	01	001	12 Durchstechflasche(n) Lyophilisat zur intravenösen Injektion A
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Doxorubicin Labatec 10 mg/5 ml, solution pour injection**02 Doxorubicin Labatec 50 mg/25 ml, solution pour injection**

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

N° d'AMM: 65092	Catégorie de remise: A	Index: 07.16.1.	11.06.2019
Composition	01	doxorubicini hydrochloridum 10 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 5 ml.	
	02	doxorubicini hydrochloridum 50 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 25 ml.	
Indication		Cytostatique	
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		Autorisé uniquement pour la mise sur le marché à l'étranger illimité	

01 Dr. Bähler Wallwurzgel, Gel

DR. BÄHLER DROPA AG, Binzstrasse 38, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 60719	Abgabekategorie: D	Index: 07.10.4.	18.06.2019
Zusammensetzung	01	symphyti radicis recentis extractum ethanolicum liquidum 350 mg, ratio: 1:3-4, hyperici herbae recentis extractum ethanolicum liquidum 50 mg, ratio: 1:1.5-2.5, calendulae herbae recentis extractum ethanolicum liquidum 50 mg, ratio: 1:1.5-2.5, echinaceae purpureae herbae recentis extractum ethanolicum liquidum 25 mg, ratio: 1:1.5-2.5, menthae piperitae recentis extractum ethanolicum liquidum 25 mg, ratio: 1:1.5-2.5, excipiens ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		Einreibemittel bei stumpfen Traumen	
Packung/en	01	001 100 g	D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Dropa Wallwurzgel, Gel

DR. BÄHLER DROPA AG, Binzstrasse 38, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 60720	Abgabekategorie: D	Index: 07.10.4.	18.06.2019
Zusammensetzung	01	symphyti radicis recentis extractum ethanolicum liquidum 350 mg, ratio: 1:3-4, hyperici herbae recentis extractum ethanolicum liquidum 50 mg, ratio: 1:1.5-2.5, calendulae herbae recentis extractum ethanolicum liquidum 50 mg, ratio: 1:1.5-2.5, echinaceae purpureae herbae recentis extractum ethanolicum liquidum 25 mg, ratio: 1:1.5-2.5, menthae piperitae recentis extractum ethanolicum liquidum 25 mg, ratio: 1:1.5-2.5, excipiens ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		Einreibemittel bei stumpfen Traumen	
Packung/en	01	001 100 g	D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Edarbyclor 40 mg/12.5 mg, Filmtabletten**02 Edarbyclor 40 mg/25 mg, Filmtabletten**

Takeda Pharma AG, 8807 Freienbach

Zul.-Nr.: 63145	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.2.	18.06.2019
Zusammensetzung	01	azilsartanum medoxomilum 40 mg ut azilsartanum medoxomilum kalicum, chlortalidonum 12.5 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	02	azilsartanum medoxomilum 40 mg ut azilsartanum medoxomilum kalicum, chlortalidonum 25 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Hypertension	
Packung/en	01	003	56 Tablette(n) B
		011	28 Tablette(n) B
		012	98 Tablette(n) B
	02	007	56 Tablette(n) B
		013	28 Tablette(n) B
		014	98 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Eligard 22.5 mg, Injektionspräparat

Astellas Pharma AG, Richtiring 28, 8304 Wallisellen

Zul.-Nr.: 56892	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.2.	18.06.2019
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: leuprorelini acetat 29.2 mg corresp. leuprorelinum 27.1 mg, pro vitro. Solvens: copoly(dl-lactidum-glycolidum), 1-methyl-2-pyrrolidonum, pro vitro, corresp., in suspensione recenter reconstituta 22.5 mg pro dosi.	
Anwendung		Synthetisches GnRH-Analogon bei Prostatakarzinom	
Packung/en	01	002	1 Set (thermogeformte Traypacks) Spritze A+B; 1 ster. Nadel A
		006	2 Set (thermogeformte Traypacks) Spritze A+B; 1 ster. Nadel A
Bemerkung		(Änderung oder Ergänzung eines Applikationsweges)	
Gültig bis		28.12.2019	

01 Eligard 45 mg, Injektionspräparat

Astellas Pharma AG, Richtiring 28, 8304 Wallisellen

Zul.-Nr.: 58431	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.2.	18.06.2019
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: leuprorelini acetat 59.2 mg corresp. leuprorelinum 54.86 mg, pro vitro. Solvens: copoly(dl-lactidum-glycolidum), 1-methyl-2-pyrrolidonum, pro vitro, corresp., in suspensione recenter reconstituta 45 mg pro dosi.	
Anwendung		Synthetisches GnRH-Analogon bei Prostatakarzinom	
Packung/en	01	001	1 Set (thermogeformte Traypacks) Spritze A+B; 1 ster. Nadel A
		003	2 Set (thermogeformte Traypacks) Spritze A+B; 1 ster. Nadel A
Bemerkung		(Änderung oder Ergänzung eines Applikationsweges)	
Gültig bis		30.01.2023	

01 Eligard 7.5 mg, Injektionspräparat

Astellas Pharma AG, Richtiring 28, 8304 Wallisellen

Zul.-Nr.: 56852	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.2.	18.06.2019
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: leuprorelini acetat 10.6 mg corresp. leuprorelinum 9.83 mg, pro vitro. Solvens: copoly(dl-lactidum-glycolidum), 1-methyl-2-pyrrolidonum, pro vitro, corresp., in suspensione recenter reconstituta 7.5 mg pro dosi.	
Anwendung		Synthetisches GnRH-Analagon bei Prostatakarzinom	
Packung/en	01	002	1 Set (thermogeformte Traypacks) Spritze A+B; 1 ster. Nadel A
		006	3 Set (thermogeformte Traypacks) Spritze A+B; 1 ster. Nadel A
Bemerkung		(Änderung oder Ergänzung eines Applikationsweges)	
Gültig bis		28.12.2019	

01 Emovate, Crème

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 43142	Abgabekategorie: B	Index: 10.05.1.	19.06.2019
Zusammensetzung	01	clobetasoni-17 butyras 0.5 mg, conserv.: chlorocresolum, excipiens ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Entzündliche, nicht infizierte Dermatosen	
Packung/en	01	001	30 g B
		011	25 g B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Emovate, Crème

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 43142	Abgabekategorie: B	Index: 10.05.1.	20.06.2019
Zusammensetzung	01	clobetasoni-17 butyras 0.5 mg, conserv.: chlorocresolum, excipiens ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Entzündliche, nicht infizierte Dermatosen	
Packung/en	01	001	30 g B
Bemerkung		(Verzicht auf Packungsgrösse: 25 g)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Emovate, Salbe

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 43143	Abgabekategorie: B	Index: 10.05.1.	19.06.2019
Zusammensetzung	01	clobetasoni-17 butyras 0.5 mg, excipiens ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Entzündliche, nicht infizierte Dermatosen	
Packung/en	01	001	30 g B
		018	25 g B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Emovate, Salbe

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 43143	Abgabekategorie: B	Index: 10.05.1.	20.06.2019
Zusammensetzung	01	clobetasoni-17 butyras 0.5 mg, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Entzündliche, nicht infizierte Dermatosen	
Packung/en	01	001	30 g B
Bemerkung		(Verzicht auf Packungsgrösse: 25 g)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Esomeprazol Axapharm 20 mg, magensaftresistente Filmtabletten**02 Esomeprazol Axapharm 40 mg, magensaftresistente Filmtabletten**

Axapharm AG, Zugerstrasse 32, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 65553	Abgabekategorie: B	Index: 04.99.0.	06.06.2019
Zusammensetzung	01	esomeprazolom 20 mg ut esomeprazolom magnesicum dihydricum, excipients pro compresso obducto.	
	02	esomeprazolom 40 mg ut esomeprazolom magnesicum dihydricum, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Protonenpumpenblocker	
Packung/en	01	001	14 Tablette(n) Blister B
		002	30 Tablette(n) Blister B
		003	60 Tablette(n) Blister B
		004	100 Tablette(n) Blister B
		005	100 Tablette(n) Bottles B
	02	006	14 Tablette(n) Blister B
		007	30 Tablette(n) Blister B
		008	60 Tablette(n) Blister B
		009	100 Tablette(n) Blister B
		010	100 Tablette(n) Bottles B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Euphrasia comp., Augensalbe

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 59893	Abgabekategorie: D	Index: 20.02.0.	13.06.2019
Zusammensetzung	01	echinacea angustifolia Rh TM 30 mg, euphrasia officinalis Rh TM 50 mg, calendula officinalis e floribus cum calycibus siccatis paraffinum liquidum 50 mg, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		ohne Indikation	
Bemerkung		Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 25 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrössen liegen in der Verantwortung der Firma.	
		Vorher Exportzulassung neu Hauptzulassung	
Gültig bis		20.06.2023	

- 01 Euthyrox 25, Tabletten
 02 Euthyrox 50, Tabletten
 03 Euthyrox 75, Tabletten
 04 Euthyrox 100, Tabletten
 05 Euthyrox 125, Tabletten
 06 Euthyrox 150, Tabletten
 07 Euthyrox 175, Tabletten
 08 Euthyrox 200, Tabletten

Merck (Schweiz) AG, Chamerstrasse 174, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 54949	Abgabekategorie: B	Index: 07.04.2.	06.06.2019
Zusammensetzung	01	levothyroxinum natricum 0.025 mg, excipiens pro compresso.	
	02	levothyroxinum natricum 0.05 mg, excipiens pro compresso.	
	03	levothyroxinum natricum 0.075 mg, excipiens pro compresso.	
	04	levothyroxinum natricum 0.1 mg, excipiens pro compresso.	
	05	levothyroxinum natricum 0.125 mg, excipiens pro compresso.	
	06	levothyroxinum natricum 0.15 mg, excipiens pro compresso.	
	07	levothyroxinum natricum 0.175 mg, excipiens pro compresso.	
	08	levothyroxinum natricum 0.2 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Schilddrüsenhormonsubstitution	
Packung/en	01	001 100 Tablette(n)	B
	02	002 100 Tablette(n)	B
	03	003 100 Tablette(n)	B
	04	004 100 Tablette(n)	B
	05	005 100 Tablette(n)	B
	06	006 100 Tablette(n)	B
	07	007 100 Tablette(n)	B
	08	008 100 Tablette(n)	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Floramed Blasentee, geschnittene Drogen

Morga AG, Kapplerstrasse 60, 9642 Ebnat-Kappel

Zul.-Nr.: 65319	Abgabekategorie: E	Index: 05.02.0.	25.06.2019
Zusammensetzung	01	betulae folium 20 %, graminis rhizoma 20 %, solidaginis herba 20 %, ononidis radix 20 %, liquiritiae radix 20 %, pro charta 1.5 g.	
Anwendung		Harntreibend	
Packung/en	01	001 20 x 1,5 g Beutel	E
Bemerkung		(Verlängerung der Zulassung sowie Anpassung des Wirkstoffnamens (solidaginis herba) an die Pharmakopöe)	
Gültig bis		26.06.2024	

01 Floramed Erkältungstee, geschnittene Drogen

Morga AG, Kapplerstrasse 60, 9642 Ebnat-Kappel

Zul.-Nr.: 65320	Abgabekategorie: E	Index: 03.99.0.	25.06.2019
Zusammensetzung	01	sambuci flos 30 %, tiliae flos 30 %, thymi herba 20 %, rosae pseudofructus 20 %, pro charta 1.5 g.	
Anwendung		Schweisstreibend	
Packung/en	01	001 20 x 1,5 g Beutel	E
Bemerkung		(Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		26.06.2024	

01 Floramed Fenchelfruchtee, geschnittene Droge

Morga AG, Kapplerstrasse 60, 9642 Ebnat-Kappel

Zul.-Nr.: 65325	Abgabekategorie: E	Index: 04.04.0.	25.06.2019
Zusammensetzung	01	foeniculi dulcis fructus 1.5 g pro charta.	
Anwendung		Blähungstreibend	
Packung/en	01	001 20 x 1,5 g Beutel	E
Bemerkung		(Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		26.06.2024	

01 Floramed Hustentee, geschnittene Drogen

Morga AG, Kapplerstrasse 60, 9642 Ebnat-Kappel

Zul.-Nr.: 65321	Abgabekategorie: E	Index: 03.02.0.	25.06.2019
Zusammensetzung	01	thymi herba 30 %, althaeae radix 25 %, plantaginis lanceolatae folium 15 %, foeniculi dulcis fructus 10 %, lichen islandicus 10 %, liquiritiae radix 10 %, pro charta 1.2 g.	
Anwendung		Hustenlindernd	
Packung/en	01	001 20 x 1,2 g Beutel	E
Bemerkung		(Verlängerung der Zulassung sowie Anpassung des Wirkstoffnamens (plantaginis lanceolatae folium) an die Pharmakopöe)	
Gültig bis		26.06.2024	

01 Floramed Leber-Galle-Tee, geschnittene Droge

Morga AG, Kapplerstrasse 60, 9642 Ebnat-Kappel

Zul.-Nr.: 65322	Abgabekategorie: E	Index: 04.11.2.	25.06.2019
Zusammensetzung	01	foeniculi dulcis fructus 25 %, millefolii herba 25 %, menthae piperitae folium 25 %, matricariae flos 10 %, taraxaci radix cum herba 10 %, liquiritiae radix 5 % pro charta 1.5 g.	
Anwendung		Verdauungsfördernd	
Packung/en	01	001 20 x 1,5 g Beutel	E
Bemerkung		(Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		26.06.2024	

01 Floramed Magentee, geschnittene Droge

Morga AG, Kapplerstrasse 60, 9642 Ebnat-Kappel

Zul.-Nr.: 65323	Abgabekategorie: E	Index: 04.07.1.	25.06.2019
Zusammensetzung	01	millefolii herba 30 %, aurantii amari epicarpium et mesocarpium 20 %, centaurii herba 20 %, anisi fructus 5 %, basilici herba 5 %, coriandri fructus 5 %, rosmarini folium 5 %, rubi fruticosi folium 5 %, foeniculi fructus 5 %, pro charta 1 g.	
Anwendung		Appetitfördernd	
Packung/en	01	001	20 x 1 g Beutel E
Bemerkung		(Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		26.06.2024	

01 Fucidin, Creme

Leo Pharmaceutical Products Sarath Ltd, Eichwatt 5, 8105 Regensdorf

Zul.-Nr.: 46898	Abgabekategorie: B	Index: 10.09.2.	12.06.2019
Zusammensetzung	01	acidum fusidicum 20 mg, antiox.: E 320, conserv.: E 202, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Bakterielle Hautinfektionen	
Packung/en	01	028	15 g B
		036	30 g B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Fucidin, Gaze

Leo Pharmaceutical Products Sarath Ltd, Eichwatt 5, 8105 Regensdorf

Zul.-Nr.: 35532	Abgabekategorie: B	Index: 10.09.2.	12.06.2019
Zusammensetzung	01	Tela cum unguento 1.5 g/dm ² , natrii fusidas 20 mg, adeps lanae, antiox.: E 321, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Bakterielle Hautinfektionen	
Packung/en	01	014	10 Stück 10 x 10 cm B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Fucidin, Salbe

Leo Pharmaceutical Products Sarath Ltd, Eichwatt 5, 8105 Regensdorf

Zul.-Nr.: 34370	Abgabekategorie: B	Index: 10.09.2.	12.06.2019
Zusammensetzung	01	natrii fusidas 20 mg, adeps lanae, antiox.: E 321, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Bakterielle Hautinfektionen	
Packung/en	01	036	15 g B
		044	30 g B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Fulvestrant Sandoz 250 mg/5 ml, Injektionslösung

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 65651	Abgabekategorie: B	Index: 07.16.2.	04.06.2019
Zusammensetzung	01	fulvestrantum 250 mg, ethanolum 96 per centum 500 mg, alcohol benzylicus 500 mg, benzylis benzoas 750 mg, ricini oleum virginale q.s. ad solutionem pro 5 ml.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	01	002	2 Fertigspritze(n) B
Bemerkung		(Widerruf der Packungsgrösse 1 Fertigspritze)	
Gültig bis		22.10.2020	

02 Fungotox, Crème

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 49767	Abgabekategorie: D	Index: 10.09.4.	26.06.2019
Zusammensetzung	02	clotrimazolum 10 mg, conserv.: alcohol benzylicus, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Antimykotikum	
Packung/en	02	022	20 g D
		023	50 g D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Galvumet 50/500, Filmtabletten**02 Galvumet 50/850, Filmtabletten****03 Galvumet 50/1000, Filmtabletten**

Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 58451	Abgabekategorie: B	Index: 07.06.2.	06.06.2019
Zusammensetzung	01	vildagliptinum 50 mg, metformini hydrochloridum 500 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	vildagliptinum 50 mg, metformini hydrochloridum 850 mg, excipients pro compresso obducto.	
	03	vildagliptinum 50 mg, metformini hydrochloridum 1000 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		orales Antidiabetikum	
Packung/en	01	002	60 Tablette(n) B
		007	180 Tablette(n) B
	02	004	60 Tablette(n) B
		008	180 Tablette(n) B
	03	006	60 Tablette(n) B
		009	180 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Gemcitabin Fair-Med 200 mg, Lyophilisat für Infusionslösung**02 Gemcitabin Fair-Med 1 g, Lyophilisat für Infusionslösung**

Fair-Med Healthcare AG, Grafenauweg 10, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 59167	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	11.06.2019
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: gemcitabinum 200 mg ut gemcitabini hydrochloridum, mannitolium, natrii acetat, pro vitro.	
	02	Praeparatio cryodesiccata: gemcitabinum 1 g ut gemcitabini hydrochloridum, mannitolium, natrii acetat, pro vitro.	
Anwendung		Zytostatikum	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Glucose 5 % Fresenius, Infusionslösung**02 Glucose 10 % Fresenius, Infusionslösung**

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

Zul.-Nr.: 42423	Abgabekategorie: B	Index: 05.03.1.	13.06.2019
Zusammensetzung	01	glucosum 50 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.	
	02	glucosum 100 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.	
Anwendung		Parenterale Flüssigkeits- und Glukosezufuhr	
Packung/en	01	351	60 x 50 ml Beutel Freeflex B
		378	50 x 100 ml Beutel Freeflex B
		386	30 x 250 ml Beutel Freeflex B
		394	20 x 500 ml Beutel Freeflex B
		491	10 x 1000 ml Beutel Freeflex B
		514	40 x 100 ml KabiPac Polyethylen-Flasche B
		515	20 x 250 ml KabiPac Polyethylen-Flasche B
		516	10 x 500 ml KabiPac Polyethylen-Flasche B
		517	10 x 1000 ml KabiPac Polyethylen-Flasche B
		518	30 x 250 ml Beutel Freeflex+ B
		519	20 x 500 ml Beutel Freeflex+ B
		520	10 x 1000 ml Beutel Freeflex+ B
		527	60 x 50 ml Beutel Freeflex+ B
		528	50 x 100 ml Beutel Freeflex+ B
	02	432	30 x 250 ml Beutel Freeflex B
		440	20 x 500 ml Beutel Freeflex B
		505	10 x 1000 ml Beutel Freeflex B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Glucose 5% - NaCl 0.45% Bioren, soluzione per perfusione

Sintetica SA, via Penate 5, 6850 Mendrisio

N° d'AMM: 60491	Categoria di dispensazione: B	Index: 05.03.3.	20.06.2019
Composizione	01	glucosum 50 mg corresp. glucosum 278 mmol/l, natrii chloridum 4.5 mg corresp. natrium 77 mmol/l et chloridum 77 mmol/l, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml, Corresp. env. 840 kJ.	
Indicazione		Idratazione	
Confezione/i	01	001	500 ml B
		002	1000 ml B
		003	5 x 500 ml sacca B
		004	10 x 500 ml sacca B
		005	4 x 1000 ml sacca B
		006	10 x 1000 ml sacca B
Osservazione		(Rinnovo dell'omologazione)	
Valevole fino al		illimitata	

01 Glycophos, Lösung

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

Zul.-Nr.: 52780	Abgabekategorie: B	Index: 07.01.2.	26.06.2019
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	001	20 x 20 ml Ampullen B
		012	10 x 20 ml Vial B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Hametum, Salbe

Schwabe Pharma AG, Erlistrasse 2, 6403 Küsnacht am Rigi

Zul.-Nr.: 8653	Abgabekategorie: D	Index: 10.06.0.	19.06.2019
Zusammensetzung	01	hamamelidis destillatum aquosum 62.5 mg, ratio: 1:1.12-2.08, adeps lanae, propylenglycolum, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Bei kleineren Hautverletzungen	
Packung/en	01	001	25 g (mit Kanüle zur lokalen Hämorrhoidalbehandlung) D
		002	35 g (mit Kanüle zur lokalen Hämorrhoidalbehandlung) D
		003	50 g (mit Kanüle zur lokalen Hämorrhoidalbehandlung) D
		004	50 g D
		005	100 g D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Hänseler Menopause, Filmtabletten

Hänseler AG, Industriestrasse 35, 9100 Herisau

Zul.-Nr.: 65980	Abgabekategorie: D	Index: 09.	14.06.2019
Zusammensetzung	01	hyperici herbae extractum ethanolicum siccum 300 mg, DER: 3.5-6:1, cimicifugae extractum ethanolicum siccum 6.4 mg, DER: 4.5-8.5:1, Überzug: vanillinum, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Linderung klimakterischer Beschwerden wie Hitzewallungen, nächtliches Schwitzen und leichte Verstimmungszustände	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) D
		002	60 Tablette(n) D
Bemerkung		Umteilungsverfahren Abgabekategorie HMG2	
Gültig bis		12.10.2020	

01 Hepa-Merz, Granulat

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

Zul.-Nr.: 46430	Abgabekategorie: B	Index: 04.99.0.	06.06.2019
Zusammensetzung	01	ornithini aspartas 3 g, natrii cyclamas, saccharinum natricum, aromatica, color.: E 110, excipiens ad granulatum pro dosi 5 g.	
Anwendung		Hyperammoniämie	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Hepa-Merz, Infusionskonzentrat

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

Zul.-Nr.: 42592	Abgabekategorie: B	Index: 04.99.0.	06.06.2019
Zusammensetzung	01	ornithini aspartas 5 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 10 ml.	
Anwendung		Hyperammoniämie	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Hübner Silicea Balsam, Flüssigkeit

Dermapharm AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg

Zul.-Nr.: 40408	Abgabekategorie: D	Index: 04.10.0.	20.06.2019
Zusammensetzung	01	silica colloidalis anhydrica 2.8 g, aqua q.s. ad solutionem pro 100 ml.	
Anwendung		Adsorbens	
Packung/en	01	037	200 ml Flaschen D
		045	500 ml Flaschen D
		046	15 x 15 ml Sachets D
		047	30 x 15 ml Sachets D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Hypericum perforatum TM, Gouttes orales

Boiron SA, Eigerstrasse 2, 3007 Bern

N° d'AMM: 59683	Catégorie de remise: C	Index: 20.01.0.	14.06.2019
Composition	01	hypericum perforatum TM, corresp. ethanolum 65 % V/V.	
Indication		sans indication	
Remarque		Autorisation avec dossier restreint sans indication selon l'art. 25, al. 1 OAMédcophy (RS 812.212.24). Les conditionnements sont de la responsabilité de l'entreprise. L'autorisation est également valide pour toutes les dilutions qui en sont issues jusqu'à D2/C1 Autorisé uniquement pour la mise sur le marché à l'étranger	
Valable jusqu'au		29.06.2022	

01 Hypericum perforatum TM, Gouttes orales

Boiron SA, Eigerstrasse 2, 3007 Bern

N° d'AMM: 59683	Catégorie de remise: D	Index: 20.01.0.	19.06.2019
Composition	01	hypericum perforatum TM, corresp. ethanolum 65 % V/V.	
Indication		sans indication	
Remarque		Autorisation avec dossier restreint sans indication selon l'art. 25, al. 1 OAMédcophy (RS 812.212.24). Les conditionnements sont de la responsabilité de l'entreprise. L'autorisation est également valide pour toutes les dilutions qui en sont issues jusqu'à D2/C1 Autorisé uniquement pour la mise sur le marché à l'étranger Changement de la catégorie de remise LPT2	
Valable jusqu'au		29.06.2022	

01 Hyperimed, Tabletten

Bioforce AG, Grünaustrasse, 9325 Roggwil TG

Zul.-Nr.: 54826	Abgabekategorie: D	Index: 01.04.1.	11.06.2019
Zusammensetzung	01	hyperici perforati summitatis cum flore recentis extractum ethanolicum spissum corresp. hypericinum 0.14-0.95 mg, ratio: 1-2:1 (corresp. massa siccata 66 mg), excipients pro compresso.	
Anwendung		Bei gedrückter Stimmung	
Packung/en	01	001	60 Tablette(n) D
		002	120 Tablette(n) D
Bemerkung		Umteilungsverfahren Abgabekategorie HMG2	
Gültig bis		31.05.2021	

01 Ibandronat Spirig HC i.v. 3 mg/3 ml, Injektionslösung

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 65476	Abgabekategorie: B	Index: 07.99.0.	26.06.2019
Zusammensetzung	01	acidum ibandronicum 3 mg ut, natrii ibandronas hydricus, acidum aceticum glaciale, natrii acetat trihydricus, natrii chloridum, natrii hydroxidum, acidum aceticum glaciale, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 3 ml.	
Anwendung		Osteoporose	
Packung/en	01	001	1 Fertigspritze(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

02 Imodium duo, Tabletten

Janssen-Cilag AG, Gubelstrasse 34, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 54880	Abgabekategorie: D	Index: 04.09.0.	20.06.2019
Zusammensetzung	02	loperamidi hydrochloridum 2 mg, simethiconum 125 mg, arom.: vanillinum et alia, excipients pro compresso.	
Anwendung		Diarrhöe	
Packung/en	02	050	8 Tablette(n) D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Inhibace 0,5 mg, Filmtabletten**02 Inhibace submitte 1 mg, Filmtabletten****03 Inhibace mite 2,5 mg, Filmtabletten****05 Inhibace small size 5 mg, Filmtabletten**

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

Zul.-Nr.: 50373	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.1.	06.06.2019
Zusammensetzung	01	cilazaprilum anhydricum 0.5 mg ut cilazaprilum monohydricum, excipients pro compresso obducto.	
	02	cilazaprilum anhydricum 1 mg ut cilazaprilum monohydricum, excipients pro compresso obducto.	
	03	cilazaprilum anhydricum 2.5 mg ut cilazaprilum monohydricum, excipients pro compresso obducto.	
	05	cilazaprilum anhydricum 5 mg ut cilazaprilum monohydricum, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		ACE-Hemmer	
Packung/en	02	029	30 Tablette(n) B
	03	037	28 Tablette(n) B
		142	100 Tablette(n) B
	05	088	28 Tablette(n) B
		150	100 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
		50373 01 Dosisstärke nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Insulin Aventis Insuman Basal U-100 Cartouches, suspension injectable

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

N° d'AMM: 53964	Catégorie de remise: B	Index: 07.06.1.	27.06.2019
Composition	01	insulinum humanum (GT) ADNr isophanum 100 U.I., protamini sulfas, zincum, glycerolum, natrii phosphates, conserv.: metacresolum 1.5 mg, phenolum 0.6 mg, aqua ad iniectionabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.	
Indication		Diabète sucré	
Conditionnements	01	028	5 x 3 ml cartouches B
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		illimité	

01 Insulin Aventis Insuman Comb 25 U-100 Cartouches, suspension injectable

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

N° d'AMM: 53962	Catégorie de remise: B	Index: 07.06.1.	27.06.2019
Composition	01	insulinum humanum (GT) ADNr 100 U.I. ut, insulinum solutum 25 % et insulinum isophanum 75 %, protamini sulfas, zincum, glycerolum, natrii phosphates, conserv.: metacresolum 1.5 mg, phenolum 0.6 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.	
Indication		Diabète sucré	
Conditionnements	01	017	5 x 3 ml cartouches B
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		illimité	

01 Insulin Aventis Insuman Rapid U-100 Cartouches, solution injectable

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

N° d'AMM: 53960	Catégorie de remise: B	Index: 07.06.1.	27.06.2019
Composition	01	insulinum humanum (GT) ADNr solutum 100 U.I., glycerolum, natrii phosphates, conserv.: metacresolum 2.7 mg, aqua ad iniectabilia, aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Indication		Diabète sucré	
Conditionnements	01	014	5 x 3 ml cartouches B
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		illimité	

01 Irinotecan Labatec 40 mg/2 ml, solution à diluer pour perfusion**02 Irinotecan Labatec 100 mg/5 ml, solution à diluer pour perfusion****03 Irinotecan Labatec 300 mg/15 ml, solution à diluer pour perfusion****04 Irinotecan Labatec 500 mg/25 ml, solution à diluer pour perfusion**

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

N° d'AMM: 59284	Catégorie de remise: A	Index: 07.16.1.	21.06.2019
Composition	01	irinotecani hydrochloridum trihydricum 40 mg, sorbitolum, acidum lacticum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 2 ml.	
	02	irinotecani hydrochloridum trihydricum 100 mg, sorbitolum, acidum lacticum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 5 ml.	
	03	irinotecani hydrochloridum trihydricum 300 mg, sorbitolum, acidum lacticum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 15 ml.	
	04	irinotecani hydrochloridum trihydricum 500 mg, sorbitolum, acidum lacticum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 25 ml.	
Indication		Cytostatique	
Conditionnements	01	001	1 flacon(s) A
		002	1 flacon(s) A
		003	1 flacon(s) A
		004	1 flacon(s) A
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		illimité	

01 Itrazol, capsules

Bailleul (Suisse) SA, rue de Lyon 109, 1203 Genève

N° d'AMM: 59210	Catégorie de remise: B	Index: 08.06.0.	07.06.2019
Composition	01	itraconazolum 100 mg, excipients pro capsula.	
Indication		Antimycosique	
Conditionnements	01	002	4 capsule(s) B
		004	15 capsule(s) B
		006	30 capsule(s) B
Remarque		(Modification du nom de la préparation, anciennement: Itraconazol Spirig, capsules)	
Valable jusqu'au		29.10.2023	

01 Künzle Frauentee, geschnittene Drogen

Kräuterpfarrer Künzle AG, Dellenbodenweg 8, 4452 Itingen

Zul.-Nr.: 55833	Abgabekategorie: E	Index: 01.04.2.	17.06.2019
Zusammensetzung	01	matricariae flos 20 %, lupuli strobulus 20 %, melissae herba 17 %, menthae piperitae folium 10 %, valerianae radix 15 %, liquiritiae radix 8 %, anisi stellati fructus 10 %.	
Anwendung		Bei Nervosität und Reizbarkeit, auch in den Wechseljahren	
Packung/en	01	001	20 x 1,5 g E
Bemerkung		Umteilungsverfahren Abgabekategorie HMG2	
Gültig bis		20.02.2022	

01 Künzle Holunderblüten, geschnittene Droge

Kräuterpfarrer Künzle AG, Dellenbodenweg 8, 4452 Itingen

Zul.-Nr.: 47927	Abgabekategorie: E	Index: 03.99.0.	27.06.2019
Zusammensetzung	01	sambuci flos 1.5 g pro charta.	
Anwendung		Bei Erkältungskrankheiten mit Fieber; Grippe	
Bemerkung		Umteilungsverfahren Abgabekategorie HMG2 Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		06.11.2020	

02 Künzle Hustentee, geschnittene Drogen

Kräuterpfarrer Künzle AG, Dellenbodenweg 8, 4452 Itingen

Zul.-Nr.: 10077	Abgabekategorie: E	Index: 03.99.0.	27.06.2019
Zusammensetzung	02	malvae flos 10 %, verbasci flos 10 %, plantaginis lanceolatae folium 10 %, anisi fructus 6.5 %, foeniculi fructus 8 %, serpylli herba 16 %, althaeae radix 10 %, liquiritiae radix 15 %, lichen islandicus 14.5 %.	
Anwendung		Bei Erkältungshusten	
Packung/en	02	052	80 g E
		079	20 x 1,5 g E
Bemerkung		Umteilungsverfahren Abgabekategorie HMG2	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Künzle Lindenblüten, geschnittene Droge

Kräuterpfarrer Künzle AG, Dellenbodenweg 8, 4452 Itingen

Zul.-Nr.: 47929	Abgabekategorie: E	Index: 03.99.0.	27.06.2019
Zusammensetzung	01	tiliae flos 1.2 g pro charta.	
Anwendung		Bei Erkältungskrankheiten, Grippe	
Bemerkung		Umteilungsverfahren Abgabekategorie HMG2 Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		06.11.2020	

01 Künzle Melissenblätter, geschnittene Droge

Kräuterpfarrer Künzle AG, Dellenbodenweg 8, 4452 Itingen

Zul.-Nr.: 47932	Abgabekategorie: E	Index: 01.04.1.	17.06.2019
Zusammensetzung	01	melissae folium 1.5 g pro charta.	
Anwendung		Bei Nervosität, Einschlafbeschwerden	
Bemerkung		Umteilungsverfahren Abgabekategorie HMG2 Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		06.11.2020	

01 Künzle Orangenblüten, geschnittene Droge

Kräuterpfarrer Künzle AG, Dellenbodenweg 8, 4452 Itingen

Zul.-Nr.: 47933	Abgabekategorie: E	Index: 01.04.1.	17.06.2019
Zusammensetzung	01	aurantii flos 2 g pro charta.	
Anwendung		Bei Nervosität, Einschlafbeschwerden	
Bemerkung		Umteilungsverfahren Abgabekategorie HMG2 Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		06.11.2020	

01 Künzle Spitzwegerichblätter, geschnittene Droge

Kräuterpfarrer Künzle AG, Dellenbodenweg 8, 4452 Itingen

Zul.-Nr.: 47940	Abgabekategorie: E	Index: 03.02.0.	27.06.2019
Zusammensetzung	01	plantaginis lanceolatae folium 1.2 g pro charta.	
Anwendung		Bei Husten, Heiserkeit und Bronchialkatarrh	
Bemerkung		Umteilungsverfahren Abgabekategorie HMG2 Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		06.11.2020	

01 Künzle Thymian, geschnittene Droge

Kräuterpfarrer Künzle AG, Dellenbodenweg 8, 4452 Itingen

Zul.-Nr.: 47943	Abgabekategorie: E	Index: 03.02.0.	27.06.2019
Zusammensetzung	01	thymi herba 1.2 g pro charta.	
Anwendung		Bei Katarrhen der oberen Atemwege mit Schleimbildung	
Bemerkung		Umteilungsverfahren Abgabekategorie HMG2 Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		06.11.2020	

01 Lexotanil 1,5, Tabletten**03 Lexotanil 6, Tabletten****04 Lexotanil 3, Tabletten**

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

Zul.-Nr.: 38294	Abgabekategorie: B	Index: 01.04.1.	04.06.2019
Zusammensetzung	01	bromazepamum 1.5 mg, excipients pro compresso.	
	03	bromazepamum 6 mg, color.: E 132, excipients pro compresso.	
	04	bromazepamum 3 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Anxiolytikum	
Packung/en	01	016 30 Tablette(n)	B
		024 100 Tablette(n)	B
	03	091 30 Tablette(n)	B
		105 100 Tablette(n)	B
	04	106 30 Tablette(n)	B
		107 100 Tablette(n)	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe (SR 812.121)	
Gültig bis		unbegrenzt	

02 Linoforce, Granulat

Bioforce AG, Grünaustrasse, 9325 Roggwil TG

Zul.-Nr.: 24749	Abgabekategorie: B/D	Index: 04.08.15	19.06.2019
Zusammensetzung	02	lini semen 1.76 g, sennae folii pulvis 430-700 mg et frangulae corticis pulvis 36-58 mg corresp. hydroxyanthracenae 20.5 mg, saccharum 480 mg, arom.: vanillinum et alia, excipients ad granulatum pro 4.1 g.	
Anwendung		Bei gelegentlicher Verstopfung	
Packung/en	02	038 70 g	D
		039 300 g	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Lisitril comp. 20/12.5, Tabletten**02 Lisitril comp. 10/12.5, Tabletten**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 56748	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.2.	28.06.2019
Zusammensetzung	01	lisinoprilum 20 mg ut lisinoprilum dihydricum, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipients pro compresso.	
	02	lisinoprilum 10 mg ut lisinoprilum dihydricum, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Hypertonie	
Packung/en	01	005 30 Tablette(n)	B
		007 100 Tablette(n)	B
	02	001 30 Tablette(n)	B
		003 100 Tablette(n)	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Luvos Heilerde 1 zum Einnehmen, Pulver

Dr. Dünner AG, 6403 Küsnacht am Rigi

Zul.-Nr.: 8910	Abgabekategorie: D	Index: 04.99.0.	19.06.2019
Zusammensetzung	01	terra silicea spec..	
Anwendung		Bei Magen-Darmbeschwerden	
Packung/en	01	049 480 g	D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Luvos Heilerde 2 äusserlich, Pulver für Umschläge

Dr. Dünner AG, 6403 Küsnacht am Rigi

Zul.-Nr.: 8911	Abgabekategorie: D	Index: 07.10.5.	24.06.2019
Zusammensetzung	01	terra silicea spec..	
Anwendung		Zu Umschlägen bei stumpfen Verletzungen	
Packung/en	01	045 480 g	D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Luvos Heilerde Ultra zum Einnehmen, Pulver

Dr. Dünner AG, 6403 Küsnacht am Rigi

Zul.-Nr.: 8909	Abgabekategorie: D	Index: 04.99.0.	19.06.2019
Zusammensetzung	01	terra silicea spec..	
Anwendung		Bei Magen-Darmstörungen	
Packung/en	01	024 380 g	D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Marcoumar, Tabletten

MEDA Pharma GmbH, Hegnaustrasse 60, 8602 Wangen-Brüttisellen

Zul.-Nr.: 19395	Abgabekategorie: A	Index: 06.03.1.	13.06.2019
Zusammensetzung	01	phenprocoumonum 3 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Anticoagulans	
Packung/en	01	014 25 Tablette(n)	A
		030 100 Tablette(n)	A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Mestinon, Dragées

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

Zul.-Nr.: 19943	Abgabekategorie: B	Index: 01.14.0.	26.06.2019
Zusammensetzung	01	pyridostigmini bromidum 60 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Vagotonicum, Antimyasthenicum	
Packung/en	01	038 150 Dragée(s)	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Mestinon, Tabletten

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

Zul.-Nr.: 19945	Abgabekategorie: B	Index: 01.14.0.	26.06.2019
Zusammensetzung	01	pyridostigmini bromidum 10 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Vagotonicum, Antimyasthenicum	
Packung/en	01	022 250 Tablette(n)	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Midro Tabs, Tabletten

Midro AG, Lörracherstrasse 50, 4125 Riehen

Zul.-Nr.: 15322	Abgabekategorie: D	Index: 04.08.14	18.06.2019
Zusammensetzung	01	sennae folii pulvis 145 mg corresp. sennosidum B 3.5-4.2 mg, aromatica, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Bei gelegentlicher Verstopfung	
Packung/en	01	047 90 Tablette(n)	D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Mirena, Gestagen abgebendes Intrauterinsystem

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 52996	Abgabekategorie: B	Index: 09.02.2.	20.06.2019
Zusammensetzung	01	levonorgestrelum 52 mg, barii sulfas, color.: E 172, excipiens pro praeparatione cum liberatione 20 µg/24 h.	
Anwendung		Intrauterine Kontrazeption / Idiopathische Hypermenorrhoe / Schutz vor Endometriumhyperplasie bei Östrogensubstitution	
Packung/en	01	015 1 Stück Intrauterinpeppar	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Mirvaso 3.3mg/g, Gel

Galderma SA, Zugerstrasse 8, 6330 Cham

Zul.-Nr.: 65180	Abgabekategorie: B	Index: 10.99.0.	24.06.2019
Zusammensetzung	01	brimonidinum 3.3 mg ut brimonidini tartras, propylenglyolum, conserv.: phenoxyethanolum, E 218, excipiens ad gelatum.	
Anwendung		Symptomatische Behandlung des Gesichtserythems bei Rosazea	
Packung/en	01	002 30 g	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Misodel 200 mcg, Vaginalinsert

Ferring AG, Baarermatte, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 63028	Abgabekategorie: A	Index: 09.01.1.	06.06.2019
Zusammensetzung	01	misoprostolum 200 µg, antiox.: E 320, excipiens pro praeparatione.	
Anwendung		Geburtseinleitung	
Packung/en	01	001 5 Stück Vaginalinsert	A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		19.10.2024	

02 Mucofluid 600, Brausetabletten

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 54450	Abgabekategorie: D	Index: 03.02.0.	06.06.2019
Zusammensetzung	02	acetylcysteinum 600 mg, aromatica, aspartamum, antiox.: E 320, excipients pro compresso.	
Anwendung		Mukolytikum	
Packung/en	02	001 7 Tablette(n)	D
		002 14 Tablette(n)	D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

02 Mucofluid 200, Tabletten

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 50964	Abgabekategorie: D	Index: 03.02.0.	06.06.2019
Zusammensetzung	02	acetylcysteinum 200 mg, arom.: aspartamum et alia, excipients pro compresso.	
Anwendung		Mukolytikum	
Packung/en	02	027 30 Tablette(n)	D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

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.	26.06.2019
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		(Renouvellement de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		illimité	

01 NaCl 0,9 % Fresenius, Infusionslösung

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

Zul.-Nr.: 42425	Abgabekategorie: B	Index: 05.03.2.	13.06.2019
Zusammensetzung	01	natrii chloridum 9 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.	
Anwendung		Parenterale Flüssigkeits- und Kochsalzzufuhr	
Packung/en	01	001	40 x 100 ml KabiClear Polypropylen-Flasche B
		002	20 x 250 ml KabiClear Polypropylen-Flasche B
		003	10 x 500 ml KabiClear Polypropylen-Flasche B
		004	10 x 1000 ml KabiClear Polypropylen-Flasche B
		354	60 x 50 ml Beutel Freeflex B
		362	50 x 100 ml Beutel Freeflex B
		370	30 x 250 ml Beutel Freeflex B
		389	20 x 500 ml Beutel Freeflex B
		443	10 x 1000 ml Beutel Freeflex B
		444	40 x 100 ml KabiPac Polyethylen-Flasche B
		445	20 x 250 ml KabiPac Polyethylen-Flasche B
		446	10 x 500 ml KabiPac Polyethylen-Flasche B
		447	10 x 1000 ml KabiPac Polyethylen-Flasche B
		448	20 x 250 in 500 ml Beutel Freeflex B
		449	60 x 50 ml Beutel Freeflex+ B
		450	50 x 100 ml Beutel Freeflex+ B
		451	30 x 250 ml Beutel Freeflex+ B
		452	20 x 500 ml Beutel Freeflex+ B
		453	20 x 250 in 500 ml Beutel Freeflex+ B
		454	10 x 1000 ml Beutel Freeflex+ B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Natriumiodid (I-123) Heider, Diagnosekapseln

Heider AG, Picardiestrasse 3, 5040 Schöftland

Zul.-Nr.: 52573	Abgabekategorie: A	Index: 17.01.6.	28.06.2019
Zusammensetzung	01	natrii iodidum(123-I) zum Kalibrierungszeitpunkt 7.4 MBq, color.: E 104, E 127, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Schilddrüsenszintigraphie	
Packung/en	01	017	1 - 15 Kapsel(n) A
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Nexium i.v., Injektions-/ Infusionspräparat

AstraZeneca AG, Neuhofstrasse 34, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 56730	Abgabekategorie: B	Index: 04.99.0.	20.06.2019
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: esomeprazolom 40 mg ut esomeprazolom natricum, dinatrii edetas, pro vitro.	
Anwendung		Protonenpumpenblocker	
Packung/en	01	001	1 Ampulle(n) B
		003	10 Ampulle(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Nitux, sciroppo

Zambon Svizzera SA, Via Industria 13, 6814 Cadempino

N° d'AMM: 42343	Categoria di dispensazione: D	Index: 03.01.2.	04.06.2019
Composizione	01	morclofonum 150 mg, aromatica, conserv.: propylis parahydroxybenzoas, E 218, excipiens ad solutionem pro 15 ml.	
Indicazione		Tosse secca	
Confezione/i	01	021	180 ml D
Osservazione		(Rinnovo dell'omologazione)	
Valevole fino al		illimitata	

01 Novaminsulfon Sintetica 500 mg/ml, soluzione iniettabile

Sintetica SA, via Penate 5, 6850 Mendrisio

N° d'AMM: 56541	Categoria di dispensazione: B	Index: 01.01.1.	18.06.2019
Composizione	01	metamizolum natricum monohydricum 500 mg, antiox.: natrii thiosulfas 1 mg, aqua ad iniectionalia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Indicazione		Analgesico	
Confezione/i	01	001	10 x 2 ml fiala/fiale B
		002	10 x 5 ml fiala/fiale B
Osservazione		(Rinnovo dell'omologazione)	
Valevole fino al		illimitata	

01 Novantron 10 mg/5 ml, Injektionslösung**02 Novantron 20 mg/10 ml, Injektionslösung**

MEDA Pharma GmbH, Hegnaustrasse 60, 8602 Wangen-Brüttisellen

Zul.-Nr.: 46574	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	11.06.2019
Zusammensetzung	01	mitoxantronum 10 mg ut mitoxantroni hydrochloridum, natrii chloridum, natrii sulfas, natrii acetat, acidum aceticum glaciale, aqua ad iniectionalia q.s. ad solutionem pro 5 ml.	
	02	mitoxantronum 20 mg ut mitoxantroni hydrochloridum, natrii chloridum, natrii sulfas, natrii acetat, acidum aceticum glaciale, aqua ad iniectionalia q.s. ad solutionem pro 10 ml.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	01	036	1 Durchstechflasche(n) A
	02	044	1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Obizur 500 E, Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

Shire Switzerland GmbH, Zählerweg 4, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 65874	Abgabekategorie: B	Index: 06.01.1.	18.06.2019
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: susoctocogum alfa 500 U., polysorbatum 80, natrii chloridum, calcii chloridum dihydricum, saccharum, trometamolium, trometamoli hydrochloridum, natrii citras dihydricus, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 1 ml pro vitro.	
Anwendung		Behandlung von Blutungsepisoden bei Erwachsenen mit erworbener Hämophilie	
Packung/en	01	004	500 I.E. 1 Durchstechflasche Lyophilisat + 1 Fertigspritze Lösungsmittel B
		005	500 I.E. 5 Durchstechflaschen Lyophilisat + 5 Fertigspritzen Lösungsmittel B
		006	500 I.E. 10 Durchstechflaschen Lyophilisat + 10 Fertigspritzen Lösungsmittel B
Bemerkung		(Änderung Primärverpackung)	
Gültig bis		22.06.2021	

01 Oestro-Gynaedron, Vaginalcrème

Drossapharm AG, Steinengraben 18, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 52195	Abgabekategorie: B	Index: 07.08.2.	12.06.2019
Zusammensetzung	01	estriolum 0.5 mg, propylenglycolum, conserv.: phenoxyethanolum, excipiens ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Lokale vulväre und vaginale Oestrogenotherapie	
Packung/en	01	001	50 g B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Ondansetron Labatec 4 mg, comprimés pelliculés**02 Ondansetron Labatec 8 mg, comprimés pelliculés**

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

N° d'AMM: 65145	Catégorie de remise: B	Index: 01.09.0.	20.06.2019
Composition	01	Comprimé pelliculé: ondansetronum 4 mg ut ondansetroni hydrochloridum dihydricum, E 200, arom.: vanillinum, color.: E 104, excipiens pro compresso obducto.	
	02	Comprimé pelliculé: ondansetronum 8 mg ut ondansetroni hydrochloridum dihydricum, E 200, arom.: vanillinum, color.: E 104, excipiens pro compresso obducto.	
Indication		Antiémétique	
Conditionnements	01	001	10 comprimé(s) B
		002	6 comprimé(s) B
		003	10 comprimé(s) B
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		illimité	

01 Original Dr. Andres Wallwurzsalbe, Gel

Dr. Andres Pharma AG, Falkenstrasse 25, 8008 Zürich

Zul.-Nr.: 52621	Abgabekategorie: D	Index: 07.10.4.	17.06.2019
Zusammensetzung	01	symphyti radices recentis extractum ethanolicum liquidum 160 mg, DER: 1:2, conserv.: propylis parahydroxybenzoas natricus, E 219, excipiens ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		Zur unterstützenden Behandlung bei rheumatischen Beschwerden, stumpfen Traumen	
Packung/en	01	002	2 x 95 ml D
		038	95 ml D
Bemerkung		(Änderung oder Ergänzung einer Packungsgrösse, neu: 2 x 95 ml)	
Gültig bis		25.10.2020	

01 Oxycodon-Mepha retard 5 mg, Retardtabletten**02 Oxycodon-Mepha retard 10 mg, Retardtabletten****03 Oxycodon-Mepha retard 20 mg, Retardtabletten****04 Oxycodon-Mepha retard 40 mg, Retardtabletten****05 Oxycodon-Mepha retard 80 mg, Retardtabletten**

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 63224	Abgabekategorie: A	Index: 01.01.3.	20.06.2019
Zusammensetzung	01	oxycodoni hydrochloridum 5 mg, color.: E 132, excipiens pro compresso obducto.	
	02	oxycodoni hydrochloridum 10 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	03	oxycodoni hydrochloridum 20 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	04	oxycodoni hydrochloridum 40 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	05	oxycodoni hydrochloridum 80 mg, color.: E 132, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Narkotisches Analgetikum	
Packung/en	01	011	30 Tablette(n) A
		012	60 Tablette(n) A
	02	013	30 Tablette(n) A
		014	60 Tablette(n) A
	03	015	30 Tablette(n) A
		016	60 Tablette(n) A
	04	017	30 Tablette(n) A
		018	60 Tablette(n) A
	05	019	30 Tablette(n) A
		020	60 Tablette(n) A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
		Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe (SR 812.121)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Pantogar, Kapseln

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

Zul.-Nr.: 38700	Abgabekategorie: D	Index: 10.99.0.	20.06.2019
Zusammensetzung	01	thiamini nitras 60 mg, calcii pantothenas 60 mg, cystinum 20 mg, acidum 4-aminobenzoicum 20 mg, keratinum 20 mg, faex medicinalis siccata 100 mg, color.: E 132, excipients pro capsula.	
Anwendung		Haarwuchsstörungen	
Packung/en	01	014	90 Kapsel(n) D
		022	300 Kapsel(n) D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Pantoprazol Streuli 20 mg, Filmtabletten**02 Pantoprazol Streuli 40 mg, Filmtabletten**

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: 58717	Abgabekategorie: B	Index: 04.99.0.	26.06.2019
Zusammensetzung	01	pantoprazolum 20 mg ut pantoprazolum natricum sesquihydricum, excipients pro compresso obducto.	
	02	pantoprazolum 40 mg ut pantoprazolum natricum sesquihydricum, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Ulcustherapie, Refluxoesophagitis	
Packung/en	01	001	15 Tablette(n) B
		002	30 Tablette(n) B
		003	60 Tablette(n) B
		004	120 Tablette(n) B
	02	005	7 Tablette(n) B
		006	15 Tablette(n) B
		007	30 Tablette(n) B
		008	60 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Pantozol Control, magensaftresistente Filmtabletten

Takeda Pharma AG, 8807 Freienbach

Zul.-Nr.: 59558	Abgabekategorie: D	Index: 04.99.0.	20.06.2019
Zusammensetzung	01	pantoprazolum 20 mg ut pantoprazolum natricum sesquihydricum, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		kurzzeitige Behandlung von Refluxsymptomen bei Erwachsenen	
Packung/en	01	001	7 Tablette(n) D
		002	14 Tablette(n) D
		003	7 Tablette(n) Walletverpackung D
		004	14 Tablette(n) Walletverpackung D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Pectorex Bronchialpastillen Mint, Pastillen

Iromedica AG, Oberstrasse 222, 9014 St. Gallen

Zul.-Nr.: 65366	Abgabekategorie: E	Index: 12.03.9.	11.06.2019
Zusammensetzung	01	menthae piperitae aetheroleum 4.7 mg, levomentholum 2.0 mg, anisi stellati aetheroleum 1.9 mg, eucalypti aetheroleum 2.0 mg, sorbitolum liquidum crystallisabile, natrii cyclamas, color.: E 141ii et alia, excipiens pro pastillo.	
Anwendung		Bei Erkältungshusten	
Packung/en	01	001	36 Tablette(n) E
Bemerkung		(Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		01.07.2024	

01 Perilox, Crème

Drossapharm AG, Steinengraben 18, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 50483	Abgabekategorie: B	Index: 10.02.0.	12.06.2019
Zusammensetzung	01	metronidazolum 20 mg, aromatica, conserv.: alcohol benzylicus, excipiens ad emulsionem pro 1 g.	
Anwendung		Rosacea, periorale Dermatitis	
Packung/en	01	010	40 g B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Phenylephrin HCl Bichsel 0.1mg/ml, Injektionslösung / Infusionslösung (i.v.)**02 Phenylephrin HCl Bichsel 10mg/ml, Injektionslösung (s.c., i.m.) / Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (i.v.)**

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

Zul.-Nr.: 66508	Abgabekategorie: B	Index: 02.05.2.	14.06.2019
Zusammensetzung	01	phenylephrini hydrochloridum 0.1 mg, natrii chloridum, natrii citras dihydricus, acidum citricum monohydricum, antiox.: E 223 1 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	02	phenylephrini hydrochloridum 10 mg, natrii chloridum, natrii citras dihydricus, acidum citricum monohydricum, antiox.: E 223 1 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Sympathomimetikum	
Packung/en	01	001	10 x 10 ml Ampulle(n) B
		003	10 x 5 ml Ampulle(n) B
	02	002	10 x 1 ml Ampulle(n) B
Bemerkung		(Ergänzung einer Packungsgrösse, neu: 10 x 5 ml Ampullen der Dosisstärke 0.1mg/ml)	
Gültig bis		21.12.2022	

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

Pfizer PFE Switzerland GmbH, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 65678	Abgabekategorie: B	Index: 01.07.1.	19.06.2019
Zusammensetzung	01	pregabalinum 25 mg, excipients pro capsula.	
	02	pregabalinum 50 mg, excipients pro capsula.	
	03	pregabalinum 75 mg, excipients pro capsula.	
	04	pregabalinum 150 mg, excipients pro capsula.	
	05	pregabalinum 300 mg, excipients pro capsula.	
	06	pregabalinum 100 mg, excipients pro capsula.	
	07	pregabalinum 200 mg, excipients pro capsula.	
Anwendung		Antiepilepticum, neuropathische Schmerzen, generalisierte Angststörungen	
Packung/en	01	001	14 Kapsel(n) B
		011	56 Kapsel(n) B
	02	002	84 Kapsel(n) B
		012	14 Kapsel(n) B
	03	003	14 Kapsel(n) B
		004	56 Kapsel(n) B
	04	005	56 Kapsel(n) B
		006	168 Kapsel(n) B
	05	007	56 Kapsel(n) B
		008	168 Kapsel(n) B
	06	009	84 Kapsel(n) B
	07	010	84 Kapsel(n) B
Gültig bis		unbegrenzt	

01 ProHance 0.5 mmol/ml, soluzione iniettabile (flacone)

Bracco Suisse SA, Via Ponteggia 23, 6814 Cadempino

N° d'AMM: 52273	Categoria di dispensazione: B		Index: 14.02.0.	13.06.2019
Composizione	01	gadoteridolum 279.3 mg corresp. 0.5 mmol, calteridolum calcicum, trometamolium, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.		
Indicazione		Mezzo di contrasto per la TMR diagnostica del SNC		
Confezione/i	01	013	5 x 5 ml flacone/flaconi	B
		021	10 x 5 ml flacone/flaconi	B
		048	20 x 5 ml flacone/flaconi	B
		056	5 x 10 ml flacone/flaconi	B
		064	10 x 10 ml flacone/flaconi	B
		072	20 x 10 ml flacone/flaconi	B
		080	5 x 15 ml flacone/flaconi	B
		099	10 x 15 ml flacone/flaconi	B
		102	20 x 15 ml flacone/flaconi	B
		110	5 x 20 ml flacone/flaconi	B
		129	10 x 20 ml flacone/flaconi	B
		137	20 x 20 ml flacone/flaconi	B
		145	1 x 5 ml flacone/flaconi	B
		181	1 x 10 ml flacone/flaconi	B
		226	1 x 15 ml flacone/flaconi	B
		250	1 x 20 ml flacone/flaconi	B
		285	1 x 50 ml flacone/flaconi	B
		293	10 x 50 ml flacone/flaconi	B
Osservazione		(Rinnovo dell'omologazione)		
Valevole fino al		illimitata		

01 Rebalance 250, Filmtabletten**02 Rebalance 500, Filmtabletten**

Zeller Medical AG, Seeblickstrasse 4, 8590 Romanshorn

Zul.-Nr.: 53924	Abgabekategorie: D		Index: 01.04.1.	12.06.2019
Zusammensetzung	01	hyperici herbae extractum siccum quantificatum 250 mg corresp. hypericinum 0.25-0.75 mg, DER: 4-7:1, excipients pro compresso obducto.		
	02	hyperici herbae extractum siccum quantificatum 500 mg corresp. hypericinum 0.5-1.5 mg, DER: 4-7:1, excipients pro compresso obducto.		
Anwendung		Bei Verstimmungszuständen		
Packung/en	01	018	60 Tablette(n)	D
		026	120 Tablette(n)	D
		034	30 Tablette(n)	D
	02	042	30 Tablette(n)	D
		050	60 Tablette(n)	D
Bemerkung		Umteilungsverfahren Abgabekategorie HMG2		
Gültig bis		09.10.2023		

01 Remeron 15 mg, Filmtabletten**02 Remeron 30 mg, Filmtabletten**

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

Zul.-Nr.: 54447	Abgabekategorie: B	Index: 01.06.0.	12.06.2019
Zusammensetzung	01	mirtazapinum 15 mg, maydis amyllum, excipiens pro compresso obducto.	
	02	mirtazapinum 30 mg, maydis amyllum, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Antidepressivum	
Packung/en	02	043	30 Tablette(n) B
		051	10 Tablette(n) B
		078	100 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) 54447 01 Dosisstärke nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt maydis amyllum: hergestellt aus gentechnisch verändertem Organismus Mais	
Gültig bis		unbegrenzt	

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.	20.06.2019
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	005	28 Kapsel(n) B
	02	007	28 Kapsel(n) B
	03	019	28 Kapsel(n) B
Gültig bis		08.06.2020	

01 Resyl plus, Tropfen

GSK Consumer Healthcare Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 12806	Abgabekategorie: B	Index: 03.03.1.	19.06.2019
Zusammensetzung	01	guaifenesinum 100 mg, codeini phosphas hemihydricus 10 mg, aromatica, saccharinum, excipiens ad solutionem pro 1 ml corresp. 30 guttae corresp. ethanolum 53 % V/V.	
Anwendung		Husten	
Packung/en	01	001	15 ml B
		002	30 ml B
		019	20 ml B
Bemerkung		(neue Packungsgrössen: 15 ml und 20 ml)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Ringer lactate Bioren, soluzione per perfusione

Sintetica SA, via Penate 5, 6850 Mendrisio

N° d'AMM: 52695	Categoria di dispensazione: B	Index: 05.03.2.	13.06.2019
Composizione	01	natrii chloridum 6.0 g, kalii chloridum 0.4 g, calcii chloridum dihydricum 0.26 g, natrii lactas 3.18 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml, Corresp., natrium 131 mmol, kalium 5.4 mmol, calcium 1.8 mmol, chloridum 111.6 mmol, dl-lactas 28.4 mmol.	
Indicazione		Somministrazione parenterale d'acqua e d'elettroliti	
Confezione/i	01	001	5 x 250 ml Sacca PP B
		002	5 x 500 ml Sacca PP B
		003	4 x 1000 ml Sacca PP B
		004	5 x 500 ml Sacca PP "senza aria" B
		005	4 x 1000 ml Sacca PP "senza aria" B
		015	10 x 500 ml Sacca PP B
		023	10 x 1000 ml Sacca PP B
		024	20 x 250 ml Sacca PP B
		025	10 x 500 ml Sacca PP "senza aria" B
		026	10 x 1000 ml Sacca PP "senza aria" B
Osservazione		(Rinnovo dell'omologazione)	
Valevole fino al		illimitata	

01 Riopan 800, Tabletten

Takeda Pharma AG, 8807 Freienbach

Zul.-Nr.: 46516	Abgabekategorie: D	Index: 04.01.0.	26.06.2019
Zusammensetzung	01	magaldratum 800 mg, arom.: vanillinum et alia, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Antacidum	
Packung/en	01	028	50 Tablette(n) D
		036	100 Tablette(n) D
		044	20 Tablette(n) D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Riopan Gel, Gel
02 Riopan Gel Forte, Gel
 Takeda Pharma AG, 8807 Freienbach

Zul.-Nr.: 46515	Abgabekategorie: D	Index: 04.01.0.	26.06.2019
Zusammensetzung	01	magaldratum 800 mg, arom.: natrii cyclamas, vanillinum et alia, conserv.: argentum ut argenti sulfas et argenti chloridum, chlorhexidini digluconas, natrii hypochloris, E 200, excipiens ad gelatum pro dosi 10 ml.	
	02	magaldratum 1600 mg, arom.: natrii cyclamas, vanillinum et alia, conserv.: argentum ut argenti sulfas et argenti chloridum, chlorhexidini digluconas, natrii hypochloris, E 200, excipiens ad gelatum pro dosi 10 ml.	
Anwendung		Antacidum	
Packung/en	01	013	20 X 10 ml Beutel D
		021	50 x 10 ml Beutel D
		056	1 x 250 ml Flasche(n) D
	02	057	10 x 10 ml Beutel D
		058	20 x 10 ml Beutel D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Risperdal 1 mg, Filmtabletten
02 Risperdal 2 mg, Filmtabletten
03 Risperdal 3 mg, Filmtabletten
04 Risperdal 4 mg, Filmtabletten
08 Risperdal 0,5 mg, Filmtabletten
 Janssen-Cilag AG, Gubelstrasse 34, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 52316	Abgabekategorie: B	Index: 01.05.0.	17.06.2019
Zusammensetzung	01	risperidonum 1 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	02	risperidonum 2 mg, color.: E 110, excipiens pro compresso obducto.	
	03	risperidonum 3 mg, color.: E 104, excipiens pro compresso obducto.	
	04	risperidonum 4 mg, color.: E 104, E 132, excipiens pro compresso obducto.	
	08	risperidonum 0.5 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Neurolepticum	
Packung/en	01	014	20 Tablette(n) B
		022	60 Tablette(n) B
	02	030	20 Tablette(n) B
		049	60 Tablette(n) B
	03	065	60 Tablette(n) B
	04	081	60 Tablette(n) B
	08	138	20 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

04 Sandostatin LAR 10 mg Fertigspritzen, Injektionspräparat
05 Sandostatin LAR 20 mg Fertigspritzen, Injektionspräparat
06 Sandostatin LAR 30 mg Fertigspritzen, Injektionspräparat
 Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 53161	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.2.	05.06.2019
Zusammensetzung	04	Praeparatio sicca: octreotidum 10 mg ut octreotidi acetat, copoly(dl-lactidum-glycolidum), mannitolum, pro vitro. Solvens: carmellosum natricum, mannitolum, poloxamerum 188, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 2.0 ml.	
	05	Praeparatio sicca: octreotidum 20 mg ut octreotidi acetat, copoly(dl-lactidum-glycolidum), mannitolum, pro vitro. Solvens: carmellosum natricum, mannitolum, poloxamerum 188, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 2.0 ml.	
	06	Praeparatio sicca: octreotidum 30 mg ut octreotidi acetat, copoly(dl-lactidum-glycolidum), mannitolum, pro vitro. Solvens: carmellosum natricum, mannitolum, poloxamerum 188, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 2.0 ml.	
Anwendung		Somatostatin-Analagon	
Packung/en	04	004	1 x 10 mg Durchstechflasche(n) 1 Injektionsset, 1 Stechampulle + 1 Fertigspritze 2 ml
	05	005	1 x 20 mg Durchstechflasche(n) 1 Injektionsset, 1 Stechampulle + 1 Fertigspritze 2 ml
	06	006	1 x 30 mg Durchstechflasche(n) 1 Injektionsset, 1 Stechampulle + 1 Fertigspritze 2 ml
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Sanguicimin, homöopathische Wechseljahrtropfen
 Herbamed AG, Katharinengasse 8, 9004 St. Gallen

Zul.-Nr.: 56158	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.0.	20.06.2019
Zusammensetzung	01	sanguinaria canadensis TM 0.4 ml, cimicifuga racemosa TM 0.3 ml, sepia gruneris D2 0.3 ml ad solutionem, corresp. ethanolum 72 % V/V.	
Anwendung		Gemäss homöopathischem Arzneimittelbils bei Beschwerden der Wechseljahre wie Hitzewallungen, Schweissausbrüche, Nervosität und Verstimmungszustände	
Packung/en	01	021	50 ml
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Sauerstoff medicinal Messer, Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet

Messer Schweiz AG, Seonerstrasse 75, 5600 Lenzburg

Zul.-Nr.: 56407	Abgabekategorie: E	Index: 03.99.0.	20.06.2019
Zusammensetzung	01	oxygenium 99.5 % m/V, gasum inhalationis.	
Anwendung		Sauerstofftherapie	
Packung/en	01	001 1 l Gasdruckflasche Stahl	E
		002 2 l Gasdruckflasche Stahl/Alu	E
		004 4 l Gasdruckflasche Stahl/Alu	E
		005 5 l Gasdruckflasche Stahl/Alu	E
		006 10 l Gasdruckflasche Stahl/Alu	E
		007 20 l Gasdruckflasche Stahl	E
		008 30 l Gasdruckflasche Stahl	E
		009 50 l Gasdruckflasche Stahl	E
		010 600 l Gasdruckbehälter Stahl (Bündel 12x50 l)	E
		012 2 l Gasdruck-Integralflasche Oxystem Stahl oder Alu	E
		013 5 l Gasdruck-Integralflasche Oxystem Stahl oder Alu	E
		014 10 l Gasdruck-Integralflasche Oxystem Stahl oder Alu	E
		015 20 l Gasdruck-Integralflasche Oxystem Stahl oder Alu	E
		016 600 l Gasdruckbehälter Stahl (Bündel 4x150 l)	E
Bemerkung		(Widerruf der Packungsgrößen 444 Spezial und 2 Ltr. Alu/Composite (56407 011 und 56407 003)) (Änderung oder Ergänzung einer Packungsgrösse, neu: 600 (4x150l) (56407 016))	
Gültig bis		14.01.2020	

01 Schoenenberger naturreiner Heilpflanzensaft, Baldrian

Dr. Dünner AG, 6403 Küssnacht am Rigi

Zul.-Nr.: 25253	Abgabekategorie: E	Index: 01.04.1.	13.06.2019
Zusammensetzung	01	valerianae recentis succus, ratio: 1:0.6-0.85.	
Anwendung		Bei Nervosität	
Packung/en	01	027 200 ml	E
Bemerkung		Umteilungsverfahren Abgabekategorie HMG2	
Gültig bis		14.10.2020	

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

Bristol-Myers Squibb SA, Hinterbergstrasse 16, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 50538	Abgabekategorie: B	Index: 07.12.0.	19.06.2019
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		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Sevorane, Inhalationsanästhetikum

AbbVie AG, Neuhofstrasse 23, 6341 Baar

Zul.-Nr.: 53211	Abgabekategorie: B	Index: 01.02.1.	13.06.2019
Zusammensetzung	01	sevofluranum 100 %.	
Anwendung		Inhalationsanästhetikum	
Packung/en	01	054 250 ml Flasche mit Quik-Fil	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Silkis, Salbe

Galderma SA, Zugerstrasse 8, 6330 Cham

Zul.-Nr.: 52619	Abgabekategorie: B	Index: 10.03.0.	20.06.2019
Zusammensetzung	01	calcitriolum 3 µg, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Psoriasis	
Packung/en	01	017 30 g	B
		025 100 g	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Similasan Arnica, Tabletten

Similasan AG, Chriesiweg 6, 8916 Jön

Zul.-Nr.: 56388	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.0.	18.06.2019
Zusammensetzung	01	arnica montana D12, arnica montana D15, arnica montana D30 triturationes ana partes 8.33 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Gemäss homöopathischem Arzneimittelbild bei schmerzhaften und berührungsempfindlichen Verletzungen und Folgen davon wie Verstauchungen, Verrenkungen, Quetschungen, Prellungen, Blutergüssen und Gewebeschmerzen	
Packung/en	01	002 60 Tablette(n)	D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Similasan Hypericum, Tabletten

Similasan AG, Chriesiweg 6, 8916 Jönen

Zul.-Nr.: 56389	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.0.	18.06.2019
Zusammensetzung	01	hypericum perforatum D12, hypericum perforatum D15, hypericum perforatum D30 triturationes ana partes 8.33 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Gemäss homöopathischem Arzneimittelbild bei Stimmungsschwankungen, gedrückter Stimmung und seelisch bedingten, nervösen Störungen wie Schlafstörungen, innerer Unruhe und Verspannung, Angst	
Packung/en	01	003 80 Tablette(n)	D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Similasan Periodenbeschwerden, Globuli

Similasan AG, Chriesiweg 6, 8916 Jönen

Zul.-Nr.: 53244	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.0.	24.06.2019
Zusammensetzung	01	atropa belladonna D6, potentilla anserina D6, viburnum opulus D6 ana partes, calcii carbonas et xylitolum ad globulos.	
Anwendung		Gemäss homöopathischem Arzneimittelbild bei Periodenbeschwerden	
Packung/en	01	034 15 g	D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Similasan Reise-Beschwerden, Globuli

Similasan AG, Chriesiweg 6, 8916 Jönen

Zul.-Nr.: 53178	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.0.	24.06.2019
Zusammensetzung	01	cerii oxalas D15, hyoscyamus niger D15, mandragora e radice siccata D15, theridion curassavicum D15 ana partes, calcii carbonas et xylitolum ad globulos.	
Anwendung		Gemäss homöopathischem Arzneimittelbild bei Reise-Beschwerden wie Übelkeit, Erbrechen und Schwindelgefühl, Übelkeit und Erbrechen vor der Reise	
Packung/en	01	023 15 g 024 4.5 g	D D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Siquan 10 mg, Hartkapseln**02 Siquan 25 mg, Hartkapseln****03 Siquan 50 mg, Hartkapseln**

Pfizer PFE Switzerland GmbH, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 34132	Abgabekategorie: B	Index: 01.06.0.	12.06.2019
Zusammensetzung	01	doxepinum 10 mg ut doxepini hydrochloridum, excipiens pro capsula.	
	02	doxepinum 25 mg ut doxepini hydrochloridum, excipiens pro capsula.	
	03	doxepinum 50 mg ut doxepini hydrochloridum, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Angstzustände, Depressionen	
Packung/en	01	011 30 Kapsel(n)	B
		038 100 Kapsel(n)	B
	02	054 30 Kapsel(n)	B
		062 100 Kapsel(n)	B
	03	089 30 Kapsel(n)	B
		097 100 Kapsel(n)	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) (Präzisierung der galenischen Form, früher Siquan, Kapseln)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Solcogyn, Lösung

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

Zul.-Nr.: 46697	Abgabekategorie: B	Index: 09.99.0.	20.06.2019
Zusammensetzung	01	acidum nitricum 70 per centum 537 mg, acidum aceticum glaciale 20.4 mg, acidum oxalicum dihydricum 58.6 mg, zinci nitras hexahydricus 6 mg, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		gutartige Zervix-Läsionen	
Packung/en	01	014 2 x 0,5 ml	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

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.	06.06.2019
Composizione	01	acetylcysteinum 300 mg, aromatica, excipiens ad solutionem pro 3 ml.	
Indicazione		Mucolitico	
Confezione/i	01	015 5 fiala/fiale	B
Osservazione		(Rinnovo dell'omologazione)	
Valevole fino al		illimitata	

01 Somatuline Autogel 60 mg, Injektionslösung
02 Somatuline Autogel 90 mg, Injektionslösung
03 Somatuline Autogel 120 mg, Injektionslösung

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

Zul.-Nr.: 56148	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.2.	04.06.2019
Zusammensetzung	01	lanreotidum 60 mg ut lanreotidi acetat, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 244 mg, pro vitro.	
	02	lanreotidum 90 mg ut lanreotidi acetat, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 366 mg, pro vitro.	
	03	lanreotidum 120 mg ut lanreotidi acetat, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 488 mg, pro vitro.	
Anwendung		Somatostatin-Analogon	
Packung/en	01	002	1 Spritze(n) A
	02	004	1 Spritze(n) A
	03	006	1 Spritze(n) A
Bemerkung		(Änderung Primärverpackung, neu: Fertigspritze mit neuem automatischen Sicherheitssystem)	
Gültig bis		14.07.2024	

01 Sporanox G, Kapseln

Janssen-Cilag AG, Gubelstrasse 34, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 53630	Abgabekategorie: B	Index: 08.06.0.	18.06.2019
Zusammensetzung	01	itraconazolium 100 mg, color.: E 127, E 132, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Vulvovaginalcandiosis	
Packung/en	01	014	4 Kapsel(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Sporanox, orale Lösung

Janssen-Cilag AG, Gubelstrasse 34, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 53806	Abgabekategorie: B	Index: 08.06.0.	18.06.2019
Zusammensetzung	01	itraconazolium 10 mg, arom.: vanillinum et alia, saccharinum natricum, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Antimykotikum	
Packung/en	01	015	150 ml B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Strath Husten Tropfen, Tropfen zum Einnehmen

Bio-Strath AG, Mühlebachstrasse 38, 8008 Zürich

Zul.-Nr.: 30044	Abgabekategorie: E	Index: 03.02.0.	27.06.2019
Zusammensetzung	01	primulae radices extractum ethanolicum liquidum 0.05 ml, DER: 1:1, thymi extractum ethanolicum liquidum 0.45 ml, DER: 1:2-2.5, faex medicinalis plasmolysata 0.5, ad solutionem pro 1 ml corresp. ethanolum 33 % V/V.	
Anwendung		Bei Erkältungshusten	
Packung/en	01	037	30 ml E
Bemerkung		Umteilungsverfahren Abgabekategorie HMG2	
Gültig bis		24.11.2023	

01 Strath Rekonvaleszenz Tropfen, Tropfen zum Einnehmen

Bio-Strath AG, Mühlebachstrasse 38, 8008 Zürich

Zul.-Nr.: 26310	Abgabekategorie: E	Index: 07.99.0.	11.06.2019
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		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Strepsils Dolo zuckerfrei, Lutschtabletten mit Orangengeschmack

Reckitt Benckiser (Switzerland) AG, Richtistrasse 5, 8304 Wallisellen

Zul.-Nr.: 65201	Abgabekategorie: D	Index: 12.03.2.	26.06.2019
Zusammensetzung	01	flurbiprofenum 8.75 mg, arom.: vanillinum et alia, excipients pro compresso.	
Anwendung		kurzzeitige symptomatische Behandlung schmerzhafter Entzündungen der Rachenschleimhaut	
Packung/en	01	001 16 Tablette(n) 002 24 Tablette(n)	D D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Sylliv, capsule

Soho Flordis International Switzerland SA, Via Mulini, 6934 Bioggio

N° d'AMM: 49457	Categoria di dispensazione: D	Index: 05.98.0.	07.06.2019
Composizione	01	pygei africani extractum 25 mg, DER: 180-200:1, urticae radice extractum siccum 300 mg, DER: 7-14:1, excipients pro capsula.	
Indicazione		Disturbi nella fase iniziale di una iperplasia prostatica	
Confezione/i	01	001 30 capsula/capsule 002 60 capsula/capsule 003 100 capsula/capsule	D D D
Osservazione		(Modifica del nome del medicamento, precedentemente: Prostatonin, capsule)	
Valevole fino al		17.10.2022	

01 Tadalafil Spirig HC 2.5 mg, Filmtabletten
02 Tadalafil Spirig HC 5 mg, Filmtabletten
03 Tadalafil Spirig HC 10 mg, Filmtabletten
04 Tadalafil Spirig HC 20 mg, Filmtabletten
 Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 66373	Abgabekategorie: B	Index: 05.99.0.	27.06.2019
Zusammensetzung	01	tadalafilum 2.5 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	02	tadalafilum 5 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	03	tadalafilum 10 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	04	tadalafilum 20 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Erektile Dysfunktion	
Packung/en	01	001 28 Tablette(n)	B
	02	002 28 Tablette(n)	B
		003 84 Tablette(n)	B
	03	004 4 Tablette(n)	B
		009 12 Tablette(n)	B
		010 24 Tablette(n)	B
	04	005 4 Tablette(n)	B
		006 8 Tablette(n)	B
		007 12 Tablette(n)	B
		008 24 Tablette(n)	B
Bemerkung		(Ergänzung neuer Packungsgrössen, neu: 12 und 24 Tabletten 10 mg)	
Gültig bis		14.03.2023	

01 Tamsulosin Mylan, Retardkapseln
 Mylan Pharma GmbH, Turmstrasse 24, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 58830	Abgabekategorie: B	Index: 05.99.0.	13.06.2019
Zusammensetzung	01	tamsulosini hydrochloridum 0.4 mg corresp. tamsulosinum 0.367 mg, color.: E 132, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Benigne Prostatahyperplasie	
Packung/en	01	010 10 Kapsel(n)	B
		011 30 Kapsel(n)	B
		012 100 Kapsel(n)	B
Bemerkung		Umwandlung der Exportzulassung in eine Hauptzulassung Änderung der Präparatebezeichnung auf Tamsulosin Mylan, Retardkapseln (vormals Tamsulosin mmpharm, Retardkapseln)	
Gültig bis		28.05.2020	

01 Tavegyl, Tabletten
 GSK Consumer Healthcare Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 33667	Abgabekategorie: D	Index: 07.13.1.	26.06.2019
Zusammensetzung	01	clemastinum 1 mg ut clemastini fumaras, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Antihistaminikum	
Packung/en	01	035 20 Tablette(n)	D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

03 Temesta Expidet 1mg, Schmelztabletten**04 Temesta Expidet 2.5mg, Schmelztabletten**

Pfizer PFE Switzerland GmbH, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 47102	Abgabekategorie: B	Index: 01.04.1.	13.06.2019
Zusammensetzung	03	lorazepamum 1 mg, excipients pro compresso.	
	04	lorazepamum 2.5 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Anxiolyticum	
Packung/en	03	073 20 Tablette(n)	B
		081 50 Tablette(n)	B
	04	103 20 Tablette(n)	B
		111 50 Tablette(n)	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe (SR 812.121)	
Gültig bis		unbegrenzt	

02 Temesta 4 mg/ml, Injektionslösung

Pfizer PFE Switzerland GmbH, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 50490	Abgabekategorie: B	Index: 01.04.1.	28.06.2019
Zusammensetzung	02	lorazepamum 4 mg, macrogolum 400, conserv.: alcohol benzylicus 21 mg, propylenglycolum q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Anxiolyticum	
Packung/en	02	025 10 x 1ml Ampulle(n)	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe (SR 812.121)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Temesta 1mg, Tabletten**02 Temesta 2.5mg, Tabletten**

Pfizer PFE Switzerland GmbH, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 36203	Abgabekategorie: B	Index: 01.04.1.	28.06.2019
Zusammensetzung	01	lorazepamum 1 mg, excipients pro compresso.	
	02	lorazepamum 2.5 mg, color.: E 104, excipients pro compresso.	
Anwendung		Anxiolyticum	
Packung/en	01	013 20 Tablette(n)	B
		021 50 Tablette(n)	B
	02	056 20 Tablette(n)	B
		064 50 Tablette(n)	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe (SR 812.121)	
Gültig bis		unbegrenzt	

- 01 Temodal 5 mg, Kapseln
 02 Temodal 20 mg, Kapseln
 03 Temodal 100 mg, Kapseln
 04 Temodal 250 mg, Kapseln
 05 Temodal 140 mg, Kapseln
 06 Temodal 180 mg, Kapseln

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

Zul.-Nr.: 54577	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	06.06.2019
Zusammensetzung	01	temozolomidum 5 mg, color.: E 132, excipients pro capsula.	
	02	temozolomidum 20 mg, excipients pro capsula.	
	03	temozolomidum 100 mg, excipients pro capsula.	
	04	temozolomidum 250 mg, excipients pro capsula.	
	05	temozolomidum 140 mg, color.: E 132, excipients pro capsula.	
	06	temozolomidum 180 mg, excipients pro capsula.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	01	092	5 Kapsel(n) einzeln in Beuteln verpackt A
		093	20 Kapsel(n) einzeln in Beuteln verpackt A
	02	094	5 Kapsel(n) einzeln in Beuteln verpackt A
		095	20 Kapsel(n) einzeln in Beuteln verpackt A
	03	096	5 Kapsel(n) einzeln in Beuteln verpackt A
		097	20 Kapsel(n) einzeln in Beuteln verpackt A
	04	098	5 Kapsel(n) einzeln in Beuteln verpackt A
	05	099	5 Kapsel(n) einzeln in Beuteln verpackt A
		100	20 Kapsel(n) einzeln in Beuteln verpackt A
	06	101	5 Kapsel(n) einzeln in Beuteln verpackt A
		103	20 Kapsel(n) einzeln in Beuteln verpackt A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Terrosa, Injektionslösung

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

Zul.-Nr.: 66820	Abgabekategorie: B	Index: 07.99.0.	11.06.2019
Zusammensetzung	01	teriparatidum ADNr 250 µg, acidum aceticum glaciale, natrii acetatis trihydricus, mannitolium, conserv.: metacresolum 3 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Postmenopausale Osteoporose bei Frauen; primäre und hypogonadale Osteoporose bei Männern. Glukokortikoid-induzierte Osteoporose bei Erwachsenen mit erhöhtem Frakturrisiko.	
Packung/en	01	001	1 Stück (Patrone) B
		002	3 Stück (Patrone) B
		003	1 Set (Starter Kit: 1 Terrosa Patrone und 1 Terrosa Pen) B
Bemerkung		(Neue Packungsgrösse: Packungscode 003, Starter Kit: 1 Packung Terrosa Patrone und 1 Packung Terrosa Pen)	
Gültig bis		03.12.2023	

01 Testogel 50 mg, Gel**02 Testogel 25 mg, Gel**

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

Zul.-Nr.: 56779	Abgabekategorie: B	Index: 07.08.4.	20.06.2019
Zusammensetzung	01	testosteronum 50 mg, aqua q.s. ad gelatum pro 5 g.	
	02	testosteronum 25 mg, aqua q.s. ad gelatum pro 2.5 g.	
Anwendung		Männlicher Hypogonadismus	
Packung/en	01	004 30 Beutel	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) 56779 02 Dosisstärke nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

04 Teveten 600 mg, Filmtabletten

Mylan Pharma GmbH, Turmstrasse 24, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 54214	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.1.	18.06.2019
Zusammensetzung	04	eprosartanum 600 mg ut eprosartani mesilas, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Hypertonie	
Packung/en	04	073 28 Tablette(n)	B
		081 98 Tablette(n)	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Thiopental Inresa 0.5g, Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung / Infusionslösung

Ospedalia AG, Bösch 37, 6331 Hünenberg

Zul.-Nr.: 62451	Abgabekategorie: B	Index: 01.02.1.	13.06.2019
Zusammensetzung	01	Praeparatio sicca: thiopentalum natricum 0.5 g, natrii carbonas, pro vitro.	
Anwendung		Kurzzeitnarkotikum	
Packung/en	01	001 25 x 20 ml Durchstechflasche(n)	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

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.	28.06.2019
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		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

02 Toplexil N sans sucre, sirop

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

N° d'AMM: 51594	Catégorie de remise: B	Index: 03.01.2.	24.04.2019
Composition	02	oxomemazinum 1.65 mg, arom.: vanillinum et alia, color.: E 150a, conserv.: natrii benzoas, excipients ad solutionem pro 5 ml.	
Indication		Toux sèche	
Conditionnements	02	045 150 ml	B
Remarque		Changement de la catégorie de remise LPT2	
Valable jusqu'au		17.12.2022	

01 Tranxilium 50 mg, comprimés pelliculés

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

N° d'AMM: 45388	Catégorie de remise: B	Index: 01.04.1.	04.06.2019
Composition	01	dikalii clorazepas 50 mg, color.: E 127, excipients pro compresso obducto.	
Indication		Anxiolytique	
Conditionnements	01	050 30 comprimé(s)	B
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation) Soumis à la loi fédérale sur les stupéfiants et les substances (RS 812.121)	
Valable jusqu'au		illimité	

01 Tranxilium Tabs 20 mg, comprimés pelliculés

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

N° d'AMM: 48285	Catégorie de remise: B	Index: 01.04.1.	04.06.2019
Composition	01	dikalii clorazepas 20 mg, color.: E 132, excipients pro compresso obducto.	
Indication		Anxiolytique	
Conditionnements	01	031 20 comprimé(s) 058 50 comprimé(s)	B B
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation) Soumis à la loi fédérale sur les stupéfiants et les substances (RS 812.121)	
Valable jusqu'au		illimité	

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.	04.06.2019
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		(Renouvellement de l'autorisation) Soumis à la loi fédérale sur les stupéfiants et les substances (RS 812.121)	
Valable jusqu'au		illimité	

01 Trisenox 10 mg/10 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
02 Trisenox 12 mg/6 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 65178	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	27.06.2019
Zusammensetzung	01	arsenii trioxidum 10 mg, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 10 ml.	
	02	arsenii trioxidum 12 mg, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 6 ml.	
Anwendung		Akute Promyelozytenleukämie (APL)	
Packung/en	01	001 10 Ampulle(n)	A
	02	002 10 Durchstechflasche(n)	A
Bemerkung		(Änderung oder Ergänzung einer Dosisstärke, neu: 12 mg/6 ml)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Valaciclovir Therica 250 mg, comprimés pelliculés**02 Valaciclovir Therica 500 mg, comprimés pelliculés**

Bailleul (Suisse) SA, rue de Lyon 109, 1203 Genève

N° d'AMM: 59472	Catégorie de remise: A	Index: 08.03.0.	24.06.2019
Composition	01	valaciclovirum 250 mg ut valacicloviri hydrochloridum, excipiens pro compresso obducto.	
	02	valaciclovirum 500 mg ut valacicloviri hydrochloridum, excipiens pro compresso obducto.	
Indication		Infections herpétiques, Prévention des maladies à cytomégalovirus (CMV) après une transplantation rénale	
Conditionnements	01	006	60 comprimé(s) A
	02	007	10 comprimé(s) A
		008	30 comprimé(s) A
		009	42 comprimé(s) A
		010	90 comprimé(s) A
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		illimité	

01 Ventrux, Kapseln

Cerbios-Pharma SA, 6900 Lugano

Zul.-Nr.: 53149	Abgabekategorie: D	Index: 04.09.0.	03.06.2019
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		(Erneuerung der Zulassung) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Vfend 40 mg/ml, Pulver zur Herstellung einer Suspension

Pfizer PFE Switzerland GmbH, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 56819	Abgabekategorie: A	Index: 08.06.0.	25.06.2019
Zusammensetzung	01	voriconazolum 40 mg, aromatica, conserv.: E 211, excipiens ad pulverem corresp. suspensio reconstituta 1 ml.	
Anwendung		Pilzinfektionen	
Packung/en	01	002	70 ml A
Gültig bis		unbegrenzt	

03 Victoza 6 mg/ml, Fertigpen (Triple-Dose)

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

Zul.-Nr.: 59329	Abgabekategorie: B	Index: 07.06.	20.06.2019
Zusammensetzung	03	liraglutidum 6 mg, dinatrii phosphas dihydricus, propylenglycolum, conserv.: phenolum 5.5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Antidiabetikum	
Packung/en	03	001	2 Ampulle(n) Fertigpen B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Vigor Eleutherococcus, Kapseln

Herbamed AG, Katharinengasse 8, 9004 St. Gallen

Zul.-Nr.: 57952	Abgabekategorie: D	Index: 07.98.0.	24.06.2019
Zusammensetzung	01	eleutherococci radicis extractum ethanolicum siccum 19.5-16.5 mg, DER: 25-30:1, excipiens pro capsula.	
Anwendung		traditionsgemäss als Tonikum zur Stärkung und Kräftigung bei Müdigkeit- und Schwächegefühl, bei nachlassender Leistungs- und Konzentrationsfähigkeit sowie in der Rekonvaleszenz	
Packung/en	01	001 50 Kapsel(n) 002 100 Kapsel(n)	D D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Visudyne, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

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

Zul.-Nr.: 55269	Abgabekategorie: A	Index: 11.99.0.	13.06.2019
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: verteporfinum 15 mg, phosphatidylglycerolum ex ovo, dimyristoylphosphatidylcholinum (I-alpha), lactosum, antiox.: E 304 0.15 mg, E 321 15 µg pro vitro.	
Anwendung		Subfoveale chorioidale Neovaskularisationen am Auge	
Packung/en	01	002 1 Ampulle(n)	A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Wala Plantago Bronchialbalsam, Salbe

WALA Schweiz AG, Bärenplatz 2, 3011 Bern

Zul.-Nr.: 41587	Abgabekategorie: D	Index: 20.02.0.	13.06.2019
Zusammensetzung	01	plantago lanceolata e foliis ferm D1 10 mg, drosera ferm D3 10 mg, petasites hybridus e radice ferm D1 10 mg, dextrocamphora 20 mg, terebinthina laricina 50 mg, thymi aetheroleum 5 mg, eucalypti aetheroleum 5 mg, adeps lanae, excipiens ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Einreibemittel bei Husten	
Packung/en	01	016 30 g 024 100 g	D D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

02 Wala Pulmonium Hustensaft, Sirup

WALA Schweiz AG, Bärenplatz 2, 3011 Bern

Zul.-Nr.: 39460	Abgabekategorie: D	Index: 20.02.0.	19.06.2019
Zusammensetzung	02	piceae summitatum maceratum 1.77 g, plantaginis folii maceratum 4.13 g, petasites hybridus e radice ferm D3 0.12 g, saccharum, excipiens ad praeparationem pro 10 ml.	
Anwendung		Bei Husten	
Packung/en	02	017 90 ml	D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

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 PFE Switzerland GmbH, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 52866	Abgabekategorie: B	Index: 01.04.1.	28.06.2019
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		(Erneuerung der Zulassung) Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe (SR 812.121)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Xanax 0,25 mg, Tabletten**02 Xanax 0,5 mg, Tabletten****03 Xanax 1 mg, Tabletten****04 Xanax 2 mg, Tabletten**

Pfizer PFE Switzerland GmbH, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 43216	Abgabekategorie: B	Index: 01.04.1.	28.06.2019
Zusammensetzung	01	alprazolamum 0.25 mg, conserv.: E 211, excipients pro compresso.	
	02	alprazolamum 0.5 mg, color.: E 127, conserv.: E 211, excipients pro compresso.	
	03	alprazolamum 1 mg, color.: E 127, E 132, conserv.: E 211, excipients pro compresso.	
	04	alprazolamum 2 mg, conserv.: E 211, excipients pro compresso.	
Anwendung		Anxiolytikum	
Packung/en	01	015	30 Tablette(n) B
		023	100 Tablette(n) B
	02	031	30 Tablette(n) B
		058	100 Tablette(n) B
	03	066	30 Tablette(n) B
		074	100 Tablette(n) B
	04	082	30 Tablette(n) B
		090	100 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe (SR 812.121)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Xeomin 50 LD50-Einheiten, Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
02 Xeomin 100 LD50-Einheiten, Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
 Merz Pharma (Schweiz) AG, Hegenheimerweg 57, 4123 Allschwil

Zul.-Nr.: 62080	Abgabekategorie: A	Index: 01.13.0.	14.06.2019
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: toxinum botulinicum typum A (150 kD) 50 U.I., saccharum, albuminum seri humani, pro vitro.	
	02	Praeparatio cryodesiccata: toxinum botulinicum typum A (150 kD) 100 U.I., saccharum, albuminum seri humani, pro vitro.	
Anwendung		Zur symptomatischen Behandlung von Blepharospasmus bei Erwachsenen, zervikaler Dystonie mit überwiegend rotatorischer Komponente (Torticollis spasmodicus) bei Erwachsenen, Spastik der oberen Extremitäten bei Erwachsenen, chronische beeinträchtigende Sialorrhö bei Erwachsenen.	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) A
	02	002	1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		(Ergänzung einer Indikation: chronische, beeinträchtigende Sialorrhö bei Erwachsenen)	
Gültig bis		11.04.2023	

01 Xyloneural, Injektionslösung
 Gebro Pharma AG, Grienmatt 2, 4410 Liestal

Zul.-Nr.: 42773	Abgabekategorie: B	Index: 01.02.2.	13.06.2019
Zusammensetzung	01	lidocaini hydrochloridum anhydricum 10 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Neuraltherapie	
Packung/en	01	018	5 x 5 ml Ampulle(n) B
		026	50 x 5 ml Ampulle(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Zeller Heuschnupfen, Filmtabletten
 Max Zeller Söhne AG, Seeblickstrasse 4, 8590 Romanshorn

Zul.-Nr.: 66889	Abgabekategorie: D	Index: 12.02.8.	13.06.2019
Zusammensetzung	01	petasitidis folii extractum carbonei dioxido 17.8-40.0 mg corresp. petasina 8 mg, DER: 50-100:1, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Zur Behandlung der Symptome von Heuschnupfen (allergische Rhinitis)	
Packung/en	01	001	20 Tablette(n) D
		002	60 Tablette(n) D
Bemerkung		Umteilungsverfahren Abgabekategorie HMG2	
Gültig bis		21.12.2022	

01 Zyban, Retardtabletten

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 55263	Abgabekategorie: A	Index: 15.02.0.	26.06.2019
Zusammensetzung	01	bupropioni hydrochloridum 150 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Raucherentwöhnung	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) A
		002	60 Tablette(n) A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Zyloric 100, Tabletten**02 Zyloric 300, Tabletten**

Aspen Pharma Schweiz GmbH, Oberdorfstrasse 11, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 32917	Abgabekategorie: B	Index: 07.11.3.	06.06.2019
Zusammensetzung	01	allopurinolum 100 mg, excipients pro compresso.	
	02	allopurinolum 300 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Uricostatikum	
Packung/en	01	038	100 Tablette(n) B
	02	054	28 Tablette(n) B
		062	84 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

01 Antisedan ad us. vet., Injektionslösung

Provet AG, Gewerbestrasse 1, 3421 Lyssach

Zul.-Nr.: 50819	Abgabekategorie: A	Index:	04.06.2019
Zusammensetzung	01	atipamezoli hydrochloridum 5 mg, natrii chloridum, conserv.: E 218 1 mg, aqua ad iniectabilia 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		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Cefaseptin 75 mg ad us. vet., teilbare Tabletten**02 Cefaseptin 300 mg ad us. vet., teilbare Tabletten****03 Cefaseptin 750 mg ad us. vet., teilbare Tabletten**

VETOQUINOL AG, Freiburgstrasse 255, 3018 Bern

Zul.-Nr.: 65984	Abgabekategorie: A	Index:	18.06.2019
Zusammensetzung	01	cefalexinum anhydricum 75 mg ut cefalexinum monohydricum, aromatica, excipients pro compresso.	
	02	cefalexinum anhydricum 300 mg ut cefalexinum monohydricum, aromatica, excipients pro compresso.	
	03	cefalexinum anhydricum 750 mg ut cefalexinum monohydricum, aromatica, excipients pro compresso.	
Anwendung	01	Cephalosporin-Antibiotikum für Hunde und Katzen	
	02	Cephalosporin-Antibiotikum für Hunde	
	03	Cephalosporin-Antibiotikum für Hunde	
Packung/en	01	001	100 Tablette(n) A
		02	005 100 Tablette(n) A
		03	008 72 Tablette(n) A
Bemerkung		(Änderung Anwendungsgebiet, früher: Cephalosporin-Antibiotikum für Hunde)	
Gültig bis		30.05.2021	

01 Cefazid 120 mg ad us. vet., Filmtabletten**02 Cefazid 600 mg ad us. vet., Filmtabletten**

Provet AG, Gewerbestrasse 1, 3421 Lyssach

Zul.-Nr.: 54998	Abgabekategorie: A	Index:	05.06.2019
Zusammensetzung	01	cefalexinum monohydricum 127 mg corresp. cefalexinum anhydricum 120 mg, excipients pro compresso.	
	02	cefalexinum monohydricum 634.9 mg corresp. cefalexinum anhydricum 600 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Bakterielle Infektionen bei Hunden und Katzen	
Packung/en	01	075	60 Tablette(n) A
		076	600 Tablette(n) A
	02	077	60 Tablette(n) A
		078	600 Tablette(n) A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Domitor ad us. vet., Injektionslösung

Provet AG, Gewerbestrasse 1, 3421 Lyssach

Zul.-Nr.: 50590	Abgabekategorie: A	Index:	07.06.2019
Zusammensetzung	01	medetomidini hydrochloridum 1 mg, natrii chloridum, conserv.: propylis parahydroxybenzoas 0.2 mg, E 218 1 mg, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Injizierbares Sedativum für Hund und Katze	
Packung/en	01	011 10 ml	A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Equest Orales Gel ad us. vet.

Zoetis Schweiz GmbH, Rue de la Jeunesse 2, 2800 Delémont

Zul.-Nr.: 55162	Abgabekategorie: A	Index:	28.06.2019
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		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Halocur ad us. vet., orale Lösung

MSD Animal Health GmbH, Weystrasse 20, 6006 Luzern

Zul.-Nr.: 56299	Abgabekategorie: B	Index:	04.06.2019
Zusammensetzung	01	halofuginonum 0.50 mg ut halofuginoni lactas, color.: E 102, conserv.: acidum benzoicum, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Zur Vorbeugung und Behandlung von Kryptosporidiose-bedingtem Durchfall bei Kälbern	
Packung/en	01	001 490 ml ohne Dosier-Applikator 002 490 ml mit Dosier-Applikator	B B
Bemerkung		(Ergänzung einer Packungsgrösse, neu: 490 ml ohne Dosier-Applikator)	
Gültig bis		20.05.2023	

01 Incurin ad us. vet., Tabletten

MSD Animal Health GmbH, Weystrasse 20, 6006 Luzern

Zul.-Nr.: 54913	Abgabekategorie: B	Index:	12.06.2019
Zusammensetzung	01	estriolum 1 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Harninkontinenz bei Hündinnen	
Packung/en	01	028 30 Tablette(n)	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Loxicom 1 mg ad us. vet., Kautabletten
02 Loxicom 2.5 mg ad us. vet., Kautabletten
 ufamed AG, Kornfeldstrasse 2, 6210 Sursee

Zul.-Nr.: 65306	Abgabekategorie: B	Index:	05.06.2019
Zusammensetzung	01	meloxicamum 1 mg, aromatica, excipiens pro compresso.	
	02	meloxicamum 2.5 mg, aromatica, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Nichtsteroidaler Entzündungshemmer für Hunde	
Packung/en	01	001	20 Tablette(n) B
		002	100 Tablette(n) B
	02	003	20 Tablette(n) B
		004	100 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

02 Prevotec ad us. vet., Euterinjektor
 Dr. E. Gräub AG, Rehhagstrasse 83, 3018 Bern

Zul.-Nr.: 46637	Abgabekategorie: A	Index:	06.06.2019
Zusammensetzung	02	Suspension: benzylpenicillinum procainum 500'000 U.I., benzylpenicillinum benzathinum 500'000 U.I., neomycinum 700 mg ut neomycini sulfas, retinoli palmitas 100'000 U.I., paraffinum liquidum, alcohol cetylicus et stearylicus, alcoholes adipis lanae, vaselinum album, conserv.: propylis parahydroxybenzoas 15 mg, E 218 35 mg, ad suspensionem pro vase 10 g. Tela cum solutione: benzalkonii chloridum 0.5 mg, alcohol isopropylicus 0.6 ml, aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Therapie und Prophylaxe von Mastitiden bei trockenstehenden Kühen	
Packung/en	02	012	4 x 10 g Injektoren mit 2 Desinfektionstüchern A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

02 Vetalgin N ad us. vet., Injektionslösung
 MSD Animal Health GmbH, Weystrasse 20, 6006 Luzern

Zul.-Nr.: 25008	Abgabekategorie: B	Index:	14.06.2019
Zusammensetzung	02	metamizolum natricum monohydricum 500 mg, conserv.: alcohol benzylicus 30 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Analgetikum, Antispasmodikum, Antirheumatikum, Antipyretikum für Pferde, Rinder, Schweine, Schafe, Ziegen und Hunde	
Packung/en	02	023	100 ml B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

Änderung der Zulassungsinhaberin Modification du titulaire d'AMM

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

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

Übertragung der Zulassung / Transfert de l'autorisation

Per 01.06.2019 übernimmt die Firma **CPS Cito Pharma Services GmbH, Uster** folgende/s Arzneimittel der Firma **Bristol-Myers Squibb SA, Steinhausen**:

A compter du 01.06.2019, l'entreprise **CPS Cito Pharma Services GmbH, Uster** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Bristol-Myers Squibb SA, Steinhausen**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
53557	Etopophos, Lyophilisat zur Infusion

Per 01.06.2019 übernimmt die Firma **Permamed AG, Dornach** folgende/s Arzneimittel der Firma **Lubapharm AG, Basel**:

A compter du 01.06.2019, l'entreprise **Permamed AG, Dornach** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Lubapharm AG, Basel**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
54254	Venucrème, Crème
54255	Venugel, Gel

Per 15.06.2019 übernimmt die Firma **Target BioScience AG, Rüschlikon** folgende/s Arzneimittel der Firma **Sanofi-Aventis (Suisse) SA, Vernier**:

A compter du 15.06.2019, l'entreprise **Target BioScience AG, Rüschlikon** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Sanofi-Aventis (Suisse) SA, Vernier**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
35380	Priadel retard, Tabletten (Priadel retard, comprimés)

Per 30.06.2019 übernimmt die Firma **ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS INTERNATIONAL SA, Genève** folgende/s Arzneimittel der Firma **ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS (SWITZERLAND) SA, Genève**:

A compter du 30.06.2019, l'entreprise **ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS INTERNATIONAL SA, Genève** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS (SWITZERLAND) SA, Genève**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
57289	Gluscan, solution injectable multidoses
62332	CardioGen-82, générateur de radionucléides
65794	AAACHoline, solution injectable
65889	Dopaview, solution injectable
66611	Netspot, kit for radiopharmaceutical preparation

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

Zeichenerklärung / Légende

- | | |
|---|---|
| <p>1 Widerruf der Zulassung infolge Verzichts auf Vertrieb
Révocation de l'AMM suite à la décision de l'entreprise de renoncer à la distribution</p> <p>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</p> | <p>3 Widerruf der Zulassung infolge Entlassung aus der Heilmittelkontrolle
Révocation de l'AMM pour les spécialités libérées du contrôle des médicaments</p> <p>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</p> |
|---|---|

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

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

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

Humanarzneimittel / Produits à usage humain

1	02	Arzerra 100 mg/5 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch	60149	A	07.16.1.	30.06.2019
1	03	Arzerra 1000 mg/50 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch	60149	A	07.16.1.	30.06.2019
1	01	Carotaben, Kapseln Almirall AG, Alte Winterthurerstrasse 14, 8304 Wallisellen	41822	B	10.99.0.	03.06.2019
1	01	Destrobac, Tinktur ungefärbt Gebro Pharma AG, Grienmatt 2, 4410 Liestal	49290	D	10.09.1.	01.12.2019
1	02	Destrobac, Tinktur gefärbt Gebro Pharma AG, Grienmatt 2, 4410 Liestal	49290	D	10.09.1.	01.12.2019
1	01	Destrobac, wässrige Lösung ungefärbt Gebro Pharma AG, Grienmatt 2, 4410 Liestal	46693	D	10.09.1.	01.12.2019
1	01	Diprolen, Crème MSD Merck Sharp & Dohme AG, Werftstrasse 4, 6005 Luzern	44849	B	10.05.1.	31.01.2020

1	01	Elizette 20, Tabletten Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	65535	B	09.02.1. 06.06.2019
1	01	Elizette 30, Tabletten Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	65569	B	09.02.1. 04.06.2019
1	01	Ketalgin, Injektionslösung Amino AG, Fabrikation pharmazeutischer und chemischer Produkte, Wiesenstrasse 21, 5412 Gebenstorf	14769	A	01.01.3. 19.06.2019
1	01	Lartruvo 190 mg/19 ml, solution à diluer pour perfusion Eli Lilly (Suisse) SA, chemin des Coquelicots 16, 1214 Vernier	66352	A	07.16.1. 30.08.2019
1	02	Lartruvo 500 mg/50 ml, solution à diluer pour perfusion Eli Lilly (Suisse) SA, chemin des Coquelicots 16, 1214 Vernier	66352	A	07.16.1. 30.08.2019
1	01	Magnograf, Injektionslösung Berlis AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich	57940	B	14.02.0. 31.03.2020
1	01	Mephanol-100, Tabletten Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	38918	B	07.11.3. 15.10.2019
1	02	Mephanol-300, Tabletten Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	38918	B	07.11.3. 15.10.2019
1	01	Monovo, Salbe Almirall AG, Alte Winterthurerstrasse 14, 8304 Wallisellen	60327	B	10.05.1. 14.06.2019
1	01	Phenhydan, Infusionskonzentrat Desitin Pharma GmbH, Hammerstrasse 47, 4410 Liestal	39932	B	01.07.1. 30.06.2019

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

1	01	Baxyl LA 200 ad us. vet., Injektionslösung ufamed AG, Kornfeldstrasse 2, 6210 Sursee	61419	A	31.07.2019
---	----	--	--------------	----------	------------

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

Zeichenerklärung / Légende

- 1 Erlöschen der regulären Zulassung
Extinction de l'AMM standard
- 2 Erlöschen der befristeten Zulassung
Extinction de l'AMM à durée limitée

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.

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

Humanarzneimittel / Produits à usage humain

1	02	Abtei Fenchelhonig N, Sirup Interdelta S.A., Route André-Piller 21, 1762 Givisiez	51154	E	03.02.0.	16.11.2019
1	02	Anginazol forte, tablettes à sucer Intermedica AG, 1700 Fribourg	37908	D	12.03.3.	13.10.2019
1	01	Cylatron 200 µg, Injektionspräparat MSD Merck Sharp & Dohme AG, Werftstrasse 4, 6005 Luzern	58860	A	07.16.1.	23.11.2019
1	02	Cylatron 300 µg, Injektionspräparat MSD Merck Sharp & Dohme AG, Werftstrasse 4, 6005 Luzern	58860	A	07.16.1.	23.11.2019
1	03	Cylatron 600 µg, Injektionspräparat MSD Merck Sharp & Dohme AG, Werftstrasse 4, 6005 Luzern	58860	A	07.16.1.	23.11.2019
1	01	Exviera 250 mg, Filmtabletten AbbVie AG, Neuhofstrasse 23, 6341 Baar	65302	A	08.03.0.	24.11.2019
1	01	Gemcitabin Cancernova 200 mg, Lyophilisat für Infusionslösung Dermapharm AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg	59166	A	07.16.1.	19.11.2019
1	02	Gemcitabin Cancernova 1 g, Lyophilisat für Infusionslösung Dermapharm AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg	59166	A	07.16.1.	19.11.2019
1	01	Künzle Rheumatee, geschnittene Drogen Kräuterpfarrer Künzle AG, Dellenbodenweg 8, 4452 Itingen	10079	D	07.10.2.	11.11.2019

1	01	Lapidar 16, Tabletten Kräuterpfarrer Künzle AG, Dellenbodenweg 8, 4452 Itingen	10075	D	03.02.0.	11.11.2019
1	01	Lapigal, Tabletten Kräuterpfarrer Künzle AG, Dellenbodenweg 8, 4452 Itingen	51493	D	04.11.2.	11.11.2019
1	01	Midazolam B. Braun 5 mg/5ml, Injektionslösung B. Braun Medical AG, Seesatz 17, 6204 Sempach	58872	B	01.03.1.	23.11.2019
1	02	Midazolam B. Braun 5 mg/1ml, Injektionslösung B. Braun Medical AG, Seesatz 17, 6204 Sempach	58872	B	01.03.1.	23.11.2019
1	03	Midazolam B. Braun 15 mg/3ml, Injektionslösung B. Braun Medical AG, Seesatz 17, 6204 Sempach	58872	B	01.03.1.	23.11.2019
1	04	Midazolam B. Braun, 50mg/10ml, Injektionslösung B. Braun Medical AG, Seesatz 17, 6204 Sempach	58872	B	01.03.1.	23.11.2019
1	01	Phytopharma dragées pour les veines/ Venen Dragées Phytopharma S.A., 1666 Grandvillard	53459	D	02.08.1.	29.11.2019
1	01	Prelloran, Crème GSK Consumer Healthcare Schweiz AG, 6343 Risch	42417	D	02.08.2.	25.11.2019
1	01	Temodal, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung MSD Merck Sharp & Dohme AG, Werftstrasse 4, 6005 Luzern	60388	A	07.16.1.	17.11.2019
1	02	Venavit N, dragées UB Interpharm SA, avenue Cardinal-Mermillod 36, 1227 Carouge GE	34798	D	02.08.1.	29.11.2019
1	01	Viekirax, Filmtabletten AbbVie AG, Neuhofstrasse 23, 6341 Baar	65301	A	08.03.0.	24.11.2019

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

1	01	Banminth Plus 300 ad us. vet., Filmtabletten Zoetis Schweiz GmbH, Rue de la Jeunesse 2, 2800 Delémont	54769	B	24.11.2019
1	02	Banminth Plus 1200 ad us. vet., Filmtabletten Zoetis Schweiz GmbH, Rue de la Jeunesse 2, 2800 Delémont	54769	B	24.11.2019
1	01	Clamoxyl 40 mg ad us. vet., Tabletten Zoetis Schweiz GmbH, Rue de la Jeunesse 2, 2800 Delémont	46389	A	08.11.2019
1	02	Clamoxyl 200 mg ad us. vet., Tabletten Zoetis Schweiz GmbH, Rue de la Jeunesse 2, 2800 Delémont	46389	A	08.11.2019
1	01	Drontal ad us.vet., Tabletten Provet AG, Gewerbstrasse 1, 3421 Lyssach	52859	B	02.11.2019

**Verfügung über die Abweisung oder den Rückzug eines Gesuchs um Zulassung, Erweiterung der Indikation oder um Erweiterung der Zulassung eines Arzneimittels
 Décision de rejet ou de retrait d'une demande d'autorisation de mise sur le marché, d'extension de l'indication ou d'extension de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament**

Anwendungsgebiet gemäss Antrag der Gesuchstellerin
 Champ d'application selon demande du requérant

Zeichenerklärung / Légende

- 1 **Abweisung des Gesuchs um Zulassung, Indikationserweiterung oder Zulassungserweiterung**
 Rejet de la demande d'autorisation de mise sur le marché, d'extension de l'indication ou d'extension de l'AMM
- 2 **Rückzug des Gesuchs um Zulassung, Indikationserweiterung oder Zulassungserweiterung**
 Retrait de la demande d'autorisation de mise sur le marché, d'extension de l'indication ou d'extension de l'AMM

Zeichen	Wirkstoffe (Anzahl Arzneimittel) Gesuchstyp Anwendungsgebiet Gesuchstellerin	Datum Verfügung
Signe	Principe(s) actif(s) (nombre de médicaments) Type de demande Champ d'application Requérant	Date de décision

Humanarzneimittel / Produits à usage humain

2	Infliximab (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Biosimilars Rheumatoide Arthritis; Psoriatische Arthritis; Morbus Crohn; Morbus Bechterew; aktive ulcerative Colitis; Plaque-Psoriasis. Amgen Switzerland AG, 6343 Risch	20.06.2019
---	--	------------

**Eingang eines vollständigen Gesuchs um Zulassung, um Erweiterung der Indikation
oder um Erweiterung der Zulassung eines Arzneimittels**
**Réception d'une demande complète d'autorisation de mise sur le marché, d'extension
de l'indication ou d'extension de l'AMM d'un médicament**

Anwendungsgebiet gemäss Antrag der Gesuchstellerin
 Champ d'application selon demande du requérant

Wirkstoffe (Anzahl Arzneimittel) Gesuchstyp Anwendungsgebiet Gesuchstellerin	Datum Eingang
Principe(s) actif(s) (nombre de médicaments) Type de demande Champ d'application Requérant	Date de réception

Humanarzneimittel / Produits à usage humain

<p>baclofenum (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels im Co-Marketing Myotonolyticum Future Health Pharma GmbH, Guyer-Zeller-Strasse 10, 8620 Wetzikon ZH</p>	03.06.2019
<p>Deferasirox (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation Behandlung der transfusionsbedingten Hämosiderose. Behandlung von chronischer Eisenüberladung, die eine Chelattherapie erfordert, bei Patienten mit nicht- transfusionsabhängiger Thalassämie ab 10 Jahren. Accord Healthcare AG, Wuhrmattstrasse 23, 4103 Bottmingen</p>	03.06.2019
<p>Etoricoxib (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation Arthritis und rheumatische Krankheiten Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel</p>	03.06.2019
<p>Povidon-Iod (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff mit Innovation Wund-Antiseptikum Mundipharma Medical Company, Hamilton, Bermuda, Basel Branch, St. Alban-Rheinweg 74, 4052 Basel</p>	03.06.2019
<p>Pexidartinib (als Pexidartinib Hydrochlorid) (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff Treatment of TGCT (Behandlung des tenosynovialen Riesenzelltumors) Daiichi Sankyo (Schweiz) AG, Gewerbestrasse 16, 8800 Thalwil</p>	04.06.2019
<p>Anidulafungin (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels im Co-Marketing Antimykotikum Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich</p>	07.06.2019

<p>D1 Potenz der 1:1:1:1 Mischung der Glycerolmazerate der Knospen bzw. jungen Triebspitzen von Crataegus laevigata, Olea europaea, Rosmarinus officinalis und Vaccinium vitis-idaea. (1 Arzneimittel)</p> <p>Neuanmeldung eines Komplementärarzneimittels mit Indikation Gemäss dem Therapieprinzip der Gemmotherapie bei Erwachsenen zur unterstützenden Behandlung und Regulierung bei erhöhtem Blutdruck und erhöhtem Blutzuckerspiegel sowie bei erhöhten Blutfett-, Cholesterin- und Harnsäurewerten. Spagyros AG, Neufeldstrasse 1, 3076 Worb</p>	11.06.2019
<p>Fulvestrantum (1 Arzneimittel)</p> <p>Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation Monotherapie Behandlung des lokal fortgeschrittenen oder metastasierenden, Östrogenrezeptor-positiven Mammakarzinoms bei Frauen mit natürlicher oder induzierter Menopause, deren Erkrankung nach einer Hormontherapie fortgeschritten ist. Behandlung des lokal fortgeschrittenen oder metastasierenden, Östrogenrezeptor-positiven, humaner epidermaler Wachstumsfaktor-Rezeptor 2 (HER2)-negativen Mammakarzinoms bei postmenopausalen Frauen ohne endokrine Vortherapie. Kombinationstherapie mit Palbociclib Ambiful ist angezeigt zur Behandlung von postmenopausalen Frauen mit Hormonrezeptor (HR)-positivem, humanen epidermalen Wachstumsfaktor-Rezeptor-2 (HER2) -negativem lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Mammakarzinom in Kombination mit Palbociclib bei Frauen, die zuvor eine endokrine Therapie erhielten. Bei prä- oder perimenopausalen Frauen soll die endokrine Therapie mit einem LHRH Curatis AG, Weierweg 7, 4410 Liestal</p>	11.06.2019
<p>Benralizumab (1 Arzneimittel)</p> <p>Zulassungserweiterung, neue Darreichungsform Schweres Asthma mit einem eosinophilen Phänotyp AstraZeneca AG, Neuhofstrasse 34, 6340 Baar</p>	12.06.2019
<p>D1 Potenz der zu gleichen Teilen gemischten Urtinkturen spag. Baumann aus Aralia racemosa, Drosera rotundifolia, Grindelia robusta, Thymus vulgaris und Verbascum thapsiforme.. (1 Arzneimittel)</p> <p>Neuanmeldung eines Komplementärarzneimittels mit Indikation Gemäss dem Therapieprinzip der Spagyrik bei verschiedenen Hustenformen wie Krampfhusten, Keuchhusten, Reizhusten, nächtlichen Hustenanfällen und damit verbundenen Entzündungen im Hals-Rachenbereich und den Bronchien aber auch Schnupfen. Spagyros AG, Neufeldstrasse 1, 3076 Worb</p>	12.06.2019
<p>Immunoglobulinum humanum normale (1 Arzneimittel)</p> <p>Änderung, neue Indikation Multifocal Motor Neuropathy (MMN) Modification of the definition of secondary immunodeficiency CSL Behring AG, Wankdorfstrasse 10, 3014 Bern</p>	12.06.2019
<p>Dulaglutidum (2 médicaments)</p> <p>Modifica, nouvelle indication Diabetes mellitus Eli Lilly (Suisse) SA, chemin des Coquelicots 16, 1214 Vernier</p>	13.06.2019

Lenalidomidum (1 Arzneimittel)	13.06.2019
Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation	
Immunmodulator	
Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch	
Entrectinib (1 Arzneimittel)	14.06.2019
Neuanmeldung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff	
Solide Tumore Nicht-kleinzelliges Bronchialkarzinom (NSCLC)	
Roche Pharma (Schweiz) AG, Schöneggstrasse 2, 4153 Reinach BL	
Vedolizumab (2 Arzneimittel)	17.06.2019
Zulassungserweiterung, neue Darreichungsform	
Morbus Crohn, Colitis ulcerosa	
Takeda Pharma AG, 8807 Freienbach	
Bempedoic acid (1 Arzneimittel)	20.06.2019
Neuanmeldung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff	
Primary hypercholesterolaemia (heterozygous and non-familial)	
PharmaContext GmbH, Haldenstrasse 5, 6340 Baar	
Chlorhydrate de propivéline (1 médicament)	20.06.2019
Nouvelle autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif	
Incontinence et fréquence urinaire	
Labatec Pharma SA, 31, rue du Cardinal-Journet, 1217 Meyrin	
Dapagliflozin (1 Arzneimittel)	20.06.2019
Änderung, neue Indikation	
Kardiovaskuläre Prävention bei Typ-2-Diabetikern	
AstraZeneca AG, Neuhofstrasse 34, 6340 Baar	
Dapagliflozin, Metformin HCl (1 Arzneimittel)	20.06.2019
Änderung, neue Indikation	
Kardiovaskuläre Prävention bei Typ-2-Diabetikern	
AstraZeneca AG, Neuhofstrasse 34, 6340 Baar	
Cetirizin (1 Arzneimittel)	21.06.2019
Neuanmeldung eines Arzneimittels im Co-Marketing	
Antiallergikum	
Sun Store Health Care AG, Industriestrasse 2, 4704 Niederbipp	
Calcium phosphoricum D6 (Schüssler Salz Nr. 2), Ferrum phosphoricum D12 (Schüssler Salz Nr. 3), Natrium chloratum D6 (Schüssler Salz Nr. 8), Manganum sulfuricum D12 (Schüssler Salz Nr. 17), Cuprum arsenicosum D12 (Schüssler Salz Nr. 19) (1 Arzneimittel)	24.06.2019
Neuanmeldung eines Komplementärarzneimittels mit Indikation	
Gemäss dem biochemischen Therapieprinzip nach Dr. Schüssler unterstützend bei Eisenmangel, zur verbesserten Eisenaufnahme, zur Blutbildung.	
Omida AG, Erlistrasse 2, 6403 Küssnacht am Rigi	

Ustekinumab (3 Arzneimittel) Änderung, neue Indikation Ulcerative Colitis Janssen-Cilag AG, Gubelstrasse 34, 6300 Zug	24.06.2019
Vildagliptin (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation orales Antidiabetikum Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen	24.06.2019
Virus morbilli vivus, virus parotitis vivus, virus rubella vivus, virus varicellae vivus (1 Arzneimittel) Änderung, neue Indikation aktive Immunisierung gegen Masern, Mumps, Röteln und Varizellen MSD Merck Sharp & Dohme AG, Werftstrasse 4, 6005 Luzern	25.06.2019
Indacaterol, Glycopyrronium, Mometason Furoate (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff mit Innovation Asthma Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch	25.06.2019
Indacaterol, Mometason Furoate (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff mit Innovation Asthma Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch	25.06.2019
Virus varicellae vivus (1 Arzneimittel) Änderung, neue Indikation aktive Immunisierung gegen Varizellen (Windpocken) MSD Merck Sharp & Dohme AG, Werftstrasse 4, 6005 Luzern	25.06.2019
Natriumchlorid, Calciumchlorid-Dihydrat, Magnesiumchlorid-Hexahydrat, Glucose (als Monohydrat), Natriumhydrogencarbonat (1 Arzneimittel) Zulassungserweiterung, neue Dosisstärke Peritonealdialyse Fresenius Medical Care (Schweiz) AG, Aawasserstrasse 2, 6370 Oberdorf NW	26.06.2019
Pegfilgrastimum (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Biosimilars Neutropenie Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch	28.06.2019

Berichtigung Rectification

Swissmedic Journal Nr. 04/2019, April 2019, Seite 367
Journal Swissmedic No 04/2019, avril 2019, page 367

- 01 SmofKabiven EF, Infusionsemulsion 986 ml
- 02 SmofKabiven EF, Infusionsemulsion 1477 ml

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

Zul.-Nr. : 62283	Abgabekategorie: B	Index: 07.01.2.	09.04.2019
-------------------------	---------------------------	-----------------	------------

Im Swissmedic Journal 04/2019 wurde die Bemerkung falsch publiziert: (Verzicht auf Dosistärke:003)
Die korrekte Bemerkung lautet: (Verzicht auf Dosistärke:03)

Dans l'édition 04/2019 du Journal Swissmedic, l'information suivante était erronée: (Renonciation au dosage 003)
Voici l'information correcte: (Renonciation au dosage 03)

Swissmedic Journal Nr. 05/2019, Mai 2019, Seite 425
Journal Swissmedic No 05/2019, mai 2019, page 425

- 01 Symtuza, Filmtabletten

Janssen-Cilag AG, Gubelstrasse 34, 6300 Zug

Zul.-Nr. : 66779	Abgabekategorie: A	Index: 08.0.03.	29.05.2019
-------------------------	---------------------------	-----------------	------------

Im Swissmedic Journal 05/2019 fehlt bei den Packungsangaben die Bezeichnung, Tabletten.
Die korrekte Packung lautet: 01 001 30 mg Tabletten

Dans l'édition 05/2019 du Journal Swissmedic, la précision «comprimés» manquait pour les données d'emballage.
L'emballage correct est le suivant: 01 001 30 mg comprimés