

# Swissmedic Journal 03/2020

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

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

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

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

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

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

<b>Seite</b>	<b>Seite</b>
<b>Im Brennpunkt</b>	
Nachtrag 10.1 der Europäischen Pharmakopöe in Kraft	<b>206</b>
<b>Arzneimittel Nachrichten</b>	
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Vyndaqel 20 mg <sup>®</sup> , Weichkapseln (Tafamidisum megluminum)	<b>212</b>
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Sarclisa <sup>™</sup> , Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (Isatuximabum)	<b>214</b>
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Nerlynx <sup>®</sup> , Filmtabletten (Neratinibum)	<b>216</b>
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Piqray <sup>®</sup> , Filmtabletten (Alpelisibum)	<b>218</b>
<b>Regulatory News</b>	
Sitzungsdaten der Fachkommission Radiopharmazeutika	<b>220</b>
Anpassung der Wegleitung Befristete Zulassung Humanarzneimittel HMV4	<b>222</b>
Änderungen bei der Zuteilung von Komplementär- und Phytoarzneimitteln: IT-Gruppen / ATC-Code	<b>224</b>
<b>Arzneimittel Statistik</b>	
Neuzulassung	<b>226</b>
Revision und Änderung der Zulassung	<b>233</b>
Änderung der Zulassungsinhaberin	<b>317</b>
Widerruf der Zulassung	<b>319</b>
Erlöschen der Zulassung	<b>325</b>
Verfügung über die Abweisung oder den Rückzug eines Gesuchs um Zulassung, Erweiterung der Indikation oder um Erweiterung der Zulassung eines Arzneimittels	<b>326</b>
Eingang eines vollständigen Gesuchs um Zulassung, um Erweiterung der Indikation oder um Erweiterung der Zulassung eines Arzneimittels	<b>328</b>
Berichtigung	<b>335</b>

### Swissmedic Kontaktliste

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

### Zeichenerklärung

#### Abgabekategorien

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

<b>Page</b>	<b>Page</b>
<b>Actualités</b>	
Entrée en vigueur du Supplément 10.1 de la Pharmacopée Européenne	<b>209</b>
<b>Médicaments</b>	
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Vyndaqel 20 mg <sup>®</sup> , capsules molles (tafamidisum megluminum)	<b>213</b>
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Sarclisa <sup>™</sup> , solution à diluer pour perfusion (Isatuximabum)	<b>215</b>
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Nerlynx <sup>®</sup> , comprimés pelliculés (neratinibum)	<b>217</b>
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Piqray <sup>®</sup> , comprimés pelliculés (alpesibum)	<b>219</b>
<b>Réglementation</b>	
Calendrier des séances de la Commission des produits radiopharmaceutiques (COPR)	<b>221</b>
Adaptation du Guide complémentaire Autorisation à durée limitée d'un médicament à usage humain H MV4	<b>223</b>
Modifications apportées à la classification des médicaments complémentaires et des phytomédicaments : groupes IT / code ATC	<b>225</b>
<b>Miscellanées</b>	
Nouvelle autorisation	<b>226</b>
Révision et modification de l'autorisation	<b>233</b>
Modification du titulaire d'AMM	<b>317</b>
Révocation de l'autorisation de mise sur le marché	<b>319</b>
Extinction de l'autorisation de mise sur le marché	<b>320</b>
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	<b>326</b>
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	<b>328</b>
Rectification	<b>335</b>

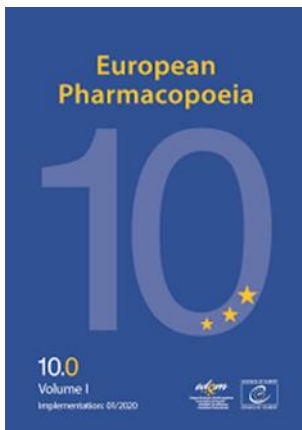
## Annuaire Swissmedic

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

## Légende

### Catégories de remise

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



## Nachtrag 10.1 der Europäischen Pharmakopöe in Kraft

Der Institutsrat hat den Nachtrag 10.1 der Europäischen Pharmakopöe auf den 1. April 2020 in Kraft gesetzt.

Seit 1. April 2020 ist der Nachtrag 10.1 zur Europäischen Pharmakopöe in Kraft. Der Nachtrag 10.1 enthält folgende **neue** Texte:

### MONOGRAPHIEGRUPPEN

#### Pflanzliche Drogen und Zubereitungen aus pflanzlichen Drogen

Himbeerblätter  
Rehmanniawurzel

#### Homöopathische Zubereitungen und Stoffe für homöopathische Zubereitungen

Adonis vernalis für homöopathische Zubereitungen

### MONOGRAPHIEN A-Z

Almotriptanamat  
Donepezilhydrochlorid  
Donepezilhydrochlorid-Monohydrat  
Rosuvastatin-Tabletten

Folgende Texte wurden inhaltlich **überarbeitet**:

### ALLGEMEINER TEIL

- 2.4.24 Identifizierung und Bestimmung von Restlösungsmitteln (Lösungsmittel-Rückstände)  
4 Reagenzien

- 5.22 Bezeichnungen von in der Traditionellen Chinesischen Medizin verwendeten pflanzlichen Drogen

### MONOGRAPHIEGRUPPEN

#### Nahtmaterial für Menschen

Nahtmaterial für Menschen: Einleitung

#### Pflanzliche Drogen und Zubereitungen aus pflanzlichen Drogen

Chinesische-Esche-Rinde  
Ringelblumenblüten  
Sennesfiederblättchen  
Sennesfrüchte  
Weissdornfrüchte

#### Homöopathische Zubereitungen und Stoffe für homöopathische Zubereitungen

Magnesium fluoratum für homöopathische Zubereitungen

### MONOGRAPHIEN A-Z

Asparagin-Monohydrat  
Atenolol  
Benzocain  
Clobetasolpropionat  
Dimethylsulfoxid  
Ergometrinmaleat  
Exemestan  
Fluocortolonpivalat  
Fluphenazindecanoat  
Fluphenazinenantat  
Isoprenalinhydrochlorid  
Lisinopril-Dihydrat  
Maisöl, raffiniertes  
Mercaptopurin-Monohydrat  
Metforminhydrochlorid

Mometasonfuroat  
 Nomegestrolacetat  
 Oxfendazol für Tiere  
 Pentoxifyllin  
 Perindopril-*tert*-butylamin  
 Prazosinhydrochlorid  
 Prednicarbat  
 Pyrantelmonat  
 Pyrimethamin  
 Rizinusöl, hydriertes  
 Rosuvastatin-Calcium  
 Squalan  
 Sulfamethizol  
 Testosteron  
 Tiaprofensäure  
 Tranexamsäure  
 Zanamivir, wasserhaltiges  
 Zoledronsäure-Monohydrat  
 Zolpidemtartrat

Weiter wurde der nachfolgende Text **korrigiert**:

#### ALLGEMEINER TEIL

2.2.47 Kapillarelektrophorese  
 2.2.48 Raman-Spektroskopie

#### MONOGRAPHIEGRUPPEN

**Radioaktive Arzneimittel und Ausgangsmaterialien für radioaktive Arzneimittel**  
 [<sup>99m</sup>Tc]Technetium-Mebrofenin-Injektionslösung

**Pflanzliche Drogen und Zubereitungen aus pflanzlichen Drogen**  
 Schlangenbartwurzel

#### MONOGRAPHIEN A-Z

Altizid  
 Amiloridhydrochlorid-Dihydrat  
 Atazanavirsulfat  
 Chlortetracyclinhydrochlorid  
 Demeclocyclinhydrochlorid  
 Diprophyllin  
 Escitalopramoxalat  
 Gammadex  
 Insulinzubereitungen zur Injektion  
 Irinotecanhydrochlorid-Trihydrat  
 Isosorbiddinitrat, verdünntes  
 Isosorbidmononitrat, verdünntes  
 Levocarnitin  
 Levonorgestrel  
 Nandrolondecanoat  
 Natriumsulfat-Decahydrat  
 Oxymetazolinhydrochlorid  
 Phenylpropanolaminhydrochlorid  
 Primaquinbisdihydrogenphosphat  
 Rabeprazol-Natrium-Hydrat

Thiocolchicosid-Hydrat  
 Xylometazolinhydrochlorid

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

#### MONOGRAPHIEGRUPPEN

**Pflanzliche Drogen und Zubereitungen aus pflanzlichen Drogen**  
 Sennesblätter *wird zu*  
 Sennesfiederblättchen

Alexandrin-Sennesfrüchte *wird zu* Sennesfrüchte

#### MONOGRAPHIEN A-Z

Mercaptopurin *wird zu*  
 Mercaptopurin-Monohydrat

Die folgenden Texte wurden **gestrichen**:

**Pflanzliche Drogen und Zubereitungen aus pflanzlichen Drogen**  
 Tinnevelly-Sennesfrüchte

#### MONOGRAPHIEN A-Z

Insulin vom Rind

#### Zu beachten:

Durch den Nachtrag 10.1 wird keine Monographie der Ph. Helv. abgelöst.

Der Nachtrag 10.2 zur Ph. Eur. 10 wird am 1. Juli 2020 in Kraft treten.

### **Die Pharmakopöe**

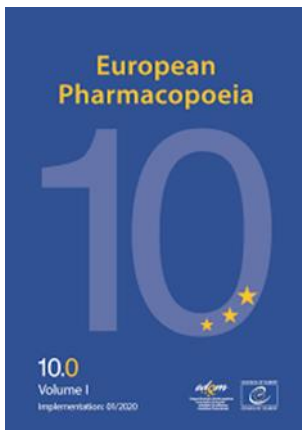
Die gültige Pharmakopöe in der Schweiz umfasst die 10. Ausgabe der Europäischen Pharmakopöe (Ph. Eur. 10) mit dem Nachtrag 10.1 sowie die 11. Ausgabe der Schweizerischen Pharmakopöe (Ph. Helv. 11) mit dem Supplement 11.3.

Die Ph. Eur. 10 wird im Original vom Europarat herausgegeben. Sie kann in Deutsch und Französisch beim Bundesamt für Bauten und Logistik, Vertrieb Publikationen, 3003 Bern ([www.bundespublikationen.admin.ch](http://www.bundespublikationen.admin.ch)), bezogen werden.

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

Mehr Informationen zur Pharmakopöe finden Sie auf der Swissmedic-Website unter [www.swissmedic.ch/pharmacopoeia](http://www.swissmedic.ch/pharmacopoeia)

sowie unter [www.edqm.eu](http://www.edqm.eu)



## Entrée en vigueur du Supplément 10.1 de la Pharmacopée Européenne

Le Conseil de l'institut a fixé l'entrée en vigueur du Supplément 10.1 de la Pharmacopée Européenne au 1<sup>er</sup> avril 2020.

Le Supplément 10.1 de la Pharmacopée Européenne est entrée en vigueur le 1<sup>er</sup> avril 2020. Dans le Supplément 10.1 figurent les **nouveaux** textes suivants:

### MONOGRAPHIES

#### Drogues végétales et préparations à base de drogues végétales

Framboisier (feuille de)  
Rehmannia (racine de)

#### Préparations homéopathiques

Adonis vernalis pour préparations homéopathiques

#### Monographies

Almotriptan (malate d')  
Donépézil (chlorhydrate de)  
Donépézil (chlorhydrate de) monohydraté  
Rosuvastatine (comprimés de)

Les textes ci-après ont été **révisés**:

### CHAPITRES GÉNÉRAUX

- 2.4.24. Identification et contrôle des solvants résiduels
- 4. Réactifs (*nouveaux, révisés, corrigés*)
- 5.22. Noms des drogues végétales utilisées en médecine traditionnelle chinoise

### MONOGRAPHIES

#### Fils chirurgicaux pour usage humain

Fils chirurgicaux pour usage humain : introduction

#### Drogues végétales et préparations à base de drogues végétales

Aubépine (baie d')  
Fraxinus chinensis (écorce de)  
Séné (foliole de)  
Séné (fruit de)  
Souci

#### Préparations homéopathiques

Magnesia fluorata pour préparations homéopathiques

#### Monographies

Asparagine monohydratée  
Aténolol  
Benzocaïne  
Clobétasol (propionate de)  
Diméthylsulfoxyde  
Ergométrine (maléate d')  
Exémestane  
Fluocortolone (pivalate de)  
Fluphénazine (décanoate de)  
Fluphénazine (énantate de)  
Isoprénaline (chlorhydrate d')  
Lisinopril dihydraté  
Maïs (huile de) raffiné  
Mercaptopurine monohydratée  
Metformine (chlorhydrate de)  
Mométasone (furoate de)  
Nomégestrol (acétate de)  
Oxfendazole pour usage vétérinaire  
Pentoxifylline

Périndopril *tert*-butylamine  
Prazosine (chlorhydrate de)  
Prednicarbate  
Pyrantel (embonate de)  
Pyriméthamine  
Ricin (huile de) hydrogénée  
Rosuvastatine calcique  
Squalane  
Sulfaméthizol  
Testostérone  
Tiaprofénique (acide)  
Tranexamique (acide)  
Zanamivir hydraté  
Zolédronique (acide) monohydraté  
Zolpidem (tartrate de)

En outre, les textes ci-après ont été **corrigés**:

#### CHAPITRES GÉNÉRAUX

2.2.47. Electrophorèse capillaire  
2.2.48. Spectroscopie Raman

#### MONOGRAPHIES

##### Préparations radiopharmaceutiques et matières premières pour préparations radiopharmaceutiques

Technétium (<sup>99m</sup>Tc) (mébrofénine-), solution injectable de

##### Drogues végétales et préparations à base de drogues végétales

Muguet du Japon (racine de)

##### Monographies

Altizide  
Amiloride (chlorhydrate d') dihydraté  
Atazanavir (sulfate d')  
Chlortétracycline (chlorhydrate de)  
Déméclocycline (chlorhydrate de)  
Diprophylline  
Escitalopram (oxalate d')  
Gammadex  
Insuline (préparations injectables d')  
Irinotécan (chlorhydrate d') trihydraté  
Isosorbide (dinitrate d') dilué  
Isosorbide (mononitrate d') dilué  
Lévocarnitine  
Lévonorgestrel  
Nandrolone (décanoate de)  
Oxymétazoline (chlorhydrate d')  
Phénylpropanolamine (chlorhydrate de)  
Primaquine (diphosphate de)  
Rabéprazole sodique hydraté  
Sodium (sulfate de) décahydraté  
Thiocolchicoside hydraté  
Xylométazoline (chlorhydrate de)

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

#### MONOGRAPHIES

##### Drogues végétales et préparations à base de drogues végétales

Fraxinus chinensis (écorce de) (*anciennement Fraxinus rynchophylla (écorce de)*)  
Séné (foliole de) (*anciennement Séné (feuille de)*)  
Séné (fruit de) (*anciennement Séné de Khar-toum ou d'Alexandrie (fruit de)*)

##### Monographies

Mercaptopurine monohydratée (*anciennement Mercaptopurine*)

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

#### MONOGRAPHIES

##### Drogues végétales et préparations à base de drogues végétales

Séné de l'Inde ou de Tinnevely (fruit de)

##### Monographies

Insuline bovine

##### À noter:

Il n'y a pas de monographie dans le Supplément 10.1 qui remplace une monographie de la Ph. Helv.

Le Supplément 10.2 de la Ph. Eur. 10 entrera en vigueur le 1<sup>er</sup> juillet 2020.

#### La Pharmacopée

La Pharmacopée en vigueur en Suisse est la 10<sup>e</sup> Edition de la Pharmacopée Européenne (Ph. Eur. 10) et le Supplément 10.1 ainsi que la 11<sup>e</sup> Edition de la Pharmacopée Helvétique (Ph. Helv. 11) et le Supplément 11.3.

La Ph. Eur. 10 est éditée par le Conseil de l'Europe. Elle est disponible en allemand et en français auprès de l'OFCL, diffusion des publications, 3003 Berne.

([www.publicationsfederales.ch](http://www.publicationsfederales.ch)).

La Ph. Helv. 11 est éditée par Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques et peut être téléchargée à l'adresse : [www.phhelv.ch](http://www.phhelv.ch) ou obtenue auprès de l'OFCL, diffusion des publications, 3003 Berne.



Vous trouverez de plus amples informations au sujet de la Pharmacopée sur [www.swissmedic.ch/pharmacopee](http://www.swissmedic.ch/pharmacopee)

et [www.edqm.eu](http://www.edqm.eu)

**Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff:  
Vyndaqel 20 mg<sup>®</sup>, Weichkapseln (Tafamidisum megluminum)**

<b>Name Arzneimittel:</b>	Vyndaqel 20 mg <sup>®</sup> , Weichkapseln
<b>Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:</b>	Tafamidisum megluminum
<b>Dosisstärke und Darreichungsform:</b>	20 mg, Weichkapseln
<b>Anwendungsgebiet / Indikation:</b>	Vyndaqel ist indiziert zur Behandlung der Transthyretin-Amyloidose bei erwachsenen Patienten mit Wildtyp- oder hereditärer Kardiomyopathie zur Verringerung der Gesamtmortalität und der kardiovaskulär bedingten Hospitalisierung.
<b>ATC Code:</b>	N07XX08
<b>IT-Nummer / Bezeichnung:</b>	01.99.0./Varia
<b>Zulassungsnummer/n:</b>	67083
<b>Zulassungsdatum:</b>	05.03.2020

Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

**Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif:  
Vyndaquel 20 mg<sup>®</sup>, capsules molles (tafamidisum megluminum)**

<b>Préparation:</b>	Vyndaquel 20 mg <sup>®</sup> , capsules molles
<b>Principe(s) actif(s):</b>	Tafamidisum megluminum
<b>Dosage et forme pharmaceutique:</b>	20 mg, capsules molles
<b>Possibilités d'emploi / Indication:</b>	Vyndaquel ist indiziert zur Behandlung der Transthyretin-Amyloidose bei erwachsenen Patienten mit Wildtyp- oder hereditärer Kardiomyopathie zur Verringerung der Gesamtmortalität und der kardiovaskulär bedingten Hospitalisierung. L'indication doit figurer ici dans la langue de correspondance échangée entre le titulaire de l'autorisation et Swissmedic. Concernant la formulation de l'indication en français, il convient de se référer à <a href="http://www.swissmedicin.ch">www.swissmedicin.ch</a>
<b>Code ATC:</b>	N07XX08
<b>No IT / désignation:</b>	01.99.0./Varia
<b>No d'autorisation:</b>	67083
<b>Date d'autorisation:</b>	05.03.2020

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

**Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff:  
Sarclisa™, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (Isatuximabum)**

<b>Name Arzneimittel:</b>	Sarclisa™, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
<b>Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:</b>	Isatuximabum
<b>Dosisstärke und Darreichungsform:</b>	100 mg/5 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
<b>Anwendungsgebiet / Indikation:</b>	SARCLISA est indiqué, en association avec le pomalidomide et la dexaméthasone, pour le traitement du myélome multiple récidivant et réfractaire chez les patients adultes ayant déjà reçu au moins deux lignes de traitements antérieurs dont le lénalidomide et un inhibiteur du protéasome, et dont la maladie a progressé lors du dernier traitement. Die Indikation wird an dieser Stelle in der Korrespondenzsprache zwischen der Zulassungsinhaberin und Swissmedic aufgeführt. Für die Indikationsformulierung in deutscher Sprache ist <a href="http://www.swissmedicin.ch">www.swissmedicin.ch</a> zu konsultieren.
<b>ATC Code:</b>	L01XC
<b>IT-Nummer / Bezeichnung:</b>	07.16.1./Cytostatica
<b>Zulassungsnummer/n:</b>	67525
<b>Zulassungsdatum:</b>	18.03.2020 Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

**Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif:  
Sarclisa™, solution à diluer pour perfusion (Isatuximabum)**

<b>Préparation:</b>	Sarclisa™, solution à diluer pour perfusion
<b>Principe(s) actif(s):</b>	Isatuximabum
<b>Dosage et forme pharmaceutique:</b>	100 mg/5 ml, solution à diluer pour perfusion
<b>Possibilités d'emploi / Indication:</b>	SARCLISA est indiqué, en association avec le pomalidomide et la dexaméthasone, pour le traitement du myélome multiple récidivant et réfractaire chez les patients adultes ayant déjà reçu au moins deux lignes de traitements antérieurs dont le lénalidomide et un inhibiteur du protéasome, et dont la maladie a progressé lors du dernier traitement.
<b>Code ATC:</b>	L01XC
<b>No IT / désignation:</b>	07.16.1./Cytostatiques
<b>No d'autorisation:</b>	67525
<b>Date d'autorisation:</b>	18.03.2020
	Pour des informations complètes sur la préparation, consultez l'information professionnelle.

**Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff:  
Nerlynx<sup>®</sup>, Filmtabletten (Neratinibum)**

<b>Name Arzneimittel:</b>	Nerlynx <sup>®</sup> , Filmtabletten
<b>Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:</b>	Neratinibum
<b>Dosisstärke und Darreichungsform:</b>	40 mg, Filmtabletten
<b>Anwendungsgebiet / Indikation:</b>	Nerlynx est indiqué dans le traitement adjuvant prolongé des patientes adultes présentant un cancer du sein précoce à récepteurs hormonaux positifs caractérisé par une surexpression/amplification de HER2 et ayant terminé leur traitement adjuvant à base de trastuzumab et de chimiothérapie depuis moins d'un an (voir aussi la rubrique «Propriétés/Effets»). Die Indikation wird an dieser Stelle in der Korrespondenzsprache zwischen der Zulassungsinhaberin und Swissmedic aufgeführt. Für die Indikationsformulierung in deutscher Sprache ist <a href="http://www.swissmedicinfo.ch">www.swissmedicinfo.ch</a> zu konsultieren.
<b>ATC Code:</b>	L01XE45
<b>IT-Nummer / Bezeichnung:</b>	07.16.1./Cytostatica
<b>Zulassungsnummer/n:</b>	67293
<b>Zulassungsdatum:</b>	20.03.2020 Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

**Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif:  
Nerlynx<sup>®</sup>, comprimés pelliculés (neratinibum)**

<b>Préparation:</b>	Nerlynx <sup>®</sup> , comprimés pelliculés
<b>Principe(s) actif(s):</b>	Neratinibum
<b>Dosage et forme pharmaceutique:</b>	40 mg, comprimés pelliculés
<b>Possibilités d'emploi / Indication:</b>	Nerlynx est indiqué dans le traitement adjuvant prolongé des patientes adultes présentant un cancer du sein précoce à récepteurs hormonaux positifs caractérisé par une surexpression/amplification de HER2 et ayant terminé leur traitement adjuvant à base de trastuzumab et de chimiothérapie depuis moins d'un an (voir aussi la rubrique «Propriétés/Effets»).
<b>Code ATC:</b>	L01XE45
<b>No IT / désignation:</b>	07.16.1./Cytostatiques
<b>No d'autorisation:</b>	67293
<b>Date d'autorisation:</b>	20.03.2020

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

**Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff:  
Piqray®, Filmtabletten (Alpelisibum)**

<b>Name Arzneimittel:</b>	Piqray®, Filmtabletten
<b>Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:</b>	Alpelisibum
<b>Dosisstärke und Darreichungsform:</b>	50 mg, 150 mg und 200 mg, Filmtabletten
<b>Anwendungsgebiet / Indikation:</b>	Piqray wird in Kombination mit Fulvestrant angewendet für die Behandlung von postmenopausalen Frauen mit Hormon-Rezeptor (HR)-positivem, humanen epidermalen Wachstumsfaktor-Rezeptor-2 (HER2)-negativem fortgeschrittenem Brustkrebs mit einer PIK3CA-Mutation nach Fortschreiten der Erkrankung, wenn die Patienten zuvor eine endokrine Therapie einschliesslich eines Aromatase Inhibitors erhalten haben.
<b>ATC Code:</b>	L01XX65
<b>IT-Nummer / Bezeichnung:</b>	07.16.1./Cytostatica
<b>Zulassungsnummer/n:</b>	67359
<b>Zulassungsdatum:</b>	24.03.2020
	Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.



**Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif:  
Piqray<sup>®</sup>, comprimés pelliculés (alpelisibum)**

<b>Préparation:</b>	Piqray <sup>®</sup> , comprimés pelliculés
<b>Principe(s) actif(s):</b>	Alpelisibum
<b>Dosage et forme pharmaceutique:</b>	50 mg, 150 mg et 200 mg, comprimés pelliculés
<b>Possibilités d'emploi / Indication:</b>	<p>Piqray wird in Kombination mit Fulvestrant angewendet für die Behandlung von postmenopausalen Frauen mit Hormon-Rezeptor (HR)-positivem, humanen epidermalen Wachstumsfaktor-Rezeptor-2 (HER2)-negativem fortgeschrittenem Brustkrebs mit einer PIK3CA-Mutation nach Fortschreiten der Erkrankung, wenn die Patienten zuvor eine endokrine Therapie einschliesslich eines Aromatase Inhibitors erhalten haben.</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 <a href="http://www.swissmedicinfo.ch">www.swissmedicinfo.ch</a></p>
<b>Code ATC:</b>	L01XX65
<b>No IT / désignation:</b>	07.16.1./Cytostatiques
<b>No d'autorisation:</b>	67359
<b>Date d'autorisation:</b>	24.03.2020
	Pour des informations complètes sur la préparation, consultez l'information professionnelle.

## Sitzungsdaten der Fachkommission Radiopharmazeutika

Die bundesrätliche Fachkommission Radiopharmazeutika (FKRP) begutachtet Gesuche im Rahmen der Zulassung und Bewilligung von Radiopharmazeutika. Entscheide werden im Konsens zwischen der FKRP, dem Bundesamt für Gesundheit (BAG) und der Swissmedic gefällt.

Zur Unterstützung einer effizienten und termingerechten Gesuchsbearbeitung publiziert Swissmedic auf ihrer Homepage neu die Daten der FKRP-Sitzungen, die jährlich 6 Mal stattfinden. Basierend auf diesen Angaben kann die Gesuchstellerin die Einreichung von Gesuchen sowie von Antworten auf die List of Questions bzw. Zwischenverfügung gezielt planen. Dies ist insbesondere für Typ IB-Änderungsgesuche wichtig, da für diese nur eine kurze Bearbeitungsfrist zur Verfügung steht.

Der früheste Einreichungstermin für Unterlagen zu Typ IB-Änderungsgesuchen liegt 55 Kalendertage vor der nächsten FKRP-Sitzung. Die Einreichung sollte jedoch nicht später als 15 Kalendertage vor dem Sitzungstermin erfolgen. Wird dieser Zeitkorridor nicht berücksichtigt, kann die Fristeinholung durch Swissmedic nicht gewährleistet werden.

Sitzungsdaten 2020 der FKRP:

1. Sitzung	20.02.2020
2. Sitzung	23.04.2020
3. Sitzung	25.06.2020
4. Sitzung	20.08.2020
5. Sitzung	22.10.2020
6. Sitzung	10.12.2020

## Calendrier des séances de la Commission des produits radiopharmaceutiques (COPR)

La Commission des produits radiopharmaceutiques (COPR) du Conseil fédéral examine les demandes d'autorisation de mise sur le marché et d'autorisation d'exploitation déposées pour des produits radiopharmaceutiques.

Les décisions sont prises par consensus entre la COPR, l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) et Swissmedic.

Pour favoriser un examen efficace et dans les délais prescrits des demandes, Swissmedic publie désormais sur son site web les dates auxquelles ont lieu les 6 séances annuelles de la COPR. Ce calendrier permet aux requérants de planifier le dépôt de leurs demandes et l'envoi de leurs réponses aux listes de questions ou à une décision incidente, ce qui est particulièrement important pour les demandes de modifications de type IB dont les délais de traitement prévus sont courts.

Les documents relatifs à des demandes de modifications de type IB doivent être remis au plus tôt 55 jours calendaires et au plus tard 15 jours calendaires avant la date de la prochaine séance de la COPR. Si cette fenêtre temporelle n'est pas respectée, Swissmedic ne peut garantir le respect des délais.

Calendrier des séances 2020:

1 <sup>ère</sup> séance	20.02.2020
2 <sup>ème</sup> séance	23.04.2020
3 <sup>ème</sup> séance	25.06.2020
4 <sup>ème</sup> séance	20.08.2020
5 <sup>ème</sup> séance	22.10.2020
6 <sup>ème</sup> séance	10.12.2020

## **Anpassung der Wegleitung *Befristete Zulassung Humanarzneimittel H MV4***

Die mit revidiertem Heilmittelgesetz (gültig seit 1. Januar 2019) konkretisierte befristete Zulassung hat zum Ziel, Arzneimittel gegen lebensbedrohende Krankheiten trotz reduzierter Datenlage schnell Patientinnen und Patienten verfügbar zu machen. Die Anforderungen an die Vollständigkeit der klinischen Dokumentation sind zum Zeitpunkt von Erstevaluation und Entscheid reduziert. Die Vervollständigung der Dokumentation wird der ZulassungsinhaberIn als Zulassungsaufgabe auferlegt. Sind alle Auflagen erfüllt, kann die befristete in eine ordentliche Zulassung überführt werden.

Die seit 1. Januar 2019 gültige *Wegleitung Befristete Zulassung Humanarzneimittel H MV4* wurde aufgrund der gesammelten Erfahrungen inhaltlich überarbeitet.

Neu sollen die Unterlagen zur Auflagenerfüllung spätestens zwei Jahre nach Verfügung Gutheissung der befristeten Zulassung Swissmedic zur Begutachtung vorgelegt werden. Zeitgleich reicht die ZulassungsinhaberIn ein Gesuch um Erteilung einer ordentlichen Zulassung (Überführung) ein.

Weiter wurde in die Wegleitung aufgenommen, dass Indikationserweiterungsgesuche – wie auch andere Änderungen und Zulassungserweiterungen – für befristet zugelassene Humanarzneimittel möglich sind, sofern die klinischen Studien abgeschlossen und die Dokumentation vollständig sind. Befristete Indikationserweiterungen zu ordentlich zugelassenen Arzneimitteln sind weiterhin nicht möglich.

Zusätzlich präzisiert die angepasste Wegleitung die befristete Zulassung «von Amtes wegen» (in Kapitel 7) und die befristete Zulassung in Anwendung von Art. 13 HMG (in Kapitel 9).

Die angepasste Wegleitung trat am 1. April 2020 in Kraft.

## **Adaptation du Guide complémentaire *Autorisation à durée limitée d'un médicament à usage humain HMV4***

L'autorisation à durée limitée, dont les conditions sont définies concrètement dans la loi sur les produits thérapeutiques révisée (en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2019), vise à permettre aux patients d'avoir rapidement accès à des médicaments contre des maladies potentiellement mortelles malgré des données limitées. Les exigences relatives à l'exhaustivité de la documentation clinique à fournir sont réduites lors de la première évaluation et de la décision. L'autorisation est accordée pour une durée limitée à la condition que le titulaire de l'autorisation complète la documentation (charge). Lorsque toutes les charges sont satisfaites, l'autorisation à durée limitée peut être transformée en une autorisation ordinaire.

Se fondant sur l'expérience acquise, Swissmedic a remanié le contenu du Guide complémentaire *Autorisation à durée limitée d'un médicament à usage humain HMV4* en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2019.

La documentation relative au respect des charges devra désormais être soumise pour examen à Swissmedic par le titulaire de l'autorisation dans un délai maximal de deux ans après la décision d'approbation de l'autorisation à durée limitée et être accompagnée d'une demande d'octroi d'une autorisation ordinaire (conversion).

Le guide complémentaire a par ailleurs été complété par l'ajout d'une information : les médicaments à usage humain autorisés pour une durée limitée peuvent faire l'objet de demandes d'extensions d'indications – mais aussi d'autres modifications et extensions d'autorisation – dès lors que les études cliniques sont terminées et que la documentation est complète. L'autorisation d'extensions d'indications pour une durée limitée reste toutefois impossible pour des médicaments au bénéfice d'une autorisation ordinaire.

Le guide complémentaire mis à jour donne en outre des précisions sur l'autorisation à durée limitée « d'office » (chapitre 7) et l'autorisation à durée limitée en application de l'art. 13 LPT<sub>H</sub> (chapitre 9).

Le guide complémentaire adapté est entré en vigueur le 1<sup>er</sup> avril 2020.

## Änderungen bei der Zuteilung von Komplementär- und Phytoarzneimitteln: IT-Gruppen / ATC-Code

Swissmedic hat Arzneimittel in der Vergangenheit gemäss dem Index Therapeuticus (IT) den Case Managern und Case Management Assistants zugeteilt. Die resultierenden IT-Listen wurden auf der Swissmedic Homepage publiziert und regelmässig aktualisiert.

Bei Phytoarzneimitteln erfolgt die Zuteilung neu gemäss ATC-Code (Anatomisch-Therapeutisch-Chemisches Klassifikationssystem). Diese Änderung wurde bei den synthetischen Arzneimitteln bereits ab dem 1. Februar 2020 vollzogen.

Für Komplementärarzneimittel wird auch zukünftig die Zuteilung der Arzneimittel über IT-Gruppen erfolgen, allerdings wird die Einteilung der IT-Gruppen feiner abgestuft sein. Mit dieser Änderung werden die verschiedenen Therapierichtungen gemäss den Vorgaben der Komplementär- und Phytoarzneimittelverordnung (KPAV; SR 812.212.24) adäquat abgebildet. Durch die präzisere Zuordnung sind die Zuständigkeiten für die jeweiligen Therapierichtungen für die Stakeholder klarer und einfacher ersichtlich.

Für bereits zugelassene Komplementärarzneimittel erfolgt die Umstellung auf die feiner abgestuften IT-Gruppen laufend ab dem 1. Mai 2020, spätestens aber im Rahmen der Erneuerung der Zulassung. Bei Neuzulassungen von Komplementärarzneimitteln wird die IT-Gruppen Einteilung während der Begutachtung angepasst, sofern notwendig.

	«ALT»	«Neu»
Arzneimittel der Therapierichtung	IT-Gruppe	IT-Gruppe
<b><i>Homöopathische Arzneimittel (4. Kap. KPAV)</i></b>	---	<b>20.01.</b>
Homöopathische Arzneimittel	20.01.0.	20.01.1.
Homöopathisch-spagyrische Arzneimittel	20.01.0.	20.01.2.
Spagyrische Arzneimittel	20.01.0.	20.01.3.
Arzneimittel der Schüsslertherapie	20.01.0.	20.01.4.
<b><i>Anthroposophische Arzneimittel (4. Kap. KPAV)</i></b>	20.02.0.	<b>20.02.</b>
<b><i>Asiatische Arzneimittel (5. Kap. KPAV)</i></b>	---	<b>20.03.</b>
Chinesische Arzneimittel	20.03.0.	20.03.1.
Tibetische Arzneimittel	20.03.0.	20.03.2.
Ayurvedische Arzneimittel	20.03.0.	20.03.3.
<b><i>Arzneimittel weiterer komplementärmedizinischer Therapierichtungen (6. Kap. KPAV)</i></b>	---	<b>20.04.</b>
Arzneimittel der Gemmotherapie	---	20.04.1.
Weitere Komplementärarzneimittel	---	20.04.99.

## Modifications apportées à la classification des médicaments complémentaires et des phytomédicaments : groupes IT / code ATC

Dans le passé, Swissmedic attribuait les médicaments aux case managers et à leurs assistant(e)s sur la base de l'Index Therapeuticus (IT). Les listes IT qui en résultaient étaient publiées sur le site web de Swissmedic et régulièrement mises à jour.

Dans le cas des phytomédicaments, l'attribution se fait désormais en fonction du code ATC (système de classification anatomique, thérapeutique et chimique).

Tel est d'ailleurs déjà le cas depuis le 1<sup>er</sup> février 2020 pour les médicaments synthétiques.

Concernant les médicaments complémentaires, l'attribution se fera à l'avenir également en fonction des groupes IT, qui vont être subdivisés en un plus grand nombre de sous-groupes. Ce changement permettra de représenter plus fidèlement les différentes orientations thérapeutiques, conformément aux dispositions de l'Ordonnance sur les médicaments complémentaires et les phytomédicaments (OAMédcophy ; RS 812.212.24). Grâce à cette classification plus précise, les responsabilités liées aux différentes orientations thérapeutiques apparaîtront de manière plus claire et plus simple aux parties prenantes.

Par ailleurs, pour ce qui est des médicaments complémentaires déjà autorisés, la transition vers des groupes IT plus détaillés aura lieu à compter du 1<sup>er</sup> mai 2020, et au plus tard au moment du renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché.

Enfin, pour les premières autorisations de médicaments complémentaires, l'attribution du groupe IT sera le cas échéant adaptée pendant l'examen de la demande.

	« ANCIEN »	« NOUVEAU »
Médicaments de l'orientation thérapeutique	Groupe IT	Groupe IT
<b><i>Médicaments homéopathiques et (chap. 4 OAMédcophy)</i></b>	---	<b>20.01.</b>
Médicaments homéopathiques	20.01.0.	20.01.1.
Médicaments homéopathiques-spagyriques	20.01.0.	20.01.2.
Médicaments spagyriques	20.01.0.	20.01.3.
Médicaments de thérapie de Schüssler	20.01.0.	20.01.4.
<b>Médicaments anthroposophiques (chap. 4 OAMédcophy)</b>	20.02.0.	<b>20.02.</b>
<b><i>Médicaments asiatiques (chap. 5 OAMédcophy)</i></b>	---	<b>20.03.</b>
Médicaments chinois	20.03.0.	20.03.1.
Médicaments tibétains	20.03.0.	20.03.2.
Médicaments ayurvédiques	20.03.0.	20.03.3.
<b><i>Médicaments dans une autre orientation thérapeutique de la médecine complémentaire (chap. 6 OAMédcophy)</i></b>	---	<b>20.04.</b>
Médicaments de gemmothérapie	---	20.04.1.
Autres médicaments complémentaires	---	20.04.99.

## 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 Bortezomib Accord 1 mg, Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung

#### 02 Bortezomib Accord 3.5 mg, Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung

Accord Healthcare AG, Wuhrmattstrasse 23, 4103 Bottmingen

Zul.-Nr.: 67481	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	06.03.2020
Zusammensetzung	01	bortezomibum 1 mg, mannitolum, pro vitro.	
	02	bortezomibum 3.5 mg, mannitolum, pro vitro.	
Anwendung		Multiples Myelom	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) A
	02	002	1 Durchstechflasche(n) A
Gültig bis		05.03.2025	

#### 01 Brimo-Vision 2 mg/ml, Augentropfen (Einzeldosen)

OmniVision AG, Zentralstrasse 100, 8212 Neuhausen am Rheinfall

Zul.-Nr.: 67312	Abgabekategorie: B	Index: 11.09.0.	25.03.2020
Zusammensetzung	01	brimonidini tartras 2 mg corresp. brimonidinum 1.32 mg, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Weitwinkelglaukom, okuläre Hypertension	
Packung/en	01	002	120 x 0.35 ml Einzeldosen B
		003	60 x 0.35 ml Einzeldosen B
Gültig bis		24.03.2025	

#### 01 Diemono 2 mg, Filmtabletten

Dermapharm AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg

Zul.-Nr.: 67683	Abgabekategorie: B	Index: 09.99.0.	05.03.2020
Zusammensetzung	01	dienogestum 2.000 mg, lactosum monohydricum 47.200 mg, maydis amyllum, maltodextrinum, magnesii stearas, Überzug: hypromelloseum, lactosum monohydricum 1.359 mg, E 171, macrogolum 4000, natrii citras dihydricus corresp. natrium 0.0345 mg pro compresso obducto.	
Anwendung		Behandlung der Endometriose	
Packung/en	01	001	1 x 28 Tablette(n) B
		002	3 x 28 Tablette(n) B
		003	6 x 28 Tablette(n) B
Gültig bis		04.03.2025	



**01 Idacio 40 mg/0.8 ml, Injektionslösung im Fertigpen**

Fresenius Kabi (Schweiz) AG, Am Mattenhof 4, 6010 Kriens

Zul.-Nr.: <b>67310</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.15.0.	17.03.2020
Zusammensetzung	01	Lösung: adalimumabum 40 mg, acidum citricum monohydricum, dinatrii phosphas dihydricus, natrii dihydrogenophosphas dihydricus, mannitolium, polysorbatum 80, natrii chloridum, trinatrii citras dihydricus, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.8 ml.	
Anwendung		Rheumatoide Arthritis, Polyartikuläre juvenile idiopathische Arthritis, Psoriasis-Arthritis, Ankylosierende Spondylitis, Morbus Crohn, Colitis ulcerosa, Plaque Psoriasis bei Erwachsenen, Hidradenitis suppurativa	
Packung/en	01	001	2 Injektor(en), vorgefüllt/Pen (2 Fertigpen, 2 Alkoholtupfer) <span style="float: right;">B</span>
Gültig bis	16.03.2025		

**01 Idacio 40 mg/ 0.8 ml, Injektionslösung in Fertigspritze**

Fresenius Kabi (Schweiz) AG, Am Mattenhof 4, 6010 Kriens

Zul.-Nr.: <b>66828</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.15.0.	17.03.2020
Zusammensetzung	01	Lösung: adalimumabum 40 mg, acidum citricum monohydricum, dinatrii phosphas dihydricus, natrii dihydrogenophosphas dihydricus, mannitolium, polysorbatum 80, natrii chloridum, trinatrii citras dihydricus, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.8 ml.	
Anwendung		Rheumatoide Arthritis, Polyartikuläre juvenile idiopathische Arthritis, Psoriasis-Arthritis, Ankylosierende Spondylitis, Morbus Crohn, Colitis ulcerosa, Plaque Psoriasis bei Erwachsenen, Hidradenitis suppurativa	
Packung/en	01	001	2 Fertigspritze(n) (2 Fertigspritzen, 2 Alkoholtupfer) <span style="float: right;">B</span>
Gültig bis	16.03.2025		

**01 Idacio 40 mg/ 0.8 ml, Injektionslösung in Durchstechflasche**

Fresenius Kabi (Schweiz) AG, Am Mattenhof 4, 6010 Kriens

Zul.-Nr.: <b>67311</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.15.0.	17.03.2020
Zusammensetzung	01	Lösung: adalimumabum 40 mg, acidum citricum monohydricum, dinatrii phosphas dihydricus, natrii dihydrogenophosphas dihydricus, mannitolium, polysorbatum 80, natrii chloridum, trinatrii citras dihydricus, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.8 ml.	
Anwendung		Polyartikuläre juvenile idiopathische Arthritis, Morbus Crohn bei Kindern	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) (1 Durchstechflasche, 1 sterile Injektionspritze, 1 sterile Nadel, 1 Durchstechflaschenadapter und 2 Alkoholtupfer) <span style="float: right;">B</span>
Gültig bis	16.03.2025		

**01 KAEX dolo, Tabletten**

Hänseler AG, Industriestrasse 35, 9100 Herisau

Zul.-Nr.: <b>67738</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 01.01.1.	10.03.2020
Zusammensetzung	01	carbasalatum calcicum 528 mg corresp. acidum acetylsalicylicum 415 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Analgetikum, Antipyretikum	
Packung/en	01	001	20 Tablette(n) <span style="float: right;">D</span>
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 neotylol Grippe, Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen**

NOBEL Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: <b>67413</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 01.01.2.	17.03.2020
Zusammensetzung	01	paracetamolum 500 mg, pheniramin maleas 20 mg, phenylephrini hydrochloridum 10 mg, acidum ascorbicum 50 mg, acidum citricum, acidum malicum, natrii citras dihydricus corresp. natrium 28.2 mg, tricalcii phosphas, saccharum 19.89 g, povidonum K 30, aromatica Zitrone, aromatica Grapefruit, maltodextrinum, acaciae gummi, E 104, E 171, ad pulverem pro charta.	
Anwendung		Zur kurzfristigen, symptomatischen Behandlung von Grippe und Erkältungssymptomen bei Erwachsenen	
Packung/en	01	001	12 Beutel <span style="float: right;">D</span>
Gültig bis		16.03.2025	

**01 Nerlynx 40 mg, comprimés pelliculés**

Voisin Consulting CH Sàrl, 1024 Ecublens (VD)

N° d'AMM: <b>67293</b>	Catégorie de remise: <b>A</b>	Index: 07.16.1.	20.03.2020
Composition	01	neratinibum 40 mg ut neratinibi maleas, excipiens pro compresso obducto.	
Indication		cancer du sein	
Conditionnements	01	001	180 comprimé(s) <span style="float: right;">A</span>
Remarque		NAS (New Active Substance): neratinibum	
Valable jusqu'au		19.03.2025	

**02 Piqray 150 mg, Filmtabletten**  
**03 Piqray 200 mg + 50 mg, Filmtabletten**  
**04 Piqray 200 mg, Filmtabletten**  
 Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 67359	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	24.03.2020
Zusammensetzung	02	alpelisibum 150 mg, cellulose microcristallinum, mannitol, carboxymethylamylum natricum A corresp. natrium 0.63 mg, hypromellose, magnesii stearas, Überzug: hypromellose, macrogolum, talcum, E 171, E 172, pro compresso obducto.	
	03	I) 200 mg: alpelisibum 200 mg, cellulose microcristallinum, mannitol, carboxymethylamylum natricum A corresp. natrium 0.84 mg, hypromellose, magnesii stearas, Überzug: hypromellose, macrogolum, talcum, E 171, E 172, pro compresso obducto. II) 50 mg: alpelisibum 50 mg, cellulose microcristallinum, mannitol, carboxymethylamylum natricum A corresp. natrium 0.21 mg, hypromellose, magnesii stearas, Überzug: hypromellose, macrogolum, talcum, E 171, E 172, pro compresso obducto.	
	04	alpelisibum 200 mg, cellulose microcristallinum, mannitol, carboxymethylamylum natricum A corresp. natrium 0.84 mg, hypromellose, magnesii stearas, Überzug: hypromellose, macrogolum, talcum, E 171, E 172, pro compresso obducto.	
Anwendung		In Kombination mit Fulvestrant zur Behandlung von HR-positivem, HER2-negativem fortgeschrittenem Brustkrebs mit einer PIK3CA-Mutation	
Packung/en	02	001	28 Tablette(n) A
		002	56 Tablette(n) A
	03	003	14 Tablette(n) (je 14 mit 50 mg + 200 mg) A
		004	28 Tablette(n) (je 28 mit 50 mg + 200 mg) A
	04	005	14 Tablette(n) A
		006	28 Tablette(n) A
Bemerkung		NAS (New Active Substance): alpelisibum	
Gültig bis		23.03.2025	

**01 Sarclisa 100 mg/5 ml, solution à diluer pour perfusion**  
**02 Sarclisa 500 mg/25 ml, solution à diluer pour perfusion**  
 Sanofi-Aventis (Suisse) SA, route de Montfleury 3, 1214 Vernier

N° d'AMM: 67525	Catégorie de remise: A	Index: 07.16.1.	18.03.2020
Composition	01	isatuximabum 100 mg, histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, saccharum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabilia, q.s. ad solutionem pro 5 ml.	
	02	isatuximabum 500 mg, histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, saccharum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabilia, q.s. ad solutionem pro 25 ml.	
Indication		myélome multiple	
Conditionnements	01	001	1 flacon(s) A
		002	3 flacon(s) A
	02	003	1 flacon(s) A
Remarque		NAS (New Active Substance): isatuximabum	
Valable jusqu'au		17.03.2025	

**01 Verkazia, Augentropfen Emulsion**

Santen SA, la Voie-Creuse 14, 1202 Genève

N° d'AMM: <b>67535</b>	Catégorie de remise: <b>B</b>	Index: 11.06.2.	03.03.2020
Composition	01	ciclosporinum 1 mg, triglycerida, tyloxapolum, cetalkonii chloridum, glycerolum, poloxamerum 188, natrii hydroxidum aut aqua ad iniectabilia, ad solutionem pro 1 ml.	
Indication		traitement de la kératoconjonctivite vernale sévère (VKC) chez les enfants à partir de 4 ans et les adolescents	
Conditionnements	01	001 120 x 0.3 ml unidose(s)	B
Valable jusqu'au		02.03.2025	

**01 Viferol D3 25'000 UI/ml, solution buvable**

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

N° d'AMM: <b>67173</b>	Catégorie de remise: <b>B</b>	Index: 07.02.3.	18.03.2020
Composition	01	cholecalciferolum 25000 U.I., arom.: aurantii dulcis flavedinis aetheroleum, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Indication		Prévention d'une carence en vitamine D chez les adultes présentant un risque identifiable de carence en vitamine D en cas de malabsorption. Prévention d'une carence en vitamine D chez les adultes de plus de 60 ans. Traitement de la carence en vitamine D chez les adultes et les adolescents à partir de 12 ans.	
Conditionnements	01	001 4 ampoule(s)	B
Valable jusqu'au		17.03.2025	

**01 Vyndaqel 20 mg, Weichkapseln**

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: <b>67083</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.99.0.	05.03.2020
Zusammensetzung	01	tafamidisum megluminum 20 mg corresp. tafamidisum 12.2 mg, macrogolum 400, polysorbatum 80, sorbitani oleas, Kapselhülle: gelatina, glycerolum, sorbitolum liquidum partim deshydricum corresp. sorbitolum max. 44 mg, E 172 (flavum), E 171, Drucktinte: macrogolum 400, propylenglycolum, polyvinylis acetat phtalas, E 120, E 133, pro capsula.	
Anwendung		Behandlung der Transthyretin-Amyloidose bei erwachsenen Patienten mit Wildtyp- oder hereditärer Kardiomyopathie	
Packung/en	01	001 30 Kapsel(n)	B
Bemerkung		NAS (New Active Substance): tafamidisum	
Gültig bis		04.03.2025	

**01 Vyndaqel 61 mg, Weichkapseln**

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: <b>67518</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.99.0.	05.03.2020
Zusammensetzung	01	tafamidisum 61 mg, macrogolum 400, polysorbatum 20, povidonum K 90, E 321, Kapselhülle: gelatina, glycerolum, sorbitolum liquidum partim deshydricum corresp. sorbitolum max. 44 mg, E 172 (rubrum), Drucktinte: macrogolum 400, polyvinylis acetat phtalas, E 171, propylenglycolum, pro capsula.	
Anwendung		Behandlung der Transthyretin-Amyloidose bei erwachsenen Patienten mit Wildtyp- oder hereditärer Kardiomyopathie	
Packung/en	01	001	30 Kapsel(n) <span style="float: right;">B</span>
Gültig bis		04.03.2025	

**01 Zykadia, Filmtabletten**

Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: <b>67233</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.16.1.	16.03.2020
Zusammensetzung	01	ceritinibum 150 mg, color.: E 132, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Onkologikum	
Packung/en	01	001	84 Tablette(n) <span style="float: right;">A</span>
Gültig bis		15.03.2025	

## Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

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

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

Zul.-Nr.: <b>67606</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index:	03.03.2020
Zusammensetzung	01	dexamethasonum 2 mg ut dexamethasoni natrii phosphas, alcohol benzylicus 15.6 mg, natrii chloridum, natrii citras dihydricus, acidum citricum monohydricum, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabilia, ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Glukokortikosteroid für Rinder, Schafe, Ziegen, Pferde, Schweine, Hunde und Katzen	
Packung/en	01	001	20 ml B
		004	50 ml B
		007	100 ml B
Gültig bis		02.03.2025	

**01 Masticlav Neo ad us. vet., suspension intramammaire pour les vaches laitières**

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

N° d'AMM: <b>67727</b>	Catégorie de remise: <b>B</b>	Index:	25.03.2020
Composition	01	amoxicillinum anhydricum 200 mg ut amoxicillinum trihydricum, acidum clavulanicum 50 mg ut kalii clavulanas, prednisolonum 10 mg, alcohol cetylicus et stearylicus, aluminii natrii silicas, vaselinum album, paraffinum perliquidum, ad suspensionem pro vase 3 g.	
Indication		Pour le traitement de la mammite clinique chez les bovins causée par les bactéries suivantes sensibles à l'association de l'amoxicilline et de l'acide clavulanique : Staphylocoques (y compris les souches produisant $\beta$ -lactamase), Streptococcus (y compris S.agalactiae, S.dysgalactiae et S.uberis) et Escherichia coli (y compris les souches produisant $\beta$ -lactamase)	
Conditionnements	01	001	24 x 3 g injecteurs et 24 lingettes désinfectantes (avec alcool isopropylique) B
		002	120 x 3 g injecteurs et 120 lingettes désinfectantes (avec alcool isopropylique) B
Valable jusqu'au		24.03.2025	

## 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 Acarizax, Lyophilisat zum Einnehmen

ALK-Abelló AG, Chriesbaumstrasse 6, 8604 Volketswil

Zul.-Nr.: 65823	Abgabekategorie: A	Index: 07.13.3.	17.03.2020
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: acari allergeni extractum (dermatophagoides pteronyssinus, dermatophagoides farinae) 12 U., gelatina, mannitolium 12.7 mg, natrii hydroxidum corresp. natrium 0.14 mg, pro dosi.	
Anwendung		Hyposensibilisierung bei Hausstaubmilben, bei Patienten von 12 bis 65 Jahren	
Packung/en	01	001	30 Einzeldose(n) A
		002	90 Einzeldose(n) A
Gültig bis		23.08.2021	

**01 Adriblastin Solution 10 mg/5 ml, Injektionslösung**  
**02 Adriblastin Solution 20 mg/10 ml, Injektionslösung**  
**03 Adriblastin Solution 50 mg/25 ml, Injektionslösung**  
Pfizer PFE Switzerland GmbH, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 50358	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	20.03.2020
Zusammensetzung	01	doxorubicini hydrochloridum 10 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 5 ml.	
	02	doxorubicini hydrochloridum 20 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 10 ml.	
	03	doxorubicini hydrochloridum 50 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 25 ml.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	01	054	1 Durchstechflasche(n) Cytosafe Stechampulle(n) A
	02	062	1 Durchstechflasche(n) Cytosafe Stechampulle(n) A
	03	070	2 Durchstechflasche(n) Cytosafe Stechampulle(n) A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Alustal 3-Bäume Kombipackung, Injektionssuspension**  
**04 Alustal 3-Bäume 10 IR, Injektionssuspension**  
Stallergenes AG, Aegertstrasse 11, 8305 Dietlikon

Zul.-Nr.: 61038	Abgabekategorie: A	Index: 07.13.3.	26.03.2020
Zusammensetzung	01	A): pollinis allergeni extractum (alnus glutinosa 33%, betula pendula 33%, corylus avellana 33%) 0.01 U., natrii chloridum, aluminii hydroxidum hydricum ad adsorptionem, mannitolium, conserv.: phenolum 4.0 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml. B): pollinis allergeni extractum (alnus glutinosa 33%, betula pendula 33%, corylus avellana 33%) 0.1 U., natrii chloridum, aluminii hydroxidum hydricum ad adsorptionem, mannitolium, conserv.: phenolum 4.0 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml. C): pollinis allergeni extractum (alnus glutinosa 33%, betula pendula 33%, corylus avellana 33%) 1.0 U., natrii chloridum, aluminii hydroxidum hydricum ad adsorptionem, mannitolium, conserv.: phenolum 4.0 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml. D): pollinis allergeni extractum (alnus glutinosa 33%, betula pendula 33%, corylus avellana 33%) 10 U., natrii chloridum, aluminii hydroxidum hydricum ad adsorptionem, mannitolium, conserv.: phenolum 4.0 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.	
	04	pollinis allergeni extractum (alnus glutinosa 33%, betula pendula 33%, corylus avellana 33%) 10 U., natrii chloridum, aluminii hydroxidum hydricum ad adsorptionem, mannitolium, conserv.: phenolum 4.0 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.	
Anwendung		Hyposensibilisierung	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	



**01 Alustal 5-Gräsermischung Kombipackung, Injektionssuspension****04 Alustal 5-Gräsermischung 10 IR, Injektionssuspension**

Stallergenes AG, Aegertstrasse 11, 8305 Dietlikon

Zul.-Nr.: **61024** Abgabekategorie: **A** Index: 07.13.3. 26.03.2020

Zusammensetzung	01	<p>A): pollinis allergeni extractum 0.01 U.: graminis flos (dactylis glomerata, anthoxanthum odoratum, lolium perenne, poa pratensis, phleum pratense), natrii chloridum, alumini hydroxidum hydricum ad adsorptionem, mannitolium, conserv.: phenolum 4.0 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.</p> <p>B): pollinis allergeni extractum 0.1 U.: graminis flos (dactylis glomerata, anthoxanthum odoratum, lolium perenne, poa pratensis, phleum pratense), natrii chloridum, alumini hydroxidum hydricum ad adsorptionem, mannitolium, conserv.: phenolum 4.0 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.</p> <p>C): pollinis allergeni extractum 1.0 U.: graminis flos (dactylis glomerata, anthoxanthum odoratum, lolium perenne, poa pratensis, phleum pratense), natrii chloridum, alumini hydroxidum hydricum ad adsorptionem, mannitolium, conserv.: phenolum 4.0 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.</p> <p>D): pollinis allergeni extractum 10 U.: graminis flos (dactylis glomerata, anthoxanthum odoratum, lolium perenne, poa pratensis, phleum pratense), natrii chloridum, alumini hydroxidum hydricum ad adsorptionem, mannitolium, conserv.: phenolum 4.0 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.</p>
	04	pollinis allergeni extractum 10 U.: graminis flos (dactylis glomerata, anthoxanthum odoratum, lolium perenne, poa pratensis, phleum pratense), natrii chloridum, alumini hydroxidum hydricum ad adsorptionem, mannitolium, conserv.: phenolum 4.0 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.
Anwendung		Hyposensibilisierung
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt
Gültig bis		unbegrenzt

**01 Alustal Birke, Esche Kombipackung, Injektionssuspension****02 Alustal Birke, Esche 10 IR, Injektionssuspension**

Stallergenes AG, Aegertstrasse 11, 8305 Dietlikon

Zul.-Nr.: <b>61666</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: <b>07.13.3.</b>	<b>26.03.2020</b>
Zusammensetzung	01	<p>A): pollinis allergeni extractum 0.01 U.: betula pendula Roth 50 % et fraxinus excelsior 50 %, natrii chloridum, aluminii hydroxidum hydricum ad adsorptionem, mannitolium, conserv.: phenolum 4.0 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.</p> <p>B): pollinis allergeni extractum 0.1 U.: betula pendula Roth 50 % et fraxinus excelsior 50 %, natrii chloridum, aluminii hydroxidum hydricum ad adsorptionem, mannitolium, conserv.: phenolum 4.0 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.</p> <p>C): pollinis allergeni extractum 1 U.: betula pendula Roth 50 % et fraxinus excelsior 50 %, natrii chloridum, aluminii hydroxidum hydricum ad adsorptionem, mannitolium, conserv.: phenolum 4.0 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.</p> <p>D): pollinis allergeni extractum 10 U.: betula pendula Roth 50 % et fraxinus excelsior 50 %, natrii chloridum, aluminii hydroxidum hydricum ad adsorptionem, mannitolium, conserv.: phenolum 4.0 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.</p>	
	02	pollinis allergeni extractum 10 U.: betula pendula Roth 50 % et fraxinus excelsior 50 %, natrii chloridum, aluminii hydroxidum hydricum ad adsorptionem, mannitolium, conserv.: phenolum 4.0 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.	
Anwendung		Hyposensibilisierung	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Alustal Birke Kombipackung, Injektionssuspension****04 Alustal Birke 10 IR, Injektionssuspension**

Stallergenes AG, Aegertstrasse 11, 8305 Dietlikon

Zul.-Nr.: <b>60934</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.13.3.	26.03.2020
Zusammensetzung	01	<p>A): pollinis allergeni extractum (betula pendula) 0.01 U., natrii chloridum, alumini hydroxidum hydricum ad adsorptionem, mannitolium, conserv.: phenolum 4.0 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.</p> <p>B): pollinis allergeni extractum (betula pendula) 0.1 U., natrii chloridum, alumini hydroxidum hydricum ad adsorptionem, mannitolium, conserv.: phenolum 4.0 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.</p> <p>C): pollinis allergeni extractum (betula pendula) 1.0 U., natrii chloridum, alumini hydroxidum hydricum ad adsorptionem, mannitolium, conserv.: phenolum 4.0 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.</p> <p>D): pollinis allergeni extractum (betula pendula) 10 U., natrii chloridum, alumini hydroxidum hydricum ad adsorptionem, mannitolium, conserv.: phenolum 4.0 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.</p>	
	04	pollinis allergeni extractum (betula pendula) 10 U., natrii chloridum, alumini hydroxidum hydricum ad adsorptionem, mannitolium, conserv.: phenolum 4.0 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.	
Anwendung		Hyposensibilisierung	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Alustal Esche Kombipackung, Injektionssuspension****04 Alustal Esche 10 IR, Injektionssuspension**

Stallergenes AG, Aegertstrasse 11, 8305 Dietlikon

Zul.-Nr.: <b>60947</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.13.3.	26.03.2020
Zusammensetzung	01	<p>A): pollinis allergeni extractum (fraxinus excelsior) 0.01 U., natrii chloridum, alumini hydroxidum hydricum ad adsorptionem, mannitolum, conserv.: phenolum 4.0 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.</p> <p>B): pollinis allergeni extractum (fraxinus excelsior) 0.1 U., natrii chloridum, alumini hydroxidum hydricum ad adsorptionem, mannitolum, conserv.: phenolum 4.0 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.</p> <p>C): pollinis allergeni extractum (fraxinus excelsior) 1.0 U., natrii chloridum, alumini hydroxidum hydricum ad adsorptionem, mannitolum, conserv.: phenolum 4.0 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.</p> <p>D): pollinis allergeni extractum (fraxinus excelsior) 10 U., natrii chloridum, alumini hydroxidum hydricum ad adsorptionem, mannitolum, conserv.: phenolum 4.0 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.</p>	
	04	pollinis allergeni extractum (fraxinus excelsior) 10 U., natrii chloridum, alumini hydroxidum hydricum ad adsorptionem, mannitolum, conserv.: phenolum 4.0 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.	
Anwendung		Hyposensibilisierung	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Alustal Hausstaubmilben Kombipackung, Injektionssuspension****04 Alustal Hausstaubmilben 10 IR, Injektionssuspension**

Stallergenes AG, Aegertstrasse 11, 8305 Dietlikon

Zul.-Nr.: <b>60951</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.13.3.	26.03.2020
Zusammensetzung	01	<p>A): acari allergeni extractum (dermatophagoides pteronyssinus 50 % et dermatophagoides farinae 50 %) 0.01 U., natrii chloridum, aluminii hydroxidum hydricum ad adsorptionem, mannitolium, conserv.: phenolum 4.0 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.</p> <p>B): acari allergeni extractum (dermatophagoides pteronyssinus 50 % et dermatophagoides farinae 50 %) 0.1 U., natrii chloridum, aluminii hydroxidum hydricum ad adsorptionem, mannitolium, conserv.: phenolum 4.0 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.</p> <p>C): acari allergeni extractum (dermatophagoides pteronyssinus 50 % et dermatophagoides farinae 50 %) 1.0 U., natrii chloridum, aluminii hydroxidum hydricum ad adsorptionem, mannitolium, conserv.: phenolum 4.0 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.</p> <p>D): acari allergeni extractum (dermatophagoides pteronyssinus 50 % et dermatophagoides farinae 50 %) 10 U., natrii chloridum, aluminii hydroxidum hydricum ad adsorptionem, mannitolium, conserv.: phenolum 4.0 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.</p>	
	04	acari allergeni extractum (dermatophagoides pteronyssinus 50 % et dermatophagoides farinae 50 %) 10 U., natrii chloridum, aluminii hydroxidum hydricum ad adsorptionem, mannitolium, conserv.: phenolum 4.0 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.	
Anwendung		Hyposensibilisierung	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Alustal Hundehaar Kombipackung, Injektionssuspension****04 Alustal Hundehaar 10 IR, Injektionssuspension**

Stallergenes AG, Aegertstrasse 11, 8305 Dietlikon

Zul.-Nr.: <b>60986</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.13.3.	26.03.2020
Zusammensetzung	01	<p>A): pellis allergeni extractum (canis familiaris) 0.01 U., natrii chloridum, aluminium hydroxidum hydricum ad adsorptionem, mannitolium, conserv.: phenolum 4.0 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.</p> <p>B): pellis allergeni extractum (canis familiaris) 0.1 U., natrii chloridum, aluminium hydroxidum hydricum ad adsorptionem, mannitolium, conserv.: phenolum 4.0 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.</p> <p>C): pellis allergeni extractum (canis familiaris) 1.0 U., natrii chloridum, aluminium hydroxidum hydricum ad adsorptionem, mannitolium, conserv.: phenolum 4.0 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.</p> <p>D): pellis allergeni extractum (canis familiaris) 10 U., natrii chloridum, aluminium hydroxidum hydricum ad adsorptionem, mannitolium, conserv.: phenolum 4.0 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.</p>	
	04	pellis allergeni extractum (canis familiaris) 10 U., natrii chloridum, aluminium hydroxidum hydricum ad adsorptionem, mannitolium, conserv.: phenolum 4.0 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.	
Anwendung		Hyposensibilisierung	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Alustal Katzenhaar Kombipackung, Injektionssuspension****04 Alustal Katzenhaar 10 IR, Injektionssuspension**

Stallergenes AG, Aegertstrasse 11, 8305 Dietlikon

Zul.-Nr.: <b>60984</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.13.3.	26.03.2020
Zusammensetzung	01	<p>A): pellis allergeni extractum (felis domesticus) 0.01 U., natrii chloridum, alumini hydroxidum hydricum ad adsorptionem, mannitolium, conserv.: phenolum 4.0 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.</p> <p>B): pellis allergeni extractum (felis domesticus) 0.1 U., natrii chloridum, alumini hydroxidum hydricum ad adsorptionem, mannitolium, conserv.: phenolum 4.0 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.</p> <p>C): pellis allergeni extractum (felis domesticus) 1.0 U., natrii chloridum, alumini hydroxidum hydricum ad adsorptionem, mannitolium, conserv.: phenolum 4.0 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.</p> <p>D): pellis allergeni extractum (felis domesticus) 10 U., natrii chloridum, alumini hydroxidum hydricum ad adsorptionem, mannitolium, conserv.: phenolum 4.0 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.</p>	
	04	pellis allergeni extractum (felis domesticus) 10 U., natrii chloridum, alumini hydroxidum hydricum ad adsorptionem, mannitolium, conserv.: phenolum 4.0 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.	
Anwendung		Hyposensibilisierung	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Alutard SQ 6-Gräsermischung + Roggen Kombipackung, Depotsuspension zur Injektion****04 Alutard SQ-U 100'000 6-Gräsermischung + Roggen, Depotsuspension zur Injektion**

ALK-Abelló AG, Chriesbaumstrasse 6, 8604 Volketswil

Zul.-Nr.: <b>60708</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.13.3.	10.03.2020
Zusammensetzung	01	<p>A): pollinis allergeni extractum 100 U.: graminis flos (avena elatior, dactylis glomerata, festuca pratensis, phleum pratense, poa pratensis, lolium perenne) et secale cereale, aluminium ut alumini hydroxidum hydricum ad adsorptionem, natrii chloridum, natrii hydrogenocarbonas, conserv.: phenolum 5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.</p> <p>B): pollinis allergeni extractum 1000 U.: graminis flos (avena elatior, dactylis glomerata, festuca pratensis, phleum pratense, poa pratensis, lolium perenne) et secale cereale, aluminium ut alumini hydroxidum hydricum ad adsorptionem, natrii chloridum, natrii hydrogenocarbonas, conserv.: phenolum 5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.</p> <p>C): pollinis allergeni extractum 10'000 U.: graminis flos (avena elatior, dactylis glomerata, festuca pratensis, phleum pratense, poa pratensis, lolium perenne) et secale cereale, aluminium ut alumini hydroxidum hydricum ad adsorptionem, natrii chloridum, natrii hydrogenocarbonas, conserv.: phenolum 5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.</p> <p>D): pollinis allergeni extractum 100'000 U.: graminis flos (avena elatior, dactylis glomerata, festuca pratensis, phleum pratense, poa pratensis, lolium perenne) et secale cereale, aluminium ut alumini hydroxidum hydricum ad adsorptionem, natrii chloridum, natrii hydrogenocarbonas, conserv.: phenolum 5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.</p>	
	04	<p>pollinis allergeni extractum 100'000 U.: graminis flos (avena elatior, dactylis glomerata, festuca pratensis, phleum pratense, poa pratensis, lolium perenne) et secale cereale, aluminium ut alumini hydroxidum hydricum ad adsorptionem, natrii chloridum, natrii hydrogenocarbonas, conserv.: phenolum 5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.</p>	
Anwendung		Hyposensibilisierung	
Packung/en	01	001	4 x 5 ml Durchstechflasche(n) Anfangsbehandlung A
	04	002	1 x 5 ml Durchstechflasche(n) Fortsetzungsbehandlung A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	



**01 Alutard SQ Apis mellifera Kombipackung, Depotsuspension zur Injektion****04 Alutard SQ-U 100'000 Apis mellifera, Depotsuspension zur Injektion**

ALK-Abelló AG, Chriesbaumstrasse 6, 8604 Volketswil

Zul.-Nr.: <b>60698</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.13.3.	10.03.2020
Zusammensetzung	01	<p>A): allergeni extractum (apis mellifera) 100 U., aluminium ut aluminii hydroxidum hydricum ad adsorptionem, natrii chloridum, natrii hydrogenocarbonas, albuminum seri humani, conserv.: phenolum 5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.</p> <p>B): allergeni extractum (apis mellifera) 1000 U., aluminium ut aluminii hydroxidum hydricum ad adsorptionem, natrii chloridum, natrii hydrogenocarbonas, albuminum seri humani, conserv.: phenolum 5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.</p> <p>C): allergeni extractum (apis mellifera) 10'000 U., aluminium ut aluminii hydroxidum hydricum ad adsorptionem, natrii chloridum, natrii hydrogenocarbonas, albuminum seri humani, conserv.: phenolum 5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.</p> <p>D): allergeni extractum (apis mellifera) 100'000 U., aluminium ut aluminii hydroxidum hydricum ad adsorptionem, natrii chloridum, natrii hydrogenocarbonas, albuminum seri humani, conserv.: phenolum 5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.</p>	
	04	<p>allergeni extractum (apis mellifera) 100'000 U., aluminium ut aluminii hydroxidum hydricum ad adsorptionem, natrii chloridum, natrii hydrogenocarbonas, albuminum seri humani, conserv.: phenolum 5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.</p>	
Anwendung		Hyposensibilisierung	
Packung/en	01	001	4 x 5 ml Durchstechflasche(n) Anfangsbehandlung A
	04	002	1 x 5 ml Durchstechflasche(n) Fortsetzungsbehandlung A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Alutard SQ Betula verrucosa Kombipackung, Depotsuspension zur Injektion****04 Alutard SQ-U 100'000 Betula verrucosa, Depotsuspension zur Injektion**

ALK-Abelló AG, Chriesbaumstrasse 6, 8604 Volketswil

Zul.-Nr.: <b>60711</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.13.3.	10.03.2020
Zusammensetzung	01	<p>A): pollinis allergeni extractum (betula verrucosa) 100 U., aluminium ut aluminii hydroxidum hydricum ad adsorptionem, natrii chloridum, natrii hydrogenocarbonas, conserv.: phenolum 5 mg, aqua ad iniectabilia ad suspensionem pro 1 ml.</p> <p>B): pollinis allergeni extractum (betula verrucosa) 1000 U., aluminium ut aluminii hydroxidum hydricum ad adsorptionem, natrii chloridum, natrii hydrogenocarbonas, conserv.: phenolum 5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.</p> <p>C): pollinis allergeni extractum (betula verrucosa) 10'000 U., aluminium ut aluminii hydroxidum hydricum ad adsorptionem, natrii chloridum, natrii hydrogenocarbonas, conserv.: phenolum 5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.</p> <p>D): pollinis allergeni extractum (betula verrucosa) 100'000 U., aluminium ut aluminii hydroxidum hydricum ad adsorptionem, natrii chloridum, natrii hydrogenocarbonas, conserv.: phenolum 5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.</p>	
	04	<p>pollinis allergeni extractum (betula verrucosa) 100'000 U., aluminium ut aluminii hydroxidum hydricum ad adsorptionem, natrii chloridum, natrii hydrogenocarbonas, conserv.: phenolum 5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.</p>	
Anwendung		Hyposensibilisierung	
Packung/en	01	001	4 x 5 ml Durchstechflasche(n) Anfangsbehandlung A
	04	002	1 x 5 ml Durchstechflasche(n) Fortsetzungsbehandlung A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Alutard SQ Canis familiaris Kombipackung, Depotsuspension zur Injektion****04 Alutard SQ-U 100'000 Canis familiaris, Depotsuspension zur Injektion**

ALK-Abelló AG, Chriesbaumstrasse 6, 8604 Volketswil

Zul.-Nr.: 60710	Abgabekategorie: A	Index: 07.13.3.	10.03.2020
Zusammensetzung	01	<p>A): pellis allergeni extractum (canis familiaris) 100 U., aluminium ut aluminii hydroxidum hydricum ad adsorptionem, natrii chloridum, natrii hydrogenocarbonas, conserv.: phenolum 5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.</p> <p>B): pellis allergeni extractum (canis familiaris) 1000 U., aluminium ut aluminii hydroxidum hydricum ad adsorptionem, natrii chloridum, natrii hydrogenocarbonas, conserv.: phenolum 5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.</p> <p>C): pellis allergeni extractum (canis familiaris) 10'000 U., aluminium ut aluminii hydroxidum hydricum ad adsorptionem, natrii chloridum, natrii hydrogenocarbonas, conserv.: phenolum 5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.</p> <p>D): pellis allergeni extractum (canis familiaris) 100'000 U., aluminium ut aluminii hydroxidum hydricum ad adsorptionem, natrii chloridum, natrii hydrogenocarbonas, conserv.: phenolum 5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.</p>	
	04	<p>pellis allergeni extractum (canis familiaris) 100'000 U., aluminium ut aluminii hydroxidum hydricum ad adsorptionem, natrii chloridum, natrii hydrogenocarbonas, conserv.: phenolum 5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.</p>	
Anwendung		Hyposensibilisierung	
Packung/en	01	001	4 x 5 ml Durchstechflasche(n) Anfangsbehandlung A
	04	002	1 x 5 ml Durchstechflasche(n) Fortsetzungsbehandlung A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Alutard SQ Canis familiaris Kombipackung, Depotsuspension zur Injektion****04 Alutard SQ-U 100'000 Canis familiaris, Depotsuspension zur Injektion**

ALK-Abelló AG, Chriesbaumstrasse 6, 8604 Volketswil

Zul.-Nr.: <b>60710</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.13.3.	17.03.2020
Zusammensetzung	01	<p>A): pellis allergeni extractum (canis familiaris) 100 U., aluminium ut aluminii hydroxidum hydricum ad adsorptionem, natrii chloridum, natrii hydrogenocarbonas, phenolum, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml, natrium 2.65 mg/ml.</p> <p>B): pellis allergeni extractum (canis familiaris) 1000 U., aluminium ut aluminii hydroxidum hydricum ad adsorptionem, natrii chloridum, natrii hydrogenocarbonas, natrii hydroxidum, phenolum, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml, natrium 2.63 mg/ml.</p> <p>C): pellis allergeni extractum (canis familiaris) 10'000 U., aluminium ut aluminii hydroxidum hydricum ad adsorptionem, natrii chloridum, natrii hydrogenocarbonas, natrii hydroxidum, phenolum, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml, natrium 2.59 mg/ml.</p> <p>D): pellis allergeni extractum (canis familiaris) 100'000 U., aluminium ut aluminii hydroxidum hydricum ad adsorptionem, natrii chloridum, natrii hydrogenocarbonas, natrii hydroxidum, phenolum, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml, natrium 2.18 mg/ml.</p>	
	04	<p>pellis allergeni extractum (canis familiaris) 100'000 U., aluminium ut aluminii hydroxidum hydricum ad adsorptionem, natrii chloridum, natrii hydrogenocarbonas, natrii hydroxidum, phenolum, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml, natrium 2.18 mg/ml.</p>	
Anwendung		Hyposensibilisierung	
Packung/en	01	001	4 x 5 ml Durchstechflasche(n) Anfangsbehandlung A
	04	002	1 x 5 ml Durchstechflasche(n) Fortsetzungsbehandlung A
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Alutard SQ Dermatophagoides pteronyssinus Kombipackung, Depotsuspension zur Injektion**  
**04 Alutard SQ-U 100'000 Dermatophagoides pteronyssinus, Depotsuspension zur Injektion**  
 ALK-Abelló AG, Chriesbaumstrasse 6, 8604 Volketswil

Zul.-Nr.: 60691	Abgabekategorie: A	Index: 07.13.3.	10.03.2020
Zusammensetzung	01	A): acari allergeni extractum (dermatophagoides pteronyssinus) 100 U., aluminium ut alumini hydroxidum hydricum ad adsorptionem, natrii chloridum, natrii hydrogenocarbonas, conserv.: phenolum 5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml. B): acari allergeni extractum (dermatophagoides pteronyssinus) 1000 U., aluminium ut alumini hydroxidum hydricum ad adsorptionem, natrii chloridum, natrii hydrogenocarbonas, conserv.: phenolum 5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml. C): acari allergeni extractum (dermatophagoides pteronyssinus) 10'000 U., aluminium ut alumini hydroxidum hydricum ad adsorptionem, natrii chloridum, natrii hydrogenocarbonas, conserv.: phenolum 5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml. D): acari allergeni extractum (dermatophagoides pteronyssinus) 100'000 U., aluminium ut alumini hydroxidum hydricum ad adsorptionem, natrii chloridum, natrii hydrogenocarbonas, conserv.: phenolum 5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.	
	04	acari allergeni extractum (dermatophagoides pteronyssinus) 100'000 U., aluminium ut alumini hydroxidum hydricum ad adsorptionem, natrii chloridum, natrii hydrogenocarbonas, conserv.: phenolum 5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.	
Anwendung		Hyposensibilisierung	
Packung/en	01	001	4 x 5 ml Durchstechflasche(n) Anfangsbehandlung A
	04	002	1 x 5 ml Durchstechflasche(n) Fortsetzungsbehandlung A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Alutard SQ Dermatophagoides pteronyssinus Kombipackung, Depotsuspension zur Injektion**  
**04 Alutard SQ-U 100'000 Dermatophagoides pteronyssinus, Depotsuspension zur Injektion**  
 ALK-Abelló AG, Chriesbaumstrasse 6, 8604 Volketswil

Zul.-Nr.: <b>60691</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: <b>07.13.3.</b>	<b>17.03.2020</b>
Zusammensetzung	01	A): acari allergeni extractum (dermatophagoides pteronyssinus) 100 U., aluminium ut alumini hydroxidum hydricum ad adsorptionem, natrii hydroxidum, natrii chloridum, natrii hydrogenocarbonas, phenolum, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml, natrium 2.64 mg/ml.  B): acari allergeni extractum (dermatophagoides pteronyssinus) 1000 U., aluminium ut alumini hydroxidum hydricum ad adsorptionem, natrii hydroxidum, natrii chloridum, natrii hydrogenocarbonas, phenolum, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml, natrium 2.63 mg/ml.  C): acari allergeni extractum (dermatophagoides pteronyssinus) 10'000 U., aluminium ut alumini hydroxidum hydricum ad adsorptionem, natrii hydroxidum, natrii chloridum, natrii hydrogenocarbonas, phenolum, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml, natrium 2.59 mg/ml.  D): acari allergeni extractum (dermatophagoides pteronyssinus) 100'000 U., aluminium ut alumini hydroxidum hydricum ad adsorptionem, natrii hydroxidum, natrii chloridum, natrii hydrogenocarbonas, phenolum, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml, natrium 2.18 mg/ml.	
	04	acari allergeni extractum (dermatophagoides pteronyssinus) 100'000 U., aluminium ut alumini hydroxidum hydricum ad adsorptionem, natrii hydroxidum, natrii chloridum, natrii hydrogenocarbonas, phenolum, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml, natrium 2.18 mg/ml.	
Anwendung		Hyposensibilisierung	
Packung/en	01	001	4 x 5 ml Durchstechflasche(n) Anfangsbehandlung A
	04	002	1 x 5 ml Durchstechflasche(n) Fortsetzungsbehandlung A
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Alutard SQ Equus caballus Kombipackung, Depotsuspension zur Injektion****04 Alutard SQ-U 100'000 Equus caballus, Depotsuspension zur Injektion**

ALK-Abelló AG, Chriesbaumstrasse 6, 8604 Volketswil

Zul.-Nr.: <b>60690</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.13.3.	10.03.2020
Zusammensetzung	01	<p>A): pellis allergeni extractum (equus caballus) 100 U., aluminium ut aluminii hydroxidum hydricum ad adsorptionem, natrii chloridum, natrii hydrogenocarbonas, conserv.: phenolum 5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.</p> <p>B): pellis allergeni extractum (equus caballus) 1000 U., aluminium ut aluminii hydroxidum hydricum ad adsorptionem, natrii chloridum, natrii hydrogenocarbonas, conserv.: phenolum 5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.</p> <p>C): pellis allergeni extractum (equus caballus) 10'000 U., aluminium ut aluminii hydroxidum hydricum ad adsorptionem, natrii chloridum, natrii hydrogenocarbonas, conserv.: phenolum 5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.</p> <p>D): pellis allergeni extractum (equus caballus) 100'000 U., aluminium ut aluminii hydroxidum hydricum ad adsorptionem, natrii chloridum, natrii hydrogenocarbonas, conserv.: phenolum 5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.</p>	
	04	<p>pellis allergeni extractum (equus caballus) 100'000 U., aluminium ut aluminii hydroxidum hydricum ad adsorptionem, natrii chloridum, natrii hydrogenocarbonas, conserv.: phenolum 5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.</p>	
Anwendung		Hyposensibilisierung	
Packung/en	01	001	4 x 5 ml Durchstechflasche(n) Anfangsbehandlung A
	04	002	1 x 5 ml Durchstechflasche(n) Fortsetzungsbehandlung A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Alutard SQ Equus caballus Kombipackung, Depotsuspension zur Injektion****04 Alutard SQ-U 100'000 Equus caballus, Depotsuspension zur Injektion**

ALK-Abelló AG, Chriesbaumstrasse 6, 8604 Volketswil

Zul.-Nr.: <b>60690</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.13.3.	17.03.2020
Zusammensetzung	01	<p>A): pellis allergeni extractum (equus caballus) 100 U., aluminium ut aluminii hydroxidum hydricum ad adsorptionem, natrii chloridum, natrii hydrogenocarbonas, phenolum, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml, natrium 2.64 mg/ml.</p> <p>B): pellis allergeni extractum (equus caballus) 1000 U., aluminium ut aluminii hydroxidum hydricum ad adsorptionem, natrii chloridum, natrii hydrogenocarbonas, phenolum, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml, natrium 2.63 mg/ml.</p> <p>C): pellis allergeni extractum (equus caballus) 10'000 U., aluminium ut aluminii hydroxidum hydricum ad adsorptionem, natrii chloridum, natrii hydrogenocarbonas, phenolum, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml, natrium 2.59 mg/ml.</p> <p>D): pellis allergeni extractum (equus caballus) 100'000 U., aluminium ut aluminii hydroxidum hydricum ad adsorptionem, natrii chloridum, natrii hydrogenocarbonas, phenolum, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml, natrium 2.18 mg/ml.</p>	
	04	<p>pellis allergeni extractum (equus caballus) 100'000 U., aluminium ut aluminii hydroxidum hydricum ad adsorptionem, natrii chloridum, natrii hydrogenocarbonas, phenolum, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml, natrium 2.18 mg/ml.</p>	
Anwendung		Hyposensibilisierung	
Packung/en	01	001	4 x 5 ml Durchstechflasche(n) Anfangsbehandlung A
	04	002	1 x 5 ml Durchstechflasche(n) Fortsetzungsbehandlung A
Gültig bis		unbegrenzt	



**01 Alutard SQ Felis domesticus Kombipackung, Depotsuspension zur Injektion****02 Alutard SQ-U 100'000 Felis domesticus, Depotsuspension zur Injektion**

ALK-Abelló AG, Chriesbaumstrasse 6, 8604 Volketswil

Zul.-Nr.: 60700	Abgabekategorie: A	Index: 07.13.3.	10.03.2020
Zusammensetzung	01	<p>A): pellis allergeni extractum (felis domesticus) 100 U., aluminium ut aluminii hydroxidum hydricum ad adsorptionem, natrii chloridum, natrii hydrogenocarbonas, conserv.: phenolum 5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.</p> <p>B): pellis allergeni extractum (felis domesticus) 1000 U., aluminium ut aluminii hydroxidum hydricum ad adsorptionem, natrii chloridum, natrii hydrogenocarbonas, conserv.: phenolum 5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.</p> <p>C): pellis allergeni extractum (felis domesticus) 10'000 U., aluminium ut aluminii hydroxidum hydricum ad adsorptionem, natrii chloridum, natrii hydrogenocarbonas, conserv.: phenolum 5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.</p> <p>D): pellis allergeni extractum (felis domesticus) 100'000 U., aluminium ut aluminii hydroxidum hydricum ad adsorptionem, natrii chloridum, natrii hydrogenocarbonas, conserv.: phenolum 5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.</p>	
	02	<p>pellis allergeni extractum (felis domesticus) 100'000 U., aluminium ut aluminii hydroxidum hydricum ad adsorptionem, natrii chloridum, natrii hydrogenocarbonas, conserv.: phenolum 5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.</p>	
Anwendung		Hyposensibilisierung	
Packung/en	01	001	4 x 5 ml Durchstechflasche(n) Anfangsbehandlung A
	02	002	1 x 5 ml Durchstechflasche(n) Fortsetzungsbehandlung A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Alutard SQ Felis domesticus Kombipackung, Depotsuspension zur Injektion****02 Alutard SQ-U 100'000 Felis domesticus, Depotsuspension zur Injektion**

ALK-Abelló AG, Chriesbaumstrasse 6, 8604 Volketswil

Zul.-Nr.: <b>60700</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.13.3.	17.03.2020
Zusammensetzung	01	<p>A): pellis allergeni extractum (felis domesticus) 100 U., aluminium ut aluminii hydroxidum hydricum ad adsorptionem, natrii chloridum, natrii hydrogenocarbonas, phenolum, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml, natrium 2.64 mg/ml.</p> <p>B): pellis allergeni extractum (felis domesticus) 1000 U., aluminium ut aluminii hydroxidum hydricum ad adsorptionem, natrii chloridum, natrii hydrogenocarbonas, phenolum, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml, natrium 2.63 mg/ml.</p> <p>C): pellis allergeni extractum (felis domesticus) 10'000 U., aluminium ut aluminii hydroxidum hydricum ad adsorptionem, natrii chloridum, natrii hydrogenocarbonas, phenolum, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml, natrium 2.59 mg/ml.</p> <p>D): pellis allergeni extractum (felis domesticus) 100'000 U., aluminium ut aluminii hydroxidum hydricum ad adsorptionem, natrii chloridum, natrii hydrogenocarbonas, phenolum, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml, natrium 2.18 mg/ml.</p>	
	02	<p>pellis allergeni extractum (felis domesticus) 100'000 U., aluminium ut aluminii hydroxidum hydricum ad adsorptionem, natrii chloridum, natrii hydrogenocarbonas, phenolum, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml, natrium 2.18 mg/ml.</p>	
Anwendung		Hyposensibilisierung	
Packung/en	01	001	4 x 5 ml Durchstechflasche(n) Anfangsbehandlung A
	02	002	1 x 5 ml Durchstechflasche(n) Fortsetzungsbehandlung A
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Alutard SQ Frühblühermischung, Depotsuspension zur Injektion**  
**04 Alutard SQ-U 100'000 Frühblühermischung, Depotsuspension zur Injektion**  
 ALK-Abelló AG, Chriesbaumstrasse 6, 8604 Volketswil

Zul.-Nr.: 60695	Abgabekategorie: A	Index: 07.13.3.	10.03.2020
Zusammensetzung	01	A): pollinis allergeni extractum (alnus glutinosa, betula verrucosa, corylus avellana) 100 U., aluminium ut aluminii hydroxidum hydricum ad adsorptionem, natrii chloridum, natrii hydrogenocarbonas, conserv.: phenolum 5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml. B): pollinis allergeni extractum (alnus glutinosa, betula verrucosa, corylus avellana) 1000 U., aluminium ut aluminii hydroxidum hydricum ad adsorptionem, natrii chloridum, natrii hydrogenocarbonas, conserv.: phenolum 5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml. C): pollinis allergeni extractum (alnus glutinosa, betula verrucosa, corylus avellana) 10'000 U., aluminium ut aluminii hydroxidum hydricum ad adsorptionem, natrii chloridum, natrii hydrogenocarbonas, conserv.: phenolum 5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml. D): pollinis allergeni extractum (alnus glutinosa, betula verrucosa, corylus avellana) 100'000 U., aluminium ut aluminii hydroxidum hydricum ad adsorptionem, natrii chloridum, natrii hydrogenocarbonas, conserv.: phenolum 5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.	
	04	pollinis allergeni extractum (alnus glutinosa, betula verrucosa, corylus avellana) 100'000 U., aluminium ut aluminii hydroxidum hydricum ad adsorptionem, natrii chloridum, natrii hydrogenocarbonas, conserv.: phenolum 5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.	
Anwendung		Hyposensibilisierung	
Packung/en	01	001	4 x 5 ml Durchstechflasche(n) Anfangsbehandlung A
	04	002	1 x 5 ml Durchstechflasche(n) Fortsetzungsbehandlung A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Alutard SQ Milben-Mischung Kombipackung, Depotsuspension zur Injektion****04 Alutard SQ-U 100'000 Milben-Mischung, Depotsuspension zur Injektion**

ALK-Abelló AG, Chriesbaumstrasse 6, 8604 Volketswil

Zul.-Nr.: <b>60699</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.13.3.	10.03.2020
Zusammensetzung	01	<p>A): acari allergeni extractum (dermatophagoides farinae, dermatophagoides pteronyssinus) 100 U., aluminium ut aluminii hydroxidum hydricum ad adsorptionem, natrii chloridum, natrii hydrogenocarbonas, conserv.: phenolum 5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.</p> <p>B): acari allergeni extractum (dermatophagoides farinae, dermatophagoides pteronyssinus) 1000 U., aluminium ut aluminii hydroxidum hydricum ad adsorptionem, natrii chloridum, natrii hydrogenocarbonas, conserv.: phenolum 5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.</p> <p>C): acari allergeni extractum (dermatophagoides farinae, dermatophagoides pteronyssinus) 10'000 U., aluminium ut aluminii hydroxidum hydricum ad adsorptionem, natrii chloridum, natrii hydrogenocarbonas, conserv.: phenolum 5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.</p> <p>D): acari allergeni extractum (dermatophagoides farinae, dermatophagoides pteronyssinus) 100'000 U., aluminium ut aluminii hydroxidum hydricum ad adsorptionem, natrii chloridum, natrii hydrogenocarbonas, conserv.: phenolum 5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.</p>	
	04	acari allergeni extractum (dermatophagoides farinae, dermatophagoides pteronyssinus) 100'000 U., aluminium ut aluminii hydroxidum hydricum ad adsorptionem, natrii chloridum, natrii hydrogenocarbonas, conserv.: phenolum 5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.	
Anwendung		Hyposensibilisierung	
Packung/en	01	001	4 x 5 ml Durchstechflasche(n) Anfangsbehandlung A
	04	002	1 x 5 ml Durchstechflasche(n) Fortsetzungsbehandlung A
Bemerkung			(Erneuerung der Zulassung)
Gültig bis			unbegrenzt

**01 Alutard SQ Milben-Mischung Kombipackung, Depotsuspension zur Injektion****04 Alutard SQ-U 100'000 Milben-Mischung, Depotsuspension zur Injektion**

ALK-Abelló AG, Chriesbaumstrasse 6, 8604 Volketswil

Zul.-Nr.: <b>60699</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.13.3.	17.03.2020
Zusammensetzung	01	<p>A): acari allergeni extractum (dermatophagoides farinae, dermatophagoides pteronyssinus) 100 U., aluminium ut alumini hydroxidum hydricum ad adsorptionem, natrii hydroxidum, natrii chloridum, natrii hydrogenocarbonas, phenolum, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml corresp. natrium 2.64 mg/ml.</p> <p>B): acari allergeni extractum (dermatophagoides farinae, dermatophagoides pteronyssinus) 1000 U., aluminium ut alumini hydroxidum hydricum ad adsorptionem, natrii hydroxidum, natrii chloridum, natrii hydrogenocarbonas, phenolum, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml corresp. natrium 2.63 mg/ml.</p> <p>C): acari allergeni extractum (dermatophagoides farinae, dermatophagoides pteronyssinus) 10000 U., aluminium ut alumini hydroxidum hydricum ad adsorptionem, natrii hydroxidum, natrii chloridum, natrii hydrogenocarbonas, phenolum, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml corresp. natrium 2.59 mg/ml.</p> <p>D): acari allergeni extractum (dermatophagoides farinae, dermatophagoides pteronyssinus) 100000 U., aluminium ut alumini hydroxidum hydricum ad adsorptionem, natrii hydroxidum, natrii chloridum, natrii hydrogenocarbonas, phenolum, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml corresp. natrium 2.18 mg/ml.</p>	
	04	acari allergeni extractum (dermatophagoides farinae, dermatophagoides pteronyssinus) 100000 U., aluminium ut alumini hydroxidum hydricum ad adsorptionem, natrii hydroxidum, natrii chloridum, natrii hydrogenocarbonas, phenolum, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml, natrium 2.18 mg/ml.	
Anwendung		Hyposensibilisierung	
Packung/en	01	001	4 x 5 ml Durchstechflasche(n) Anfangsbehandlung A
	04	002	1 x 5 ml Durchstechflasche(n) Fortsetzungsbehandlung A
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Alutard SQ Phleum pratense Kombipackung, Depotsuspension zur Injektion****04 Alutard SQ-U 100'000 Phleum pratense, Depotsuspension zur Injektion**

ALK-Abelló AG, Chriesbaumstrasse 6, 8604 Volketswil

Zul.-Nr.: <b>60702</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.13.3.	10.03.2020
Zusammensetzung	01	<p>A): pollinis allergeni extractum (phleum pratense) 100 U., aluminium ut aluminii hydroxidum hydricum ad adsorptionem, natrii chloridum, natrii hydrogenocarbonas, conserv.: phenolum 5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.</p> <p>B): pollinis allergeni extractum (phleum pratense) 1000 U., aluminium ut aluminii hydroxidum hydricum ad adsorptionem, natrii chloridum, natrii hydrogenocarbonas, conserv.: phenolum 5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.</p> <p>C): pollinis allergeni extractum (phleum pratense) 10'000 U., aluminium ut aluminii hydroxidum hydricum ad adsorptionem, natrii chloridum, natrii hydrogenocarbonas, conserv.: phenolum 5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.</p> <p>D): pollinis allergeni extractum (phleum pratense) 100'000 U., aluminium ut aluminii hydroxidum hydricum ad adsorptionem, natrii chloridum, natrii hydrogenocarbonas, conserv.: phenolum 5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.</p>	
	04	pollinis allergeni extractum (phleum pratense) 100'000 U., aluminium ut aluminii hydroxidum hydricum ad adsorptionem, natrii chloridum, natrii hydrogenocarbonas, conserv.: phenolum 5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.	
Anwendung		Hyposensibilisierung	
Packung/en	01	001	4 x 5 ml Durchstechflasche(n) Anfangsbehandlung A
	04	002	1 x 5 ml Durchstechflasche(n) Fortsetzungsbehandlung A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Alutard SQ Vespula spp. Kombipackung, Depotsuspension zur Injektion****04 Alutard SQ-U 100'000 Vespula spp., Depotsuspension zur Injektion**

ALK-Abelló AG, Chriesbaumstrasse 6, 8604 Volketswil

Zul.-Nr.: 60706	Abgabekategorie: A	Index: 07.13.3.	10.03.2020
Zusammensetzung	01	<p>A): allergeni extractum (vespula spp.) 100 U., aluminium ut aluminii hydroxidum hydricum ad adsorptionem, natrii chloridum, natrii hydrogenocarbonas, albuminum seri humani, conserv.: phenolum 5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.</p> <p>B): allergeni extractum (vespula spp.) 1000 U., aluminium ut aluminii hydroxidum hydricum ad adsorptionem, natrii chloridum, natrii hydrogenocarbonas, albuminum seri humani, conserv.: phenolum 5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.</p> <p>C): allergeni extractum (vespula spp.) 10'000 U., aluminium ut aluminii hydroxidum hydricum ad adsorptionem, natrii chloridum, natrii hydrogenocarbonas, albuminum seri humani, conserv.: phenolum 5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.</p> <p>D): allergeni extractum (vespula spp.) 100'000 U., aluminium ut aluminii hydroxidum hydricum ad adsorptionem, natrii chloridum, natrii hydrogenocarbonas, albuminum seri humani, conserv.: phenolum 5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.</p>	
	04	allergeni extractum (vespula spp.) 100'000 U., aluminium ut aluminii hydroxidum hydricum ad adsorptionem, natrii chloridum, natrii hydrogenocarbonas, albuminum seri humani, conserv.: phenolum 5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.	
Anwendung		Hyposensibilisierung	
Packung/en	01	001	4 x 5 ml Durchstechflasche(n) Anfangsbehandlung A
	04	002	1 x 5 ml Durchstechflasche(n) Fortsetzungsbehandlung A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Aripiprazol Sandoz 5 mg, Tabletten**  
**02 Aripiprazol Sandoz 10 mg, Tabletten**  
**03 Aripiprazol Sandoz 15 mg, Tabletten**  
**04 Aripiprazol Sandoz 30 mg, Tabletten**  
 Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: <b>65511</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.05.0.	03.03.2020
Zusammensetzung	01	aripiprazolum 5 mg, color.: E 132, 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	
Packung/en	01	001	28 Tablette(n) B
		002	100 Tablette(n) B
		009	98 Tablette(n) B
	02	003	28 Tablette(n) B
		004	100 Tablette(n) B
		010	98 Tablette(n) B
	03	007	28 Tablette(n) B
		008	100 Tablette(n) B
		011	98 Tablette(n) B
	04	005	28 Tablette(n) B
		006	100 Tablette(n) B
		012	98 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Blincyto 38.5 mcg, Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**  
 Amgen Switzerland AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: <b>65654</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.16.1.	24.03.2020
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: blinatumomabum 38.5 µg, acidum citricum monohydricum, trehalosum dihydricum, lysini hydrochloridum, polysorbatum 80, pro vitro. Solvens: acidum citricum monohydricum, lysini hydrochloridum, polysorbatum 80, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 10 ml.	
Anwendung		Onkologikum	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) A
Gültig bis		24.02.2021	



**01 Bonviva 150 mg, Filmtabletten**

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

Zul.-Nr.: <b>57297</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.99.0.	06.03.2020
Zusammensetzung	01	acidum ibandronicum 150 mg ut natrii ibandronas monohydricus, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Osteoporose	
Packung/en	01	002	1 Tablette(n) B
		004	3 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**02 Cal-C-Vita, Brausetabletten**

Bayer (Schweiz) AG, Uetlibergstrasse 132, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: <b>30984</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 07.02.51	26.03.2020
Zusammensetzung	02	calcium 250 mg ut calcii carbonas, cholecalciferolum 300 U.I., pyridoxini hydrochloridum 15 mg, acidum ascorbicum 1 g, arom.: aspartamum, vanillinum et alia, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Zur Unterstützung der Abwehrkräfte bei Infektionen	
Packung/en	02	001	20 Tablette(n) D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Candesartan Sandoz 4 mg, Tabletten****02 Candesartan Sandoz 8 mg, Tabletten****03 Candesartan Sandoz 16 mg, Tabletten****04 Candesartan Sandoz 32 mg, Tabletten**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: <b>58670</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.07.1.	19.03.2020
Zusammensetzung	01	candesartanum cilexetilum 4 mg, excipiens pro compresso.	
	02	candesartanum cilexetilum 8 mg, excipiens pro compresso.	
	03	candesartanum cilexetilum 16 mg, excipiens pro compresso.	
	04	candesartanum cilexetilum 32 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Essentielle Hypertonie und Herzinsuffizienz	
Packung/en	01	001	7 Tablette(n) B
	02	003	28 Tablette(n) B
		005	98 Tablette(n) B
	03	007	28 Tablette(n) B
		009	98 Tablette(n) B
	04	011	28 Tablette(n) B
		013	98 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

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

Zul.-Nr.: <b>51481</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.16.1.	18.03.2020
Zusammensetzung	02	carboplatinum 50 mg, mannitolium, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 5 ml.	
	03	carboplatinum 150 mg, mannitolium, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 15 ml.	
	04	carboplatinum 450 mg, mannitolium, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 45 ml.	
Anwendung		Zytostatikum	
Bemerkung		(Umwandlung Zulassungsart, nur für den Export) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		25.10.2022	

**01 Carvedilol Zentiva 6.25 mg, Tabletten**  
**02 Carvedilol Zentiva 12.5 mg, Tabletten**  
**03 Carvedilol Zentiva 25 mg, Tabletten**  
 Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: <b>57821</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.07.1.	09.03.2020
Zusammensetzung	01	carvedilolum 6.25 mg, excipiens pro compresso.	
	02	carvedilolum 12.5 mg, excipiens pro compresso.	
	03	carvedilolum 25 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Alpha- und Beta-Rezeptorenblocker	
Packung/en	01	001 14 Tablette(n)	B
	02	003 30 Tablette(n)	B
		005 100 Tablette(n)	B
	03	007 30 Tablette(n)	B
		009 100 Tablette(n)	B
Bemerkung		Fachdatenkorrektur (Korrekte Bezeichnung der Dosisstärken)	
Gültig bis		25.01.2022	

**01 Clopidogrel Sandoz eco 75 mg, Filmtabletten**  
 Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: <b>60140</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 06.03.2.	19.03.2020
Zusammensetzung	01	clopidogrelum 75 mg ut clopidogreli hydrochloridum, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Thrombozytenaggregationshemmer	
Packung/en	01	003 28 Tablette(n)	B
		004 84 Tablette(n)	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 ColiFin PARI 2 Mio. U.I., poudre pour solution pour inhalation par nébuliseur**

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

N° d'AMM: <b>65338</b>	Catégorie de remise: <b>A</b>	Index: 08.01.9.	18.03.2020
Composition	01	Praeparatio sicca: colistimethatum natricum 2 Mio U.I. pro vitro.	
Indication		Maladies infectieuses	
Conditionnements	01	002	56 flacon(s) avec lyophilisat + 60 ampoules avec 4 ml de solution NaCl 0,9% + 1 nébulisateur A
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		illimité	

**01 Colophos, Lösung**

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: <b>53917</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 04.08.11	09.03.2020
Zusammensetzung	01	natrii dihydrogenophosphas dihydricus 271 mg, dinatrii phosphas dihydricus 60 mg, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Laxans zur Vorbereitung abdominaler Röntgenuntersuchungen und Endoskopie	
Packung/en	01	011	2 Flasche(n) Flasche à 90 ml B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Cubicin 350 mg, Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung****02 Cubicin 500 mg, Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung**

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

Zul.-Nr.: <b>57870</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.01.9.	05.03.2020
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: daptomycinum 350 mg, natrii hydroxidum, pro vitro.	
	02	Praeparatio cryodesiccata: daptomycinum 500 mg, natrii hydroxidum, pro vitro.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) A
	02	003	1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		(Änderung oder Ergänzung einer Indikation)	
Gültig bis		02.04.2022	

**01 Cuprum sulfuricum compositum, Injektionslösung (s.c., i.m.)**

ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: 59015	Abgabekategorie: B	Index: 20.01.0.	17.03.2020
Zusammensetzung	01	aconitum napellus (HAB) D6 2.20 mg, amanita muscaria (HAB) D4 0.55 mg, ammonium bromatum (HAB) D4 1.10 mg, atropinum sulfuricum (HAB) D6 1.10 mg, matricaria recutita (HAB) D3 0.55 mg, citrullus colocynthis (HAB) D4 1.10 mg, cuprum sulfuricum (HAB) D6 0.55 mg, gelsemium sempervirens (HAB) D6 1.10 mg, magnesium phosphoricum (HAB) D6 1.10 mg, passiflora incarnata (HAB) D2 0.55 mg, veratrum album (HAB) D6 1.10 mg, aqua ad iniectabilia, natrii chloridum corresp. natrium 4.09 mg, pro vitro.	
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	

**03 Disoprivan PFS 10 mg/ml, Emulsion zur Injektion/Infusion in einer Fertigspritze****04 Disoprivan PFS 20 mg/ml, Emulsion zur Infusion in einer Fertigspritze**

Aspen Pharma Schweiz GmbH, Oberdorfstrasse 11, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 53943	Abgabekategorie: B	Index: 01.02.1.	27.03.2020
Zusammensetzung	03	propofolum 10 mg, glycerolum, phosphatidum ovi depuratum, sojæ oleum 100 mg, dinatrii edetas, aqua ad iniectabilia q.s. ad emulsionem pro 1 ml.	
	04	propofolum 20 mg, glycerolum, phosphatidum ovi depuratum, sojæ oleum 100 mg, dinatrii edetas, aqua ad iniectabilia q.s. ad emulsionem pro 1 ml.	
Anwendung		Allgemeinnarkoticum	
Packung/en	03	055	1 x 50 ml Fertigspritze(n) B
	04	063	1 x 50 ml Fertigspritze(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**03 Disoprivan 10 mg/ml, Emulsion zur Injektion/Infusion****04 Disoprivan 20 mg/ml, Emulsion zur Infusion**

Aspen Pharma Schweiz GmbH, Oberdorfstrasse 11, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 47162	Abgabekategorie: B	Index: 01.02.1.	27.03.2020
Zusammensetzung	03	propofolum 10 mg, glycerolum, phosphatidum ovi depuratum, sojæ oleum 100 mg, dinatrii edetas, aqua ad iniectabilia q.s. ad emulsionem pro 1 ml.	
	04	propofolum 20 mg, glycerolum, phosphatidum ovi depuratum, sojæ oleum 100 mg, dinatrii edetas, aqua ad iniectabilia q.s. ad emulsionem pro 1 ml.	
Anwendung		Allgemeinnarkoticum	
Packung/en	03	068	5 x 20 ml Durchstechflasche(n) B
		076	1 x 50 ml Flasche(n) B
		084	1 x 100 ml Flasche(n) B
	04	092	1 x 50 ml Flasche(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Docetaxel Zentiva 20 mg / 1 ml, Infusionslösung**  
**02 Docetaxel Zentiva 80 mg / 4 ml, Infusionslösung**  
 Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: <b>62120</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.16.1.	24.03.2020
Zusammensetzung	01	docetaxelum 20 mg ut docetaxelum trihydricum, polysorbatum 80, ethanolum anhydricum 395 mg ad solutionem pro 1 ml.	
	02	docetaxelum 80 mg ut docetaxelum trihydricum, polysorbatum 80, ethanolum anhydricum 1.58 g ad solutionem pro 4 ml.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	01	003	1 Durchstechflasche(n) A
	02	004	1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

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

Zul.-Nr.: <b>60726</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.16.1.	20.03.2020
Zusammensetzung	01	docetaxelum 20 mg, acidum citricum, povidonum K 12, polysorbatum 80, ethanolum anhydricum 400 mg ad solutionem pro 1 ml.	
	02	docetaxelum 80 mg, acidum citricum, povidonum K 12, polysorbatum 80, ethanolum anhydricum 1600 mg ad solutionem pro 4 ml.	
	03	docetaxelum 140 mg, acidum citricum, povidonum K 12, polysorbatum 80, ethanolum anhydricum 2800 mg ad solutionem pro 7 ml.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	01	007	1 Durchstechflasche(n) A
	02	008	1 Durchstechflasche(n) A
	03	009	1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Dysport 500U, Lyophilisat****02 Dysport 300U, Lyophilisat**

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

Zul.-Nr.: 55057	Abgabekategorie: A	Index: 01.13.0.	12.03.2020
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: toxinum botulinicum A-haemagglutininkomplex 500 U. Dysport, albuminum seri humani, lactosum monohydricum pro vitro.	
	02	Praeparatio cryodesiccata: toxinum botulinicum A-haemagglutininkomplex 300 U., albuminum seri humani, lactosum monohydricum pro vitro.	
Anwendung		Symptomatische Behandlung von Blepharospasmus, Spasmus hemifacialis und assoziierten fokalen Dystonien, Torticollis spasticus, fokaler Spastik der oberen Extremitäten bei Erwachsenen, fokaler Spastik der unteren Extremitäten bei Erwachsenen infolge eines Schlaganfalls, dynamischer Spitzfussstellung (Equinovalgus- Deformität) infolge Spastizität bei Patienten (ab 2 Jahren) mit infantiler Zerebralparese, axillärer Hyperhidrose	
Packung/en	01	002	1 Flasche(n) A
		004	2 Flasche(n) A
	02	005	1 Flasche(n) A
		006	2 Flasche(n) A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**02 Ecofenac, Injektionslösung**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 47822	Abgabekategorie: B	Index: 07.10.1.	06.03.2020
Zusammensetzung	02	diclofenacum natricum 75 mg, mannitolium, propylenglycolum 600 mg, natrii hydroxidum, acetylcysteinum, alcohol benzylicus 120 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 3 ml corresp. natrium 6.32 mg.	
Anwendung		Antirheumaticum	
Packung/en	02	033	5 Ampulle(n) B
		041	50 Ampulle(n) B
Bemerkung		Anpassung an revidierte AMZV	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Emadine, Augentropfen**

Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 54881	Abgabekategorie: D	Index: 11.06.2.	25.03.2020
Zusammensetzung	01	emedastinum 0.5 mg ut emedastini difumaras, benzalkonii chloridum 0.1 mg, trometamolium, natrii chloridum, hypromellosum, acidum hydrochloridum aut natrii hydroxidum, aqua purificata, ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Allergische Konjunktivitis	
Packung/en	01	010	5 ml D
Bemerkung		Korrektur des Gehaltes an benzalkonii chloridum auf 0.1 mg	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Enbrel 25 mg, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung**

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 55365	Abgabekategorie: B	Index: 07.15.0.	09.03.2020
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: etanerceptum 25 mg, mannitolium, saccharum, trometamolium, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 1 ml. Tela cum: alcohol isopropylicus.	
Anwendung		Rheumatoide Arthritis, aktive juvenile idiopatische Arthritis (Polyarthritus, Oligoarthritus, Psoriasis-Arthritis, Enthesitis-assoziierte Arthritis), Psoriasis-Arthritis, Morbus Bechterew (ankylosierende Spondylitis), mittelschwere bis schwere Plaque-Psoriasis	
Packung/en	01	002	1 Set (4 Durchstechflaschen mit Pulver, 4 Fertigspritzen mit Solvens, 8 Alkoholtupfer + Zubehör) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Entresto 50 mg, Filmtabletten****02 Entresto 100 mg, Filmtabletten****03 Entresto 200 mg, Filmtabletten**

Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 65673	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.2.	09.03.2020
Zusammensetzung	01	sacubitrilum 24.3 mg et valsartanum 25.7 mg ut complexus sacubitrili et valsartani natrii hydricus, excipiens pro compresso obducto.	
	02	sacubitrilum 48.6 mg et valsartanum 51.4 mg ut complexus sacubitrili et valsartani natrii hydricus, excipiens pro compresso obducto.	
	03	sacubitrilum 97.2 mg et valsartanum 102.8 mg ut complexus sacubitrili et valsartani natrii hydricus, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Reduktion des Risikos der kardiovaskulären Mortalität und Morbidität bei systolischer Herzinsuffizienz	
Packung/en	01	001	28 Tablette(n) B
		006	56 Tablette(n) B
	02	002	56 Tablette(n) B
		007	168 Tablette(n) (12 x 14) B
	03	004	56 Tablette(n) B
		008	168 Tablette(n) (12 x 14) B
Bemerkung		(Änderung oder Ergänzung einer Packungsgrösse, neu: 100 mg + 200 mg 12 Blister à 14 Filmtabletten)	
Gültig bis		16.09.2020	

**01 Feniallerg, Injektionslösung**

GSK Consumer Healthcare Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: <b>45009</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.13.1.	17.03.2020
Zusammensetzung	01	dimetindeni maleas 4 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 4 ml.	
Anwendung		Antihistaminikum	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Fluorouracil-Teva, Lösung zur Injektion/Infusion**

Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: <b>47160</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.16.1.	20.03.2020
Zusammensetzung	01	fluorouracilum 50 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	01	154	1 x 250mg/5ml Durchstechflasche(n) A
		162	1 x 500mg/10ml Durchstechflasche(n) A
		1701	x 1000mg/20ml Durchstechflasche(n) A
		1711	x 5000mg/100ml Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Folliculi lymphatici aggregati D4, Hartkapseln**

ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: <b>58829</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.01.0.	17.03.2020
Zusammensetzung	01	folliculi lymphatici aggregati suis recenti congelati (lyophil., steril.) D4 330 mg, Kapselhülle: hypromellosem, pro capsula corresp. lactosum monohydricum 330 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 Glandula thymi D6, Injektionslösung (s.c., i.c., i.m.)**

ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: <b>59018</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 20.01.0.	17.03.2020
Zusammensetzung	01	glandulae thymi bovis recenti congelatis (lyophil., steril.) D6 aquos (HAB 5b, 11) 2 ml (Rind: Sekretionsdrüse), aqua ad iniectabilia, natrii chloridum corresp. natrium 7.08 mg, pro vitro.	
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 Gonal-f 75 U.I.(5.5 µg), Injektionspräparat  
 02 Gonal-f 150 U.I.(11 µg), Injektionspräparat  
 04 Gonal-f 1050 U.I./1.75 ml (77 µg/1.75 ml), Injektionspräparat  
 05 Gonal-f 450 U.I./0.75 ml (33 µg/0.75 ml), Injektionspräparat  
 06 Gonal-f 75 U.I.(5.5 µg), Injektionspräparat  
 07 Gonal-f 150 U.I.(11 µg), Injektionspräparat  
 Merck (Schweiz) AG, Chamerstrasse 174, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 52971 Abgabekategorie: A Index: 07.08.1. 05.03.2020

Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: follitropinum alfa 75 U.I., saccharum, dinatrii phosphas dihydricus, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, antiox.: methioninum 0.1 mg, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 1 ml.		
	02	Praeparatio cryodesiccata: follitropinum alfa 150 U.I., saccharum, dinatrii phosphas dihydricus, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, antiox.: methioninum 0.1 mg, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 1 ml.		
	04	Praeparatio cryodesiccata: follitropinum alfa 1200 U.I., saccharum, dinatrii phosphas dihydricus, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, pro vitro. Solvens: conserv.: alcohol benzylicus 18 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 2 ml.		
	05	Praeparatio cryodesiccata: follitropinum alfa 600 U.I., saccharum, dinatrii phosphas dihydricus, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, pro vitro. Solvens: conserv.: alcohol benzylicus 9 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.		
	06	Praeparatio cryodesiccata: follitropinum alfa 75 U.I., saccharum, dinatrii phosphas dihydricus, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, antiox.: methioninum 0.1 mg, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 1 ml.		
	07	Praeparatio cryodesiccata: follitropinum alfa 150 U.I., saccharum, dinatrii phosphas dihydricus, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, antiox.: methioninum 0.1 mg, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 1 ml.		
Anwendung		Stimulierung der Follikelreifung bei anovulatorischen Zuständen, bei ärztlich assistierten Reproduktionsprogrammen und bei Frauen mit schwerem LH- und FSH-Mangel; Stimulierung der Spermatogenese		
Packung/en	01	012	1 Set 1 Durchstechflasche Pulver, 1 Fertigspritze Lösungsmittel	A
	04	106	1 Set 1 Durchstechflasche Pulver, 1 Fertigspritze Lösungsmittel	A
	05	114	1 Set 1 Durchstechflasche Pulver, 1 Fertigspritze Lösungsmittel	A

Bemerkung	(Widerruf der Dosisstärke 03 (37.5 U.I)) 52971 02 Dosisstärke nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt 52971 06 Dosisstärke nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt 52971 07 Dosisstärke nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt
Gültig bis	unbegrenzt

---

**04 Haemate P 250 IE/600 IE Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung**  
**05 Haemate P 500 IE/1200 IE Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung**  
**06 Haemate P 1000 IE/2400 IE Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung**  
 CSL Behring AG, Wankdorfstrasse 10, 3014 Bern

Zul.-Nr.: <b>45780</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 06.01.1.	16.03.2020
Zusammensetzung	04	Praeparatio cryodesiccata: factor VIII coagulationis humanus 250 U.I. et factor humanus von Willebrandi 600 U.I., albuminum humanum, proteina plasmatis humani, glycinum, natrii chloridum, natrii citras anhydricus, pro praeparatione corresp. natrium 13 mg. Solvens: aqua ad iniectabilia.	
	05	Praeparatio cryodesiccata: factor VIII coagulationis humanus 500 U.I. et factor humanus von Willebrandi 1200 U.I., albuminum humanum, proteina plasmatis humani, glycinum, natrii chloridum, natrii citras anhydricus, pro praeparatione corresp. natrium 26 mg. Solvens: aqua ad iniectabilia.	
	06	Praeparatio cryodesiccata: factor VIII coagulationis humanus 1000 U.I. et factor humanus von Willebrandi 2400 U.I., albuminum humanum, proteina plasmatis humani, glycinum, natrii chloridum, natrii citras anhydricus, pro praeparatione corresp. natrium 52.5 mg. Solvens: aqua ad iniectabilia.	
Anwendung		Prophylaxe und Therapie von Blutungen bei Hämophilie A und beim von Willebrand Syndrom	
Packung/en	04	001	250 I.E. 1 Flasche Pulver 250IE + 1 Flasche Lösungsmittel 5ml WFI mit Verabreichungsset
			B
		004	250 I.E. 1 Flasche Pulver 250 IE/UI / 600 IE/UI + 1 Flasche Lösungsmittel 5ml WFI mit Verabreichungsset
			B
	05	002	500 I.E. 1 Flasche Pulver 500IE + 1 Flasche Lösungsmittel 10ml WFI mit Verabreichungsset
			B
		005	500 I.E. 1 Flasche Pulver 500 IE/UI / 1200 IE/UI + 1 Flasche Lösungsmittel 5ml WFI mit Verabreichungsset
			B
	06	003	1000 I.E. 1 Flasche Pulver 1000IE + 1 Flasche Lösungsmittel 15ml WFI mit Verabreichungsset
			B
		006	1000 I.E. 1 Flasche Pulver 1000 IE/UI / 2400 IE/UI + 1 Flasche Lösungsmittel 5ml WFI mit Verabreichungsset
			B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**03 Hederix, Suppositorien für Kinder (6 - 12 Jahre)**  
**04 Hederix, Suppositorien für Kleinkinder (2 - 6 Jahre)**  
 Tentan AG, Dellenbodenweg 8, 4452 Itingen

Zul.-Nr.: <b>16522</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 03.03.1.	19.03.2020
Zusammensetzung	03	noscipini hydrochloridum 15 mg corresp. noscapinum 13.253 mg, hederæ helicis folii extractum liquidum 10 mg, marrubii vulgaris extractum liquidum 10 mg, helenii extractum liquidum 10 mg, polygalæ extractum liquidum 10 mg, iridis extractum liquidum 10 mg, conserv.: E 218, excipients pro suppositoio.	
	04	noscipini hydrochloridum 7.5 mg corresp. noscapinum 6.626 mg, hederæ helicis folii extractum liquidum 5 mg, marrubii vulgaris extractum liquidum 5 mg, helenii extractum liquidum 5 mg, polygalæ extractum liquidum 5 mg, iridis extractum liquidum 5 mg, conserv.: E 218, excipients pro suppositoio.	
Anwendung		Husten	
Packung/en	03	104	10 Suppositorien D
	04	120	10 Suppositorien D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Hydrocodon Streuli 5 mg, Tabletten**  
**02 Hydrocodon Streuli 10 mg, Tabletten**  
 Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: <b>36818</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 03.01.1.	31.03.2020
Zusammensetzung	01	hydrocodoni tartras 5 mg, excipients pro compresso.	
	02	hydrocodoni tartras 10 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Husten	
Bemerkung		Nur für den Export bestimmt Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe (SR 812.121) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		28.11.2022	

**01 Ialugen Plus Visc, Cream**  
 IBSA Institut Biochimique SA, Via al Ponte 13, 6903 Lugano

N° d'AMM: <b>60185</b>	Categoria di dispensazione: <b>B</b>	Index: 10.06.0.	20.03.2020
Composizione	01	natrii hyaluronas 2 mg, sulfadiazinum argenticum 10 mg, propylenglycolum, excipients ad emulsionem pro 1 g.	
Indicazione		ustioni estese, ustioni di secondo o terzo grado	
Confezione/i	01	001	500 g B
Osservazione		(Rinnovo dell'omologazione)	
Valevole fino al		illimitata	

**02 Imodium duo, Tabletten**

Janssen-Cilag AG, Gubelstrasse 34, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 54880	Abgabekategorie: D	Index: 04.09.0.	02.03.2020
Zusammensetzung	02	loperamidi hydrochloridum 2 mg, simethiconum 125 mg, arom.: vanillinum et alia, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Diarrhöe	
Packung/en	02	001	12 Tablette(n) D
		050	8 Tablette(n) D
Bemerkung		(Änderung oder Ergänzung einer Packungsgrösse, neu: Imodium duo, Tabletten 12 Tabletten)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Imodium, Sirup**

Janssen-Cilag AG, Gubelstrasse 34, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 43139	Abgabekategorie: B	Index: 04.09.0.	26.03.2020
Zusammensetzung	01	loperamidi hydrochloridum 1 mg, arom.: vanillinum et alia, saccharinum natricum, color.: E 124, conserv.: propylis parahydroxybenzoas, E 218, excipiens ad solutionem pro 5 ml.	
Anwendung		Antidiarrhoikum	
Packung/en	01	010	100 ml B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Isopto Tears, Augentropfen**

Alcon Switzerland SA, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 34088	Abgabekategorie: D	Index: 11.08.2.	20.03.2020
Zusammensetzung	01	natrii chloridum 1 mg, hypromelloseum 5 mg, conserv.: benzalkonii chloridum, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Künstliche Tränenflüssigkeit	
Packung/en	01	020	10 ml D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Kenacort-A 10 10 mg/ml, Injektionssuspension****02 Kenacort-A 10 50 mg/5 ml, Injektionssuspension**

Dermapharm AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg

Zul.-Nr.: 26177	Abgabekategorie: B	Index: 07.07.24	12.03.2020
Zusammensetzung	01	triamcinoloni acetonidum 10 mg, carmelloseum natricum, polysorbatum 80, natrii chloridum, conserv.: alcohol benzylicus 9.9 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.	
	02	triamcinoloni acetonidum 50 mg, carmelloseum natricum, polysorbatum 80, natrii chloridum, conserv.: alcohol benzylicus 49.5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 5 ml.	
Anwendung		Glucocorticoid-Therapie	
Packung/en	01	014	1 x 1 ml Ampulle(n) B
		049	5 x 1 ml Ampulle(n) B
	02	030	1 x 5 ml Durchstechflasche(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Kenacort-A 40 40 mg/ml, Injektionssuspension**  
**02 Kenacort-A 40 200 mg/5 ml, Injektionssuspension**  
 Dermapharm AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg

Zul.-Nr.: <b>32990</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.07.24	12.03.2020
Zusammensetzung	01	triamcinoloni acetonidum 40 mg, carmellosum natricum, polysorbatum 80, natrii chloridum, conserv.: alcohol benzylicus 9.9 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.	
	02	triamcinoloni acetonidum 200 mg, carmellosum natricum, polysorbatum 80, natrii chloridum, conserv.: alcohol benzylicus 49.5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 5 ml.	
Anwendung		Glucocorticoid-Therapie	
Packung/en	01	010	1 x 1 ml Ampulle(n) <span style="float: right;">B</span>
		029	1 x 1 ml Spritze(n) <span style="float: right;">B</span>
		088	5 x 1 ml Ampulle(n) <span style="float: right;">B</span>
	02	045	1 x 5 ml Durchstechflasche(n) <span style="float: right;">B</span>
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**08 Kenacort-A Solubile 10 mg/0.25 ml, Injektionslösung**  
**09 Kenacort-A Solubile 40 mg/1 ml, Injektionslösung**  
**10 Kenacort-A Solubile 80 mg/2 ml, Injektionslösung**  
 Dermapharm AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg

Zul.-Nr.: <b>38774</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.07.24	12.03.2020
Zusammensetzung	08	triamcinoloni acetonidum 10 mg ut triamcinoloni acetonidi-21 phosphas dikalicus, natrii citras dihydricus, macrogolum 300, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.25 ml.	
	09	triamcinoloni acetonidum 40 mg ut triamcinoloni acetonidi-21 phosphas dikalicus, natrii citras dihydricus, macrogolum 300, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	10	triamcinoloni acetonidum 80 mg ut triamcinoloni acetonidi-21 phosphas dikalicus, natrii citras dihydricus, macrogolum 300, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 2 ml.	
Anwendung		Glucocorticoid-Therapie	
Packung/en	08	213	5 Ampulle(n) OPC-Ampulle <span style="float: right;">B</span>
	09	214	5 Ampulle(n) OPC-Ampulle <span style="float: right;">B</span>
	10	215	5 Ampulle(n) OPC-Ampulle <span style="float: right;">B</span>
		216	1 Spritze(n) Fertigspritze <span style="float: right;">B</span>
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

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

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

Zul.-Nr.: 66231	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	23.03.2020
Zusammensetzung	01	pembrolizumabum 100 mg, histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, polysorbatum 80, saccharum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 4 ml.	
Anwendung		Melanom, nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom, klassisches Hodgkin Lymphom, Urothelkarzinom, Nierenzellkarzinom	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) A
		002	2 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		Änderung der therapeutischen Indikation (HNSCC) (Fachinformation: Stand der Information März 2020)	
Gültig bis		21.02.2022	

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

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

Zul.-Nr.: 66231	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	30.03.2020
Zusammensetzung	01	pembrolizumabum 100 mg, histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, polysorbatum 80, saccharum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 4 ml.	
Anwendung		Onkologikum	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) A
		002	2 Durchstechflasche(n) A
Gültig bis		21.02.2022	

**01 Künzle Venenbeschwerden Pinus Pygenol, überzogene Tabletten**

Kräuterpfarrer Künzle AG, Dellenbodenweg 8, 4452 Itingen

Zul.-Nr.: 49969	Abgabekategorie: D	Index: 02.08.1.	24.03.2020
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 amyllum, carmellosum natricum 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	001	40 Tablette(n) D
		002	120 Tablette(n) D
Bemerkung		(Änderung Präparatename, früher: Pinus Pygenol, Tabletten)	
Gültig bis		14.12.2023	

**01 Levonorgestrel Sandoz, Tablette**  
Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: <b>65364</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 09.02.1.	30.03.2020
Zusammensetzung	01	levonorgestrelum 1.5 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Hormonales Kontrazeptivum zur Schwangerschaftsverhütung in Notfällen	
Packung/en	01	001	1 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span>
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	



**01 Lymphoseek 50 mcg, Kit zur Herstellung eines radioaktiven Arzneimittels**

Norgine AG, Werftestrasse 3, 6005 Luzern

Zul.-Nr.: <b>66824</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 17.01.10	10.03.2020
Zusammensetzung	01	tilmanoceptum 50 µg, glycinum, trehalosum dihydricum, stannosi chloridum dihydricum, antioxid.: E 301, pro vitro.	
Anwendung		Lymphoszintigraphie	
Bemerkung		(Umwandlung Zulassungsart, nur für den Export) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		02.10.2023	

**01 Lynparza 50 mg, Kapseln**

AstraZeneca AG, Neuhofstrasse 34, 6340 Baar

Zul.-Nr.: <b>65160</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.16.1.	24.03.2020
Zusammensetzung	01	olaparibum 50 mg, excipients pro capsula.	
Anwendung		Onkologikum	
Packung/en	01	001	4 x 112 Kapsel(n) <span style="float: right;">A</span>
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Magnesium Biomed, Granulat**

Biomed AG, Ueberlandstrasse 199, 8600 Dübendorf

Zul.-Nr.: <b>47413</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 07.02.1.	24.03.2020
Zusammensetzung	01	magnesium 121 mg ut magnesii aspartas dihydricus, saccharum, arom.: saccharinum natricum et alia, excipients ad granulatam pro charta 5 g.	
Anwendung		Magnesium-Präparat	
Packung/en	01	036	20 Beutel <span style="float: right;">D</span>
		044	50 Beutel <span style="float: right;">D</span>
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Maxitrol, Augensalbe**

Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: <b>31566</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 11.06.1.	05.03.2020
Zusammensetzung	01	dexamethasonum 1 mg, neomycinum 3.5 mg ut neomycini sulfas, polymyxini B sulfas 6000 U.I., adeps lanae, conserv.: E 216, E 218, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Infizierte Augenentzündungen	
Packung/en	01	010	3,5 g <span style="float: right;">A</span>
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Maxitrol, Augentropfen**

Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 31567	Abgabekategorie: A	Index: 11.06.1.	05.03.2020
Zusammensetzung	01	dexamethasonum 1 mg, neomycinum 3.5 mg ut neomycini sulfas, polymyxini B sulfas 6000 U.I., conserv.: benzalkonii chloridum, excipiens ad suspensionem pro 1 ml.	
Anwendung		Infizierte Augenentzündungen	
Packung/en	01	017	5 ml A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Memantin Zentiva 10 mg, Filmtabletten****02 Memantin Zentiva 20 mg, Filmtabletten**

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 65287	Abgabekategorie: B	Index: 01.99.0.	09.03.2020
Zusammensetzung	01	memantini hydrochloridum 10 mg corresp. memantinum 8.31 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	02	memantini hydrochloridum 20 mg corresp. memantinum 16.62 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Alzheimer-Krankheit	
Packung/en	01	001	50 Tablette(n) B
	02	003	100 Tablette(n) B
		004	98 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Mepha-Angin Spray Citron, Lösung**

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 62906	Abgabekategorie: D	Index: 12.03.3.	10.03.2020
Zusammensetzung	01	chlorhexidini digluconas 180 µg ut chlorhexidini digluconatis solutio, lidocaini hydrochloridum monohydricum 45 µg, aromatica, excipiens ad solutionem pro dosi corresp. ethanolum 29.7 % V/V. doses pro vase 333.	
Anwendung		Entzündungen des Mund- und Rachenraums	
Packung/en	01	002	30 ml Flasche(n) D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

- 06 Metoject 7.5 mg, Injektionslösung  
 07 Metoject 10 mg, Injektionslösung  
 08 Metoject 15 mg, Injektionslösung  
 09 Metoject 20 mg, Injektionslösung  
 10 Metoject 25 mg, Injektionslösung  
 11 Metoject 30 mg, Injektionslösung  
 12 Metoject 12.5 mg, Injektionslösung  
 13 Metoject 17.5 mg, Injektionslösung  
 14 Metoject 22.5 mg, Injektionslösung  
 15 Metoject 27.5 mg, Injektionslösung  
 Gebro Pharma AG, Grienmatt 2, 4410 Liestal

Zul.-Nr.: 57272	Abgabekategorie: A	Index: 07.10.6.	20.03.2020
Zusammensetzung	06	methotrexatum 7.5 mg ut methotrexatum natricum, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.15 ml.	
	07	methotrexatum 10 mg ut methotrexatum natricum, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.2 ml.	
	08	methotrexatum 15 mg ut methotrexatum natricum, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.3 ml.	
	09	methotrexatum 20 mg ut methotrexatum natricum, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.4 ml.	
	10	methotrexatum 25 mg ut methotrexatum natricum, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.5 ml.	
	11	methotrexatum 30 mg ut methotrexatum natricum, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.6 ml.	
	12	methotrexatum 12.5 mg ut methotrexatum natricum, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.25 ml.	
	13	methotrexatum 17.5 mg ut methotrexatum natricum, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.35 ml.	
	14	methotrexatum 22.5 mg ut methotrexatum natricum, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.45 ml.	
	15	methotrexatum 27.5 mg ut methotrexatum natricum, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.55 ml.	
Anwendung		Arthritis, Psoriasis, Morbus Crohn	
Packung/en	06	002 1 Spritze(n) mit Nadelschutz	A
		040 1 Spritze(n)	A
		060 4 Spritze(n)	A
		061 6 Spritze(n)	A
		062 12 Spritze(n)	A
		063 24 Spritze(n) (2 x 12)	A
	07	004 1 Spritze(n) mit Nadelschutz	A
		044 1 Spritze(n)	A
		064 4 Spritze(n)	A
		065 6 Spritze(n)	A
		066 12 Spritze(n)	A
		067 24 Spritze(n) (2 x 12)	A
	08	006 1 Spritze(n) mit Nadelschutz	A
		048 1 Spritze(n)	A
		068 4 Spritze(n)	A
		069 6 Spritze(n)	A
		070 12 Spritze(n)	A

	071	24 Spritze(n) (2 x 12)	A
09	008	1 Spritze(n) mit Nadelschutz	A
	052	1 Spritze(n)	A
	072	4 Spritze(n)	A
	073	6 Spritze(n)	A
	074	12 Spritze(n)	A
	075	24 Spritze(n) (2 x 12)	A
10	010	1 Spritze(n) mit Nadelschutz	A
	056	1 Spritze(n)	A
	076	4 Spritze(n)	A
	077	6 Spritze(n)	A
	078	12 Spritze(n)	A
	079	24 Spritze(n) (2 x 12)	A
11	012	1 Spritze(n) mit Nadelschutz	A
	080	1 Spritze(n)	A
	081	4 Spritze(n)	A
	082	6 Spritze(n)	A
	083	12 Spritze(n)	A
	084	24 Spritze(n) (2 x 12)	A
12	014	1 Spritze(n) mit Nadelschutz	A
	085	1 Spritze(n)	A
	086	4 Spritze(n)	A
	087	6 Spritze(n)	A
	088	12 Spritze(n)	A
	089	24 Spritze(n) (2 x 12)	A
13	016	1 Spritze(n) mit Nadelschutz	A
	090	1 Spritze(n)	A
	091	4 Spritze(n)	A
	092	6 Spritze(n)	A
	093	12 Spritze(n)	A
	094	24 Spritze(n) (2 x 12)	A
14	018	1 Spritze(n) mit Nadelschutz	A
	095	1 Spritze(n)	A
	096	4 Spritze(n)	A
	097	6 Spritze(n)	A
	098	12 Spritze(n)	A
	099	24 Spritze(n) (2 x 12)	A
15	020	1 Spritze(n) mit Nadelschutz	A
	100	1 Spritze(n)	A
	101	4 Spritze(n)	A
	102	6 Spritze(n)	A
	103	12 Spritze(n)	A
	104	24 Spritze(n) (2 x 12)	A
	Bemerkung	(Erneuerung der Zulassung)	
	Gültig bis	unbegrenzt	

**01 Metoprolol retard Helvepharm 25 mg, Filmtabletten**  
**02 Metoprolol retard Helvepharm 50 mg, Filmtabletten**  
**03 Metoprolol retard Helvepharm 100 mg, Filmtabletten**  
**04 Metoprolol retard Helvepharm 200 mg, Filmtabletten**  
 Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: <b>59131</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.03.0.	26.03.2020
Zusammensetzung	01	metoprololi succinas (2:1) 23.75 mg corresp. metoprololi tartras (2:1) 25 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	metoprololi succinas (2:1) 47.5 mg corresp. metoprololi tartras (2:1) 50 mg, excipients pro compresso obducto.	
	03	metoprololi succinas (2:1) 95 mg corresp. metoprololi tartras (2:1) 100 mg, excipients pro compresso obducto.	
	04	metoprololi succinas (2:1) 190 mg corresp. metoprololi tartras (2:1) 200 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Beta-Rezeptorenblocker	
Packung/en	01	001 30 Tablette(n)	B
		002 100 Tablette(n)	B
	02	003 30 Tablette(n)	B
		004 100 Tablette(n)	B
	03	005 30 Tablette(n)	B
		006 100 Tablette(n)	B
	04	007 30 Tablette(n)	B
		008 100 Tablette(n)	B
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Migros Klostersgarten Blasentee Benedictus, geschnittene Kräuter**  
 Migros-Genossenschafts-Bund, Limmatstrasse 152, 8005 Zürich

Zul.-Nr.: <b>52926</b>	Abgabekategorie: <b>E</b>	Index: 05.02.0.	20.03.2020
Zusammensetzung	01	urticae folium 40 %, betulae folium 20 %, phaseoli fructus sine semine 10 %, solidaginis virgaureae herba 10 %, equiseti herba 10 %, liquiritiae radix 5 %, anisi fructus 5 % pro charta 1.5 g.	
Anwendung		Harntreibend	
Packung/en	01	025 20 x 1,5 g	E
Bemerkung		Erneute Zulassung nach Ablauf der Gültigkeit der Zulassung	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Monovo, Crème**  
 Almirall AG, Alte Winterthurerstrasse 14, 8304 Wallisellen

Zul.-Nr.: <b>60544</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 10.05.1.	30.03.2020
Zusammensetzung	01	mometasoni-17 furoas 1 mg, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Nicht infizierte, entzündliche Dermatosen	
Packung/en	01	005 30 g	B
		006 50 g	B
		009 35 g	B
		010 70 g	B
		011 90 g	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Mucor racemosus compositum, Tropfen zum Einnehmen und Einreiben**

ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: <b>59023</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.01.1.	31.03.2020
Zusammensetzung	01	mucor racemosus e volumine cellulae (lyophil., steril.) D5 (HAB 5a) 0.5 ml, aspergillus niger e volumine cellulae (lyophil., steril.) D5 (HAB 5a) 0.5 ml, aqua purificata, ad solutionem pro 1.0 ml, 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.	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Mycooster, Crème**

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

Zul.-Nr.: <b>59959</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 10.09.4.	16.03.2020
Zusammensetzung	01	ciclopiroxum olaminum 10 mg, conserv.: alcohol benzylicus, excipiens ad emulsionem pro 1 g.	
Anwendung		Dermatomykosen	
Packung/en	01	001	30 g B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 NaCl 0.9 % Fresenius, Injektionslösung**

Fresenius Kabi (Schweiz) AG, Am Mattenhof 4, 6010 Kriens

Zul.-Nr.: <b>53772</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 05.03.2.	25.03.2020
Zusammensetzung	01	natrii chloridum 9 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Trägerlösung für Arzneimittel	
Packung/en	01	064	20 x 10 ml Ampullen à 10 ml B
		072	20 x 20 ml Ampullen à 20 ml B
		100	20 x 5 ml Polyethylen-Ampullen B
		101	20 x 10 ml Polyethylen-Ampullen B
		102	20 x 20 ml Polyethylen-Ampullen B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 NeoCiträn Schnupfen/Erkältung, Filmtabletten**

GSK Consumer Healthcare Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: <b>57061</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 01.01.2.	23.03.2020
Zusammensetzung	01	paracetamolium 500 mg, pseudoephedrini hydrochloridum 30 mg, color.: E 132, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Schnupfen mit erkältungsbedingten Schmerzen und Fieber	
Packung/en	01	001	12 Tablette(n) D
		002	18 Tablette(n) D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Nootropil, Solution buvable 33 %**

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

N° d'AMM: <b>54650</b>	Catégorie de remise: <b>B</b>	Index: 01.99.0.	25.03.2020
Composition	01	piracetamum 333 mg, conserv.: propylis parahydroxybenzoas, E 218, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Indication		Nootropikum	
Conditionnements	01	019	125 ml flacon(s) <span style="float: right;">B</span>
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		illimité	

**01 Nurofen Dolo Liquid Caps 200 mg, Weichkapseln****02 Nurofen Dolo forte Liquid Caps 400 mg, Weichkapseln**

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

Zul.-Nr.: <b>63249</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 07.10.1.	25.03.2020
Zusammensetzung	01	ibuprofenum 200 mg, color.: E 124, excipients pro capsula.	
	02	ibuprofenum 400 mg, color.: E 124, excipients pro capsula.	
Anwendung		Analgetikum	
Bemerkung		(Änderung Präparatename, früher: Nurofen Liquid Caps 200 mg, Weichkapseln, Nurofen forte Liquid Caps 400 mg, Weichkapseln) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		06.08.2020	

**01 Olanzapin Spirig HC 2.5, Filmtabletten****02 Olanzapin Spirig HC 5, Filmtabletten****03 Olanzapin Spirig HC 10, Filmtabletten****04 Olanzapin Spirig HC 15, Filmtabletten****05 Olanzapin Spirig HC 20, Filmtabletten**

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: <b>59813</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.05.0.	03.03.2020
Zusammensetzung	01	olanzapinum 2.5 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	olanzapinum 5 mg, excipients pro compresso obducto.	
	03	olanzapinum 10 mg, excipients pro compresso obducto.	
	04	olanzapinum 15 mg, color.: E 132, excipients pro compresso obducto.	
	05	olanzapinum 20 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Neuroleptica	
Packung/en	01	006	28 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span>
	02	007	28 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span>
	03	008	28 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span>
	04	009	28 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span>
	05	010	28 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span>
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Olmetec 10 mg, Filmtabletten****02 Olmetec 20 mg, Filmtabletten****03 Olmetec 40 mg, Filmtabletten**

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

Zul.-Nr.: <b>55907</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.07.1.	16.03.2020
Zusammensetzung	01	olmesartanum medoxomilum 10 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	olmesartanum medoxomilum 20 mg, excipients pro compresso obducto.	
	03	olmesartanum medoxomilum 40 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Essentielle Hypertonie	
Packung/en	01	002 28 Tablette(n)	B
		006 98 Tablette(n)	B
	02	012 28 Tablette(n)	B
		016 98 Tablette(n)	B
	03	022 28 Tablette(n)	B
		026 98 Tablette(n)	B
Bemerkung		(Widerruf der Packungsgrößen 10 mg: 56 Tabl 004; 10 x 28 Tabl Klinikpack 008; 1 x 50 Tabl Klinikpack 010 / 20 mg: 56 Tabl 014; 10 x 28 Tabl Klinikpack 018; 1 x 50 Tabl Klinikpack 020 / 40 mg: 56 Tabl 024; 10 x 28 Tabl Klinikpack 028; 1 x 50 Tabl Klinikpack 030)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**03 Otezla 30mg, Filmtabletten****04 Otezla 10 mg, 20 mg, 30 mg, Filmtabletten**

Amgen Switzerland AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: <b>65346</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.15.0.	10.03.2020
Zusammensetzung	03	apremilastum 30 mg, excipients pro compresso obducto.	
	04	I) 10 mg: apremilastum 10 mg, excipients pro compresso obducto.	
		II) 20 mg: apremilastum 20 mg, excipients pro compresso obducto.	
		III) 30 mg: apremilastum 30 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Aktive Psoriasis-Arthritis und mittelschwere bis schwere Plaque-Psoriasis	
Packung/en	03	003 56 Tablette(n)	B
	04	001 4 + 4 + 19 Tablette(n) Initialpackung 2 Wochen mit 4 à 10 mg, 4 à 20 mg, 19 à 30 mg	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	



**01 Ovixan 1 mg/g, Crème**

Gebro Pharma AG, Grienmatt 2, 4410 Liestal

Zul.-Nr.: <b>65525</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 10.05.1.	30.03.2020
Zusammensetzung	01	mometasoni-17 furoas 1 mg, propylenglycolum, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		kortikoidempfindliche, nichtinfektiöse Dermatosen, chronische Dermatosen wie Psoriasis und atopische Dermatitis (Neurodermatitis)	
Packung/en	01	001	30 g B
		002	100 g B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Oxaliplatin Fresenius 50 mg/10 ml, Infusionskonzentrat****02 Oxaliplatin Fresenius 100 mg/20 ml, Infusionskonzentrat****04 Oxaliplatin Fresenius 200 mg/40 ml, Infusionskonzentrat**

Fresenius Kabi (Schweiz) AG, Am Mattenhof 4, 6010 Kriens

Zul.-Nr.: <b>61679</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.16.1.	25.03.2020
Zusammensetzung	01	oxaliplatinum 50 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 10 ml.	
	02	oxaliplatinum 100 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 20 ml.	
	04	oxaliplatinum 200 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 40 ml.	
Anwendung		Zytostatikum	
Bemerkung		(Umwandlung Zulassungsart, nur für den Export) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		10.01.2021	

**01 Oxaliplatin Zentiva 50 mg/10 ml, Infusionskonzentrat****02 Oxaliplatin Zentiva 100 mg/20 ml, Infusionskonzentrat****03 Oxaliplatin Zentiva 200 mg/40 ml, Infusionskonzentrat**

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: <b>62070</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.16.1.	24.03.2020
Zusammensetzung	01	oxaliplatinum 50 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 10 ml.	
	02	oxaliplatinum 100 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 20 ml.	
	03	oxaliplatinum 200 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 40 ml.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	01	004	1 Durchstechflasche(n) A
		005	1 Durchstechflasche(n) A
		006	1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Ozempic DualDose, Fertigpen****02 Ozempic FixDose, Fertigpen**

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

Zul.-Nr.: <b>66604</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.06.	30.03.2020
Zusammensetzung	01	semaglutidum 1.34 mg, dinatrii phosphas dihydricus, propylenglycolum conserv.: phenolum 5.5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	02	semaglutidum 1.34 mg, dinatrii phosphas dihydricus, propylenglycolum conserv.: phenolum 5.5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Diabetes mellitus Typ 2	
Packung/en	01	001	1 x 1,5 ml
	02	002	2 x 1.5 ml
		003	1 x 3 ml
Bemerkung		(Änderung oder Ergänzung einer Indikation)	
Gültig bis		01.07.2023	

**01 Palladon Retard 4 mg, Retardkapseln****02 Palladon Retard 8 mg, Retardkapseln****03 Palladon Retard 16 mg, Retardkapseln****04 Palladon Retard 24 mg, Retardkapseln**

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

Zul.-Nr.: <b>53223</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 01.01.3.	04.03.2020
Zusammensetzung	01	hydromorphoni hydrochloridum 4 mg corresp. hydromorphonum 3.56 mg, color.: E 127, E 132, excipients pro capsula.	
	02	hydromorphoni hydrochloridum 8 mg corresp. hydromorphonum 7.12 mg, color.: E 127, excipients pro capsula.	
	03	hydromorphoni hydrochloridum 16 mg corresp. hydromorphonum 14.24 mg, excipients pro capsula.	
	04	hydromorphoni hydrochloridum 24 mg corresp. hydromorphonum 21.36 mg, color.: E 132, excipients pro capsula.	
Anwendung		Narkotisches Analgetikum mit Langzeitwirkung	
Packung/en	01	109	30 Kapsel(n)
		117	60 Kapsel(n)
	02	125	30 Kapsel(n)
		133	60 Kapsel(n)
	03	141	30 Kapsel(n)
		168	60 Kapsel(n)
	04	176	30 Kapsel(n)
		184	60 Kapsel(n)
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
		Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe (SR 812.121)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Palladon 1,3 mg, Kapseln****02 Palladon 2,6 mg, Kapseln**

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

Zul.-Nr.: <b>53222</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 01.01.3.	04.03.2020
Zusammensetzung	01	hydromorphoni hydrochloridum 1.3 mg corresp. hydromorphonum 1.16 mg, color.: E 127, excipients pro capsula.	
	02	hydromorphoni hydrochloridum 2.6 mg corresp. hydromorphonum 2.32 mg, color.: E 127, excipients pro capsula.	
Anwendung		Narkotisches Analgetikum	
Packung/en	01	064 30 Kapsel(n)	A
		072 60 Kapsel(n)	A
	02	080 30 Kapsel(n)	A
		099 60 Kapsel(n)	A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe (SR 812.121)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Permixon, Kapseln**

Pierre Fabre Pharma SA, Hegenheimermattweg 183, 4123 Allschwil

Zul.-Nr.: <b>52759</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 05.98.0.	19.03.2020
Zusammensetzung	01	serenoae repentis fructus extractum hexanolicum siccum 160 mg, DER: 6-12:1, color.: E 132, excipients pro capsula.	
Anwendung		Bei beginnender Prostatavergrößerung	
Packung/en	01	013 30 Kapsel(n)	D
		021 60 Kapsel(n)	D
		048 120 Kapsel(n)	D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Peyona 20 mg / 1 ml, solution pour perfusion et solution buvable****02 Peyona 60 mg / 3 ml, solution pour perfusion et solution buvable**

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

N° d'AMM: <b>65490</b>	Catégorie de remise: <b>B</b>	Index: 01.10.3.	24.03.2020
Composition	01	coffeini citras 20 mg corresp. coffeinum 10 mg, acidum citricum monohydricum, natrii citras dihydricus, aqua ad iniectabilia ad solutionem pro 1 ml.	
	02	coffeini citras 60 mg corresp. coffeinum 30 mg, acidum citricum monohydricum, natrii citras dihydricus, aqua ad iniectabilia ad solutionem pro 3 ml.	
Indication		apnée primaire du nouveau-né prématuré	
Conditionnements	01	001 10 x 1 ml ampoule(s)	B
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation) 65490 02 Dosage autorisé uniquement pour la mise sur le marché à l'étranger	
Valable jusqu'au		illimité	

**01 Phostal 3-Bäume Kombipackung, Injektionssuspension****02 Phostal 3-Bäume 10 IR, Injektionssuspension**

Stallergenes AG, Aegertstrasse 11, 8305 Dietlikon

Zul.-Nr.: <b>61109</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: <b>07.13.3.</b>	<b>19.03.2020</b>
Zusammensetzung	01	<p>A): pollinis allergeni extractum (alnus glutinosa 33 % et betula pendula 33 % et corylus avellana 33 %) 0.01 U., natrii chloridum, glycerolum, tricalcii phosphas, mannitolium, conserv.: phenolum 4.0 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.</p> <p>B): pollinis allergeni extractum (alnus glutinosa 33 % et betula pendula 33 % et corylus avellana 33 %) 0.1 U., natrii chloridum, glycerolum, tricalcii phosphas, mannitolium, conserv.: phenolum 4.0 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.</p> <p>C): pollinis allergeni extractum (alnus glutinosa 33 % et betula pendula 33 % et corylus avellana 33 %) 1.0 U., natrii chloridum, glycerolum, tricalcii phosphas, mannitolium, conserv.: phenolum 4.0 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.</p> <p>D): pollinis allergeni extractum (alnus glutinosa 33 % et betula pendula 33 % et corylus avellana 33 %) 10 U., natrii chloridum, glycerolum, tricalcii phosphas, mannitolium, conserv.: phenolum 4.0 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.</p>	
	02	pollinis allergeni extractum (alnus glutinosa 33 % et betula pendula 33 % et corylus avellana 33 %) 10 U., natrii chloridum, glycerolum, tricalcii phosphas, mannitolium, conserv.: phenolum 4.0 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.	
Anwendung		Hyposensibilisierung	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Phostal Birke, Esche Kombipackung, Injektionssuspension****02 Phostal Birke, Esche 10 IR, Injektionssuspension**

Stallergenes AG, Aegertstrasse 11, 8305 Dietlikon

Zul.-Nr.: <b>61675</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.13.3.	19.03.2020
Zusammensetzung	01	<p>A): pollinis allergeni extractum 0.01 U.: betula pendula Roth 50 % et fraxinus excelsior 50 %, natrii chloridum, glycerolum, tricalcii phosphas, mannitolium, conserv.: phenolum 4.0 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.</p> <p>B): pollinis allergeni extractum 0.1 U.: betula pendula Roth 50 % et fraxinus excelsior 50 %, natrii chloridum, glycerolum, tricalcii phosphas, mannitolium, conserv.: phenolum 4.0 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.</p> <p>C): pollinis allergeni extractum 1.0 U.: betula pendula Roth 50 % et fraxinus excelsior 50 %, natrii chloridum, glycerolum, tricalcii phosphas, mannitolium, conserv.: phenolum 4.0 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.</p> <p>D): pollinis allergeni extractum 10 U.: betula pendula Roth 50 % et fraxinus excelsior 50 %, natrii chloridum, glycerolum, tricalcii phosphas, mannitolium, conserv.: phenolum 4.0 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.</p>	
	02	pollinis allergeni extractum 10 U.: betula pendula Roth 50 % et fraxinus excelsior 50 %, natrii chloridum, glycerolum, tricalcii phosphas, mannitolium, conserv.: phenolum 4.0 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.	
Anwendung		Hyposensibilisierung	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Phostal Birke Kombipackung, Injektionssuspension****02 Phostal Birke 10 IR, Injektionssuspension**

Stallergenes AG, Aegertstrasse 11, 8305 Dietlikon

Zul.-Nr.: <b>61156</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: <b>07.13.3.</b>	<b>19.03.2020</b>
Zusammensetzung	01	<p>A): pollinis allergeni extractum (betula pendula) 0.01 U., natrii chloridum, glycerolum, tricalcii phosphas, mannitolium, conserv.: phenolum 4.0 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.</p> <p>B): pollinis allergeni extractum (betula pendula) 0.1 U., natrii chloridum, glycerolum, tricalcii phosphas, mannitolium, conserv.: phenolum 4.0 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.</p> <p>C): pollinis allergeni extractum (betula pendula) 1.0 U., natrii chloridum, glycerolum, tricalcii phosphas, mannitolium, conserv.: phenolum 4.0 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.</p> <p>D): pollinis allergeni extractum (betula pendula) 10 U., natrii chloridum, glycerolum, tricalcii phosphas, mannitolium, conserv.: phenolum 4.0 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.</p>	
	02	pollinis allergeni extractum (betula pendula) 10 U., natrii chloridum, glycerolum, tricalcii phosphas, mannitolium, conserv.: phenolum 4.0 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.	
Anwendung		Hyposensibilisierung	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Phostal Esche Kombipackung, Injektionssuspension****02 Phostal Esche 10 IR, Injektionssuspension**

Stallergenes AG, Aegertstrasse 11, 8305 Dietlikon

Zul.-Nr.: 61171	Abgabekategorie: A	Index: 07.13.3.	19.03.2020
Zusammensetzung	01	A): pollinis allergeni extractum (fraxinus excelsior) 0.01 U., natrii chloridum, glycerolum, tricalcii phosphas, mannitolium, conserv.: phenolum 4.0 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml. B): pollinis allergeni extractum (fraxinus excelsior) 0.1 U., natrii chloridum, glycerolum, tricalcii phosphas, mannitolium, conserv.: phenolum 4.0 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml. C): pollinis allergeni extractum (fraxinus excelsior) 1.0 U., natrii chloridum, glycerolum, tricalcii phosphas, mannitolium, conserv.: phenolum 4.0 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml. D): pollinis allergeni extractum (fraxinus excelsior) 10 U., natrii chloridum, glycerolum, tricalcii phosphas, mannitolium, conserv.: phenolum 4.0 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.	
	02	pollinis allergeni extractum (fraxinus excelsior) 10 U., natrii chloridum, glycerolum, tricalcii phosphas, mannitolium, conserv.: phenolum 4.0 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.	
Anwendung	Hyposensibilisierung		
Bemerkung	(Erneuerung der Zulassung)		
	Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt		
Gültig bis	unbegrenzt		

**01 Phostal Hundehaar Kombipackung, Injektionssuspension****02 Phostal Hundehaar 10 IR, Injektionssuspension**

Stallergenes AG, Aegertstrasse 11, 8305 Dietlikon

Zul.-Nr.: <b>61139</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: <b>07.13.3.</b>	<b>19.03.2020</b>
Zusammensetzung	01	<p>A): pellis allergeni extractum (canis familiaris) 0.01 U., natrii chloridum, glycerolum, tricalcii phosphas, mannitolium, conserv.: phenolum 4.0 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.</p> <p>B): pellis allergeni extractum (canis familiaris) 0.1 U., natrii chloridum, glycerolum, tricalcii phosphas, mannitolium, conserv.: phenolum 4.0 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.</p> <p>C): pellis allergeni extractum (canis familiaris) 1.0 U., natrii chloridum, glycerolum, tricalcii phosphas, mannitolium, conserv.: phenolum 4.0 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.</p> <p>D): pellis allergeni extractum (canis familiaris) 10 U., natrii chloridum, glycerolum, tricalcii phosphas, mannitolium, conserv.: phenolum 4.0 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.</p>	
	02	<p>pellis allergeni extractum (canis familiaris) 10 U., natrii chloridum, glycerolum, tricalcii phosphas, mannitolium, conserv.: phenolum 4.0 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.</p>	
Anwendung		Hyposensibilisierung	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	



**01 Phostal Katzenhaar Kombipackung, Injektionssuspension****02 Phostal Katzenhaar 10 IR, Injektionssuspension**

Stallergenes AG, Aegertstrasse 11, 8305 Dietlikon

Zul.-Nr.: <b>61138</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.13.3.	19.03.2020
Zusammensetzung	01	A): pellis allergeni extractum (felis domesticus) 0.01 U., natrii chloridum, glycerolum, tricalcii phosphas, mannitolium, conserv.: phenolum 4.0 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml. B): pellis allergeni extractum (felis domesticus) 0.1 U., natrii chloridum, glycerolum, tricalcii phosphas, mannitolium, conserv.: phenolum 4.0 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml. C): pellis allergeni extractum (felis domesticus) 1.0 U., natrii chloridum, glycerolum, tricalcii phosphas, mannitolium, conserv.: phenolum 4.0 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml. D): pellis allergeni extractum (felis domesticus) 10 U., natrii chloridum, glycerolum, tricalcii phosphas, mannitolium, conserv.: phenolum 4.0 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.	
	02	pellis allergeni extractum (felis domesticus) 10 U., natrii chloridum, glycerolum, tricalcii phosphas, mannitolium, conserv.: phenolum 4.0 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.	
Anwendung	Hyposensibilisierung		
Bemerkung	(Erneuerung der Zulassung)		
	Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt		
Gültig bis	unbegrenzt		

**01 Physioneal 40 Glucose 1,36 %, Peritonealdialyselösung**  
**02 Physioneal 40 Glucose 2,27 %, Peritonealdialyselösung**  
**03 Physioneal 40 Glucose 3,86 %, Peritonealdialyselösung**  
 Baxter AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: 55295	Abgabekategorie: B	Index: 05.04.0.	19.03.2020
Zusammensetzung	01	glucosum 13.6 g ut glucosum monohydricum, natrium 132 mmol, calcium 1.25 mmol, magnesium 0.25 mmol, chloridum 95 mmol, lactas 15 mmol, hydrogenocarbonas 25 mmol, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.	
	02	glucosum 22.7 g, glucosum monohydricum, natrium 132 mmol, calcium 1.25 mmol, magnesium 0.25 mmol, chloridum 95 mmol, lactas 15 mmol, hydrogenocarbonas 25 mmol, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.	
	03	glucosum 38.6 g, glucosum monohydricum, natrium 132 mmol, calcium 1.25 mmol, magnesium 0.25 mmol, chloridum 95 mmol, lactas 15 mmol, hydrogenocarbonas 25 mmol, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.	
Anwendung		Peritonealdialyselösung	
Packung/en	01	002	1500 ml Viaflex (PVC) B
		004	2000 ml Viaflex (PVC) B
		006	2500 ml Viaflex (PVC) B
	02	008	1500 ml Viaflex (PVC) B
		010	2000 ml Viaflex (PVC) B
		012	2500 ml Viaflex (PVC) B
	03	014	1500 ml Viaflex (PVC) B
		016	2000 ml Viaflex (PVC) B
		018	2500 ml Viaflex (PVC) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Pravastatin-Mepha 10 mg, Tabletten**  
**02 Pravastatin-Mepha 20 mg, Tabletten**  
**03 Pravastatin-Mepha 40 mg, Tabletten**  
 Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 60070	Abgabekategorie: B	Index: 07.12.0.	19.03.2020
Zusammensetzung	01	pravastatinum natricum 10 mg, excipiens pro compresso.	
	02	pravastatinum natricum 20 mg, excipiens pro compresso.	
	03	pravastatinum natricum 40 mg, color.: E 104, E 133, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Reduktion des Serumcholesterinspiegels	
Packung/en	01	007	30 Tablette(n) B
		008	100 Tablette(n) B
	02	009	30 Tablette(n) B
		010	100 Tablette(n) B
	03	011	30 Tablette(n) B
		012	100 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Prednicutan, Creme**

Dermapharm AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg

Zul.-Nr.: 60153	Abgabekategorie: B	Index: 10.05.1.	25.03.2020
Zusammensetzung	01	prednicarbatum 2.5 mg, conserv.: alcohol benzylicus, excipiens ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Nicht infizierte entzündliche Dermatosen	
Packung/en	01	001	10 g B
		002	30 g B
		003	50 g B
		004	100 g B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Prednicutan, Fettsalbe**

Dermapharm AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg

Zul.-Nr.: 60152	Abgabekategorie: B	Index: 10.05.1.	25.03.2020
Zusammensetzung	01	prednicarbatum 2.5 mg, excipiens ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Nicht infizierte entzündliche Dermatosen	
Packung/en	01	001	10 g B
		002	30 g B
		003	50 g B
		004	100 g B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Prednicutan, Salbe**

Dermapharm AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg

Zul.-Nr.: 60151	Abgabekategorie: B	Index: 10.05.1.	25.03.2020
Zusammensetzung	01	prednicarbatum 2.5 mg, excipiens ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Nicht infizierte entzündliche Dermatosen	
Packung/en	01	001	10 g B
		002	30 g B
		003	50 g B
		004	100 g B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Prevenar 13, Injektionssuspension in einer Fertigspritze**

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: <b>60129</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: <b>08.08.</b>	<b>24.03.2020</b>
Zusammensetzung	01	<p>polysaccharida streptococci pneumoniae typus 1 conjugata cum proteino corynebacteriae diphtheriae CRM 197 2.2 µg et polysaccharida streptococci pneumoniae typus 3 conjugata cum proteino corynebacteriae diphtheriae CRM 197 2.2 µg et polysaccharida streptococci pneumoniae typus 4 conjugata cum proteino corynebacteriae diphtheriae CRM 197 2.2 µg et polysaccharida streptococci pneumoniae typus 5 conjugata cum proteino corynebacteriae diphtheriae CRM 197 2.2 µg et polysaccharida streptococci pneumoniae typus 6A conjugata cum proteino corynebacteriae diphtheriae CRM 197 2.2 µg et polysaccharida streptococci pneumoniae typus 6B conjugata cum proteino corynebacteriae diphtheriae CRM 197 4.4 µg et polysaccharida streptococci pneumoniae typus 7F conjugata cum proteino corynebacteriae diphtheriae CRM 197 2.2 µg et polysaccharida streptococci pneumoniae typus 9V conjugata cum proteino corynebacteriae diphtheriae CRM 197 2.2 µg et polysaccharida streptococci pneumoniae typus 14 conjugata cum proteino corynebacteriae diphtheriae CRM 197 2.2 µg et polysaccharida streptococci pneumoniae typus 18C conjugata cum proteino corynebacteriae diphtheriae CRM 197 2.2 µg et polysaccharida streptococci pneumoniae typus 19A conjugata cum proteino corynebacteriae diphtheriae CRM 197 2.2 µg et polysaccharida streptococci pneumoniae typus 19F conjugata cum proteino corynebacteriae diphtheriae CRM 197 2.2 µg et polysaccharida streptococci pneumoniae typus 23F conjugata cum proteino corynebacteriae diphtheriae CRM 197 2.2 µg corresp. polysaccharida 30.8 µg et proteinum corynebacteriae diphtheriae CRM 197 ca. 32 µg, adjuvans: aluminium ut aluminii phosphas, natrii chloridum, acidum succinicum, polysorbatum 80, aqua ad iniectionabilia q.s. ad suspensionem pro 0.5 ml.</p>	
Anwendung		aktive Immunisierung gegen Pneumokokken-Infektionen der Serotypen 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 23F ab der vollendeten 6. Lebenswoche bis zum vollendeten 5. Lebensjahr	
Packung/en	01	001	1 x 0.5 ml Fertigspritze(n) <span style="float: right;">B</span>
		002	10 x 0.5 ml Fertigspritze(n) <span style="float: right;">B</span>
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Priorin N, Kapseln**

Bayer (Schweiz) AG, Uetlibergstrasse 132, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 25121	Abgabekategorie: D	Index: 10.99.0.	25.03.2020
Zusammensetzung	01	milia extractum 140 mg, tritici embryonis oleum 271 mg, cystinum 2 mg, calcii pantothenas 10 mg, arom.: vanillinum et alia, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Haarwuchsstörungen	
Packung/en	01	112	90 Kapsel(n) in Flasche D
		120	180 Kapsel(n) in Flasche D
		139	270 Kapsel(n) in Flasche D
		140	90 Kapsel(n) in Blister D
		141	180 Kapsel(n) in Blister D
		142	270 Kapsel(n) in Blister D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Procain HCl Amino 1%, Injektionslösung****02 Procain HCl Amino 2%, Injektionslösung**

Amino AG, Fabrikation pharmazeutischer und chemischer Produkte, Wiesenstrasse 21, 5412 Gebenstorf

Zul.-Nr.: 56503	Abgabekategorie: B	Index: 01.02.2.	13.03.2020
Zusammensetzung	01	procaini hydrochloridum 10 mg, natrii chloridum, kalii chloridum, calcii chloridum dihydricum, antiox.: E 223 744 µg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	02	procaini hydrochloridum 20 mg, natrii chloridum, kalii chloridum, calcii chloridum dihydricum, antiox.: E 223 744 µg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Neuraltherapie	
Packung/en	01	003	10 Ampulle(n) à 2 ml B
		004	100 Ampulle(n) à 2 ml B
		005	10 Ampulle(n) à 5 ml B
		006	100 Ampulle(n) à 5 ml B
		007	10 Ampulle(n) à 10 ml B
		008	100 Ampulle(n) à 10 ml B
	02	020	10 Ampulle(n) à 2 ml B
		021	100 Ampulle(n) à 2 ml B
		022	10 Ampulle(n) à 5 ml B
		023	100 Ampulle(n) à 5 ml B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**02 Procto-Synalar N, pomata**

FARMACEUTICA TEOFARMA SUISSE SA, 6900 Lugano

N° d'AMM: 32024	Categoria di dispensazione: B	Index: 02.09.2.	24.03.2020
Composizione	02	fluocinoloni acetonidum 0.1 mg, lidocaini hydrochloridum monohydricum 20 mg, propylenglycolum, conserv.: propylis parahydroxybenzoas, E 218, excipiens ad unguentum pro 1 g.	
Indicazione		Trattamento delle emorroidi e delle affezioni anali cutanee	
Confezione/i	02	017 15 g	B
		025 30 g	B
		033 1 imballaggio combinato 10 g pomata e 10 supposte	B
Osservazione		(Rinnovo dell'omologazione)	
Valevole fino al		illimitata	

**02 Procto-Synalar N, supposte**

FARMACEUTICA TEOFARMA SUISSE SA, 6900 Lugano

N° d'AMM: 32025	Categoria di dispensazione: B	Index: 02.09.2.	24.03.2020
Composizione	02	fluocinoloni acetonidum 0.1 mg, lidocaini hydrochloridum monohydricum 40 mg, excipiens pro suppositorio.	
Indicazione		Trattamento delle emorroidi e delle affezioni anali cutanee	
Confezione/i	02	013 10 supposte	B
Osservazione		(Rinnovo dell'omologazione)	
Valevole fino al		illimitata	

**01 Propofol-Lipuro 1%, Emulsion zur Injektion/Infusion****02 Propofol-Lipuro 2%, Emulsion zur Infusion**

B. Braun Medical AG, Seesatz 17, 6204 Sempach

Zul.-Nr.: 54879	Abgabekategorie: B	Index: 01.02.1.	31.03.2020
Zusammensetzung	01	propofolum 10 mg, sojæ oleum 50 mg, triglycerida media 50 mg, lecithinum ex ovo, glycerolum, aqua ad iniectabilia q.s. ad emulsionem pro 1 ml.	
	02	propofolum 20 mg, sojæ oleum 50 mg, triglycerida media 50 mg, lecithinum ex ovo, glycerolum, aqua ad iniectabilia q.s. ad emulsionem pro 1 ml.	
Anwendung		Allgemeinanästhetikum	
Packung/en	01	001 10 x 50 ml Flasche(n)	B
		002 10 x 100 ml Flasche(n)	B
		016 5 x 20 ml Ampulle(n)	B
		024 50 ml Flasche(n)	B
		032 100 ml Flasche(n)	B
		041 10 x 20 ml Durchstechflasche(n)	B
	02	003 10 x 50 ml Flasche(n)	B
		040 50 ml Flasche(n)	B
Bemerkung		(Ergänzung von Packungsgrößen, neu: 10 x 50 ml und 10 x 100 ml von Propofol-Lipuro 1 % und 10 x 50 ml Propofol-Lipuro 2 % )	
Gültig bis		21.12.2021	

**01 Ramipril-Mepha 1.25 mg, Tabletten**  
**02 Ramipril-Mepha 2.5 mg, Tabletten**  
**03 Ramipril-Mepha 5 mg, Tabletten**  
**04 Ramipril-Mepha 10 mg, Tabletten**  
Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: <b>65895</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.07.1.	31.03.2020
Zusammensetzung	01	ramiprilum 1.25 mg, excipients pro compresso.	
	02	ramiprilum 2.5 mg, excipients pro compresso.	
	03	ramiprilum 5 mg, excipients pro compresso.	
	04	ramiprilum 10 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Hypertonie	
Packung/en	01	001 20 Tablette(n)	B
		002 100 Tablette(n)	B
	02	003 20 Tablette(n)	B
		004 100 Tablette(n)	B
	03	005 20 Tablette(n)	B
		006 100 Tablette(n)	B
	04	007 20 Tablette(n)	B
		008 100 Tablette(n)	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Ricola Gletscherminze 3.6g, Kräuterbonbon**  
**02 Ricola Gletscherminze 2.5g, Kräuterbonbon**  
Ricola AG, Baselstrasse 31, 4242 Laufen

Zul.-Nr.: <b>65361</b>	Abgabekategorie: <b>E</b>	Index: 12.03.9.	16.03.2020
Zusammensetzung	01	menthae piperitae extractum liquidum 13.1 mg, DER: 1: 0.8, menthae piperitae aetheroleum 6.0 mg, levomentholum 4.9 mg, specierum pectoralium extractum 4.3 mg, menthae spicatae var. crispae cv. moroccan extractum 2.7 mg, DER: 1: 0.75, isomaltum, sucralosum, acesulfamum kalicum, E 141i, excipients pro pastillo.	
	02	menthae piperitae extractum liquidum 9.1 mg, DER: 1: 0.8, menthae piperitae aetheroleum 4.1 mg, levomentholum 3.4 mg, specierum pectoralium extractum 3.0 mg, menthae spicatae var. crispae cv. moroccan extractum 1.9 mg, DER: 1: 0.75, isomaltum, sucralosum, acesulfamum kalicum, color.: E 141i, excipients pro pastillo.	
Anwendung		befreit die Atemwege, Husten, Heiserkeit	
Packung/en	01	001 125 g	E
		004 2 x 125 g	E
	02	002 50 g	E
		003 2 x 50 g	E
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**03 Ricola Orangen-Minze Hustenbonbons, Bonbons**

Ricola AG, Baselstrasse 31, 4242 Laufen

Zul.-Nr.: 50719	Abgabekategorie: E	Index: 12.03.9.	17.03.2020
Zusammensetzung	03	extractum 7.5 mg ex species pectorales et menthae piperitae var. citratae folium, acidum ascorbicum 26 mg, isomaltum, acesulfamum kalicum, aspartamum, color.: aromatica, excipiens pro pastillo.	
Anwendung		Bei Husten, Heiserkeit und Rachenkatarrh	
Packung/en	03	002	2 x 50 g E
		003	50 g E
Bemerkung		(Änderung Präparatename, früher: Ricola Orangen-Minze, Kräuterbonbons ohne Zucker)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Samsca 15 mg, Tabletten****02 Samsca 30 mg, Tabletten****03 Samsca 7.5 mg, Tabletten**

Otsuka Pharmaceutical (Switzerland) GmbH, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: 66962	Abgabekategorie: B	Index: 05.02.0.	13.03.2020
Zusammensetzung	01	tolvaptanum 15 mg, hydroxypropylcellulosum, lactosum monohydricum 36.913 mg, maydis amyllum, cellulolum microcrystallinum, hydroxypropylcellulosum substitutum humile, magnesii stearas, E 132, pro compresso.	
	02	tolvaptanum 30 mg, hydroxypropylcellulosum, lactosum monohydricum 73.826 mg, maydis amyllum, cellulolum microcrystallinum, hydroxypropylcellulosum substitutum humile, magnesii stearas, E 132, pro compresso.	
	03	tolvaptanum 7.5 mg, hydroxypropylcellulosum, lactosum monohydricum 51 mg, maydis amyllum, cellulolum microcrystallinum, hydroxypropylcellulosum substitutum humile, magnesii stearas, E 132, pro compresso.	
Anwendung		Behandlung von Hyponatriämie als sekundäre Folge des Syndroms der inadäquaten Sekretion des antidiuretischen Hormons (SIADH)	
Packung/en	01	001	10 Tablette(n) B
		002	10 Tablette(n) B
		003	10 Tablette(n) B
Bemerkung		(Ergänzung einer Dosisstärke, neu: 7.5 mg)	
Gültig bis		09.05.2024	

**01 Schoenenberger naturreiner Heilpflanzensaft Baldrian, Flüssigkeit zum Einnehmen**

Dr. Dünner AG, 6403 Küssnacht am Rigi

Zul.-Nr.: 25253	Abgabekategorie: E	Index: 01.04.1.	13.03.2020
Zusammensetzung	01	valerianae recentis succus, ratio: 1:0.6-0.85.	
Anwendung		Bei Nervosität	
Packung/en	01	027	200 ml E
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) (Ergänzung der Darreichungsform in der Arzneimittelbezeichnung)	
Gültig bis		unbegrenzt	



**01 Schoenenberger naturreiner Heilpflanzensaft Birkenblatt, Flüssigkeit zum Einnehmen**

Dr. Dünner AG, 6403 Küssnacht am Rigi

Zul.-Nr.: <b>25255</b>	Abgabekategorie: <b>E</b>	Index: 05.02.0.	12.03.2020
Zusammensetzung	01	betulae folii recentis extractum aquosum liquidum, ratio: 1:2.05-2.4.	
Anwendung		Harntreibend	
Packung/en	01	038	200 ml E
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) (Ergänzung der Darreichungsform in der Arzneimittelbezeichnung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Schoenenberger naturreiner Heilpflanzensaft Brennnessel, Flüssigkeit zum Einnehmen**

Dr. Dünner AG, 6403 Küssnacht am Rigi

Zul.-Nr.: <b>25258</b>	Abgabekategorie: <b>E</b>	Index: 05.02.0.	12.03.2020
Zusammensetzung	01	urticae herbae recentis succus, ratio: 1:0.55-0.8.	
Anwendung		Harntreibend	
Packung/en	01	029	200 ml E
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) (Ergänzung der Darreichungsform in der Arzneimittelbezeichnung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Schoenenberger naturreiner Heilpflanzensaft Löwenzahn, Flüssigkeit zum Einnehmen**

Dr. Dünner AG, 6403 Küssnacht am Rigi

Zul.-Nr.: <b>25265</b>	Abgabekategorie: <b>E</b>	Index: 04.11.2.	31.03.2020
Zusammensetzung	01	taraxaci radices cum herba recentis succus, ratio: 1:0.6-0.8.	
Anwendung		Verdauungsfördernd	
Packung/en	01	025	200 ml E
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) (Ergänzung der Darreichungsform in der Arzneimittelbezeichnung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Schoenenberger naturreiner Heilpflanzensaft Salbei, Flüssigkeit zur Anwendung in der Mundhöhle**

Dr. Dünner AG, 6403 Küssnacht am Rigi

Zul.-Nr.: <b>25269</b>	Abgabekategorie: <b>E</b>	Index: 12.03.2.	31.03.2020
Zusammensetzung	01	salviae herbae recentis succus, ratio: 1:0.5-0.9.	
Anwendung		Zum Gurgeln	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) (Ergänzung der Darreichungsform in der Arzneimittelbezeichnung) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Schoenenberger naturreiner Heilpflanzensaft Schafgarbe, Flüssigkeit zum Einnehmen**

Dr. Dünner AG, 6403 Küssnacht am Rigi

Zul.-Nr.: <b>25270</b>	Abgabekategorie: <b>E</b>	Index: 04.99.0.	31.03.2020
Zusammensetzung	01	millefolii herbae recentis succus, ratio: 1:0.6-0.9.	
Anwendung		Verdauungsfördernd	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) (Ergänzung der Darreichungsform in der Arzneimittelbezeichnung) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Schoenenberger naturreiner Heilpflanzensaft Schwarzrettich, Flüssigkeit zum Einnehmen**

Dr. Dünner AG, 6403 Küssnacht am Rigi

Zul.-Nr.: <b>25268</b>	Abgabekategorie: <b>E</b>	Index: 04.11.2.	31.03.2020
Zusammensetzung	01	raphani sativi recentis succus, ratio: 1:0.56-0.7.	
Anwendung		Verdauungsfördernd	
Packung/en	01	024 200 ml	E
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) (Ergänzung der Darreichungsform in der Arzneimittelbezeichnung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Schoenenberger naturreiner Heilpflanzensaft Spitzwegerich, Flüssigkeit zum Einnehmen**

Dr. Dünner AG, 6403 Küssnacht am Rigi

Zul.-Nr.: <b>25272</b>	Abgabekategorie: <b>E</b>	Index: 03.02.0.	13.03.2020
Zusammensetzung	01	plantaginis herbae recentis succus, ratio: 1:0.6-0.9.	
Anwendung		Hustenlindernd	
Packung/en	01	021 200 ml	E
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) (Ergänzung der Darreichungsform in der Arzneimittelbezeichnung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Schoenenberger naturreiner Heilpflanzensaft Thymian, Flüssigkeit zum Einnehmen**

Dr. Dünner AG, 6403 Küssnacht am Rigi

Zul.-Nr.: <b>25273</b>	Abgabekategorie: <b>E</b>	Index: 03.02.0.	13.03.2020
Zusammensetzung	01	thymi herbae recentis extractum aquosum liquidum, ratio: 1:1.5-2.4.	
Anwendung		Hustenlindernd	
Packung/en	01	036 200 ml	E
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) (Ergänzung der Darreichungsform in der Arzneimittelbezeichnung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**02 Schoenenberger naturreiner Heilpflanzensaft Weissdorn, Flüssigkeit zum Einnehmen**

Dr. Dünner AG, 6403 Küssnacht am Rigi

Zul.-Nr.: 25274	Abgabekategorie: D	Index: 02.98.0.	13.03.2020
Zusammensetzung	02	crataegi folii cum flore recentis succus 70 % V/V, crataegi fructus recentis extractum aquosum liquidum 30 % V/V, ratio: 1:10.	
Anwendung		Bei nervösen Herzbeschwerden	
Packung/en	02	024 200 ml	D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) (Ergänzung der Darreichungsform in der Arzneimittelbezeichnung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Schoenenberger naturreiner Heilpflanzensaft Zinnkraut, Flüssigkeit zum Einnehmen**

Dr. Dünner AG, 6403 Küssnacht am Rigi

Zul.-Nr.: 25276	Abgabekategorie: E	Index: 05.02.0.	12.03.2020
Zusammensetzung	01	equiseti herbae recentis extractum aquosum liquidum, ratio: 1:1.6-2.0.	
Anwendung		Harntreibend	
Packung/en	01	027 200 ml	E
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) (Ergänzung der Darreichungsform in der Arzneimittelbezeichnung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**04 Solmag 300, Brausetabletten mit Himbeeraroma****05 Solmag 300, Brausetabletten mit Orangenaroma**

Nutrimed AG, Spalengraben 15, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 53751	Abgabekategorie: D	Index: 07.02.1.	26.03.2020
Zusammensetzung	04	magnesium 300 mg ut magnesii oxidum ponderosum, arom.: natrii cyclamas, aspartamum, saccharinum natricum, vanillinum et alia, excipiens pro compresso.	
	05	magnesium 300 mg ut magnesii oxidum ponderosum, aromatica, natrii cyclamas, aspartamum, saccharinum natricum, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Magnesium-Präparat	
Packung/en	04	062 20 Tablette(n)	D
		063 60 Tablette(n)	D
	05	064 20 Tablette(n)	D
		065 60 Tablette(n)	D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Solu-Cortef SAB, Injektionspräparat**

Pfizer PFE Switzerland GmbH, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 56695	Abgabekategorie: B	Index: 07.07.21	25.03.2020
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: hydrocortisonum 100 mg ut hydrocortisoni succinas natricus, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, dinatrii phosphas, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 2 ml.	
Anwendung		Glucocorticoid-Therapie	
Packung/en	01	002	1 + 1 Durchstechflasche(n) Stechampulle mit Lyophilisat und Solvensampulle B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Stelara 45 mg, Injektionslösung****02 Stelara 90 mg, Injektionslösung**

Janssen-Cilag AG, Gubelstrasse 34, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 59066	Abgabekategorie: B	Index: 07.15.0.	26.03.2020
Zusammensetzung	01	ustekinumabum 45 mg, saccharum, histidinum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.5 ml.	
	02	ustekinumabum 90 mg, saccharum, histidinum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Plaque-Psoriasis, Psoriasis-Arthritis, Morbus Crohn, Ulcerative Colitis	
Packung/en	01	003	1 Durchstechflasche(n) B
	02	004	1 Durchstechflasche(n) B
Gültig bis		28.10.2020	

**01 Stelara 45 mg, Injektionslösung in Fertigspritze****02 Stelara 90 mg, Injektionslösung in Fertigspritze**

Janssen-Cilag AG, Gubelstrasse 34, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 61267	Abgabekategorie: B	Index: 07.15.0.	26.03.2020
Zusammensetzung	01	ustekinumabum 45 mg, saccharum, histidinum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.5 ml.	
	02	ustekinumabum 90 mg, saccharum, histidinum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Plaque-Psoriasis, Psoriasis-Arthritis, Morbus Crohn, Ulcerative Colitis	
Packung/en	01	001	1 Spritze(n) B
	02	002	1 Spritze(n) B
Gültig bis		28.10.2020	

**01 Stelara 130 mg, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**

Janssen-Cilag AG, Gubelstrasse 34, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 66135	Abgabekategorie: B	Index: 07.15.0.	26.03.2020
Zusammensetzung	01	ustekinumabum 130 mg, histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, saccharum, polysorbatum 80, dinatrii edetas, antiox.: methioninum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 26 ml.	
Anwendung		Morbus Crohn, Ulcerative Colitis	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) B
Gültig bis		01.06.2022	

**01 Stodal, sirop**

Boiron SA, Eigerstrasse 2, 3007 Bern

N° d'AMM: <b>56731</b>	Catégorie de remise: <b>D</b>	Index: 20.01.0.	03.03.2020
Composition	01	bryonia cretica C3, cephaelis ipecacuanha C3, dactylopius coccus C3, drosera TM, euspongia officinalis C3, kalii stibylis tartras C6, lobaria pulmonaria C3, pulsatilla pratensis C6, rumex crispus C6 ana partes 950 mg, color.: E 150a, saccharum et conserv.: E 210, aqua q.s. ad solutionem pro 100 g.	
Indication		Selon la conception homéopathique an cas de toux	
Conditionnements	01	002	200 ml D
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		illimité	

**02 Structum 500, Kapseln**

Pierre Fabre Pharma SA, Hegenheimerweg 183, 4123 Allschwil

Zul.-Nr.: <b>38477</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.10.6.	05.03.2020
Zusammensetzung	02	chondroitini sulfas natricus 500 mg (Rind: Knorpel), color.: E 132, excipients pro capsula.	
Anwendung		Arthrosen	
Packung/en	02	048	60 Kapsel(n) B
		056	240 Kapsel(n) B
Gültig bis		unbegrenzt	

**02 Supradyn Vital 50+, Brausetabletten**

Bayer (Schweiz) AG, Uetlibergstrasse 132, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: <b>57288</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 07.02.52	02.03.2020
Zusammensetzung	02	vitamina: retinoli palmitas 1333 U.I., cholecalciferolum 200 U.I., (+)-alpha-tocopherolum 15 mg, thiamini hydrochloridum 2.1 mg, riboflavinum 2.4 mg, pyridoxinum 2.5 mg, cyanocobalaminum 1.5 µg, nicotinamidum 18 mg, acidum folicum 300 µg, acidum d-pantothenicum 6 mg, biotinum 75 µg, acidum ascorbicum 90 mg, mineralia: calcium 160 mg, magnesium 120 mg, ferrum 5.6 mg, cuprum 1 mg, manganum 1.4 mg, iodum 60 µg, selenium 28 µg, zincum 6 mg, alia: ginseng extractum siccum 50 mg corresp. ginsenosidea 2.5 mg, arom.: vanillinum et alia, aspartamum, excipients pro compresso.	
Anwendung		Vitamin- und Mineralstoffpräparat	
Packung/en	02	001	30 Tablette(n) D
		002	45 Tablette(n) 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.: <b>66152</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.16.1.	11.03.2020
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 Temozolomid-Teva 5 mg, Kapseln****02 Temozolomid-Teva 20 mg, Kapseln****03 Temozolomid-Teva 100 mg, Kapseln****04 Temozolomid-Teva 140 mg, Kapseln****05 Temozolomid-Teva 180 mg, Kapseln****06 Temozolomid-Teva 250 mg, Kapseln**

Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: <b>61225</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.16.1.	20.03.2020
Zusammensetzung	01	temozolomidum 5 mg, lactosum, excipiens pro capsula.	
	02	temozolomidum 20 mg, lactosum, excipiens pro capsula.	
	03	temozolomidum 100 mg, lactosum, excipiens pro capsula.	
	04	temozolomidum 140 mg, lactosum, excipiens pro capsula.	
	05	temozolomidum 180 mg, lactosum, excipiens pro capsula.	
	06	temozolomidum 250 mg, lactosum, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	01	001	5 Kapsel(n) Glasflaschen A
		002	20 Kapsel(n) Glasflaschen A
	02	003	5 Kapsel(n) Glasflaschen A
		004	20 Kapsel(n) Glasflaschen A
	03	005	5 Kapsel(n) Glasflaschen A
		006	20 Kapsel(n) Glasflaschen A
	04	007	5 Kapsel(n) Glasflaschen A
		008	20 Kapsel(n) Glasflaschen A
	05	009	5 Kapsel(n) Glasflaschen A
		010	20 Kapsel(n) Glasflaschen A
	06	011	5 Kapsel(n) Glasflaschen A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Terzolin, Shampoo**

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: <b>53698</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 10.09.4.	02.03.2020
Zusammensetzung	01	ketoconazolum 10 mg, hypromellosem, natrii laurethsulfas, acidum citricum, natrii cocoylsarcosinas, cocoylis monoethanolamidum, ethylenglycoli distearas, tetranatrii edetas, E 321 1 mg, polyquaternium-7, E 218 10 µg, propylis parahydroxybenzoas 2 µg, alcohol benzylicus 12.5 mg, E 133, natrii chloridum, natrii hydroxidum, acidum hydrochloridum, aromatica cum 3-Methyl-4-(2,6,6-trimethylcyclohex-2-en-1-yl)but-3-en-2-on, benzylic benzoas, benzylic salicylas, lialalum, citralum, citronellolum, cumarinum, eugenolum, geraniolum, hydroxycitronellalum, isoeugenolum, limonenum et linaloolum, aqua purificata q.s. ad solutionem pro 1 g.	
Anwendung		Antimykotikum/Antiseborrhoikum	
Packung/en	01	001	60 ml D
Bemerkung		(Änderung Hilfsstoffzusammensetzung)	
Gültig bis		25.09.2022	

**01 Topsympolyvalent, crema**

FARMACEUTICA TEOFARMA SUISSE SA, 6900 Lugano

N° d'AMM: <b>43144</b>	Categoria di dispensazione: <b>B</b>	Index: 10.05.2.	26.03.2020
Composizione	01	fluocinonidum 0.5 mg, gramicidinum 0.25 mg, neomycinum 3.5 mg ut neomycini sulfas, nystatinum 100000 U.I., propylenglycolum, conserv.: propylis parahydroxybenzoas, E 218, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Indicazione		Dermatosi superinfettati da batteri e/o lieviti	
Confezione/i	01	014	15 g B
		022	30 g B
Osservazione		(Rinnovo dell'omologazione)	
Valevole fino al		illimitata	

**01 Topsympolyvalent, unguento**

FARMACEUTICA TEOFARMA SUISSE SA, 6900 Lugano

N° d'AMM: <b>38653</b>	Categoria di dispensazione: <b>B</b>	Index: 10.05.2.	26.03.2020
Composizione	01	fluocinonidum 0.5 mg, gramicidinum 0.25 mg, neomycinum 2.5 mg ut neomycini sulfas, nystatinum 100000 U.I., alcoholes adipis lanae, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Indicazione		Dermatosi superinfettati da batteri e/o lieviti	
Confezione/i	01	016	15 g B
		024	30 g B
Osservazione		(Rinnovo dell'omologazione)	
Valevole fino al		illimitata	

**01 Valaciclovir Zentiva, Filmtabletten**

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 60577	Abgabekategorie: A	Index: 08.03.0.	05.03.2020
Zusammensetzung	01	valaciclovirum 500 mg ut valacicloviri hydrochloridum 556 mg, cellulolum microcristallinum, crosopovidonum, povidonum, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, macrogolum 400, polysorbatum 80, E 132, E 171, pro compresso obducto.	
Anwendung		Herpesinfektionen, CMV-Prophylaxe nach Nierentransplantationen	
Packung/en	01	005	10 Tablette(n) A
		006	30 Tablette(n) A
		007	42 Tablette(n) A
		008	90 Tablette(n) A
Bemerkung		(Änderung Präparatename, früher: Valaciclovir Helvepharm, Filmtabletten)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Valsartan Stada 40 mg, Filmtabletten****02 Valsartan Stada 80 mg, Filmtabletten****03 Valsartan Stada 160 mg, Filmtabletten**

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 61324	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.1.	31.03.2020
Zusammensetzung	01	valsartanum 40 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	02	valsartanum 80 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	03	valsartanum 160 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Hypertonie	
Packung/en	01	011	28 Tablette(n) B
		012	28 Tablette(n) B
		013	98 Tablette(n) B
	03	014	28 Tablette(n) B
		015	98 Tablette(n) B
Bemerkung		(Änderung Präparatename, früher: Valsartan Spirig HC, Filmtabletten)	
Gültig bis		01.03.2021	

**01 Vannair 100/6, Dosieraerosol****02 Vannair 200/6, Dosieraerosol**

AstraZeneca AG, Neuhofstrasse 34, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 57327	Abgabekategorie: B	Index: 03.04.3.	11.03.2020
Zusammensetzung	01	budesonidum 100 µg, formoteroli fumaras dihydricus 6 µg, excipiens et propellentia ad aerosolum pro dosi doses pro vase 120.	
	02	budesonidum 200 µg, formoteroli fumaras dihydricus 6 µg, excipiens et propellentia ad aerosolum pro dosi. doses pro vase 120.	
Anwendung		Asthma bronchiale, COPD	
Packung/en	01	005	120 Einzeldose(n) B
	02	006	120 Einzeldose(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	



**02 VPRIV 400 U, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung**

Takeda Pharma AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: <b>61297</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.14.0.	26.03.2020
Zusammensetzung	02	Praeparatio cryodesiccata: velaglucerasum alfa 400 U., saccharum, natrii citras dihydricus, acidum citricum monohydricum, polysorbatum 20, pro vitro.	
Anwendung		Morbus Gaucher Typ 1	
Packung/en	02	002	1 Durchstechflasche(n) <span style="float: right;">B</span>
Bemerkung		Verzicht Dosisstärke 01; 200 U	
Gültig bis		28.08.2021	

**01 Xigduo XR 5 mg / 500 mg, Filmtabletten****02 Xigduo XR 10 mg / 500 mg, Filmtabletten****03 Xigduo XR 5 mg / 1000 mg, Filmtabletten****04 Xigduo XR 10 mg / 1000 mg, Filmtabletten**

AstraZeneca AG, Neuhofstrasse 34, 6340 Baar

Zul.-Nr.: <b>65377</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.06.2.	10.03.2020
Zusammensetzung	01	metformini hydrochloridum 500 mg, dapagliflozinum 5 mg ut dapagliflozinum propandiolum monohydricum, color.: E 110, excipients pro compresso obducto.	
	02	metformini hydrochloridum 500 mg, dapagliflozinum 10 mg ut dapagliflozinum propandiolum monohydricum, excipients pro compresso obducto.	
	03	metformini hydrochloridum 1000 mg, dapagliflozinum 5 mg ut dapagliflozinum propandiolum monohydricum, excipients pro compresso obducto.	
	04	metformini hydrochloridum 1000 mg, dapagliflozinum 10 mg ut dapagliflozinum propandiolum monohydricum, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Orales Antidiabetikum	
Packung/en	01	001	28 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span>
		002	98 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span>
	02	003	28 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span>
		004	98 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span>
	03	005	28 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span>
		006	98 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span>
	04	007	28 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span>
		008	98 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span>
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Zeller Husten-Sirup**

Max Zeller Söhne AG, Seeblickstrasse 4, 8590 Romanshorn

Zul.-Nr.: <b>53766</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 03.02.0.	20.03.2020
Zusammensetzung	01	hederae heliis extractum ethanolicum siccum 33-50 mg corresp. hederacosidum c 10 mg, ratio: 3-6:1, fructosum 1.2 g, aromatica, conserv.: E 202, excipiens ad solutionem pro 10 ml.	
Anwendung		Bei Erkältungshusten	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Zerbaxa 1.5 g, Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**

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

Zul.-Nr.: <b>65472</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.01.3.	04.03.2020
Zusammensetzung	01	Praeparatio sicca: ceftolozanum 1000 mg ut ceftolozani sulfas, tazobactamum 500 mg ut tazobactamum natricum, acidum citricum, natrii chloridum, argininum, pro vitro.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	001	10 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		(Änderung oder Ergänzung einer Indikation) Nosokomiale Pneumonie, einschliesslich beatmungsassoziierte Pneumonie (VAP)	
Gültig bis		02.03.2021	

**01 Zolpidem-Mepha 10 Solubile, Brausetabletten**

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: <b>57366</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.03.1.	26.03.2020
Zusammensetzung	01	zolpidemi tartras 10 mg, aromatica, saccharinum natricum, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Hypnotikum	
Packung/en	01	001	10 Tablette(n) B
		021	30 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe (SR 812.121)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Zometa 4 mg, Lyophilisat**

Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: <b>55463</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.99.0.	26.03.2020
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: acidum zoledronicum 4 mg ut acidum zoledronicum monohydricum 4.264 mg, mannitolium, natrii citras anhydricus, nitrogenium, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 5 ml.	
Anwendung		Knochenmetastasen solider Tumoren und multiples Myelom, maligne Hypercalcämie	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Zykadia, Kapseln**

Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: <b>65386</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.16.1.	20.03.2020
Zusammensetzung	01	ceritinibum 150 mg, color.: E 132, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Onkologikum	
Packung/en	01	001	3 x 50 Kapsel(n) <span style="float: right;">A</span>
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

## Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

**01 Acidosan ad us.vet., Infusionslösung**

VETOQUINOL AG, Freiburgstrasse 255, 3018 Bern

Zul.-Nr.: <b>43694</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index:	19.03.2020
Zusammensetzung	01	natrii hydrogenocarbonas 50 g, dinatrii edetas, polysorbatum 80, polysorbatum 20, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1'000 ml.	
Anwendung		Azidose, Hyperkaliämie, Alkalisierung des Urins bei Rindern und Pferden	
Packung/en	01	014	500 ml Infusionsflasche <span style="float: right;">B</span>
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Arthri-Dog ad us.vet., Tabletten**

VETOQUINOL AG, Freiburgstrasse 255, 3018 Bern

Zul.-Nr.: <b>36613</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index:	19.03.2020
Zusammensetzung	01	phenylbutazonum calcicum (2:1) 100 mg, prednisoloni acetas 2 mg, acidum ascorbicum 100 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Antiphlogisticum, Antipyreticum, Analgeticum für Hunde	
Packung/en	01	025	40 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span>
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Cobiotic N ad us. vet., Injektionssuspension**

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: <b>30922</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index:	31.03.2020
Zusammensetzung	01	benzylpenicillinum procainum 200 mg corresp. 200'000 U.I., dihydrostreptomycinum 250 mg ut dihydrostreptomycini sulfas, procaini hydrochloridum 20.00 mg, butylis parahydroxybenzoas 0.150 mg, natrii hydroxymethansulfinas 3.702 mg, povidonum, lecithinum, ureum, natrii citras dihydricus, natrii phosphis pentahydricus, aqua ad iniectabilia, ad suspensionem pro 1 ml.	
Anwendung		Antibiotikum für Rind, Schwein, Pferd, Schaf, Ziege, Hund und Katze	
Packung/en	01	026	6 x 100 ml Durchstechflaschen <span style="float: right;">B</span>
Bemerkung		(Änderung Abgabekategorie von A zu B)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Combiclav 50 ad us. vet., comprimés**  
**02 Combiclav 250 ad us. vet., comprimés**  
**03 Combiclav 500 ad us. vet., comprimés**  
 Biokema S.A., Chemin de la Chatanerie 2, 1023 Crissier

N° d'AMM: 59845	Catégorie de remise: A	Index:	02.03.2020
Composition	01	amoxicillinum anhydricum 40 mg ut amoxicillinum trihydricum, acidum clavulanicum 10 mg ut kalii clavulanas, aromatica, color.: E 122, excipients pro compresso.	
	02	amoxicillinum anhydricum 200 mg ut amoxicillinum trihydricum, acidum clavulanicum 50 mg ut kalii clavulanas, aromatica, color.: E 122, excipients pro compresso.	
	03	amoxicillinum anhydricum 400 mg ut amoxicillinum trihydricum, acidum clavulanicum 100 mg ut kalii clavulanas, aromatica, color.: E 122, excipients pro compresso.	
Indication	01	Antibiotique pour chats et chiens	
	02	Antibiotique pour chiens	
	03	Antibiotique pour chiens	
Conditionnements	01	004 100 comprimé(s)	A
	02	005 100 comprimé(s)	A
	03	003 100 comprimé(s)	A
Remarque		(Modification de la composition en excipients)	
Valable jusqu'au		27.10.2020	

**01 Cosumix Plus 120 ad us. vet., Arzneimittelvornischung für Geflügel und Schweine**  
 Elanco Tiergesundheit AG, Mattenstrasse 24A, 4058 Basel

Zul.-Nr.: 42672	Abgabekategorie: B	Index:	03.03.2020
Zusammensetzung	01	sulfachlorpyridazinum natricum 100 g, trimethoprimum 20 g, natrii laurilsulfas, macrogolum 6000, saccharum, ad pulverem pro 1 kg.	
Anwendung		Prophylaxe und Therapie primärer und sekundärer bakterieller Infektionen bei Schweinen und Geflügel, falls die beteiligten Bakterien auf Sulfonamid-Trimethoprim empfindlich sind. Insbesondere: Geflügel: Luftsackentzündung (z.B. als CRD Komplikation) und andere Koli-Infektionen, Koryza (Haemophilus paragallinarum), Pullorumseuche (Salmonella pullorum), Salmonellose, Geflügeltyphus (Salmonella enterica gallinarum), Geflügelcholera (P. multocida). Schweine: Darmerkrankungen verursacht durch E. coli, Salmonellose, Rhinitis atrophicans (P. multocida), Pneumonien verursacht durch Actinobacillus pleuropneumoniae, Haemophilus parasuis, Streptococcus suis, MMA-Komplex der Muttersauen (PPDS).	
Bemerkung		(Änderung Abgabekategorie von A zu B) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

- 01 Credelio 56 mg ad us. vet., Kautabletten für Hunde  
 02 Credelio 112 mg ad us. vet., Kautabletten für Hunde  
 03 Credelio 225 mg ad us. vet., Kautabletten für Hunde  
 04 Credelio 450 mg ad us. vet., Kautabletten für Hunde  
 05 Credelio 900 mg ad us. vet., Kautabletten für Hunde  
 06 Credelio 12 mg ad us. vet., Kautabletten für Katzen von 0.5-2.0 kg  
 07 Credelio 48 mg ad us. vet., Kautabletten für Katzen von >2.0-8.0 kg

Elanco Tiergesundheit AG, Mattenstrasse 24A, 4058 Basel

Zul.-Nr.: 66854	Abgabekategorie: B	Index:	18.03.2020
Zusammensetzung	01	lotilanerum 56.25 mg, cellulosi pulvis, lactosum monohydricum, natrii laurilsulfas, povidonum K 30, crospovidonum, cellulolum microcristallinum, crospovidonum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, aromatica Meat Dry Flavor, pro compresso.	
	02	lotilanerum 112.50 mg, cellulosi pulvis, lactosum monohydricum, natrii laurilsulfas, povidonum K 30, crospovidonum, cellulolum microcristallinum, crospovidonum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, aromatica Meat Dry Flavor, pro compresso.	
	03	lotilanerum 225 mg, cellulosi pulvis, lactosum monohydricum, natrii laurilsulfas, povidonum K 30, crospovidonum, cellulolum microcristallinum, crospovidonum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, aromatica Meat Dry Flavor, pro compresso.	
	04	lotilanerum 450 mg, cellulosi pulvis, lactosum monohydricum, natrii laurilsulfas, povidonum K 30, crospovidonum, cellulolum microcristallinum, crospovidonum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, aromatica Meat Dry Flavor, pro compresso.	
	05	lotilanerum 900 mg, cellulosi pulvis, lactosum monohydricum, natrii laurilsulfas, povidonum K 30, crospovidonum, cellulolum microcristallinum, crospovidonum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, aromatica Meat Dry Flavor, pro compresso.	
	06	lotilanerum 12 mg, cellulosi pulvis, lactosum monohydricum, natrii laurilsulfas, povidonum K 30, crospovidonum, faecis pulvis, vanillinum, cellulolum microcristallinum silicificatum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, pro compresso.	
	07	lotilanerum 48 mg, cellulosi pulvis, lactosum monohydricum, natrii laurilsulfas, povidonum K 30, crospovidonum, faecis pulvis, vanillinum, cellulolum microcristallinum silicificatum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, pro compresso.	
Anwendung	01	Ektoparasitikum zur systemischen Anwendung bei Hunden	
	02	Ektoparasitikum zur systemischen Anwendung bei Hunden	
	03	Ektoparasitikum zur systemischen Anwendung bei Hunden	
	04	Ektoparasitikum zur systemischen Anwendung bei Hunden	
	05	Ektoparasitikum zur systemischen Anwendung bei Hunden	
	06	Ektoparasitikum zur systemischen Anwendung bei Katzen	
	07	Ektoparasitikum zur systemischen Anwendung bei Katzen	
Packung/en	01	001 3 Tablette(n)	B
	02	002 3 Tablette(n)	B
	03	003 3 Tablette(n)	B
	04	004 3 Tablette(n)	B
	05	005 3 Tablette(n)	B
	06	006 3 Tablette(n)	B
	07	007 3 Tablette(n)	B

Bemerkung	(Ergänzung zweier Dosisstärken, neu: Credelio 12 mg ad us. vet., Kautabletten für Katzen von 0.5-2.0 kg, Credelio 48 mg ad us. vet., Kautabletten für Katzen von >2.0-8.0 kg) (Zusätzliche Zieltierart: Katze)
Gültig bis	09.10.2023

**01 Finadyne N ad us. vet., Injektionslösung**

MSD Animal Health GmbH, Weystrasse 20, 6006 Luzern

Zul.-Nr.: <b>43985</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index:	18.03.2020
Zusammensetzung	01	flunixinum 50 mg ut flunixinum megluminum, trinatrii phosphas dodecahydricus, dinatrii edetas, propylenglycolum, antiox.: natrii hydroxymethansulfinas 2.5 mg, conserv.: phenolum 5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Nichtsteroidaler Entzündungshemmer für Pferde, Rinder und Schweine	
Packung/en	01	001 50 ml	B
Bemerkung		(Änderung Präparatename, früher: Finadyne ad us. vet., Injektionslösung) (Änderung Hilfsstoffzusammensetzung)	
Gültig bis		24.08.2021	

**02 Gonavet Veyx ad us. vet., Injektionslösung**

Provet AG, Gewerbestrasse 1, 3421 Lyssach

Zul.-Nr.: <b>56066</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index:	05.03.2020
Zusammensetzung	02	gonadorelini (6-d-Phe) acetat 0.05 mg, conserv.: chlorocresolum 1 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Freisetzungshormon für Gonadotropine für Rinder, Schweine und Pferde	
Packung/en	02	004 20 ml	B
		005 6 x 20 ml	B
		006 10 ml	B
		007 50 ml	B
		008 6 x 10 ml	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Milteforan 20 mg/ml ad us. vet., orale Lösung**

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: <b>59431</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index:	24.03.2020
Zusammensetzung	01	miltefosinum 20 mg, hydroxypropylcellulosum, propylenglycolum, aqua purificata, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Kontrolle der caninen Leishmaniose bei Hunden	
Packung/en	01	001 30 ml	B
		002 60 ml	B
		003 90 ml	B
Bemerkung		(Änderung Abgabekategorie von A zu B)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Norocarp ad us.vet., Injektionslösung**  
ufamed AG, Kornfeldstrasse 2, 6210 Sursee

Zul.-Nr.: <b>60459</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index:	05.03.2020
Zusammensetzung	01	carprofenum 50 mg, argininum, poloxamerum 188, antiox.: natrii hydroxymethansulfinas 2.5 mg, conserv.: alcohol benzylicus 10 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Nichtsteroidaler Entzündungshemmer für Hunde und Katzen	
Packung/en	01	001	20 ml <span style="float: right;">B</span>
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 PGF Veyx forte ad us. vet., Injektionslösung**  
Provet AG, Gewerbestrasse 1, 3421 Lyssach

Zul.-Nr.: <b>65264</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index:	05.03.2020
Zusammensetzung	01	cloprostenolum 0.25 mg ut cloprostenolum natricum, acidum citricum monohydricum, natrii citras dihydricus, natrii chloridum, conserv.: chlorocresolum 1 mg, aqua ad iniectabilia ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Synthetische Prostaglandin-Injektionslösung für Rinder, Pferde, Schweine, Schafe und Ziegen	
Packung/en	01	001	10 ml <span style="float: right;">A</span>
		002	20 ml <span style="float: right;">A</span>
		003	50 ml <span style="float: right;">A</span>
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**02 Profender ad us. vet., Tabletten**  
Provet AG, Gewerbestrasse 1, 3421 Lyssach

Zul.-Nr.: <b>60071</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index:	27.03.2020
Zusammensetzung	02	emodepsidum 10 mg, praziquantelum 50 mg, arom.: aromatica, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Rund- und Bandwurmmittel für Hunde	
Packung/en	02	003	4 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span>
		004	24 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span>
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	



**01 Profender S Spot-on ad us. vet.****02 Profender M Spot-on ad us. vet.****03 Profender L Spot-on ad us. vet.**

Provet AG, Gewerbestrasse 1, 3421 Lyssach

Zul.-Nr.: 57326	Abgabekategorie: B	Index:	27.03.2020
Zusammensetzung	01	praziquantelum 85.75 mg, emodepsidum 21.43 mg, antiox.: E 320, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
	02	praziquantelum 85.75 mg, emodepsidum 21.43 mg, antiox.: E 320, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
	03	praziquantelum 85.75 mg, emodepsidum 21.43 mg, antiox.: E 320, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung	01	Rund- und Bandwurmmittel für kleine Katzen bis 2.5 kg	
	02	Rund- und Bandwurmmittel für mittlere Katzen von 2.5 - 5kg	
	03	Rund- und Bandwurmmittel für schwere Katzen von 5 - 8 kg	
Packung/en	01	001 0.35 ml 60 Pipetten	B
		006 0.35 ml 4 Pipetten	B
	02	003 0.70 ml 60 Pipetten	B
		007 0.70 ml 4 Pipetten	B
	03	005 1.12 ml 60 Pipetten	B
		008 1.12 ml 4 Pipetten	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

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

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: 43979	Abgabekategorie: A	Index:	11.03.2020
Zusammensetzung	01	luprostiolum 7.5 mg, propylenglycolum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Luteolytikum für Rinder, Schafe, Pferde und Schweine	
Bemerkung		(Umwandlung Zulassungsart, nur für den Export) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		17.11.2023	

**01 Resflor ad us. vet., Injektionslösung für Rinder**

MSD Animal Health GmbH, Weystrasse 20, 6006 Luzern

Zul.-Nr.: 58552	Abgabekategorie: B	Index:	10.03.2020
Zusammensetzung	01	florfenicolum 300.0 mg, flunixinum 16.5 mg ut flunixinum megluminum, 1-methyl-2-pyrrolidonum, propylenglycolum 150.0 mg, acidum citricum, macrogolum 300, ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Antibiotisches und entzündungshemmendes Kombinationspräparat für Rinder	
Packung/en	01	001 100 ml	B
Bemerkung		(Widerruf der Packungsgrösse 250 ml) (Änderung Abgabekategorie von A zu B)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Utroletten N ad us. vet., Uterusstäbe für Kühe und Ziegen**

VETOQUINOL AG, Freiburgstrasse 255, 3018 Bern

Zul.-Nr.: <b>38533</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index:	30.03.2020
Zusammensetzung	01	tetracyclini hydrochloridum 1.000 g, cellulosum microcristallinum, magnesii stearas, lactosum monohydricum, pro compresso.	
Anwendung		Puerperalerkrankungen bei Kühen und Ziegen	
Packung/en	01	029                    10 Stück	B
		037                    500 Stück	B
Bemerkung		(Änderung Abgabekategorie von A zu B)	
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 01.03.2020 übernimmt die Firma **Tentan AG, Itingen** folgende/s Arzneimittel der Firma **Ars Vitae AG, Itingen**:

A compter du 01.03.2020, l'entreprise **Tentan AG, Itingen** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Ars Vitae AG, Itingen**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
27815	Bekunis Abführtee tassenfertig, Pulver
55278	Bekunis Dragées Bisacodyl

Per 01.03.2020 übernimmt die Firma **Tentan AG, Itingen** folgende/s Arzneimittel der Firma **Medicoss AG, Itingen**:

A compter du 01.03.2020, l'entreprise **Tentan AG, Itingen** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Medicoss AG, Itingen**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
10786	Bilifuge, Tropfen
16522	Hederix, Suppositorien für Kinder
16615	Bilifuge, Dragées
19625	Hederix, Suppositorien für Erwachsene
42669	Dentinox, Gel
54210	Schmids Sportcreme, Crème
58873	Schmids Rheuma-Crème

Per 01.03.2020 übernimmt die Firma **Ospedalia AG, Hünenberg** folgende/s Arzneimittel der Firma **Maras AG, Cham**:

A compter du 01.03.2020, l'entreprise **Ospedalia AG, Hünenberg** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Maras AG, Cham**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
67308	Nipruss, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

Per 10.03.2020 übernimmt die Firma **Amicus Therapeutics Switzerland GmbH, Zürich** folgende/s Arzneimittel der Firma **SFL Pharma GmbH, Basel**:

A compter du 10.03.2020, l'entreprise **Amicus Therapeutics Switzerland GmbH, Zürich** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **SFL Pharma GmbH, Basel**:

Zul.-Nr.	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern)
N° d'AMM	Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
66108	Galafold, Kapseln

Per 16.03.2020 übernimmt die Firma **Bial SA, Nyon** folgende/s Arzneimittel der Firma **R.D. Pharma Sàrl, Genève**:

A compter du 16.03.2020, l'entreprise **Bial SA, Nyon** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **R.D. Pharma Sàrl, Genève**:

Zul.-Nr.	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern)
N° d'AMM	Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
66547	Ongentys, gélules

#### Änderung Name der Zulassungsinhaberin / Changement de raison sociale

Per 12.03.2020 ändert die Firma **IQONE HEALTHCARE SWITZERLAND Sàrl, Versoix** ihren Firmennamen auf **IQONE HEALTHCARE SWITZERLAND SA**.

A compter du 12.03.2020, l'entreprise **IQONE HEALTHCARE SWITZERLAND Sàrl, Versoix** aura pour nouvelle raison sociale **IQONE HEALTHCARE SWITZERLAND SA**.

Zul.-Nr.	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern)
N° d'AMM	Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
65373	Remsima, poudre pour un concentré destiné à la préparation d'une solution pour perfusion
66648	Truxima, solution à diluer pour perfusion

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

Zeichenerklärung / Légende

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

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

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

Zeichen 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	<b>Aprepitant Sandoz 80 mg, Hartkapseln</b> Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch	66971	B	01.09.0.	07.03.2020
1	02	<b>Aprepitant Sandoz 125 mg, Hartkapseln</b> Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch	66971	B	01.09.0.	07.03.2020
1	01	<b>Argentum nitricum comp., Solutio ad injectionem</b> WALA Schweiz AG, Bärenplatz 2, 3011 Bern	60264	B	20.02.0.	31.03.2020
1	01	<b>Berberis/Prostata comp., Solutio ad injectionem</b> WALA Schweiz AG, Bärenplatz 2, 3011 Bern	60270	B	20.02.0.	31.03.2020
1	01	<b>Berberis/Uterus comp., Solutio ad injectionem</b> WALA Schweiz AG, Bärenplatz 2, 3011 Bern	60257	B	20.02.0.	24.03.2020
1	01	<b>Cisatracurium Labatec 5 mg/2.5 ml, solution pour injection/perfusion</b> Labatec Pharma SA, rue du Cardinal-Journet 31, 1217 Meyrin	65789	B	01.13.0.	09.03.2020
1	02	<b>Cisatracurium Labatec 10 mg/5 ml, solution pour injection/perfusion</b> Labatec Pharma SA, rue du Cardinal-Journet 31, 1217 Meyrin	65789	B	01.13.0.	09.03.2020

1	03	<b>Cisatracurium Labatec 20 mg/10 ml, solution pour injection/perfusion</b> Labatec Pharma SA, rue du Cardinal-Journet 31, 1217 Meyrin	65789	B	01.13.0.	09.03.2020
1	01	<b>Duloxetin-Mepha Teva 30 mg, magensaftresistente Hartkapseln</b> Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	65784	B	01.06.0.	01.09.2020
1	02	<b>Duloxetin-Mepha Teva 60 mg, magensaftresistente Hartkapseln</b> Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	65784	B	01.06.0.	01.09.2020
1	01	<b>Flavovenyl, Kapseln</b> Steinberg Pharma AG, Steiggasse 4, 8400 Winterthur	36073	D	02.08.1.	04.03.2020
1	01	<b>Flavovenyl, Tropfen</b> Steinberg Pharma AG, Steiggasse 4, 8400 Winterthur	36074	D	02.08.1.	04.03.2020
1	01	<b>Irinotecan Sandoz 40 mg/2 ml, Infusionskonzentrat</b> Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch	59438	A	07.16.1.	20.03.2020
1	02	<b>Irinotecan Sandoz 100 mg/5 ml, Infusionskonzentrat</b> Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch	59438	A	07.16.1.	20.03.2020
1	03	<b>Irinotecan Sandoz 150 mg/7.5 ml, Infusionskonzentrat</b> Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch	59438	A	07.16.1.	20.03.2020
1	04	<b>Irinotecan Sandoz 300 mg/15 ml, Infusionskonzentrat</b> Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch	59438	A	07.16.1.	20.03.2020
1	05	<b>Irinotecan Sandoz 500 mg/25 ml, Infusionskonzentrat</b> Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch	59438	A	07.16.1.	20.03.2020
1	01	<b>Letrozol-Mepha 2.5 mg, Filmtabletten</b> Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	61432	B	07.16.2.	28.07.2020

1	01	<b>Lisinopril HCT Axapharm 10/12,5mg, Tabletten</b> Axapharm AG, Zugerstrasse 32, 6340 Baar	58767	B	02.07.2.	18.03.2020
1	02	<b>Lisinopril HCT Axapharm 20/12,5mg, Tabletten</b> Axapharm AG, Zugerstrasse 32, 6340 Baar	58767	B	02.07.2.	18.03.2020
1	02	<b>Mucosil Carbo-C, Sirop</b> Verfora SA, Route de Moncor 10, 1752 Villars-sur-Glâne	65470	D	03.02.0.	09.03.2020
1	01	<b>Nardyl Sommeil, comprimés</b> Verfora SA, Route de Moncor 10, 1752 Villars-sur-Glâne	52365	C	01.03.1.	10.03.2020
1	01	<b>Optovo PEN 300 IE / 0.5 ml, Injektionslösung</b> Merck (Schweiz) AG, Chamerstrasse 174, 6300 Zug	62819	A	07.08.1.	10.03.2020
1	02	<b>Optovo PEN 450 IE / 0.75 ml, Injektionslösung</b> Merck (Schweiz) AG, Chamerstrasse 174, 6300 Zug	62819	A	07.08.1.	10.03.2020
1	03	<b>Optovo PEN 900 IE / 1.5 ml, Injektionslösung</b> Merck (Schweiz) AG, Chamerstrasse 174, 6300 Zug	62819	A	07.08.1.	10.03.2020
1	01	<b>Optovo 75 I.E. (5.5 µg), Injektionspräparat</b> Merck (Schweiz) AG, Chamerstrasse 174, 6300 Zug	63002	A	07.08.1.	10.03.2020
1	02	<b>Optovo 150 I.E. (11 µg), Injektionspräparat</b> Merck (Schweiz) AG, Chamerstrasse 174, 6300 Zug	63002	A	07.08.1.	10.03.2020
1	03	<b>Optovo 37.5 I.E. (2.8 µg), Injektionspräparat</b> Merck (Schweiz) AG, Chamerstrasse 174, 6300 Zug	63002	A	07.08.1.	10.03.2020
1	04	<b>Optovo 1050 I.E. / 1.75 ml (77 µg / 1.75 ml), Injektionspräparat</b> Merck (Schweiz) AG, Chamerstrasse 174, 6300 Zug	63002	A	07.08.1.	10.03.2020

1	05	<b>Optovo 450 I.E. / 0.75 ml (33 µg / 0.75 ml), Injektionspräparat</b> Merck (Schweiz) AG, Chamerstrasse 174, 6300 Zug	<b>63002</b>	<b>A</b>	07.08.1.	10.03.2020
1	06	<b>Optovo 75 I.E. (5.5 µg), Injektionspräparat</b> Merck (Schweiz) AG, Chamerstrasse 174, 6300 Zug	<b>63002</b>	<b>A</b>	07.08.1.	10.03.2020
1	07	<b>Optovo 150 I.E. (11 µg), Injektionspräparat</b> Merck (Schweiz) AG, Chamerstrasse 174, 6300 Zug	<b>63002</b>	<b>A</b>	07.08.1.	10.03.2020
1	01	<b>Paracetamol-Mepha 500, Tabletten</b> Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	<b>62081</b>	<b>B/D</b>	01.01.1.	01.10.2020
1	01	<b>Picato, Gel 150 mcg/g</b> Leo Pharmaceutical Products Sarath Ltd, Eichwatt 5, 8105 Regensdorf	<b>62763</b>	<b>B</b>	10.99.0.	18.03.2020
1	02	<b>Picato, Gel 500 mcg/g</b> Leo Pharmaceutical Products Sarath Ltd, Eichwatt 5, 8105 Regensdorf	<b>62763</b>	<b>B</b>	10.99.0.	18.03.2020
1	01	<b>Ropinirol CR Helvepharm 2 mg, Retardtabletten</b> Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld	<b>62847</b>	<b>B</b>	01.08.0.	31.07.2020
1	02	<b>Ropinirol CR Helvepharm 4 mg, Retardtabletten</b> Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld	<b>62847</b>	<b>B</b>	01.08.0.	31.07.2020
1	03	<b>Ropinirol CR Helvepharm 8 mg, Retardtabletten</b> Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld	<b>62847</b>	<b>B</b>	01.08.0.	31.07.2020
1	01	<b>Saizen (r-hGH) 1.33 mg, Injektionspräparat</b> Merck (Schweiz) AG, Chamerstrasse 174, 6300 Zug	<b>49744</b>	<b>A</b>	07.03.1.	19.03.2020
1	02	<b>Saizen (r-hGH) 3.33 mg, Injektionspräparat</b> Merck (Schweiz) AG, Chamerstrasse 174, 6300 Zug	<b>49744</b>	<b>A</b>	07.03.1.	19.03.2020



1	03	<b>Selipran 20 mg, Tabletten</b> Bristol-Myers Squibb SA, Hinterbergstrasse 16, 6312 Steinhausen	50538	B	07.12.0.	30.09.2020
1	04	<b>Selipran 40 mg, Tabletten</b> Bristol-Myers Squibb SA, Hinterbergstrasse 16, 6312 Steinhausen	50538	B	07.12.0.	30.09.2020
1	02	<b>Vagoclyss, flüssig</b> B. Braun Medical AG, Seesatz 17, 6204 Sempach	33403	B	09.03.0.	18.03.2020
1	02	<b>Viola Mandelölsalbe, Salbe</b> Melisana AG, Grüngasse 19, 8004 Zürich	41556	D	10.04.0.	12.12.2020
1	01	<b>Zeller Herz, Filmtabletten</b> Max Zeller Söhne AG, Seeblickstrasse 4, 8590 Romanshorn	62042	D	02.98.0.	13.03.2020
1	01	<b>Zofenil plus, Filmtabletten</b> A. Menarini AG, Thurgauerstrasse 36/38, 8050 Zürich	56716	B	02.07.2.	04.03.2020
1	01	<b>Zofenil 7,5 mg, Filmtabletten</b> A. Menarini AG, Thurgauerstrasse 36/38, 8050 Zürich	55113	B	02.07.1.	04.03.2020
1	02	<b>Zofenil 15 mg, Filmtabletten</b> A. Menarini AG, Thurgauerstrasse 36/38, 8050 Zürich	55113	B	02.07.1.	04.03.2020
1	03	<b>Zofenil 30 mg, Filmtabletten</b> A. Menarini AG, Thurgauerstrasse 36/38, 8050 Zürich	55113	B	02.07.1.	04.03.2020
1	04	<b>Zofenil 60 mg, Filmtabletten</b> A. Menarini AG, Thurgauerstrasse 36/38, 8050 Zürich	55113	B	02.07.1.	04.03.2020

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

1	01	<b>LuxVet 50 S ad us. vet., Zitzentauchmittel</b> GEA Suisse AG, Industrie Neuhof 28, 3422 Kirchberg (BE)	<b>59280</b>	<b>E</b>	02.03.2020
---	----	--	--------------	----------	------------

## 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» angegebenem Datum darf das Arzneimittel nicht mehr vertrieben oder abgegeben werden.

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

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

### Humanarzneimittel / Produits à usage humain

1	02	<b>Arkocaps Aubépine/Weissdorn 350 mg, capsules</b> Arko Diffusion SA, Route des Jeunes 5D, 1211 Genève 26	46279	D	02.98.0.	25.08.2020
1	02	<b>Arkocaps Passiflore 300 mg, gélules</b> Arko Diffusion SA, Route des Jeunes 5D, 1211 Genève 26	47334	D	01.04.1.	15.08.2020
1	01	<b>Arkocaps Valériane/Baldrian, capsules</b> Arko Diffusion SA, Route des Jeunes 5D, 1211 Genève 26	47341	D	01.04.1.	15.08.2020
1	01	<b>Calmurid, Crème</b> Galderma SA, Zugerstrasse 8, 6330 Cham	35984	D	10.07.0.	04.08.2020
1	01	<b>Emoton beta Cimicifuga, Kapseln</b> Tentan AG, Dellenbodenweg 8, 4452 Itingen	56532	D	09.99.0.	04.08.2020
1	01	<b>Excipial Kerasal, Salbe</b> Galderma SA, Zugerstrasse 8, 6330 Cham	40841	D	10.07.0.	03.08.2020
1	01	<b>Seranex N, comprimés</b> Verfora SA, Route de Moncor 10, 1752 Villars-sur-Glâne	54280	D	01.01.1.	24.08.2020

## 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 | <b>Antigene aus Influenza Virus A Antigene aus Haemophilus influenzae Antigene aus Klebsiella pneumoniae subsp. pneumoniae Antitoxine aus Influenza Virus A Antitoxine aus Haemophilus influenzae Antitoxine aus Klebsiella pneumoniae subsp. pneumoniae (1 Arzneimittel)</b><br>Neuanmeldung eines Komplementärarzneimittels mit Indikation Grippe und Erkältungskrankheiten gemäss den Prinzipien von Dr. med. Carl Spengler<br>Homöopharm AG, Nordringstrasse 9, 4702 Oensingen | 10.03.2020 |
| 2 | <b>Antigene aus Influenza Virus A, Antigene aus Haemophilus influenzae, Antigene aus Klebsiella pneumoniae subsp. pneumoniae Antitoxine aus Influenza Virus A, Antitoxine aus Haemophilus influenzae, Antitoxine aus Klebsiella pneumoniae subsp. pneumoniae (1 Arzneimittel)</b><br>Neuanmeldung eines Komplementärarzneimittels mit Indikation Grippe und Erkältungskrankheiten<br>Homöopharm AG, Nordringstrasse 9, 4702 Oensingen  | 10.03.2020 |
| 1 | <b>Fluticasonpropionat und Formoterolfumarat-Dihydrat (1 Arzneimittel)</b><br>Änderung, neue Indikation<br>Asthma bronchiale<br>Mundipharma Medical Company, Hamilton, Bermuda, Basel Branch,<br>St. Alban-Rheinweg 74, 4052 Basel   | 11.03.2020 |
| 2 | <b>Symphyti radice recentis tinctura TM ratio: 1:4; Levomentholum (1 médicament)</b><br>Modifica, nouvelle indication<br>Affections rhumatismales d'origine inflammatoire des articulations et de la colonne vertébrale (arthrite) et affection rhumatismales dégénératives des articulations (arthrose).<br>Verfora SA, Route de Moncor 10, 1752 Villars-sur-Glâne  | 11.03.2020 |

- 1 **Pembrolizumab** (1 Arzneimittel) 23.03.2020  
Änderung, neue Indikation  
Plattenepithelkarzinom des Kopf-Hals-Bereichs, Erstlinientherapie als  
Pembrolizumab-Monotherapie  
MSD Merck Sharp & Dohme AG, Werftstrasse 4, 6005 Luzern

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

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

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

**Humanarzneimittel / Produits à usage humain**

<b>Albutrepenonacogum alpha</b> (1 Arzneimittel) Zulassungserweiterung, neue Dosisstärke Prophylaxe und Therapie von Blutungen bei zuvor behandelten Patienten mit Hämophilie B (kongenitaler Faktor-IX-Mangel) einschliesslich der Kontrolle und Prävention von Blutungen während chirurgischer Eingriffe. CSL Behring Lengnau AG, Industriestrasse 11, 2543 Lengnau BE	02.03.2020
<b>Ibrutinib</b> (2 Arzneimittel) Änderung, neue Indikation Chronisch lymphatische Leukämie (CLL) Janssen-Cilag AG, Gubelstrasse 34, 6300 Zug	02.03.2020
<b>Dolutegravir</b> (1 Arzneimittel) Änderung, neue Indikation Behandlung der HIV-1 Infektion in Kombination mit anderen antiretroviralen Substanzen bei Kindern ab 6 Jahren mit mindestens 14 kg Körpergewicht. ViiV Healthcare GmbH, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee	03.03.2020
<b>Dolutegravir</b> (1 Arzneimittel) Zulassungserweiterung, neue Darreichungsform Änderung, neue Indikation Behandlung der HIV-1 Infektion in Kombination mit anderen antiretroviralen Substanzen bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab einem Alter von 4 Wochen mit mindestens 3 kg Körpergewicht ViiV Healthcare GmbH, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee	03.03.2020
<b>Niraparib</b> (1 Arzneimittel) Änderung, neue Indikation Fortgeschrittenes primäres high-grade (hochgradig entdifferenziertes) Ovarial-, Tuben- oder Peritonealkarzinom GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee	03.03.2020

<b>Pregabalin</b> (1 Arzneimittel)	03.03.2020
Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation	
Neuropathische Schmerzen: Pregabalin Axapharm wird angewendet zur Behandlung peripherer und zentraler neuropathischer Schmerzen im Erwachsenenalter. Epilepsie: Pregabalin Axapharm wird zur Zusatztherapie von partiellen Anfällen mit oder ohne sekundäre Generalisierung bei Patienten im Erwachsenenalter angewendet, die auf andere Antiepileptika ungenügend ansprechen. Generalisierte Angststörung: Pregabalin Axapharm wird angewendet zur Behandlung von generalisierten Angststörungen im Erwachsenenalter.	
Axapharm AG, Zugerstrasse 32, 6340 Baar	
<b>Acidum ascorbicum, plantaginis extractum aquosum spissum, primulae radices extractum ethanolicum siccum, althaeae radices extractum aquosum spissum.</b> (1 Arzneimittel)	04.03.2020
Neuanmeldung eines Arzneimittels im Co-Marketing	
Lindernd bei Husten	
Kräuterpfarrer Künzle AG, Dellenbodenweg 8, 4452 Itingen	
<b>Anisi aetheroleum, eucalypti aetheroleum, levomentholum, polygalae extractum ethanolicum siccum, glycerolum, liquiritiae succus.</b> (1 Arzneimittel)	04.03.2020
Neuanmeldung eines Arzneimittels im Co-Marketing	
Bei Erkältungshusten.	
Kräuterpfarrer Künzle AG, Dellenbodenweg 8, 4452 Itingen	
<b>Dutasteridum/Tamsulosini hydrochloridum</b> (1 Arzneimittel)	04.03.2020
Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation	
mittelschwere bis schwere benigne Prostatahyperplasie	
Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch	
<b>Aciclovir</b> (1 Arzneimittel)	05.03.2020
Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation	
Durch das Herpes-simplex-Virus hervorgerufene Hornhautentzündung des Auges	
Ursapharm Schweiz GmbH, 9325 Roggwil TG	
<b>Atovaquone / Proguanil HCl</b> (1 Arzneimittel)	05.03.2020
Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation	
Prophylaxe und Therapie der akuten, unkomplizierten Malaria mit P. falciparum	
Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	
<b>Fentanylum</b> (1 Arzneimittel)	06.03.2020
Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff mit Innovation	
Opioid-Analgetikum	
Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch	
<b>Atezolizumab</b> (1 Arzneimittel)	09.03.2020
Änderung, neue Indikation	
Hepatozelluläres Karzinom	
Roche Pharma (Schweiz) AG, Gartenstrasse 9, 4052 Basel	

<b>Nivolumab</b> (1 Arzneimittel) Änderung, neue Indikation Ösophageales Plattenepithelkarzinom Bristol-Myers Squibb SA, Hinterbergstrasse 16, 6312 Steinhausen	10.03.2020
<b>Octenidinhydrochlorid</b> (1 médicament) Nouvelle autorisation d'un médicament contenant un principe actif connu avec innovation Zur wiederholten, zeitlich begrenzten unterstützenden antiseptischen Behandlung von kleinen oberflächlichen Wunden bei Patienten jeder Altersgruppe. Verfora SA, Route de Moncor 10, 1752 Villars-sur-Glâne	10.03.2020
<b>Trastuzumab</b> (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Biosimilars Metastasiertes Mammakarzinom, Mammakarzinom im Frühstadium, Magenkarzinom und Karzinom des gastroösophagealen Übergangs Accord Healthcare AG, Wuhrmattstrasse 23, 4103 Bottmingen	10.03.2020
<b>Bevacizumab</b> (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Biosimilars Onkologikum Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	12.03.2020
<b>Dienogest</b> (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation Behandlung der Endometriose Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch	12.03.2020
<b>Rivaroxaban</b> (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation Antithrombotika / Faktor-Xa-Inhibitoren / Direkte Faktor-Xa-Inhibitoren Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch	12.03.2020
<b>2 mg Dienogest/0.03 mg Ethinylestradiol</b> (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation Hormonale Kontrazeption Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch	13.03.2020
<b>Brigatinib</b> (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff Anaplastic Lymphoma Kinase (ALK)-positive advanced non-small cell lung cancer (NSCLC) Takeda Pharma AG, 8152 Opfikon	13.03.2020
<b>Cholecalciferol</b> (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff mit Innovation treatment of vitamin D deficiency Future Health Pharma GmbH, Guyer-Zeller-Strasse 10, 8620 Wetzikon ZH	16.03.2020



<b>Ferrum ut Ferri oxidum/carboxymaltosum</b> (1 Arzneimittel) Änderung, neue Indikation Eisenmangel bei Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz. Eisenmangel bei Patienten, bei welchen die klinische Notwendigkeit besteht, Eisen rasch zuzuführen. Vifor (International) Inc., Rechenstrasse 37, 9014 St. Gallen	16.03.2020
<b>Filgotinib</b> (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff Rheumatoid arthritis. Gilead Sciences Switzerland Sàrl, Turmstrasse 28, 6312 Steinhausen	19.03.2020
<b>0,5 mg Albumin vom Menschen, denaturiert</b> (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Radiopharmazeutikums mit bekanntem Wirkstoff NanoHSA-ROTOP ist ein radiopharmazeutisches Diagnostikum zur Scintigraphie Heider AG, Picardiestrasse 3, 5040 Schöftland	23.03.2020
<b>Andexanet alfa</b> (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit befristeter Zulassung Antidote for factor Xa inhibitors PharmaContext GmbH, Haldenstrasse 5, 6340 Baar	23.03.2020
<b>Avena sativa 4 CH, Gelsemium sempervirens 9 CH, Ignatia amara 9 CH</b> (1 médicament) Nouvelle autorisation d'un médicament complémentaire avec indication According to homeopathic pharmacology, SNH 5 stress can be used in cases of stress disorder symptoms at the beginning (as stage fright, physical exhaustion, intellectual overwork, nervousness, irritability, mild anxiety, temporary tiredness, loss of memory and concentration, minor sleep disorders) in adult and child over 6 years old. Laboratoire homéopathique D. Schmidt-Nagel SA, rue du Pré-Bouvier 27, 1242 Satigny	23.03.2020
<b>Cocculus indicus C4, Nux vomica C4, Petroleum C4, Tabacum C4</b> (1 médicament) Modifica, nouvelle indication Selon la conception homéopathique, en cas de nausées ou vomissements sans fièvre ou en cas de mal des transports : mal de mer, mal de voiture, mal de l'air, mal de train Boiron SA, Eigerstrasse 2, 3007 Bern	23.03.2020
<b>Elxacaftorum/Tezacaftorum/Ivacaftorum</b> (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff Cystic fibrosis Vertex Pharmaceuticals (CH) GmbH, Baarerstrasse 88, 6300 Zug	24.03.2020
<b>Biotin 5.0 mg</b> (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels im Co-Marketing Biotin-Präparat Biomed AG, Ueberlandstrasse 199, 8600 Dübendorf	25.03.2020
<b>ibuprofen</b> (2 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels im Co-Marketing Antirheumatikum, Antiphlogistikum Mylan Pharma GmbH, Turmstrasse 24, 6312 Steinhausen	25.03.2020

<b>ibuprofen</b> (1 Arzneimittel)	26.03.2020
Neuanmeldung eines Arzneimittels im Co-Marketing	
Antirheumatikum, Antiphlogistikum	
Mylan Pharma GmbH, Turmstrasse 24, 6312 Steinhausen	
<b>Ipilimumab</b> (1 Arzneimittel)	26.03.2020
Änderung, neue Indikation	
1L nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom in Kombination mit Chemotherapie	
Bristol-Myers Squibb SA, Hinterbergstrasse 16, 6312 Steinhausen	
<b>Nivolumab</b> (1 Arzneimittel)	26.03.2020
Änderung, neue Indikation	
1L nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom in Kombination mit Chemotherapie	
Bristol-Myers Squibb SA, Hinterbergstrasse 16, 6312 Steinhausen	
<b>Pitolisant (as Pitolisant hydrochloride)</b> (1 Arzneimittel)	26.03.2020
Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff mit Innovation	
Treatment of excessive daytime sleepness (EDS) in patients with Obstructive Sleep Apnoea (OSA)	
Future Health Pharma GmbH, Guyer-Zeller-Strasse 10, 8620 Wetzikon ZH	
<b>Ofatumumab</b> (1 Arzneimittel)	29.03.2020
Neuanmeldung eines Arzneimittels nach Art. 12 Abs. 4 VAZV	
relapsing multiple sclerosis	
Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch	
<b>Ofatumumab</b> (1 Arzneimittel)	29.03.2020
Zulassungserweiterung, neue Darreichungsform	
relapsing multiple sclerosis	
Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch	
<b>Atezolizumab</b> (1 Arzneimittel)	30.03.2020
Änderung, neue Indikation	
1L Monotherapie von PD-L1 positivem nicht-kleinzelligen Lungenkrebs (NSCLC) mit plattenepithelialer und nicht-plattenepithelialer Histologie	
Roche Pharma (Schweiz) AG, Gartenstrasse 9, 4052 Basel	
<b>hydroxychloroquini sulfas</b> (1 Arzneimittel)	30.03.2020
Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation	
Malaria, Lupus erythematodes, chronische Polyarthrit	
Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch	
<b>Omalizumab</b> (1 Arzneimittel)	30.03.2020
Änderung, neue Indikation	
Nasenpolypen	
Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch	

**Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire**

**Tigilanoltiglate** (1 Arzneimittel)

17.03.2020

Neuanmeldung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff

Antineoplastikum für Hunde

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon

## Berichtigung Rectification

Swissmedic Journal Nr. 09/2017, Oktober 2017, Seite 957  
Journal Swissmedic No 09/2017, octobre 2017, page 957

01 Lisinopril HCT Zentiva, 10mg/12.5mg, Tabletten  
02 Lisinopril HCT Zentiva, 20mg/12.5mg, Tabletten  
Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

No d'AMM: 56901	Catégorie de remise: B	Index: 02.07.2.	15.01.2020
-----------------	------------------------	-----------------	------------

01 Lisinopril Zentiva 5 mg, Tabletten  
02 Lisinopril Zentiva, 10 mg, Tabletten  
03 Lisinopril Zentiva 20 mg, Tabletten  
Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

No d'AMM: 56905	Catégorie de remise: B	Index: 02.07.2.	16.01.2020
-----------------	------------------------	-----------------	------------

Im Swissmedic Journal 01/2020 wurde bei Lisinopril HCT Zentiva und Lisinopril Zentiva fälschlicherweise die galenische Information "pro compresso obducto" (Filmtabletten) bzw. "excipients pro compresso" publiziert. Für beide Präparate gilt die Volldeklaration aller Hilfsstoffe und die korrekte Bezeichnung der galenischen Information lautet "pro compresso" (Tabletten).

Dans le Journal Swissmedic 01/2020, les mentions «pro compresso obducto» (comprimés filmés) et «excipients pro compresso» ont été publiées par erreur à propos de la forme galénique des préparations Lisinopril HCT Zentiva et Lisinopril Zentiva. C'est la déclaration complète de l'ensemble des excipients qui prévaut pour ces deux préparations, et la désignation correcte de leur forme galénique est «pro compresso» (comprimés).