

Swissmedic Journal 05/2020

19. Jahrgang
19^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
Arzneimittel Nachrichten	
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Zebinix®, Tabletten (Eslicarbazepin) 456	Regulatory News
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Tukysa™, Filmtabletten (Tucatinibum) 458	Anpassung der Begleitung Arzneimittelinformation für Humanarzneimittel HMV4 468
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Quofenix®, Tabletten (Delafloxacinum) 460	Anforderungen an Kombinationsprodukte (Arzneimittel mit einer Medizinproduktkomponente) – Verlängerung der Übergangsfrist 470
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Libtayo®, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (Cemiplimabum) 462	Arzneimittel Statistik
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Vitrakvi®, Kapseln (Larotrectinibum) 464	Neuzulassung 472
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Triogen, Kapseln (Trientindihydrochloridum) 466	Revision und Änderung der Zulassung 485
	Änderung der Zulassungsinhaberin 549
	Widerruf der Zulassung 554
	Erlöschen der Zulassung 558
	Verfügung über die Abweisung oder den Rückzug eines Gesuchs um Zulassung, Erweiterung der Indikation oder um Erweiterung der Zulassung eines Arzneimittels 562
	Eingang eines vollständigen Gesuchs um Zulassung, um Erweiterung der Indikation oder um Erweiterung der Zulassung eines Arzneimittels 563

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
Médicaments	
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Zebinix [®] , comprimés (eslicarbacépine)	457
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Tukysa [™] , comprimés pelliculés (tucatinibum)	459
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Quofenix [®] , comprimés (delafloxacinum)	461
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Libtayo [®] , solution à diluer pour perfusion (cemiplimabum)	463
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Vitrakvi [®] , capsules (larotrectinibum)	465
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Triogen, capsules (trientindihydrochloridum)	467
Réglementation	
Modification du guide complémentaire Information sur le médicament pour les médicaments à usage humain HMV4	469
Exigences applicables aux produits de combinaison (médicaments comportant une composante dispositif médical) – prolongation de la période transitoire	471
Miscellanées	
Nouvelle autorisation	472
Révision et modification de l'autorisation	485
Modification du titulaire d'AMM	549
Révocation de l'autorisation de mise sur le marché	554
Extinction de l'autorisation de mise sur le marché	558
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	562
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	563

Annuaire Swissmedic

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

Légende

Catégories de remise

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

**Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff:
Zebinix®, Tabletten (Eslicarbazepinacetat)**

Name Arzneimittel:	Zebinix®, Tabletten
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:	Eslicarbazepinacetat
Dosisstärke und Darreichungsform:	200 mg, 800 mg, Tabletten
Anwendungsgebiet / Indikation:	Zebinix est indiqué : <ul style="list-style-type: none">• monothérapie dans le traitement de l'épilepsie partielle avec ou sans généralisation secondaire chez des adultes avec une épilepsie récemment diagnostiquée ;• en association chez les adultes, les adolescents et les enfants de plus de 6 ans dans le traitement de l'épilepsie partielle avec ou sans généralisation secondaire.
ATC Code:	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.
IT-Nummer / Bezeichnung:	N03AF04
Zulassungsnummer/n:	01.07.1./Einfache Antiepileptica
Zulassungsdatum:	67375 02.04.2020 Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

**Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif:
Zebinix[®], comprimés (acétate d'eslicarbazépine)**

Préparation:	Zebinix [®] , comprimés
Principe(s) actif(s):	acétate d'eslicarbazépine
Dosage et forme pharmaceutique:	200 mg, 800 mg, comprimés
Possibilités d'emploi / Indication:	Zebinix est indiqué : <ul style="list-style-type: none">• monothérapie dans le traitement de l'épilepsie partielle avec ou sans généralisation secondaire chez des adultes avec une épilepsie récemment diagnostiquée ;• en association chez les adultes, les adolescents et les enfants de plus de 6 ans dans le traitement de l'épilepsie partielle avec ou sans généralisation secondaire.
Code ATC:	N03AF04
No IT / désignation:	01.07.1./Antiépileptiques simples
No d'autorisation:	67375
Date d'autorisation:	02.04.2020

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

**Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff:
Tukysa™, Filmtabletten (Tucatinibum)**

Name Arzneimittel:	Tukysa™, Filmtabletten
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:	Tucatinibum
Dosisstärke und Darreichungsform:	50 mg und 150 mg, Filmtabletten
Anwendungsgebiet / Indikation:	TUKYSA in Kombination mit Trastuzumab und Capecitabin ist indiziert zur Behandlung von Patienten mit metastasiertem HER2-positivem Brustkrebs, die zuvor zwei oder mehr anti-HER2-Therapieregime in einem beliebigen Setting, einschliesslich Trastuzumab, Pertuzumab und Trastuzumab-Emtansin (T-DM1) erhalten haben (siehe «Klinische Wirksamkeit»).
ATC Code:	L01
IT-Nummer / Bezeichnung:	07.16.1./Cytostatica
Zulassungsnummer/n:	67798
Zulassungsdatum:	07.05.2020

Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

**Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif:
Tukysa™, comprimés pelliculés (tucatinibum)**

Préparation:	Tukysa™, comprimés pelliculés
Principe(s) actif(s):	tucatinibum
Dosage et forme pharmaceutique:	50 mg et 150 mg, comprimés pelliculés
Possibilités d'emploi / Indication:	<p>TUKYSA in Kombination mit Trastuzumab und Capecitabin ist indiziert zur Behandlung von Patienten mit metastasiertem HER2-positivem Brustkrebs, die zuvor zwei oder mehr anti-HER2-Therapieregime in einem beliebigen Setting, einschliesslich Trastuzumab, Pertuzumab und Trastuzumab-Emtansin (T-DM1) erhalten haben (siehe «Klinische Wirksamkeit»).</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:	L01
No IT / désignation:	07.16.1./Cytostatiques
No d'autorisation:	67798
Date d'autorisation:	07.05.2020
	Pour des informations complètes sur la préparation, consultez l'information professionnelle.

**Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff:
Quofenix[®], Tabletten (Delafloxacinum)**

Name Arzneimittel:	Quofenix [®] , Tabletten
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:	Delafloxacinum
Dosisstärke und Darreichungsform:	450 mg, Tabletten
Anwendungsgebiet / Indikation:	Quofenix ist zur Behandlung von akuten bakteriellen Haut- und Hautstrukturinfektionen (ABSSSI, Acute Bacterial Skin and Skin Structure Infections) bei Erwachsenen angezeigt (siehe «Eigenschaften/Wirkungen»). Behandlung mit Quofenix ist nur dann angezeigt, wenn die für die Initialbehandlung dieser Infektionen empfohlenen Antibiotika als nicht geeignet erachtet werden. Die allgemein anerkannten Richtlinien für den angemessenen Gebrauch von antibakteriellen Wirkstoffen sind zu berücksichtigen, insbesondere Anwendungsempfehlungen zur Verhinderung der Zunahme von Antibiotikaresistenz.
ATC Code:	J01MA23
IT-Nummer / Bezeichnung:	08.01.8./Chinolone
Zulassungsnummer/n:	67238
Zulassungsdatum:	28.05.2020 Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

**Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif:
Quofenix[®], comprimés (delafloxacinum)**

Préparation:	Quofenix [®] , comprimés
Principe(s) actif(s):	delafloxacinum
Dosage et forme pharmaceutique:	450 mg, comprimés
Possibilités d'emploi / Indication:	<p>Quofenix ist zur Behandlung von akuten bakteriellen Haut- und Hautstrukturinfektionen (ABSSSI, Acute Bacterial Skin and Skin Structure Infections) bei Erwachsenen angezeigt (siehe «Eigenschaften/Wirkungen»).</p> <p>Behandlung mit Quofenix ist nur dann angezeigt, wenn die für die Initialbehandlung dieser Infektionen empfohlenen Antibiotika als nicht geeignet erachtet werden.</p> <p>Die allgemein anerkannten Richtlinien für den angemessenen Gebrauch von antibakteriellen Wirkstoffen sind zu berücksichtigen, insbesondere Anwendungsempfehlungen zur Verhinderung der Zunahme von Antibiotikaresistenz</p> <p>L'indication doit figurer ici dans la langue de correspondance échangée entre le titulaire de l'autorisation et Swissmedi. Concernant la formulation de l'indication en français, il convient de se référer à www.swissmedicinfo.ch.</p>
Code ATC:	J01MA23
No IT / désignation:	08.01.8./chinolones
No d'autorisation:	67238
Date d'autorisation:	28.05.2020

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

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

Name Arzneimittel:	Libtayo [®] , Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:	Cemiplimabum
Dosisstärke und Darreichungsform:	350 mg/7ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Anwendungsgebiet / Indikation:	Libtayo en monothérapie est indiqué pour le traitement des patients atteints de carcinome épidermoïde cutané métastatique, ou de carcinome épidermoïde cutané localement avancé, qui ne sont pas éligibles à une chirurgie curative ou à une radiothérapie curative. 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:	L01XC33
IT-Nummer / Bezeichnung:	07.16.1./Cytostatica
Zulassungsnummer/n:	67094
Zulassungsdatum:	27.05.2020 Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

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

Préparation:	Libtayo [®] , solution à diluer pour perfusion
Principe(s) actif(s):	cemiplimabum
Dosage et forme pharmaceutique:	350 mg/7ml, solution à diluer pour perfusion
Possibilités d'emploi / Indication:	Libtayo en monothérapie est indiqué pour le traitement des patients atteints de carcinome épidermoïde cutané métastatique, ou de carcinome épidermoïde cutané localement avancé, qui ne sont pas éligibles à une chirurgie curative ou à une radiothérapie curative.
Code ATC:	L01XC33
No IT / désignation:	07.16.1./Cytostatiques
No d'autorisation:	67094
Date d'autorisation:	27.05.2020
	Pour des informations complètes sur la préparation, consultez l'information professionnelle.

**Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff:
Vitakvi[®], Kapseln (Larotrectinibum)**

Name Arzneimittel:	Vitakvi [®] , Kapseln
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:	Larotrectinibum
Dosisstärke und Darreichungsform:	25 mg und 100 mg, Kapseln
Anwendungsgebiet / Indikation:	Vitakvi ist zur Behandlung von erwachsenen und pädiatrischen Patienten mit soliden Tumoren indiziert: - die einen Tumor mit einer NTRK (neurotrophe Tyrosin-Rezeptor-Kinase)-Genfusion ohne bekannter NTRK Resistenzmutation haben und - deren Tumor metastasiert ist oder bei denen eine chirurgische Resektion wahrscheinlich zu schwerer Morbidität führt und - die keine zufriedenstellenden Therapieoptionen zur Verfügung oder einen Progress nach vorausgegangener Therapie haben. Vitakvi ist nicht indiziert zur Behandlung von Lymphomen (siehe Rubrik «Eigenschaften/Wirkungen»).
ATC Code:	L01XE53
IT-Nummer / Bezeichnung:	07.16.1./Cytostatica
Zulassungsnummer/n:	67281
Zulassungsdatum:	28.05.2020 Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Vitakvi[®], capsules (larotrectinibum)

Préparation:	Vitakvi [®] , capsules
Principe(s) actif(s):	larotrectinibum
Dosage et forme pharmaceutique:	25 mg et 100 mg, capsules
Possibilités d'emploi / Indication:	<p>Vitakvi ist zur Behandlung von erwachsenen und pädiatrischen Patienten mit soliden Tumoren indiziert:</p> <ul style="list-style-type: none"> - die einen Tumor mit einer NTRK (neurotrophe Tyrosin-Rezeptor-Kinase)-Genfusion ohne bekannter NTRK Resistenzmutation haben und - deren Tumor metastasiert ist oder bei denen eine chirurgische Resektion wahrscheinlich zu schwerer Morbidität führt und - die keine zufriedenstellenden Therapieoptionen zur Verfügung oder einen Progress nach vorausgegangener Therapie haben. <p>Vitakvi ist nicht indiziert zur Behandlung von Lymphomen (siehe Rubrik «Eigenschaften/Wirkungen»).</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:	L01XE53
No IT / désignation:	07.16.1./Cytostatiques
No d'autorisation:	67281
Date d'autorisation:	28.05.2020
	Pour des informations complètes sur la préparation, consultez l'information professionnelle.

**Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff:
Triogen, Kapseln (Trientini dihydrochloridum)**

Name Arzneimittel:	Triogen, Kapseln
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:	Trientini dihydrochloridum
Dosisstärke und Darreichungsform:	250 mg, Kapseln
Anwendungsgebiet / Indikation:	Zur Behandlung der Kupferspeicherkrankheit (Morbus Wilson) bei Patienten, die eine Behandlung mit D-Penicillamin nicht vertragen.
ATC Code:	A16AX12
IT-Nummer / Bezeichnung:	07.99.0./Varia
Zulassungsnummer/n:	67431
Zulassungsdatum:	28.05.2020

Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

**Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif:
Triogen, capsules (trientini dihydrochloridum)**

Préparation:	Triogen, capsules
Principe(s) actif(s):	trientini dihydrochloridum
Dosage et forme pharmaceutique:	250 mg, capsules
Possibilités d'emploi / Indication:	Zur Behandlung der Kupferspeicherkrankheit (Morbus Wilson) bei Patienten, die eine Behandlung mit D-Penicillamin nicht vertragen. 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:	A16AX12
No IT / désignation:	07.99.0./varia
No d'autorisation:	67431
Date d'autorisation:	28.05.2020 Pour des informations complètes sur la préparation, consultez l'information professionnelle.

Anpassung der Wegleitung *Arzneimittelinformation für Humanarzneimittel HMV4*

Mit der Wegleitung *Arzneimittelinformation für Humanarzneimittel HMV4* wird den Gesuchstellenden transparent gemacht, welche Anforderungen zu erfüllen sind, damit die Arzneimittelinformationstexte möglichst rasch und effizient bearbeitet werden können.

Auf Basis der gesammelten Erfahrungen, insbesondere mit den neuen Anforderungen gemäss revidiertem Heilmittelgesetz, hat Swissmedic die Wegleitung inhaltlich aktualisiert, z.B. bezüglich vulnerabler Populationen oder Boxed Warnings.

Weitere Anpassungen wurden unter Berücksichtigung der internationalen Praxis gemacht, z.B. in der Rubrik Schwangerschaft/Stillzeit.

Zusätzlich wurden sprachliche und inhaltliche Präzisierungen vorgenommen, welche die bisherige Swissmedic Praxis widerspiegeln und somit keine neuen Anforderungen darstellen. Punktuell wurden auch Anforderungen formuliert, welche in der bisherigen Praxis unterschiedlich gehandhabt wurden und zukünftig konsistent zur Anwendung kommen sollen.

Für Details konsultieren Sie bitte die Wegleitung.

Die Wegleitung tritt auf den 1. Juni 2020 in Kraft und kommt für alle Neuanmeldungs Gesuche per sofort zur Anwendung.

Für laufende Neuanmeldungs Gesuche sind die Vorgaben der angepassten Wegleitung zu berücksichtigen, sofern der Meilenstein LoQ am 1. Juni 2020 noch nicht erreicht wurde.

Für bereits zugelassene Arzneimittel ist die angepasste Wegleitung für zukünftige Gesuche um Änderung der Arzneimittelinformationstexte in den betroffenen Rubriken zu berücksichtigen. Eine vollumfängliche Überarbeitung ist nicht notwendig und wird nicht erwartet. Allein aufgrund der Aktualisierung der Wegleitung sind Swissmedic deshalb keine Gesuche einzureichen.

Modification du guide *complémentaire Information sur le médicament pour les médicaments à usage humain HMV4*

Le guide *complémentaire Information sur le médicament pour les médicaments à usage humain HMV4* explique en toute transparence aux requérants les exigences que doivent remplir les textes d'information sur le médicament pour pouvoir être traités aussi rapidement et efficacement que possible.

Compte tenu des informations que nous avons recueillies, et notamment des nouvelles exigences énoncées dans la loi révisée sur les produits thérapeutiques, Swissmedic a mis à jour le contenu de ce guide, notamment en ce qui concerne les populations vulnérables et les mises en garde renforcées (« boxed warnings »).

D'autres modifications ont aussi été apportées afin de tenir compte de l'approche internationale, à la rubrique « Grossesse / allaitement » par exemple.

En outre, des précisions qui reflètent l'approche pratique que suit Swissmedic jusqu'à présent et qui ne correspondent dès lors pas à de nouvelles exigences, ont été apportées au niveau du libellé et de la teneur. Le nouveau guide formule également certaines exigences qui ont été appliquées de différentes manières dans le passé et qui devraient désormais être posées de manière cohérente. De plus amples informations à ce sujet figurent dans le guide.

Ce guide complémentaire entre en vigueur le 1^{er} juin 2020 et ses dispositions s'appliqueront immédiatement à l'ensemble des nouvelles demandes d'autorisations de mise sur le marché qui seront déposées.

Quant aux nouvelles demandes d'autorisations dont l'examen est en cours, les prescriptions du guide complémentaire modifié devront être prises en compte si le jalon LoQ n'a pas encore été atteint le 1^{er} juin 2020.

En ce qui concerne les médicaments déjà autorisés, la nouvelle version du guide complémentaire s'appliquera aux rubriques visées dans le cadre des futures demandes de modification des textes de l'information sur le médicament. Swissmedic ne s'attend pas à ce que les titulaires d'autorisations remanient totalement ces textes, et ne le demande pas non plus. Aucune requête en ce sens ne doit donc être introduite auprès de Swissmedic uniquement en raison de la mise à jour du guide complémentaire.

Anforderungen an Kombinationsprodukte (Arzneimittel mit einer Medizinproduktkomponente) – Verlängerung der Übergangsfrist

Die EU hat im Mai 2017 europaweit verschärfte Anforderungen für Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika in Kraft gesetzt. Da die Schweiz bei den Medizinprodukten in den europäischen Binnenmarkt eingebunden ist, wird das Schweizer Recht analog angepasst, um die Äquivalenz aufrechtzuerhalten.

Ursprünglich hätten die vom Schweizer Parlament am 22. März 2019 verabschiedeten Änderungen des Heilmittelgesetzes (HMG) und des Humanforschungsgesetzes (HFG) sowie das Verordnungsrecht per 26. Mai 2020 in Kraft gesetzt werden sollen.

Im Zusammenhang mit der COVID-19-Pandemie hat die Europäische Kommission am 25. März 2020 angekündigt, die vollständige Anwendbarkeit der MDR um ein Jahr auf den 26. Mai 2021 zu verschieben. Dieser Vorschlag wurde am 17. April 2020 vom EU Parlament und am 22. April 2020 vom EU-Rat verabschiedet.

Es bleibt weiterhin das Ziel der Schweiz, die Äquivalenz mit dem EU-Recht zu erhalten. Deshalb verschiebt sich die Inkraftsetzung des revidierten Schweizer Medizinprodukterechts ebenfalls um ein Jahr auf den 26. Mai 2021. (vgl. dazu auch unsere [Publikation vom 7. Mai 2020 auf der Homepage](#)).

Davon betroffen sind auch die im [Swissmedic Journal 10/2019](#) kommunizierten **neuen Anforderungen für Kombinationsprodukte, welche nun ebenfalls erst am 26. Mai 2021 in Kraft treten**.

Die entsprechenden Vorgabedokumente, wie Wegleitungen und Gesuchsformulare werden rechtzeitig an die neuen Anforderungen angepasst und auf der Swissmedic Homepage zur Verfügung gestellt.

Exigences applicables aux produits de combinaison (médicaments comportant une composante dispositif médical) – prolongation de la période transitoire

En mai 2017, l'UE a mis en vigueur des exigences plus strictes pour les dispositifs médicaux et les diagnostics in vitro dans toute l'Europe. Dans la mesure où la Confédération est intégrée dans le marché intérieur européen des dispositifs médicaux, la législation suisse fait l'objet des mêmes adaptations afin de préserver l'équivalence.

Initialement, les modifications de la loi sur les produits thérapeutiques (LPT) et de la loi relative à la recherche sur l'être humain (LRH) qui ont été approuvées par le Parlement suisse le 22 mars 2019, et leurs dispositions d'exécution auraient dû être mises en vigueur le 26 mai 2020.

En raison de la pandémie de COVID-19, la Commission européenne a annoncé le 25 mars 2020 que la date à laquelle le RDM entrera pleinement en vigueur serait postposée d'un an, à savoir au 26 mai 2021. Cette proposition a été avalisée par le Parlement européen le 17 avril 2020 puis par le Conseil de l'UE le 22 avril 2020.

La Suisse garde comme objectif de préserver l'équivalence entre les dispositions suisses et le droit européen. Telle est la raison pour laquelle il a été décidé de reporter également d'un an, à savoir au 26 mai 2021, la mise en œuvre de la législation suisse révisée sur les dispositifs médicaux (voir également à ce sujet [l'article que nous avons publié sur notre site Internet le 7 mai 2020](#)).

Ce report concerne aussi les **nouvelles exigences applicables aux produits de combinaison qui ont été annoncées** dans le [Journal Swissmedic 10/2019](#), et qui n'entreront également en vigueur que le **26 mai 2021**.

Les documents normatifs correspondants (guides complémentaires et formulaires de demande notamment) seront adaptés en temps voulu à l'aune des nouvelles exigences puis mis en ligne sur le site Internet de Swissmedic.

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 Azacitidin Sandoz 100 mg, Pulver zur Herstellung einer Injektionssuspension

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 67433	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	20.05.2020
Zusammensetzung	01	azacitidinum 100 mg, mannitolium, pro vitro.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) A
Gültig bis		19.05.2025	

01 Bellatin 5 mg, Tabletten

Biomed AG, Ueberlandstrasse 199, 8600 Dübendorf

Zul.-Nr.: 67938	Abgabekategorie: D	Index: 07.02.3.	28.05.2020
Zusammensetzung	01	biotinum 5 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Biotin-Präparat	
Packung/en	01	002	90 Tablette(n) D
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Co-Amoxicillin Devatis 312,5 (250 mg / 62,5 mg), Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Devatis AG, Riedstrasse 1, 6330 Cham

Zul.-Nr.: 67384	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.24	07.05.2020
Zusammensetzung	01	amoxicillinum anhydricum 250 mg ut amoxicillinum trihydricum, acidum clavulanicum 62.5 mg ut kalii clavulanas, cellulolum microcrystallinum et carmellosum natricum, sucralosum, silica colloidalis hydrica, natrii citras anhydricus, acidum citricum, silica colloidalis anhydrica, mannitolium, xanthani gummi, aromatica (Vanille), aromatica (Tutti Frutti), maltodextrinum, propylenglycolum, alcohol benzylicus 83 - 415 µg, E 307, amyllum modificatum, triacetinum, ad pulverem corresp. suspensio reconstituta 5 ml corresp. natrium 3.04 mg.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	001	100 ml A
Gültig bis		06.05.2025	

01 Co-Amoxicillin Devatis 457 (400 mg / 57 mg) , Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Devatis AG, Riedstrasse 1, 6330 Cham

Zul.-Nr.: 67383	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.24	07.05.2020
Zusammensetzung	01	amoxicillinum anhydricum 400 mg ut amoxicillinum trihydricum, acidum clavulanicum 57 mg ut kalii clavulanas, cellulolum microcristallinum et carmellosum natricum, sucralosum, silica colloidalis hydrica, natrii citras anhydricus, acidum citricum, silica colloidalis anhydrica, mannitolium, xanthani gummi, aromatica (Vanille), aromatica (Tutti Frutti), maltodextrinum, propylenglycolum, alcohol benzylicus 83 - 415 µg, E 307, amyllum modificatum, triacetinum, ad pulverem corresp. suspensio reconstituta 5 ml corresp. natrium 3.87 mg.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	001	35 ml A
		002	70 ml A
		003	140 ml A
Gültig bis		06.05.2025	

01 Colistin zur Infusion 1 Mio IE, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung**02 Colistin zur Infusion 2 Mio IE, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung**

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 67406	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.9.	12.05.2020
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: colistimethatum natricum 1 Mio. U.I. corresp. natrium 5.3 mg, pro vitro.	
	02	Praeparatio cryodesiccata: colistimethatum natricum 2 Mio. U.I. corresp. natrium 10.5 mg, pro vitro.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	001	10 Durchstechflasche(n) A
	02	002	10 Durchstechflasche(n) A
Gültig bis		11.05.2025	

01 Dailiport 0.5 mg, Retardkapseln**02 Dailiport 1 mg, Retardkapseln****03 Dailiport 2 mg, Retardkapseln****04 Dailiport 3 mg, Retardkapseln****05 Dailiport 5 mg, Retardkapseln**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 67285	Abgabekategorie: A	Index: 07.15.0.	28.05.2020
Zusammensetzung	01	tacrolimusum 0.5 mg ut tacrolimusum monohydricum, color.: E 110, E 127, E 129, E 133, excipiens pro capsula.	
	02	tacrolimusum 1 mg ut tacrolimusum monohydricum, color.: E 110, E 129, E 133, excipiens pro capsula.	
	03	tacrolimusum 2 mg ut tacrolimusum monohydricum, color.: E 102, E 110, E 129, E 133, excipiens pro capsula.	
	04	tacrolimusum 3 mg ut tacrolimusum monohydricum, color.: E 110, E 129, E 133, excipiens pro capsula.	
	05	tacrolimusum 5 mg ut tacrolimusum monohydricum, color.: E 110, E 127, E 129, E 133, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Immunsuppressivum	
Packung/en	01	001	50 Kapsel(n) Retardkapseln A
	02	002	50 Kapsel(n) Retardkapseln A
	03	003	50 Kapsel(n) Retardkapseln A
	04	004	50 Kapsel(n) Retardkapseln A
	05	005	50 Kapsel(n) Retardkapseln A
Gültig bis		27.05.2025	

01 Dovato, Filmtabletten

ViiV Healthcare GmbH, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 67313	Abgabekategorie: A	Index: 08.03.0.	01.05.2020
Zusammensetzung	01	lamivudinum 300 mg, dolutegravirum 50 mg ut dolutegravirum natricum, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		HIV-1 Infektion	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) A
Gültig bis		30.04.2025	

01 Fasentra Pen 30 mg /1 ml, Injektionslösung

AstraZeneca AG, Neuhofstrasse 34, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 67581	Abgabekategorie: B	Index: 03.04.5.	18.05.2020
Zusammensetzung	01	benralizumabum 30 mg, histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, trehalosum dihydricum, polysorbatum 20, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Schweres eosinophiles Asthma	
Packung/en	01	001	1 Fertigspritze(n) B
Gültig bis		17.05.2025	

01 Glatiramy 40 mg/ml, Injektionslösung in einer Fertigspritze

Mylan Pharma GmbH, Turmstrasse 24, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 67526	Abgabekategorie: B	Index: 01.99.0.	12.05.2020
Zusammensetzung	01	glatirameri acetat 40 mg corresp. glatiramerum 36 mg, mannitolium, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Multiple Sklerose	
Packung/en	01	001	12 Fertigspritze(n) B
Gültig bis		11.05.2025	

01 Hulio 40 mg/0.8 ml, Injektionslösung im Fertigpen

Mylan Pharma GmbH, Turmstrasse 24, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 67611	Abgabekategorie: B	Index: 07.15.0.	13.05.2020
Zusammensetzung	01	adalimumabum 40 mg, natrii hydrogenoglutamas anhydricus, sorbitolum 38.2 mg, methioninum, polysorbatum 80, acidum hydrochloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.8 ml corresp. natrium 184 µg.	
Anwendung		Rheumatoide Arthritis, polyartikuläre juvenile Arthritis, psoriatische Arthritis, ankylosierende Arthritis, Morbus Crohn bei Erwachsenen sowie Kindern und Jugendlichen, Colitis Ulcerosa, Psoriasis bei Erwachsenen, Hidradenitis suppurativa	
Packung/en	01	001	1 Injektor(en), vorgefüllt/Pen (1 Fertigpen, 2 Alkoholtupfer) B
		002	2 Injektor(en), vorgefüllt/Pen (2 Fertigpen, 2 Alkoholtupfer) B
Gültig bis		12.05.2025	

01 Hulio 40 mg/0.8 ml, Injektionslösung in einer Durchstechflasche

Mylan Pharma GmbH, Turmstrasse 24, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 67612	Abgabekategorie: B	Index: 07.15.0.	13.05.2020
Zusammensetzung	01	adalimumabum 40 mg, natrii hydrogenoglutamas anhydricus, sorbitolum 38.2 mg, methioninum, polysorbatum 80, acidum hydrochloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.8 ml corresp. natrium 184 µg.	
Anwendung		polyartikuläre juvenile Arthritis, Morbus Crohn bei Kindern und Jugendlichen	
Packung/en	01	001	2 Durchstechflasche(n) B
Gültig bis		12.05.2025	

01 Hulio 40 mg/0.8 ml, Injektionslösung in einer Fertigspritze

Mylan Pharma GmbH, Turmstrasse 24, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 67613	Abgabekategorie: B	Index: 07.15.0.	13.05.2020
Zusammensetzung	01	adalimumabum 40 mg, natrii hydrogenoglutamas anhydricus, sorbitolum 38.2 mg, methioninum, polysorbatum 80, acidum hydrochloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.8 ml corresp. natrium 184 µg.	
Anwendung		Rheumatoide Arthritis, polyartikuläre juvenile Arthritis, psoriatische Arthritis, ankylosierende Arthritis, Morbus Crohn bei Erwachsenen sowie Kindern und Jugendlichen, Colitis Ulcerosa, Psoriasis bei Erwachsenen, Hidradenitis suppurativa	
Packung/en	01	001	1 Fertigspritze(n) B
		002	2 Fertigspritze(n) (2 Fertigspritzen, 2 Alkoholtupfer) B
Gültig bis		12.05.2025	

01 Intrarosa 6.5 mg, Ovule

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

N° d'AMM: 67323	Catégorie de remise: B	Index: 07.08.	19.05.2020
Composition	01	prasteronum 6.5 mg, adeps solidus, excipiens pro suppositorio.	
Indication		Traitement de l'atrophie vulvo-vaginale	
Conditionnements	01	001	28 suppositoires B
Valable jusqu'au		18.05.2025	

01 Itulazax, Lyophilisat zum Einnehmen

ALK-Abelló AG, Chriesbaumstrasse 6, 8604 Volketswil

Zul.-Nr.: 67275	Abgabekategorie: A	Index: 07.13.3.	19.05.2020
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: pollinis allergeni extractum (Betula verrucosa) 12 U., pro dosi.	
Anwendung		allergische Rhinitis und/oder Konjunktivitis	
Packung/en	01	001	30 Einzeldose(n) A
		002	90 Einzeldose(n) A
Gültig bis		18.05.2025	

- 01 Lenalidomid Sandoz 2.5 mg, Kapseln
 02 Lenalidomid Sandoz 5 mg, Kapseln
 03 Lenalidomid Sandoz 7.5 mg, Kapseln
 04 Lenalidomid Sandoz 10 mg, Kapseln
 05 Lenalidomid Sandoz 15 mg, Kapseln
 06 Lenalidomid Sandoz 20 mg, Kapseln
 07 Lenalidomid Sandoz 25 mg, Kapseln
 Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 67456	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.4.	05.05.2020
Zusammensetzung	01	lenalidomidum 2.5 mg, cellulosum microcristallinum, lactosum 33.2 mg, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 0.089 mg, magnesii stearas, gelatina, E 171, E 172 (flavum), E 132, lacca, Drucktinte: E 172 (nigrum), propylenglycolum, kalii hydroxidum, pro capsula.	
	02	lenalidomidum 5 mg, cellulosum microcristallinum, lactosum 66.4 mg, carmellosum natricum conexum, natrium 0.178 mg, magnesii stearas, gelatina, E 171, Drucktinte: lacca, E 172 (nigrum), propylenglycolum, kalii hydroxidum, pro capsula.	
	03	lenalidomidum 7.5 mg, cellulosum microcristallinum, lactosum 99.7 mg, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 0.266 mg, magnesii stearas, gelatina, E 171, E 172 (flavum), Drucktinte: lacca, E 172 (nigrum), propylenglycolum, kalii hydroxidum, pro capsula.	
	04	lenalidomidum 10 mg, cellulosum microcristallinum, lactosum 132.9 mg, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 0.355 mg, magnesii stearas, gelatina, E 171, E 172 (flavum), E 132, Drucktinte: lacca, E 172 (nigrum), propylenglycolum, kalii hydroxidum, pro capsula.	
	05	lenalidomidum 15 mg, cellulosum microcristallinum, lactosum 199.3 mg, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 0.539 mg, magnesii stearas, gelatina, E 171, E 132, Drucktinte: lacca, E 172 (nigrum), propylenglycolum, kalii hydroxidum, pro capsula.	
	06	lenalidomidum 20 mg, cellulosum microcristallinum, lactosum 265.8 mg, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 0.716 mg, magnesii stearas, gelatina, E 171, E 172 (flavum), E 132, Drucktinte: lacca, E 172 (nigrum), propylenglycolum, kalii hydroxidum, pro capsula.	
	07	lenalidomidum 25 mg, cellulosum microcristallinum, lactosum 332.2 mg, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 0.894 mg, magnesii stearas, gelatina, E 171, Drucktinte: lacca, E 172 (nigrum), propylenglycolum, kalii hydroxidum, pro capsula.	
Anwendung		Onkologikum	
Packung/en	01	001	21 Kapsel(n) A
	02	002	21 Kapsel(n) A
	03	003	21 Kapsel(n) A
	04	004	21 Kapsel(n) A
	05	005	21 Kapsel(n) A
	06	006	21 Kapsel(n) A
	07	007	21 Kapsel(n) A
Gültig bis		04.05.2025	

01 Mometason Spirig HC 0.05 mg/Sprühstoss, Dosier Nasenspray

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 67641	Abgabekategorie: B	Index: 12.02.3.	14.05.2020
Zusammensetzung	01	mometasoni-17 furoas monohydricus 0.5173 mg, benzalkonii chloridum 0.20 mg, glycerolum, polysorbatum 80, cellulolum microcristallinum et carmellosum natricum, acidum citricum monohydricum, natrii citras anhydricus, aqua purificata ad suspensionem pro 1 g corresp. mometasoni-17 furoas 50 µg pro dosi, doses pro vase 140.	
Anwendung		Rhinitis, Nasenpolypen	
Packung/en	01	001	140 Einzeldose(n) B
		002	3 x 140 Einzeldose(n) B
Gültig bis		13.05.2025	

01 Quofenix 300 mg, Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

A. Menarini AG, Thurgauerstrasse 36/38, 8050 Zürich

Zul.-Nr.: 67239	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.8.	28.05.2020
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: delafloxacinum 300 mg ut delafloxacinum megluminum, megluminum, betadexi aether sulfobutylicus natricus 2.4 g, dinatrii edetas, natrii hydroxidum, acidum hydrochloridum, pro vitro corresp. natrium 175 mg.	
Anwendung		Akute bakterielle Haut- und Hautstrukturinfektionen (ABSSSI)	
Packung/en	01	001	10 x 300 mg Durchstechflaschen A
Gültig bis		27.05.2025	

01 Quofenix 450 mg, Tabletten

A. Menarini AG, Thurgauerstrasse 36/38, 8050 Zürich

Zul.-Nr.: 67238	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.8.	28.05.2020
Zusammensetzung	01	delafloxacinum 450 mg ut delafloxacinum megluminum, cellulolum microcristallinum, povidonum K 30, crosopovidonum, natrii hydrogenocarbonas, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, acidum citricum, magnesii stearas, pro compresso corresp., natrium 39 mg.	
Anwendung		Akute bakterielle Haut- und Hautstrukturinfektionen (ABSSSI)	
Packung/en	01	001	10 Tablette(n) A
		002	20 Tablette(n) A
		003	30 Tablette(n) A
Bemerkung		NAS (New Active Substance): delafloxacinum	
Gültig bis		27.05.2025	

01 Rasagilin NOBEL 1 mg, Tabletten

NOBEL Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 67711	Abgabekategorie: B	Index: 01.08.0.	18.05.2020
Zusammensetzung	01	rasagilinum 1 mg ut rasagilini mesilas, mannitolium, maydis amyllum, amyllum pregelificatum, silica colloidalis anhydrica, talcum, acidum stearicum, pro compresso.	
Anwendung		Morbus Parkinson	
Packung/en	01	001 30 Tablette(n)	B
		002 100 Tablette(n)	B
Gültig bis		17.05.2025	

01 Ricola Orangenminze Hustenbonbons, Bonbons

Ricola AG, Baselstrasse 31, 4242 Laufen

Zul.-Nr.: 67286	Abgabekategorie: E	Index: 12.03.9.	04.05.2020
Zusammensetzung	01	extractum 1.65 mg ex species pectorales, extractum 1.65 mg ex menthae piperitae var. citratae folium, color.: aromatica, vanillinum, excipiens pro pastillo.	
Anwendung		Hilft bei Husten und Heiserkeit	
Packung/en	01	001 50 g	E
Gültig bis		03.05.2025	

01 Sanactiv Bronchialpastillen

Kräuterpfarrer Künzle AG, Dellenbodenweg 8, 4452 Itingen

Zul.-Nr.: 67907	Abgabekategorie: E	Index: 03.02.0.	18.05.2020
Zusammensetzung	01	anisi aetheroleum 3.05 mg, eucalypti aetheroleum 1.4 mg, levomentholum 3.85 mg, polygalae extractum ethanolicum siccum 1.4 mg, DER: 3-6:1, glycerolum 60 mg, liquiritiae succus 129.63 mg, excipiens pro pastillo.	
Anwendung		Bei Erkältungshusten	
Packung/en	01	001 40 Tablette(n)	E
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Solifenacin NOBEL 5 mg, Filmtabletten
02 Solifenacin NOBEL 10 mg, Filmtabletten
 NOBEL Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 67838	Abgabekategorie: B	Index: 05.02.0.	20.05.2020
Zusammensetzung	01	solifenacini succinas 5 mg corresp. solifenacinum 3.8 mg, lactosum 101.5 mg, amyllum pregelificatum, hypromellosum, magnesii stearas, Überzug: macrogolum poly(alcohol vinylicus) copolymerum, copovidonum, E 171, kaolinum ponderosum, natrii laurilsulfas, Überzug: macrogolum poly(alcohol vinylicus) copolymerum, copovidonum, E 171, kaolinum ponderosum, natrii laurilsulfas, E 172 (flavum), pro compresso obducto corresp. natrium 0.006 mg.	
	02	solifenacini succinas 10 mg corresp. solifenacinum 7.5 mg, lactosum 96.5 mg, amyllum pregelificatum, hypromellosum, magnesii stearas, Überzug: macrogolum poly(alcohol vinylicus) copolymerum, copovidonum, E 171, kaolinum ponderosum, natrii laurilsulfas corresp. natrium 0.006 mg, Überzug: macrogolum poly(alcohol vinylicus) copolymerum, copovidonum, E 171, kaolinum ponderosum, E 172 (rubrum), Überzug: macrogolum poly(alcohol vinylicus) copolymerum, copovidonum, E 171, kaolinum ponderosum, E 110 0.001 mg, pro compresso obducto.	
Anwendung		Behandlung der instabilen (überaktiven) Blase	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) B
		002	90 Tablette(n) B
	02	003	30 Tablette(n) B
		004	90 Tablette(n) B
Gültig bis		19.05.2025	

01 Trimbrow, solution pour inhalation en flacon pressurisé
 Chiesi SA, Route de Moncor 10, 1752 Villars-sur-Glâne

N° d'AMM: 67223	Catégorie de remise: B	Index: 03.99.0.	06.05.2020
Composition	01	beclometasoni dipropionas 100 µg, formoteroli fumaras dihydricus 6 µg, glycopyrronii bromidum 12.5 µg, excipients ad solutionem pro dosi.	
Indication		Bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO)	
Conditionnements	01	001	60 unidose(s) B
		002	120 unidose(s) B
		003	180 unidose(s) B
		004	240 (2 x 120) unidose(s) B
		005	360 (3 x 120) unidose(s) B
Valable jusqu'au		05.05.2025	

01 Triogen 250 mg, Kapseln

IDEOGEN AG, 8807 Freienbach

Zul.-Nr.: 67431	Abgabekategorie: B	Index: 07.99.0.	28.05.2020
Zusammensetzung	01	trientini dihydrochloridum 250 mg, silica colloidalis anhydrica, acidum stearicum, Kapselhülle: gelatina, aqua purificata, natrii laurilsulfas corresp. natrium 0.0048 mg, E 172 (flavum), E 172 (rubrum), E 171, Drucktinte: lacca, alcohol butylicus, propylenglycolum, E 172 (nigrum), kalii hydroxidum, pro capsula.	
Anwendung		Behandlung von Morbus Wilson bei Patienten, die eine Behandlung mit D-Penicillamin nicht vertragen	
Packung/en	01	001	100 Kapsel(n) B
Bemerkung		Zulassung gemäss Art. 14 Abs. 1 Bst. abis HMG NAS (New Active Substance): trientini dihydrochloridum	
Gültig bis		27.05.2025	

01 Tukysa 50 mg, Filmtabletten**02 Tukysa 150 mg, Filmtabletten**

SFL Regulatory Affairs & Scientific Communication GmbH, Schillerstrasse 7, 4053 Basel

Zul.-Nr.: 67798	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	07.05.2020
Zusammensetzung	01	tucatinibum 50 mg, copovidonum, crospovidonum, natrii chloridum, kalii chloridum, natrii hydrogenocarbonas, silica colloidalis anhydrica, cellulolum microcristallinum, magnesii stearas, Überzug: poly(alcohol vinylicus), E 171, macrogolum 4000, talcum, E 172 (flavum), pro compresso obducto corresp. natrium 9.21 mg, kalium 10.10 mg.	
	02	tucatinibum 150 mg, copovidonum, crospovidonum, natrii chloridum, kalii chloridum, natrii hydrogenocarbonas, silica colloidalis anhydrica, cellulolum microcristallinum, magnesii stearas, Überzug: poly(alcohol vinylicus), E 171, macrogolum 4000, talcum, E 172 (flavum), pro compresso obducto corresp. natrium 27.65 mg, kalium 30.29 mg.	
Anwendung		Zur Behandlung von metastasiertem HER2-positivem Brustkrebs	
Packung/en	01	001	88 Tablette(n) A
	02	002	84 Tablette(n) A
Bemerkung		NAS (New Active Substance): tucatinibum	
Gültig bis		06.05.2025	

01 Vitrakvi 25 mg, Kapseln**02 Vitrakvi 100 mg, Kapseln**

Bayer (Schweiz) AG, Uetlibergstrasse 132, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 67281	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	28.05.2020
Zusammensetzung	01	larotrectinibum 25 mg ut larotrectinibi sulfas, Kapselhülle: gelatina, E 171, Drucktinte: lacca, E 132, E 171, propylenglycolum, dimeticonum 1000, pro capsula.	
	02	larotrectinibum 100 mg ut larotrectinibi sulfas, Kapselhülle: gelatina, E 171, Drucktinte: lacca, E 132, E 171, propylenglycolum, dimeticonum 1000, pro capsula.	
Anwendung		Behandlung von soliden Tumoren mit NTRK (neurotrophe Tyrosin-Rezeptor-Kinase)-Genfusion	
Packung/en	01	001 56 Kapsel(n)	A
	02	002 56 Kapsel(n)	A
Bemerkung		Befristete Zulassung gemäss Art. 9 Abs. 4 HMG (SR 812.21) NAS (New Active Substance): larotrectinibum	
Gültig bis		28.05.2022	

01 Vitrakvi 20 mg/ml, Lösung zum Einnehmen

Bayer (Schweiz) AG, Uetlibergstrasse 132, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 67282	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	28.05.2020
Zusammensetzung	01	larotrectinibum 20 mg ut larotrectinibi sulfas, aqua purificata, hydroxypropylbetadexum 174.6 mg, saccharum 295.4 mg, propylenglycolum ca. 1.6 mg, glycerolum, sorbitolum 21.8 mg, aromatica (Citrus), acidum citricum, natrii dihydrogenophosphas anhydricus, E 218 0.2 mg, E 202, E 211, natrii citras dihydricus, ad solutionem pro 1 ml corresp. natrium 1.62 mg.	
Anwendung		Behandlung von soliden Tumoren mit NTRK (neutrophe Tyrosin-Rezeptor-Kinase)-Genfusion	
Packung/en	01	001 100 ml	A
Bemerkung		Befristete Zulassung gemäss Art. 9 Abs. 4 HMG (SR 812.21) NAS (New Active Substance): larotrectinibum	
Gültig bis		28.05.2022	

01 Zebinix 200 mg, comprimés**02 Zebinix 800 mg, comprimés**

Bial SA, Rue de la Gare 28, 1260 Nyon

N° d'AMM: 67375	Catégorie de remise: B	Index: 01.07.1.	02.04.2020
Composition	01	eslicarbazepini acetat 200 mg, povidonum K 29-32, carmellosum natricum conexum corresp. natrium < 23 mg, magnesii stearas pro compresso.	
	02	eslicarbazepini acetat 800 mg, povidonum K 29-32, carmellosum natricum conexum corresp. natrium < 23 mg, magnesii stearas pro compresso.	
Indication		antiépileptique	
Conditionnements	01	001 20 comprimé(s)	B
		002 60 comprimé(s)	B
	02	003 20 comprimé(s)	B
		004 30 comprimé(s)	B
Remarque		NAS (New Active Substance): eslicarbazepinum, DCI	
Valable jusqu'au		01.04.2025	

01 Zirabev 100 mg/4 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
02 Zirabev 400 mg/16 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 67501	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	10.05.2020
Zusammensetzung	01	bevacizumabum 100 mg, acidum succinicum, saccharum, dinatrii edetas, polysorbatum 80, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 4 ml corresp. natrium 2.32 mg.	
	02	bevacizumabum 400 mg, acidum succinicum, saccharum, dinatrii edetas, polysorbatum 80, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 16 ml corresp. natrium 9.29 mg.	
Anwendung		Onkologikum	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) A
	02	002	1 Durchstechflasche(n) A
Gültig bis		09.05.2025	

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

01 Eprecis 20 mg/ml ad us. vet., solution injectable pour bovins

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

N° d'AMM: 67476	Catégorie de remise: B	Index:	13.05.2020
Composition	01	eprinomectinum 20.0 mg, E 307, E 321 0.8 mg, dimethylis sulfoxidum, glyceroli formalum, ad solutionem pro 1 ml.	
Indication		Antiparasitaire pour le traitement d'endoparasites et d'ectoparasites chez les bovins	
Conditionnements	01	001	50 ml B
		002	100 ml B
		003	250 ml B
		004	500 ml B
Valable jusqu'au		12.05.2025	

01 Eprecis Pour-on 5 mg/ml ad us.vet, Solution pour application topique sur le dos des bovins

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

N° d'AMM: 67477	Catégorie de remise: B	Index:	13.05.2020
Composition	01	eprinomectinum 5,0 mg, E 321 0.1 mg, int-rac-alpha-tocopherolum 0.06 mg, propylenglycoli dicaprylocapras, ad solutionem pro 1 ml.	
Indication		Antiparasitaire pour le traitement d'endoparasites et d'ectoparasites chez les bovins	
Conditionnements	01	001	250 ml B
		002	1 l B
		003	2.5 l B
		004	5 l B
Valable jusqu'au		12.05.2025	

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

01 18F-Fluoroethyltyrosine ZRP 0.05-3.5 GBq/ml, Injektionslösung zur IV Applikation

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

Zul.-Nr.: 63286	Abgabekategorie: A	Index: 17.01.1.	26.05.2020
Zusammensetzung	01	fluoroethyltyrosinum(18-F) zum Zeitpunkt der Abfüllung 50-3500 MBq, dinatrii citras sesquihydricus, natrii citras dihydricus, natrii chloridum, ethanolum, acidum hydrochloridum, aqua ad iniectionabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Radiodiagnostikum zur PET-Darstellung von krankhaften Veränderungen im Hirn	
Packung/en	01	002 1 Durchstechflasche(n) 15 ml	A
Bemerkung		(Änderung ATC-Code, früher: V09IX) (Änderung Primärverpackung, früher: 1 Durchstechflasche 10 bis 23 ml)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Abilify Maintena 400 mg, Depot-Injektionssuspension in einer Fertigspritze**02 Abilify Maintena 300 mg, Depot-Injektionssuspension in einer Fertigspritze**

Lundbeck (Schweiz) AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: 65774	Abgabekategorie: B	Index: 01.05.0.	08.05.2020
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: aripiprazolum 440 mg ut aripiprazolum monohydricum, carmellosum natricum, mannitolium, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, ad pulverem. Solvens: aqua ad iniectabilia. Solutio reconstituta: aripiprazolum 400 mg ut aripiprazolum monohydricum, carmellosum natricum, mannitolium, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 2 ml.	
	02	Praeparatio cryodesiccata: aripiprazolum 340 mg ut aripiprazolum monohydricum, carmellosum natricum, mannitolium, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, ad pulverem. Solvens: aqua ad iniectabilia. Solutio reconstituta: aripiprazolum 300 mg ut aripiprazolum monohydricum, carmellosum natricum, mannitolium, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1.5 ml.	
Anwendung		Neuroleptikum	
Packung/en	01	001	1 Fertigspritze(n) B
	02	002	1 Fertigspritze(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

02 Allvita Knoblauch comp., Dragées

Tentan AG, Dellenbodenweg 8, 4452 Itingen

Zul.-Nr.: 47266	Abgabekategorie: D	Index: 02.97.0.	18.05.2020
Zusammensetzung	02	allii sativi pulvis 60 mg, allii sativi extractum ethanolicum siccum 26 mg, DER: 14.5:1, allii ursini herbae pulvis 10 mg, crataegi folii cum flore extractum ethanolicum siccum 40 mg, DER: 4:1, leonuri cardiacaе extractum ethanolicum siccum 20 mg, DER: 6.5:1, color.: E 104, E 132, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Bei Beschwerden infolge Arteriosklerose	
Packung/en	02	028	140 Dragée(s) D
		029	420 Dragée(s) D
Bemerkung		(Widerruf der Packungsgrößen 150 und 390 Dragées)	
Gültig bis		30.10.2020	

01 Allvita Pinus Pycnogenol, überzogene Tabletten

Tentan AG, Dellenbodenweg 8, 4452 Itingen

Zul.-Nr.: 57716	Abgabekategorie: D	Index: 02.08.1.	11.05.2020
Zusammensetzung	01	pini pinastris corticis extractum ethanolicum siccum (Pinus pinaster Aiton subsp. atlantica, cortex) 20 mg DER: 800-1250:1, Auszugsmittel Ethanolum 95 % V/V, lactosum monohydricum 73.27 mg, cellulolum microcristallinum, crospovidonum, maydis amylum, carmellosum naticum conexum corresp. natrium 0.553 mg, talcum, silica colloidalis anhydrica, leucinum, Überzug: talcum, lacca, ricini oleum virginale, glycerolum, hypromellosum, E 171, macrogolum 400, E 172 (rubrum), E 172 (flavum), pro compresso obducto.	
Anwendung		Bei Venenbeschwerden	
Packung/en	01	002	120 Tablette(n) D
Bemerkung		(Widerruf der Packungsgrösse 40 Tabletten)	
Gültig bis		18.06.2021	

03 Alucol Pfefferminzaroma, Gel**04 Alucol Fruchtaroma, Gel**

Melisana AG, Grüngasse 19, 8004 Zürich

Zul.-Nr.: 36355	Abgabekategorie: D	Index: 04.01.0.	07.05.2020
Zusammensetzung	03	aluminii oxidum hydricum 375 mg, magnesi hydroxidum 175 mg, aromatica, saccharinum naticum, conserv.: propylis parahydroxybenzoas, E 218, excipiens ad suspensionem pro 5 ml corresp. ethanolum 5 % V/V.	
	04	aluminii oxidum hydricum 375 mg, magnesi hydroxidum 175 mg, arom.: vanillinum, bergamottae aetheroleum et alia, saccharinum naticum, conserv.: propylis parahydroxybenzoas, E 218, excipiens ad suspensionem pro 5 ml corresp. ethanolum 5 % V/V.	
Anwendung		Antacidum	
Packung/en	03	107	1 x 130 ml D
		115	1 x 500 ml D
	04	123	1 x 130 ml D
		131	1 x 500 ml D
		132	20 Beutel zu 10 ml D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Ameluz 78 mg/g, Gel

Louis Widmer AG, Rietbachstrasse 5, 8952 Schlieren

Zul.-Nr.: 65693	Abgabekategorie: B	Index: 07.16.4.	19.05.2020
Zusammensetzung	01	acidum aminolaevulinicum 78 mg ut aminolevulinatis hydrochloridum, propylenglycolum, conserv.: natrii benzoas, excipiens ad gelatum.	
Anwendung		Aktinische Keratosen, superfizielles und/oder noduläres Basaliom	
Packung/en	01	001	2 g Tube B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 APO-go 10 mg/ml, Injektionslösung in einem Pen

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 63175	Abgabekategorie: B	Index: 01.08.0.	07.05.2020
Zusammensetzung	01	apomorphini hydrochloridum hemihydricum 10 mg, antiox.: E 223 1.37 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Morbus Parkinson	
Packung/en	01	004	1 Stück Pen ohne Injektionsnadel B
		005	5 Stück Pen ohne Injektionsnadel B
		006	10 (2 x 5) Stück Pen ohne Injektionsnadel, Bündelpackung B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 APO-go 50 mg/10 ml, Infusionslösung in einer Fertigspritze

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 63176	Abgabekategorie: B	Index: 01.08.0.	07.05.2020
Zusammensetzung	01	apomorphini hydrochloridum hemihydricum 50 mg, antiox.: E 223 5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 10 ml.	
Anwendung		Morbus Parkinson	
Packung/en	01	001	5 Fertigspritze(n) B
		002	10 (2 x 5) Fertigspritze(n) Bündelpackung B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 APO-go 20 mg/2 ml, Injektionslösung/Infusionslösung in einer Ampulle**02 APO-go 50 mg/5 ml, Injektionslösung/Infusionslösung in einer Ampulle**

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 63174	Abgabekategorie: B	Index: 01.08.0.	07.05.2020
Zusammensetzung	01	apomorphini hydrochloridum hemihydricum 20 mg, antiox.: E 223 2 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 2 ml.	
	02	apomorphini hydrochloridum hemihydricum 50 mg, antiox.: E 223 5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 5 ml.	
Anwendung		Morbus Parkinson	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Aricept Evess 5 mg, Schmelztabletten
02 Aricept Evess 10 mg, Schmelztabletten
 Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 57312	Abgabekategorie: B	Index: 01.99.0.	27.05.2020
Zusammensetzung	01	donepezili hydrochloridum 5 mg, excipients pro compresso.	
	02	donepezili hydrochloridum 10 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Demenz vom Alzheimer-Typ	
Packung/en	01	034 28 Tablette(n)	B
		035 98 Tablette(n)	B
	02	036 28 Tablette(n)	B
		037 98 Tablette(n)	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Aripiprazol Actavis 5 mg, Tabletten
02 Aripiprazol Actavis 10 mg, Tabletten
03 Aripiprazol Actavis 15 mg, Tabletten
04 Aripiprazol Actavis 30 mg, Tabletten
 Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 65428	Abgabekategorie: B	Index: 01.05.0.	28.05.2020
Zusammensetzung	01	aripiprazolum 5 mg, excipients pro compresso.	
	02	aripiprazolum 10 mg, excipients pro compresso.	
	03	aripiprazolum 15 mg, excipients pro compresso.	
	04	aripiprazolum 30 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Neuroleptikum	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Atorvastatin -Mepha, Lactab

02 Atorvastatin-Mepha, Lactab

03 Atorvastatin-Mepha, Lactab

04 Atorvastatin-Mepha, Lactab

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 61322	Abgabekategorie: B	Index: 07.12.0.	14.05.2020
Zusammensetzung	01	atorvastatinum 10 mg ut atorvastatinum calcicum, cellulolum microcristallinum, natrii carbonas, maltosum monohydricum, carmellosum natricum conexum, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, hydroxypropylcellulosum, triethylis citras, polysorbatum 80, E 171, pro compresso obducto corresp. natrium 2.16 mg.	
	02	atorvastatinum 20 mg ut atorvastatinum calcicum, cellulolum microcristallinum, natrii carbonas, maltosum monohydricum, carmellosum natricum conexum, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, hydroxypropylcellulosum, triethylis citras, polysorbatum 80, E 171, pro compresso obducto corresp. natrium 4.32 mg.	
	03	atorvastatinum 40 mg ut atorvastatinum calcicum, cellulolum microcristallinum, natrii carbonas, maltosum monohydricum, carmellosum natricum conexum, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, hydroxypropylcellulosum, triethylis citras, polysorbatum 80, E 171, pro compresso obducto corresp. natrium 8.64 mg.	
	04	atorvastatinum 80 mg ut atorvastatinum calcicum, cellulolum microcristallinum, natrii carbonas, maltosum monohydricum, carmellosum natricum conexum, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, hydroxypropylcellulosum, triethylis citras, polysorbatum 80, E 171, pro compresso obducto corresp. natrium 17.27 mg.	
Anwendung		Reduktion der Serumcholesterinkonzentration	
Packung/en	01	017	30 Tablette(n) B
		025	90 Tablette(n) B
	02	019	30 Tablette(n) B
		026	90 Tablette(n) B
	03	021	30 Tablette(n) B
		022	100 Tablette(n) B
	04	023	30 Tablette(n) B
		024	100 Tablette(n) B
Bemerkung		Änderung der Packungsgrössen, neu: Dosierungsstärken 10 mg und 20 mg neu zu OP-Grösse 90 Lactab statt 100 Lactab	
Gültig bis		12.10.2021	

01 Atropinsulfat Bichsel 0.25 mg/ml, Injektionslösung**02 Atropinsulfat Bichsel 0.5 mg/ml, Injektionslösung****03 Atropinsulfat Bichsel 1 mg/ml, Injektionslösung**

Laboratorium Dr. G. Bichsel AG, Weissenaustrasse, 3800 Unterseen

Zul.-Nr.: 56475	Abgabekategorie: B	Index: 01.99.0.	14.05.2020
Zusammensetzung	01	atropini sulfas 0.25 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	02	atropini sulfas 0.5 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	03	atropini sulfas 1 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Parasympatholytikum	
Packung/en	01	002	10 Ampulle(n) à 1ml B
		004	100 Ampulle(n) à 1ml B
	02	006	10 Ampulle(n) à 1ml B
		008	100 Ampulle(n) à 1ml B
	03	010	10 Ampulle(n) à 1ml B
		012	100 Ampulle(n) à 1ml B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

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

Acino Pharma AG, Birsweg 2, 4253 Liesberg

Zul.-Nr.: 56939	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.8.	15.04.2020
Zusammensetzung	01	ciprofloxacinum 250 mg ut ciprofloxacini hydrochloridum, cellulolum microcristallinum, maydis amyllum, crospovidonum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, macrogolum 6000, E 171, talcum, pro compresso obducto.	
	02	ciprofloxacinum 500 mg ut ciprofloxacini hydrochloridum, cellulolum microcristallinum, maydis amyllum, crospovidonum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, macrogolum 6000, E 171, talcum, pro compresso obducto.	
	03	ciprofloxacinum 750 mg ut ciprofloxacini hydrochloridum, cellulolum microcristallinum, maydis amyllum, crospovidonum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, macrogolum 6000, E 171, talcum, pro compresso obducto.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	001	10 Tablette(n) A
		002	20 Tablette(n) A
	02	003	10 Tablette(n) A
		004	20 Tablette(n) A
	03	005	20 Tablette(n) A
Bemerkung		(Änderung Präparatename, früher: Bactiflox, Lactab)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Belladonna/Chamomilla, Injektionslösung (s.c.)

WALA Schweiz AG, Bärenplatz 2, 3011 Bern

Zul.-Nr.: 60272	Abgabekategorie: B	Index: 20.02.	05.05.2020
Zusammensetzung	01	atropa belladonna e radice recens ferm 33b D5 (HAB 33b) 100 mg, chamomilla recutita e radice rec. ferm 33c D2 (HAB 33c) 100 mg, natrii chloridum, natrii hydrogenocarbonas, aqua ad iniectabilia, ad solutionem pro 1 ml corresp. natrium 3,51 mg.	
Anwendung		ohne Indikation	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 25 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma.	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Berberis/Quarz, Injektionslösung (s.c.)

WALA Schweiz AG, Bärenplatz 2, 3011 Bern

Zul.-Nr.: 60236	Abgabekategorie: B	Index: 20.02.	15.05.2020
Zusammensetzung	01	berberis vulgaris e fructibus rec. ferm 33c D2 (HAB 33c) 100 mg, quarz (HAB) D19 aquos. 100 mg, natrii chloridum, natrii hydrogenocarbonas, aqua ad iniectabilia, ad solutionem pro 1 ml corresp. natrium 3.51 mg.	
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. (Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Bilol comp. 5/12.5, Filmtabletten**02 Bilol comp. 10/25, Filmtabletten**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 57382	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.2.	14.05.2020
Zusammensetzung	01	bisoprololi fumaras 5 mg, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	02	bisoprololi fumaras 10 mg, hydrochlorothiazidum 25 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Hypertonie	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) B
		003	100 Tablette(n) B
	02	005	30 Tablette(n) B
		007	100 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Biostimol, Trinklösung

Zambon Svizzera SA, Via Industria 13, 6814 Cadempino

N° d'AMM: 54036	Categoria di dispensazione: D	Index: 07.98.0.	05.05.2020
Composizione	01	citrullini hydrogenomalas 1 g, aromatica, excipients ad solutionem pro dosi 10 ml.	
Indicazione		Roborans	
Confezione/i	01	019	36 sacca D
Osservazione		(Rinnovo dell'omologazione)	
Valevole fino al		illimitata	

01 Bondronat 6 mg/6 ml, Infusionslösungskonzentrat

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

Zul.-Nr.: 57424	Abgabekategorie: B	Index: 07.99.0.	15.05.2020
Zusammensetzung	01	acidum ibandronicum 6 mg ut natrii ibandronas monohydricus, natrii chloridum, acidum aceticum glaciale, natrii acetat trihydricus, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 6 ml.	
Anwendung		Behandlung von Knochenmetastasen	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Braunovidon, Salbe

B. Braun Medical AG, Seesatz 17, 6204 Sempach

Zul.-Nr.: 43557	Abgabekategorie: D	Index: 10.06.0.	08.05.2020
Zusammensetzung	01	iodum 10 mg ut povidonum iodinum 100 mg, macrogolum 400, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Desinfizierende Wundsalbe	
Packung/en	01	068	20 x 20 g Tube D
		114	10 x 100 g Tube D
		157	20 g Tube D
		165	100 g Tube D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 BronchoVerde Hustenlöser 50 mg, Brausetabletten**02 BronchoVerde Hustenlöser 100 mg, Brausetabletten**

Sidroga AG, Weidenweg 15, 4310 Rheinfelden

Zul.-Nr.: 65204	Abgabekategorie: D	Index: 03.02.0.	19.05.2020
Zusammensetzung	01	hederae folii extractum ethanolicum siccum 50 mg DER: 4-8:1, aromatica, saccharinum, natrii cyclamas, simeticonum 3 mg, excipiens pro compresso.	
	02	hederae folii extractum ethanolicum siccum 100 mg DER: 4-8:1, aromatica, saccharinum, natrii cyclamas, simeticonum 3 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Zur Schleimlösung bei Husten mit Auswurf	
Packung/en	01	001	10 Tablette(n) Folienstreifen D
		002	10 Tablette(n) Röhrchen D
		003	20 Tablette(n) Folienstreifen D
		004	20 Tablette(n) Röhrchen D
	02	005	10 Tablette(n) Folienstreifen D
		006	10 Tablette(n) Röhrchen D
		007	20 Tablette(n) Folienstreifen D
		008	20 Tablette(n) Röhrchen D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 BronchoVerde Hustenlöser 25 mg, Granulat**02 BronchoVerde Hustenlöser 50 mg, Granulat**

Sidroga AG, Weidenweg 15, 4310 Rheinfelden

Zul.-Nr.: 65203	Abgabekategorie: D	Index: 03.02.0.	19.05.2020
Zusammensetzung	01	hederae folii extractum ethanolicum siccum 25 mg DER: 4-8:1, aromatica, saccharinum, excipiens ad granulatum.	
	02	hederae folii extractum ethanolicum siccum 50 mg DER: 4-8:1, aromatica, saccharinum, excipiens ad granulatum.	
Anwendung		Zur Schleimlösung bei Husten mit Auswurf	
Packung/en	01	001	20 Beutel D
	02	002	10 Beutel D
		003	20 Beutel D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Burgerstein Beta-Carotin Kapseln 15 mg

Antistress Aktiengesellschaft für Gesundheitsschutz, 8640 Rapperswil-Jona

Zul.-Nr.: 50096	Abgabekategorie: B	Index: 07.02.3.	19.05.2020
Zusammensetzung	01	betacarotenum 15 mg ut carotinoida nativa, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Vitamin-A-Präparat	
Packung/en	01	017	100 Kapsel(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Cabaser 1 mg, Tabletten**02 Cabaser 2 mg, Tabletten**

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 53362	Abgabekategorie: B	Index: 01.08.0.	28.05.2020
Zusammensetzung	01	cabergolinum 1 mg, excipients pro compresso.	
	02	cabergolinum 2 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Parkinson-Therapeuticum	
Packung/en	01	001	20 Tablette(n) B
	02	002	20 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

02 Caladryl, Lotion

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

Zul.-Nr.: 19137	Abgabekategorie: D	Index: 10.01.0.	20.05.2020
Zusammensetzung	02	diphenhydramini hydrochloridum 10 mg, camphora racemica 1 mg, zinci oxidum 80 mg, aromatica, color.: E 172, excipients ad suspensionem pro 1 ml.	
Anwendung		Hautreizungen	
Packung/en	02	001	125 ml D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Captopril 12,5 mg, Tabletten**02 Captopril 25 mg, Tabletten****03 Captopril 50 mg, Tabletten**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 52986	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.1.	26.05.2020
Zusammensetzung	01	captoprilum 12.5 mg, excipients pro compresso.	
	02	captoprilum 25 mg, excipients pro compresso.	
	03	captoprilum 50 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Hypertonie	
Packung/en	01	028	30 Tablette(n) B
		036	100 Tablette(n) B
	02	044	30 Tablette(n) B
		052	100 Tablette(n) B
	03	060	30 Tablette(n) B
		079	100 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Cardiodyn Weissdorn, Tabletten

Dr. Dünner AG, 6403 Küssnacht am Rigi

Zul.-Nr.: 43630	Abgabekategorie: D	Index: 02.98.0.	11.05.2020
Zusammensetzung	01	crataegi folium cum flore et crataegi fructus pulvis 150 mg, crataegi folii cum flore extractum ethanolicum siccum 98 mg corresp. DER: 3.5-5:1, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Bei nervösen Herzbeschwerden	
Bemerkung		(Umwandlung Zulassungsart, nur für den Export) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		04.10.2022	

02 Cassis Halspastillen, Lutschtabletten

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

Zul.-Nr.: 46604	Abgabekategorie: E	Index: 12.03.9.	04.05.2020
Zusammensetzung	02	glycerolum 18.5 mg, ribis nigri fructus succus 15.4 mg, aspartamum, aromatica, excipiens pro pastillo.	
Anwendung		Bei Husten und Heiserkeit	
Packung/en	02	043	50 g E
		044	220 g E
		045	110 g E
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 CAT-Barium, sospensione

Bracco Suisse SA, Via Ponteggia 23, 6814 Cadempino

N° d'AMM: 43406	Categoria di dispensazione: B	Index: 14.01.0.	20.05.2020
Composizione	01	Sospensione: barii sulfas 11.1 g, aromatica, saccharinum natricum, conserv.: E 202, E 218, E 320, excipiens ad suspensionem pro 225 ml.	
Indicazione		Mezzi di contrasto per la radiologia	
Osservazione		(Rinnovo dell'omologazione) Autorizzato unicamente per il commercio all'estero	
Valevole fino al		illimitata	

01 Cayston, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Lösung für einen Vernebler (mit Altera-Vernebler)

Gilead Sciences Switzerland Sàrl, Turmstrasse 28, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 59389	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.25	06.05.2020
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: aztreonamum 75 mg et lysinum monohydricum 52.5 mg corresp. aztreonamum lysinum 121.7 mg. Solvens: natrii chloridum, aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Suppressive Behandlung chronischer Lungeninfektionen durch Pseudomonas aeruginosa bei Patienten mit zystischer Fibrose (CF) ab 6 Jahren	
Packung/en	01	001	84 + 88 Durchstechflasche(n) mit Pulver+Lösungsmittelampullen A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Cetrotide 0,25 mg, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

Merck (Schweiz) AG, Chamerstrasse 174, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 56218	Abgabekategorie: A	Index: 07.09.0.	27.05.2020
Zusammensetzung	01	Pulver: cetorelixum 0.25 mg ut cetorelixi acetat, mannitolium, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 1 ml.	
Anwendung		Assistierte Reproduktionsmedizin	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		(Widerruf der Packungsgrösse 7 Durchstechflaschen)	
Gültig bis		29.04.2023	

01 Chelidonium comp., Tropfen zum Einnehmen

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 60029	Abgabekategorie: D	Index: 20.02.	20.05.2020
Zusammensetzung	01	silybum marianum ethanol. decoctum TM 166.6 mg, chelidonium majus TM 50.4 mg, onopordon folium recens TM 55.5 mg, taraxaci planta tota recens TM 33.3 mg, urtica dioica TM 33.3 mg, digestio ethanolica 30 mg ex dryopteris filix-mas ex herba recenti 7.5 mg, ratio: 1:3,1, digestio ethanolica 6.7 mg ex polypodium vulgare ex herba recenti 1.675 mg, ratio: 1:3,1, digestio ethanolica 30 mg ex Phyllitis scolopendrium ex herba recenti 7.5 mg, ratio: 1:3,1, digestio ethanolica 16.66 mg ex salicis albae folium recens 4.165 mg, ratio: 1:3,1, digestio ethanolica 16.66 mg ex salicis vitellinae folium recens 4.165 mg, ratio: 1:3,1, digestio ethanolica 33.32 mg ex salix viminalis folium recens 8.33 mg, ratio: 1:3,1, excipiens ad solutionem pro 1 g, corresp. ethanolium 39 % V/V.	
Anwendung		ohne Indikation	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 25 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrössen liegen in der Verantwortung der Firma.	
Gültig bis		15.06.2021	

01 Climen, Dragées

Bayer (Schweiz) AG, Uetlibergstrasse 132, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 51206	Abgabekategorie: B	Index: 07.08.6.	14.05.2020
Zusammensetzung	01	I) Weisse Dragées: estradioli valeras 2 mg, excipiens pro compresso obducto. II) Rosa Dragée: estradioli valeras 2 mg, cyproteroni acetat 1 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Oestrogen-Substitutionstherapie bei klimakterischen Beschwerden	
Packung/en	01	010	1 x 21 Dragée(s) B
		029	3 x 21 Dragée(s) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Colistilab, Poudre pour solution pour inhalation par nébuliseur

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

N° d'AMM: 65266	Catégorie de remise: A	Index: 08.01.9.	12.05.2020
Composition	01	colistimethatum natricum 1 Mio U.I., pro vitro.	
Indication		Maladies infectieuses	
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation)	
		Autorisé uniquement pour la mise sur le marché à l'étranger	
Valable jusqu'au		illimité	

01 Cor suis compositum, Injektionslösung (s.c., i.c., i.m.)

ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: 58998	Abgabekategorie: B	Index: 20.01.1.	15.05.2020
Zusammensetzung	01	cor suis D8 (HAB 42a) 22.0 mg, hepar suis D8 (HAB 42a) 22.0 mg, crataegus (HAB) D6 22.0 mg, arnica montana (HAB) D4 22.0 mg, strychnos ignatii (Ph.Eur.Hom.) D6 (Ph. Eur. Hom. 1.1.8) 22.0 mg, acidum arsenicosum (HAB) D8 22.0 mg, ouabainum D8 (HAB 5a) 22.0 mg, ranunculus bulbosus (HAB) D6 22.0 mg, selenicereus grandiflorus (HAB) D3 22.0 mg, nitroglycerinum (HAB) D4 22.0 mg, kalium carbonicum (HAB) D4 22.0 mg, kalmia latifolia (HAB) D4 22.0 mg, spigelia anthelmia (HAB) D10 22.0 mg, carbo vegetabilis (HAB) D18 22.0 mg, acidum alpha-ketoglutaricum D8 (HAB 5a) 22.0 mg, acidum fumaricum D8 (HAB 5a) 22.0 mg, acidum malicum D8 (HAB 5a) 22.0 mg, acidum L(+) lacticum D6 (HAB 5a) 22.0 mg, natrium diethyloxalaceticum D8 (HAB 6) 22.0 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia, pro vitro 2.2 ml corresp. natrium 7.7 mg.	
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. (Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Cytarabin Sandoz 40 mg/2 ml, Fertiglösung
 02 Cytarabin Sandoz 100 mg/5 ml, Fertiglösung
 03 Cytarabin Sandoz 500 mg/10 ml, Fertiglösung
 04 Cytarabin Sandoz 1000 mg/20 ml, Fertiglösung
 05 Cytarabin Sandoz 2000 mg/40 ml, Fertiglösung
 Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 61226	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	26.05.2020
Zusammensetzung	01	cytarabinum 40 mg, natrii chloridum, natrii lactatis solutio (60 %), acidum lacticum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 2 ml.	
	02	cytarabinum 100 mg, natrii chloridum, natrii lactatis solutio (60 %), acidum lacticum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 5 ml.	
	03	cytarabinum 500 mg, natrii lactatis solutio (60 %), acidum lacticum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 10 ml.	
	04	cytarabinum 1000 mg, natrii lactatis solutio (60 %), acidum lacticum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 20 ml.	
	05	cytarabinum 2000 mg, natrii lactatis solutio (60 %), acidum lacticum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 40 ml.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) A
	02	002	1 Durchstechflasche(n) A
	03	003	1 Durchstechflasche(n) A
	04	004	1 Durchstechflasche(n) A
	05	005	1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

03 De-ursil 150, Kapseln

04 De-ursil 300, Kapseln

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

Zul.-Nr.: 41655	Abgabekategorie: B	Index: 04.99.0.	13.05.2020
Zusammensetzung	03	acidum ursodeoxycholicum 150 mg (Rind: Galle), excipiens pro capsula.	
	04	acidum ursodeoxycholicum 300 mg (Rind: Galle), excipiens pro capsula.	
Anwendung		Behandlung von Gallensteinen	
Packung/en	03	062	30 Kapsel(n) B
		070	100 Kapsel(n) B
	04	089	30 Kapsel(n) B
		097	100 Kapsel(n) B
Bemerkung		(Widerruf der Packungsgrösse 300 mg, 10 Kapseln)	
Gültig bis		01.10.2022	

01 Disci comp. cum Stanno, Injektionslösung (s.c.)

WALA Schweiz AG, Bärenplatz 2, 3011 Bern

Zul.-Nr.: 60274	Abgabekategorie: B	Index: 20.02.	05.05.2020
Zusammensetzung	01	disci intervertebrales bovis GI (HAB) D5 100 mg (Rind: Wirbelsäule), equisetum arvense ex herba sicc. ferm 35b D14 (HAB 35b) 100 mg, formica rufa et formica polyclena ex animale toto GI D6 (HAB 41c) 100 mg, phyllostachys viridiglaucescens e nodo rec. ferm 35c D5 (HAB 35c) 100 mg, stannum metallicum (HAB) D5 100 mg, natrii chloridum, natrii hydrogenocarbonas, aqua ad iniectabilia ad solutionem pro 1 ml corresp. natrium 3.13 mg.	
Anwendung		ohne Indikation	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 25 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma.	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Divigel 0,5 g, Gel**02 Divigel 1,0 g, Gel**

Orion Pharma AG, Baarerstrasse 75, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 52792	Abgabekategorie: B	Index: 07.08.2.	14.05.2020
Zusammensetzung	01	estradiolum 0.5 mg ut estradiolum hemihydricum, propylenglycolum, excipiens ad gelatum pro 0.5 g.	
	02	estradiolum 1 mg ut estradiolum hemihydricum, propylenglycolum, excipiens ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		Zur transdermalen Behandlung von Oestrogenmangelsymptomen	
Packung/en	01	010	28 x 0,5 g Einzeldosen B
		029	91 x 0,5 g Einzeldosen B
	02	037	28 x 1,0 g Einzeldosen B
		045	91 x 1,0 g Einzeldosen B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Dotagraf, Injektionslösung

Berlis AG, Uetlibergstrasse 132, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 65310	Abgabekategorie: B	Index: 14.02.0.	11.05.2020
Zusammensetzung	01	Lösung Injektionslösung: acidum gadotericum 279.32 mg corresp. acidum gadotericum 0.5 mmol, megluminum, aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		MRT-Kontrastmittel für die ZNS-Diagnostik und Ganzkörper-MRT	
Packung/en	01	001	10 ml Durchstechflasche B
		002	15 ml Durchstechflasche B
		003	20 ml Durchstechflasche B
		004	60 ml Durchstechflasche B
		005	100 ml Durchstechflasche B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 DuoPlavin 75/100 mg, comprimés pelliculés

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

N° d'AMM: 58696	Catégorie de remise: B	Index: 06.03.2.	28.05.2020
Composition	01	clopidogreli hydrogenosulfas corresp. clopidogrelum 75 mg, acidum acetylsalicylicum 100 mg, excipients pro compresso obducto.	
Indication		Inhibiteur de l'agrégation thrombocytaire	
Conditionnements	01	001	28 comprimé(s) B
		002	84 comprimé(s) B
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		illimité	

01 Echinaforce forte, Tabletten

A.Vogel AG, Grünaustrasse, 9325 Roggwil TG

Zul.-Nr.: 57538	Abgabekategorie: D	Index: 03.99.0.	19.05.2020
Zusammensetzung	01	extractum spissum ex: echinaceae purpureae herbae recentis tinctura 1140 mg, ratio: 1:12, et echinaceae purpureae radices recentis tinctura 60 mg, ratio: 1:11, excipients pro compresso.	
Anwendung		Traditionsgemäss bei Anfälligkeit gegen Erkältungen, bei Erkältungen	
Packung/en	01	001	40 Tablette(n) D
		002	120 Tablette(n) D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) (Ergänzung des Anwendungsgebiets mit "Traditionsgemäss")	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Esmolol OrPha LYO 2500 mg, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

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

Zul.-Nr.: 65741	Abgabekategorie: B	Index: 02.03.0.	28.05.2020
Zusammensetzung	01	esmololi hydrochloridum 2.5 g, ad pulverem.	
Anwendung		Betarezeptorenblocker	
Packung/en	01	001	50 ml B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Excipial, Fettcrème

Galderma SA, Zugerstrasse 8, 6330 Cham

Zul.-Nr.: 41708	Abgabekategorie: D	Index: 10.10.0.	07.05.2020
Zusammensetzung	01	arom.: bergamottae aetheroleum et alia, conserv.: triclosanum, chlorhexidini dihydrochloridum, excipients ad unguentum.	
Anwendung		Intervall- und Nachbehandlung von Dermatosen, Schutz und Pflege trockener Haut	
Packung/en	01	051	30 g D
		052	100 g D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Farydak 10 mg, Hartkapseln
02 Farydak 15 mg, Hartkapseln
03 Farydak 20 mg, Hartkapseln
 Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 61878	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.2.	07.05.2020
Zusammensetzung	01	panobinostatium 10 mg ut panobinostatii lactas anhydricus, color.: E 133, excipiens pro capsula.	
	02	panobinostatium 15 mg ut panobinostatii lactas anhydricus, excipiens pro capsula.	
	03	panobinostatium 20 mg ut panobinostatii lactas anhydricus, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Behandlung des Multiplen Myeloms	
Packung/en	01	001	6 Kapsel(n) A
		002	12 Kapsel(n) A
		003	24 Kapsel(n) A
	02	004	6 Kapsel(n) A
		005	12 Kapsel(n) A
		006	24 Kapsel(n) A
	03	007	6 Kapsel(n) A
		008	12 Kapsel(n) A
		009	24 Kapsel(n) A
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.	06.05.2020
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		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Fusicutan, Creme
 Dermapharm AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg

Zul.-Nr.: 61359	Abgabekategorie: B	Index: 10.09.2.	06.05.2020
Zusammensetzung	01	acidum fusidicum anhydricum 20 mg ut acidum fusidicum, antiox.: E 320, conserv.: E 202, excipiens ad emulsionem pro 1 g.	
Anwendung		Bakterielle Hautinfektionen	
Packung/en	01	001	15 g B
		002	30 g B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

02 Gadovist 1,0, Injektionslösung

Bayer (Schweiz) AG, Uetlibergstrasse 132, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 54423	Abgabekategorie: B	Index: 14.02.0.	18.05.2020
Zusammensetzung	02	gadobutrolum 604.72 mg corresp. 1 mmol, calcobutrolum, trometamolium, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Nierengängiges paramagnetisches Kontrastmittel für die Resonanztomographie (MRT)	
Packung/en	02	001	1 x 5 ml Spritze(n) Kunststoff B
		002	1 x 7,5 ml Spritze(n) Kunststoff B
		003	1 x 10 ml Spritze(n) Kunststoff B
		004	1 x 15 ml Spritze(n) Kunststoff B
		034	1 x 2 ml Flasche(n) B
		195	1 x 30 ml Flasche(n) B
		217	1 x 65 ml Flasche(n) B
		218	1 x 7,5 ml Spritze(n) B
		226	1 x 15 ml Spritze(n) B
		227	1 x 5 ml Spritze(n) B
		228	1 x 10 ml Spritze(n) B
		229	1 x 15 ml Stück Patrone für Injektoren B
Bemerkung		(Widerruf der Packungsgrösse 1 x 30 ml Patrone für Injektoren)	
Gültig bis		24.11.2023	

02 Gammanorm, Injektionslösung

Octapharma AG, Seidenstrasse 2, 8853 Lachen SZ

Zul.-Nr.: 701	Abgabekategorie: B	Index: 08.09.	21.05.2020
Zusammensetzung	02	immunoglobulinum humanum normale 165 mg, glycinum, natrii chloridum et natrii acetas corresp. natrium 2.5 mg, polysorbatum 80, aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Substitutionstherapie bei primären Immundefizienzkrankheiten, Substitutionstherapie bei Myelom oder chronisch-lymphatischer Leukämie mit schwerer sekundärer Hypogammaglobulinämie und rezidivierenden Infektionen	
Packung/en	02	010	1 x 10 ml Durchstechflaschen B
		011	10 x 10 ml Durchstechflaschen B
		012	20 x 10 ml Durchstechflaschen B
		013	1 x 20 ml Durchstechflaschen B
		014	10 x 20 ml Durchstechflaschen B
		015	20 x 20 ml Durchstechflaschen B
		016	1 x 6 ml Durchstechflaschen B
		017	10 x 6 ml Durchstechflaschen B
		018	20 x 6 ml Durchstechflaschen B
		019	1 x 12 ml Durchstechflaschen B
		020	10 x 12 ml Durchstechflaschen B
		021	20 x 12 ml Durchstechflaschen B
		022	1 x 24 ml Durchstechflaschen B
		023	10 x 24 ml Durchstechflaschen B
		024	20 x 24 ml Durchstechflaschen B
		025	1 x 48 ml Durchstechflaschen B
		026	10 x 48 ml Durchstechflaschen B
		027	20 x 48 ml Durchstechflaschen B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Glivec GIST 100 mg, Filmtabletten (teilbar)**02 Glivec GIST 400 mg, Filmtabletten (teilbar)**

Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 65814	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	26.05.2020
Zusammensetzung	01	imatinibum 100 mg ut imatinibi mesilas, cellulolum microcristallinum, crospovidonum, hypromellosum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: macrogolum 4000, talcum, hypromellosum, E 172 (rubrum), E 172 (flavum), pro compresso obducto.	
	02	imatinibum 400 mg ut imatinibi mesilas, cellulolum microcristallinum, crospovidonum, hypromellosum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: macrogolum 4000, talcum, hypromellosum, E 172 (rubrum), E 172 (flavum), pro compresso obducto.	
Anwendung		Onkologikum	
Packung/en	01	001	60 Tablette(n) A
	02	002	30 Tablette(n) A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

02 Hederix, Suppositorien für Erwachsene

Tentan AG, Dellenbodenweg 8, 4452 Itingen

Zul.-Nr.: 19625	Abgabekategorie: D	Index: 03.03.1.	28.05.2020
Zusammensetzung	02	noscapini hydrochloridum 30 mg, hederæ helicis folii extractum liquidum 20 mg, marrubii vulgaris extractum liquidum 20 mg, helenii extractum liquidum 20 mg, polygalæ extractum liquidum 20 mg, iridis extractum liquidum 20 mg, conserv.: E 218, excipiens pro supposito.rio.	
Anwendung		Husten	
Packung/en	02	044	10 Suppositorien D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		04.08.2025	

01 Ibandronat Sandoz 150, Filmtabletten

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 60442	Abgabekategorie: B	Index: 07.99.0.	18.05.2020
Zusammensetzung	01	acidum ibandronicum 150 mg ut natrii ibandronas monohydricus, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Osteoporose	
Packung/en	01	001	1 Tablette(n) B
		002	3 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Imatinib Devatis 100 mg (teilbar), Filmtabletten**02 Imatinib Devatis 200 mg, Filmtabletten****03 Imatinib Devatis 400 mg, Filmtabletten**

Devatis AG, Riedstrasse 1, 6330 Cham

Zul.-Nr.: 65580	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	07.05.2020
Zusammensetzung	01	imatinibum 100 mg ut imatinibi mesilas, excipiens pro compresso obducto.	
	02	imatinibum 200 mg ut imatinibi mesilas, excipiens pro compresso obducto.	
	03	imatinibum 400 mg ut imatinibi mesilas, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Zytostatikum Ph+ chronische myeloische Leukämie (Ph+CML) Ph+ akute lymphatische Leukämie (Ph+ALL) Hypereosinophilensyndrom (HES/CEL) Atypische myelodysplastische/myeloproliferative Erkrankungen (MDS/MPD) Aggressive systemische Mastozytose (aggr. SM) Gastrointestinale Stromatumoren (GIST) Dermatofibrosarkom protuberans (DFSP) (für genaue Angaben zur Indikation siehe aktuelle Fachinformation)	
Packung/en	01	007	30 Tablette(n) A
		008	60 Tablette(n) A
	02	009	30 Tablette(n) A
		010	60 Tablette(n) A
	03	011	30 Tablette(n) A
		012	60 Tablette(n) A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Indivina 1 mg/2.5 mg, Tabletten**02 Indivina 1 mg/5 mg, Tabletten****04 Indivina 2 mg/5 mg, Tabletten**

Orion Pharma AG, Baarerstrasse 75, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 55288	Abgabekategorie: B	Index: 07.08.6.	28.05.2020
Zusammensetzung	01	estradioli valeras 1 mg, medroxyprogesteroni acetat 2.5 mg, excipiens pro compresso.	
	02	estradioli valeras 1 mg, medroxyprogesteroni acetat 5 mg, excipiens pro compresso.	
	04	estradioli valeras 2 mg, medroxyprogesteroni acetat 5 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Hormonsubstitution nach der Menopause	
Packung/en	01	003	3 x 28 Tablette(n) B
	02	007	3 x 28 Tablette(n) B
	04	015	3 x 28 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Infanrix hexa, Injektionssuspension

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 640	Abgabekategorie: B	Index: 08.08.	05.05.2020
Zusammensetzung	01	I) DTPa-HepB-IPV-Komponente: toxoidum diphtheriae min. 30 U.I., toxoidum tetani min. 40 U.I., toxoidum pertussis 25 µg, haemagglutininum filamentosum (B. pertussis) 25 µg, pertactinum (B. pertussis) 8 µg, virus poliomyelitis typus 1 inactivatus (Mahoney) 40 U.I., virus poliomyelitis typus 2 inactivatus (MEF1) 8 U.I., virus poliomyelitis typus 3 inactivatus (Saukett) 32 U.I., hepatitis B viri antigenum ADNr 10 µg, aluminium ut alumini hydroxidum hydricum ad adsorptionem, aluminium ut alumini phosphas, natrii chloridum, medium 199, residui: kalii chloridum nihil, dinatrii phosphas hydricus nihil, kalii dihydrogenophosphas nihil, polysorbatum 20 nihil, polysorbatum 80 nihil, glycinum nihil, formaldehydum nihil, neomycini sulfas nihil, polymyxini B sulfas nihil, aqua q.s. ad suspensionem pro 0.5 ml. II) Hib-Komponente: polysaccharida haemophili influenzae typus B 20752 conjugata cum toxoido tetani 10 µg, lactosum, aluminium ut alumini phosphas, pro praeparatione.	
Anwendung		Grundimmunisierung und Auffrischimpfung, gegen Diphtherie, Tetanus, Pertussis, Hepatitis B, Poliomyelitis und Haemophilus influenzae Typ b, ab der vollendeten 6. Lebenswoche	
Packung/en	01	001	1 x 1 Kombipackung(en) 1 Fertigspritze und 1 Durchstechflasche (Nadel separat) B
		002	10 x 1 Kombipackung(en) 10 Fertigspritzen und 10 Durchstechflaschen (Nadeln separat) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Kamillosan Salbe, Salbe

MEDA Pharma GmbH, Hegnaustrasse 60, 8602 Wangen-Brüttisellen

Zul.-Nr.: 52562	Abgabekategorie: D	Index: 10.08.0.	11.05.2020
Zusammensetzung	01	matricariae extractum ethanolicum siccum 3.9-4.7 mg corresp. levomenolum 70 µg, DER: 10.3-14.3:1, adeps lanae, arom.: ethylvanillinum et alia, excipiens ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Bei kleineren Hautschäden, Verletzungen, besonders bei trockenen Hautschädigungen	
Packung/en	01	031	100 g D
		058	40 g D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Kyprolis 60mg, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung**02 Kyprolis 10mg, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung****03 Kyprolis 30mg, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung**

Amgen Switzerland AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 65690	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	26.05.2020
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: carfilzomibum 60 mg, betadexi aether sulfobutylicus natricus 3000 mg, acidum citricum, natrii hydroxidum, nitrogenium, pro vitro.	
	02	Praeparatio cryodesiccata: carfilzomibum 10 mg, betadexi aether sulfobutylicus natricus 500 mg, acidum citricum, natrii hydroxidum, nitrogenium, pro vitro.	
	03	Praeparatio cryodesiccata: carfilzomibum 30 mg, betadexi aether sulfobutylicus natricus 1500 mg, acidum citricum, natrii hydroxidum, nitrogenium, pro vitro.	
Anwendung		Onkologikum	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) A
	02	002	1 Durchstechflasche(n) A
	03	003	1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Lactoferment 5, Kapseln

Gebro Pharma AG, Grienmatt 2, 4410 Liestal

Zul.-Nr.: 53746	Abgabekategorie: D	Index: 04.09.0.	27.05.2020
Zusammensetzung	01	lactobacillus acidophilus mortuus cryodesiccatus (lactobacillus fermentum et lactobacillus delbrueckii) 5 Mia. ut culturae extractum filtratum cryodesiccatum 80 mg, excipiens pro capsula.	
Anwendung		symptomatische Behandlung der Diarrhöe	
Packung/en	01	020	2 x 10 Kapsel(n) 2 Blister mit je 10 Kapseln D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Larynx comp., Globuli velati

WALA Schweiz AG, Bärenplatz 2, 3011 Bern

Zul.-Nr.: 60368	Abgabekategorie: D	Index: 20.02.	05.05.2020
Zusammensetzung	01	larynx bovis Gl D5 (HAB 41b) 10 mg (Rind:), levisticum officinale e radice rec. ferm 33c D5 (HAB 33c) 10 mg, nervus laryngeus recurrens bovis Gl D5 (HAB 41a) 10 mg (Rind:), nervus laryngeus superior bovis Gl D5 (HAB 41a) 10 mg (Rind:), nervus vagus bovis Gl D5 (HAB 41a) 10 mg (Rind:), saccharum 1000.0 mg, natrium 0.007 mg, ad globulos pro 1 g, corresp. granula homoeopathica velata.	
Anwendung		ohne Indikation	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 25 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma.	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Latanoprost Pfizer, Augentropfen

Pfizer PFE Switzerland GmbH, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 61544	Abgabekategorie: B	Index: 11.09.0.	25.05.2020
Zusammensetzung	01	latanoprostum 50 µg, conserv.: benzalkonii chloridum, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Glaukom	
Packung/en	01	001	1 x 2,5 ml B
		002	3 x 2,5 ml B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Letrozol Zentiva, Filmtabletten

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 61501	Abgabekategorie: B	Index: 07.16.2.	27.05.2020
Zusammensetzung	01	letrozolum 2.5 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Cytostatikum	
Packung/en	01	003	30 Tablette(n) B
		004	100 Tablette(n) B
Bemerkung		(Änderung Präparatename, früher: Letrozol Helvepharm, Filmtabletten)	
Gültig bis		01.05.2021	

01 Levetiracetam Desitin 250 mg, Minipacks mit Mini-Filmtabletten**02 Levetiracetam Desitin 500 mg, Minipacks mit Mini-Filmtabletten****03 Levetiracetam Desitin 1000 mg, Minipacks mit Mini-Filmtabletten**

Desitin Pharma GmbH, Hammerstrasse 47, 4410 Liestal

Zul.-Nr.: 62069	Abgabekategorie: B	Index: 01.07.1.	07.05.2020
Zusammensetzung	01	levetiracetamum 250 mg, povidonum K 29-32, cellulolum microcristallinum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, macrogolum 3350, poly(alcohol vinylicus), talcum, E 171 pro compressi obducti pro charta.	
	02	levetiracetamum 500 mg, povidonum K 29-32, cellulolum microcristallinum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, macrogolum 3350, poly(alcohol vinylicus), talcum, E 171 pro compressi obducti pro charta.	
	03	levetiracetamum 1000 mg, povidonum K 29-32, cellulolum microcristallinum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, macrogolum 3350, poly(alcohol vinylicus), talcum, E 171 pro compressi obducti pro charta.	
Anwendung		Antiepileptikum	
Packung/en	01	008	30 Tablette(n) Minipacks mit Mini-Filmtabletten B
	02	009	20 Tablette(n) Minipacks mit Mini-Filmtabletten B
		010	100 Tablette(n) Minipacks mit Mini-Filmtabletten B
		011	200 Tablette(n) Minipacks mit Mini-Filmtabletten B
	03	012	30 Tablette(n) Minipacks mit Mini-Filmtabletten B
		013	100 Tablette(n) Minipacks mit Mini-Filmtabletten B
		014	200 Tablette(n) Minipacks mit Mini-Filmtabletten B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Levosert 20mcg/24h, Intrauterinsystem

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

Zul.-Nr.: 65444	Abgabekategorie: B	Index: 09.02.2.	21.05.2020
Zusammensetzung	01	levonorgestrelum 52 mg, barii sulfas, excipients pro praeparatione, cum liberatione 20 µg/24 h.	
Anwendung		Intrauterine Kontrazeption und Idiopathische Hypermenorrhoe	
Packung/en	01	001	1 Intrauterinpessar(e) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Loratin-Mepha 10, Tabletten

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 57209	Abgabekategorie: B/D	Index: 07.13.1.	28.05.2020
Zusammensetzung	01	loratadinum 10 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Antihistaminicum	
Packung/en	01	002	14 Tablette(n) D
		006	28 Tablette(n) B
		008	42 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Luesinum (Syphilinum-Nosode) C6, Granules/Globules

Boiron SA, Eigerstrasse 2, 3007 Bern

N° d'AMM: 59715	Catégorie de remise: D	Index: 20.01.0.	12.05.2020
Composition	01	Luesinum C6 1%, saccharum, lactosum monohydricum, ad globulos.	
Indication		sans indication	
Remarque		(Conversion d'une autorisation, uniquement pour l'exportation) Autorisé uniquement pour la mise sur le marché à l'étranger	
Valable jusqu'au		21.03.2021	

01 Lynparza 100 mg, Filmtabletten**02 Lynparza 150 mg, Filmtabletten**

AstraZeneca AG, Neuhofstrasse 34, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 66745	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	14.05.2020
Zusammensetzung	01	olaparibum 100 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	olaparibum 150 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Onkologikum	
Packung/en	01	001	56 Tablette(n) A
		002	112 Tablette(n) A
	02	003	56 Tablette(n) A
		004	112 Tablette(n) A
Bemerkung		(Änderung der therapeutischen Indikation: Adenokarzinom des Pankreas)	
Gültig bis		26.09.2023	

01 Magnesium Biomed, Filmdabletten

Biomed AG, Ueberlandstrasse 199, 8600 Dübendorf

Zul.-Nr.: 50143	Abgabekategorie: D	Index: 07.02.1.	19.05.2020
Zusammensetzung	01	magnesii hydrogenoglutamas tetrahydricus et magnesii citras nonahydricus corresp. magnesium 60 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Magnesium-Präparat	
Packung/en	01	023	50 Tablette(n) D
		031	100 Tablette(n) D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Metamizol Spirig HC 500 mg, Tabletten

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 65455	Abgabekategorie: B	Index: 01.01.1.	06.05.2020
Zusammensetzung	01	metamizolum natricum monohydricum 500 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Analgetikum	
Packung/en	01	001	10 Tablette(n) B
		002	20 Tablette(n) B
		003	50 Tablette(n) B
		004	100 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Mg 5-Granoral 10mmol arôme mangue, granulé buvable
 02 Mg 5-Granoral 10mmol arôme pêche-abricot, granulé buvable
 03 Mg 5-Granoral 12mmol arôme pêche-abricot, granulé buvable
 04 Mg 5-Granoral 12mmol arôme cassis, granulé buvable
 Vifor SA, Route de Moncor 10, 1752 Villars-sur-Glâne

N° d'AMM: 47600	Catégorie de remise: D	Index: 07.02.1.	20.05.2020
Composition	01	magnesii aspartas dihydricus 3.246 g corresp. magnesium 243 mg corresp. 10 mmol, aromatica, natrii cyclamas, saccharinum natricum, excipiens ad granulatum pro charta.	
	02	magnesii aspartas dihydricus 3.246 g corresp. magnesium 243 mg corresp. 10 mmol, arom.: bergamottae aetheroleum et alia, natrii cyclamas, saccharinum natricum, excipiens ad granulatum pro charta.	
	03	magnesii aspartas dihydricus 3.895 g corresp. magnesium 292 mg corresp. 12 mmol, arom.: bergamottae aetheroleum et alia, natrii cyclamas, saccharinum natricum, excipiens ad granulatum pro charta.	
	04	magnesii aspartas dihydricus 3.895 g corresp. magnesium 292 mg corresp. 12 mmol, arom.: vanillinum et alia, natrii cyclamas, saccharinum natricum, color.: E 150d, conserv.: alcohol benzylicus, excipiens ad granulatum pro charta.	
Indication		Préparation à base de magnésium	
Conditionnements	03	065	10 sachet-dose(s) D
		073	15 sachet-dose(s) D
		081	30 sachet-dose(s) D
	04	103	10 sachet-dose(s) D
		111	30 sachet-dose(s) D
		138	15 sachet-dose(s) D
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation) 47600 01 Dosage autorisé uniquement pour la mise sur le marché à l'étranger 47600 02 Dosage autorisé uniquement pour la mise sur le marché à l'étranger	
Valable jusqu'au		illimité	

02 Miflonide Breezhaler, Hartkapseln mit Pulver zur Inhalation
 03 Miflonide Breezhaler, Hartkapseln mit Pulver zur Inhalation
 Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 55130	Abgabekategorie: B	Index: 03.04.4.	14.05.2020
Zusammensetzung	02	budesonidum 200 µg pro dosi, excipiens pro capsula.	
	03	budesonidum 400 µg pro dosi, color.: E 124, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Obstruktive Atemwegserkrankungen	
Packung/en	02	002	60 Kapsel(n) B
	03	004	60 Kapsel(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Morga Erkältungstee, geschnittene Kräuter

Morga AG, Kapplerstrasse 60, 9642 Ebnat-Kappel

Zul.-Nr.: 53465	Abgabekategorie: E	Index: 03.99.0.	19.05.2020
Zusammensetzung	01	sambuci flos 30 %, tiliae flos 30 %, thymi herba 20 %, rosae pseudofructus 20 %, pro charta 1.5 g.	
Anwendung		Schweisstreibend	
Packung/en	01	013 20 x 1,5 g Beutel	E
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Morga Hustentee, geschnittene Drogen

Morga AG, Kapplerstrasse 60, 9642 Ebnat-Kappel

Zul.-Nr.: 53466	Abgabekategorie: E	Index: 03.02.0.	19.05.2020
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	028 20 x 1,2 g Beutel	E
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Myoview, Markierungsbesteck

GE Healthcare AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: 53653	Abgabekategorie: A	Index: 17.01.7.	29.05.2020
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: tetrofosminum 0.23 mg, stannosi chloridum dihydricum, dinatrii sulfosalicylas, natrii gluconas, natrii hydrogenocarbonas, pro vitro corresp. natrium 0.65 mg.	
Anwendung		Szintigraphische Untersuchung der Myokarddurchblutung	
Packung/en	01	022 5 Flasche(n)	A
Bemerkung		(Widerruf der Packungsgrösse: 2 Flaschen) (Umsetzung neue Anforderungen gemäss revidierter AMZV)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Natriumfluorid (18F) ZRP, Injektionslösung

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

Zul.-Nr.: 61248	Abgabekategorie: A	Index: 17.01.2.	04.05.2020
Zusammensetzung	01	natrii fluoridum(18-F) 0.02-8 GBq, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		PET-Darstellung des Knochens	
Packung/en	01	001 1 Ampulle(n) zu 10 ml	A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Natrixam 1.5mg/5mg, comprimés à libération modifiée**02 Natrixam 1.5mg/10mg, comprimés à libération modifiée**

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

N° d'AMM: 65523	Catégorie de remise: B	Index: 02.07.2.	07.05.2020
Composition	01	indapamidum 1.5 mg, amlodipinum 5 mg ut amlodipini besilas, excipients pro compresso obducto.	
	02	indapamidum 1.5 mg, amlodipinum 10 mg ut amlodipini besilas, excipients pro compresso obducto.	
Indication		Hypertension	
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		Autorisé uniquement pour la mise sur le marché à l'étranger illimité	

01 Nexavar, Filmtabletten

Bayer (Schweiz) AG, Uetlibergstrasse 132, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 57583	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	26.05.2020
Zusammensetzung	01	sorafenibum 200 mg ut sorafenibi tosilas, cellulolum microcrystallinum, carmellosum natricum conexum, hypromellosum, magnesii stearas, natrii laurilsulfas, Überzug: hypromellosum, macrogolum 3350, E 171, E 172 (rubrum), pro compresso obducto corresp. natrium 0.275 mg.	
Anwendung		Leberzellkarzinom, Nierenzellkarzinom, Schilddrüsenkarzinom	
Packung/en	01	001	112 Tablette(n) A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Nurofen, Dragées

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

Zul.-Nr.: 50243	Abgabekategorie: D	Index: 07.10.1.	20.05.2020
Zusammensetzung	01	ibuprofenum 200 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Analgetikum	
Packung/en	01	028	12 Dragée(s) D
		036	20 Dragée(s) D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Octagam 10 %, Lösung zur intravenösen Anwendung

Octapharma AG, Seidenstrasse 2, 8853 Lachen SZ

Zul.-Nr.: 60323	Abgabekategorie: B	Index: 08.09.	26.05.2020
Zusammensetzung	01	proteina 100 mg corresp. immunoglobulinum humanum normale min. 95 %, maltosum monohydricum, residui: immunoglobulinum humanum A max. 400 µg, octoxinolum-10 max 5 µg, tri-n-butylis phosphas max. 1 µg, aqua ad iniectionabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Substitutionstherapie bei Erwachsenen sowie Kindern und Jugendlichen (0-18 Jahre) bei: <ul style="list-style-type: none"> • Primären Immunmangelkrankheiten (PID) mit eingeschränkter Antikörperbildung • Sekundären Immunmangelkrankheiten (SID) bei Patienten, die an schweren oder rezidivierenden Infektionen leiden, bei denen eine antimikrobielle Therapie unwirksam ist und die entweder ein nachgewiesenes Versagen spezifischer Antikörper (PSAF)* oder IgG-Serumspiegel von < 4 g/l aufweisen. *PSAF = Nichterreichen eines mindestens zweifachen Anstiegs des IgG-Antikörpertiters für Impfstoffe mit Pneumokokken-Polysacchariden und Polypeptid-Antigenen. Immunmodulation: <ul style="list-style-type: none"> • Primäre Immunthrombozytopenie (ITP) bei Kindern oder Erwachsenen mit einem hohen Blutungsrisiko oder vor chirurgischen Eingriffen zur Korrektur der Thrombozytenzahl • Guillain-Barré-Syndrom • Kawasaki-Syndrom • Chronisch inflammatorischer demyelinisierender Polyneuropathie (CIDP) • Multifokaler motorischer Neuropathie (MMN) Allogene Knochenmarktransplantation	
Packung/en	01	001	1 Flasche(n) Infusionsflasche: 2 g in 20 ml B
		002	1 Flasche(n) Infusionsflasche: 5 g in 50 ml B
		003	1 Flasche(n) Infusionsflasche: 10 g in 100 ml B
		004	1 Flasche(n) Infusionsflasche: 20 g in 200 ml B
Bemerkung		(Ergänzung von Indikationen: CIDP und MMN)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Oculac SDU, Augentropfen

Alcon Switzerland SA, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 53635	Abgabekategorie: D	Index: 11.08.2.	19.05.2020
Zusammensetzung	01	povidonum K 25 50 mg, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Tränenflüssigkeitsersatz	
Packung/en	01	016	20 x 0,4 ml Einzeldose(n) D
		024	60 x 0,4 ml Einzeldose(n) D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Oculac, Augentropfen

Alcon Switzerland SA, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 53634	Abgabekategorie: D	Index: 11.08.2.	08.05.2020
Zusammensetzung	01	povidonum K 25 50 mg, conserv.: benzalkonii chloridum, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Tränenflüssigkeitsersatz	
Packung/en	01	028	10 ml D
		036	3 x 10 ml D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Omeprax-Drossapharm 10mg, magensaftresistente Kapseln**02 Omeprax-Drossapharm 20mg, magensaftresistente Kapseln****03 Omeprax-Drossapharm 40mg, magensaftresistente Kapseln**

Drossapharm AG, Steinengraben 18, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 65979	Abgabekategorie: B	Index: 04.99.0.	07.05.2020
Zusammensetzung	01	omeprazolium 10 mg, excipiens pro capsula.	
	02	omeprazolium 20 mg, excipiens pro capsula.	
	03	omeprazolium 40 mg, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Ulcustherapie, Zollinger-Ellison-Syndrom	
Packung/en	01	001	14 Kapsel(n) B
		002	28 Kapsel(n) B
		003	56 Kapsel(n) B
		004	98 Kapsel(n) B
	02	005	7 Kapsel(n) B
		006	14 Kapsel(n) B
		007	28 Kapsel(n) B
		008	56 Kapsel(n) B
		009	98 Kapsel(n) B
	03	010	7 Kapsel(n) B
		011	14 Kapsel(n) B
		012	28 Kapsel(n) B
		013	56 Kapsel(n) B
		014	98 Kapsel(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Omeprazol MUT Sandoz 10 mg, Filmtabletten
 02 Omeprazol MUT Sandoz 20 mg, Filmtabletten
 03 Omeprazol MUT Sandoz 40 mg, Filmtabletten
 Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 60486	Abgabekategorie: B	Index: 04.99.0.	21.05.2020
Zusammensetzung	01	omeprazolium 10 mg ut magnesii omeprazolium, excipiens pro compresso obducto.	
	02	omeprazolium 20 mg ut magnesii omeprazolium, excipiens pro compresso obducto.	
	03	omeprazolium 40 mg ut magnesii omeprazolium, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Ulcustherapie, Zollinger-Ellison-Syndrom	
Packung/en	01	001 14 Tablette(n) Blister	B
		002 28 Tablette(n) Blister	B
		003 56 Tablette(n) Blister	B
		004 100 Tablette(n) Blister	B
		005 14 Tablette(n) Kunststoffbehälter	B
		006 28 Tablette(n) Kunststoffbehälter	B
		007 56 Tablette(n) Kunststoffbehälter	B
		008 100 Tablette(n) Kunststoffbehälter	B
	02	009 7 Tablette(n) Blister	B
		010 14 Tablette(n) Blister	B
		011 28 Tablette(n) Blister	B
		012 56 Tablette(n) Blister	B
		013 100 Tablette(n) Blister	B
		014 7 Tablette(n) Kunststoffbehälter	B
		015 14 Tablette(n) Kunststoffbehälter	B
		016 28 Tablette(n) Kunststoffbehälter	B
		017 56 Tablette(n) Kunststoffbehälter	B
		018 100 Tablette(n) Kunststoffbehälter	B
	03	019 7 Tablette(n) Blister	B
		020 28 Tablette(n) Blister	B
		021 56 Tablette(n) Blister	B
		022 7 Tablette(n) Kunststoffbehälter	B
		023 28 Tablette(n) Kunststoffbehälter	B
		024 56 Tablette(n) Kunststoffbehälter	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Omeprazol Spirig HC 10 mg, Kapseln**02 Omeprazol Spirig HC 20 mg, Kapseln****03 Omeprazol Spirig HC 40 mg, Kapseln**

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 66009	Abgabekategorie: B	Index: 04.99.0.	21.05.2020
Zusammensetzung	01	omeprazolium 10 mg, color.: E 104, excipients pro capsula.	
	02	omeprazolium 20 mg, color.: E 104, excipients pro capsula.	
	03	omeprazolium 40 mg, color.: E 132, excipients pro capsula.	
Anwendung		Ulcustherapie, Zollinger-Ellison-Syndrom	
Packung/en	01	013 14 Kapsel(n) Dosen	B
		014 28 Kapsel(n) Dosen	B
		015 56 Kapsel(n) Dosen	B
		016 98 Kapsel(n) Dosen	B
	02	017 7 Kapsel(n) Dosen	B
		018 28 Kapsel(n) Dosen	B
		019 56 Kapsel(n) Dosen	B
		020 98 Kapsel(n) Dosen	B
		025 14 Kapsel(n) Dosen	B
	03	021 7 Kapsel(n) Dosen	B
		022 28 Kapsel(n) Dosen	B
		023 56 Kapsel(n) Dosen	B
		024 98 Kapsel(n) Dosen	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Omida nervöse Bauchkrämpfe, Globuli

Omida AG, Erlistrasse 2, 6403 Küsnacht am Rigi

Zul.-Nr.: 57052	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.1.	15.05.2020
Zusammensetzung	01	argenti nitras D12, chamomilla recutita D6, artemisia cina (HAB) D6, citrullus colocynthis (HAB) D6, magnesii hydrogenophosphas trihydricus D12 ana partes, xylitolium ad globulos.	
Anwendung		Gemäss homöopathischem Arzneimittelbild bei nervösen Bauchkrämpfen	
Packung/en	01	001 10 g	D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Orgalutran, Injektionslösung

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

Zul.-Nr.: 55364	Abgabekategorie: A	Index: 07.09.0.	12.05.2020
Zusammensetzung	01	ganirelixum 0.25 mg, mannitolium, acidum aceticum, aqua q.s. ad solutionem pro 0.5 ml.	
Anwendung		Assistierte Reproduktionsmedizin	
Packung/en	01	003 5 Spritze(n)	A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

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

Zul.-Nr.: 66143	Abgabekategorie: A	Index: 01.01.3.	19.05.2020
Zusammensetzung	01	oxycodoni hydrochloridum 10 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	02	oxycodoni hydrochloridum 20 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	03	oxycodoni hydrochloridum 40 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	04	oxycodoni hydrochloridum 80 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Analgetikum	
Packung/en	01	041 14 Tablette(n)	A
		042 28 Tablette(n)	A
	02	043 14 Tablette(n)	A
		044 28 Tablette(n)	A
	03	045 14 Tablette(n)	A
		046 28 Tablette(n)	A
	04	047 14 Tablette(n)	A
		048 28 Tablette(n)	A
Bemerkung		(Änderung Präparatename, früher: Unox, Retardtabletten) (Änderung oder Ergänzung einer Packungsgrösse: Verzicht Packungsgrössen à 56 und 98 Tabletten) Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe (SR 812.121)	
Gültig bis		13.07.2022	

01 Pabal, Injektionslösung
Ferring AG, Baarermatte, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 58079	Abgabekategorie: A	Index: 07.03.2.	28.05.2020
Zusammensetzung	01	carbetocinum 100 µg, acidum succinicum, mannitolium, antiox.: methioninum 1 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Prävention uteriner Blutungen aufgrund einer postpartalen Uterusatonie	
Packung/en	01	001 5 Ampulle(n)	A
Bemerkung		(Änderung oder Ergänzung einer Indikation)	
Gültig bis		20.10.2023	

04 Panzytrat 25'000, Kapseln**05 Panzytrat 10'000, Kapseln**

Allergan AG, Hardturmstrasse 11, 8005 Zürich

Zul.-Nr.: 50708	Abgabekategorie: D	Index: 04.05.0.	14.05.2020
Zusammensetzung	04	pancreatis pulvis 219-264 mg corresp. lipasum 25000 U. Ph. Eur. et amylasum 22500 U. Ph. Eur. et proteasum 1250 U. Ph. Eur., excipiens pro capsula.	
	05	pancreatis pulvis 89.3-113.7 mg corresp. lipasum 10000 U. Ph. Eur. et amylasum 9000 U. Ph. Eur. et proteasum 500 U. Ph. Eur., excipiens pro capsula.	
Anwendung		Gastroenterologisches Enzympräparat	
Packung/en	04	098 50 Kapsel(n)	D
		101 100 Kapsel(n)	D
	05	102 50 Kapsel(n)	D
		103 100 Kapsel(n)	D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Pemtrex Sandoz 100 mg, Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**02 Pemtrex Sandoz 500 mg, Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung****03 Pemtrex Sandoz 1 g, Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 65775	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	26.05.2020
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: pemetrexedum 100 mg ut pemetrexedum dinatricum hemipentahydricum, mannitolium, pro vitro.	
	02	Praeparatio cryodesiccata: pemetrexedum 500 mg ut pemetrexedum dinatricum hemipentahydricum, mannitolium, pro vitro.	
	03	Praeparatio cryodesiccata: pemetrexedum 1000 mg ut pemetrexedum dinatricum hemipentahydricum, mannitolium, pro vitro.	
Anwendung		Zytostatikum	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Pentasa 1g, Depot-Granulat**02 Pentasa 2g, Depot-Granulat**

Ferring AG, Baarermatte, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 53431	Abgabekategorie: B	Index: 04.09.0.	13.05.2020
Zusammensetzung	01	mesalazinum 1 g, povidonum, ethylcellulosum, ad granulatum pro charta.	
	02	mesalazinum 2 g, povidonum, ethylcellulosum, ad granulatum pro charta.	
Anwendung		Colitis ulcerosa	
Packung/en	01	011 50 Sachtet(s)	B
		046 150 Sachtet(s)	B
	02	054 60 Sachtet(s)	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

03 Perskindol Classic, gel

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

N° d'AMM: 48009	Catégorie de remise: D	Index: 07.10.4.	13.05.2020
Composition	03	levomentholum 15 mg, aurantii dulcis flavedinis aetheroleum 4 mg, bergamottae aetheroleum 1 mg, gaultheriae aetheroleum 3.5 mg, lavandulae aetheroleum 0.2 mg, limonis aetheroleum 1 mg, pini silvestris aetheroleum 13.5 mg, rosmarini aetheroleum 0.6 mg, terpineolum 1 mg, terpinylis acetat 1 mg, conserv.: propylis parahydroxybenzoas, E 218, benzylis benzoas, excipients ad gelatum pro 1 g.	
Indication		Douleurs musculaires et troubles articulaires	
Conditionnements	03	050 100 ml	D
		069 1000 ml	D
		077 200 ml	D
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		illimité	

03 Perskindol Classic, spray

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

N° d'AMM: 46141	Catégorie de remise: D	Index: 07.10.4.	13.05.2020
Composition	03	levomentholum 15 mg, aurantii dulcis flavedinis aetheroleum 4 mg, bergamottae aetheroleum 1 mg, gaultheriae aetheroleum 3.5 mg, lavandulae aetheroleum 0.2 mg, limonis aetheroleum 1 mg, pini silvestris aetheroleum 13.5 mg, rosmarini aetheroleum 0.6 mg, terpineolum 1 mg, terpinylis acetat 1 mg, conserv.: benzylis benzoas, excipients ad solutionem pro 1 g, solutio 100 g et, propellentia ad aerosolum, pro vase 130 g.	
Indication		Douleurs musculaires et troubles articulaires	
Conditionnements	03	040 150 ml	D
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		illimité	

01 Perskindol Cool avec arnica, gel

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

N° d'AMM: 56033	Catégorie de remise: E	Index: 07.10.4.	20.02.2020
Composition	01	arnicae tinctura 200 mg, DER: 1:10, levomentholum 50 mg, excipients ad gelatum pro 1 g.	
Indication		Pour frictionner lors de traumatismes douloureux	
Conditionnements	01	022 50 ml	E
		030 100 ml	E
Remarque		Changement de catégorie de remise LPTh2	
Valable jusqu'au		29.01.2023	

01 Perskindol Cool, emplâtre réfrigérant

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

N° d'AMM: 54813	Catégorie de remise: E	Index: 07.10.4.	20.02.2020
Composition	01	Tela cum praeparatione 14 g, levomentholum 1.25 % m/m, excipients pro praeparatione.	
Indication		Traumatismes douloureux	
Remarque		Changement de catégorie de remise LPTh2	
		Autorisé uniquement pour la mise sur le marché à l'étranger	
Valable jusqu'au		14.11.2021	

01 Perskindol Cool, gel réfrigérant

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

N° d'AMM: 53241	Catégorie de remise: E	Index: 07.10.4.	20.02.2020
Composition	01	levomentholum 70 mg, aromatica, color.: E 131, excipients ad gelatum pro 1 g.	
Indication		Traumatismes douloureux	
Conditionnements	01	018 100 ml	E
Remarque		Changement de catégorie de remise LPTh2	
Valable jusqu'au		17.12.2021	

01 Perskindol Cool, spray réfrigérant

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

N° d'AMM: 53319	Catégorie de remise: E	Index: 07.10.4.	20.02.2020
Composition	01	levomentholum 5 mg, butanum et propanum, ether dimethylicus, aromatica, excipients ad solutionem pro 1 g, propellentia ad aerosolum.	
Indication		Traumatismes douloureux	
Conditionnements	01	017 250 ml	E
Remarque		Changement de catégorie de remise LPTh2	
Valable jusqu'au		17.12.2021	

01 Pneumovax-23, Injektionslösung in einer Durchstechflasche

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

Zul.-Nr.: 509	Abgabekategorie: B	Index: 08.08.	12.05.2020
Zusammensetzung	01	polysaccharida ex streptococcus pneumoniae (serotypes: 1, 2, 3, 4, 5, 6B, 7F, 8, 9N, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 17F, 18C, 19A, 19F, 20, 22F, 23F, 33F) je 25 µg, natrii chloridum, conserv.: phenolum 0.25 %, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.5 ml.	
Anwendung		aktive Immunisierung gegen Pneumokokken-Infektionen, insbesondere Pneumonien, ab dem vollendeten 2. Lebensjahr	
Packung/en	01	001	1 x 0.5 ml Durchstechflasche(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Pneumovax-23, Injektionslösung in einer Fertigspritze

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

Zul.-Nr.: 65675	Abgabekategorie: B	Index: 08.08.	12.05.2020
Zusammensetzung	01	polysaccharida ex streptococcus pneumoniae (serotypes: 1, 2, 3, 4, 5, 6B, 7F, 8, 9N, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 17F, 18C, 19A, 19F, 20, 22F, 23F, 33F) je 25 µg, natrii chloridum, conserv.: phenolum 0.25 %, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.5 ml.	
Anwendung		aktive Immunisierung gegen Pneumokokken-Infektionen, insbesondere Pneumonien, ab dem vollendeten 2. Lebensjahr	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Pramipexol Zentiva 0.125 mg, Tabletten
02 Pramipexol Zentiva 0.25 mg, Tabletten
03 Pramipexol Zentiva 0.5 mg, Tabletten
04 Pramipexol Zentiva 1.0 mg, Tabletten
05 Pramipexol Zentiva 1.5 mg, Tabletten
 Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 60089	Abgabekategorie: B	Index: 01.08.0.	20.05.2020
Zusammensetzung	01	pramipexoli dihydrochloridum monohydricum 0.125 mg corresp. pramipexolum 0.088 mg, excipiens pro compresso.	
	02	pramipexoli dihydrochloridum monohydricum 0.25 mg corresp. pramipexolum 0.18 mg, excipiens pro compresso.	
	03	pramipexoli dihydrochloridum monohydricum 0.5 mg corresp. pramipexolum 0.35 mg, excipiens pro compresso.	
	04	pramipexoli dihydrochloridum monohydricum 1 mg corresp. pramipexolum 0.7 mg, excipiens pro compresso.	
	05	pramipexoli dihydrochloridum monohydricum 1.5 mg corresp. pramipexolum 1.1 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Morbus Parkinson, symptomatische Behandlung des idiopathischen Restless Legs Syndroms (RLS)	
Packung/en	01	008 30 Tablette(n)	B
	02	009 30 Tablette(n)	B
		010 100 Tablette(n)	B
	03	011 100 Tablette(n)	B
	04	012 100 Tablette(n)	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) 60089 05 Dosisstärke nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Pregabalin-Mepha 20 mg/ml, Lösung zum Einnehmen
 Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 66000	Abgabekategorie: B	Index: 01.07.1.	28.04.2020
Zusammensetzung	01	pregabalinum 20 mg, natrii dihydrogenophosphas anhydricus et dinatrii phosphas corresp. natrium 0.755 mg, sucralosum, aqua purificata, aromatica, propylis parahydroxybenzoas 0.16 mg, E 218 1.3 mg ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Antiepilepticum, neuropathische Schmerzen, generalisierte Angststörungen	
Packung/en	01	001 473 ml	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Prolia, Injektionslösung in Fertigspritze mit Nadelschutz
 Amgen Switzerland AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 60210	Abgabekategorie: B	Index: 07.99.0.	13.05.2020
Zusammensetzung	01	denosumabum 60 mg, natrii acetat trihydricus, sorbitolum, polysorbitatum 20, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Osteoporose	
Packung/en	01	001 1 Spritze(n)	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		02.08.2025	

01 Psorinum (Psorinum-Nosode) C6, Granules/Globules

Boiron SA, Eigerstrasse 2, 3007 Bern

N° d'AMM: 59670	Catégorie de remise: D	Index: 20.01.0.	12.05.2020
Composition	01	psorinum C6 1%, saccharum, lactosum monohydricum, ad globulos.	
Indication		sans indication	
Remarque		(Conversion d'une autorisation, uniquement pour l'exportation) Autorisé uniquement pour la mise sur le marché à l'étranger	
Valable jusqu'au		22.03.2021	

01 Pyrogenium (Pyrogenium-Nosode) C6, Granules/Globules

Boiron SA, Eigerstrasse 2, 3007 Bern

N° d'AMM: 59667	Catégorie de remise: D	Index: 20.01.0.	12.05.2020
Composition	01	pyrogenium C6 1%, saccharum, lactosum monohydricum, ad globulos.	
Indication		sans indication	
Remarque		(Conversion d'une autorisation, uniquement pour l'exportation) Autorisé uniquement pour la mise sur le marché à l'étranger	
Valable jusqu'au		21.03.2021	

01 Quarz/Secale, Injektionslösung (s.c.)

WALA Schweiz AG, Bärenplatz 2, 3011 Bern

Zul.-Nr.: 60297	Abgabekategorie: B	Index: 20.02.	05.05.2020
Zusammensetzung	01	quarz (HAB) D29 aquos. 100 mg, secale cornutum e sklerotio sicc. ferm 35b D5 (HAB 35b) 100 mg, natrii chloridum, natrii hydrogenocarbonas, aqua ad iniectabilia, ad solutionem pro 1 ml corresp. natrium 3,51 mg.	
Anwendung		ohne Indikation	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 25 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma.	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Rabipur, Injektionslösung

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 685	Abgabekategorie: B	Index: 08.08.	07.05.2020
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: virus rabiei inactivatus (Stamm: Flury LEP) min. 2.5 U.I., trometamolium, natrii chloridum, dinatrii edetas, kalii hydrogenoglutamas, polygelinum (Rind: Knochen), saccharum, residui: neomycinum nihil, chlortetracyclinum nihil, amphotericinum B nihil, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		aktive Immunisierung zur prä- und postexpositionellen Tollwutprophylaxe	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) mit Lyophilisat + 1 Fertigspritze mit Wasser zur Rekonstitution B
Bemerkung		(Widerruf der Packungsgrösse 003, 1 Durchstechflasche mit Lyophilisat und 1 Ampulle mit Wasser zur Rekonstitution)	
Gültig bis		12.05.2023	

02 Relpax 40 mg, Filmtabletten**03 Relpax 80 mg, Filmtabletten**

Pfizer PFE Switzerland GmbH, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 55218	Abgabekategorie: B	Index: 02.05.1.	07.05.2020
Zusammensetzung	02	eletriptanum 40 mg ut eletriptani hydrobromidum, color.: E 110, excipiens pro compresso obducto.	
	03	eletriptanum 80 mg ut eletriptani hydrobromidum, color.: E 110, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Akutbehandlung von Migräneanfällen	
Packung/en	02	003	4 Tablette(n) B
		005	6 Tablette(n) B
		009	20 Tablette(n) B
	03	007	6 Tablette(n) B
		011	20 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Remicade, Lyophilisat

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

Zul.-Nr.: 55184	Abgabekategorie: A	Index: 07.15.0.	15.05.2020
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: infiximabum 100 mg, saccharum, polysorbatum 80, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, dinatrii phosphas dihydricus, pro vitro.	
Anwendung		Rheumatoide Arthritis; Psoriatische Arthritis; Morbus Crohn; Morbus Bechterew; aktive ulcerative Colitis; Plaque-Psoriasis	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Rhinathiol Adultes, sirop

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

N° d'AMM: 54112	Catégorie de remise: D	Index: 03.02.0.	28.05.2020
Composition	01	carbocisteinum 750 mg, arom.: saccharinum natricum, vanillinum et alia, color.: E 150a, conserv.: E 219, excipients ad solutionem pro 15 ml.	
Indication		Mucolytique	
Conditionnements	01	041	300 ml D
		068	200 ml D
		069	250 ml D
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation)	
Valevole jusqu'au		illimité	

01 Rhinostop 50, spray**02 Rhinostop 25, spray**

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

N° d'AMM: 55332	Categoria di dispensazione: D	Index: 12.02.1.	14.05.2020
Composizione	01	xylometazolini hydrochloridum 0.5 mg, natrii hyaluronas, conserv.: propylis parahydroxybenzoas natricus, E 219, natrii dehydroacetat, excipients ad solutionem pro 1 ml corresp. 50 µg pro dosi.	
	02	xylometazolini hydrochloridum 0.5 mg, natrii hyaluronas, conserv.: propylis parahydroxybenzoas natricus, E 219, natrii dehydroacetat, excipients ad solutionem pro 1 ml corresp. 25 µg pro dosi.	
Indicazione		rinite	
Confezione/i	01	001	10 ml D
	02	005	10 ml D
Osservazione		(Rinnovo dell'omologazione)	
Valevole fino al		illimitata	

01 Rhumalgan 50 mg, compresse obducto**02 Rhumalgan 25 mg, compresse obducto**

Lagap SA, Via Morosini 3, 6943 Vezia

N° d'AMM: 47696	Categoria di dispensazione: B	Index: 07.10.1.	15.05.2020
Composizione	01	diclofenacum natricum 50 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	diclofenacum natricum 25 mg, excipients pro compresso obducto.	
Indicazione		Antireumatico, Antinifiammatorio	
Confezione/i	01	001	20 compressa/compresse B
		002	100 compressa/compresse B
	02	003	30 compressa/compresse B
		004	100 compressa/compresse B
Osservazione		(Modifica del nome del preparato, precedentemente: Diclofenac Helvepharm)	
Valevole fino al		18.01.2022	

01 Rilutek, comprimés pelliculés

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

N° d'AMM: 53678	Catégorie de remise: B	Index: 01.99.0.	13.05.2020
Composition	01	riluzolum 50 mg, excipients pro compresso obducto.	
Indication		Sclérose latérale amyotrophique (SLA)	
Conditionnements	01	017	56 comprimé(s) B
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		illimité	

01 Rimactazid 150/75, Filmtabletten

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 56769	Abgabekategorie: A	Index: 08.02.2.	27.05.2020
Zusammensetzung	01	rifampicinum 150 mg, isoniazidum 75 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Tuberkulose	
Packung/en	01	004	60 Tablette(n) A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Rimcure, Filmtabletten

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 56770	Abgabekategorie: A	Index: 08.02.2.	27.05.2020
Zusammensetzung	01	rifampicinum 150 mg, isoniazidum 75 mg, pyrazinamidum 400 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Tuberkulose	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Rimstar, Filmtabletten

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 56768	Abgabekategorie: A	Index: 08.02.2.	27.05.2020
Zusammensetzung	01	rifampicinum 150 mg, isoniazidum 75 mg, pyrazinamidum 400 mg, ethambutolum 275 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Tuberkulose	
Packung/en	01	003	60 Tablette(n) A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Rozex, Lotio

Galderma SA, Zugerstrasse 8, 6330 Cham

Zul.-Nr.: 55031	Abgabekategorie: B	Index: 10.02.0.	27.05.2020
Zusammensetzung	01	metronidazolom 7.5 mg, macrogolum 400, conserv.: alcohol benzylicus, E 202, excipients ad solutionem pro 1 g.	
Anwendung		Rosacea	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Sanalgin N, Tabletten

Gebro Pharma AG, Grienmatt 2, 4410 Liestal

Zul.-Nr.: 55339	Abgabekategorie: D	Index: 01.01.2.	06.05.2020
Zusammensetzung	01	paracetamolium 500 mg, coffeinum 50 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Analgetikum, Antipyretikum	
Packung/en	01	001	10 Tablette(n) D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Sertralin Helvepharm 50 mg, Filmtabletten

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 56994	Abgabekategorie: B	Index: 01.06.0.	20.05.2020
Zusammensetzung	01	sertralini hydrochloridum, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Selektiver Serotonin-Wiederaufnahmehemmer	
Packung/en	01	001	10 Tablette(n) B
		007	30 Tablette(n) B
		011	100 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Sérum anticolibacillaire C6, Ampoules buvables

Boiron SA, Eigerstrasse 2, 3007 Bern

N° d'AMM: 60427	Catégorie de remise: D	Index: 20.01.0.	12.05.2020
Composition	01	serum anticolibacillinum C6, corresp. ethanolum 15 % V/V.	
Indication		sans indication	
Remarque		(Conversion d'une autorisation, uniquement pour l'exportation) Autorisé uniquement pour la mise sur le marché à l'étranger	
Valable jusqu'au		21.03.2021	

01 Sérum anticolibacillaire C6, Granules/Globules

Boiron SA, Eigerstrasse 2, 3007 Bern

N° d'AMM: 59688	Catégorie de remise: D	Index: 20.01.0.	12.05.2020
Composition	01	serum anticolibacillinum C6 1%, saccharum et lactosum monohydricum, ad globulos.	
Indication		sans indication	
Remarque		(Conversion d'une autorisation, uniquement pour l'exportation) Autorisé uniquement pour la mise sur le marché à l'étranger	
Valable jusqu'au		21.03.2021	

01 Sidroga Passiflor, Sirup

Sidroga AG, Weidenweg 15, 4310 Rheinfelden

Zul.-Nr.: 51971	Abgabekategorie: D	Index: 01.04.2.	11.05.2020
Zusammensetzung	01	extractum ethanolicum spissum 2.9 g ex passiflorae herba 1.075 g, crataegi folium cum flore 0.538 g, aromatica, conserv.: E 202, E 211, excipiens ad solutionem pro 10 ml.	
Anwendung		Bei Nervosität, Einschlafstörungen	
Bemerkung		(Umwandlung Zulassungsart, nur für den Export)	
		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		15.12.2023	

01 Similasan Arnica plus Globuli, Globuli

Similasan AG, Chriesiweg 6, 8916 Jonen

Zul.-Nr.: 51362	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.1.	15.05.2020
Zusammensetzung	01	arnica montana D4, calendula officinalis D4, hypericum perforatum (HAB) D4, symphytum officinale D6 2500 mg ana partes, calcii carbonas 1000 mg et xylitolum 1000 mg ad globulos.	
Anwendung		Gemäss homöopathischem Arzneimittelbild bei stumpfen Verletzungen, Muskelschmerzen, Brandwunden, Sonnenbrand, Beschwerden nach Operation und Beschwerden nach Knochenbrüchen	
Packung/en	01	021	15 g D
		022	4.5 g D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Similasan Beruhigung, Globuli

Similasan AG, Chriesiweg 6, 8916 Jonen

Zul.-Nr.: 51364	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.1.	15.05.2020
Zusammensetzung	01	asa foetida (HAB) D4, crataegus e fructibus recentibus D4, lycopus virginicus (HAB) D3, passiflora incarnata (HAB) D4 ana partes, calcii carbonas et xylitolum ad globulos.	
Anwendung		Gemäss homöopathischem Arzneimittelbild bei innerer Unruhe mit Herzklopfen, bei innerer Unruhe mit Verkrampfungen im Verdauungstrakt, bei nervösen Verdauungsbeschwerden und bei nervösen Schlafstörungen sowie allgemeiner Gereiztheit und Verspannung	
Packung/en	01	024	15 g D
		025	4.5 g D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Similasan Fieber und Grippe Nr. 2 , Globuli

Similasan AG, Chriesiweg 6, 8916 Jonen

Zul.-Nr.: 50866	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.1.	06.05.2020
Zusammensetzung	01	belladonna (Ph.Eur.Hom) D6 70 %, belladonna (Ph.Eur.Hom) D12 30 %, calcii carbonas et xylitolum ad globulos.	
Anwendung		Gemäss homöopathischem Arzneimittelbild bei Erkältungskrankheiten mit allgemeiner Gereiztheit und Unruhe; Kopfschmerzen; Trockenem, schmerzhaftem Hals und trockenem, bellenden Husten angewendet werden	
Packung/en	01	027	15 g D
		028	4.5 g D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Similasan Fliess-Schnupfen, Globuli

Similasan AG, Chriesiweg 6, 8916 Jonen

Zul.-Nr.: 50672	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.1.	28.05.2020
Zusammensetzung	01	allium cepa D4 85 %, allium cepa D10 10 %, allium cepa D15 5 %, calcii carbonas et xylitolum ad globulos.	
Anwendung		Gemäss homöopathischem Arzneimittelbild bei Erkältungsschnupfen, allergischem Schnupfen, Heuschnupfen und nervösem Schnupfen mit reichlicher, wundmachender, wässriger Absonderung; Triefendem Schnupfen mit Tränenfluss, wunden Nasenlöchern	
Packung/en	01	043	15 g D
		044	4.5 g D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Similasan Hautausschläge, Globuli

Similasan AG, Chriesiweg 6, 8916 Jonen

Zul.-Nr.: 50884	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.1.	15.05.2020
Zusammensetzung	01	mercurius solubilis hahnemanni (HAB) D12, natrii chloridum D12, rhus toxicodendron (HAB) D10, selenium metallicum D15 ana partes, calcii carbonas et xylitolum ad globulos.	
Anwendung		Gemäss homöopathischem Arzneimittelbild bei Hautausschlägen und Ekzemen	
Packung/en	01	017	15 g D
		018	4.5 g D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Similasan Heiserkeit, Globuli

Similasan AG, Chriesiweg 6, 8916 Jonen

Zul.-Nr.: 51343	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.0.	06.05.2020
Zusammensetzung	01	allium cepa D4, apis mellifica D6, verbasicum densiflorum D4 ana partes, calcii carbonas et xylitolum ad globulos.	
Anwendung		Bei Heiserkeit	
Packung/en	01	027 15 g	D
		028 4.5 g	D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Similasan Husten mit Verschleimung, Globuli

Similasan AG, Chriesiweg 6, 8916 Jonen

Zul.-Nr.: 51341	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.1.	28.05.2020
Zusammensetzung	01	kalii iodidum D12, polygala senega D8, stibii sulfidum aurantiacum D12 ana partes, calcii carbonas et xylitolum ad globulos.	
Anwendung		Gemäss homöopathischem Arzneimittelbild bei trockenem, hackendem Husten mit Verschleimung; akutem und chronischem Bronchialhusten mit zähem, festsitzendem Schleim; Verschleimung des Bronchialbereiches mit erschwertem Abhusten zähen Schleimes; chronischem Bronchialkatarrhen betagter Leute	
Packung/en	01	059 15 g	D
		060 4.5 g	D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Similasan Insektenstiche, Globuli

Similasan AG, Chriesiweg 6, 8916 Jonen

Zul.-Nr.: 51361	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.1.	06.05.2020
Zusammensetzung	01	apis mellifica D12, lachesis (HAB) D12, ledum palustre (HAB) D6, urtica urens (HAB) D8 ana partes, calcii carbonas et xylitolum ad globulos.	
Anwendung		Gemäss homöopathischem Arzneimittelbild bei Hautreizungen durch Insektenstiche, Quallen; Brennnesseln und andere Pflanzen	
Packung/en	01	025 15 g	D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Similasan Leber-Galle-Beschwerden, Globuli

Similasan AG, Chriesiweg 6, 8916 Jonen

Zul.-Nr.: 51363	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.1.	06.05.2020
Zusammensetzung	01	belladonna (Ph.Eur.Hom) D6, chelidonium majus D6, silybum marianum D6 ana partes, calcii carbonas et xylitolum ad globulos.	
Anwendung		Gemäss homöopathischem Arzneimittelbild bei Leber-Galle-Beschwerden mit Übelkeit, Blähungen, Aufstossen	
Packung/en	01	020 15 g	D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Similasan Magen-Darm-Beschwerden, Globuli

Similasan AG, Chriesiweg 6, 8916 Jonen

Zul.-Nr.: 50868	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.1.	06.05.2020
Zusammensetzung	01	acidum arsenicosum (HAB) D6, cephaelis ipecacuanha D6, hydrargyrum bichloratum (HAB) D6, podophyllum peltatum (HAB) D6 ana partes, calcii carbonas et xylitolum ad globulos.	
Anwendung		Gemäss homöopathischem Arzneimittelbild bei Magen-Darm-Beschwerden	
Packung/en	01	037 15 g	D
		038 4.5 g	D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

02 Similasan Nervöse Beschwerden, Tabletten

Similasan AG, Chriesiweg 6, 8916 Jonen

Zul.-Nr.: 48024	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.1.	15.05.2020
Zusammensetzung	02	argenti nitras D15, strophanthus gratus (HAB) D12 ana partes 12.5 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		gemäss homöopathischem Arzneimittelbild bei Beschwerden in Zusammenhang mit bevorstehenden Ereignissen wie Examenangst und Lampenfieber	
Packung/en	02	019 60 Tablette(n)	D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Similasan Nieren-Blasen-Beschwerden, Globuli

Similasan AG, Chriesiweg 6, 8916 Jonen

Zul.-Nr.: 51399	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.0.	06.05.2020
Zusammensetzung	01	apis mellifica D6, hydrargyrum bichloratum (HAB) D6, lytta vesicatoria (HAB) D6 ana partes, calcii carbonas et xylitolum ad globulos.	
Anwendung		Bei entzündlichen Beschwerden der Harnorgane	
Packung/en	01	014 15 g	D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Similasan Reizhusten, Globuli

Similasan AG, Chriesiweg 6, 8916 Jonen

Zul.-Nr.: 51340	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.1.	06.05.2020
Zusammensetzung	01	drosera D3 60 %, drosera D6 20 %, drosera D12 20 %, calcii carbonas et xylitolum ad globulos.	
Anwendung		gemäss homöopathischem Arzneimittelbild bei trockenem Husten mit Schmerzen hinter dem Brustbein; Reizhusten, Kitzelhusten mit Brechreiz; Hustenanfällen	
Packung/en	01	044 15 g	D
		045 4.5 g	D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Similasan Schlafstörungen, Globuli

Similasan AG, Chriesiweg 6, 8916 Jonen

Zul.-Nr.: 51360	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.0.	06.05.2020
Zusammensetzung	01	avena sativa D12, hepar sulfuris (HAB) D12, pulsatilla pratensis D15, zincum isovalerianicum (HAB) D12 ana partes, calcii carbonas et xylitolum ad globulos.	
Anwendung		Gemäss homöopathischem Arzneimittelbild bei Ein- und Durchschlafstörungen	
Packung/en	01	037 15 g	D
		038 4.5 g	D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Similasan Schluckweh, Globuli

Similasan AG, Chriesiweg 6, 8916 Jonen

Zul.-Nr.: 50920	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.1.	06.05.2020
Zusammensetzung	01	guajacum (HAB) D3 70 %, guajacum (HAB) D6 20 %, guajacum (HAB) D12 10 %, calcii carbonas et xylitolum ad globulos.	
Anwendung		Gemäss homöopathischem Arzneimittelbild bei Schluckbeschwerden und stechenden Halsschmerzen	
Packung/en	01	048 15 g	D
		049 4.5 g	D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Similasan Schnupfen, Globuli

Similasan AG, Chriesiweg 6, 8916 Jonen

Zul.-Nr.: 50892	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.1.	28.05.2020
Zusammensetzung	01	luffa operculata (HAB) D6 85 %, luffa operculata (HAB) D12 10 %, luffa operculata (HAB) D15 5 %, calcii carbonas et xylitolum ad globulos.	
Anwendung		Gemäss homöopathischem Arzneimittelbild bei Trockenem oder fliessendem Schnupfen, oft mit Druck in der Stirne oder in den Kieferhöhlen; Schnupfen mit Krustenbildung in der Nase; Heuschnupfen mit Stirnkopfschmerz; Trockenem Reizzuständen der Nase	
Packung/en	01	035 15 g	D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Similasan Verstopfung, Globuli

Similasan AG, Chriesiweg 6, 8916 Jonen

Zul.-Nr.: 51373	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.1.	15.05.2020
Zusammensetzung	01	graphites D12, magnesii chloridum hexahydricum D8, sulfur D15, thuja occidentalis (HAB) D10 ana partes, calcii carbonas et xylitolum ad globulos.	
Anwendung		Gemäss homöopathischem Arzneimittelbild bei Verstopfung, Darmträgheit sowie hartem Stuhl	
Packung/en	01	016	15 g D
		017	4.5 g D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Similasan Zahnungs-Beschwerden, Globuli

Similasan AG, Chriesiweg 6, 8916 Jonen

Zul.-Nr.: 47659	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.1.	07.05.2020
Zusammensetzung	01	calcium carbonicum hahnemanni (HAB) D12, calcii fluoridum D12, calcii phosphas D12, chamomilla recutita D8, ferrum phosphoricum (HAB) D12, podophyllum peltatum (HAB) D12 ana partes, calcii carbonas et xylitolum ad globulos.	
Anwendung		Gemäss homöopathischem Arzneimittelbild bei Zahnungsbeschwerden	
Packung/en	01	037	15 g D
		038	4.5 g D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Simponi 50 mg, Injektionslösung in Fertigspritze**02 Simponi 100 mg, Injektionslösung in Fertigspritze**

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

Zul.-Nr.: 61263	Abgabekategorie: B	Index: 07.15.0.	26.05.2020
Zusammensetzung	01	golimumabum 50 mg, sorbitolum, polysorbatum 80, histidinum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.5 ml.	
	02	golimumabum 100 mg, sorbitolum, polysorbatum 80, histidinum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Rheumatoide Arthritis, Psoriasis Arthritis, axiale Spondyloarthritis inkl. ankylosierende Spondylitis und nicht-radiographische axiale Spondyloarthritis, Colitis ulcerosa	
Packung/en	01	001	1 Spritze(n) B
		002	3 Spritze(n) B
	02	003	1 Spritze(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
		polysorbatum 80: hergestellt aus gentechnisch verändertem Organismus Mais	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Simponi 50 mg, Injektionslösung in vorgefülltem Injektor**02 Simponi 100 mg, Injektionslösung in vorgefülltem Injektor**

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

Zul.-Nr.: 61318	Abgabekategorie: B	Index: 07.15.0.	15.05.2020
Zusammensetzung	01	golimumabum 50 mg, sorbitolum, polysorbatum 80, histidinum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.5 ml.	
	02	golimumabum 100 mg, sorbitolum, polysorbatum 80, histidinum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Rheumatoide Arthritis, Psoriasis Arthritis, axiale Spondyloarthritis inkl. ankylosierende Spondylitis und nicht-radiographische axiale Spondyloarthritis, Colitis ulcerosa	
Packung/en	01	001	1 Injektor(en), vorgefüllt/Pen B
		002	3 Injektor(en), vorgefüllt/Pen B
	02	003	1 Injektor(en), vorgefüllt/Pen B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) polysorbatum 80: hergestellt aus gentechnisch verändertem Organismus Mais	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Sinupret extract, Dragées

Biomed AG, Ueberlandstrasse 199, 8600 Dübendorf

Zul.-Nr.: 65251	Abgabekategorie: D	Index: 12.99.0.	06.05.2020
Zusammensetzung	01	extractum siccum 160 mg ex gentianae radix, primulae flos, rumicis crispae herba, sambuci flos et verbenae herba (1:3:3:3:3), DER: 3-6:1, Auszugsmittel Ethanolum 59 % V/V, E 132, E 141ii, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Entzündungen der Nasennebenhöhlen	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Solu-Cortef intrathekal, Injektionspräparat

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 56695	Abgabekategorie: B	Index: 07.07.21	28.05.2020
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: hydrocortisonum 100 mg ut hydrocortisoni succinas natrius, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, dinatrii phosphas, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 2 ml.	
Anwendung		Glucocorticoid-Therapie	
Packung/en	01	001	1 + 1 Durchstechflasche(n) Stechampulle mit Lyophilisat und Solvensampulle B
Bemerkung		(Änderung Präparatename, früher: Solu-Cortef SAB, Injektionspräparat)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Stannum metallicum praeparatum D8/Succinum D8 aa, Augentropfen

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 59976	Abgabekategorie: D	Index: 20.02.	18.05.2020
Zusammensetzung	01	stannum metallicum praeparatum D8 aquos. 500 mg, succinum (HAB) D8 aquos. 500 mg, aqua ad iniectabilia, kalii nitras, acidum boricum, borax, ad solutionem pro 1 g, corresp. 22 guttae.	
Anwendung		ohne Indikation	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 25 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma. (Anpassung Präparatename, früher:Stannum D8/Succinum D8 aa, Augentropfen)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Starlix mite, Filmtabletten**02 Starlix, Filmtabletten**

Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 55401	Abgabekategorie: B	Index: 07.06.2.	14.05.2020
Zusammensetzung	01	nateglinidum 60 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	nateglinidum 120 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		orales Antidiabetikum	
Packung/en	01	004	84 Tablette(n) B
	02	008	84 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Stilex Fluigel, gel

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

N° d'AMM: 49034	Catégorie de remise: D	Index: 10.01.0.	19.05.2020
Composition	01	mepyramini maleas 15 mg, lidocaini hydrochloridum monohydricum 15 mg, dexpanthenolum 50 mg, arom.: vanillinum et alia, conserv.: benzalkonii chloridum, excipients ad gelatum pro 1 g.	
Indication		Affections allergiques ou prurigineuses de la peau	
Conditionnements	01	001	125 ml D
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		illimité	

01 Stilex spray, solution

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

N° d'AMM: 32567	Catégorie de remise: D	Index: 10.01.0.	19.05.2020
Composition	01	mepyramini maleas 15 mg, lidocaini hydrochloridum monohydricum 15 mg, dexpanthenolum 50 mg, arom.: vanillinum et alia, excipients ad solutionem pro 1 g.	
Indication		Affections allergiques ou prurigineuses de la peau	
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation) Autorisé uniquement pour la mise sur le marché à l'étranger	
Valable jusqu'au		illimité	

01 Stilex, gel

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

N° d'AMM: 41312	Catégorie de remise: D	Index: 10.01.0.	19.05.2020
Composition	01	mepyramini maleas 15 mg, lidocaini hydrochloridum monohydricum 15 mg, dexpanthenolum 50 mg, arom.: vanillinum et alia, conserv.: benzalkonii chloridum, excipients ad gelatum pro 1 g.	
Indication		Affections allergiques ou prurigineuses de la peau	
Conditionnements	01	001 20 g	D
		002 45 g	D
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		illimité	

01 Strophanthus comp., Injektionslösung (s.c.)

WALA Schweiz AG, Bärenplatz 2, 3011 Bern

Zul.-Nr.: 60296	Abgabekategorie: B	Index: 20.02.	15.05.2020
Zusammensetzung	01	aurum metallicum (HAB) D9 100 mg, stibium metallicum (HAB) D7 100 mg, strophanthus kombe e semine sicc. ferm 35b D4 (HAB 35b) 100 mg, natrii chloridum, natrii hydrogenocarbonas, aqua ad iniectabilia, ad solutionem pro 1 ml corresp. natrium 3.51 mg.	
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. (Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

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

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 66083	Abgabekategorie: B	Index: 05.99.0.	07.05.2020
Zusammensetzung	01	tadalafilum 2.5 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	tadalafilum 5.0 mg, excipients pro compresso obducto.	
	03	tadalafilum 10 mg, excipients pro compresso obducto.	
	04	tadalafilum 20 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Erektile Dysfunktion	
Packung/en	01	016 28 Tablette(n)	B
	02	017 28 Tablette(n)	B
		018 84 Tablette(n)	B
	03	019 4 Tablette(n)	B
		020 12 Tablette(n)	B
	04	021 4 Tablette(n)	B
		022 8 Tablette(n)	B
		023 12 Tablette(n)	B
		024 24 Tablette(n)	B
Bemerkung		(Änderung Präparatename, früher: Tadalafil-Mepha Teva, Lactab)	
Gültig bis		12.04.2021	

01 Tannosynt flüssig, Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zur Anwendung auf der Haut

Almirall AG, Alte Winterthurerstrasse 14, 8304 Wallisellen

Zul.-Nr.: 32238	Abgabekategorie: D	Index: 10.08.0.	07.05.2020
Zusammensetzung	01	phenoli/phenoli sulfonatis/formaldehydi/urei condensatum natricum 400 mg, natrii laureth-2-sulfas, natrii sulfas anhydricus, aqua purificata ad solutionem pro 1 g.	
Anwendung		Entzündliche, nässende und juckende Hauterkrankungen	
Packung/en	01	001	100 g D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Tecentriq 1200 mg/20 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**02 Tecentriq 840 mg/14 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**

Roche Pharma (Schweiz) AG, Gartenstrasse 9, 4052 Basel

Zul.-Nr.: 66152	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	14.05.2020
Zusammensetzung	01	atezolizumabum 1200 mg, histidinum, acidum aceticum glaciale, saccharum, polysorbatum 20, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 20 ml.	
	02	atezolizumabum 840 mg, histidinum, acidum aceticum glaciale, saccharum, polysorbatum 20, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 14 ml.	
Anwendung		nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom, kleinzelliges Lungenkarzinom, Urothelkarzinom, Triple-negatives Mammakarzinom	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) A
	02	002	1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		polysorbatum 20: hergestellt aus gentechnisch verändertem Organismus Mais	
Gültig bis		22.05.2022	

01 Tenofovir-Mepha, Lactab

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 65564	Abgabekategorie: A	Index: 08.03.0.	05.05.2020
Zusammensetzung	01	tenofovirum disoproxilum 245 mg ut tenofoviri disoproxili phosphas 291.22 mg corresp. tenofovirum 136 mg, color.: E 132, E 120, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		HIV-Infektion, Hepatitis B	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) A
		002	90 Tablette(n) A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

02 Transipeg, Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

03 Transipeg forte, Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

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

Zul.-Nr.: 53282	Abgabekategorie: D	Index: 04.08.11	20.05.2020
Zusammensetzung	02	macrogolum 3350 2.95 g, natrii chloridum 73 mg, natrii sulfas anhydricus 284 mg, kalii chloridum 37.5 mg, natrii hydrogenocarbonas 84 mg, aspartamum, aromatica, ad pulverem, pro charta.	
	03	macrogolum 3350 5.9 g, natrii chloridum 146 mg, natrii sulfas anhydricus 568 mg, kalii chloridum 75 mg, natrii hydrogenocarbonas 168 mg, aspartamum, aromatica, ad pulverem, pro charta.	
Anwendung		Laxans	
Packung/en	02	067	30 Sachet(s) D
		083	90 Sachet(s) D
	03	105	30 Sachet(s) D
		113	90 Sachet(s) D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Ultravist 240, Injektionslösung

02 Ultravist 300, Injektionslösung

03 Ultravist 370, Injektionslösung

04 Ultravist 150, Injektionslösung

Bayer (Schweiz) AG, Uetlibergstrasse 132, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 46969	Abgabekategorie: B	Index: 14.01.0.	11.05.2020
Zusammensetzung	01	iopromidum 499 mg corresp. iodum 240 mg, natrii calcii edetas, trometamolium, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	02	iopromidum 623 mg corresp. iodum 300 mg, natrii calcii edetas, trometamolium, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	03	iopromidum 769 mg corresp. iodum 370 mg, natrii calcii edetas, trometamolium, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	04	iopromidum 312 mg corresp. iodum 150 mg, natrii calcii edetas, trometamolium, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Röntgenkontrastmittel	
Packung/en	01	243	1 x 50 ml B
	02	001	1 x 10 ml B
		030	1 x 20 ml B
		065	10 x 50 ml B
		081	10 x 100 ml B
		251	1 x 50 ml B
		278	1 x 100 ml B
		316	1 x 200 ml B
		324	10 x 200 ml B
		332	8 x 500 ml B
		382	1 x 75 ml B
		406	1 x 125 ml B
		415	1 x 75 ml vorgefüllte Patrone B
		416	1 x 100 ml vorgefüllte Patrone B
		417	2 x 5 x 100 ml vorgefüllte Patrone B
		418	1 x 125 ml vorgefüllte Patrone B
	03	111	10 x 50 ml B
		146	10 x 100 ml B
		154	1 x 200 ml B
		197	1 x 30 ml B
		286	1 x 50 ml B
		294	1 x 100 ml B
		308	10 x 200 ml B
		359	8 x 500 ml B
		419	1 x 100 ml vorgefüllte Patrone B
		420	2 x 5 x 100 ml vorgefüllte Patrone B
	04	227	1 x 50 ml B
		374	1 x 200 ml B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Ventavis, Lösung für einen Vernebler

Bayer (Schweiz) AG, Uetlibergstrasse 132, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 56213	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.1.	14.05.2020
Zusammensetzung	01	iloprostum 10 µg ut iloprostum trometamolium, trometamolium, ethanolum, aqua ad iniectabilia ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Primäre pulmonale Hypertonie	
Packung/en	01	002	30 Ampulle(n) à 2 ml B
		008	10 x 30 Ampulle(n) à 2 ml B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Ventolin 0.5 mg/ml, Injektionslösung**02 Ventolin 1 mg/ml, Infusionskonzentrat**

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 44397	Abgabekategorie: B	Index: 03.04.3.	21.05.2020
Zusammensetzung	01	salbutamolium 0.5 mg ut salbutamoli sulfas, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	02	salbutamolium 5 mg ut salbutamoli sulfas, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 5 ml.	
Anwendung		Bronchospasmen, vorzeitig einsetzende Wehen	
Packung/en	01	023	5 x 1 ml Ampulle(n) B
	02	024	5 x 5 ml Ampulle(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Vigoran, gélules

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

N° d'AMM: 42015	Catégorie de remise: D	Index: 07.98.0.	27.05.2020
Composition	01	deanoli hydrogenotartras 25 mg, magnesii orotas dihydricus 200 mg, ginseng extractum 200 mg, color.: E 104, E 132, excipients pro capsula.	
Indication		Roborant	
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation)	
		Autorisé uniquement pour la mise sur le marché à l'étranger	
Valable jusqu'au		illimité	

01 Vipera redi (Vipera aspis) D8/C4, Granules/Globules

Boiron SA, Eigerstrasse 2, 3007 Bern

N° d'AMM: 59646	Catégorie de remise: D	Index: 20.01.0.	12.05.2020
Composition	01	vipera redii C4, saccharum, lactosum monohydricum, ad globulos.	
Indication		sans indication	
Remarque		(Conversion d'une autorisation, uniquement pour l'exportation)	
		Autorisé uniquement pour la mise sur le marché à l'étranger	
Valable jusqu'au		12.05.2021	

01 Visanne, Tabletten

Bayer (Schweiz) AG, Uetlibergstrasse 132, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 60119	Abgabekategorie: B	Index: 09.99.0.	14.05.2020
Zusammensetzung	01	dienogestum 2 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Behandlung der Endometriose	
Packung/en	01	001	2 x 14 Tablette(n) B
		002	6 x 14 Tablette(n) B
		003	12 x 14 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

02 Voltamicin, Augentropfen

OmniVision AG, Zentralstrasse 100, 8212 Neuhausen am Rheinflall

Zul.-Nr.: 53332	Abgabekategorie: A	Index: 11.07.1.	08.05.2020
Zusammensetzung	02	diclofenacum natricum 1 mg, gentamicinum 3 mg ut gentamicini sulfas, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Postoperative Entzündungen des vorderen Augenabschnittes mit Risiko einer bakteriellen Infektion	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Voriconazole mmpharm 200 mg, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

mmpharm GmbH, Riedstrasse 1, 6330 Cham

Zul.-Nr.: 63266	Abgabekategorie: A	Index: 08.06.0.	25.05.2020
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: voriconazolum 200 mg, hydroxypropylbetadexum, lactosum monohydricum, pro vitro.	
Anwendung		Pilzinfektionen	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

02 Weleda Amara-Tropfen, Tropfen zum Einnehmen

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 11787	Abgabekategorie: D	Index: 20.02.	15.05.2020
Zusammensetzung	02	extractum ethanolicum ex absinthii herba recens 5 mg, centaurii herba recens 2.5 mg, cichorii planta tota recens 20 mg, gentianae radix recens 15 mg, imperatoriae rhizoma recens 5 mg, iuniperi summitates 0.5 mg, millefolii herba 20 mg, salviae folium 10 mg, taraxaci planta tota recens 20 mg, excipiens ad solutionem pro 1 g corresp. ethanolum 47 % V/V.	
Anwendung		Gemäss der anthroposophischen Menschen- und Naturkenntnis bei Verdauungsbeschwerden	
Packung/en	02	046	50 ml D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Weleda Arnica-Salbe, Salbe

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 57021	Abgabekategorie: D	Index: 20.02.	15.05.2020
Zusammensetzung	01	extractum ethanolicum ex arnica planta tota recens 100 mg, ratio: 1:3, adeps lanae, alcoholes adipis lanae, excipiens ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Gemäss der anthroposophischen Menschen- und Naturkenntnis bei stumpfen Verletzungen, sowie bei Muskel- und Gelenkbeschwerden	
Packung/en	01	002	25 g D
		004	70 g D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Yasmin, Filmtabletten

Bayer (Schweiz) AG, Uetlibergstrasse 132, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 55294	Abgabekategorie: B	Index: 09.02.1.	21.05.2020
Zusammensetzung	01	drospirenonum 3 mg, ethinylestradiolum 30 µg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Hormonales Kontrazeptivum	
Packung/en	01	001	1 x 21 Tablette(n) B
		003	3 x 21 Tablette(n) B
		005	6 x 21 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Zoledronat-Teva Mepha onco 4 mg/5 ml, Infusionskonzentrat

Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 62200	Abgabekategorie: B	Index: 07.99.0.	01.05.2020
Zusammensetzung	01	acidum zoledronicum 4 mg ut acidum zoledronicum monohydricum, mannitolium, natrii citras dihydricus, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 5 ml.	
Anwendung		Knochenmetastasen solider Tumoren und multiples Myelom, maligne Hypercalcämie	
Bemerkung		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		24.04.2022	

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

02 Alvegesic 1% forte ad us. vet., Injektionslösung für Pferde, Hunde und Katzen

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: 57361	Abgabekategorie: B	Index:	14.05.2020
Zusammensetzung	02	butorphanolum 10.00 mg ut butorphanoli tartras, benzethonii chloridum 0.10 mg, acidum citricum monohydricum, natrii citras dihydricus, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia, ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Analgetikum für Pferde, Hunde und Katzen, Antitussivum für Hunde	
Packung/en	02	004	10 ml B
Bemerkung		(Änderung Abgabekategorie von A zu B)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Alzane ad us. vet., Injektionslösung für Hunde und Katzen

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

Zul.-Nr.: 60562	Abgabekategorie: B	Index:	08.05.2020
Zusammensetzung	01	atipamezoli hydrochloridum 5 mg, E 218 1 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia, ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Injizierbarer Medetomidin-Antagonist für Hund und Katze	
Packung/en	01	001	10 ml B
Bemerkung		(Änderung Abgabekategorie von A zu B)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Cartilago suis compositum ad us. vet., Injektionslösung (s.c., i.c., i.m.)

ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: 58960	Abgabekategorie: B	Index:	05.05.2020
Zusammensetzung	01	acidum thiocticum D8 (HAB 6) 5.0 mg, arnica montana (HAB) D3 50.0 mg, cartilago suis D6 (HAB 42a) 5.0 mg, coenzymum A D8 (HAB 5a) 5.0 mg, embryo totalis suis D6 (HAB 42a) 5.0 mg, funiculus umbilicalis suis D6 (HAB 42a) 5.0 mg, nadidum D8 (HAB 5a) 5.0 mg, natrium diethyloxalaceticum D8 (HAB 6) 5.0 mg, placenta suis D6 (HAB 42a) 5.0 mg, sanguinaria canadensis (HAB) D4 7.5 mg, solanum dulcamara (HAB) D3 25.0 mg, sulfur (HAB) D6 9.0 mg, symphytum officinale (HAB) D6 25.0 mg, rhus toxicodendron (HAB) D2 25.0 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia, pro vitro 5.0 ml.	
Anwendung		Arzneimittel ohne Indikation	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 25 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma. Applikationsart: Injektionslösung s.c., i.c., i.m.; Die Verträglichkeit für eine i.v. Applikation ist nicht geprüft.	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Coenzyme A compositum ad us. vet., Injektionslösung (s.c., i.c., i.m.)

ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: 58952	Abgabekategorie: B	Index:	05.05.2020
Zusammensetzung	01	acidum alpha-ketoglutaricum D8 (HAB 5a) 50.0 mg, acidum thiocticum D6 (HAB6) 50.0 mg, acidum ascorbicum D6 (HAB 5a) 50.0 mg, acidum cis-aconiticum D8 (HAB 5a) 50.0 mg, acidum citricum (HAB) D8 50.0 mg, acidum malicum D8 (HAB 5a) 50.0 mg, acidum fumaricum D8 (HAB 5a) 50.0 mg, acidum succinicum (Ph. Eur. Hom.) D8 (HAB 5a) 50.0 mg, adenosinum triphosphoricum D10 (HAB 5a) 50.0 mg, barium oxalsuccinicum D10 (HAB 6) 50.0 mg, beta vulgaris rubra ex radice D4 (HAB 2a) 50.0 mg, cerium oxalicum (HAB) D8 50.0 mg, coenzymum A D8 (HAB 5a) 50.0 mg, cysteinum D6 (HAB 5a) 50.0 mg, hepar sulfuris (HAB) D10 50.0 mg, magnesium oroticum dihydricum D6 (HAB 6) 50.0 mg, manganum phosphoricum D6 (HAB 6) 50.0 mg, nadidum D8 (HAB 5a) 50.0 mg, natrium diethylmalaceticum D6 (HAB6) 50.0 mg, natrium pyruvicum D8 (HAB 5a) 50.0 mg, natrium riboflavinum phosphoricum D6 (HAB 5a) 50.0 mg, nicotinamidum D6 (HAB 5a) 50.0 mg, pulsatilla pratensis (HAB) D6 50.0 mg, pyridoxinum hydrochloricum D6 (HAB 5a) 50.0 mg, sulfur (HAB) D10 50.0 mg, thiaminum hydrochloricum D6 (HAB 5a) 50.0 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia, pro vitro 5.0 ml.	
Anwendung		Arzneimittel ohne Indikation	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 25 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma. Applikationsart: Injektionslösung s.c., i.c., i.m.; Die Verträglichkeit für eine i.v. Applikation ist nicht geprüft.	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Equest Orales Gel für Pferde ad us. vet.

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

Zul.-Nr.: 55162	Abgabekategorie: B	Index:	19.05.2020
Zusammensetzung	01	moxidectinum 18.92 mg, alcohol benzylicus 37.84 mg, poloxamerum 407, polysorbatum 80, propylenglycolum, dinatrii edetas, dinatrii phosphas, natrii dihydrogenophosphas anhydricus, simethiconum, aqua ad iniectabilia, ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		Breitspektrum-Antiparasitikum für Pferde	
Packung/en	01	002 14.8 g Injektor	B
Bemerkung		(Änderung Abgabekategorie von A zu B)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Exzolt ad us. vet., flüssige Arzneimittelvormischung

MSD Animal Health GmbH, Weyrstrasse 20, 6006 Luzern

Zul.-Nr.: 66494	Abgabekategorie: A	Index:	08.05.2020
Zusammensetzung	01	fluralanerum 10 mg, polysorbatum 80, antiox.: E 307, diethylenglycoli monoethylicum aetherum, ad suspensionem pro 1 ml.	
Anwendung		Ektoparasitikum für Hühner (inkl. Legehennen)	
Packung/en	01	001 1 l Flasche	A
		002 50 ml Flasche	A
Bemerkung		(Ergänzung einer Packungsgröße, neu: 50 ml)	
Gültig bis		28.01.2023	

01 FiprocLEAR Spot-on Hunde S ad us. vet., Lösung
02 FiprocLEAR Spot-on Hunde M ad us. vet., Lösung
03 FiprocLEAR Spot-on Hunde L ad us. vet., Lösung
04 FiprocLEAR Spot-on Hunde XL ad us. vet., Lösung
 ufamed AG, Kornfeldstrasse 2, 6210 Sursee

Zul.-Nr.: 65550	Abgabekategorie: D	Index:	26.05.2020
Zusammensetzung	01	fipronilum 67 mg, antiox.: E 320, E 321, excipients ad solutionem pro vase 0.67 ml.	
	02	fipronilum 134 mg, antiox.: E 320, E 321, excipients ad solutionem pro vase 1.34 ml.	
	03	fipronilum 268 mg, antiox.: E 320, E 321, excipients ad solutionem pro vase 2.68 ml.	
	04	fipronilum 402 mg, antiox.: E 320, E 321, excipients ad solutionem pro vase 4.02 ml.	
Anwendung		Insektizide und akarizide Lösung zur äusserlichen Anwendung für Hunde	
Packung/en	01	001 3 Pipetten	D
		002 24 Pipetten	D
	02	003 3 Pipetten	D
		004 24 Pipetten	D
	03	005 3 Pipetten	D
		006 24 Pipetten	D
	04	007 3 Pipetten	D
		008 24 Pipetten	D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Frontline ad us. vet., Spray
 Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH, Hochbergerstrasse 60B, 4057 Basel

Zul.-Nr.: 53004	Abgabekategorie: D	Index:	27.05.2020
Zusammensetzung	01	fipronilum 2.5 mg, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Packung/en	01	016 100 ml	D
		024 250 ml	D
Anwendung		Insektizide und akarizide Lösung zur äusserlichen Anwendung bei Hunden und Katzen	
Bemerkung		(Renouvellement de l'autorisation)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Organocalcium ad us. vet., solution pour perfusion
 Biokema S.A., Chemin de la Chatanerie 2, 1023 Crissier

N° d'AMM: 14238	Catégorie de remise: B	Index:	12.05.2020
Composition	01	calcii gluconas 200 mg, acidum boricum, conserv.: phenolum liquefactum 2 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Indication		Préparation de calcium pour bovins et chevaux	
Conditionnements	01	018 500 ml	B
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		illimité	

01 Solution de glucose à 20% Stricker ad us. vet., solution injectable

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

N° d'AMM: 43550	Catégorie de remise: B	Index:	12.05.2020
Composition	01	glucosum 200 mg, conserv.: phenolum 1.8 mg ut phenolum liquefactum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Indication		Solution injectable de glucose pour vaches	
Conditionnements	01	012	500 ml B
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		illimité	

01 Vincetoxicum compositum ad us. vet., Injektionslösung (s.c., i.c., i.m.)

ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: 58949	Abgabekategorie: B	Index:	06.05.2020
Zusammensetzung	01	sulfur (HAB) D4 15.0 mg, sulfur (HAB) D10 15.0 mg, vincetoxicum e cinere herbae D30 (HAB 6) 5.0 mg, vincetoxicum hirundinaria (HAB) D6 30.0 mg, vincetoxicum hirundinaria (HAB) D10 30.0 mg, vincetoxicum hirundinaria (HAB) D30 30.0 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia, pro vitro 5 ml.	
Anwendung		Arzneimittel ohne Indikation	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 25 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma. Applikationsart: Injektionslösung s.c., i.c., i.m.; Die Verträglichkeit für eine i.v. Applikation ist nicht geprüft.	
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 01.05.2020 übernimmt die Firma **RECORDATI AG, Baar** folgende/s Arzneimittel der Firma **Novartis Pharma Schweiz AG, Risch:**

A compter du 01.05.2020, l'entreprise **RECORDATI AG, Baar** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Novartis Pharma Schweiz AG, Risch:**

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
61254	Signifor, Injektionslösung
65148	Signifor LAR, Pulver und Lösung zur Herstellung einer Suspension zur Injektion

Per 01.05.2020 übernimmt die Firma **Mepha Pharma AG, Basel** folgende/s Arzneimittel der Firma **Gebro Pharma AG, Liestal:**

A compter du 01.05.2020, l'entreprise **Mepha Pharma AG, Basel** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Gebro Pharma AG, Liestal:**

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
66143	Unox, Retardtabletten

Per 18.05.2020 übernimmt die Firma **Pierre Fabre Pharma SA, Allschwil** folgende/s Arzneimittel der Firma **Voisin Consulting CH Sàrl, Ecublens (VD):**

A compter du 18.05.2020, l'entreprise **Pierre Fabre Pharma SA, Allschwil** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Voisin Consulting CH Sàrl, Ecublens (VD):**

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
67293	Nerlynx, Filmtabletten

Per 25.05.2020 übernimmt die Firma **Pfizer AG, Zürich** folgende/s Arzneimittel der Firma **Pfizer PFE Switzerland GmbH, Zürich**:

A compter du 25.05.2020, l'entreprise **Pfizer AG, Zürich** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Pfizer PFE Switzerland GmbH, Zürich**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
15303	Salazopyrin, Tabletten
23533	Solu-Cortef, Injektions-/Infusionspräparat
24785	Medrol, Tabletten
25229	Humatin, Kapseln
25915	Depo-Medrol, Injektionssuspension
27257	Aldactone, Filmtabletten
28541	Methotrexat Pfizer, Tabletten
29863	Petinutin, Kapseln
30773	Prodafem, Tabletten
30774	Depo-Provera 150, Injektionssuspension
30785	Ponstan, Kapseln
30906	Salazopyrin EN, Dragées
34132	Sinquan, Hartkapseln
35073	Ketalar, Injektionslösung (i.m., i.v.)
35112	Solu-Medrol, Injektions-/Infusionspräparat
35352	Ponstan, Suppositorien
35438	Dalacin C, Hartkapseln
36203	Temesta, Tabletten
36829	Vibravenös, Injektionslösung
37528	Soldactone, Injektionspräparat
37905	Dalacin C 75 mg/5 ml, Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen
38546	Depo-Medrol Lidocaine, Injektionssuspension
38587	Valoron, Tropfen zum Einnehmen
38978	Dalacin C Phosphat, Injektionslösung
39259	Estracyt, Kapseln
39271	Ponstan 500, Filmtabs
39416	Demetrin, Tabletten
40855	Colestid, Granulat
41314	Halcion, Tabletten
43328	Loniten, Tabletten
43416	Vibramycin Tabs, Tabletten
44307	Farlital, Tabletten
44926	Dalacin T, topische Lösung
44949	Methotrexat Pfizer, Injektions-/Infusionslösung
45333	Prostin VR, Infusionskonzentrat
45452	Felden Tabs, Tabletten
46269	Dilzem retard, Filmtabletten
46346	Prostin E2 3 mg, Vaginaltablette
46927	Gevilon, Filmtabletten
46945	Cytotec, Tabletten
47102	Temesta Expidet, Schmelztabletten
47249	Fragmin, Injektionslösung

47644	Olbetam, Kapseln
48006	Dalacin T, Emulsion
48113	Minulet, Dragées
49414	Vibramycin Akne, Tabs
49503	Diflucan, Kapseln
49577	Dilzem RR, Filmtabletten
50141	Accupro, Filmtabletten
50349	Diflucan, Infusionslösung
50357	Adriblastin RD, Injektionspräparat
50358	Adriblastin Solution, Injektionslösung
50359	Farmorubicin RD, Präparat zur Injektion / Instillation
50490	Temesta, Injektionslösung
50991	Tazobac, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
51352	Zithromax, Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
51442	Synrelina, Nasenspray
51544	Arthrotec, Bitabs
51579	Farmorubicin Solution, Lösung zur Injektion/Instillation
51601	Diflucan, Pulver zur Herstellung einer Suspension
51756	Dostinex, Tabletten
51946	Accuretic, Filmtabletten
51999	Zithromax, Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
52064	Felden lingual, Tabletten
52068	Mycobutin, Kapseln
52119	Dalacin V 2%, Vaginalcreme
52256	Zavedos, Kapseln
52275	Estring, Vaginalring
52510	Caverject, Injektionspräparat
53105	Meronom i.v., Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung
53362	Cabaser, Tabletten
53394	Harmonet, Dragées
53470	Campito, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
53488	Zithromax, Filmtabletten
53640	Vincristine Pfizer, Injektionslösung
53697	Solu-Medrol SAB, Injektions-/Infusionspräparat
54159	Edronax, Tabletten
54274	Aricept, Filmtabletten
54670	Zavedos Solution, Injektionslösung
54845	Cytosar Solution, Injektionslösung
54877	Minesse, Filmtabletten
55216	Aromasin 25 mg, Dragées
55558	Zyvoxid, Filmtabletten
55559	Zyvoxid 20 mg/ml, Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
55560	Zyvoxid 2 mg/ml, Infusionslösung
55674	Caverject DC, Injektionspräparat
55945	Vfend 200 mg, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
55946	Vfend, Filmtabletten
56695	Solu-Cortef SAB, Injektionspräparat

56819	Vfend 40 mg/ml, Pulver zur Herstellung einer Suspension
57312	Aricept Evess, Schmelztabletten
57431	Tygacil 50 mg, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
58325	Ecalta, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
60407	Retacrit (Epoetin Zeta), Injektionslösung in Fertigspritzen
60497	Nivestim, Injektionslösung
61256	Azithromycin Pfizer, Filmtabletten
61257	Azithromycin Pfizer, Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
61291	Mefenamin Pfizer, Filmtabletten
61292	Mefenamin Pfizer, Kapseln
61293	Mefenamin Pfizer, Suppositorien
61556	Clindamycin Pfizer, Kapseln
61630	Fluconazol Pfizer, Kapseln
61897	Clindamycin Pfizer, Granulat zur Herstellung einer Lösung
61898	Clindamycin Phosphat Pfizer i.v./i.m., Injektionslösung
62074	Sayana, Injektionssuspension
62672	Zinforo, Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
65367	Inflectra, Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
65770	Voriconazol Pfizer, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
65771	Voriconazol Pfizer, Pulver zur Herstellung einer Suspension
65772	Voriconazol Pfizer, Filmtabletten
66250	Linezolid Pfizer, Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
66252	Linezolid Pfizer, Infusionslösung
66253	Linezolid Pfizer, Filmtabletten
66890	Zavancefta, Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
66975	Trazimera, Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Per 31.05.2020 übernimmt die Firma **pharma services Oehler GmbH, Wollerau** folgende/s Arzneimittel der Firma **Sanofi-Aventis (Suisse) SA, Vernier**:

A compter du 31.05.2020, l'entreprise **pharma services Oehler GmbH, Wollerau** 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)
65241	Vapriano, Kapseln

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

Per 01.05.2020 ändert die Firma **Swedish Orphan Biovitrum AG** ihr Firmendomizil von 6003 Luzern nach **Messeplatz 10, 4058 Basel**.

A compter du 01.05.2020, l'entreprise **Swedish Orphan Biovitrum AG** actuellement sise 6003 Luzern, aura pour nouveau domicile **Messeplatz 10, 4058 Basel**.

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel Médicament
65843	Elocta, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
66039	Alprolix, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

Per 19.05.2020 ändert die Firma **NUTRIMEDIS SA** ihr Firmendomizil von Rue Saint-Denis 66, 1630 Bulle nach **Rue de la Poterne 3, 1630 Bulle**.

A compter du 19.05.2020, l'entreprise **NUTRIMEDIS SA** actuellement sise Rue Saint-Denis 66, 1630 Bulle, aura pour nouveau domicile **Rue de la Poterne 3, 1630 Bulle**.

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel Médicament
27443	Thrombocid, Salbe
29152	Ben-u-ron, Suppositorien
36213	Thrombocid, Gel 50'000 E
41717	Ben-u-ron, Sirup
46206	Ben-u-ron, Tabletten

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	01	Anafranil, Injektionslösung i.m./Infusionskonzentrat i.v. Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch	32935	B	01.06.0.	14.05.2020
1	02	Augmentin Trio forte 312,5 mg (250/62,5), Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee	45673	A	08.01.93	15.07.2020
1	01	Bexin Hustenlöser 600, Brausetabletten Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen	62704	D	03.02.0.	01.06.2020
1	01	Bisolvon, solution Sanofi-Aventis (Suisse) SA, route de Montfleury 3, 1214 Vernier	31936	D	03.02.0.	22.08.2020
1	01	Cisplatin Labatec 10 mg/20 ml, konzentriert für Perfusion Labatec Pharma SA, rue du Cardinal-Journet 31, 1217 Meyrin	65281	A	07.16.1.	20.05.2020
1	02	Cisplatin Labatec 25 mg/50 ml, konzentriert für Perfusion Labatec Pharma SA, rue du Cardinal-Journet 31, 1217 Meyrin	65281	A	07.16.1.	20.05.2020

1	03	Cisplatin Labatec 50 mg/100 ml, concentré pour perfusion Labatec Pharma SA, rue du Cardinal-Journet 31, 1217 Meyrin	65281	A	07.16.1. 20.05.2020
1	01	Co-Atenolol Spirig HC 100/25 mg, Filmtabletten Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen	49806	B	02.07.2. 14.05.2020
1	02	Co-Atenolol Spirig HC 50/12,5 mg, Filmtabletten Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen	49806	B	02.07.2. 14.05.2020
1	01	Demolaxin, dragées Verfora SA, Route de Moncor 10, 1752 Villars-sur-Glâne	38115	D	04.08.11 05.05.2020
1	01	Frakidex, Augensalbe Bausch & Lomb Swiss AG, Industriestrasse 15A, 6301 Zug	35922	A	11.06.1. 19.05.2020
1	01	Geroviton, Dragées Iromedica AG, Oberstrasse 222, 9014 St. Gallen	65147	D	02.97.0. 30.06.2020
1	01	Hederix mono, Pastillen Medicoss AG, Dellenbodenweg 8, 4452 Itingen	56156	D	03.02.0. 18.05.2020
1	01	Ibandronat Fresenius Osteo i.v., Injektionslösung Fresenius Kabi (Schweiz) AG, Am Mattenhof 4, 6010 Kriens	66350	B	07.99.0. 15.05.2020
1	01	Irogerin, Dragées Iromedica AG, Oberstrasse 222, 9014 St. Gallen	65117	D	02.97.0. 30.06.2020
1	02	Künzle Hustentee, geschnittene Drogen Kräuterpfarrer Künzle AG, Dellenbodenweg 8, 4452 Itingen	10077	E	03.99.0. 31.07.2020
1	01	Künzle Schafgarbenblüten, geschnittene Droge Kräuterpfarrer Künzle AG, Dellenbodenweg 8, 4452 Itingen	47937	E	04.99.0. 11.05.2020

1	01	Künzle Tausendgüldenkraut, geschnittene Droge Kräuterpfarrer Künzle AG, Dellenbodenweg 8, 4452 Itingen	47942	E	04.07.1.	11.05.2020
1	01	Künzle Weissdornblätter, geschnittene Droge Kräuterpfarrer Künzle AG, Dellenbodenweg 8, 4452 Itingen	47944	D	02.98.0.	05.05.2020
1	01	Künzle Wermut, geschnittene Droge Kräuterpfarrer Künzle AG, Dellenbodenweg 8, 4452 Itingen	47945	E	04.07.1.	11.05.2020
1	01	Lapidar 1, Tabletten Kräuterpfarrer Künzle AG, Dellenbodenweg 8, 4452 Itingen	10383	D	04.07.1.	11.05.2020
1	01	Lapidar 10, Tabletten Kräuterpfarrer Künzle AG, Dellenbodenweg 8, 4452 Itingen	10392	D	04.08.14	11.05.2020
1	02	Lapidar 12, Tabletten Kräuterpfarrer Künzle AG, Dellenbodenweg 8, 4452 Itingen	10266	D	04.11.2.	11.05.2020
1	01	Lapidar 17, Tabletten Kräuterpfarrer Künzle AG, Dellenbodenweg 8, 4452 Itingen	34848	D	02.98.0.	05.05.2020
1	01	Lapidar 3, Tabletten Kräuterpfarrer Künzle AG, Dellenbodenweg 8, 4452 Itingen	10385	D	04.11.2.	11.05.2020
1	01	Lapidar 6, Tabletten Kräuterpfarrer Künzle AG, Dellenbodenweg 8, 4452 Itingen	10388	D	02.98.0.	05.05.2020
1	01	Lapidar 8, Tabletten Kräuterpfarrer Künzle AG, Dellenbodenweg 8, 4452 Itingen	10390	D	04.99.0.	11.05.2020
1	01	Lapilax, Kräutermischung Kräuterpfarrer Künzle AG, Dellenbodenweg 8, 4452 Itingen	57889	D	04.08.13	12.05.2020
1	01	Leiguar, Granulat Tentan AG, Dellenbodenweg 8, 4452 Itingen	44621	B	07.12.0.	19.05.2020

1	01	Letrozol Spirig, Filmtabletten Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen	61294	B	07.16.2.	20.05.2020
1	01	Ondansetron Axapharm 4 mg, Filmtabletten Axapharm AG, Zugerstrasse 32, 6340 Baar	62144	B	01.09.0.	01.05.2020
1	02	Ondansetron Axapharm 8 mg, Filmtabletten Axapharm AG, Zugerstrasse 32, 6340 Baar	62144	B	01.09.0.	01.05.2020
1	01	Parodontosan-N, Mundwasser Tentan AG, Dellenbodenweg 8, 4452 Itingen	52194	D	13.04.0.	20.05.2020
1	01	Pynoven, Tabletten Tentan AG, Dellenbodenweg 8, 4452 Itingen	63214	D	02.08.1.	05.05.2020
1	01	Ranimed 150 mg, Filmtabletten Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch	54057	B	04.01.1.	28.05.2020
1	02	Ranimed 300 mg, Filmtabletten Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch	54057	B	04.01.1.	28.05.2020
1	01	Spiolto Respimat 2.5 mcg, Lösung zur Inhalation Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH, Hochbergerstrasse 60B, 4057 Basel	65493	B	03.04.3.	04.05.2020
1	01	Striverdi Respimat, Lösung zur Inhalation Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH, Hochbergerstrasse 60B, 4057 Basel	62880	B	03.04.3.	30.06.2020
1	01	Swidro Knoblauch comp., Dragées Iromedica AG, Oberstrasse 222, 9014 St. Gallen	65392	D	02.97.0.	30.06.2020

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» angegebenen 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	01	Acidum fumaricum D10 D30 D200, Injektionslösung ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach	58895	B	20.01.1.	25.08.2020
1	01	Alfacorton, Crème Galderma SA, Zugerstrasse 8, 6330 Cham	51784	B	10.05.1.	25.10.2020
1	01	Alfacorton, Fettcrème Galderma SA, Zugerstrasse 8, 6330 Cham	51785	B	10.05.1.	25.10.2020
1	01	Arkocaps Busserole/Bärentraube, capsules Arko Diffusion SA, Route des Jeunes 5D, 1211 Genève 26	46281	D	05.02.0.	25.08.2020
1	01	Coop Vitality Desinfizierende Wundsalbe Coop Vitality Health Care GmbH, Industriestrasse 2, 4704 Niederbipp	65891	D	10.06.0.	21.10.2020
1	02	Evit 600, Kapseln Vita Health Care AG, 3177 Laupen	53294	D	07.02.3.	13.10.2020
1	01	Foie D7, ampoules buvables R.D. Pharma Sàrl, rue de Contamines 17, 1206 Genève	60209	D	20.01.1.	27.10.2020
1	01	Omidà Entspannung, homöopathische Globuli Omidà AG, Erlistrasse 2, 6403 Küssnacht am Rigi	53383	D	20.01.0.	02.10.2020

1	01	Omidia Herz und Nerven, homöopathische Globuli Omidia AG, Erlistrasse 2, 6403 Küsnacht am Rigi	16477	D	20.01.1. 02.10.2020
1	01	Omidia homöopathische Fliessschnupfen Globuli Omidia AG, Erlistrasse 2, 6403 Küsnacht am Rigi	55641	D	20.01.0. 02.10.2020
1	01	Omidia homöopathische Stockschnupfen Globuli Omidia AG, Erlistrasse 2, 6403 Küsnacht am Rigi	55640	D	20.01.0. 02.10.2020
1	01	Omidia, homöopathische Leber-Gallentropfen Omidia AG, Erlistrasse 2, 6403 Küsnacht am Rigi	16482	D	20.01.0. 02.10.2020
1	01	Omidia, homöopathische Tropfen bei Wechseljahrsbeschwerden Omidia AG, Erlistrasse 2, 6403 Küsnacht am Rigi	16486	D	20.01.0. 02.10.2020
1	01	Polvac Bäume Kombipackung, Injektionssuspension in Durchstechflaschen Bencard AG, Tumigerstrasse 71, 8606 Greifensee	65474	A	07.13.3. 13.10.2020
1	02	Polvac Bäume 6000 SU/1.5 ml, Injektionssuspension in Durchstechflaschen Bencard AG, Tumigerstrasse 71, 8606 Greifensee	65474	A	07.13.3. 13.10.2020
1	01	Polvac Gräser + Roggen Kombipackung, Injektionssuspension in Durchstechflaschen Bencard AG, Tumigerstrasse 71, 8606 Greifensee	65479	A	07.13.3. 13.10.2020
1	02	Polvac Gräser + Roggen 6000 SU/1.5 ml, Injektionssuspension in Durchstechflaschen Bencard AG, Tumigerstrasse 71, 8606 Greifensee	65479	A	07.13.3. 13.10.2020
1	01	Schoenenberger naturreiner Heilpflanzensaft, Brunnenkresse Dr. Dünner AG, 6403 Küsnacht am Rigi	25259	E	03.02.0. 14.10.2020

1	01	Schoenenberger naturreiner Heilpflanzensaft, Huflattichblatt Dr. Dünner AG, 6403 Küssnacht am Rigi	55156	E	03.01.2.	14.10.2020
1	01	Stilex, crème Verfora SA, Route de Moncor 10, 1752 Villars-sur-Glâne	25398	D	10.01.0.	12.10.2020
1	01	Sufentanil Labatec 50 ug/10 ml, solution pour injection Labatec Pharma SA, rue du Cardinal-Journet 31, 1217 Meyrin	60133	A	01.01.3.	18.10.2020
1	02	Sufentanil Forte Labatec 250 ug/5 ml, solution pour injection Labatec Pharma SA, rue du Cardinal-Journet 31, 1217 Meyrin	60133	A	01.01.3.	18.10.2020

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

1	01	Eutrawest ad us. vet., émulsion Biokema S.A., Chemin de la Chatanerie 2, 1023 Crissier	39381	B	19.10.2020
---	----	--	--------------	----------	------------

**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 | <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> | 12.05.2020 |
| 2 | <p>Venetoclax (1 Arzneimittel)</p> <p>Änderung, neue Indikation
 Venclyxto wird in Kombination mit Obinutuzumab angewendet bei Erwachsenen zur Behandlung von bisher unbehandelter chronisch lymphatischer Leukämie (CLL).
 AbbVie AG, Neuhofstrasse 23, 6341 Baar</p> | 20.05.2020 |

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

Humanarzneimittel / Produits à usage humain

Diphtherietoxoid, Tetanustoxoid (1 Arzneimittel) Zulassungserweiterung, neue Dosisstärke Aktive Immunisierung gegen Diphtherie und Tetanus für Erwachsene, Jugendliche und Kinder ab 7 Jahren. Emergent BioSolutions Berna GmbH, 3098 Köniz	05.05.2020
Doxorubicin hydrochloride (Pegylated Liposomal) (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation Onkologie Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	06.05.2020
Tacrolimus monohydrate (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation Takrozem ist zur Behandlung akuter Exazerbationen von mittelschwerer, bis schwerer atopischer Dermatitis als „second-line“-Therapie Pierre Fabre (Suisse) S.A., Hegenheimermattweg 183, 4123 Allschwil	06.05.2020
Iacosamidum (3 médicaments) Modifica, nouvelle indication Monotherapy and adjunctive therapy in the treatment of focal seizures with or without secondary generalisation in adults, adolescents and children from 4 years of age with epilepsy. UCB-Pharma SA, Chemin de Croix-Blanche 10, 1630 Bulle	07.05.2020
Aconitum napellus 9 CH, Atropa belladonna 9 CH, Nux vomica 5 CH, Solanum dulcamara 7 CH (1 médicament) Nouvelle autorisation d'un médicament complémentaire avec indication According to homeopathic pharmacology, SNH C cold® can be used in cases of symptoms associated with chills (sore throat, nasal obstruction or discharge, dry cough, feeling of tiredness). Laboratoire homéopathique D. Schmidt-Nagel SA, rue du Pré-Bouvier 27, 1242 Satigny	08.05.2020

<p>Olaparib (1 Arzneimittel) Änderung, neue Indikation Prostatakarzinom AstraZeneca AG, Neuhofstrasse 34, 6340 Baar</p>	08.05.2020
<p>Tezacaftor/Ivacaftor (1 Arzneimittel) Zulassungserweiterung, neue Dosisstärke Änderung, neue Indikation Symdeko is indicated for the treatment of patients with cystic fibrosis (CF) aged 6 years and older who are homozygous for the F508del mutation or who are heterozygous for the F508del mutation and have one of the following mutations in the CFTR gene (cystic fibrosis transmembrane conductance regulator): P67L, R117C, L206W, R352Q, A455E, D579G, 711+3A→G, S945L, S977F, R1070W, D1152H, 2789+5G→A, 3272 26A→G, or 3849+10kbC→T. Vertex Pharmaceuticals (CH) GmbH, Baarerstrasse 88, 6300 Zug</p>	08.05.2020
<p>tadalafil (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation Pulmonale arterielle Hypertonie (PAH) der WHO-Funktionsklasse II und III OrPha Swiss GmbH, Untere Heslibachstrasse 41a, 8700 Küsnacht ZH</p>	11.05.2020
<p>Hydrocortisoni natrii phosphas (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff mit Innovation Zur Behandlung leichter, nicht infektiöser allergischer oder entzündlicher Konjunktivitis. THEA Pharma S.A., Moserstrasse 27, 8200 Schaffhausen</p>	13.05.2020
<p>Infliximab (1 médicament) Nouvelle autorisation d'un médicament selon l'art. 12, al. 4 OASMed Rheumatoid arthritis, Crohn's disease and Ulcerative colitis Voisin Consulting CH Sàrl, 1024 Ecublens (VD)</p>	13.05.2020
<p>Infliximab (2 médicaments) Extension d'autorisation, nouvelle forme pharmaceutique Rheumatoid arthritis, Crohn's disease and Ulcerative colitis Voisin Consulting CH Sàrl, 1024 Ecublens (VD)</p>	13.05.2020
<p>Split influenza virus, inactivated strains [influenza virus A (H3N2), influenza virus A (H1N1), influenza virus B (Victoria lineage), influenza virus B (Yamangata lineage); 60 µg haemagglutinin each] (1 médicament) Nouvelle autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif Quadrivalent Influenza Vaccine Sanofi-Aventis (Suisse) SA, route de Montfleury 3, 1214 Vernier</p>	14.05.2020
<p>Atezolizumab (1 Arzneimittel) Änderung, neue Indikation urogenitale Tumore Roche Pharma (Schweiz) AG, Gartenstrasse 9, 4052 Basel</p>	18.05.2020

<p>Bilastin (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation saisonale allergische Rhino-Konjunktivitis Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel</p>	20.05.2020
<p>Selpercatinib (1 médicament) Nouvelle autorisation à durée limitée d'un médicament Treatment as monotherapy of adults with advanced RET fusion-positive non-small cell lung cancer (NSCLC) who require systemic therapy or advanced RET fusion-positive thyroid cancer who require systemic therapy and who have progressed following prior treatment. Treatment as monotherapy of adults and adolescents 12 years and older with advanced RET-mutant medullary thyroid cancer (MTC) who require systemic therapy. Eli Lilly (Suisse) SA, chemin des Coquelicots 16, 1214 Vernier</p>	20.05.2020
<p>Varicella-Zoster-Virus-Glykoprotein E (gE) (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff Herpes Zoster GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee</p>	20.05.2020
<p>Adalimumabum (1 Arzneimittel) Zulassungserweiterung, neue Dosisstärke Rheumatoide Arthritis, Polyartikuläre juvenile idiopathische Arthritis, Psoriasis-Arthritis, Ankylosierende Spondylitis (Morbus Bechterew), Morbus Crohn, Morbus Crohn bei Kindern und Jugendlichen, Colitis ulcerosa, Psoriasis, Psoriasis bei Kindern und Jugendlichen, Hidradenitis suppurativa Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch</p>	25.05.2020
<p>Ibuprofen (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff mit Innovation Antirheumatikum, Antiphlogistikum Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld</p>	25.05.2020
<p>Inclisiran (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff Hypercholesterinämie und gemischte Dyslipidämie. Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch</p>	25.05.2020
<p>Trastuzumab (1 médicament) Nouvelle autorisation d'un biosimilaire Early Breast Cancer, Metastatic Breast Cancer, Metastatic Gastric Cancer Voisin Consulting CH Sàrl, 1024 Ecublens (VD)</p>	25.05.2020

<p>Pemetrexedum ut Dinatrii pemetrexedum (1 Arzneimittel)</p> <p>Zulassungserweiterung, neue Darreichungsform</p> <p>Malignes Pleuramesotheliom Behandlung von Patienten mit malignem Pleuramesotheliom in Kombination mit Cisplatin. Nichtkleinzelliges Lungenkarzinom In Kombination mit Cisplatin für die First-line Chemotherapie von Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem nichtkleinzelligem Lungenkarzinom ausser bei überwiegender plattenepithelialer Histologie. Monotherapie zur Erhaltungstherapie von Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem nichtkleinzelligem Lungenkarzinom ausser bei überwiegender plattenepithelialer Histologie, direkt anschliessend an eine platinbasierte Chemotherapie von 4 Therapiezyklen bei fehlender Progression. Monotherapie bei Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem nichtkleinzelligem Lungenkarzinom ausser bei überwiegender plattenepithelialer Histologie nach vorangegangener Chemotherapie.</p> <p>Accord Healthcare AG, Wuhrmattstrasse 23, 4103 Bottmingen</p>	26.05.2020
<p>Eptinezumab (1 Arzneimittel)</p> <p>Neuanmeldung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff</p> <p>Prophylactic treatment of migraine in adults</p> <p>Lundbeck (Schweiz) AG, 8152 Opfikon</p>	27.05.2020
<p>Ethinylestradiol/Norgestimate (1 Arzneimittel)</p> <p>Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation</p> <p>hormonal contraception</p> <p>Gynial AG, Chamerstrasse 44, 6331 Hünenberg</p>	27.05.2020
<p>Humanes Fibrinogen (1 Arzneimittel)</p> <p>Zulassungserweiterung, neue Darreichungsform</p> <p>Behandlung und perioperative Prophylaxe von Blutungen bei Patienten mit kongenitaler Hypo- oder Afibrinogenämie mit Blutungsneigung. Als Ergänzungstherapie bei der Behandlung von unkontrollierten schweren Blutungen bei erworbenem Fibrinogenmangel</p> <p>Octapharma AG, Seidenstrasse 2, 8853 Lachen SZ</p>	28.05.2020
<p>Rivaroxabanum (1 Arzneimittel)</p> <p>Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation</p> <p>Thromboseprophylaxe und Behandlung, Schlaganfall- und Embolieprophylaxe, Behandlung von Lungenembolien (LE).</p> <p>NOBEL Pharma Schweiz AG, 6343 Risch</p>	28.05.2020
<p>Apis mellifica C15, Pollens C15, Poumon histamine C15 (1 médicament)</p> <p>Nouvelle autorisation d'un médicament complémentaire avec indication</p> <p>Selon la conception homéopathique, Pollensinum peut être utilisé pour le traitement de fond de la rhinite allergique saisonnière</p> <p>Boiron SA, Eigerstrasse 2, 3007 Bern</p>	29.05.2020
<p>Human Fibrinogen and Human Thrombin (1 Arzneimittel)</p> <p>Neuanmeldung eines Arzneimittels nach Art. 12 Abs. 4 VAZV</p> <p>It is used as supportive treatment in adults where standard surgical techniques are insufficient, for improvement of hemostasis. In addition, it is indicated for suture support in vascular surgery. It is effective in heparinized patients.</p> <p>Janssen-Cilag AG, Gubelstrasse 34, 6300 Zug</p>	29.05.2020

Sofosbuvir, Velpatasvir (1 Arzneimittel)

29.05.2020

Änderung, neue Indikation

Chronische Infektion mit dem Hepatitis C-Virus (HCV) vom Genotyp 1 bis 6 bei pädiatrischen Patienten ab 12 Jahren oder mit einem Körpergewicht von mindestens 30 kg

Gilead Sciences Switzerland Sàrl, Turmstrasse 28, 6312 Steinhausen

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

Fluralaner (1 Arzneimittel)

15.05.2020

Änderung, neue Indikation

Ektoparasitikum zur systemischen Anwendung für Hunde

MSD Animal Health GmbH, Weystrasse 20, 6006 Luzern