

Swissmedic Journal 03/2021

20. Jahrgang
20^e année ISSN
2234-9456

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

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

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

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

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

| | Seite | | Seite |
|---|-------|--|-------|
| Im Brennpunkt | | Arzneimittel Statistik | |
| Nachtrag 10.4 der Europäischen Pharmakopöe in Kraft | 206 | Neuzulassung | 228 |
| Dringliche Änderung der Sartan-Monographien in der Europäischen Pharmakopöe | 212 | Revision und Änderung der Zulassung | 235 |
| Überprüfung auf Pestizide bei pflanzlichen Stoffen und daraus hergestellten Zubereitungen | 216 | Änderung der Zulassungsinhaberin | 311 |
| Arzneimittel Nachrichten | | Widerruf der Zulassung | 316 |
| Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Calquence™, Hartkapseln (Acalabrutinibum) | 220 | Erlöschen der Zulassung | 323 |
| Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Nicardipin Labatec®, Injektionslösung (Nicardipini hydrochloridum) | 222 | Verfügung über die Abweisung oder den Rückzug eines Gesuchs um Zulassung, Erweiterung der Indikation oder um Erweiterung der Zulassung eines Arzneimittels | 325 |
| Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: COVID-19 Vaccine Janssen®, Injektionssuspension (Ad26.COV2-S [rekombinant], nicht weniger als 8,92 log10 infektiöse Einheiten) pro Dosis | 224 | Eingang eines vollständigen Gesuchs um Zulassung, um Erweiterung der Indikation oder um Erweiterung der Zulassung eines Arzneimittels | 326 |
| Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Givlaari®, Injektionslösung (Givosiranum) | 226 | | |

Swissmedic Kontaktliste

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

Zeichenerklärung

Abgabekategorien

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

| Page | Page |
|---|------------|
| Actualités | |
| Entrée en vigueur du Supplément 10.4 de la Pharmacopée Européenne | 209 |
| Révision rapide des monographies sur les sartans dans la Pharmacopée Européenne | 214 |
| Tests de détection de pesticides dans les substances végétales et les préparations fabriquées à partir de ces substances | 218 |
| Médicaments | |
| Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Calquence™, gélules (acalabrutinibum) | 221 |
| Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Nicardipin Labatec®, solution injectable (nicardipini hydrochloridum) | 223 |
| Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: COVID-19 Vaccine Janssen®, suspension injectable (Ad26.COV2-S [recombinant], non inférieur à 8,92 log10 unités infectieuses) par dose | 225 |
| Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Givlaari®, solution injectable (givosiranum) | 227 |
| Miscellanées | |
| Nouvelle autorisation | 228 |
| Révision et modification de l'autorisation | 235 |
| Modification du titulaire d'AMM | 311 |
| Révocation de l'autorisation de mise sur le marché | 316 |
| Extinction de l'autorisation de mise sur le marché | 323 |
| 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 | 325 |
| 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 | 326 |

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

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



Nachtrag 10.4 der Europäischen Pharmakopöe in Kraft

Der Institutsrat hat den Nachtrag 10.4 der Europäischen Pharmakopöe auf den 1. April 2021 in Kraft gesetzt.

Seit 1. April 2021 ist der Nachtrag 10.4 zur Europäischen Pharmakopöe in Kraft. Der Nachtrag 10.4 enthält folgende **neue** Texte:

ALLGEMEINER TEIL

5.28 Multivariate statistische Prozesskontrolle

MONOGRAPHIEGRUPPEN

Radioaktive Arzneimittel und Ausgangsmaterialien für radioaktive Arzneimittel

(⁶⁸Ga)Gallium-PSMA-11-Injektionslösung

Pflanzliche Drogen und Zubereitungen aus pflanzlichen Drogen

Forsythienfrüchte
Morindawurzel

MONOGRAPHIEN A-Z

Regorafenib-Tabletten
Riociguat
Riociguat-Tabletten
Rivaroxaban-Tabletten
Sorafenibtosilat
Ticagrelor

Folgende Texte wurden inhaltlich **überarbeitet**:

ALLGEMEINER TEIL

2.5.29 Schwefeldioxid
4 Reagenzien
5.22 Bezeichnungen von in der Traditionellen Chinesischen Medizin verwendeten pflanzlichen Drogen
5.25 Prozessanalytische Technologie

MONOGRAPHIEGRUPPEN

Allgemeine Monographien

Fermentationsprodukte
Immunsera von Tieren zur Anwendung am Menschen

Impfstoffe für Tiere

Tollwut-Impfstoff (inaktiviert) für Tiere

Radioaktive Arzneimittel und Ausgangsmaterialien für radioaktive Arzneimittel

Natrium(¹³¹I)iodid-Lösung

Pflanzliche Drogen und Zubereitungen aus pflanzlichen Drogen

Baikal-Helmkraut-Wurzel
Grosser-Wiesenknopf-Wurzel
Mutterkraut
Zanthoxylum-bungeanum-Schale

MONOGRAPHIEN A-Z

Aciclovir
Aluminiumphosphat, wasserhaltiges
Ammoniumchlorid
Aprotinin
Aprotinin-Lösung, konzentrierte
Aripiprazol
Atorvastatin-Calcium-Trihydrat

Benserazidhydrochlorid
 Benzylpenicillin-Procaïn-Monohydrat
 Calciumlactat-Monohydrat
 Calciumlactat-Pentahydrat
 Calciumlactat-Trihydrat
 Calcumpantothenat
 Carbomere
 Cellulose, mikrokristalline
 Cellulosepulver
 Chlorpromazinhydrochlorid
 Cyproheptadinhydrochlorid-1,5-Hydrat
 Dexamethasonisonicotinat
 Dexpanthenol
 Disopyramid
 Dosulepinhydrochlorid
 Erythromycin
 Fluticasonpropionat
 Gadobutrol-Monohydrat
 Gelatine
 Hypromellosephthalat
myo-Inositol
 Insulin, lösliches als Injektionslösung
 Insulin-Suspension zur Injektion, Isophan-
 Insulin-Zink-Kristallsuspension zur Injektion
 Insulin-Zink-Suspension zur Injektion
 Insulin-Zink-Suspension zur Injektion, amorphe
 Insulinzubereitungen zur Injektion
 Kaliumchlorid
 Kaliumhydrogentartrat
 Levomepromazinhydrochlorid
 Lorazepam
 Lovastatin
 Magnesiumaluminometasilicat
 Natriumaminosalicylat-Dihydrat
 Natriumchlorid
 Natriumcromoglicat
 Natriumlactat-Lösung
 Natrium-(S)-lactat-Lösung
 Norfloxacin
 Paroxetinhydrochlorid
 Paroxetinhydrochlorid-Hemihydrat
 Piperacillin-Monohydrat
 Piperacillin-Natrium
 Piracetam
 Prednicarbat
 Prednisolon
 Promazinhydrochlorid
 Promethazinhydrochlorid
 Propyphenazon
 Quecksilber(II)-chlorid
 Stearinsäure
 Tigecyclin
 Trypsin
 Vancomycinhydrochlorid
 Vincamin
 Xylazinhydrochlorid für Tiere
 Zuclopenthixoldecanoat

Weiter wurden die nachfolgenden Texte **korrigiert**:

MONOGRAPHIEN A-Z

Amiloridhydrochlorid-Dihydrat
 Benzalkoniumchlorid
 Benzalkoniumchlorid-Lösung
 Carbamazepin
 Ciclopirox
 Ciclopirox-Olamin
 Dihydralazinsulfat, wasserhaltiges
 Neostigminbromid
 Neostigminmetilsulfat
 Noscapin
 Ondansetronhydrochlorid-Dihydrat
 Pentoxifyllin

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

MONOGRAPHIEN A-Z

Piperacillin *wird zu*
 Piperacillin-Monohydrat

Cyproheptadinhydrochlorid *wird zu*
 Cyproheptadinhydrochlorid-1,5-Hydrat

Die folgenden Texte wurden **gestrichen**:

MONOGRAPHIEN A-Z

Amobarbital
 Amobarbital-Natrium
 Insulin-Suspension zur Injektion, biphasische
 Metrifonat

Zu beachten:

Durch den Nachtrag 10.4 wird keine Monographie der Ph. Helv. abgelöst.

Der Nachtrag 10.5 zur Ph. Eur. 10 wird am 1. Juli 2021 in Kraft treten.

Die Pharmakopöe

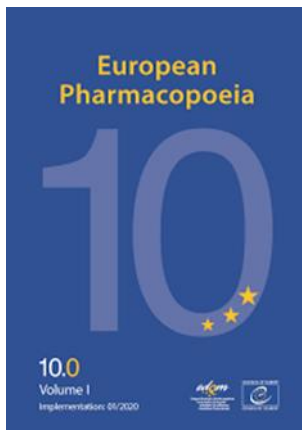
Die gültige Pharmakopöe in der Schweiz umfasst die 10. Ausgabe der Europäischen Pharmakopöe (Ph. Eur. 10) mit den Nachträgen 10.1 - 10.4 sowie die 11. Ausgabe der Schweizerischen Pharmakopöe (Ph. Helv. 11) mit dem Supplement 11.3.

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), bezogen werden.

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

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

sowie unter www.edqm.eu



Entrée en vigueur du Supplément 10.4 de la Pharmacopée Européenne

Le Conseil de l'institut a fixé l'entrée en vigueur du Supplément 10.4 de la Pharmacopée Européenne au 1^{er} avril 2021.

Le Supplément 10.4 de la Pharmacopée Européenne est entrée en vigueur le 1^{er} avril 2021. Dans le Supplément 10.4 figurent les **nouveaux** textes suivants:

CHAPITRES GÉNÉRAUX

5.28. Maîtrise statistique des procédés multivariée

MONOGRAPHIES

Préparations radiopharmaceutiques et matières premières pour préparations radiopharmaceutiques

Gallium (⁶⁸Ga) PSMA-11 (solution injectable de)

Drogues végétales et préparations à base de drogues végétales

Forsythia (fruit de)
Morinda (racine de)

Monographies

Régorafénib (comprimés de)
Riociguat
Riociguat (comprimés de)
Rivaroxaban (comprimés de)
Sorafénib (tosilate de)
Sorafénib (comprimés de)
Ticagrélor

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

CHAPITRES GÉNÉRAUX

2.5.29. Dioxyde de soufre
4. Réactifs (*nouveaux, révisés, corrigés*)
5.22. Noms des drogues végétales utilisées en médecine traditionnelle chinoise
5.25. Contrôle analytique des procédés

MONOGRAPHIES

Monographies générales

Immunsérums d'origine animale pour usage humain
Produits de fermentation

Vaccins pour usage vétérinaire

Vaccin rabique inactivé pour usage vétérinaire

Préparations radiopharmaceutiques et matières premières pour préparations radiopharmaceutiques

Sodium (iodure (¹³¹I) de), solution d'

Drogues végétales et préparations à base de drogues végétales

Camomille (grande)
Sanguisorbe (racine de)
Scutellaria baicalensis (racine de)
Zanthoxylum bungeanum (péricarpe de)

Monographies

Aciclovir
Aluminium (phosphate d') hydraté
Ammonium (chlorure d')
Aprotinine
Aprotinine (solution concentrée d')
Aripiprazole
Atorvastatine calcique trihydratée
Bensérazide (chlorhydrate de)

Benzylpénicilline procaïne monohydratée
 Calcium (lactate de) monohydraté
 Calcium (lactate de) pentahydraté
 Calcium (lactate de) trihydraté
 Calcium (pantothénate de)
 Carbomères
 Cellulose en poudre
 Cellulose microcristalline
 Chlorpromazine (chlorhydrate de)
 Cyproheptadine (chlorhydrate de) 1,5-hydraté
 Dexaméthasone (isonicotinate de)
 Dexpanthénol
 Disopyramide
 Dosulépine (chlorhydrate de)
 Érythromycine
 Fluticasone (propionate de)
 Gadobutrol monohydraté
 Gélatine
 Hypromellose (phtalate d')
myo-Inositol
 Insuline-isophane (préparation injectable d')
 Insuline (préparations injectables d')
 Insuline soluble (préparation injectable d')
 Insuline-zinc amorphe (suspension injectable d')
 Insuline-zinc cristalline (suspension injectable d')
 Insuline-zinc (suspension injectable d')
 Lévomépromazine (chlorhydrate de)
 Lorazépam
 Lovastatine
 Magnésium (aluminométasilicate de)
 Mercurique (chlorure)
 Norfloxacin
 Paroxétine (chlorhydrate de)
 Paroxétine (chlorhydrate de) hémihydraté
 Pipéracilline monohydratée
 Pipéracilline sodique
 Piracétam
 Potassium (chlorure de)
 Potassium (hydrogénotartrate de)
 Prednicarbate
 Prednisolone
 Promazine (chlorhydrate de)
 Prométhazine (chlorhydrate de)
 Propyphénazone
 Sodium (aminosalicylate de) dihydraté
 Sodium (chlorure de)
 Sodium (cromoglicat de)
 Sodium (lactate de), solution de
 Sodium ((*S*)-lactate de), solution de
 Stéarique (acide)
 Tigécycline
 Trypsine
 Vancomycine (chlorhydrate de)
 Vincamine
 Xylazine (chlorhydrate de) pour usage vétérinaire
 Zuclopenthixol (décanoate de)

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

MONOGRAPHIES

Monographies

Amiloride (chlorhydrate d') dihydraté
 Benzalkonium (chlorure de)
 Benzalkonium (chlorure de), solution de
 Carbamazépine
 Ciclopirox
 Ciclopirox olamine
 Dihydralazine (sulfate de) hydraté
 Néostigmine (bromure de)
 Néostigmine (métilsulfate de)
 Noscapine
 Ondansétron (chlorhydrate d') dihydraté
 Pentoxifylline

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

MONOGRAPHIES

Monographies

Pipéracilline monohydratée (*anciennement Pi-péracilline*)

Cyproheptadine (chlorhydrate de) 1,5-hydraté (*anciennement Cyproheptadine (chlorhydrate de)*)

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

MONOGRAPHIES

Amobarbital
 Amobarbital sodique
 Insuline biphasique (préparation injectable d')
 Métrifonate

À noter:

Il n'y a pas de monographie dans le Supplément 10.4 qui remplace une monographie de la Ph. Helv.

Le Supplément 10.5 de la Ph. Eur. 10 entrera en vigueur le 1^{er} juillet 2021.

La Pharmacopée

La Pharmacopée en vigueur en Suisse est la 10^e Edition de la Pharmacopée Européenne (Ph. Eur. 10) et les Supplément 10.1 – 10.4 ainsi que la 11^e Edition de la Pharmacopée Helvétique (Ph. Helv. 11) et le Supplément 11.3.

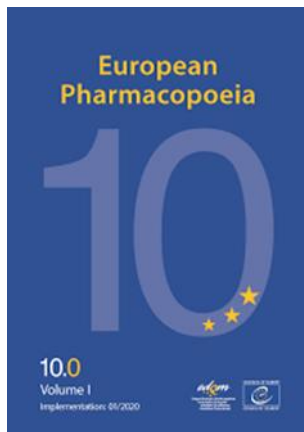
La Ph. Eur. 10 est éditée par le Conseil de l'Europe. Elle est disponible en allemand et en français auprès de l'OFCL, diffusion des publications, 3003 Berne.

(www.publicationsfederales.ch).

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

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

et www.edqm.eu



Dringliche Änderung der Sartan-Monographien in der Europäischen Pharmakopöe

Die fünf überarbeiteten Monographien zu Sartanen mit einem Tetrazolring, Candesartancilexetil, Irbesartan, Losartan-Kalium, Olmesartanmedoxomil und Valsartan, werden auf den 1. April 2021 in Kraft gesetzt.

Im Jahr 2018 wurden Nitrosamine (*N*-Nitrosodiethylamin (NDEA) und *N*-Nitrosodimethylamin (NDMA)) in einer Reihe von Wirkstoffen zur Behandlung von Bluthochdruck und in verwandten Medikamenten nachgewiesen. Da *N*-Nitrosamine als wahrscheinliche Humankarzinogene eingestuft sind, sollte ihr Vorhandensein in Sartan-Arzneimitteln so weit wie möglich vermieden oder eingeschränkt werden.

Ihr Vorhandensein kann in Wirkstoffen mit mehreren Faktoren zusammenhängen, wie zum Beispiel mit den Verarbeitungsbedingungen, einer versehentlichen Einschleppung durch Kreuzkontamination (aufgrund parallelaufender Prozesse in denselben Produktionslinien), Rückgewinnungsverfahren für Lösungsmittel oder auch durch den Abbau der Substanz.

Basierend auf einer Entscheidung der Europäischen Kommission im Jahr 2019 wurden in den betroffenen Monographien vorläufige Grenzwerte für die Verunreinigungen NDMA und NDEA festgelegt. Diese überarbeiteten Monographien wurden in der 10. Ausgabe der Ph. Eur. im Juni 2019 publiziert und am 1. Januar 2020 in Kraft gesetzt. Diese vorläufigen Grenzwerte galten für eine zweijährige Übergangszeit, während welcher Chargen, die NDMA oder NDEA oberhalb der vorläufigen Grenzwerte oder beide Nitrosamine in beliebiger quantifizierbarer Menge enthalten, nicht auf dem Markt zugelassen werden.

Am 13. November 2020 veröffentlichte die EMA eine Mitteilung, in der sie darauf hinwies, dass ihr Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) die Empfehlungen zur Begrenzung von Nitrosamin-Verunreinigungen in Sartan-Arzneimitteln an die Empfehlungen angepasst hat, die bereits für andere Arzneimittelklassen gelten.

Die wichtigste Änderung betrifft die Grenzwerte für Nitrosamine, die bisher für die Wirkstoffe galten, nun aber für die Fertigprodukte (zum Beispiel Tabletten) gelten soll.

Folglich hat die Ph. Eur. Kommission die Monographien der fünf betroffenen Wirkstoffe (Candesartan, Irbesartan, Losartan, Olmesartan und Valsartan) weiter überarbeitet:

- Der Abschnitt «Herstellung» wurde umformuliert. Da *N*-Nitrosamine als wahrscheinliche Humankarzinogene eingestuft sind, sollte ihr Vorhandensein so weit wie möglich vermieden oder eingeschränkt werden. Aus diesem Grund wird von den Herstellern erwartet, dass sie eine Bewertung des Risikos der Bildung von *N*-Nitrosaminen und der Kontamination während ihres Herstellungsprozesses durchführen; wenn diese Bewertung ein potenzielles Risiko identifiziert, sollte der Herstellungsprozess modifiziert werden, damit die Kontamination minimiert werden kann, und eine Kontrollstrategie implementiert werden, um *N*-Nitrosamin-Verunreinigungen erkennen und kontrollieren zu können.

Zur Unterstützung der Hersteller wird neu auf das Allgemeine Kapitel «2.5.42 *N*-Nitrosamine in Wirkstoffen» hingewiesen.

- Die Prüfung «Nitrosamine» im Abschnitt «Prüfung auf Reinheit» wurde gestrichen.

Diese überarbeiteten Monographien wurden nicht in Pharnoeuropa zur öffentlichen Einsichtnahme publiziert, da die vorgenommenen Änderungen mit den Empfehlungen des CHMP übereinstimmen.

Um sicherzustellen, dass der Zeitpunkt der Umsetzung dieser neuen Ph. Eur. Anforderungen so weit wie möglich mit den regulatorischen Empfehlungen des CHMP übereinstimmen, werden die entsprechend angepassten und überarbeiteten Monographien als dringliche Änderung auf den 1. April 2021 in Kraft gesetzt.

Die geänderten Texte finden Sie auf der Swissmedic-Website:

www.swissmedic.ch/pharmacopoea



Révision rapide des monographies sur les sartans dans la Pharmacopée Européenne

Les cinq monographies remaniées sur les sartans à cycle tétrazole (candésartan cilexétil, irbésartan, losartan potassique, olmésartan médoxomil et valsartan) entreront en vigueur le 1^{er} avril 2021.

En 2018, des nitrosamines (*N*-nitrosodiéthylamine (NDEA) et *N*-nitrosodiméthylamine (NDMA)) ont été détectées dans plusieurs principes actifs servant à traiter l'hypertension artérielle et dans des médicaments apparentés à ces derniers. Les *N*-nitrosamines étant classées comme carcinogènes probables pour l'homme, leur présence dans les médicaments à base de sartans est à éviter ou à restreindre autant que possible.

La présence de nitrosamines dans des principes actifs peut être due à plusieurs facteurs : elles peuvent se former dans certaines conditions de synthèse, résulter d'une contamination croisée accidentelle (due à des fabrications parallèles sur les mêmes lignes de production), être dues aux pratiques de recyclage des solvants, ou encore être des produits de dégradation de la substance active.

Compte tenu de la décision prise par la Commission européenne en 2019, des valeurs limites provisoires ont été fixées pour les impuretés NDMA et NDEA dans les monographies concernées. Les monographies remaniées ont été publiées dans la 10^e édition de la Ph. Eur. en juin 2019 et sont entrées en vigueur le 1^{er} janvier 2020. Ces valeurs limites provisoires étaient d'application pour une période transitoire de deux ans, période pendant laquelle les lots dont la teneur en NDMA ou en NDEA était supérieure aux valeurs limites provisoires ou qui contenaient ces deux nitrosamines, quelle que soit la

quantité détectable, ne pouvaient pas être mis sur le marché.

Le 13 novembre 2020, l'EMA a publié un communiqué, dans lequel l'agence indique que le Comité des médicaments à usage humain (CHMP) a aligné ses recommandations concernant la limitation des impuretés nitrosamines dans les médicaments à base de sartans sur les recommandations émises précédemment pour d'autres classes de médicaments.

Le changement principal concerne les valeurs limites pour les nitrosamines qui s'appliquaient jusqu'à présent aux principes actifs, mais qui, désormais, vaudront pour les produits finis (comprimés par exemple).

La commission de la Ph. Eur. a dès lors remanié les monographies des cinq principes actifs concernés (candésartan, irbésartan, losartan, olmésartan et valsartan) :

- La rubrique « Production » a été reformulée. Les *N*-nitrosamines étant classées comme carcinogènes probables, leur présence dans des médicaments à base de sartans est à éviter ou à restreindre autant que possible. Pour cette raison, les fabricants sont censés procéder à une évaluation du risque de formation de *N*-nitrosamines et de contamination par des *N*-nitrosamines pendant leur procédé de fabrication ; si un risque potentiel est ainsi identifié, il convient de modifier le procédé de fabrication pour réduire la contamination et de mettre en œuvre une stratégie de contrôle pour détecter et contrôler les impuretés *N*-nitrosamines.

Le chapitre général « 2.5.42 *N*-nitrosamines dans les substances actives » est disponible dès à présent pour aider les fabricants.

- L'essai « Nitrosamines » a été supprimé dans la section « Essai de pureté ».

Ces textes révisés n'ont pas été publiés dans Pharmeuropa pour enquête publique car les changements apportés sont le reflet des dernières recommandations du CHMP.

Afin de s'assurer que le moment de la mise en application de ces nouvelles exigences dans la Ph. Eur. coïncide le plus possible avec les recommandations réglementaires du CHMP, les monographies dûment adaptées et remaniées entreront en vigueur en tant que révision rapide le 1^{er} avril 2021.

Les textes modifiés sont disponibles sur le site Internet de Swissmedic :

www.swissmedic.ch/pharmacopee.html

Überprüfung auf Pestizide bei pflanzlichen Stoffen und daraus hergestellten Zubereitungen

Swissmedic und die Regionalen Heilmittelin-spektorate überprüfen im Rahmen ihrer Voll-zugsaufgaben bei Inspektionen unter anderem auch die Erfüllung der Vorgaben der Pharma-kopöe und der Verordnung (EG) 396 / 2005. In der Vergangenheit wurden in diesem Zusam-menhang teilweise auch Muster gezogen und in Folge auf insgesamt 450 Pestizide geprüft. Bei einem dieser Muster wurden Pestizide über dem zulässigen Grenzwert nachgewiesen (= out of specification (OOS)-Resultat). Swissmedic er-grieft daher die Gelegenheit und erinnert alle Inverkehrbringer von Arzneimitteln, welche pflanzliche Stoffe und / oder Zubereitungen daraus enthalten, an die Vorgaben betreffend Maximum Residue Limits (MRLs) für Pestizide. Die im Folgenden genannten Vorgaben sind bei der Herstellung aller Arzneimittel zu berücksich-tigen, welche pflanzliche Ausgangsstoffe / oder Zubereitungen daraus enthalten.

Jede ZulassungsinhaberIn trägt die Verant-wortung für die GMP-konforme Qualifizierung der Lieferanten von pflanzlichen Stoffen, pflanzlichen Zubereitungen, Zwischen- und Fer-tigprodukten sowie der Laboratorien, welche die Analysen durchführen. Annex 7 des EU-GMP-Leitfadens legt die GMP-Anforderungen der verschiedenen Schritte bei der Verarbeitung von pflanzlichen Stoffen und der Herstellung von Arzneimitteln mit pflanzlichen Stoffen so-wie Zubereitungen daraus fest. Korrekte und präzise Informationen über die im Rahmen des Anbaus verwendeten Pestizide sowie die Ver-wendung von Pflanzen, welche nach den «Good Agricultural and Collection Practice» angebaut und geerntet wurden, stellen die besten Voraus-setzungen dar, um die nachfolgend beschriebe-nen Pharmakopöe-Anforderungen zu erfüllen.

1. Vorgaben der Pharmakopöe für pflanzliche Drogen

Bezüglich der Überprüfung auf Pestizide bei pflanzlichen Stoffen und sofern zutreffend bei daraus hergestellten Zubereitungen sind die Vorgaben der Pharmakopöe verbindlich, da gesetzlich verankert:

- Relevant ist das Ph. Eur.-Kapitel 2.8.13 Pesti-cide Residues;
- Das genannte Kapitel gibt vor, dass zumin-dest eine Übereinstimmung mit den dort ge-listeten Pestiziden (Tabelle 2.8.13.-1 ⇒ Grenzwerte) nachgewiesen werden muss;

- **Limits.** Unless otherwise indicated in the monograph [Anm.: Einzelmonographien Ph. Eur.], the herbal drug to be examined at least complies with the limits indicated in Table 2.8.13.-1. The limits applying to pesti-cides that are not listed in Table 2.8.13.-1 and *whose presence is suspected for any reason* comply with the limits (levels) cross-referred to by Regulation (EC) No. **396/2005**, including annexes and successive updates. [...]

2. Vorgaben der Verordnung (EG) 396 / 2005

Die Verordnung (EG) 396 / 2005 ist in das Kapitel 2.8.13 «integriert» und daher - sofern zutref-fend (das Vorhandensein weiterer Pestizide ist zu vermuten) - ebenfalls zu berücksichtigen.

Ob vermutet werden muss, dass Pestizide aus-gebracht wurden, die nicht in der Tabelle 2.8.13.-1 aufgeführt sind und daher die Verord-nung (EG) 396/2005 zu berücksichtigen ist, muss wiederum von der ZulassungsinhaberIn bzw. der HerstellerIn beurteilt werden, welche die pflanz-lichen Stoffe bezieht und verarbeitet. Je weni-ger Informationen zur Herkunft und zur Quali-tät des pflanzlichen Ausgangsmaterials verfü-gbar sind, desto eher trifft es zu, dass das Spek-trum der zu überprüfenden Pestizide erweitert werden muss. Dies gilt insbesondere für in aus-ereuropäischen Ländern und nicht speziell für den europäischen Markt angebaute Pflanzen.

3. Vorgaben der Verordnung (EG) 396 / 2005 und der Pharmakopöe für Fertigarzneimittel mit pflanzlichen Ausgangsstoffen bzw. Zu-bereitungen daraus

Das Ph. Eur. Kapitel 2.8.13 bezieht sich auf die Bestimmung von Pestiziden in pflanzlichen Dro-gen sowie auch in Zubereitungen daraus wie zum Beispiel Extrakte aus pflanzlichen Drogen, Urtinkturen für homöopathische Zubereitungen ([...] Pflanzliche Drogen und Zubereitungen aus pflanzlichen Drogen können Pestizid-Rück-stände enthalten, auf die geprüft wird. [...]).

Swissmedic erwartet daher für aus pflanzlichen Drogen oder Zubereitungen hergestellte Zwi-schen- oder Fertigprodukte üblicherweise nicht, dass (nochmals) eine Pestizidanalytik durchge-führt wird.

Liegen jedoch keine ausreichenden Daten zur Art (methodische Vorgehensweise) und zum Umfang einer Pestizidprüfung an den pflanzli-chen Ausgangsstoffen vor deren Verarbeitung vor, kann damit auch nicht abschliessend nach-

vollzogen werden, ob die pflanzlichen Ausgangsstoffe den Vorgaben der Pharmakopöe hinsichtlich Pestiziden entsprechen.

Aus diesem Grund müssen in solchen Fällen Zwischenprodukte oder auch die Fertigprodukte, beispielsweise Granulate (= Zubereitungen aus pflanzlichen Drogen im weiteren Sinne) auf eine Kontamination mit Pestiziden hin überprüft werden. Die Prüfung muss hierbei ebenfalls entsprechend den Vorgaben der Ph. Eur. erfolgen (Grenzwerte, Methoden, Vorgaben an die Methodvalidierung etc.).

Tests de détection de pesticides dans les substances végétales et les préparations fabriquées à partir de ces substances

Lors des inspections, Swissmedic et les services régionaux d'inspection des produits thérapeutiques vérifient notamment, dans le cadre de leurs tâches d'exécution, si les dispositions de la pharmacopée et du règlement (CE) 396/2005 sont respectées elles aussi. Dans ce cadre, des échantillons ont aussi été déjà prélevés occasionnellement afin d'être ensuite testés par rapport à 450 pesticides au total. Or un de ces échantillons contenait une quantité de pesticides supérieure à la valeur limite autorisée (= résultat hors-spécification [OOS]). Swissmedic saisit dès lors cette occasion pour rappeler les dispositions relatives aux limites maximales de résidus (LMR) de pesticides à toutes les entreprises qui mettent sur le marché des médicaments renfermant des substances végétales et/ou des préparations obtenues à partir de substances végétales. Les dispositions mentionnées ci-dessous s'appliquent à la fabrication de tous les médicaments qui contiennent des matières premières végétales et / ou des préparations obtenues à partir de ces dernières.

La responsabilité de vérifier que les fournisseurs de substances végétales, de préparations végétales, de produits intermédiaires et de produits finis, ainsi que les laboratoires qui effectuent les analyses sont dûment qualifiés conformément aux BPF incombe à chaque titulaire d'autorisation. L'annexe 7 du guide de l'UE sur les BPF précise les exigences BPF que les différentes étapes doivent respecter lors de la transformation des substances végétales et de la fabrication de médicaments renfermant des substances ou des préparations végétales. L'idéal pour satisfaire aux exigences de la pharmacopée mentionnées ci-après est de disposer d'informations correctes et précises sur les pesticides utilisés dans le cadre de la culture, ainsi que sur les modalités d'utilisation de plantes cultivées et récoltées selon les « Bonnes Pratiques agricoles et de récolte ».

1. Dispositions de la pharmacopée sur les drogues végétales

Les dispositions de la pharmacopée sont juridiquement contraignantes en ce qui concerne les tests de détection de pesticides dans les substances végétales ainsi que, le cas échéant, dans les préparations fabriquées à partir de ces dernières, car elles sont prescrites par la loi :

- Le chapitre pertinent à ce sujet dans la Ph. Eur. est intitulé « Résidus de pesticides » (chapitre 2.8.13).
- Ce chapitre impose de démontrer à tout le moins que les valeurs limites des pesticides mentionnés sont respectées (tableau 2.8.13.-1 ⇒ Valeurs limites).
- **Limites** : sauf mention contraire dans la monographie [rem. : il s'agit des monographies individuelles de la Ph. Eur.], la drogue végétale à examiner satisfait au moins aux limites indiquées dans le tableau 2.8.13-1. Les limites applicables aux pesticides qui ne sont pas repris dans le tableau 2.8.13-1 et **dont on suppose la présence pour quelque raison que ce soit** doivent correspondre aux (valeurs) limites auxquelles se réfère le règlement (CE) 396/2005, annexes et mises à jour successives comprises [...].

2. Dispositions du règlement (CE) 396/2005

Le règlement (CE) 396/2005 est « intégré » dans le chapitre 2.8.13, et – le cas échéant (lorsqu'il y a lieu de supposer la présence d'autres pesticides) – s'applique lui aussi.

Il appartient au titulaire de l'autorisation ou au fabricant qui se procure les substances végétales et qui les transforme de savoir s'il convient de supposer que des pesticides qui ne figurent pas dans le tableau 2.8.13-1 ont été épandus, et s'il faut dès lors prendre également en considération le règlement (CE) 396/2005. Moins on dispose d'informations sur l'origine et la qualité de la matière première végétale, plus il est probable que le spectre des pesticides à analyser doive être élargi. Ce principe vaut en particulier pour les plantes qui ont été cultivées dans des pays en dehors de l'Europe et qui ne sont pas spécifiquement destinées au marché européen.

3. Prescriptions de l'ordonnance (CE) 396/2005 et de la pharmacopée sur les médicaments prêts à l'emploi contenant des matières premières végétales ou des préparations obtenues à partir de ces dernières

Le chapitre 2.8.13 de la Ph. Eur. prescrit la détection de pesticides dans les drogues végétales ainsi que dans les préparations obtenues à partir de ces dernières, comme les extraits de drogues végétales et les teintures-mères pour préparations homéopathiques ([...] Des résidus de pesticides peuvent être présents et sont contrôlés dans les drogues végétales ainsi que dans les préparations à base de drogues végétales. [...]).

Pour les produits intermédiaires ou prêts à l'emploi fabriqués à partir de drogues ou de préparations végétales, Swissmedic ne s'attend dès lors généralement pas à ce que ces tests de détection de pesticides soient (à nouveau) effectués.

Cependant, si les données sur le type de test (méthode procédurale) et sur la portée des tests de détection des pesticides effectués sur les matières premières végétales avant leur transformation sont insuffisantes, l'on ne peut pas non plus déterminer de façon définitive si les matières premières végétales en question respectent ou non les prescriptions de la pharmacopée en matière de pesticides.

Telle est la raison pour laquelle il y a lieu, dans ces cas de figure, d'analyser les produits intermédiaires ou les produits finis, comme les granulés (= préparations issues de drogues végétales au sens plus large) afin de voir s'ils ont été contaminés par des pesticides. Et ces tests doivent également être réalisés selon les prescriptions de la Ph. Eur. (valeurs limites, méthodes, prescriptions en matière de validation des méthodes, etc.).

**Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff:
Calquence™, Hartkapseln (Acalabrutinibum)**

| | |
|--|---|
| Name Arzneimittel: | Calquence™, Hartkapseln |
| Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe: | Acalabrutinibum |
| Dosisstärke und Darreichungsform: | 100 mg, Hartkapseln |
| Anwendungsgebiet / Indikation: | CALQUENCE als Monotherapie oder in Kombination mit Obinutuzumab ist indiziert zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit bisher unbehandelter chronisch lymphatischer Leukämie (CLL), die 65 Jahre und älter sind oder Begleiterkrankungen aufweisen (siehe «Eigenschaften/Wirkungen»). |
| | CALQUENCE als Monotherapie ist indiziert zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit CLL, die mindestens eine Vortherapie erhalten haben (siehe «Eigenschaften/ Wirkungen»). |
| ATC Code: | L01EL02 |
| IT-Nummer / Bezeichnung: | 07.16.1./Cytostatica |
| Zulassungsnummer/n: | 67790 |
| Zulassungsdatum: | 04.03.2021 |
| | Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren. |

**Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif:
Calquence™, gélules (acalabrutinibum)**

| | |
|--|--|
| Préparation: | Calquence™, gélules |
| Principe(s) actif(s): | acalabrutinibum |
| Dosage et forme pharmaceutique: | 100 mg, gélules |
| Possibilités d'emploi / Indication: | <p>CALQUENCE als Monotherapie oder in Kombination mit Obinutuzumab ist indiziert zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit bisher unbehandelter chronisch lymphatischer Leukämie (CLL), die 65 Jahre und älter sind oder Begleiterkrankungen aufweisen (siehe «Eigenschaften/Wirkungen»).</p> <p>CALQUENCE als Monotherapie ist indiziert zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit CLL, die mindestens eine Vortherapie erhalten haben (siehe «Eigenschaften/ Wirkungen»). Concernant la formulation de l'indication en français, il convient de se référer à www.swissmedicinfo.ch.</p> |
| Code ATC: | L01EL02 |
| No IT / désignation: | 07.16.1./Cytostatiques |
| No d'autorisation: | 67790 |
| Date d'autorisation: | 04.03.2021 |
| | Pour des informations complètes sur la préparation, consultez l'information professionnelle. |

**Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff:
Nicardipin Labatec[®], Injektionslösung (Nicardipini hydrochloridum)**

| | |
|--|--|
| Name Arzneimittel: | Nicardipin Labatec [®] , Injektionslösung |
| Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe: | Nicardipini hydrochloridum |
| Dosisstärke und Darreichungsform: | 10 mg / 10 ml, Injektionslösung |
| Anwendungsgebiet / Indikation: | <p>La nicardipine par voie intraveineuse est indiquée dans l'urgence hypertensive menaçant le pronostic vital, en particulier en cas de :</p> <ul style="list-style-type: none">- Hypertension artérielle maligne/Encéphalopathie hypertensive.- Dissection aortique, quand le traitement par des bêta-bloquants à courte durée d'action n'est pas approprié, ou en association avec un bêta-bloquant quand le blocage des récepteurs bêta seul n'est pas efficace.- Pré-éclampsie sévère, quand d'autres agents antihypertenseurs administrés par voie intraveineuse ne sont pas recommandés ou sont contre-indiqués. <p>La nicardipine est également indiquée dans le traitement de l'hypertension post-opératoire.</p> <p>Die Indikation wird an dieser Stelle in der Korrespondenzsprache zwischen der Zulassungsinhaberin und Swissmedic aufgeführt. Für die Indikationsformulierung in deutscher Sprache ist www.swissmedicin.ch zu konsultieren.</p> |
| ATC Code: | C08CA04 |
| IT-Nummer / Bezeichnung: | 02.06.1./klassische Calciumantagonisten |
| Zulassungsnummer/n: | 67680 |
| Zulassungsdatum: | 22.03.2021 |
| | Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren. |

**Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif:
Nicardipin Labatec[®], solution injectable (nicardipini hydrochloridum)**

| | |
|--|---|
| Préparation: | Nicardipin Labatec [®] , solution injectable |
| Principe(s) actif(s): | Nicardipini hydrochloridum |
| Dosage et forme pharmaceutique: | 10 mg / 10 ml, solution injectable |
| Possibilités d'emploi / Indication: | <p>La nicardipine par voie intraveineuse est indiquée dans l'urgence hypertensive menaçant le pronostic vital, en particulier en cas de :</p> <ul style="list-style-type: none">- Hypertension artérielle maligne/Encéphalopathie hypertensive.- Dissection aortique, quand le traitement par des bêta-bloquants à courte durée d'action n'est pas approprié, ou en association avec un bêta-bloquant quand le blocage des récepteurs bêta seul n'est pas efficace.- Pré-éclampsie sévère, quand d'autres agents antihypertenseurs administrés par voie intraveineuse ne sont pas recommandés ou sont contre-indiqués. <p>La nicardipine est également indiquée dans le traitement de l'hypertension post-opératoire.</p> |
| Code ATC: | C08CA04 |
| No IT / désignation: | 02.06.1./anticalciques classiques |
| No d'autorisation: | 67680 |
| Date d'autorisation: | 22.03.2021 |

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

**Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff:
COVID-19 Vaccine Janssen[®], Injektionssuspension (Ad26.COV2-S [rekombinant], nicht
weniger als 8,92 log₁₀ infektiöse Einheiten) pro Dosis**

| | |
|--|---|
| Name Arzneimittel: | COVID-19 Vaccine Janssen [®] , Injektionssuspension |
| Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe: | Humaner Adenovirus Ad26.COV2-S [rekombinant] |
| Dosisstärke und Darreichungsform: | 1 Dosis der Injektionssuspension (0.5 ml) enthält nicht weniger als 8,92 log ₁₀ infektiöse Einheiten; 5 Dosen pro Durchstechflasche |
| Anwendungsgebiet / Indikation: | COVID-19 Vaccine Janssen ist indiziert für die aktive Immunisierung von Personen im Alter von 18 Jahren und älter zur Prävention der durch das SARS-CoV-2 verursachten COVID-19-Erkrankung. |
| ATC Code: | J07BX |
| IT-Nummer / Bezeichnung: | 08.08./ Impfstoff |
| Zulassungsnummer/n: | 68235 |
| Zulassungsdatum: | 22.03.2021 |

Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

**Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif:
COVID-19 Vaccine Janssen[®], suspension injectable (Ad26.COV2-S [recombinant],
non inférieur à 8,92 log₁₀ unités infectieuses) par dose**

| | |
|--|--|
| Préparation: | COVID-19 Vaccine Janssen [®] , suspension injectable |
| Principe(s) actif(s): | Adénovirus Ad26.COV2-S [recombinant] |
| Dosage et forme pharmaceutique: | Une dose (0.5 ml), solution injectable de la suspension injectable ne contient pas moins de 8,92 log ₁₀ unités infectieuses; un flacon multidose contient 5 doses de 0,5 ml. |
| Possibilités d'emploi / Indication: | COVID-19 Vaccine Janssen est indiqué pour l'immunisation active afin de prévenir la COVID-19 causée par le SARS-CoV-2 chez les personnes âgées de 18 ans et plus. Concernant la formulation de l'indication en français, il convient de se référer à www.swissmedicinfo.ch . |
| Code ATC: | J07BX |
| No IT / désignation: | 08.08./Vaccins |
| No d'autorisation: | 68235 |
| Date d'autorisation: | 22.03.2021 |
| | Pour des informations complètes sur la préparation, consultez l'information professionnelle. |

**Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff:
Givlaari[®], Injektionslösung (Givosiranum)**

| | |
|--|--|
| Name Arzneimittel: | Givlaari [®] , Injektionslösung |
| Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe: | Givosiranum (als Givosiran-Natrium) |
| Dosisstärke und Darreichungsform: | 189 mg/ml, Injektionslösung |
| Anwendungsgebiet / Indikation: | Givlaari ist indiziert für die Behandlung einer akuten hepatischen Porphyrie (AHP) bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren |
| ATC Code: | A16AX |
| IT-Nummer / Bezeichnung: | 07.99.0./Varia |
| Zulassungsnummer/n: | 67895 |
| Zulassungsdatum: | 29.03.2021 |

Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

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

| | |
|--|--|
| Préparation: | Givlaari [®] , solution injectable |
| Principe(s) actif(s): | Givosiranum |
| Dosage et forme pharmaceutique: | 189 mg/ml, solution injectable |
| Possibilités d'emploi / Indication: | Behandlung einer akuten hepatischen Porphyrie (AHP) bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren Concernant la formulation de l'indication en français, il convient de se référer à www.swissmedicinfo.ch . |
| Code ATC: | J07BX |
| No IT / désignation: | 07.99.0./varia |
| No d'autorisation: | 67895 |
| Date d'autorisation: | 29.03.2021 |
| | Pour des informations complètes sur la préparation, consultez l'information professionnelle. |

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 Agomelatin Mylan 25 mg, Filmtabletten**

Mylan Pharma GmbH, Turmstrasse 24, 6312 Steinhausen

| | | | |
|------------------------|---------------------------|---|------------------|
| Zul.-Nr.: 68004 | Abgabekategorie: B | Index: 01.06.0. | 18.03.2021 |
| Zusammensetzung | 01 | agomelatinum 25 mg ut agomelatinum-acidum citricum, cellulolum microcristallinum silicificatum, mannitololum, povidonum K 30, silica colloidalis anhydrica, crospovidonum, natrii stearyllic fumaras corresp. natrium 0.2 mg, magnesii stearas, acidum stearicum, Überzug: hypromellosem, macrogolum 6000, talcum, E 171, E 172 (flavum) pro compresso obducto. | |
| Anwendung | | Antidepressivum | |
| Packung/en | 01 | 001 | 28 Tablette(n) B |
| | | 002 | 98 Tablette(n) B |
| Gültig bis | | 17.03.2026 | |

01 Calquence 100 mg, Hartkapseln

AstraZeneca AG, Neuhofstrasse 34, 6340 Baar

| | | | |
|------------------------|---------------------------|---|----------------|
| Zul.-Nr.: 67790 | Abgabekategorie: A | Index: 07.16.1. | 04.03.2021 |
| Zusammensetzung | 01 | acalabrutinibum 100 mg, cellulolum microcristallinum silicificatum, amylum pregelificatum, carboxymethylamylum natricum A corresp. natrium max. 0.25 mg, magnesii stearas, Kapselhülle: gelatina, E 172 (flavum), E 132, E 171, Drucktinte: lacca, E 172 (nigrum), propylenglycolum, ammonii hydroxidum, pro capsula. | |
| Anwendung | | chronisch lymphatische Leukämie (CLL) | |
| Packung/en | 01 | 001 | 60 Kapsel(n) A |
| Bemerkung | | NAS (New Active Substance): acalabrutinibum | |
| Gültig bis | | 03.03.2026 | |

01 COVID-19 Vaccine Janssen, Injektionssuspension

Janssen-Cilag AG, Gubelstrasse 34, 6300 Zug

| | | | |
|------------------------|---------------------------|---|---|
| Zul.-Nr.: 68235 | Abgabekategorie: B | Index: 08.08. | 22.03.2021 |
| Zusammensetzung | 01 | Suspension: Ad26.COV2-S 8,92 log10 infek. Einheiten, hydroxypropylbetadexum, acidum citricum monohydricum, 1-(4-tolyl)-ethanolum, acidum hydrochloridum, polysorbatum 80, natrii chloridum, natrii hydroxidum, trinatrii citras dihydricus, aqua ad iniectabile, pro dosi. | |
| Anwendung | | COVID-19 Vaccine Janssen ist indiziert für die aktive Immunisierung von Personen im Alter von 18 Jahren und älter zur Prävention der durch das SARS-CoV-2 verursachten COVID-19-Erkrankung | |
| Packung/en | 01 | 001 | 10 Durchstechflasche(n) Eine Mehrdosendurchstechflasche à 5 Dosen zu 0.5ml B |
| Bemerkung | | Ad26.COV2-S: ist gentechnisch verändert NAS (New Active Substance): Ad26.COV2-S | |
| Gültig bis | | 21.03.2023 | |

01 Deferasirox Sandoz 90 mg, Filmtabletten**02 Deferasirox Sandoz 180 mg, Filmtabletten****03 Deferasirox Sandoz 360 mg, Filmtabletten**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

| | | | |
|------------------------|---------------------------|--|-------------------------|
| Zul.-Nr.: 68336 | Abgabekategorie: B | Index: 06.99.0. | 03.03.2021 |
| Zusammensetzung | 01 | deferasiroxum 90 mg, cellulolum microcristallinum, crospovidonum, povidonum K 30, magnesii stearas, silica colloidalis anhydrica, poloxamerum 188, Überzug: hypromellosem, macrogolum 4000, talcum, E 132, E 171 pro compresso obducto. | |
| | 02 | deferasiroxum 180 mg, cellulolum microcristallinum, crospovidonum, povidonum K 30, magnesii stearas, silica colloidalis anhydrica, poloxamerum 188, Überzug: hypromellosem, macrogolum 4000, talcum, E 132, E 171 pro compresso obducto. | |
| | 03 | deferasiroxum 360 mg, cellulolum microcristallinum, crospovidonum, povidonum K 30, magnesii stearas, silica colloidalis anhydrica, poloxamerum 188, Überzug: hypromellosem, macrogolum 4000, talcum, E 132, E 171 pro compresso obducto. | |
| Anwendung | | Behandlung der transfusionsbedingten Hämosiderose. Behandlung von chronischer Eisenüberladung, die eine Chelattherapie erfordert, bei Patienten mit nicht-transfusionsabhängiger Thalassämie ab 10 Jahren. | |
| Packung/en | 01 | 001 | 30 Tablette(n) B |
| | | 002 | 90 Tablette(n) B |
| | 02 | 003 | 30 Tablette(n) B |
| | | 004 | 90 Tablette(n) B |
| | 03 | 005 | 30 Tablette(n) B |
| | | 006 | 90 Tablette(n) B |
| Gültig bis | | unbegrenzt | |

01 Deslora-Mepha Allergie, Filmtabletten

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

| | | | |
|------------------------|---------------------------|---|------------------|
| Zul.-Nr.: 68361 | Abgabekategorie: B | Index: 07.13.1. | 11.03.2021 |
| Zusammensetzung | 01 | desloratadinum 5 mg, color.: E 132, excipients pro compresso obducto. | |
| Anwendung | | Antihistaminikum | |
| Packung/en | 01 | 001 | 10 Tablette(n) B |
| | | 002 | 30 Tablette(n) B |
| | | 003 | 50 Tablette(n) B |
| Gültig bis | | unbegrenzt | |

01 Ducessa 1 mg / ml & 5 mg / ml, collyre en solution

Santen SA, la Voie-Creuse 14, 1202 Genève

| | | | |
|------------------------|-------------------------------|--|------------|
| N° d'AMM: 68165 | Catégorie de remise: A | Index: 11.09.0. | 26.03.2021 |
| Composition | 01 | levofloxacinum 5 mg ut levofloxacinum hemihydricum, dexamethasonum 1 mg ut dexamethasoni natrii phosphas, benzalkonii chloridi solutio 0.10 mg, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, dinatrii phosphas dodecahydricus, natrii citras dihydricus, natrii hydroxidum aut acidum hydrochloridum dilutum ad pH, aqua ad iniectabile, ad solutionem pro 1 ml corresp. phosphas 4.01 mg. | |
| Indication | | Prévention et traitement de l'inflammation ainsi que prévention des infections associées à la chirurgie de la cataracte chez l'adulte | |
| Conditionnements | 01 | 001 | 5 ml A |
| Valable jusqu'au | | 25.03.2026 | |

01 Dupixent 200 mg/ 1.14 ml, solution injectable en stylo pré-rempli**02 Dupixent 300 mg/ 2 ml, solution injectable en stylo pré-rempli**

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

| | | | |
|------------------------|-------------------------------|---|---------------|
| N° d'AMM: 67661 | Catégorie de remise: B | Index: 07.15.0. | 04.03.2021 |
| Composition | 01 | dupilumabum 200 mg, histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, arginini hydrochloridum, natrii acetat trihydricus, acidum aceticum glaciale, saccharum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1.14 ml corresp. natrium 0.25 mg. | |
| | 02 | dupilumabum 300 mg, histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, arginini hydrochloridum, natrii acetat trihydricus, acidum aceticum glaciale, saccharum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 2 ml corresp. natrium 0.45 mg. | |
| Indication | | Dermatite atopique modérée à sévère chez l'adulte, l'asthme à partir de 12 ans et polypose naso-sinusienne | |
| Conditionnements | 01 | 001 | 2 x 1,14 ml B |
| | 02 | 002 | 2 x 2 ml B |
| Valable jusqu'au | | 03.03.2026 | |

01 Erlotinib Mylan 25 mg, Filmtabletten
02 Erlotinib Mylan 100 mg, Filmtabletten
03 Erlotinib Mylan 150 mg, Filmtabletten
Mylan Pharma GmbH, Turmstrasse 24, 6312 Steinhausen

| Zul.-Nr.: 68092 | Abgabekategorie: A | Index: 07.16.1. | 09.03.2021 |
|------------------------|---------------------------|---|------------------|
| Zusammensetzung | 01 | erlotinibum 25 mg ut erlotinibi hydrochloridum, lactosum monohydricum 23.98 mg, cellulosum microcristallinum, carboxymethylamylum natricum A, magnesii stearas, Überzug: poly(alcohol vinylicus), E 171, macrogolum 3350, talcum, acidi methacrylici et ethylis acrylatis polymerisatum 1:1, natrii hydrogenocarbonas, pro compresso obducto corresp. natrium 0.177 mg. | |
| | 02 | erlotinibum 100 mg ut erlotinibi hydrochloridum, lactosum monohydricum 95.93 mg, cellulosum microcristallinum, carboxymethylamylum natricum A, magnesii stearas, Überzug: poly(alcohol vinylicus), E 171, macrogolum 3350, talcum, acidi methacrylici et ethylis acrylatis polymerisatum 1:1, natrii hydrogenocarbonas, pro compresso obducto corresp. natrium 0.71 mg. | |
| | 03 | erlotinibum 150 mg ut erlotinibi hydrochloridum, lactosum monohydricum 143.90 mg, cellulosum microcristallinum, carboxymethylamylum natricum A, magnesii stearas, Überzug: poly(alcohol vinylicus), E 171, macrogolum 3350, talcum, acidi methacrylici et ethylis acrylatis polymerisatum 1:1, natrii hydrogenocarbonas, pro compresso obducto corresp. natrium 1.064 mg. | |
| Anwendung | | Zytostatikum | |
| Packung/en | 01 | 001 | 30 Tablette(n) A |
| | 02 | 002 | 30 Tablette(n) A |
| | 03 | 003 | 30 Tablette(n) A |
| Gültig bis | | 08.03.2026 | |

01 Givlaari 189 mg/ml, Injektionslösung
Alnylam Switzerland GmbH, Grafenauweg 4, 6300 Zug

| Zul.-Nr.: 67895 | Abgabekategorie: B | Index: 07.99.0. | 29.03.2021 |
|------------------------|---------------------------|--|--|
| Zusammensetzung | 01 | Lösung: givosiranum 189 mg ut givosiranum natricum, natrii hydroxidum, acidum phosphoricum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml corresp. natrium 11 mg. | |
| Anwendung | | Givlaari ist indiziert für die Behandlung einer akuten hepatischen Porphyrie (AHP) bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren | |
| Packung/en | 01 | 001 | 1 Durchstechflasche(n) Jede Packung enthält eine Glasdurchstechflasche mit 1 ml Injektionslösung B |
| Bemerkung | | NAS (New Active Substance): givosiranum | |
| Gültig bis | | 28.03.2026 | |

01 Imatinib GIST Sandoz 100 mg, Filmtalbetten**02 Imatinib GIST Sandoz 400 mg, Filmtalbetten**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

| Zul.-Nr.: 68402 | Abgabekategorie: A | Index: 07.16.1. | 30.03.2021 |
|------------------------|---------------------------|---|------------------|
| Zusammensetzung | 01 | imatinibum 100 mg ut imatinibi mesilas, cellulolum microcristallinum, crospovidonum, hypromellosum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: macrogolum 4000, talcum, hypromellosum, E 172 (rubrum), E 172 (flavum), pro compresso obducto. | |
| | 02 | imatinibum 400 mg ut imatinibi mesilas, cellulolum microcristallinum, crospovidonum, hypromellosum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: macrogolum 4000, talcum, hypromellosum, E 172 (rubrum), E 172 (flavum), pro compresso obducto. | |
| Anwendung | | Onkologikum | |
| Packung/en | 01 | 001 | 60 Tablette(n) A |
| | 02 | 002 | 30 Tablette(n) A |
| Gültig bis | | unbegrenzt | |

01 MyLoop, anneau vaginal

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

| N° d'AMM: 68005 | Catégorie de remise: B | Index: 09.02.1. | 18.03.2021 |
|------------------------|-------------------------------|---|--------------|
| Composition | 01 | etonogestrelum 11.7 mg cum liberatione 0.12 mg/24h, ethinylestradiolum 2.7 mg cum liberatione 0.015 mg/24h, ethyleni et vinylis acetatis polymerisatum, magnesii stearas pro praeparatione. | |
| Indication | | Contraception hormonale à usage vaginal. | |
| Conditionnements | 01 | 001 | 1 pièce(s) B |
| | | 002 | 3 pièce(s) B |
| Valable jusqu'au | | 17.03.2026 | |

01 Nicardipin Labatec 10 mg/10 ml, solution injectable

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

| N° d'AMM: 67680 | Catégorie de remise: A | Index: 02.06.1. | 22.03.2021 |
|------------------------|-------------------------------|--|---------------------|
| Composition | 01 | nicardipini hydrochloridum 1 mg, sorbitolum 50 mg, acidum citricum monohydricum, natrii citras dihydricus, acidum hydrochloridum aut natrii hydroxidum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml corresp. natrium 0.039 mg. | |
| Indication | | Urgence hypertensive | |
| Conditionnements | 01 | 001 | 1 x 10 ampoule(s) A |
| Remarque | | Autorisation en vertu de l'art. 14 al. 1 let. a bis LPT NAS (New Active Substance): nicardipini hydrochloridum | |
| Valable jusqu'au | | 21.03.2026 | |

01 Pemetrexed Accord liquid 100 mg, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
02 Pemetrexed Accord liquid 500 mg, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
03 Pemetrexed Accord liquid 850 mg, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
04 Pemetrexed Accord liquid 1000 mg, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
 Accord Healthcare AG, Wuhrmattstrasse 23, 4103 Bottmingen

| Zul.-Nr.: 67811 | Abgabekategorie: A | Index: 07.16.1. | 02.03.2021 |
|------------------------|---------------------------|--|--------------------------|
| Zusammensetzung | 01 | pemetrexedum 100 mg ut pemetrexedum dinatricum hemipentahydricum, acidum citricum, methioninum, thioglycerolum, natrii hydroxidum, acidum hydrochloridum, aqua ad iniectabile, pro vitro corresp. natrium 33.76 mg. | |
| | 02 | pemetrexedum 500 mg ut pemetrexedum dinatricum hemipentahydricum, acidum citricum, methioninum, thioglycerolum, natrii hydroxidum, acidum hydrochloridum, aqua ad iniectabile, pro vitro corresp. natrium 168.8 mg. | |
| | 03 | pemetrexedum 850 mg ut pemetrexedum dinatricum hemipentahydricum, acidum citricum, methioninum, thioglycerolum, natrii hydroxidum, acidum hydrochloridum, aqua ad iniectabile, pro vitro corresp. natrium 286.96 mg. | |
| | 04 | pemetrexedum 1000 mg ut pemetrexedum dinatricum hemipentahydricum, acidum citricum, methioninum, thioglycerolum, natrii hydroxidum, acidum hydrochloridum, aqua ad iniectabile, pro vitro corresp. natrium 337.6 mg. | |
| Anwendung | | Zytostatikum | |
| Packung/en | 01 | 001 | 1 Durchstechflasche(n) A |
| | 02 | 002 | 1 Durchstechflasche(n) A |
| | 03 | 003 | 1 Durchstechflasche(n) A |
| | 04 | 004 | 1 Durchstechflasche(n) A |
| Gültig bis | | 01.03.2026 | |

01 Pemetrexed Pfizer 100 mg, Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
02 Pemetrexed Pfizer 500 mg, Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
 Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

| Zul.-Nr.: 68101 | Abgabekategorie: A | Index: 07.16.1. | 22.03.2021 |
|------------------------|---------------------------|---|--------------------------|
| Zusammensetzung | 01 | Praeparatio cryodesiccata: pemetrexedum 100 mg ut pemetrexedum dinatricum, mannitolium, acidum hydrochloridum concentratum, natrii hydroxidum, pro vitro corresp. natrium 11 mg. | |
| | 02 | Praeparatio cryodesiccata: pemetrexedum 500 mg ut pemetrexedum dinatricum, mannitolium, acidum hydrochloridum concentratum, natrii hydroxidum, pro vitro corresp. natrium 54 mg. | |
| Anwendung | | Zytostatikum | |
| Packung/en | 01 | 001 | 1 Durchstechflasche(n) A |
| | 02 | 002 | 1 Durchstechflasche(n) A |
| Gültig bis | | 21.03.2026 | |

01 Sunitinib Mylan 12.5 mg, Hartkapseln**02 Sunitinib Mylan 25 mg, Hartkapseln****03 Sunitinib Mylan 50 mg, Hartkapseln**

Mylan Pharma GmbH, Turmstrasse 24, 6312 Steinhausen

| Zul.-Nr.: 68094 | Abgabekategorie: A | Index: 07.16. | 29.03.2021 |
|------------------------|---------------------------|---|----------------|
| Zusammensetzung | 01 | sunitinibum 12.5 mg, cellulolum microcristallinum, mannitololum, carmellosum natricum conexum corresp. natrium, povidonum, magnesii stearas, Kapselhülle: E 172 (rubrum), E 171, gelatina, Drucktinte: lacca, E 171, propylenglycolum, pro capsula. | |
| | 02 | sunitinibum 25 mg, cellulolum microcristallinum, mannitololum, carmellosum natricum conexum corresp. natrium, povidonum, magnesii stearas, Kapselhülle: E 172 (nigrum), E 172 (rubrum), E 172 (flavum), E 171, gelatina, Drucktinte: lacca, E 171, propylenglycolum, pro capsula. | |
| | 03 | sunitinibum 50 mg, cellulolum microcristallinum, mannitololum, carmellosum natricum conexum corresp. natrium, povidonum, magnesii stearas, Kapselhülle: E 172 (nigrum), E 172 (rubrum), E 172 (flavum), E 171, gelatina, Drucktinte: lacca, E 171, propylenglycolum, pro capsula. | |
| Anwendung | | Zytostatikum | |
| Packung/en | 01 | 001 | 28 Kapsel(n) A |
| | 02 | 002 | 28 Kapsel(n) A |
| | 03 | 003 | 28 Kapsel(n) A |
| Gültig bis | | 28.03.2026 | |

01 Tibolon Spirig HC 2.5 mg, Tabletten

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

| Zul.-Nr.: 68090 | Abgabekategorie: B | Index: 07.08.3. | 11.03.2021 |
|------------------------|---------------------------|--|----------------------|
| Zusammensetzung | 01 | tibolonum 2.5 mg, lactosum monohydricum 43.15 mg, mannitololum, solani amyllum, E 304, magnesii stearas pro compresso. | |
| Anwendung | | Klimakterische Beschwerden | |
| Packung/en | 01 | 001 | 1 x 28 Tablette(n) B |
| | | 002 | 3 x 28 Tablette(n) B |
| Gültig bis | | 10.03.2026 | |

01 Tolak 40 mg/g, Creme

Pierre Fabre Pharma SA, Hegenheimerweg 183, 4123 Allschwil

| Zul.-Nr.: 67752 | Abgabekategorie: A | Index: 07.16.1. | 02.03.2021 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung | 01 | fluorouracilum 40 mg, aqua purificata, arachidis oleum 100 mg, isopropylis myristas, macrogoli 10 methylglucosum, macrogolglyceridorum stearates, glycerolum, alcohol cetylicus 20 mg, alcohol stearylicus 20 mg, natrii hydroxidum, acidum stearicum, E 321 2 mg, E 218 1.8 mg, acidum citricum, propylis parahydroxybenzoas 0.2 mg, ad unguentum pro 1 g. | |
| Anwendung | | Topisches Zytostatikum | |
| Packung/en | 01 | 001 | 20 g A |
| | | 002 | 40 g A |
| Gültig bis | | 01.03.2026 | |

Revision und Änderung der Zulassung Révision et modification de l'autorisation

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

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

Humanarzneimittel / Produits à usage humain

02 A.T. 10, Lösung

FARMACEUTICA TEOFARMA SUISSE SA, 6900 Lugano

| | | | |
|------------------------|--------------------------------------|--|------------|
| N° d'AMM: 14825 | Categoria di dispensazione: B | Index: 07.02.3. | 11.03.2021 |
| Composizione | 02 | dihydrotachysterolum 1 mg, excipients ad solutionem pro 1 ml corresp. 26 gutta. | |
| Indicazione | | terapia paratormone | |
| Confezione/i | 02 | 037 30 ml | B |
| Osservazione | | (Rinnovo dell'omologazione) | |
| Valevole fino al | | illimitata | |

01 Aclasta, Infusionslösung

Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

| | | | |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zul.-Nr.: 57363 | Abgabekategorie: B | Index: 07.99.0. | 19.03.2021 |
| Zusammensetzung | 01 | acidum zoledronicum 5 mg ut acidum zoledronicum monohydricum, mannitolium, natrii citras dihydricus, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 100 ml. | |
| Anwendung | | Morbus Paget, postmenopausale Osteoporose | |
| Packung/en | 01 | 001 1 x 100 ml Durchstechflasche(n) | B |
| Bemerkung | | (Erneuerung der Zulassung) | |
| Gültig bis | | unbegrenzt | |

01 Activital forte, Brausepulver

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

| | | | |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zul.-Nr.: 55495 | Abgabekategorie: D | Index: 07.98.0. | 04.03.2021 |
| Zusammensetzung | 01 | arginini aspartas 5 g, magnesii aspartas dihydricus 2.4 g, aromatica, aspartamum, excipients ad granulatum, pro charta 9.1 g. | |
| Anwendung | | Roborans | |
| Packung/en | 01 | 001 10 Sachtet(s) | D |
| | | 002 20 Sachtet(s) | D |
| Bemerkung | | (Erneuerung der Zulassung) | |
| Gültig bis | | unbegrenzt | |

01 Adenuric 80 mg, Filmtabletten

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

| | | | |
|------------------------|---------------------------|--|---|
| Zul.-Nr.: 65851 | Abgabekategorie: B | Index: 07.11.3. | 04.03.2021 |
| Zusammensetzung | 01 | febuxostatium 80 mg, excipients pro compresso obducto. | |
| Anwendung | | Urikostatikum | |
| Packung/en | 01 | 001 | 14 Tablette(n) B |
| | | 002 | 28 Tablette(n) B |
| | | 003 | 98 Tablette(n) B |
| Bemerkung | | (Erneuerung der Zulassung) | |
| Gültig bis | | unbegrenzt | |

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

WALA Schweiz AG, Bärenplatz 2, 3011 Bern

| | | | |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zul.-Nr.: 60199 | Abgabekategorie: B | Index: 20.02. | 09.03.2021 |
| Zusammensetzung | 01 | agropyron repens e radice rec. ferm 33c D3 (HAB 33c) 100 mg, kalium carbonicum e cinere fagi silvaticae D9 (HAB 5b) 100 mg, taraxacum officinale e planta tota rec. ferm 34c D4 (HAB 34c) 100 mg, zinnober (HAB) D6 100 mg, natrii chloridum, natrii hydrogenocarbonas, aqua ad iniectabile, pro vitro 1 ml corresp. natrium 3.50 mg. | |
| Anwendung | | Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 25 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24) | |
| Bemerkung | | (Erneuerung der Zulassung) | |
| | | (Präzisierung der Darreichungsform -> bisher: Solutio ad injectionem) | |
| 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. | 08.03.2021 |
|-----------------|--------------------|---|--|
| Zusammensetzung | 01 | <p>A): pollinis allergeni extractum 0.01 U. ut pollinis allergeni extractum (Dactylis glomerata) et pollinis allergeni extractum (Anthoxanthum odoratum) et pollinis allergeni extractum (Lolium perenne) et pollinis allergeni extractum (Poa pratensis) et pollinis allergeni extractum (Phleum pratense), natrii chloridum corresp. natrium 3.6 mg, aluminii hydroxidum hydricum ad adsorptionem, mannitolum, phenolum, aqua ad iniectabile q.s. ad suspensionem pro 1 ml.</p> <p>B): pollinis allergeni extractum 0.1 U. ut pollinis allergeni extractum (Dactylis glomerata) et pollinis allergeni extractum (Anthoxanthum odoratum) et pollinis allergeni extractum (Lolium perenne) et pollinis allergeni extractum (Poa pratensis) et pollinis allergeni extractum (Phleum pratense), natrii chloridum corresp. natrium 3.6 mg, aluminii hydroxidum hydricum ad adsorptionem, mannitolum, phenolum, aqua ad iniectabile q.s. ad suspensionem pro 1 ml.</p> <p>C): pollinis allergeni extractum 1 U. ut pollinis allergeni extractum (Dactylis glomerata) et pollinis allergeni extractum (Anthoxanthum odoratum) et pollinis allergeni extractum (Lolium perenne) et pollinis allergeni extractum (Poa pratensis) et pollinis allergeni extractum (Phleum pratense), natrii chloridum corresp. natrium 3.6 mg, aluminii hydroxidum hydricum ad adsorptionem, mannitolum, phenolum, aqua ad iniectabile q.s. ad suspensionem pro 1 ml.</p> <p>D): pollinis allergeni extractum 10 U. ut pollinis allergeni extractum (Dactylis glomerata) et pollinis allergeni extractum (Anthoxanthum odoratum) et pollinis allergeni extractum (Lolium perenne) et pollinis allergeni extractum (Poa pratensis) et pollinis allergeni extractum (Phleum pratense), natrii chloridum corresp. natrium 3.6 mg, aluminii hydroxidum hydricum ad adsorptionem, mannitolum, phenolum, aqua ad iniectabile q.s. ad suspensionem pro 1 ml.</p> | |
| | 04 | <p>pollinis allergeni extractum 10 U. ut pollinis allergeni extractum (Dactylis glomerata) et pollinis allergeni extractum (Anthoxanthum odoratum) et pollinis allergeni extractum (Lolium perenne) et pollinis allergeni extractum (Poa pratensis) et pollinis allergeni extractum (Phleum pratense), natrii chloridum corresp. natrium 3.6 mg, aluminii hydroxidum hydricum ad adsorptionem, mannitolum, phenolum, aqua ad iniectabile q.s. ad suspensionem pro 1 ml.</p> | |
| Anwendung | | Hyposensibilisierung | |
| Packung/en | 01 | 002 | 4 x 5 ml Durchstechflasche(n) Anfangsbehandlung A |
| | 04 | 003 | 1 x 5 ml Durchstechflasche(n) Fortsetzungsbehandlung A |
| Bemerkung | | (Umwandlung Zulassungsart von Export- in Hauptzulassung) | |
| Gültig bis | | unbegrenzt | |

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

Stallergenes AG, Aegertstrasse 11, 8305 Dietlikon

| Zul.-Nr.: 60934 | Abgabekategorie: A | Index: 07.13.3. | 08.03.2021 |
|------------------------|---------------------------|---|--|
| Zusammensetzung | 01 | <p>A): pollinis allergeni extractum (Betula pendula) 0.01 U., natrii chloridum corresp. natrium 3.6 mg, aluminium hydroxidum hydricum ad adsorptionem, mannitolium, phenolum, aqua ad iniectabile q.s. ad suspensionem pro 1 ml.</p> <p>B): pollinis allergeni extractum (Betula pendula) 0.1 U., natrii chloridum corresp. natrium 3.6 mg, aluminium hydroxidum hydricum ad adsorptionem, mannitolium, phenolum, aqua ad iniectabile q.s. ad suspensionem pro 1 ml.</p> <p>C): pollinis allergeni extractum (Betula pendula) 1 U., natrii chloridum corresp. natrium 3.6 mg, aluminium hydroxidum hydricum ad adsorptionem, mannitolium, phenolum, aqua ad iniectabile q.s. ad suspensionem pro 1 ml.</p> <p>D): pollinis allergeni extractum (Betula pendula) 10 U., natrii chloridum corresp. natrium 3.6 mg, aluminium hydroxidum hydricum ad adsorptionem, mannitolium, phenolum, aqua ad iniectabile q.s. ad suspensionem pro 1 ml.</p> | |
| | 04 | pollinis allergeni extractum (Betula pendula) 10 U., natrii chloridum corresp. natrium 3.6 mg, aluminium hydroxidum hydricum ad adsorptionem, mannitolium, phenolum, aqua ad iniectabile q.s. ad suspensionem pro 1 ml. | |
| Anwendung | | Hyposensibilisierung | |
| Packung/en | 01 | 002 | 4 x 5 ml Durchstechflasche(n) Anfangsbehandlung A |
| | 04 | 003 | 1 x 5 ml Durchstechflasche(n) Fortsetzungsbehandlung A |
| Bemerkung | | (Umwandlung Zulassungsart, von Export- in Hauptzulassung) | |
| Gültig bis | | unbegrenzt | |

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

Stallergenes AG, Aegertstrasse 11, 8305 Dietlikon

| | | | |
|------------------------|---------------------------|---|--|
| Zul.-Nr.: 60951 | Abgabekategorie: A | Index: 07.13.3. | 08.03.2021 |
| Zusammensetzung | 01 | <p>A): acari allergeni extractum 0.01 U. ut acari allergeni extractum (Dermatophagoides pteronyssinus) 50% et acari allergeni extractum (Dermatophagoides farinae) 50%, natrii chloridum corresp. natrium 3.6 mg, phenolum, alumini hydroxidum hydricum ad adsorptionem, mannitolium, aqua ad iniectionabile q.s. ad suspensionem pro 1 ml.</p> <p>B): acari allergeni extractum 0.1 U. ut acari allergeni extractum (Dermatophagoides pteronyssinus) 50% et acari allergeni extractum (Dermatophagoides farinae) 50%, natrii chloridum corresp. natrium 3.6 mg, phenolum, alumini hydroxidum hydricum ad adsorptionem, mannitolium, aqua ad iniectionabile q.s. ad suspensionem pro 1 ml.</p> <p>C): acari allergeni extractum 1 U. ut acari allergeni extractum (Dermatophagoides pteronyssinus) 50% et acari allergeni extractum (Dermatophagoides farinae) 50%, natrii chloridum corresp. natrium 3.6 mg, phenolum, alumini hydroxidum hydricum ad adsorptionem, mannitolium, aqua ad iniectionabile q.s. ad suspensionem pro 1 ml.</p> <p>D): acari allergeni extractum 10 U. ut acari allergeni extractum (Dermatophagoides pteronyssinus) 50% et acari allergeni extractum (Dermatophagoides farinae) 50%, natrii chloridum corresp. natrium 3.6 mg, phenolum, alumini hydroxidum hydricum ad adsorptionem, mannitolium, aqua ad iniectionabile q.s. ad suspensionem pro 1 ml.</p> | |
| | 04 | acari allergeni extractum 10 U. ut acari allergeni extractum (Dermatophagoides pteronyssinus) 50% et acari allergeni extractum (Dermatophagoides farinae) 50%, natrii chloridum corresp. natrium 3.6 mg, phenolum, alumini hydroxidum hydricum ad adsorptionem, mannitolium, aqua ad iniectionabile q.s. ad suspensionem pro 1 ml. | |
| Anwendung | | Hyposensibilisierung | |
| Packung/en | 01 | 002 | 4 x 5 ml Durchstechflasche(n) Anfangsbehandlung A |
| | 04 | 003 | 1 x 5 ml Durchstechflasche(n) Fortsetzungsbehandlung A |
| Bemerkung | | (Umwandlung Zulassungsart, von Export- in Hauptzulassung) | |
| Gültig bis | | unbegrenzt | |

01 Arkocaps Artichaut 200 mg, gélules

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

| | | | |
|------------------------|-------------------------------|---|------------------|
| N° d'AMM: 57037 | Catégorie de remise: D | Index: 04.11.2. | 18.03.2021 |
| Composition | 01 | cynarae pulvis 200 mg, excipients pro capsula. | |
| Indication | | Traditionnellement utilisé en cas de troubles digestifs | |
| Conditionnements | 01 | 006 | 45 capsule(s) D |
| | | 014 | 150 capsule(s) D |
| Remarque | | (Renouvellement de l'autorisation) | |
| Valable jusqu'au | | illimité | |

01 Atemluft medicinal Carbagas 100%, Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet
 CARBAGAS AG, 3074 Muri bei Bern

| Zul.-Nr.: 66369 | Abgabekategorie: E | Index: 03.99.0. | 08.03.2021 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung | 01 | aer medicinalis 100 %, gasum inhalationis. | |
| Anwendung | | Inhalationsgas zur medizinischen Anwendung | |
| Packung/en | 01 | 001 4 l Druckgasflasche 200 bar | E |
| | | 002 10 l Druckgasflasche 200 bar | E |
| | | 003 30 l Druckgasflasche 200 bar | E |
| | | 004 50 l Druckgasflasche 200 bar | E |
| | | 005 12 x 50 l Bündel Druckgasflaschen 200 bar | E |
| Bemerkung | | (Erneuerung der Zulassung) | |
| Gültig bis | | unbegrenzt | |

01 Atorvastatin -Mepha, Lactab**02 Atorvastatin-Mepha, Lactab****03 Atorvastatin-Mepha, Lactab****04 Atorvastatin-Mepha, Lactab**

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

| Zul.-Nr.: 61322 | Abgabekategorie: B | Index: 07.12.0. | 03.03.2021 |
|-----------------|--------------------|---|-------------------|
| Zusammensetzung | 01 | atorvastatinum 10 mg ut atorvastatinum calcicum 10.36 mg, cellulolum microcristallinum, natrii carbonas, maltosum monohydricum, carmellosum natricum conexum, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, hydroxypropylcellulosum, triethylis citras, polysorbatum 80, E 171, pro compresso obducto corresp. natrium 2.43 mg. | |
| | 02 | atorvastatinum 20 mg ut atorvastatinum calcicum 20.73 mg, cellulolum microcristallinum, natrii carbonas, maltosum monohydricum, carmellosum natricum conexum, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, hydroxypropylcellulosum, triethylis citras, polysorbatum 80, E 171, pro compresso obducto corresp. natrium 4.87 mg. | |
| | 03 | atorvastatinum 40 mg ut atorvastatinum calcicum 41.45 mg, cellulolum microcristallinum, natrii carbonas, maltosum monohydricum, carmellosum natricum conexum, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, hydroxypropylcellulosum, triethylis citras, polysorbatum 80, E 171, pro compresso obducto corresp. natrium 9.74 mg. | |
| | 04 | atorvastatinum 80 mg ut atorvastatinum calcicum 82.9 mg, cellulolum microcristallinum, natrii carbonas, maltosum monohydricum, carmellosum natricum conexum, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, hydroxypropylcellulosum, triethylis citras, polysorbatum 80, E 171, pro compresso obducto corresp. natrium 19.47 mg. | |
| Anwendung | | Reduktion der Serumcholesterinkonzentration | |
| Packung/en | 01 | 017 | 30 Tablette(n) B |
| | | 025 | 90 Tablette(n) B |
| | 02 | 019 | 30 Tablette(n) B |
| | | 026 | 90 Tablette(n) B |
| | 03 | 021 | 30 Tablette(n) B |
| | | 022 | 100 Tablette(n) B |
| | 04 | 023 | 30 Tablette(n) B |
| | | 024 | 100 Tablette(n) B |
| Bemerkung | | (Erneuerung der Zulassung) | |
| Gültig bis | | unbegrenzt | |

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

Bristol-Myers Squibb SA, Hinterbergstrasse 16, 6312 Steinhausen

| Zul.-Nr.: 46868 | Abgabekategorie: A | Index: 08.01.25 | 04.03.2021 |
|-----------------|--------------------|---|--------------------------|
| Zusammensetzung | 03 | Praeparatio sicca: aztreonamum 2 g, argininum 1.56 g, pro vitro. | |
| Anwendung | | Infektionskrankheiten | |
| Packung/en | 03 | 001 | 1 Durchstechflasche(n) A |
| Bemerkung | | (Erneuerung der Zulassung) | |
| Gültig bis | | unbegrenzt | |

01 Beriplex P/N 500, Pulver und Lösung zur Herstellung einer Injektionslösung
02 Beriplex P/N 1000, Pulver und Lösung zur Herstellung einer Injektionslösung
 CSL Behring AG, Wankdorfstrasse 10, 3014 Bern

| Zul.-Nr.: 665 | Abgabekategorie: B | Index: 06.01.1. | 30.03.2021 |
|-----------------|--------------------|--|---|
| Zusammensetzung | 01 | Praeparatio cryodesiccata: proteina plasmatis humani: factor II coagulationis humanus 400-960 U.I. et factor VII coagulationis humanus 200-500 U.I. et factor IX coagulationis humanus 400-620 U.I. et factor X coagulationis humanus 440-1200 U.I. et proteinum humanum C 300-900 U.I. et proteinum humanum S 240-760 U.I. corresp. proteina 120-280 mg, antithrombinum III humanum, heparinum, albuminum humanum, natrii chloridum, natrii citras anhydricus, acidum hydrochloridum aut pro praeparatione. Solvens: aqua ad iniectabile. | |
| | 02 | Praeparatio cryodesiccata: proteina plasmatis humani: factor II coagulationis humanus 800-1920 U.I. et factor VII coagulationis humanus 400-1000 U.I. et factor IX coagulationis humanus 800-1240 U.I. et factor X coagulationis humanus 880-2400 U.I. et proteinum humanum C 600-1800 U.I. et proteinum humanum S 480-1520 U.I. corresp. proteina 240-560 mg, antithrombinum III humanum, heparinum, albuminum humanum, natrii chloridum, natrii citras anhydricus, acidum hydrochloridum aut pro praeparatione. Solvens: aqua ad iniectabile. | |
| Anwendung | | Gerinnungsstörungen infolge Verminderung der Faktoren II, VII, IX und X | |
| Packung/en | 01 | 001 | 1 Set 1 Fl. Trockensubstanz und 1 Fl. Lösungsmittel B |
| | 02 | 002 | 1 Set 1 Fl. Trockensubstanz und 1 Fl. Lösungsmittel B |
| Bemerkung | | (Erneuerung der Zulassung) | |
| Gültig bis | | unbegrenzt | |

01 Betaserc 8 mg, Tabletten
02 Betaserc 16 mg, Tabletten
03 Betaserc 24 mg, Tabletten

Mylan Pharma GmbH, Turmstrasse 24, 6312 Steinhausen

| Zul.-Nr.: 36119 | Abgabekategorie: B | Index: 02.04.4. | 12.03.2021 |
|-----------------|--------------------|--|-------------------|
| Zusammensetzung | 01 | betahistini dihydrochloridum 8 mg, excipiens pro compresso. | |
| | 02 | betahistini dihydrochloridum 16 mg, excipiens pro compresso. | |
| | 03 | betahistini dihydrochloridum 24 mg, excipiens pro compresso. | |
| Anwendung | | Schwindel | |
| Packung/en | 01 | 012 | 50 Tablette(n) B |
| | | 020 | 100 Tablette(n) B |
| | 02 | 039 | 50 Tablette(n) B |
| | | 047 | 100 Tablette(n) B |
| | 03 | 055 | 50 Tablette(n) B |
| | | 063 | 100 Tablette(n) B |
| Bemerkung | | (Erneuerung der Zulassung) | |
| Gültig bis | | unbegrenzt | |

01 Bronchi (Bronches) 4CH, ampoules buvables

Boiron SA, Eigerstrasse 2, 3007 Bern

| | | | |
|------------------------|-------------------------------|---|------------|
| N° d'AMM: 62545 | Catégorie de remise: D | Index: 20.01.1. | 18.03.2021 |
| Composition | 01 | bronchi oryctolagi C4 100 %, pro vitro, corresp. ethanolum 15 % V/V. | |
| Indication | | sans indication | |
| Remarque | | (Conversion d'une autorisation, uniquement pour l'exportation) Autorisé uniquement pour la mise sur le marché à l'étranger | |
| Valable jusqu'au | | 28.01.2023 | |

01 Bupivacain Sintetica 2.5 mg/ml, soluzione iniettabile**02 Bupivacain Sintetica 5 mg/ml, soluzione iniettabile****04 Bupivacain Sintetica 7.5 mg/ml, soluzione iniettabile****05 Bupivacain Sintetica 40 mg/ml, concentrato per soluzione iniettabile**

Sintetica SA, via Penate 5, 6850 Mendrisio

| | | | | |
|------------------------|--------------------------------------|---|--|---|
| N° d'AMM: 48351 | Categoria di dispensazione: B | Index: 01.02.2. | 25.03.2021 | |
| Composizione | 01 | bupivacaini hydrochloridum anhydricum 2.5 mg, natrii chloridum, aqua ad iniettabile q.s. ad solutionem pro 1 ml. | | |
| | 02 | bupivacaini hydrochloridum anhydricum 5 mg, natrii chloridum, aqua ad iniettabile q.s. ad solutionem pro 1 ml. | | |
| | 04 | bupivacaini hydrochloridum anhydricum 7.5 mg, natrii chloridum, aqua ad iniettabile q.s. ad solutionem pro 1 ml. | | |
| | 05 | bupivacaini hydrochloridum anhydricum 40 mg, natrii chloridum, aqua ad iniettabile q.s. ad solutionem pro 1 ml. | | |
| Indicazione | | Anestetico locale | | |
| Confezione/i | 01 | 003 | 10 x 5 ml fiala/fiale in blister sterile | B |
| | | 018 | 10 x 5 ml fiala/fiale | B |
| | | 050 | 5 x 20 ml fiala/fiale | B |
| | 02 | 005 | 10 x 5 ml fiala/fiale in blister sterile | B |
| | | 034 | 10 x 5 ml fiala/fiale | B |
| | | 077 | 5 x 20 ml fiala/fiale | B |
| | 04 | 093 | 10 x 20 ml flaconcino/flaconcini | B |
| | 05 | 007 | 10 x 5 ml fiala/fiale in blister sterile | B |
| | | 086 | 10 x 5 ml fiala/fiale | B |
| Osservazione | | (Integrazione delle dimensioni di una confezione in blister sterile: 10 x 5 ml fiala/fiale in blister sterile (7.5 mg/ml, 5 mg/ml, 40 mg/ml) | | |
| Valevole fino al | | 31.12.2022 | | |

01 Caelyx, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Janssen-Cilag AG, Gubelstrasse 34, 6300 Zug

| Zul.-Nr.: 54273 | Abgabekategorie: A | Index: 07.16.1. | 30.03.2021 |
|-----------------|--------------------|---|-------------------------------------|
| Zusammensetzung | 01 | doxorubicini hydrochloridum 2 mg, N-(carbonyl-methoxymacrogolum 2000)-1,2-distearoyl-sn-glycero-3-phosphoethanolaminum natricum, phosphatidylcholinum ex soja hydrogenatum, cholesterolum, ammonii sulfas, saccharum, histidinum, acidum hydrochloridum aut natrii hydroxidum, aqua ad iniectabile q.s. ad suspensionem pro 1 ml corresp. natrium 0.054 mg. | |
| Anwendung | | Zytostatikum | |
| Packung/en | 01 | 010 | 20 mg / 10 ml 1 Durchstechflasche A |
| Bemerkung | | (Erneuerung der Zulassung) | |
| Gültig bis | | unbegrenzt | |

01 Carduus marianus comp., Tropfen zum Einnehmen

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

| Zul.-Nr.: 60160 | Abgabekategorie: D | Index: 20.01.2. | 25.03.2021 |
|-----------------|--------------------|--|------------|
| Zusammensetzung | 01 | acidum arsenicosum spag. Glückselig D4 (HAB SV 54b) 0.05 ml, aesculus hippocastanum e semine sicc. Glückselig D1 (HAB 54c) 0.01 ml, arnica montana e floribus sicc. Glückselig D2 (HAB 54c) 0.05 ml, atropa belladonna e foliis rec. Glückselig D4 (HAB 54c) 0.02 ml, aurum chloratum (HAB) D5 (HAB 5a) 0.07 ml, kaolinum ponderosum spag. Glückselig D2 (HAB, SV 54b) 0.09 ml, camphora (HAB) D3 0.04 ml, chelidonium majus ex herba rec. spag. Glückselig D1 (HAB 54a) 0.01 ml, crataegus e foliis cum floribus rec. Glückselig TM (HAB 54c) 0.04 ml, cuprum sulfuricum (HAB) D4 (HAB 5a) 0.12 ml, digitalis purpurea e folia rec. Glückselig D4 (HAB 54c) 0.04 ml, filipendula ulmaria ex herba rec. Glückselig D1 (HAB 54c) 0.01 ml, hydrargyrum bichloratum spag. Glückselig D6 (HAB 54b) 0.06 ml, juniperus communis e fructibus sicc. Glückselig D1 (HAB 54c) 0.03 ml, kalium nitricum (HAB) D3 (HAB 5a) 0.05 ml, kalium hydrogentartraticum spag. Glückselig D2 (HAB 54b) 0.02 ml, orthosiphon stamineus e foliis sicc. Glückselig D1 (HAB 54c) 0.02 ml, paeonia officinalis e floribus sicc. Glückselig D1 (HAB 54c) 0.02 ml, silybum marianum (HAB) D2 0.04 ml, solidago virgaurea ex herba rec. Glückselig D1 (HAB 54c) 0.02 ml, stibium sulfuratum nigrum (HAB) D8 0.06 ml, zincum metallicum (HAB) D8 0.01 ml, ethanolum 96 per centum, aqua purificata, ad solutionem pro 1 ml, corresp. 33 guttae, corresp. ethanolum 30 % V/V. | |
| Anwendung | | Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 25 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24) | |
| Bemerkung | | (Erneuerung der Zulassung) (Präzisierung der Darreichungsform -> bisher: Tropfen) | |
| Gültig bis | | unbegrenzt | |

03 Carvedilol Spirig HC 12.5 mg, Tabletten
 04 Carvedilol Spirig HC 25 mg, Tabletten
 05 Carvedilol Spirig HC 3.125 mg, Tabletten
 06 Carvedilol Spirig HC 6.25 mg, Tabletten
 Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

| Zul.-Nr.: 57623 | Abgabekategorie: B | Index: 02.07.1. | 26.03.2021 |
|-----------------|--------------------|---|------------|
| Zusammensetzung | 03 | carvedilolum 12.5 mg, excipiens pro compresso. | |
| | 04 | carvedilolum 25 mg, excipiens pro compresso. | |
| | 05 | carvedilolum 3.125 mg, excipiens pro compresso. | |
| | 06 | carvedilolum 6.25 mg, excipiens pro compresso. | |
| Anwendung | | Alpha- und Beta-Rezeptorenblocker | |
| Packung/en | 03 | 001 105 Tablette(n) | B |
| | | 013 30 Tablette(n) | B |
| | | 014 100 Tablette(n) | B |
| | 04 | 015 30 Tablette(n) | B |
| | | 016 100 Tablette(n) | B |
| | 05 | 017 30 Tablette(n) | B |
| | 06 | 018 30 Tablette(n) | B |
| Bemerkung | | (Erneuerung der Zulassung) | |
| Gültig bis | | unbegrenzt | |

01 ChloraPrep incolore, solution pour application cutanée avec applicateur
 02 ChloraPrep coloré, solution pour application cutanée avec 3.0 ml applicateur
 03 ChloraPrep coloré, solution pour application cutanée avec 10.5 ml applicateur
 04 ChloraPrep coloré, solution pour application cutanée avec 26 ml applicateur
 BD Switzerland Sàrl, Business Park Terre-Bonne, Bâtiment A4, Route de Crassier 17, 1262 Eysins

| N° d'AMM: 62603 | Catégorie de remise: D | Index: 10.09.1. | 31.03.2021 |
|------------------|------------------------|--|------------|
| Composition | 01 | chlorhexidini digluconas 20 mg, alcohol isopropylicus 550 mg, aqua purificata q.s. ad solutionem pro 1 ml. | |
| | 02 | I): chlorhexidini digluconas 20 mg, alcohol isopropylicus 550 mg, aqua purificata q.s. ad solutionem pro 1 ml. II): E 110, pro praeparatione. I) et II) corresp.: chlorhexidini digluconas 20 mg, alcohol isopropylicus 550 mg, E 110, aqua purificata q.s. ad solutionem pro 1 ml. | |
| | 03 | I): chlorhexidini digluconas 20 mg, alcohol isopropylicus 550 mg, aqua purificata q.s. ad solutionem pro 1 ml. II): E 110, pro praeparatione. I) et II) corresp.: chlorhexidini digluconas 20 mg, alcohol isopropylicus 550 mg, E 110, aqua purificata q.s. ad solutionem pro 1 ml. | |
| | 04 | I): chlorhexidini digluconas 20 mg, alcohol isopropylicus 550 mg, aqua purificata q.s. ad solutionem pro 1 ml. II): E 110, pro praeparatione. I) et II) corresp.: chlorhexidini digluconas 20 mg, alcohol isopropylicus 550 mg, E 110, aqua purificata q.s. ad solutionem pro 1 ml. | |
| Indication | | Désinfection de la peau avant une intervention médicale invasive et maintenance des sites d'insertion. | |
| Conditionnements | 01 | 001 200 x 0.67 ml applicateurs | D |
| | | 002 20 x 1.5 ml applicateurs rectangulaires | D |
| | | 003 1 x 1.5 ml applicateur | D |
| | | 004 25 x 1.5 ml applicateurs | D |
| | | 005 1 x 3 ml applicateur | D |
| | | 006 25 x 3 ml applicateurs | D |
| | | 007 1 x 10.5 ml applicateur | D |
| | | 008 25 x 10.5 ml applicateurs | D |
| | | 009 1 x 26 ml applicateur | D |
| | | 017 60 x 1 ml applicateurs | D |
| | 02 | 011 1 x 3 ml applicateur | D |
| | | 012 25 x 3 ml applicateurs | D |
| | 03 | 013 1 x 10.5 ml applicateur | D |
| | | 014 25 x 10.5 ml applicateurs | D |
| | 04 | 015 1 x 26 ml applicateur | D |
| Remarque | | (Changement ou ajout d'un conditionnement ; nouveau : ChloraPrep incolore 60 x 1 ml) | |

Valable jusqu'au 08.08.2021

01 Cinacalcet Devatis 30 mg, Filmtabletten
02 Cinacalcet Devatis 60 mg, Filmtabletten
03 Cinacalcet Devatis 90 mg, Filmtabletten
 Devatis AG, Riedstrasse 1, 6330 Cham

| Zul.-Nr.: 65919 | Abgabekategorie: B | Index: 07.05.0. | 04.03.2021 |
|------------------------|---------------------------|---|------------------|
| Zusammensetzung | 01 | cinacalcetum 30 mg ut cinacalceti hydrochloridum, cellulolum microcristallinum, amyllum pregelificatum, crosopvidonum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: hypromellosem, lactosum monohydricum 0.3 mg, triacetinum, E 132, E 171, E 172 (flavum), macrogolum pro compresso obducto. | |
| | 02 | cinacalcetum 60 mg ut cinacalceti hydrochloridum, cellulolum microcristallinum, amyllum pregelificatum, crosopvidonum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: hypromellosem, lactosum monohydricum 0.6 mg, triacetinum, E 132, E 171, E 172 (flavum), macrogolum pro compresso obducto. | |
| | 03 | cinacalcetum 90 mg ut cinacalceti hydrochloridum, cellulolum microcristallinum, amyllum pregelificatum, crosopvidonum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: hypromellosem, lactosum monohydricum 0.9 mg, triacetinum, E 132, E 171, E 172 (flavum), macrogolum pro compresso obducto. | |
| Anwendung | | Hyperparathyreoidismus | |
| Packung/en | 01 | 004 | 28 Tablette(n) B |
| | 02 | 005 | 28 Tablette(n) B |
| | 03 | 006 | 28 Tablette(n) B |
| Bemerkung | | (Erneuerung der Zulassung) | |
| Gültig bis | | unbegrenzt | |

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

| Zul.-Nr.: 59266 | Abgabekategorie: B | Index: 01.06.0. | 15.03.2021 |
|-----------------|--------------------|---|------------------|
| Zusammensetzung | 01 | Filmtablette: citalopramum 10 mg ut citaloprami hydrobromidum, cellulolum microcristallinum, lactosum monohydricum 13.334 mg, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 0.561 mg, maydis amyllum, glycerolum, copovidonum, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, cellulolum microcristallinum, macrogoli stearas, E 171 pro compresso obducto. | |
| | 02 | Filmtablette: citalopramum 20 mg ut citaloprami hydrobromidum, cellulolum microcristallinum, lactosum monohydricum 26.667 mg, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 1.122 mg, maydis amyllum, glycerolum, copovidonum, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, cellulolum microcristallinum, macrogoli stearas, E 171 pro compresso obducto. | |
| | 03 | Filmtablette: citalopramum 30 mg ut citaloprami hydrobromidum, cellulolum microcristallinum, lactosum monohydricum 40 mg, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 1.683 mg, maydis amyllum, glycerolum, copovidonum, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, cellulolum microcristallinum, macrogoli stearas, E 171 pro compresso obducto. | |
| | 04 | Filmtablette: citalopramum 40 mg ut citaloprami hydrobromidum, cellulolum microcristallinum, lactosum monohydricum 53.334 mg, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 2.244 mg, maydis amyllum, glycerolum, copovidonum, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, cellulolum microcristallinum, macrogoli stearas, E 171 pro compresso obducto. | |
| Anwendung | | Selektiver Serotonin-Wiederaufnahmehemmer | |
| Packung/en | 02 | 019 | 14 Tablette(n) B |
| | | 020 | 28 Tablette(n) B |
| | | 021 | 98 Tablette(n) B |
| | 04 | 022 | 14 Tablette(n) B |
| | | 023 | 28 Tablette(n) B |
| | | 024 | 98 Tablette(n) B |
| Bemerkung | | (Änderung Hilfsstoffzusammensetzung) 59266 01 Dosisstärke nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt 59266 03 Dosisstärke nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt | |
| Gültig bis | | unbegrenzt | |

01 Co-Candesartan Sandoz 8/12.5 mg, Tabletten
 02 Co-Candesartan Sandoz 16/12.5 mg, Tabletten
 03 Co-Candesartan Sandoz 32/12,5 mg, Tabletten
 04 Co-Candesartan Sandoz 32/25 mg, Tabletten
 Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

| Zul.-Nr.: 61492 | Abgabekategorie: B | Index: 02.07.2. | 11.03.2021 |
|-----------------|--------------------|--|------------|
| Zusammensetzung | 01 | candesartanum cilexetilum 8 mg, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipients pro compresso. | |
| | 02 | candesartanum cilexetilum 16 mg, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipients pro compresso. | |
| | 03 | candesartanum cilexetilum 32 mg, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipients pro compresso. | |
| | 04 | candesartanum cilexetilum 32 mg, hydrochlorothiazidum 25 mg, excipients pro compresso. | |
| Anwendung | | Essentielle Hypertonie | |
| Packung/en | 01 | 001 28 Tablette(n) | B |
| | | 002 98 Tablette(n) | B |
| | 02 | 003 28 Tablette(n) | B |
| | | 004 98 Tablette(n) | B |
| | 03 | 005 28 Tablette(n) | B |
| | | 006 98 Tablette(n) | B |
| | 04 | 007 28 Tablette(n) | B |
| | | 008 98 Tablette(n) | B |
| Bemerkung | | (Erneuerung der Zulassung) | |
| Gültig bis | | unbegrenzt | |

01 Co-Candesartan Spirig HC 8/12,5mg, Tabletten
 02 Co-Candesartan Spirig HC 16/12,5mg, Tabletten
 03 Co-Candesartan Spirig HC 32/12,5mg, Tabletten
 04 Co-Candesartan Spirig HC 32/25mg, Tabletten
 Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

| Zul.-Nr.: 65930 | Abgabekategorie: B | Index: 02.07.2. | 11.03.2021 |
|-----------------|--------------------|---|------------|
| Zusammensetzung | 01 | candesartanum cilexetilum 8 mg, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipiens pro compresso. | |
| | 02 | candesartanum cilexetilum 16 mg, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipiens pro compresso. | |
| | 03 | candesartanum cilexetilum 32 mg, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipiens pro compresso. | |
| | 04 | candesartanum cilexetilum 32 mg, hydrochlorothiazidum 25 mg, excipiens pro compresso. | |
| Anwendung | | Essentielle Hypertonie | |
| Packung/en | 01 | 001 28 Tablette(n) | B |
| | | 002 98 Tablette(n) | B |
| | 02 | 003 28 Tablette(n) | B |
| | | 004 98 Tablette(n) | B |
| | 03 | 005 28 Tablette(n) | B |
| | | 006 98 Tablette(n) | B |
| | 04 | 007 28 Tablette(n) | B |
| | | 008 98 Tablette(n) | B |
| Bemerkung | | (Erneuerung der Zulassung) | |
| Gültig bis | | unbegrenzt | |

01 Colistin 1 Mio U.I., Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Lösung für einen Vernebler
 02 Colistin 2 Mio U.I., Pulver zur Herstellung einer Lösung für einen Vernebler
 Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

| Zul.-Nr.: 54915 | Abgabekategorie: A | Index: 08.01.9. | 04.03.2021 |
|-----------------|--------------------|--|------------|
| Zusammensetzung | 01 | colistimethatum natricum 1 Mio U.I., pro vitro. Solvens: natrii chloridi solutio 9 g/L 3 ml. | |
| | 02 | colistimethatum natricum 2 Mio U.I. pro vitro. | |
| Anwendung | | Infektionskrankheiten | |
| Packung/en | 01 | 002 1 x (14 + 14) Ampulle(n) Trockensubstanz + Solvens | A |
| | | 012 10 x (1 + 1) Ampulle(n) Trockensubstanz + Solvens | A |
| | 02 | 001 14 Ampulle(n) Trockensubstanz | A |
| Bemerkung | | (Erneuerung der Zulassung) | |
| Gültig bis | | unbegrenzt | |

01 Coop Vitality Bronchialpastillen mit Codein, Pastillen

Coop Vitality Health Care GmbH, Industriestrasse 2, 4704 Niederbipp

| | | | |
|------------------------|---------------------------|--|----------------------------|
| Zul.-Nr.: 66297 | Abgabekategorie: C | Index: 03.03.1. | 11.03.2021 |
| Zusammensetzung | 01 | codeini phosphas hemihydricus 3 mg, arom.: eucalypti aetheroleum, balsami tolutani sirupus, anisi stellati aetheroleum, levomentholum, anisi aetheroleum, liquiritiae succus, aspartamum, color.: E 150(a), conserv.: E 202, E 219, excipients pro pastillo. | |
| Anwendung | | Husten | |
| Packung/en | 01 | 001 | 24 Stück Lutschpastillen C |
| Bemerkung | | (Erneuerung der Zulassung) | |
| Gültig bis | | unbegrenzt | |

04 Creon 25'000, Kapseln

05 Creon 10'000, Kapseln

07 Creon 20'000, Kapseln

08 Creon 35'000, Kapseln

Mylan Pharma GmbH, Turmstrasse 24, 6312 Steinhausen

| Zul.-Nr.: 38219 | Abgabekategorie: D | Index: 04.05.0. | 02.03.2021 |
|-----------------|--------------------|--|-----------------|
| Zusammensetzung | 04 | Kapsel: pancreatis pulvis 300 mg corresp. amylasum 18000 U. Ph. Eur. et lipasum 25000 U. Ph. Eur. et proteasum 1000 U. Ph. Eur., macrogolum 4000, hypromellosi phthalas, alcohol cetylicus, triethylis citras, dimeticonum 1000, Kapselhülle: gelatina, natrii laurilsulfas corresp. natrium 15.1 µg, E 172 (flavum), E 172 (rubrum), E 172 (nigrum), E 171, pro capsula. | |
| | 05 | Kapsel: pancreatis pulvis 150 mg corresp. amylasum 8000 U. Ph. Eur. Et lipasum 10000 U. Ph. Eur. et proteasum 600 U. Ph. Eur., macrogolum 4000, hypromellosi phthalas, alcohol cetylicus, triethylis citras, dimeticonum 1000, Kapselhülle: gelatina, natrii laurilsulfas corresp. natrium 9.6 µg, E 171, E 172 (flavum), E 172 (rubrum), E 172 (nigrum), pro capsula. | |
| | 07 | Kapsel: pancreatis pulvis 300 mg, lipasum 20000 U. Ph. Eur. amylasum 16000 U. Ph. Eur. proteasum 1200 U. Ph. Eur. macrogolum 4000, hypromellosi phthalas, alcohol cetylicus, triethylis citras, dimeticonum 1000, Kapselhülle: gelatina, natrii laurilsulfas corresp. natrium 16.7 µg, E 172 (flavum), E 172 (rubrum), E 172 (nigrum), E 171, pro capsula. | |
| | 08 | Kapsel: pancreatis pulvis 420 mg, lipasum 35000 U. Ph. Eur. amylasum 25200 U. Ph. Eur. proteasum 1400 U. Ph. Eur. macrogolum 4000, hypromellosi phthalas, alcohol cetylicus, triethylis citras, dimeticonum 1000, Kapselhülle: gelatina, natrii laurilsulfas corresp. natrium 21.5 µg, E 172 (flavum), E 172 (rubrum), E 172 (nigrum), E 171, pro capsula. | |
| Anwendung | | Enzym-Präparat | |
| Packung/en | 04 | 082 | 50 Kapsel(n) D |
| | | 083 | 100 Kapsel(n) D |
| | 05 | 001 | 50 Kapsel(n) D |
| | | 002 | 100 Kapsel(n) D |
| | 07 | 005 | 50 Kapsel(n) D |
| | | 006 | 100 Kapsel(n) D |
| | 08 | 007 | 50 Kapsel(n) D |
| | | 008 | 100 Kapsel(n) D |
| Bemerkung | | Löschung der Dosisstärke 40'000 | |
| Gültig bis | | unbegrenzt | |

01 Crestastatin 5 mg, Filmtabletten
02 Crestastatin 10 mg, Filmtabletten
03 Crestastatin 20 mg, Filmtabletten
 AstraZeneca AG, Neuhofstrasse 34, 6340 Baar

| Zul.-Nr.: 66361 | Abgabekategorie: B | Index: 07.12.0. | 09.03.2021 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung | 01 | rosuvastatinum 10 mg ut rosuvastatinum calcicum, excipiens pro compresso obducto. | |
| | 02 | rosuvastatinum 20 mg ut rosuvastatinum calcicum, excipiens pro compresso obducto. | |
| | 03 | rosuvastatinum 5 mg ut rosuvastatinum calcicum, excipiens pro compresso obducto. | |
| Anwendung | | Reduktion der Serumcholesterinkonzentration. Vorbeugung kardiovaskulärer Ereignisse bei Erwachsenen mit normalem LDL-Cholesterin Spiegel und erhöhtem Risiko von atherosklerotischen kardiovaskulären Erkrankungen. | |
| Packung/en | 01 | 001 30 Tablette(n) | B |
| | | 002 100 Tablette(n) | B |
| | | 003 5 x 10 Tablette(n) Spitalpackung | B |
| | 02 | 004 30 Tablette(n) | B |
| | | 005 100 Tablette(n) | B |
| | | 006 5 x 10 Tablette(n) Spitalpackung | B |
| | 03 | 007 30 Tablette(n) | B |
| | | 008 100 Tablette(n) | B |
| | | 009 5 x 10 Tablette(n) Spitalpackung | B |
| Bemerkung | | (Erneuerung der Zulassung) | |
| Gültig bis | | unbegrenzt | |

01 Crestor 10 mg, Filmtabletten**02 Crestor 20 mg, Filmtabletten****05 Crestor 5 mg, Filmtabletten**

AstraZeneca AG, Neuhofstrasse 34, 6340 Baar

| Zul.-Nr.: 56139 | Abgabekategorie: B | Index: 07.12.0. | 08.03.2021 |
|------------------------|---------------------------|--|-------------------|
| Zusammensetzung | 01 | rosuvastatinum 10 mg ut rosuvastatinum calcicum, excipiens pro compresso obducto. | |
| | 02 | rosuvastatinum 20 mg ut rosuvastatinum calcicum, excipiens pro compresso obducto. | |
| | 05 | rosuvastatinum 5 mg ut rosuvastatinum calcicum, excipiens pro compresso obducto. | |
| Anwendung | | Reduktion der Serumcholesterinkonzentration. Vorbeugung kardiovaskulärer Ereignisse bei Erwachsenen mit normalem LDL-Cholesterin Spiegel und erhöhtem Risiko von atherosklerotischen kardiovaskulären Erkrankungen. | |
| Packung/en | 01 | 006 30 Tablette(n) | B |
| | | 008 100 Tablette(n) | B |
| | | 016 5 x 10 Tablette(n) Spitalpackung | B |
| | 02 | 010 30 Tablette(n) | B |
| | | 012 100 Tablette(n) | B |
| | | 018 5 x 10 Tablette(n) Spitalpackung | B |
| | 05 | 002 30 Tablette(n) | B |
| | | 004 100 Tablette(n) | B |
| | | 014 5 x 10 Tablette(n) Spitalpackung | B |
| Bemerkung | | (Erneuerung der Zulassung) | |
| Gültig bis | | unbegrenzt | |

01 Cuvitru 200 mg/ml, Injektionslösung

Takeda Pharma AG, 8152 Opfikon

| Zul.-Nr.: 65992 | Abgabekategorie: B | Index: 08.09. | 18.03.2021 |
|------------------------|---------------------------|---|-------------------|
| Zusammensetzung | 01 | Solvens (i.m.): immunoglobulinum humanum normale 200 mg, glycinum, aqua ad iniectabile, q.s. ad solutionem pro 1 ml. | |
| Anwendung | | Substitutionstherapie bei primären Immunmangelkrankheiten, Substitutionstherapie bei multiple Myelom, chronisch-lymphatischer Leukämie oder nach allogener hämatopoetischer Stammzellentransplantation mit sekundärer Hypogammaglobulinämie | |
| Packung/en | 01 | 001 5 ml Durchstechflasche | B |
| | | 002 10 ml Durchstechflasche | B |
| | | 003 20 ml Durchstechflasche | B |
| | | 004 40 ml Durchstechflasche | B |
| | | 005 50 ml Durchstechflasche | B |
| Bemerkung | | (Erneuerung der Zulassung) | |
| Gültig bis | | unbegrenzt | |

02 Dafalgan Odis, Schmelztabletten

Bristol-Myers Squibb SA, Hinterbergstrasse 16, 6312 Steinhausen

| | | | |
|------------------------|---------------------------|---|---|
| Zul.-Nr.: 55138 | Abgabekategorie: D | Index: 01.01.1. | 23.03.2021 |
| Zusammensetzung | 02 | paracetamolium 500 mg, ethylcellulosum, acidum citricum, natrii hydrogenocarbonas, sorbitolum 30.5 mg, natrii carbonas, saccharum 105.83 - 109.17 mg, maltodextrinum et glucosum 2.23 - 5.57 mg et crospovidonum, E 211 25 mg, aspartamum 4.8 mg et acesulfamum kalicum, aromatica, pro compresso corresp. natrium 39 mg. | |
| Anwendung | | Analgetikum, Antipyretikum | |
| Packung/en | 02 | 004 | 16 Tablette(n) D |
| Bemerkung | | (Erneuerung der Zulassung) | |
| Gültig bis | | unbegrenzt | |

02 Depo-Provera 150, Injektionssuspension (150 mg/ml)

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

| | | | |
|------------------------|---------------------------|---|--|
| Zul.-Nr.: 30774 | Abgabekategorie: B | Index: 09.02.1. | 18.03.2021 |
| Zusammensetzung | 02 | medroxyprogesteroni acetat 150 mg (Rind:), polysorbatum 80, macrogolum 3350, natrii chloridum, propylis parahydroxybenzoas 0.15 mg, E 218 1.35 mg, aqua ad iniectabile q.s. ad suspensionem pro 1 ml. | |
| Anwendung | | Parenterales Kontrazeptivum (Dreimonatsspritze) | |
| Packung/en | 02 | 027 | 1 x 1 ml Spritze(n) B |
| Bemerkung | | (Erneuerung der Zulassung) | |
| Gültig bis | | unbegrenzt | |

01 Dicynone 250, solution injectable

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

| | | | |
|------------------------|-------------------------------|---|---|
| N° d'AMM: 27048 | Catégorie de remise: B | Index: 06.02.0. | 04.03.2021 |
| Composition | 01 | etamsylatum 250 mg, antiox.: E 223 0.8 mg, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 2 ml. | |
| Indication | | Antihémorragique | |
| Conditionnements | 01 | 013 | 4 ampoule(s) B |
| | | 048 | 100 ampoule(s) B |
| Remarque | | (Renouvellement de l'autorisation) | |
| Valable jusqu'au | | illimité | |

02 Dicynone 500, comprimés

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

| | | | |
|------------------------|-------------------------------|---|------------|
| N° d'AMM: 27047 | Catégorie de remise: B | Index: 06.02.0. | 04.03.2021 |
| Composition | 02 | etamsylatum 500 mg, antiox.: E 221, excipients pro compresso. | |
| Indication | | Antihémorragique | |
| Remarque | | (Renouvellement de l'autorisation) | |
| | | Autorisé uniquement pour la mise sur le marché à l'étranger | |
| Valable jusqu'au | | illimité | |

01 Docetaxel Sandoz 20 mg/2 ml, Infusionskonzentrat**02 Docetaxel Sandoz 80 mg/8 ml, Infusionskonzentrat**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

| Zul.-Nr.: 61404 | Abgabekategorie: A | Index: 07.16.1. | 09.03.2021 |
|------------------------|---------------------------|---|--------------------------|
| Zusammensetzung | 01 | docetaxelum 20 mg, acidum citricum, polysorbatum 80, ethanolum anhydricum 1.182 g ad solutionem 2 ml. | |
| | 02 | docetaxelum 80 mg, acidum citricum, polysorbatum 80, ethanolum anhydricum 4.727 g ad solutionem pro 8 ml. | |
| Anwendung | | Zytostatikum | |
| Packung/en | 01 | 001 | 1 Durchstechflasche(n) A |
| | 02 | 002 | 1 Durchstechflasche(n) A |
| Bemerkung | | (Erneuerung der Zulassung) | |
| Gültig bis | | unbegrenzt | |

01 Doxazosin-Cimex 4 mg, Retardtabletten**02 Doxazosin-Cimex 8 mg, Retardtabletten**

Acino Pharma AG, Birsweg 2, 4253 Liesberg

| Zul.-Nr.: 57631 | Abgabekategorie: B | Index: 02.07.1. | 30.03.2021 |
|------------------------|---------------------------|--|------------------|
| Zusammensetzung | 01 | doxazosinum 4 mg ut doxazosini mesilas, polyethyleni oxidum, E 321, cellulolum microcristallinum, povidonum K 29-32, int-rac-alpha-tocopherolum, silica colloidalis anhydrica, natrii stearylism fumaras corresp. natrium 0.1 mg, Überzug: acidi methacrylici et ethylis acrylatis polymerisatum 1:1, silica colloidalis hydrica, macrogolum 1450, E 171, pro compresso obducto. | |
| | 02 | doxazosinum 8 mg ut doxazosini mesilas, polyethyleni oxidum, E 321, cellulolum microcristallinum, povidonum K 29-32, int-rac-alpha-tocopherolum, silica colloidalis anhydrica, natrii stearylism fumaras corresp. natrium 0.1 mg, Überzug: acidi methacrylici et ethylis acrylatis polymerisatum 1:1, silica colloidalis hydrica, macrogolum 1450, E 171, pro compresso obducto. | |
| Anwendung | | Hypertonie | |
| Packung/en | 01 | 001 | 28 Tablette(n) B |
| | | 003 | 98 Tablette(n) B |
| | 02 | 005 | 28 Tablette(n) B |
| | | 007 | 98 Tablette(n) B |
| Bemerkung | | (Erneuerung der Zulassung) | |
| Gültig bis | | unbegrenzt | |

01 Duodopa, Gel zur intestinalen Anwendung

AbbVie AG, Alte Steinhauserstrasse 14, 6330 Cham

| Zul.-Nr.: 57624 | Abgabekategorie: B | Index: 01.08.0. | 11.03.2021 |
|-----------------|--------------------|---|------------|
| Zusammensetzung | 01 | levodopum 2000 mg, carbidopum 463 mg ut carbidopum monohydricum, carmellosum naticum corresp. natrium 277.4 mg, aqua purificata, ad gelatum pro 100 ml. | |
| Anwendung | | Behandlung der fortgeschrittenen, Levodopa-reaktiven Parkinson-Krankheit mit schweren motorischen Fluktuationen und Hyper-/Dyskinesie, wenn verfügbare Kombinationen von Antiparkinsonmitteln nicht zu zufriedenstellenden Ergebnissen geführt haben. Ein positiver Test der klinischen Reaktion auf Duodopa, verabreicht über eine temporäre Nasoduodenalsonde, ist erforderlich, bevor eine Dauersonde gelegt wird. | |
| Packung/en | 01 | 001 | 7 Beutel B |
| Bemerkung | | (Erneuerung der Zulassung) | |
| Gültig bis | | unbegrenzt | |

01 Duokopt 20 mg/ml, Augentropfen

THEA Pharma S.A., Moserstrasse 27, 8200 Schaffhausen

| Zul.-Nr.: 66001 | Abgabekategorie: B | Index: 11.09.0. | 02.03.2021 |
|-----------------|--------------------|---|-------------|
| Zusammensetzung | 01 | dorzolamidum 20 mg ut dorzolamidi hydrochloridum, timololum 5 mg ut timololi maleas, excipients ad solutionem pro 1 ml. | |
| Anwendung | | Glaukom | |
| Packung/en | 01 | 001 | 5 ml B |
| | | 002 | 3 x 5 ml B |
| | | 003 | 10 ml B |
| | | 004 | 2 x 10 ml B |
| Bemerkung | | (Erneuerung der Zulassung) | |
| Gültig bis | | unbegrenzt | |

01 Dupixent 300 mg/2 ml, solution injectable en seringue préremplie

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

| N° d'AMM: 66874 | Catégorie de remise: B | Index: 07.15.0. | 04.03.2021 |
|------------------|------------------------|---|-------------------------------|
| Composition | 01 | dupilumabum 300 mg, histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, arginini hydrochloridum, natrii acetat trihydricus, acidum aceticum glaciale, polysorbatum 80, saccharum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 2 ml. | |
| Indication | | Dermatite atopique modérée à sévère chez l'adulte, l'asthme à partir de 12 ans et la polyposse naso-sinusienne | |
| Conditionnements | 01 | 001 | 2 seringue(s) préremplie(s) B |
| Remarque | | Modification(s) de l' (des) indication(s) thérapeutique(s) (information professionnelle: mise à jour de l'information décembre 2020) | |
| Valable jusqu'au | | 04.04.2024 | |

01 Dupixent 300 mg/2 ml, solution injectable en seringue préremplie avec système de sécurité
02 Dupixent 200 mg/1.14 ml, solution injectable en seringue préremplie avec système de sécurité
 Sanofi-Aventis (Suisse) SA, route de Montfleury 3, 1214 Vernier

| N° d'AMM: 66649 | Catégorie de remise: B | Index: 07.15.0. | 04.03.2021 |
|------------------------|-------------------------------|---|-------------------------------|
| Composition | 01 | dupilumabum 300 mg, histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, arginini hydrochloridum, natrii acetat trihydricus, acidum aceticum glaciale, polysorbatum 80, saccharum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 2 ml corresp. natrium 0.45 mg. | |
| | 02 | dupilumabum 200 mg, histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, arginini hydrochloridum, natrii acetat trihydricus, acidum aceticum glaciale, saccharum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1.14 ml corresp. natrium 0.25 mg. | |
| Indication | | Dermatite atopique modérée à sévère chez l'adulte, l'asthme à partir de 12 ans et polyposse naso-sinusienne | |
| Conditionnements | 01 | 001 | 2 seringue(s) préremplie(s) B |
| | 02 | 002 | 2 seringue(s) préremplie(s) B |
| Remarque | | Modification(s) de l' (des) indication(s) thérapeutique(s) (information professionnelle: mise à jour de l'information décembre 2020) | |
| Valable jusqu'au | | 04.04.2024 | |

01 Dutasterid Tamsulosin Sandoz 0.5 mg/0.4 mg, Kapseln
 Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

| Zul.-Nr.: 66661 | Abgabekategorie: B | Index: 05.99.0. | 23.03.2021 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung | 01 | dutasteridum 0.5 mg, tamsulosini hydrochloridum 0.4 mg corresp. tamsulosinum 0.367 mg, antiox.: E 321, excipients pro capsula. | |
| Anwendung | | Benigne Prostatahyperplasie | |
| Bemerkung | | Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt | |
| Gültig bis | | 11.09.2023 | |

01 Eplerenon Sandoz 25 mg, Filmtabletten
02 Eplerenon Sandoz 50 mg, Filmtabletten
 Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

| Zul.-Nr.: 66163 | Abgabekategorie: B | Index: 05.01.0. | 04.03.2021 |
|------------------------|---------------------------|--|-------------------|
| Zusammensetzung | 01 | eplerenonum 25 mg, excipients pro compresso obducto. | |
| | 02 | eplerenonum 50 mg, excipients pro compresso obducto. | |
| Anwendung | | Diuretikum | |
| Packung/en | 01 | 001 | 30 Tablette(n) B |
| | | 002 | 100 Tablette(n) B |
| | 02 | 003 | 30 Tablette(n) B |
| | | 004 | 100 Tablette(n) B |
| Bemerkung | | (Erneuerung der Zulassung) | |
| Gültig bis | | unbegrenzt | |

01 Ezetimibe Organon 10 mg, Tabletten

Organon GmbH, Werftstrasse 4, 6005 Luzern

| | | | |
|------------------------|---------------------------|---|---|
| Zul.-Nr.: 66551 | Abgabekategorie: B | Index: 07.12.0. | 02.03.2021 |
| Zusammensetzung | 01 | ezetimibum 10 mg, excipiens pro compresso. | |
| Anwendung | | Reduktion der Serum Cholesterin Konzentration | |
| Packung/en | 01 | 003 | 28 Tablette(n) B |
| | | 004 | 98 Tablette(n) B |
| Bemerkung | | (Änderung Präparatename, früher: Ezetimibe MSD) | |
| Gültig bis | | 07.02.2022 | |

01 Ferrum chloratum comp., Tropfen zum Einnehmen

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

| | | | |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zul.-Nr.: 60162 | Abgabekategorie: D | Index: 20.01.2. | 10.03.2021 |
| Zusammensetzung | 01 | acidum arsenicosum spag. Glückselig D4 (HAB SV 54b) 0.10 ml, arnica montana e floribus sicc. Glückselig D2 (HAB 54c) 0.04 ml, aurum chloratum (HAB) D5 (HAB 5a) 0.04 ml, kaolinum ponderosum spag. Glückselig D2 (HAB SV 54b) 0.07 ml, chelidonium majus ex herba rec. spag. Glückselig D7 (HAB 54a) 0.09 ml, cuprum sulfuricum (HAB) D4 (HAB 5a) 0.09 ml, digitalis purpurea e folia rec. Glückselig D4 (HAB 54c) 0.03 ml, dryopteris filix-mas ex herba rec. Glückselig D4 (HAB 54c) 0.03 ml, ferrum chloratum solutum D3 (HAB SV 5a) 0.20 ml, hydrargyrum bichloratum spag. Glückselig D6 (HAB 54b) 0.03 ml, rosmarinus officinalis e foliis sicc. Glückselig D1 (HAB 54c) 0.03 ml, stibium sulfuratum nigrum (HAB) D8 0.09 ml, kalium hydrogentartraticum spag. Glückselig D2 (HAB 54b) 0.03 ml, valeriana officinalis e radice sicc. Glückselig D1 (HAB 54c) 0.03 ml, zincum metallicum (HAB) D8 0.03 ml, ethanolum 96 per centum, aqua purificata, ad solutionem pro 1 ml, corresp. 29 guttae, corresp. ethanolum 25 % V/V. | |
| Anwendung | | Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 25 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24) | |
| Bemerkung | | (Erneuerung der Zulassung) (Präzisierung der Darreichungsform -> bisher: Tropfen) | |
| Gültig bis | | unbegrenzt | |

01 Flumucil Grippe Day & Night, compresse effervescenti

Zambon Svizzera SA, Via Industria 13, 6814 Cadempino

| | | | |
|------------------------|--------------------------------------|---|---|
| N° d'AMM: 57256 | Categoria di dispensazione: D | Index: 01.01.2. | 09.03.2021 |
| Composizione | 01 | A) compressa per il giorno: acetylcysteinum 200 mg, paracetamolium 500 mg, pseudoephedrini hydrochloridum 40 mg, aromatica, aspartamum, excipiens pro compresso. B) compressa per la notte: paracetamolium 500 mg, chlorphenamini maleas 4 mg, aromatica, aspartamum, excipiens pro compresso. | |
| Indicazione | | Trattamento sintomatico delle malattie di raffreddore | |
| Confezione/i | 01 | 001 | imballaggio combinato : 12 compresse effervescenti Day e 4 Night D |
| Osservazione | | (Rinnovo dell'omologazione) | |
| Valevole fino al | | illimitata | |

01 Flumucil tosse grassa, compresse linguali

Zambon Svizzera SA, Via Industria 13, 6814 Cadempino

| | | | |
|------------------------|--------------------------------------|--|------------------------|
| N° d'AMM: 55604 | Categoria di dispensazione: D | Index: 03.02.0. | 04.03.2021 |
| Composizione | 01 | acetylcysteinum 200 mg, acidum citricum, sorbitolum 221 mg, mannitolum, macrogolum 6000, crospovidonum, natrii hydrogenocarbonas, magnesii stearas, cellulolum microcrystallinum, guari gummi, aromatica, glucosum, aspartamum 10 mg pro compresso corresp. natrium 27 mg. | |
| Indicazione | | Mucolitico | |
| Confezione/i | 01 | 021 | 20 compressa/compresse |
| Osservazione | | (Rinnovo dell'omologazione) | D |
| Valevole fino al | | illimitata | |

01 Folliculinum D12, Granules/Globules**02 Folliculinum C6, Granules/Globules**

Boiron SA, Eigerstrasse 2, 3007 Bern

| | | | |
|------------------------|-------------------------------|---|------------|
| N° d'AMM: 60423 | Catégorie de remise: D | Index: 20.01.1. | 19.03.2021 |
| Composition | 01 | folliculinum D12, saccharum, lactosum monohydricum, ad globulos. | |
| | 02 | folliculinum C6, saccharum, lactosum monohydricum, ad globulos. | |
| Indication | | sans indication | |
| Remarque | | (Conversion d'une autorisation, uniquement pour l'exportation) Autorisé uniquement pour la mise sur le marché à l'étranger | |
| Valable jusqu'au | | 16.05.2022 | |

01 Fosamax 70 mg, Wochentabletten

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

| | | | |
|------------------------|---------------------------|---|----------------|
| Zul.-Nr.: 55475 | Abgabekategorie: B | Index: 07.99.0. | 19.03.2021 |
| Zusammensetzung | 01 | acidum alendronicum 70 mg ut natrii alendronas trihydricus 91.37 mg, excipiens pro compresso. | |
| Anwendung | | Osteoporose | |
| Packung/en | 01 | 002 | 4 Tablette(n) |
| | | 004 | 12 Tablette(n) |
| Bemerkung | | (Erneuerung der Zulassung) | B |
| Gültig bis | | unbegrenzt | |

01 Fosfolag 3 g, granulato per soluzione orale

Lagap SA, Via Morosini 3, 6943 Vezia

| | | | |
|------------------------|--------------------------------------|---|-------------------|
| N° d'AMM: 66165 | Categoria di dispensazione: A | Index: 08.01.9. | 09.03.2021 |
| Composizione | 01 | fosfomicinum 3 g ut fosfomicinum trometamololum, saccharinum natricum, aromatica, excipiens ad granulatum pro charta. | |
| Indicazione | | Malattie infettive | |
| Confezione/i | 01 | 001 | 1 bustina/bustine |
| Osservazione | | (Rinnovo dell'omologazione) | A |
| Valevole fino al | | illimitata | |

02 FSME-Immun CC, Suspension zur intramuskulären Injektion

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

| Zul.-Nr.: 450 | Abgabekategorie: B | Index: 08.08. | 11.03.2021 |
|-----------------|--------------------|---|--|
| Zusammensetzung | 02 | virus FSME inactivatus (Stamm Neudörfl.) 2.4 µg, aluminii hydroxidum hydricum ad adsorptionem, albuminum seri humani, natrii chloridum, dinatrii phosphas dihydricus, kalii dihydrogenophosphas, residui: saccharum, formaldehydum, protamini sulfas, neomycinum, gentamicinum, aqua q.s. ad suspensionem pro 0.5 ml. | |
| Anwendung | | aktive Immunisierung gegen Frühsommer-Meningoenzephalitis, ab dem vollendeten 16. Lebensjahr | |
| Packung/en | 02 | 003 | 1 Fertigspritze(n) mit separater Nadel B |
| | | 004 | 10 Fertigspritze(n) ohne Nadel B |
| Bemerkung | | (Erneuerung der Zulassung) | |
| Gültig bis | | unbegrenzt | |

01 Gabapentin Spirig HC 600 mg, Filmtabletten**02 Gabapentin Spirig HC 800 mg, Filmtabletten**

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

| Zul.-Nr.: 57634 | Abgabekategorie: B | Index: 01.07.1. | 18.03.2021 |
|-----------------|--------------------|--|-------------------|
| Zusammensetzung | 01 | gabapentinum 600 mg, excipients pro compresso obducto. | |
| | 02 | gabapentinum 800 mg, excipients pro compresso obducto. | |
| Anwendung | | Antiepileptikum | |
| Packung/en | 01 | 012 | 50 Tablette(n) B |
| | | 013 | 100 Tablette(n) B |
| | 02 | 014 | 50 Tablette(n) B |
| | | 015 | 100 Tablette(n) B |
| Bemerkung | | (Erneuerung der Zulassung) | |
| Gültig bis | | unbegrenzt | |

01 Galantamin SR Zentiva 8 mg, Retardkapseln**02 Galantamin SR Zentiva 16 mg, Retardkapseln****03 Galantamin SR Zentiva 24 mg, Retardkapseln**

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

| Zul.-Nr.: 62890 | Abgabekategorie: B | Index: 01.99.0. | 24.03.2021 |
|-----------------|--------------------|--|----------------|
| Zusammensetzung | 01 | galantaminum 8 mg ut galantamini hydrobromidum, excipients pro capsula. | |
| | 02 | galantaminum 16 mg ut galantamini hydrobromidum, excipients pro capsula. | |
| | 03 | galantaminum 24 mg ut galantamini hydrobromidum, color.: E 127, E 132, excipients pro capsula. | |
| Anwendung | | Leichte bis mittelschwere Demenz vom Alzheimer Typ | |
| Packung/en | 01 | 005 | 28 Kapsel(n) B |
| | 02 | 006 | 28 Kapsel(n) B |
| | 03 | 007 | 28 Kapsel(n) B |
| Bemerkung | | (Änderung Präparatename, früher: Galantamin SR Helvepharm) | |
| Gültig bis | | 10.11.2023 | |

01 Garamycin, Schwamm 5 x 5 x 0,5 cm
02 Garamycin, Schwamm 10 x 10 x 0,5 cm
 Curatis AG, Weierweg 7, 4410 Liestal

| Zul.-Nr.: 52918 | Abgabekategorie: A | Index: 08.01.7. | 25.03.2021 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung | 01 | gentamicinum 32.5 mg ut gentamicini sulfas, collagenum nativum 70 mg (Rind: Bindegewebe), pro praeparatione. | |
| | 02 | gentamicinum 130 mg ut gentamicini sulfas, collagenum nativum 280 mg (Rind: Bindegewebe), pro praeparatione. | |
| Anwendung | | Implantat bei Knochen- oder Weichteilinfektionen | |
| Packung/en | 01 | 049 1 Stück | A |
| | | 057 1 x 5 Stück | A |
| | 02 | 014 1 Stück | A |
| | | 022 1 x 5 Stück | A |
| Bemerkung | | (Erneuerung der Zulassung) | |
| Gültig bis | | unbegrenzt | |

01 Gerti Gynial 2 mg/30 mcg, Filmpillen
 Gynial AG, Chamerstrasse 44, 6331 Hünenberg

| Zul.-Nr.: 66300 | Abgabekategorie: B | Index: 09.02.1. | 25.03.2021 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung | 01 | ethinylestradiolum 0.03 mg, chlormadinoni acetat 2 mg, excipiens pro compresso obducto. | |
| Anwendung | | Hormonale Kontrazeption | |
| Packung/en | 01 | 001 1 x 21 Tablette(n) | B |
| | | 002 3 x 21 Tablette(n) | B |
| | | 003 6 x 21 Tablette(n) | B |
| Bemerkung | | (Erneuerung der Zulassung) | |
| Gültig bis | | unbegrenzt | |

01 Glatiramyl 20 mg/ml, Injektionslösung in einer Fertigspritze
 Mylan Pharma GmbH, Turmstrasse 24, 6312 Steinhausen

| Zul.-Nr.: 65626 | Abgabekategorie: B | Index: 01.99.0. | 03.03.2021 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung | 01 | glatirameri acetat 20 mg corresp. glatiramerum 18 mg, mannitolium, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml. | |
| Anwendung | | Multiple Sklerose | |
| Packung/en | 01 | 001 28 Fertigspritze(n) | B |
| Bemerkung | | (Erneuerung der Zulassung) | |
| Gültig bis | | unbegrenzt | |

01 Glycerin ELK Pharma, Suppositorien
 mmpharm GmbH, Riedstrasse 1, 6330 Cham

| Zul.-Nr.: 65284 | Abgabekategorie: D | Index: 04.08.2. | 25.03.2021 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung | 01 | glycerolum 2250 mg, excipiens pro supposito.rio. | |
| Anwendung | | Laxans | |
| Packung/en | 01 | 001 18 Suppositorien | D |
| Bemerkung | | (Erneuerung der Zulassung) | |
| Gültig bis | | unbegrenzt | |

01 Herceptin subkutan 600mg/5ml, Lösung zur subkutanen Injektion

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

| Zul.-Nr.: 65964 | Abgabekategorie: A | Index: 07.16.1. | 16.03.2021 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung | 01 | trastuzumabum 600 mg, hyaluronidasum humanum ADNr, histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, trehalosum dihydricum, methioninum, polysorbatum 20, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 5 ml. | |
| Anwendung | | Mammakarzinom im Frühstadium | |
| Packung/en | 01 | 001 1 Durchstechflasche(n) | A |
| Bemerkung | | (Erneuerung der Zulassung) polysorbatum 20: hergestellt aus gentechnisch verändertem Organismus Mais | |
| Gültig bis | | unbegrenzt | |

01 Hyperiforce, Tabletten

A.Vogel AG, Grünaustrasse, 9325 Roggwil TG

| Zul.-Nr.: 53790 | Abgabekategorie: D | Index: 01.04.1. | 22.03.2021 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung | 01 | hyperici perforati summitatis cum flore recentis extractum ethanolicum spissum corresp. hypericinum 0.14-0.95 mg, ratio: 1-2:1 (corresp. massa siccata 66 mg), excipiens pro compresso. | |
| Anwendung | | Bei gedrückter Stimmung | |
| Packung/en | 01 | 001 60 Tablette(n) | D |
| | | 002 120 Tablette(n) | D |
| Bemerkung | | (Erneuerung der Zulassung) | |
| Gültig bis | | unbegrenzt | |

01 Hyperimed, Tabletten

A.Vogel AG, Grünaustrasse, 9325 Roggwil TG

| Zul.-Nr.: 54826 | Abgabekategorie: D | Index: 01.04.1. | 22.03.2021 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung | 01 | hyperici perforati summitatis cum flore recentis extractum ethanolicum spissum corresp. hypericinum 0.14-0.95 mg, ratio: 1-2:1 (corresp. massa siccata 66 mg), excipiens pro compresso. | |
| Anwendung | | Bei gedrückter Stimmung | |
| Packung/en | 01 | 001 60 Tablette(n) | D |
| | | 002 120 Tablette(n) | D |
| Bemerkung | | (Erneuerung der Zulassung) | |
| Gültig bis | | unbegrenzt | |

01 Imurek 50 mg, Filmtabletten**02 Imurek 25 mg, Filmtabletten**

Aspen Pharma Schweiz GmbH, Oberdorfstrasse 11, 6340 Baar

| Zul.-Nr.: 31887 | Abgabekategorie: B | Index: 07.15.0. | 30.03.2021 |
|------------------------|---------------------------|--|--|
| Zusammensetzung | 01 | azathioprinum 50 mg, excipients pro compresso obducto. | |
| | 02 | azathioprinum 25 mg, excipients pro compresso obducto. | |
| Anwendung | | Immunsuppressivum | |
| Packung/en | 01 | 046 | 50 Tablette(n) B |
| | | 054 | 100 Tablette(n) B |
| | 02 | 001 | 50 Tablette(n) B |
| Bemerkung | | (Erneuerung der Zulassung) | |
| Gültig bis | | unbegrenzt | |

01 Imurek, Lyophilisat

Aspen Pharma Schweiz GmbH, Oberdorfstrasse 11, 6340 Baar

| Zul.-Nr.: 38047 | Abgabekategorie: B | Index: 07.15.0. | 30.03.2021 |
|------------------------|---------------------------|--|---|
| Zusammensetzung | 01 | Praeparatio cryodesiccata: azathioprinum 50 mg pro vitro. | |
| Anwendung | | Immunsuppressivum | |
| Packung/en | 01 | 019 | 1 Durchstechflasche(n) B |
| Bemerkung | | (Erneuerung der Zulassung) | |
| Gültig bis | | unbegrenzt | |

01 Inflammac 25 mg, Kapseln**02 Inflammac 50 mg, Kapseln**

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

| Zul.-Nr.: 47314 | Abgabekategorie: B | Index: 07.10.1. | 12.03.2021 |
|------------------------|---------------------------|---|--|
| Zusammensetzung | 01 | diclofenacum natricum 25 mg, conserv.: E 200, color.: E 127, excipients pro capsula. | |
| | 02 | diclofenacum natricum 50 mg, conserv.: E 200, color.: E 127, excipients pro capsula. | |
| Anwendung | | Antirheumatikum | |
| Packung/en | 01 | 011 | 30 Kapsel(n) B |
| | | 046 | 100 Kapsel(n) B |
| | 02 | 038 | 20 Kapsel(n) B |
| | | 054 | 100 Kapsel(n) B |
| Bemerkung | | (Erneuerung der Zulassung) | |
| Gültig bis | | unbegrenzt | |

01 Inflamac 50 mg, Suppositorien**02 Inflamac 100 mg, Suppositorien****03 Inflamac 12,5 mg, Suppositorien**

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

| Zul.-Nr.: 47315 | Abgabekategorie: B | Index: 07.10.1. | 12.03.2021 |
|-----------------|--------------------|---|--------------------|
| Zusammensetzung | 01 | diclofenacum natricum 50 mg, excipiens pro supposito.rio. | |
| | 02 | diclofenacum natricum 100 mg, excipiens pro supposito.rio. | |
| | 03 | diclofenacum natricum 12.5 mg, excipiens pro supposito.rio. | |
| Anwendung | | Antirheumatikum | |
| Packung/en | 01 | 018 | 10 Suppositorien B |
| | 02 | 026 | 10 Suppositorien B |
| | 03 | 034 | 10 Suppositorien B |
| Bemerkung | | (Erneuerung der Zulassung) | |
| Gültig bis | | unbegrenzt | |

01 Insulin Lilly Huminsulin Basal KwikPen stylo prérempli, suspension injectable

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

| N° d'AMM: 61550 | Catégorie de remise: B | Index: 07.06.1. | 10.03.2021 |
|------------------|------------------------|--|------------------------------|
| Composition | 01 | insulinum humanum ADNr isophanum 100 U.I., glycerolum, protamini sulfas, natrii phosphates, zincum, conserv.: metacresolum 1.6 mg, phenolum 650 µg, aqua ad iniectabile q.s. ad suspensionem pro 1 ml. | |
| Indication | | Diabète sucré | |
| Conditionnements | 01 | 001 | 5 x 3,0 ml stylo prérempli B |
| Remarque | | (Renouvellement de l'autorisation) | |
| Valable jusqu'au | | illimité | |

01 Insulin NovoNordisk NovoRapid FlexPen, Injektionslösung

Novo Nordisk Pharma AG, The Circle 32/38, 8058 Zürich

| Zul.-Nr.: 55712 | Abgabekategorie: B | Index: 07.06.1. | 30.03.2021 |
|-----------------|--------------------|---|--------------------|
| Zusammensetzung | 01 | insulinum aspartum 100 U.I., glycerolum, zincum, natrii phosphates, natrii chloridum, conserv.: phenolum 1.5 mg, metacresolum 1.72 mg, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml. | |
| Anwendung | | Diabetes mellitus | |
| Packung/en | 01 | 001 | 5 x 3 ml FlexPen B |
| Bemerkung | | (Erneuerung der Zulassung) | |
| Gültig bis | | unbegrenzt | |

01 Integrilin, Infusionslösung

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

| Zul.-Nr.: 54054 | Abgabekategorie: A | Index: 06.03.2. | 18.03.2021 |
|-----------------|--------------------|---|----------------------------|
| Zusammensetzung | 01 | eptifibatidum 0.75 mg, acidum citricum monohydricum, natrii hydroxidum q.s. ad pH, aqua ad iniectabile ad solutionem pro 1 ml corresp. natrium 1.61 mg. | |
| Anwendung | | Thrombozytenaggregationshemmer | |
| Packung/en | 01 | 017 | 100 ml Durchstechflasche A |
| Bemerkung | | (Erneuerung der Zulassung) | |
| Gültig bis | | unbegrenzt | |

01 Integrilin, Injektionslösung

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

| | | | |
|------------------------|---------------------------|--|--|
| Zul.-Nr.: 54050 | Abgabekategorie: A | Index: 06.03.2. | 18.03.2021 |
| Zusammensetzung | 01 | eptifibatidum 2 mg, acidum citricum monohydricum, natrii hydroxidum q.s. ad pH, aqua ad iniectabile ad solutionem pro 1 ml corresp. natrium 1.38 mg. | |
| Anwendung | | Thrombozytenaggregationshemmer | |
| Packung/en | 01 | 011 | 10 ml Durchstechflasche A |
| Bemerkung | | (Erneuerung der Zulassung) | |
| Gültig bis | | unbegrenzt | |

01 Itracim, Kapseln

Acino Pharma AG, Birsweg 2, 4253 Liesberg

| | | | |
|------------------------|---------------------------|--|---|
| Zul.-Nr.: 57544 | Abgabekategorie: B | Index: 08.06.0. | 30.03.2021 |
| Zusammensetzung | 01 | Kapsel: itraconazolium 100 mg, sacchari sphaerae 195 mg, hypromellosem, sorbitani stearas, silica colloidalis hydrica, Kapselhülle: gelatina, E 171, E 172 (rubrum), pro capsula. | |
| Anwendung | | Antimykotikum | |
| Packung/en | 01 | 004 | 4 Kapsel(n) B |
| | | 005 | 15 Kapsel(n) B |
| | | 006 | 30 Kapsel(n) B |
| Bemerkung | | (Erneuerung der Zulassung) | |
| Gültig bis | | unbegrenzt | |

01 Jentaduetto 2.5 mg/500 mg, Filmtabletten**02 Jentaduetto 2.5 mg/850 mg, Filmtabletten****03 Jentaduetto 2.5 mg/1000 mg, Filmtabletten**

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

| | | | |
|------------------------|---------------------------|---|---|
| Zul.-Nr.: 62492 | Abgabekategorie: B | Index: 07.06.2. | 03.03.2021 |
| Zusammensetzung | 01 | linagliptinum 2.5 mg, metformini hydrochloridum 500 mg, excipients pro compresso obducto. | |
| | 02 | linagliptinum 2.5 mg, metformini hydrochloridum 850 mg, excipients pro compresso obducto. | |
| | 03 | linagliptinum 2.5 mg, metformini hydrochloridum 1000 mg, excipients pro compresso obducto. | |
| Anwendung | | Antidiabetikum | |
| Packung/en | 01 | 002 | 60 Tablette(n) B |
| | | 010 | 180 Tablette(n) (3 x 60) B |
| | 02 | 005 | 60 Tablette(n) B |
| | | 011 | 180 Tablette(n) (3 x 60) B |
| | 03 | 008 | 60 Tablette(n) B |
| | | 012 | 180 Tablette(n) (3 x 60) B |
| Bemerkung | | (Änderung oder Ergänzung einer Packungsgrösse, neu: 3 x 60 Tabletten, ersetzt 2 x 90 Tabletten) | |
| Gültig bis | | 03.10.2022 | |

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

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

| | | | |
|------------------------|---------------------------|---|--------------------------|
| Zul.-Nr.: 66231 | Abgabekategorie: A | Index: 07.16.1. | 26.03.2021 |
| Zusammensetzung | 01 | pembrolizumabum 100 mg, histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, polysorbatum 80, saccharum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 4 ml. | |
| Anwendung | | Onkologikum | |
| Packung/en | 01 | 001 | 1 Durchstechflasche(n) A |
| | | 002 | 2 Durchstechflasche(n) A |
| Bemerkung | | Änderung der therapeutischen Indikation(en) (Fachinformation: Stand der Information 03/2021) | |
| Gültig bis | | 21.02.2022 | |

- 01 Kovaltry 250 I.E., Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung
 02 Kovaltry 500 I.E., Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung
 03 Kovaltry 1000 I.E., Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung
 04 Kovaltry 2000 I.E., Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung
 05 Kovaltry 3000 I.E., Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung

Bayer (Schweiz) AG, Uetlibergstrasse 132, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 65773 Abgabekategorie: B Index: 06.01.1. 23.03.2021

| | | | | | |
|-----------------|----|--|--|---|--|
| Zusammensetzung | 01 | Praeparatio cryodesiccata: octocogum alfa 250 U.I., saccharum, histidinum, glycinum, natrii chloridum corresp. natrium 1.9 mg, calcii chloridum dihydricum, polysorbatum 80, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabile 2.5 ml. | | | |
| | 02 | Praeparatio cryodesiccata: octocogum alfa 500 U.I., saccharum, histidinum, glycinum, natrii chloridum corresp. natrium 1.9 mg, calcii chloridum dihydricum, polysorbatum 80, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabile 2.5 ml. | | | |
| | 03 | Praeparatio cryodesiccata: octocogum alfa 1000 U.I., saccharum, histidinum, glycinum, natrii chloridum corresp. natrium 1.9 mg, calcii chloridum dihydricum, polysorbatum 80, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabile 2.5 ml. | | | |
| | 04 | Praeparatio cryodesiccata: octocogum alfa 2000 U.I., saccharum, histidinum, glycinum, natrii chloridum corresp. natrium 3.6 mg, calcii chloridum dihydricum, polysorbatum 80, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabile 5 ml. | | | |
| | 05 | Praeparatio cryodesiccata: octocogum alfa 3000 U.I., saccharum, histidinum, glycinum, natrii chloridum corresp. natrium 3.6 mg, calcii chloridum dihydricum, polysorbatum 80, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabile 5 ml. | | | |
| Anwendung | | Hämophilie A | | | |
| Packung/en | 01 | 001 | 1 Set (1 Durchstechflasche mit Pulver und 1 Fertigspritze mit Lösungsmittel) und Verabreichungsset | B | |
| | 02 | 002 | 1 Set (1 Durchstechflasche mit Pulver und 1 Fertigspritze mit Lösungsmittel) und Verabreichungsset | B | |
| | 03 | 003 | 1 Set (1 Durchstechflasche mit Pulver und 1 Fertigspritze mit Lösungsmittel) und Verabreichungsset | B | |

| | | | | |
|------------|----------------------------|-----|--|---|
| | 04 | 004 | 1 Set (1 Durchstechflasche mit Pulver und 1 Fertigspritze mit Lösungsmittel) und Verabreichungsset | B |
| | 05 | 005 | 1 Set (1 Durchstechflasche mit Pulver und 1 Fertigspritze mit Lösungsmittel) und Verabreichungsset | B |
| Bemerkung | (Erneuerung der Zulassung) | | | |
| Gültig bis | unbegrenzt | | | |

01 Laitea, Kapseln

Schwabe Pharma AG, Erlistrasse 2, 6403 Küssnacht am Rigi

| | | | |
|------------------------|--|--|----------------|
| Zul.-Nr.: 66500 | Abgabekategorie: D | Index: 01.04.1. | 01.03.2021 |
| Zusammensetzung | 01 | lavandulae aetheroleum 80 mg, color.: E 120, E 131 et alia, excipiens pro capsula. | |
| Anwendung | | bei Ängstlichkeit und Unruhe | |
| Packung/en | 01 | 001 | 28 Kapsel(n) D |
| | | 002 | 56 Kapsel(n) D |
| | | 003 | 14 Kapsel(n) D |
| Bemerkung | Umteilungsverfahren Abgabekategorie HMG2 Eintritt der Rechtskraft der am 29.03.2019 verfügbaren Umteilung Abgabekategorie | | |
| Gültig bis | 09.01.2022 | | |

01 Lavasept, Konzentrat**02 Lavasept, gebrauchsfertige Verdünnung**

B. Braun Medical AG, Seesatz 17, 6204 Sempach

| | | | |
|------------------------|--|--|------------|
| Zul.-Nr.: 50445 | Abgabekategorie: B | Index: 10.09.1. | 09.03.2021 |
| Zusammensetzung | 01 | polihexanidum 200 mg, macrogolum 4000, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml. | |
| | 02 | polihexanidum 0.4 mg, macrogolum 4000, natrii chloridum, kalii chloridum, calcii chloridum dihydricum, acidum hydrochloridum, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabile ad solutionem pro 1 ml. | |
| Anwendung | | Lokales Antiseptikum | |
| Packung/en | 01 | 070 | 100 ml B |
| | 02 | 097 | 100 ml B |
| | | 100 | 250 ml B |
| | | 119 | 500 ml B |
| | | 127 | 1000 ml B |
| Bemerkung | (Verzicht der Packungsgrösse Lavasept Konzentrat 5 x 2 ml, Packungscode 089) | | |
| Gültig bis | 12.09.2022 | | |

01 Levetiracetam Actavis 250 mg, Filmtabletten
02 Levetiracetam Actavis 500 mg, Filmtabletten
04 Levetiracetam Actavis 1000 mg, Filmtabletten
 Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

| Zul.-Nr.: 61651 | Abgabekategorie: B | Index: 01.07.1. | 04.03.2021 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung | 01 | levetiracetamum 250 mg, color.: E 132, excipients pro compresso obducto. | |
| | 02 | levetiracetamum 500 mg, color.: E 132, excipients pro compresso obducto. | |
| | 04 | levetiracetamum 1000 mg, excipients pro compresso obducto. | |
| Anwendung | | Antiepileptikum | |
| Bemerkung | | (Erneuerung der Zulassung) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt | |
| Gültig bis | | unbegrenzt | |

01 Levetiracetam Helvepharm 250mg, Filmtabletten
02 Levetiracetam Helvepharm 500mg, Filmtabletten
03 Levetiracetam Helvepharm 1000mg, Filmtabletten
 Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

| Zul.-Nr.: 61516 | Abgabekategorie: B | Index: 01.07.1. | 18.03.2021 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung | 01 | levetiracetamum 250 mg, color.: E 132, excipients pro compresso obducto. | |
| | 02 | levetiracetamum 500 mg, excipients pro compresso obducto. | |
| | 03 | levetiracetamum 1000 mg, excipients pro compresso obducto. | |
| Anwendung | | Antiepileptikum | |
| Packung/en | 01 | 001 30 Tablette(n) | B |
| | 02 | 002 20 Tablette(n) | B |
| | | 003 100 Tablette(n) | B |
| | | 004 200 Tablette(n) | B |
| | 03 | 005 30 Tablette(n) | B |
| | | 006 100 Tablette(n) | B |
| | | 007 200 Tablette(n) | B |
| Bemerkung | | (Erneuerung der Zulassung) | |
| Gültig bis | | unbegrenzt | |

01 Lynparza 100 mg, Filmtabletten
02 Lynparza 150 mg, Filmtabletten
 AstraZeneca AG, Neuhofstrasse 34, 6340 Baar

| Zul.-Nr.: 66745 | Abgabekategorie: A | Index: 07.16.1. | 02.03.2021 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung | 01 | olaparibum 100 mg, excipients pro compresso obducto. | |
| | 02 | olaparibum 150 mg, excipients pro compresso obducto. | |
| Anwendung | | Onkologikum | |
| Packung/en | 01 | 001 56 Tablette(n) | A |
| | | 002 112 Tablette(n) | A |
| | 02 | 003 56 Tablette(n) | A |
| | | 004 112 Tablette(n) | A |
| Bemerkung | | Änderung der therapeutischen Indikation(en) (Fachinformation: Stand der Information: Dezember 2020) | |
| Gültig bis | | 26.09.2023 | |

01 Madinette, Filmtabletten

Dermapharm AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg

| | | | |
|------------------------|---------------------------|---|---|
| Zul.-Nr.: 61334 | Abgabekategorie: B | Index: 09.02.1. | 18.03.2021 |
| Zusammensetzung | 01 | ethinylestradiolum 0.03 mg, chlormadinoni acetat 2 mg, excipiens pro compresso obducto. | |
| Anwendung | | Hormonale Kontrazeption | |
| Packung/en | 01 | 001 | 1 x 21 Tablette(n) B |
| | | 002 | 3 x 21 Tablette(n) B |
| | | 003 | 6 x 21 Tablette(n) B |
| Bemerkung | | (Erneuerung der Zulassung) | |
| Gültig bis | | unbegrenzt | |

01 MAG-3 Kit, Markierungsbesteck

Heider AG, Picardiessstrasse 3, 5040 Schöftland

| | | | |
|------------------------|---------------------------|--|--|
| Zul.-Nr.: 57645 | Abgabekategorie: A | Index: 17.01.3. | 09.03.2021 |
| Zusammensetzung | 01 | Praeparatio cryodesiccata: mertiatidum 0.2 mg, stannosi chloridum dihydricum 60 µg, dinatrii tartras dihydricus, natrii hydroxidum, acidum hydrochloridum, pro vitro. Lösung Puffer: dinatrii phosphas dihydricus, natrii dihydrogenophosphas dihydricus, acidum hydrochloridum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml. | |
| Anwendung | | Szintigraphische Untersuchung der Nierendurchblutung, der Nierenausscheidung und der Harnwege | |
| Packung/en | 01 | 002 | 5 Durchstechflasche(n) je 24,09 mg Pulver + 2,5 ml Pufferzusatzlösung A |
| Bemerkung | | (Erneuerung der Zulassung) | |
| Gültig bis | | unbegrenzt | |

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

Boiron SA, Eigerstrasse 2, 3007 Bern

| | | | |
|------------------------|-------------------------------|---|------------|
| N° d'AMM: 59678 | Catégorie de remise: D | Index: 20.01.1. | 19.03.2021 |
| Composition | 01 | medorrhinum C6 1%, saccharum, lactosum monohydricum, ad globulos. | |
| Indication | | sans indication | |
| Remarque | | (Conversion d'une autorisation, uniquement pour l'exportation) Autorisé uniquement pour la mise sur le marché à l'étranger | |
| Valable jusqu'au | | 15.03.2022 | |

01 Mephadol 500 Neo, Filmtabletten

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

| Zul.-Nr.: 57787 | Abgabekategorie: B | Index: 07.10.1. | 19.03.2021 |
|------------------------|---------------------------|---|-------------------|
| Zusammensetzung | 01 | acidum mefenamicum 500 mg, povidonum K 29-32, maydis amyllum, cellulolum microcristallinum, crospovidonum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, macrogolum 4000, dimeticonum, macrogoli 21 aether stearylicus, silica colloidalis anhydrica, E 200, Überzug: hypromellosum, cellulolum microcristallinum, pro compresso obducto. | |
| Anwendung | | Antiphlogistikum, Analgetikum, Antipyretikum | |
| Packung/en | 01 | 002 | 10 Tablette(n) B |
| | | 004 | 30 Tablette(n) B |
| | | 006 | 100 Tablette(n) B |
| Bemerkung | | (Erneuerung der Zulassung) | |
| Gültig bis | | unbegrenzt | |

01 Meridol perio Chlorhexidin Lösung 0.2%, Lösung

GABA Schweiz AG, Grabetsmattweg, 4106 Therwil

| Zul.-Nr.: 57479 | Abgabekategorie: D | Index: 13.04.0. | 12.03.2021 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung | 01 | chlorhexidini digluconas 2 mg, aromatica, color.: E 131, conserv.: cetylpyridinii chloridum, excipients ad solutionem pro 1 ml. | |
| Anwendung | | Buccales Antiseptikum | |
| Packung/en | 01 | 004 | 300 ml D |
| Bemerkung | | (Erneuerung der Zulassung) | |
| Gültig bis | | unbegrenzt | |

01 Merional HG 75 I.U., preparazione iniettabile i.m., s.c. (siringa preriempita con solvente)
 02 Merional HG 150 I.U., preparazione iniettabile i.m., s.c. (siringa preriempita con solvente)
 03 Merional HG 75 I.U., preparazione iniettabile i.m., s.c. (fiala con solvente)
 04 Merional HG 150 I.U., preparazione iniettabile i.m., s.c. (fiala con solvente)
 IBSA Institut Biochimique SA, Via al Ponte 13, 6903 Lugano

| N° d'AMM: 61261 | Categoria di dispensazione: A | | Index: 07.08.1. | 02.03.2021 |
|------------------|---|--|---|------------|
| Composizione | 01 | Praeparatio cryodesiccata: menotropinum 75 U.I. hFSH et 75 U.I. hLH, lactosum monohydricum, pro vitro. Solvens: natrii chloridi solutio 9 g/L 1 ml. | | |
| | 02 | Praeparatio cryodesiccata: menotropinum 150 U.I. hFSH et 150 U.I. hLH, lactosum monohydricum, pro vitro. Solvens: natrii chloridi solutio 9 g/L 1 ml. | | |
| | 03 | Praeparatio cryodesiccata: menotropinum 75 U.I. hFSH et 75 U.I. hLH, lactosum monohydricum, pro vitro. Solvens: natrii chloridi solutio 9 g/L 1 ml. | | |
| | 04 | Praeparatio cryodesiccata: menotropinum 150 U.I. hFSH et 150 U.I. hLH, lactosum monohydricum, pro vitro. Solvens: natrii chloridi solutio 9 g/L 1 ml. | | |
| Indicazione | Disturbi dell'ovulazione, riproduzione medicalmente assistita | | | |
| Confezione/i | 01 | 001 | 1 + 1 flaoncino/flaoncini con polvere + siringa preriempita con solvente | A |
| | | 002 | 10 + 10 flaoncino/flaoncini c. polvere + siringhe preriempite c. solvente | A |
| | 02 | 003 | 1 + 1 flaoncino/flaoncini con polvere + siringa preriempita con solvente | A |
| | | 004 | 10 + 10 flaoncino/flaoncini c. polvere + siringhe preriempite c. solvente | A |
| | 03 | 009 | 1 + 1 flaoncino/flaoncini con polvere + fiala con solvente | A |
| | | 010 | 10 + 10 flaoncino/flaoncini con polvere + fiala con solvente | A |
| | 04 | 011 | 1 + 1 flaoncino/flaoncini con polvere + fiala con solvente | A |
| | | 012 | 10 + 10 flaoncino/flaoncini con polvere + fiala con solvente | A |
| Osservazione | (Rinnovo dell'omologazione) | | | |
| Valevole fino al | illimitata | | | |

01 Metformin Zentiva 500 mg, Filmtabletten
02 Metformin Zentiva 850 mg, Filmtabletten
03 Metformin Zentiva 1000 mg, Filmtabletten
 Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

| Zul.-Nr.: 60232 | Abgabekategorie: B | Index: 07.06.2. | 31.03.2021 |
|------------------------|---------------------------|---|-------------------|
| Zusammensetzung | 01 | metformini hydrochloridum 500 mg, povidonum K 30, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: hypromellosem, macrogolum 400, E 171 pro compresso obducto. | |
| | 02 | metformini hydrochloridum 850 mg, povidonum K 30, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: hypromellosem, macrogolum 400, E 171 pro compresso obducto. | |
| | 03 | metformini hydrochloridum 1000 mg, povidonum K 30, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: hypromellosem, macrogolum 400, E 171 pro compresso obducto. | |
| Anwendung | | orales Antidiabetikum | |
| Packung/en | 01 | 012 | 60 Tablette(n) B |
| | 02 | 008 | 30 Tablette(n) B |
| | | 013 | 90 Tablette(n) B |
| | 03 | 010 | 60 Tablette(n) B |
| | | 011 | 120 Tablette(n) B |
| Bemerkung | | (Änderung oder Ergänzung einer Packungsgrösse, neu: 60 statt 50, 500 mg, 90 statt 100, 850 mg) | |
| Gültig bis | | 09.07.2024 | |

01 Methotrexat Pfizer 2,5 mg/ml, Injektions-/Infusionslösung
02 Methotrexat Pfizer 25 mg/ml, Injektions-/Infusionslösung
 Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

| Zul.-Nr.: 44949 | Abgabekategorie: A | Index: 07.16.1. | 30.03.2021 |
|------------------------|---------------------------|--|-------------------------------------|
| Zusammensetzung | 01 | methotrexatum 2.5 mg ut methotrexatum natricum, natrii chloridum, natrii hydroxidum, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 1 ml corresp. natrium 3.67 mg. | |
| | 02 | methotrexatum 25 mg ut methotrexatum natricum, natrii chloridum, natrii hydroxidum, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 1 ml corresp. natrium 4.81 mg. | |
| Anwendung | | Zytostatikum | |
| Packung/en | 01 | 211 | 1 Durchstechflasche(n) 5 mg/2 ml A |
| | 02 | 212 | 1 Durchstechflasche(n) 25 mg/1 ml A |
| Bemerkung | | (Erneuerung der Zulassung) | |
| Gültig bis | | unbegrenzt | |

01 Methotrexat Pfizer, Tabletten
 Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

| Zul.-Nr.: 28541 | Abgabekategorie: A | Index: 07.16.1. | 30.03.2021 |
|------------------------|---------------------------|--|------------------|
| Zusammensetzung | 01 | methotrexatum 2.5 mg ut methotrexatum natricum, lactosum monohydricum 66.166 mg, amyllum pregelificatum, magnesii stearas, natrii hydroxidum, pro compresso corresp. natrium 0.268 mg. | |
| Anwendung | | Zytostatikum | |
| Packung/en | 01 | 002 | 30 Tablette(n) A |
| Bemerkung | | (Erneuerung der Zulassung) | |
| Gültig bis | | unbegrenzt | |

01 Metopiron, Kapseln

HRA-Pharma Switzerland Sàrl, Rue Juste-Olivier 22, 1260 Nyon

| | | | |
|------------------------|---------------------------|---|---|
| Zul.-Nr.: 27867 | Abgabekategorie: B | Index: 07.07.4. | 04.03.2021 |
| Zusammensetzung | 01 | metyraponum 250.00 mg, macrogolum 400, glycerolum (85 per centum), aqua purificata, macrogolum 4000, Kapselhülle: gelatina, glycerolum (85 per centum), E 171, E 215 0.71 mg, ethylvanillinum, propylis parahydroxybenzoas natrius 0.35 mg, 4-methoxyacetophenonum, Drucktinte: E 120, aluminii chloridum hexahydricum, natrii hydroxidum, hypromellosem, propylenglycolum, pro capsula corresp. natrium 0.13 mg. | |
| Anwendung | | Adrenocorticostaticum | |
| Packung/en | 01 | 014 | 50 Kapsel(n) B |
| Bemerkung | | (Erneuerung der Zulassung) | |
| Gültig bis | | unbegrenzt | |

01 Mezavant, 1,2 g magensaftresistente Retardtabletten

Takeda Pharma AG, 8152 Opfikon

| | | | |
|------------------------|---------------------------|--|---|
| Zul.-Nr.: 65811 | Abgabekategorie: B | Index: 04.09.0. | 11.03.2021 |
| Zusammensetzung | 01 | mesalazinum 1.2 g, excipients pro compresso obducto. | |
| Anwendung | | Colitis ulcerosa | |
| Packung/en | 01 | 001 | 60 Tablette(n) B |
| Bemerkung | | (Erneuerung der Zulassung) | |
| Gültig bis | | unbegrenzt | |

01 Mirtazapin Sandoz 15, Filmtabletten**02 Mirtazapin Sandoz 30, Filmtabletten****03 Mirtazapin Sandoz 45, Filmtabletten**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

| | | | |
|------------------------|---------------------------|--|--|
| Zul.-Nr.: 62388 | Abgabekategorie: B | Index: 01.06.0. | 25.03.2021 |
| Zusammensetzung | 01 | Filmtablette: mirtazapinum 15 mg, excipients pro compresso obducto. | |
| | 02 | Filmtablette: mirtazapinum 30 mg, excipients pro compresso obducto. | |
| | 03 | Filmtablette: mirtazapinum 45 mg, excipients pro compresso obducto. | |
| Anwendung | | Antidepressivum | |
| Packung/en | 02 | 001 | 10 Tablette(n) B |
| | | 002 | 30 Tablette(n) B |
| | | 003 | 100 Tablette(n) B |
| | 03 | 004 | 30 Tablette(n) B |
| | | 005 | 100 Tablette(n) B |
| Bemerkung | | (Erneuerung der Zulassung) | |
| | | 62388 01 Dosisstärke nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt | |
| Gültig bis | | unbegrenzt | |

03 Mirtazapin Sandoz eco 15 mg, Schmelztabletten**04 Mirtazapin Sandoz eco 30 mg, Schmelztabletten**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

| Zul.-Nr.: 61435 | Abgabekategorie: B | Index: 01.06.0. | 25.03.2021 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung | 03 | mirtazapinum 15 mg, arom.: aspartamum, vanillinum et alia, excipiens pro compresso. | |
| | 04 | mirtazapinum 30 mg, arom.: aspartamum, vanillinum et alia, excipiens pro compresso. | |
| Anwendung | | Antidepressivum | |
| Packung/en | 03 | 005 6 Tablette(n) | B |
| | | 006 30 Tablette(n) | B |
| | 04 | 007 30 Tablette(n) | B |
| | | 008 96 Tablette(n) | B |
| Bemerkung | | (Erneuerung der Zulassung) | |
| Gültig bis | | unbegrenzt | |

01 Mizzi Gynial, Filmtabletten

Gynial AG, Chamerstrasse 44, 6331 Hünenberg

| Zul.-Nr.: 66293 | Abgabekategorie: B | Index: 09.02.1. | 18.03.2021 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung | 01 | ethinylestradiolum 0.03 mg, levonorgestrelum 0.15 mg, excipiens pro compresso obducto. | |
| Anwendung | | Hormonales Kontrazeptivum | |
| Packung/en | 01 | 001 1 x 21 Tablette(n) | B |
| | | 002 3 x 21 Tablette(n) | B |
| Bemerkung | | (Erneuerung der Zulassung) | |
| Gültig bis | | unbegrenzt | |

01 Monovo, Emulsion

Almirall AG, Alte Winterthurerstrasse 14, 8304 Wallisellen

| Zul.-Nr.: 62315 | Abgabekategorie: B | Index: 10.05.1. | 04.03.2021 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung | 01 | mometasoni-17 furoas 1 mg, excipiens ad emulsionem pro 1 g. | |
| Anwendung | | Dermatosen | |
| Bemerkung | | (Umwandlung Zulassungsart, nur für den Export) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt | |
| Gültig bis | | 30.07.2022 | |

01 Naabak, collyre

THEA Pharma S.A., Moserstrasse 27, 8200 Schaffhausen

| Zul.-Nr.: 56998 | Abgabekategorie: B | Index: 11.06.2. | 04.03.2021 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung | 01 | natrii N-acetyl-aspartylglutamas 49 mg, excipiens ad solutionem pro 1 ml. | |
| Anwendung | | (Kérato) conjonctivite allergique | |
| Packung/en | 01 | 001 10 ml | B |
| Bemerkung | | (Renouvellement de l'autorisation) | |
| Gültig bis | | unbegrenzt | |

04 NaCl 10 % B. Braun, Zusatzampullen zu Infusionslösungen

B. Braun Medical AG, Seesatz 17, 6204 Sempach

| | | | |
|------------------------|---------------------------|---|--|
| Zul.-Nr.: 29555 | Abgabekategorie: B | Index: 05.03.2. | 11.03.2021 |
| Zusammensetzung | 04 | natrii chloridum 1 g corresp. natrium 17 mmol et chloridum 17 mmol, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 10 ml. | |
| Anwendung | | Natriumchlorid-Zufuhr | |
| Packung/en | 04 | 062 | 20 x 10 ml Miniplasco connect B |
| Bemerkung | | (Erneuerung der Zulassung) | |
| Gültig bis | | unbegrenzt | |

02 Nasonex, Dosier-Nasenspray

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

| | | | |
|------------------------|---------------------------|---|--|
| Zul.-Nr.: 54189 | Abgabekategorie: B | Index: 12.02.3. | 04.03.2021 |
| Zusammensetzung | 02 | mometasoni-17 furoas 0.5 mg, conserv.: benzalkonii chloridum, excipiens ad solutionem pro 1 g corresp. mometasoni-17 furoas 50 µg pro dosi, doses pro vase 140. | |
| Anwendung | | Rhinitis, Nasenpolypen | |
| Packung/en | 02 | 036 | 140 Einzeldose(n) à 50 µg B |
| Bemerkung | | (Erneuerung der Zulassung) | |
| Gültig bis | | unbegrenzt | |

01 Neupogen Amgen 30, Injektionslösung**06 Neupogen Amgen 30, Fertigspritzen****07 Neupogen Amgen 48, Fertigspritzen**

Amgen Switzerland AG, 6343 Risch

| | | | |
|------------------------|---------------------------|---|--|
| Zul.-Nr.: 51035 | Abgabekategorie: A | Index: 06.07.3. | 25.03.2021 |
| Zusammensetzung | 01 | filgrastimum 30 Mio. U., natrii acetat trihydricus, polysorbatum 80 ut sorbitolum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml. | |
| | 06 | filgrastimum 30 Mio. U., natrii acetat trihydricus, polysorbatum 80, sorbitolum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 0.5 ml. | |
| | 07 | filgrastimum 48 Mio. U., natrii acetat trihydricus, polysorbatum 80, sorbitolum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 0.5 ml. | |
| Anwendung | | Neutropenie | |
| Packung/en | 01 | 143 | 5 x 1 ml Durchstechflasche(n) A |
| | 06 | 178 | 1 x 0.5 ml Spritze(n) A |
| | | 186 | 5 x 0.5 ml Spritze(n) A |
| | 07 | 194 | 1 x 0.5 ml Spritze(n) A |
| | | 208 | 5 x 0.5 ml Spritze(n) A |
| Bemerkung | | (Erneuerung der Zulassung) polysorbatum 80: hergestellt aus gentechnisch verändertem Organismus Mais | |
| Gültig bis | | unbegrenzt | |

01 Nevanac 3 mg / ml, Augentropfensuspension

Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

| | | | |
|------------------------|---------------------------|---|---|
| Zul.-Nr.: 65711 | Abgabekategorie: B | Index: 11.06.3. | 05.03.2021 |
| Zusammensetzung | 01 | nepafenacum 3 mg, propylenglycolum, conserv.: benzalkonii chloridum, excipients ad suspensionem pro 1 ml. | |
| Anwendung | | Nicht-steroidaler Entzündungshemmer zur Applikation am Auge | |
| Packung/en | 01 | 001 | 3 ml B |
| Bemerkung | | (Erneuerung der Zulassung) | |
| Gültig bis | | unbegrenzt | |

01 Nocutil 0,1 mg, Tabletten**02 Nocutil 0.2 mg, Tabletten**

Gebro Pharma AG, Grienmatt 2, 4410 Liestal

| | | | |
|------------------------|---------------------------|--|---|
| Zul.-Nr.: 57377 | Abgabekategorie: B | Index: 07.03.2. | 04.03.2021 |
| Zusammensetzung | 01 | desmopressini acetat 0.1 mg corresp. desmopressinum 0.089 mg, excipients pro compresso. | |
| | 02 | desmopressini acetat 0.2 mg corresp. desmopressinum 0.178 mg, excipients pro compresso. | |
| Anwendung | | Diabetes insipidus centralis, Polyurie, Polydipsie nach Hypophysectomie; Enuresis nocturna | |
| Packung/en | 01 | 002 | 30 Tablette(n) B |
| | | 004 | 90 Tablette(n) B |
| | 02 | 006 | 30 Tablette(n) B |
| | | 008 | 90 Tablette(n) B |
| Bemerkung | | (Erneuerung der Zulassung) | |
| Gültig bis | | unbegrenzt | |

01 Noradrenalin Bichsel, Injektionslösung

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

| | | | |
|------------------------|---------------------------|---|--|
| Zul.-Nr.: 56470 | Abgabekategorie: B | Index: 02.05.2. | 11.03.2021 |
| Zusammensetzung | 01 | noradrenalinum 1 mg ut noradrenalini tartras, natrii chloridum, antiox.: E 223 1 mg, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml. | |
| Anwendung | | Sympathomimetikum, Vasokonstriktor, Herzstimulans | |
| Packung/en | 01 | 001 | 10 x 1 ml Ampulle(n) B |
| | | 002 | 100 x 1 ml Ampulle(n) B |
| Bemerkung | | (Erneuerung der Zulassung) | |
| Gültig bis | | unbegrenzt | |

01 Octaplex 500, Pulver und Lösung zur Herstellung einer Injektionslösung
02 Octaplex 1000, Pulver und Lösung zur Herstellung einer Injektionslösung
 Octapharma AG, Seidenstrasse 2, 8853 Lachen SZ

| Zul.-Nr.: 57918 | Abgabekategorie: B | Index: 06.01.1. | 16.03.2021 |
|-----------------|--------------------|--|---|
| Zusammensetzung | 01 | Praeparatio cryodesiccata: factor II coagulationis humanus 280 - 760 U.I., factor VII coagulationis humanus 180 - 480 U.I., factor IX coagulationis humanus 500 U.I., factor X coagulationis humanus 360 - 600 U.I., proteinum humanum C 260 - 620 U.I., proteinum humanum S 240 - 640 U.I., heparinum, natrii citras dihydricus pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabile 20 ml pro vitro. | |
| | 02 | Praeparatio cryodesiccata: factor II coagulationis humanus 560 - 1520 U.I., factor VII coagulationis humanus 360 - 960 U.I., factor IX coagulationis humanus 1000 U.I., factor X coagulationis humanus 720 - 1200 U.I., proteinum humanum C 520 - 1240 U.I., proteinum humanum S 480 - 1280 U.I., heparinum, natrii citras dihydricus pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabile pro vitro. | |
| Anwendung | | Gerinnungsstörungen infolge Verminderung der Faktoren II, VII, IX und X | |
| Packung/en | 01 | 002 | 1 Set 1 Flasche Trockensubstanz und 1 Flasche Lösungsmittel B |
| | 02 | 003 | 1 Set 1 Flasche Trockensubstanz und 1 Flasche Lösungsmittel B |
| Bemerkung | | (Erneuerung der Zulassung) | |
| Gültig bis | | unbegrenzt | |

01 Olanpax 2.5 mg, Filmtabletten
 02 Olanpax 5 mg, Filmtabletten
 03 Olanpax 7.5 mg, Filmtabletten
 04 Olanpax 10 mg, Filmtabletten
 05 Olanpax 15 mg, Filmtabletten
 06 Olanpax 20 mg, Filmtabletten
 Drossapharm AG, Steinengraben 18, 4051 Basel

| Zul.-Nr.: 62223 | Abgabekategorie: B | Index: 01.05.0. | 15.03.2021 |
|-----------------|--------------------|---|------------------|
| Zusammensetzung | 01 | olanzapinum 2.5 mg, excipients pro compresso obducto. | |
| | 02 | olanzapinum 5 mg, excipients pro compresso obducto. | |
| | 03 | olanzapinum 7.5 mg, excipients pro compresso obducto. | |
| | 04 | olanzapinum 10 mg, excipients pro compresso obducto. | |
| | 05 | olanzapinum 15 mg, color.: E 132, excipients pro compresso obducto. | |
| | 06 | olanzapinum 20 mg, excipients pro compresso obducto. | |
| Anwendung | | Neuroleptikum | |
| Packung/en | 01 | 001 | 28 Tablette(n) B |
| | 02 | 002 | 28 Tablette(n) B |
| | 03 | 003 | 28 Tablette(n) B |
| | 04 | 004 | 28 Tablette(n) B |
| | 05 | 005 | 28 Tablette(n) B |
| | 06 | 006 | 28 Tablette(n) B |
| Bemerkung | | (Erneuerung der Zulassung) | |
| Gültig bis | | unbegrenzt | |

04 Olanpax 10 mg, Schmelztabletten
 05 Olanpax 15 mg, Schmelztabletten
 06 Olanpax 20 mg, Schmelztabletten
 07 Olanpax 5 mg, Schmelztabletten
 Drossapharm AG, Steinengraben 18, 4051 Basel

| Zul.-Nr.: 62224 | Abgabekategorie: B | Index: 01.05.0. | 15.03.2021 |
|-----------------|--------------------|---|------------------|
| Zusammensetzung | 04 | olanzapinum 10 mg, aromatica, aspartamum, excipients pro compresso. | |
| | 05 | olanzapinum 15 mg, aromatica, aspartamum, excipients pro compresso. | |
| | 06 | olanzapinum 20 mg, aromatica, aspartamum, excipients pro compresso. | |
| | 07 | olanzapinum 5 mg, aromatica, aspartamum, excipients pro compresso. | |
| Anwendung | | Neuroleptikum | |
| Packung/en | 04 | 009 | 28 Tablette(n) B |
| | 05 | 010 | 28 Tablette(n) B |
| | 06 | 011 | 28 Tablette(n) B |
| | 07 | 008 | 28 Tablette(n) B |
| Bemerkung | | (Erneuerung der Zulassung) | |
| Gültig bis | | unbegrenzt | |

01 Optiderm F Creme, Creme

Almirall AG, Alte Winterthurerstrasse 14, 8304 Wallisellen

| | | | |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zul.-Nr.: 55650 | Abgabekategorie: D | Index: 10.10.0. | 04.03.2021 |
| Zusammensetzung | 01 | macrogoli 6 aether laurilicus 30 mg, ureum 50 mg, triglycerida media, paraffinum liquidum, isopropylis palmitas, alcohol cetylicus 60 mg, macrogoli 21 aether stearylicus, 1,3-butandiolum, natrii lactatis solutio, acidum lacticum, macrogoli 2 aether stearylicus, dinatrii edetas, aqua purificata q.s. ad unguentum pro 1 g. | |
| Anwendung | | Trockene Haut mit Juckreiz | |
| Packung/en | 01 | 001 | 100 g D |
| Bemerkung | | (Erneuerung der Zulassung) | |
| Gültig bis | | unbegrenzt | |

01 Orkambi 200 mg / 125 mg, Filmtabletten**02 Orkambi 100 mg / 125 mg, Filmtabletten**

Vertex Pharmaceuticals (CH) GmbH, Baarerstrasse 88, 6300 Zug

| | | | |
|------------------------|---------------------------|--|----------------------------|
| Zul.-Nr.: 65981 | Abgabekategorie: A | Index: 03.99.0. | 11.03.2021 |
| Zusammensetzung | 01 | lumacaftorum 200 mg, ivacaftorum 125 mg, hypromellosi acetas succinas, natrii laurilsulfas, cellulolum microcristallinum, carmellosum natricum conexum, povidonum K 30, magnesi stearas, Überzug: poly(alcohol vinylicus), macrogolum 3350, talcum, E 120, E 132, E 133, E 171, Drucktinte: lacca, E 172 (nigrum), propylenglycolum, ammonii hydroxidum, pro compresso obducto corresp. natrium 3.51 mg. | |
| | 02 | lumacaftorum 100 mg, ivacaftorum 125 mg, hypromellosi acetas succinas, natrii laurilsulfas, cellulolum microcristallinum, carmellosum natricum conexum, povidonum K 30, magnesi stearas, Überzug: poly(alcohol vinylicus), macrogolum 3350, talcum, E 120, E 132, E 133, E 171, Drucktinte: lacca, E 172 (nigrum), propylenglycolum, ammonii hydroxidum pro compresso obducto corresp. natrium 2.56 mg. | |
| Anwendung | | Mukoviszidose | |
| Packung/en | 01 | 001 | 112 (4 x 28) Tablette(n) A |
| | 02 | 002 | 112 (4 x 28) Tablette(n) A |
| Bemerkung | | (Erneuerung der Zulassung) | |
| Gültig bis | | unbegrenzt | |

02 Oспен 400, Sirup**03 Oспен 750, Sirup**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

| Zul.-Nr.: 37057 | Abgabekategorie: B | Index: 08.01.22 | 23.03.2021 |
|------------------------|---------------------------|---|-------------------|
| Zusammensetzung | 02 | phenoxymethylpenicillinum benzathinum 400000 U.I. ut phenoxymethylpenicillinum benzathinum tetrahydricum, arom.: ethylvanillinum, vanillinum et alia, saccharinum natricum, conserv.: propylis parahydroxybenzoas, E 218, excipiens ad suspensionem pro 5 ml. | |
| | 03 | phenoxymethylpenicillinum benzathinum 750000 U.I. ut phenoxymethylpenicillinum benzathinum tetrahydricum, arom.: ethylvanillinum, vanillinum et alia, saccharinum natricum, conserv.: propylis parahydroxybenzoas, E 218, excipiens ad suspensionem pro 5 ml. | |
| Anwendung | | Infektionskrankheiten | |
| Packung/en | 02 | 001 | 120 ml |
| | | 037 | 60 ml |
| | 03 | 003 | 60 ml |
| | | 004 | 120 ml |
| Bemerkung | | (Änderung in der Hilfsstoffzusammensetzung von Oспен 750, Sirup) | |
| Gültig bis | | 02.05.2022 | |

01 Phenylephrin Sintetica 10 mg/ml, soluzione iniettabile (s.c., i.m.) / concentrato per infusione (i.v.)**02 Phenylephrin Sintetica 0.1 mg/ml, soluzione iniettabile (s.c., i.m.) o per infusione (i.v.)**

Sintetica SA, via Penate 5, 6850 Mendrisio

| N° d'AMM: 66010 | Categoria di dispensazione: B | Index: 02.05.2. | 18.03.2021 |
|------------------------|--------------------------------------|--|--|
| Composizione | 01 | phenylephrini hydrochloridum 10 mg, natrii chloridum corresp. natrium 2.4 mg, acidum hydrochloridum, aqua ad iniettabile q.s. ad solutionem pro 1 ml. | |
| | 02 | phenylephrini hydrochloridum 0.1 mg, natrii chloridum corresp. natrium 3.5 mg, acidum hydrochloridum, aqua ad iniettabile q.s. ad solutionem pro 1 ml. | |
| Indicazione | | Simpatomimetico | |
| Confezione/i | 01 | 001 | 10 x 1 ml fiala/fiale fiale (2 ml) ripiene di 1 ml |
| | 02 | 002 | 10 x 5 ml fiala/fiale |
| | | 003 | 10 x 10 ml fiala/fiale |
| | | 004 | 1 x 50 ml flaconcino/flaconcini |
| Osservazione | | (Rinnovo dell'omologazione) | |
| Valevole fino al | | illimitata | |

01 Phostal 5-Gräsermischung Kombipackung, Injektionssuspension**02 Phostal 5-Gräsermischung 10IR, Injektionssuspension**

Stallergenes AG, Aegertstrasse 11, 8305 Dietlikon

Zul.-Nr.: **61088** Abgabekategorie: **A** Index: 07.13.3. 08.03.2021

| | | |
|-----------------|----|---|
| Zusammensetzung | 01 | <p>A): pollinis allergeni extractum 0.01 U. ut pollinis allergeni extractum (Dactylis glomerata) et pollinis allergeni extractum (Anthoxanthum odoratum) et pollinis allergeni extractum (Lolium perenne) et pollinis allergeni extractum (Poa pratensis) et pollinis allergeni extractum (Phleum pratense) (dactylis glomerata, anthoxanthum odoratum, lolium perenne, poa pratensis, phleum pratense), natrii chloridum corresp. natrium 3.5 mg, phenolum, glycerolum, tricalcii phosphas, mannitolium, aqua ad iniectabile q.s. ad suspensionem pro 1 ml.</p> <p>B): pollinis allergeni extractum 0.1 U. ut pollinis allergeni extractum (Dactylis glomerata) et pollinis allergeni extractum (Anthoxanthum odoratum) et pollinis allergeni extractum (Lolium perenne) et pollinis allergeni extractum (Poa pratensis) et pollinis allergeni extractum (Phleum pratense) (dactylis glomerata, anthoxanthum odoratum, lolium perenne, poa pratensis, phleum pratense), natrii chloridum corresp. natrium 3.5 mg, phenolum, glycerolum, tricalcii phosphas, mannitolium, aqua ad iniectabile q.s. ad suspensionem pro 1 ml.</p> <p>C): pollinis allergeni extractum 1.0 U. ut pollinis allergeni extractum (Dactylis glomerata) et pollinis allergeni extractum (Anthoxanthum odoratum) et pollinis allergeni extractum (Lolium perenne) et pollinis allergeni extractum (Poa pratensis) et pollinis allergeni extractum (Phleum pratense) (dactylis glomerata, anthoxanthum odoratum, lolium perenne, poa pratensis, phleum pratense), natrii chloridum corresp. natrium 3.5 mg, phenolum, glycerolum, tricalcii phosphas, mannitolium, aqua ad iniectabile q.s. ad suspensionem pro 1 ml.</p> <p>D): pollinis allergeni extractum 10 U. ut pollinis allergeni extractum (Dactylis glomerata) et pollinis allergeni extractum (Anthoxanthum odoratum) et pollinis allergeni extractum (Lolium perenne) et pollinis allergeni extractum (Poa pratensis) et pollinis allergeni extractum (Phleum pratense) (dactylis glomerata, anthoxanthum odoratum, lolium perenne, poa pratensis, phleum pratense), natrii chloridum corresp. natrium 3.5 mg, phenolum, glycerolum, tricalcii phosphas, mannitolium, aqua ad iniectabile q.s. ad suspensionem pro 1 ml.</p> |
| | 02 | <p>pollinis allergeni extractum 10 U. ut pollinis allergeni extractum (Dactylis glomerata) et pollinis allergeni extractum (Anthoxanthum odoratum) et pollinis allergeni extractum (Lolium perenne) et pollinis allergeni extractum (Poa pratensis) et pollinis allergeni extractum (Phleum pratense) (dactylis glomerata, anthoxanthum odoratum, lolium perenne, poa pratensis, phleum pratense), natrii chloridum corresp. natrium 3.5 mg, phenolum, glycerolum, tricalcii phosphas, mannitolium, aqua ad iniectabile q.s. ad suspensionem pro 1 ml.</p> |
| Anwendung | | Hyposensibilisierung |
| Bemerkung | | Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt |
| Gültig bis | | unbegrenzt |

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

Stallergenes AG, Aegertstrasse 11, 8305 Dietlikon

| Zul.-Nr.: 61104 | Abgabekategorie: A | Index: 07.13.3. | 08.03.2021 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung | 01 | A): acari allergeni extractum (dermatophagoides pteronyssinus 50 % et dermatophagoides farinae 50 %) 0.01 U., natrii chloridum corresp. natrium 3.6 mg, phenolum, glycerolum, tricalcii phosphas, mannitolium, aqua ad iniectabile q.s. ad suspensionem pro 1 ml. B): acari allergeni extractum (dermatophagoides pteronyssinus 50 % et dermatophagoides farinae 50 %) 0.1 U., natrii chloridum corresp. natrium 3.6 mg, phenolum, glycerolum, tricalcii phosphas, mannitolium, aqua ad iniectabile q.s. ad suspensionem pro 1 ml. C): acari allergeni extractum (dermatophagoides pteronyssinus 50 % et dermatophagoides farinae 50 %) 1.0 U., natrii chloridum corresp. natrium 3.6 mg, phenolum, glycerolum, tricalcii phosphas, mannitolium, aqua ad iniectabile q.s. ad suspensionem pro 1 ml. D): acari allergeni extractum (dermatophagoides pteronyssinus 50 % et dermatophagoides farinae 50 %) 10 U., natrii chloridum corresp. natrium 3.6 mg, phenolum, glycerolum, tricalcii phosphas, mannitolium, aqua ad iniectabile q.s. ad suspensionem pro 1 ml. | |
| | 02 | acari allergeni extractum (dermatophagoides pteronyssinus 50 % et dermatophagoides farinae 50 %) 10 U., natrii chloridum corresp. natrium 3.6 mg, phenolum, glycerolum, tricalcii phosphas, mannitolium, aqua ad iniectabile q.s. ad suspensionem pro 1 ml. | |
| Anwendung | | Hyposensibilisierung | |
| Bemerkung | | Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt | |
| Gültig bis | | unbegrenzt | |

01 Pioglitazon-Mepha Teva 15 mg, Tabletten**02 Pioglitazon-Mepha Teva 30 mg, Tabletten****03 Pioglitazon-Mepha Teva 45 mg, Tabletten**

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

| Zul.-Nr.: 62095 | Abgabekategorie: B | Index: 07.06.2. | 18.03.2021 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung | 01 | pioglitazonum 15 mg ut pioglitazoni hydrochloridum, excipients pro compresso. | |
| | 02 | pioglitazonum 30 mg ut pioglitazoni hydrochloridum, excipients pro compresso. | |
| | 03 | pioglitazonum 45 mg ut pioglitazoni hydrochloridum, excipients pro compresso. | |
| Anwendung | | orales Antidiabetikum | |
| Packung/en | 01 | 013 28 Tablette(n) | B |
| | | 014 98 Tablette(n) | B |
| | 02 | 015 28 Tablette(n) | B |
| | | 016 98 Tablette(n) | B |
| | 03 | 017 28 Tablette(n) | B |
| | | 018 98 Tablette(n) | B |
| Bemerkung | | (Erneuerung der Zulassung) | |
| Gültig bis | | unbegrenzt | |

02 Prednison Streuli 5 mg, Tabletten**03 Prednison Streuli 20 mg, Tabletten****04 Prednison Streuli 50 mg, Tabletten**

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

| Zul.-Nr.: 29349 | Abgabekategorie: B | Index: 07.07.22 | 23.03.2021 |
|------------------------|---------------------------|---|-------------------|
| Zusammensetzung | 02 | prednisonum 5.00 mg, isomaltum 93.00 mg, amylum pregelificatum, carboxymethylamylum natricum corresp. natrium 0.3 mg, magnesii stearas pro compresso. | |
| | 03 | prednisonum 20.00 mg, isomaltum 77.94 mg, amylum pregelificatum, carboxymethylamylum natricum corresp. natrium 0.3 mg, magnesii stearas, E 132 pro compresso. | |
| | 04 | prednisonum 50.000 mg, lactosum monohydricum 100.000 mg, solani amylum, talcum, gelatina, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 0.5 mg, magnesii stearas, E 127, saccharum 0.8 µg, aqua purificata, E 218 0.502 mg pro compresso. | |
| Anwendung | | Glukokortikosteroid-Therapie | |
| Packung/en | 02 | 037 | 20 Tablette(n) B |
| | | 045 | 100 Tablette(n) B |
| | 03 | 053 | 20 Tablette(n) B |
| | | 061 | 100 Tablette(n) B |
| | 04 | 088 | 20 Tablette(n) B |
| | | 096 | 100 Tablette(n) B |
| Bemerkung | | (Widerruf der Dosisstärke 01 1 mg) (Änderung Hilfsstoffzusammensetzung) | |
| Gültig bis | | 24.03.2024 | |

01 Protopic 0,03 %, Salbe**02 Protopic 0,1 %, Salbe**

Leo Pharmaceutical Products Sarath Ltd, Eichwatt 5, 8105 Regensdorf

| Zul.-Nr.: 55847 | Abgabekategorie: B | Index: 10.04.0. | 04.03.2021 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung | 01 | tacrolimusum 0.3 mg, excipiens ad unguentum pro 1 g. | |
| | 02 | tacrolimusum 1 mg, excipiens ad unguentum pro 1 g. | |
| Anwendung | | Atopische Dermatitis | |
| Packung/en | 01 | 006 | 30 g B |
| | | 008 | 60 g B |
| | 02 | 002 | 30 g B |
| | | 004 | 60 g B |
| Bemerkung | | (Widerruf der Packungsgrößen à 10 g) | |
| Gültig bis | | 21.09.2021 | |

01 Quetiapin Actavis 25 mg, Filmtabletten
 02 Quetiapin Actavis 100 mg, Filmtabletten
 03 Quetiapin Actavis 150 mg, Filmtabletten
 04 Quetiapin Actavis 200 mg, Filmtabletten
 05 Quetiapin Actavis 300 mg, Filmtabletten
 Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

| Zul.-Nr.: 61326 | Abgabekategorie: B | Index: 01.05.0. | 19.03.2021 |
|-----------------|--------------------|--|------------|
| Zusammensetzung | 01 | quetiapinum 25 mg ut quetiapini fumaras, excipiens pro compresso obducto. | |
| | 02 | quetiapinum 100 mg ut quetiapini fumaras, excipiens pro compresso obducto. | |
| | 03 | quetiapinum 150 mg ut quetiapini fumaras, excipiens pro compresso obducto. | |
| | 04 | quetiapinum 200 mg ut quetiapini fumaras, excipiens pro compresso obducto. | |
| | 05 | quetiapinum 300 mg ut quetiapini fumaras, excipiens pro compresso obducto. | |
| Anwendung | | Neuroleptikum | |
| Bemerkung | | (Erneuerung der Zulassung) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt | |
| Gültig bis | | unbegrenzt | |

01 Quetiapin-Mepha 25 mg, Lactab
 02 Quetiapin-Mepha 100 mg, Lactab
 03 Quetiapin-Mepha 200 mg, Lactab
 04 Quetiapin-Mepha 300 mg, Lactab
 Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

| Zul.-Nr.: 62193 | Abgabekategorie: B | Index: 01.05.0. | 19.03.2021 |
|-----------------|--------------------|--|------------|
| Zusammensetzung | 01 | quetiapinum 25 mg ut quetiapini fumaras, excipiens pro compresso obducto. | |
| | 02 | quetiapinum 100 mg ut quetiapini fumaras, excipiens pro compresso obducto. | |
| | 03 | quetiapinum 200 mg ut quetiapini fumaras, excipiens pro compresso obducto. | |
| | 04 | quetiapinum 300 mg ut quetiapini fumaras, excipiens pro compresso obducto. | |
| Anwendung | | Neuroleptikum | |
| Packung/en | 01 | 001 60 Tablette(n) | B |
| | 02 | 002 60 Tablette(n) | B |
| | | 003 100 Tablette(n) | B |
| | 03 | 004 60 Tablette(n) | B |
| | | 005 100 Tablette(n) | B |
| | 04 | 006 60 Tablette(n) | B |
| | | 007 100 Tablette(n) | B |
| Bemerkung | | (Erneuerung der Zulassung) | |
| Gültig bis | | unbegrenzt | |

02 Redoxon + Zinc, Brausetabletten

Bayer (Schweiz) AG, Uetlibergstrasse 132, 8045 Zürich

| Zul.-Nr.: 54658 | Abgabekategorie: D | Index: 07.02.51 | 10.03.2021 |
|-----------------|--------------------|--|------------|
| Zusammensetzung | 02 | acidum ascorbicum 1 g, zincum 10 mg ut zinci citras trihydricus, aromatica, aspartamum, excipiens pro compresso. | |
| Anwendung | | Vitamin- und Mineralstoffpräparat | |
| Packung/en | 02 | 053 15 Tablette(n) | D |
| | | 054 30 Tablette(n) | D |
| Bemerkung | | (Erneuerung der Zulassung) | |
| Gültig bis | | unbegrenzt | |

01 Redoxon + Zinc, Kautabletten

Bayer (Schweiz) AG, Uetlibergstrasse 132, 8045 Zürich

| Zul.-Nr.: 54659 | Abgabekategorie: D | Index: 07.02.51 | 10.03.2021 |
|-----------------|--------------------|--|------------|
| Zusammensetzung | 01 | acidum ascorbicum 500 mg partim ut natrii ascorbas, zincum 5 mg ut zinci citras trihydricus, arom.: aspartamum et alia, excipiens pro compresso. | |
| Anwendung | | Vitamin- und Mineralstoffpräparat | |
| Packung/en | 01 | 024 30 Tablette(n) | D |
| Bemerkung | | (Erneuerung der Zulassung) | |
| Gültig bis | | unbegrenzt | |

01 Rhinocap, Kapseln

Tentan AG, Dellenbodenweg 8, 4452 Itingen

| Zul.-Nr.: 36784 | Abgabekategorie: D | Index: 12.02.6. | 25.03.2021 |
|-----------------|--------------------|--|------------|
| Zusammensetzung | 01 | phenylephrini hydrochloridum 20 mg, dimenhydrinatum 10 mg, coffeinum 25 mg, color.: E 127, E 132, excipiens pro capsula. | |
| Anwendung | | Schnupfen | |
| Packung/en | 01 | 016 10 Kapsel(n) | D |
| Bemerkung | | (Erneuerung der Zulassung) | |
| Gültig bis | | unbegrenzt | |

01 Ringer-Acetat Bichsel, Infusionslösung

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

| Zul.-Nr.: 65969 | Abgabekategorie: B | Index: 05.03.2. | 15.03.2021 |
|-----------------|--------------------|--|------------|
| Zusammensetzung | 01 | natrium 137 mmol/l, kalium 4 mmol/l, calcium 1.65 mmol/l, magnesium 1.25 mmol/l, chloridum 110 mmol/l, acetas 36.8 mmol/l, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1000 ml. | |
| Anwendung | | Volumenersatz | |
| Packung/en | 01 | 001 250 ml | B |
| | | 002 20 x 250 ml | B |
| | | 003 500 ml | B |
| | | 004 12 x 500 ml | B |
| | | 005 1000 ml | B |
| | | 006 8 x 1000 ml | B |
| Bemerkung | | (Erneuerung der Zulassung) | |
| Gültig bis | | unbegrenzt | |

01 Ringer-Lactat "Bichsel" ohne Glucose, Infusionslösung

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

| Zul.-Nr.: 50461 | Abgabekategorie: B | Index: 05.03.2. | 29.03.2021 |
|------------------------|---------------------------|--|---|
| Zusammensetzung | 01 | natrium 131 mmol, kalium 4 mmol, calcium 1.5 mmol, chloridum 110 mmol, lactas 28 mmol, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 1000 ml. | |
| Anwendung | | Flüssigkeitsersatz | |
| Packung/en | 01 | 001 | 25 x 100 ml Flasche(n) Polypropylen B |
| | | 004 | 10 x 500 ml Flasche(n) Polypropylen B |
| | | 006 | 10 x 1000 ml Flasche(n) Polypropylen B |
| | | 010 | 3 x 3000 ml Beutel PVC B |
| | | 011 | 2 x 5000 ml Beutel PVC B |
| | | 012 | 12 x 500 ml Beutel PP-Infusionsbeutel B |
| | | 013 | 8 x 1000 ml Beutel PP-Infusionsbeutel B |
| | | 015 | 4 x 2000 ml Beutel PP-Infusionsbeutel B |
| | | 016 | 3 x 3000 ml Beutel PP-Infusionsbeutel B |
| | | 018 | 2 x 5000 ml Beutel PP-Infusionsbeutel B |
| | | 019 | 1 x 250 ml Beutel PP-Infusionsbeutel B |
| | | 020 | 20 x 250 ml Beutel PP-Infusionsbeutel B |
| | | 021 | 24 x 250 ml Flasche(n) Polypropylen B |
| | | 076 | 500 ml Flasche(n) Polypropylen B |
| | | 084 | 1000 ml Flasche(n) Polypropylen B |
| | | 107 | 500 ml Beutel PP-Infusionsbeutel B |
| | | 108 | 1000 ml Beutel PP-Infusionsbeutel B |
| Bemerkung | | (Erneuerung der Zulassung) | |
| Gültig bis | | unbegrenzt | |

01 Ringer-Lactat Bichsel mit Glucose 1 %, Infusionslösung**02 Ringer-Lactat Bichsel mit Glucose 2 %, Infusionslösung****03 Ringer-Lactat Bichsel mit Glucose 5 %, Infusionslösung**

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

| Zul.-Nr.: 50460 | Abgabekategorie: B | Index: 05.03.3. | 29.03.2021 |
|------------------------|---------------------------|---|---|
| Zusammensetzung | 01 | natrium 131 mmol, kalium 4 mmol, calcium 1.5 mmol, chloridum 110 mmol, lactas 28 mmol, glucosum 10 g, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1000 ml. | |
| | 02 | natrium 130 mmol, kalium 4 mmol, calcium 1.5 mmol, chloridum 109 mmol, lactas 28 mmol, glucosum 20 g, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1000 ml. | |
| | 03 | natrium 130 mmol, kalium 4 mmol, calcium 1.5 mmol, chloridum 109 mmol, lactas 28 mmol, glucosum 50 g, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1000 ml. | |
| Anwendung | | Flüssigkeits-Ersatz | |
| Packung/en | 01 | 001 | 10 x 500 ml Flasche(n) Polypropylen B |
| | | 009 | 20 x 250 ml Beutel PP-Infusionsbeutel B |
| | | 011 | 12 x 500 ml Beutel PP-Infusionsbeutel B |
| | | 097 | 1 x 500 ml Beutel PP-Infusionsbeutel B |
| | 02 | 091 | 12 x 500 ml Beutel PP-Infusionsbeutel B |
| | | 092 | 8 x 1000 ml Beutel PP-Infusionsbeutel B |
| | 03 | 017 | 10 x 500 ml Flasche(n) Polypropylen B |
| | | 096 | 8 x 1000 ml Beutel PP-Infusionsbeutel B |
| Bemerkung | | (Erneuerung der Zulassung) | |
| Gültig bis | | unbegrenzt | |

01 Ringerfundin B. Braun, Infusionslösung

B. Braun Medical AG, Seesatz 17, 6204 Sempach

| Zul.-Nr.: 57434 | Abgabekategorie: B | Index: 05.03.2. | 11.03.2021 |
|------------------------|---------------------------|--|-----------------------------|
| Zusammensetzung | 01 | natrium 145 mmol, kalium 4 mmol, magnesium 1 mmol, calcium 2.5 mmol, chloridum 127 mmol, acetat 24 mmol, l-malas 5 mmol, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1000 ml. | |
| Anwendung | | Flüssigkeitssubstitution | |
| Packung/en | 01 | 001 | 10 x 500 ml Ecoflac plus B |
| | | 002 | 20 x 250 ml Ecobag B |
| | | 003 | 20 x 500 ml Ecobag B |
| | | 007 | 10 x 1000 ml Ecoflac plus B |
| | | 011 | 10 x 1000 ml Ecobag B |
| Bemerkung | | (Erneuerung der Zulassung) | |
| Gültig bis | | unbegrenzt | |

01 Rinvoq 15 mg, Retardtablette

AbbVie AG, Alte Steinhauserstrasse 14, 6330 Cham

| Zul.-Nr.: 67257 | Abgabekategorie: B | Index: 07.15.0. | 23.03.2021 |
|------------------------|---------------------------|---|---|
| Zusammensetzung | 01 | upadacitinibum 15 mg ut upadacitinibum hemihydricum, cellulolum microcristallinum, hypromellosum, mannitololum, acidum tartaricum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, poly(alcohol vinylicus), macrogolum 3350, talcum, E 171, E 172, pro compresso obducto. | |
| Anwendung | | Selektives Immunsuppressivum | |
| Packung/en | 01 | 001 | 28 Tablette(n) B |
| Bemerkung | | Änderung der therapeutischen Indikation(en) (Fachinformation: Stand der Information 03/2021) | |
| Gültig bis | | 19.01.2025 | |

01 Seractil 200 mg, Filmtabletten**02 Seractil 300 mg, Filmtabletten****03 Seractil 400 mg forte, Filmtabletten**

Gebro Pharma AG, Grienmatt 2, 4410 Liestal

| Zul.-Nr.: 54767 | Abgabekategorie: B | Index: 07.10.1. | 24.03.2021 |
|------------------------|---------------------------|---|--|
| Zusammensetzung | 01 | dexibuprofenum 200 mg, excipiens pro compresso obducto. | |
| | 02 | dexibuprofenum 300 mg, excipiens pro compresso obducto. | |
| | 03 | dexibuprofenum 400 mg, excipiens pro compresso obducto. | |
| Anwendung | | Antirheumatikum, Antiphlogistikum | |
| Packung/en | 01 | 013 | 30 Tablette(n) B |
| | | 021 | 100 Tablette(n) B |
| | 02 | 048 | 30 Tablette(n) B |
| | | 056 | 100 Tablette(n) B |
| | 03 | 064 | 30 Tablette(n) B |
| | | 080 | 10 Tablette(n) B |
| | | 099 | 50 Tablette(n) B |
| Bemerkung | | (Erneuerung der Zulassung) | |
| Gültig bis | | unbegrenzt | |

01 Sibelium 5 mg, Tabletten

Janssen-Cilag AG, Gubelstrasse 34, 6300 Zug

| | | | |
|------------------------|---------------------------|---|--|
| Zul.-Nr.: 57754 | Abgabekategorie: B | Index: 02.04.4. | 26.03.2021 |
| Zusammensetzung | 01 | flunarizinum 5 mg ut flunarizini hydrochloridum 5.89 mg, lactosum monohydricum 57.42 mg, maydis amyllum, hypromellose, polysorbatum 20, cellulose microcristallinum, carmellose natricum conexus corresp. natrium 0.21 mg, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, pro compresso. | |
| Anwendung | | Calciumantagonist, Durchblutungsstörungen | |
| Packung/en | 01 | 001 | 20 Tablette(n) B |
| | | 003 | 100 Tablette(n) B |
| Bemerkung | | (Erneuerung der Zulassung) | |
| Gültig bis | | unbegrenzt | |

01 Sifrol 0,125 mg, Tabletten**02 Sifrol 0,25 mg, Tabletten****03 Sifrol 1,0 mg, Tabletten****06 Sifrol 0,5 mg, Tabletten**

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

| | | | |
|------------------------|---------------------------|---|--|
| Zul.-Nr.: 54277 | Abgabekategorie: B | Index: 01.08.0. | 04.03.2021 |
| Zusammensetzung | 01 | pramipexoli dihydrochloridum monohydricum 0.125 mg corresp. pramipexolum 0.088 mg, mannitolium, maydis amyllum, silica colloidalis anhydrica, povidonum K 25, magnesii stearas pro compresso. | |
| | 02 | pramipexoli dihydrochloridum monohydricum 0.25 mg corresp. pramipexolum 0.18 mg, mannitolium, maydis amyllum, silica colloidalis anhydrica, povidonum K 25, magnesii stearas pro compresso. | |
| | 03 | pramipexoli dihydrochloridum monohydricum 1.00 mg corresp. pramipexolum 0.7 mg, mannitolium, maydis amyllum, silica colloidalis anhydrica, povidonum K 25, magnesii stearas pro compresso. | |
| | 06 | pramipexoli dihydrochloridum monohydricum 0.50 mg corresp. pramipexolum 0.35 mg, mannitolium, maydis amyllum, silica colloidalis anhydrica, povidonum K 25, magnesii stearas pro compresso. | |
| Anwendung | | Morbus Parkinson, symptomatische Behandlung des idiopathischen Restless Legs Syndroms (RLS) | |
| Packung/en | 01 | 016 | 30 Tablette(n) B |
| | | 032 | 30 Tablette(n) B |
| | | 040 | 100 Tablette(n) B |
| | 03 | 067 | 100 Tablette(n) B |
| | 06 | 121 | 100 Tablette(n) B |
| Bemerkung | | (Erneuerung der Zulassung) | |
| Gültig bis | | unbegrenzt | |

02 Simvastatin Zentiva 20 mg, Filmtabletten
 03 Simvastatin Zentiva 40 mg, Filmtabletten
 04 Simvastatin Zentiva 80 mg, Filmtabletten
 Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

| Zul.-Nr.: 56527 | Abgabekategorie: B | Index: 07.12.0. | 04.03.2021 |
|-----------------|--------------------|--|-------------------|
| Zusammensetzung | 02 | simvastatinum 20 mg, antiox.: E 320, excipients pro compresso obducto. | |
| | 03 | simvastatinum 40 mg, antiox.: E 320, excipients pro compresso obducto. | |
| | 04 | simvastatinum 80 mg, antiox.: E 320, excipients pro compresso obducto. | |
| Anwendung | | Reduktion der Serumcholesterinkonzentration | |
| Packung/en | 02 | 009 | 28 Tablette(n) B |
| | | 011 | 98 Tablette(n) B |
| | 03 | 013 | 28 Tablette(n) B |
| | | 015 | 98 Tablette(n) B |
| | 04 | 017 | 30 Tablette(n) B |
| | | 019 | 100 Tablette(n) B |
| Bemerkung | | (Änderung Präparatename, früher: Simvastatin Helvepharm) | |
| Gültig bis | | 03.06.2024 | |

01 SMOFlipid, Infusionsemulsion

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

| | | | |
|------------------------|---------------------------|--|--------------------------|
| Zul.-Nr.: 57231 | Abgabekategorie: B | Index: 07.01.2. | 03.03.2021 |
| Zusammensetzung | 01 | sojae oleum 60 g, triglycerida media 60 g, olivae oleum 50 g, piscis oleum 30 g, lecithinum purificatum ex vitello ovi, glycerolum, natrii oleas, antioxid.: E 307 163-225 mg, aqua ad iniectabile q.s. ad emulsionem pro 1000 ml. | |
| Anwendung | | Parenterale Zufuhr von Energie, essentiellen Fettsäuren und Omega-3-Fettsäuren | |
| Packung/en | 01 | 002 | 10 x 100 ml Flasche(n) B |
| | | 004 | 10 x 250 ml Flasche(n) B |
| | | 006 | 10 x 500 ml Flasche(n) B |
| Bemerkung | | (Erneuerung der Zulassung) | |
| Gültig bis | | unbegrenzt | |

01 Soffi Gynial 0.02 mg/0.10 mg, Filmtabletten

Gynial AG, Chamerstrasse 44, 6331 Hünenberg

| | | | |
|------------------------|---------------------------|--|----------------------|
| Zul.-Nr.: 66299 | Abgabekategorie: B | Index: 09.02.1. | 25.03.2021 |
| Zusammensetzung | 01 | ethinylestradiolum 20 µg, levonorgestrelum 0.1 mg, excipients pro compresso obducto. | |
| Anwendung | | Hormonales Kontrazeptivum | |
| Packung/en | 01 | 001 | 1 x 21 Tablette(n) B |
| | | 002 | 3 x 21 Tablette(n) B |
| | | 003 | 6 x 21 Tablette(n) B |
| Bemerkung | | (Erneuerung der Zulassung) | |
| Gültig bis | | unbegrenzt | |

01 SWAN-Cholin 222 MBq/ml, Injektionslösung

SWAN Isotopen AG, SWAN Haus, Inselspital, Freiburgstrasse 38, 3010 Bern

| | | | |
|------------------------|---------------------------|--|--------------------|
| Zul.-Nr.: 66087 | Abgabekategorie: A | Index: 17.01.9. | 24.03.2021 |
| Zusammensetzung | 01 | fluorocholinum(18-F) 222 MBq, natrii chloridum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml. | |
| Anwendung | | PET-Diagnose vom Prostatakarzinom | |
| Packung/en | 01 | 001 | 222 MBq Glasvial A |
| Bemerkung | | (Erneuerung der Zulassung) | |
| Gültig bis | | unbegrenzt | |

01 Symbioflor Reizdarm, Tropfen zum Einnehmen, Suspension

Biomed AG, Ueberlandstrasse 199, 8600 Dübendorf

| | | | |
|----------------------|---------------------------|--|------------|
| Zul.-Nr.: 677 | Abgabekategorie: D | Index: 04.99.0. | 04.03.2021 |
| Zusammensetzung | 01 | escherichia coli viva 15 - 45 Mio. U., natrii chloridum corresp. natrium 2.382 mg, magnesi sulfas heptahydricus, kalii chloridum, calcii chloridum dihydricum, magnesi chloridum hexahydricum, aqua purificata ad suspensionem pro 1 ml, corresp. 14 guttae. | |
| Anwendung | | bei Reizdarm (Colon irritabile) | |
| Packung/en | 01 | 002 | 50 ml D |
| Bemerkung | | (Änderung Präparatename, früher: Symbioflor 2) | |
| Gültig bis | | unbegrenzt | |

01 Talert 40 mg, Filmtabletten**02 Talert 60 mg, Filmtabletten**

Soho Flordis International Switzerland SA, Via Mulini, 6934 Bioggio

| | | | |
|------------------------|--------------------------------------|---|------------|
| N° d'AMM: 56996 | Categoria di dispensazione: D | Index: 02.97.0. | 30.03.2021 |
| Composizione | 01 | ginkgo bilobae extractum acetonicum siccum 36-40 mg corresp. flavonglycosida ginkgo 9.8 mg et terpenlactona ginkgo 2.4 mg, DER: 35-45:1, color.: E 150(a), excipients pro compresso obducto. | |
| | 02 | ginkgo bilobae extractum acetonicum siccum 54-60 mg corresp. flavonglycosida ginkgo 14.7 mg et terpenlactona ginkgo 3.6 mg, DER: 35-45:1, color.: E 150(a), excipients pro compresso obducto. | |
| Indicazione | | In caso di diminuita dell'efficienza psichica (nel caso di arteriosclerosi) | |
| Osservazione | | (Rinnovo dell'omologazione) | |
| | | Autorizzato unicamente per il commercio all'estero | |
| Valevole fino al | | illimitata | |

01 Tamsulix T-Mepha retard, Retardtabletten

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

| | | | |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zul.-Nr.: 62091 | Abgabekategorie: B | Index: 05.99.0. | 04.03.2021 |
| Zusammensetzung | 01 | tamsulosini hydrochloridum 0.4 mg, antiox.: E 321, excipients pro compresso obducto. | |
| Anwendung | | benigne Prostatahyperplasie | |
| Bemerkung | | (Erneuerung der Zulassung) | |
| | | Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt | |
| Gültig bis | | unbegrenzt | |

01 Tamsulosin T-Mepha retard, Depotabs

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

| | | | |
|------------------------|---------------------------|--|-------------------|
| Zul.-Nr.: 62292 | Abgabekategorie: B | Index: 05.99.0. | 18.03.2021 |
| Zusammensetzung | 01 | tamsulosini hydrochloridum 0.4 mg, excipients pro compresso. | |
| Anwendung | | benigne Prostatahyperplasie | |
| Packung/en | 01 | 004 | 10 Tablette(n) B |
| | | 005 | 30 Tablette(n) B |
| | | 006 | 100 Tablette(n) B |
| Bemerkung | | (Erneuerung der Zulassung) | |
| Gültig bis | | unbegrenzt | |

01 Tollwut Impfstoff Mérieux, solution injectable

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

| | | | |
|----------------------|-------------------------------|---|--|
| N° d'AMM: 417 | Catégorie de remise: B | Index: 08.08. | 25.03.2021 |
| Composition | 01 | Praeparatio cryodesiccata: virus rabiei inactivatus (souche: Wistar Rabies PM/WI 38-1503-3M) min. 2.5 U.I., albuminum humanum, pro vase, residui: neomycini sulfas, phenolsulfonphthaleinum. Solvens: aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml. | |
| Indication | | Immunisation active contre la rage | |
| Conditionnements | 01 | 002 | 1 flacon(s) de lyophilisat + 1 seringue préremplie de solvant B |
| Remarque | | (Renouvellement de l'autorisation) | |
| Valable jusqu'au | | illimité | |

01 Tramadol-Mepha retard 50 mg, Depotabs
02 Tramadol-Mepha retard 100 mg, Depotabs
03 Tramadol-Mepha retard 150 mg, Depotabs
04 Tramadol-Mepha retard 200 mg, Depotabs
Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

| Zul.-Nr.: 57774 | Abgabekategorie: A | Index: 01.01.3. | 05.03.2021 |
|-----------------|--------------------|---|------------------|
| Zusammensetzung | 01 | tramadoli hydrochloridum 50 mg, excipients pro compresso obducto. | |
| | 02 | tramadoli hydrochloridum 100 mg, excipients pro compresso obducto. | |
| | 03 | tramadoli hydrochloridum 150 mg, color.: E 104, excipients pro compresso obducto. | |
| | 04 | tramadoli hydrochloridum 200 mg, color.: E 104, excipients pro compresso obducto. | |
| Anwendung | | Analgetikum | |
| Packung/en | 01 | 001 | 10 Tablette(n) A |
| | | 003 | 30 Tablette(n) A |
| | | 005 | 50 Tablette(n) A |
| | 02 | 007 | 10 Tablette(n) A |
| | | 009 | 30 Tablette(n) A |
| | | 011 | 50 Tablette(n) A |
| | 03 | 013 | 10 Tablette(n) A |
| | | 015 | 30 Tablette(n) A |
| | | 017 | 50 Tablette(n) A |
| | 04 | 019 | 10 Tablette(n) A |
| | | 021 | 30 Tablette(n) A |
| | | 023 | 50 Tablette(n) A |
| Bemerkung | | (Erneuerung der Zulassung) | |
| Gültig bis | | unbegrenzt | |

01 Traumalix forte, Gel
Drossapharm AG, Steinengraben 18, 4051 Basel

| Zul.-Nr.: 53911 | Abgabekategorie: D | Index: 07.10.4. | 29.03.2021 |
|-----------------|--------------------|---|------------|
| Zusammensetzung | 01 | etofenamatum 100 mg, macrogolum 400, propylenglycolum, q.s. ad gelatum pro 1 g. | |
| Anwendung | | Kutanes Antiphlogistikum | |
| Packung/en | 01 | 003 | 40 g D |
| | | 004 | 100 g D |
| Bemerkung | | (Erneuerung der Zulassung) | |
| Gültig bis | | unbegrenzt | |

01 Travoprost-Mepha, Augentropfen
Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

| Zul.-Nr.: 66240 | Abgabekategorie: B | Index: 11.09.0. | 25.03.2021 |
|-----------------|--------------------|--|--------------|
| Zusammensetzung | 01 | travoprostum 40 µg, conserv.: benzalkonii chloridi solutio, excipients ad solutionem pro 1 ml. | |
| Anwendung | | Glaukom | |
| Packung/en | 01 | 001 | 2,5 ml B |
| | | 002 | 3 x 2,5 ml B |
| Bemerkung | | (Erneuerung der Zulassung) | |
| Gültig bis | | unbegrenzt | |

01 Trileptal 150 mg, Filmtabletten
02 Trileptal 300 mg, Filmtabletten
03 Trileptal 600 mg, Filmtabletten
 Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

| Zul.-Nr.: 55120 | Abgabekategorie: B | Index: 01.07.1. | 04.03.2021 |
|-----------------|--------------------|--|------------------|
| Zusammensetzung | 01 | oxcarbazepinum 150 mg, silica colloidalis anhydrica, crospovidonum, hypromellosum, magnesii stearas, cellulolum microcristallinum, Überzug: macrogolum 4000, talcum, hypromellosum, E 171, E 172 (flavum), E 172 (rubrum), E 172 (nigrum) pro compresso obducto. | |
| | 02 | oxcarbazepinum 300 mg, silica colloidalis anhydrica, crospovidonum, hypromellosum, magnesii stearas, cellulolum microcristallinum, Überzug: hypromellosum, macrogolum 8000, talcum, E 171, E 172 (flavum) pro compresso obducto. | |
| | 03 | oxcarbazepinum 600 mg, silica colloidalis anhydrica, crospovidonum, hypromellosum, magnesii stearas, cellulolum microcristallinum, Überzug: macrogolum 4000, talcum, hypromellosum, E 171, E 172 (rubrum), E 172 (nigrum) pro compresso obducto. | |
| Anwendung | | Antiepilepticum | |
| Packung/en | 02 | 005 | 50 Tablette(n) B |
| | 03 | 009 | 50 Tablette(n) B |
| Bemerkung | | (Erneuerung der Zulassung) 55120 01 Dosisstärke nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt | |
| Gültig bis | | unbegrenzt | |

01 Umckaloabo, Lösung

Schwabe Pharma AG, Erlistrasse 2, 6403 Küssnacht am Rigi

| Zul.-Nr.: 57602 | Abgabekategorie: D | Index: 03.99.0. | 16.03.2021 |
|-----------------|--------------------|--|------------|
| Zusammensetzung | 01 | pelargonii radices extractum ethanolicum fluidum 800 mg, DER: 1:8-10, excipients ad solutionem pro 1 g, corresp. ethanolum 12 % V/V. | |
| Anwendung | | Akute Bronchitis | |
| Packung/en | 01 | 001 | 50 ml D |
| | | 002 | 100 ml D |
| Bemerkung | | (Widerruf der Packungsgrösse 20 ml) | |
| Gültig bis | | 09.07.2022 | |

- 01 Uptravi 200 mcg, Filmtabletten
 02 Uptravi 400 mcg, Filmtabletten
 03 Uptravi 600 mcg, Filmtabletten
 04 Uptravi 800 mcg, Filmtabletten
 05 Uptravi 1000 mcg, Filmtabletten
 06 Uptravi 1200 mcg, Filmtabletten
 07 Uptravi 1400 mcg, Filmtabletten
 08 Uptravi 1600 mcg, Filmtabletten

Actelion Pharmaceuticals Ltd, Gewerbestrasse 16, 4123 Allschwil

| Zul.-Nr.: 65643 | Abgabekategorie: B | Index: 02.07.1. | 18.03.2021 |
|-----------------|--------------------|---|------------|
| Zusammensetzung | 01 | selexipagum 0.2 mg, excipients pro compresso obducto. | |
| | 02 | selexipagum 0.4 mg, excipients pro compresso obducto. | |
| | 03 | selexipagum 0.6 mg, excipients pro compresso obducto. | |
| | 04 | selexipagum 0.8 mg, excipients pro compresso obducto. | |
| | 05 | selexipagum 1 mg, excipients pro compresso obducto. | |
| | 06 | selexipagum 1.2 mg, excipients pro compresso obducto. | |
| | 07 | selexipagum 1.4 mg, excipients pro compresso obducto. | |
| | 08 | selexipagum 1.6 mg, excipients pro compresso obducto. | |
| Anwendung | | Pulmonale arterielle Hypertonie | |
| Packung/en | 01 | 001 60 Tablette(n) | B |
| | | 002 140 Tablette(n) | B |
| | 02 | 003 60 Tablette(n) | B |
| | 03 | 004 60 Tablette(n) | B |
| | 04 | 005 60 Tablette(n) | B |
| | 05 | 006 60 Tablette(n) | B |
| | 06 | 007 60 Tablette(n) | B |
| | 07 | 008 60 Tablette(n) | B |
| | 08 | 009 60 Tablette(n) | B |
| Bemerkung | | (Erneuerung der Zulassung) | |
| Gültig bis | | unbegrenzt | |

01 Valverde Schlaf, Filmtabletten

02 Valverde Schlaf forte, Filmtabletten

Sidroga AG, Weidenweg 15, 4310 Rheinfelden

| Zul.-Nr.: 54000 | Abgabekategorie: D | Index: 01.04.2. | 22.03.2021 |
|-----------------|--------------------|--|------------|
| Zusammensetzung | 01 | valerianae extractum methanolicum siccum 250 mg, DER: 4-6:1, lupuli extractum methanolicum siccum 60 mg, DER: 5-7:1, arom.: vanillinum, color.: E 132, excipients pro compresso obducto. | |
| | 02 | valerianae extractum methanolicum siccum 500 mg, DER: 4-6:1, lupuli extractum methanolicum siccum 120 mg, DER: 5-7:1, color.: E 132, excipients pro compresso obducto. | |
| Anwendung | | Bei Ein- und Durchschlafstörungen | |
| Packung/en | 01 | 014 20 Tablette(n) | D |
| | | 022 60 Tablette(n) | D |
| | 02 | 023 10 Tablette(n) | D |
| | | 024 30 Tablette(n) | D |
| Bemerkung | | (Änderung oder Ergänzung einer Dosisstärke, neu: Valverde Schlaf forte) | |
| Gültig bis | | unbegrenzt | |

01 Vascord HCT 20/5/12.5mg, Filmtabletten
 02 Vascord HCT 40/5/12.5mg, Filmtabletten
 03 Vascord HCT 40/10/12.5mg, Filmtabletten
 04 Vascord HCT 40/5/25mg, Filmtabletten
 05 Vascord HCT 40/10/25mg, Filmtabletten
 A. Menarini AG, Thurgauerstrasse 36/38, 8050 Zürich

| Zul.-Nr.: 62309 | Abgabekategorie: B | Index: 02.07.2. | 19.03.2021 |
|-----------------|--------------------|---|------------------|
| Zusammensetzung | 01 | olmesartanum medoxomilum 20 mg, amlodipinum 5 mg ut amlodipini besilas, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipiens pro compresso obducto. | |
| | 02 | olmesartanum medoxomilum 40 mg, amlodipinum 5 mg ut amlodipini besilas, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipiens pro compresso obducto. | |
| | 03 | olmesartanum medoxomilum 40 mg, amlodipinum 10 mg ut amlodipini besilas, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipiens pro compresso obducto. | |
| | 04 | olmesartanum medoxomilum 40 mg, amlodipinum 5 mg ut amlodipini besilas, hydrochlorothiazidum 25 mg, excipiens pro compresso obducto. | |
| | 05 | olmesartanum medoxomilum 40 mg, amlodipinum 10 mg ut amlodipini besilas, hydrochlorothiazidum 25 mg, excipiens pro compresso obducto. | |
| Anwendung | | Hypertonie | |
| Packung/en | 01 | 001 | 28 Tablette(n) B |
| | | 002 | 98 Tablette(n) B |
| | 02 | 003 | 28 Tablette(n) B |
| | | 004 | 98 Tablette(n) B |
| | 03 | 005 | 28 Tablette(n) B |
| | | 006 | 98 Tablette(n) B |
| | 04 | 007 | 28 Tablette(n) B |
| | | 008 | 98 Tablette(n) B |
| | 05 | 009 | 28 Tablette(n) B |
| | | 010 | 98 Tablette(n) B |
| Bemerkung | | (Erneuerung der Zulassung) | |
| Gültig bis | | unbegrenzt | |

- 01 Venlafaxin Spirig HC retard 37.5 mg, Hartkapseln, retardiert
 02 Venlafaxin Spirig HC retard 75 mg, Hartkapseln, retardiert
 03 Venlafaxin Spirig HC retard 150 mg, Hartkapseln, retardiert
 04 Venlafaxin Spirig HC retard 225 mg, Hartkapseln, retardiert
 Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

| Zul.-Nr.: 67685 | Abgabekategorie: B | Index: 01.06.0. | 12.03.2021 |
|-----------------|--------------------|---|----------------|
| Zusammensetzung | 01 | Kapsel: venlafaxinum 37.5 mg ut venlafaxini hydrochloridum, cellulolum microcristallinum, povidonum, talcum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: ethylcellulosum, copovidonum, Kapselhülle: gelatina, E 172 (nigrum), E 172 (rubrum), E 172 (flavum), E 171, aqua purificata, Drucktinte: lacca, propylenglycolum, ammoniae solutio concentrata, E 172 (rubrum), pro capsula. | |
| | 02 | venlafaxinum 75 mg ut venlafaxini hydrochloridum, cellulolum microcristallinum, povidonum, talcum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: ethylcellulosum, copovidonum, Kapselhülle: gelatina, E 172 (nigrum), E 172 (rubrum), E 171, aqua purificata, Drucktinte: lacca, propylenglycolum, ammoniae solutio concentrata, E 172 (rubrum), pro capsula. | |
| | 03 | venlafaxinum 150 mg ut venlafaxini hydrochloridum, cellulolum microcristallinum, povidonum, talcum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: ethylcellulosum, copovidonum, Kapselhülle: gelatina, E 133, E 129 0.2 mg, E 110 0.4 mg, E 171, aqua purificata, Drucktinte: lacca, propylenglycolum, natrii hydroxidum, povidonum, E 171, pro capsula. | |
| | 04 | venlafaxinum 225 mg ut venlafaxini hydrochloridum, cellulolum microcristallinum, povidonum, talcum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: ethylcellulosum, copovidonum, Kapselhülle: gelatina, E 122 0.02 mg, E 171, aqua purificata, Drucktinte: lacca, propylenglycolum, ammoniae solutio concentrata, E 132, pro capsula. | |
| Anwendung | | Antidepressivum | |
| Packung/en | 01 | 011 | 10 Kapsel(n) B |
| | | 012 | 30 Kapsel(n) B |
| | 02 | 013 | 14 Kapsel(n) B |
| | | 014 | 28 Kapsel(n) B |
| | | 015 | 98 Kapsel(n) B |
| | 03 | 016 | 14 Kapsel(n) B |
| | | 017 | 28 Kapsel(n) B |
| | | 018 | 98 Kapsel(n) B |
| | 04 | 019 | 28 Kapsel(n) B |
| | | 020 | 98 Kapsel(n) B |
| Bemerkung | | (Änderung Präparatename, früher: Venlafaxin Stada retard, Retardkapseln) | |
| Gültig bis | | 13.08.2025 | |

- 01 Venlafaxin Stada retard 75, Hartkapseln, retardiert
 02 Venlafaxin Stada retard 150, Hartkapseln, retardiert
 03 Venlafaxin Stada retard 37.5, Hartkapseln, retardiert
 Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

| Zul.-Nr.: 60134 | Abgabekategorie: B | Index: 01.06.0. | 12.03.2021 |
|-----------------|--------------------|--|----------------|
| Zusammensetzung | 01 | venlafaxinum 75 mg ut venlafaxini hydrochloridum, sacchari sphaerae corresp. saccharum 80.97 mg, hydroxypropylcellulosum, hypromellose, talcum, ethylcellulosum, ammoniae solutio 28 per centum, dibutylis sebacis, acidum oleicum, silica colloidalis anhydrica, Kapselhülle: gelatina, natrii laurilsulfas corresp. natrium 4 µg, E 104, E 110 6 µg, E 171, pro capsula. | |
| | 02 | venlafaxinum 150 mg ut venlafaxini hydrochloridum, sacchari sphaerae corresp. saccharum 161.94 mg, hydroxypropylcellulosum, hypromellose, talcum, ethylcellulosum, ammoniae solutio 28 per centum, dibutylis sebacis, acidum oleicum, silica colloidalis anhydrica, Kapselhülle: gelatina, natrii laurilsulfas corresp. natrium 6 µg, E 104, E 110 16.9 µg, E 131, E 171, pro capsula. | |
| | 03 | venlafaxinum 37.5 mg ut venlafaxini hydrochloridum, sacchari sphaerae corresp. saccharum 40.48 mg, hydroxypropylcellulosum, hypromellose, talcum, ethylcellulosum, ammoniae solutio 28 per centum, dibutylis sebacis, acidum oleicum, silica colloidalis anhydrica, Kapselhülle: gelatina, natrii laurilsulfas corresp. natrium 2 µg, E 104, E 124 27.9 µg, E 171, pro capsula. | |
| Anwendung | | Antidepressivum | |
| Packung/en | 01 | 017 | 14 Kapsel(n) B |
| | | 018 | 28 Kapsel(n) B |
| | | 019 | 98 Kapsel(n) B |
| | 02 | 020 | 14 Kapsel(n) B |
| | | 021 | 28 Kapsel(n) B |
| | | 022 | 98 Kapsel(n) B |
| | 03 | 015 | 7 Kapsel(n) B |
| | | 016 | 28 Kapsel(n) B |
| Bemerkung | | (Änderung Präparatename, früher: Venlafaxin Spirig HC retard, Hartkapseln retardiert) | |
| Gültig bis | | unbegrenzt | |

01 Vipera redi (Vipera aspis) C4, Granules**02 Vipera redi (Vipera aspis) D8, Globules**

Boiron SA, Eigerstrasse 2, 3007 Bern

| N° d'AMM: 59646 | Catégorie de remise: D | Index: 20.01.1. | 18.03.2021 |
|------------------|------------------------|--|------------|
| Composition | 01 | L'autorisation est également valide pour toutes les dilutions supérieures subséquentes.: vipera aspis aspis e veneno sicco D8 (Ph.Eur.Hom. 3.1.3) 0.01 g, saccharum 0.85 g, lactosum monohydricum 0.15 g, ad globulos pro 1 g corresp. 20 granula homoeopathica imbuta. | |
| | 02 | L'autorisation est également valide pour toutes les dilutions supérieures subséquentes.: vipera aspis aspis e veneno sicco D8 (Ph.Eur.Hom. 3.1.3) 0.01 g, saccharum 0.85 g, lactosum 0.15 g, ad globulos pro 1 g corresp. 200 granula homoeopathica imbuta. | |
| Indication | | Autorisation avec dossier restreint sans indication selon l'art. 25, al. 1 OAMédcophy (RS 812.212.24) | |
| Remarque | | (Renouvellement de l'autorisation) Autorisé uniquement pour la mise sur le marché à l'étranger | |
| Valable jusqu'au | | illimité | |

01 Xolair 75 mg, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung**02 Xolair 150 mg, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung**

Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

| Zul.-Nr.: 57178 | Abgabekategorie: B | Index: 03.04.5. | 18.03.2021 |
|-----------------|--------------------|--|--|
| Zusammensetzung | 01 | Praeparatio cryodesiccata: omalizumabum 75 mg, histidini hydrochloridum monohydricum, histidinum, saccharum, polysorbatum 20, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabile 2 ml. | |
| | 02 | Praeparatio cryodesiccata: omalizumabum 150 mg, histidini hydrochloridum monohydricum, histidinum, saccharum, polysorbatum 20, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabile. | |
| Anwendung | | Schweres persistierendes allergisches Asthma | |
| Packung/en | 01 | 001 | 1 Ampulle(n) (1 Stechampulle mit Pulver) + 1 Lösungsmittelampulle |
| | 02 | 003 | 1 Ampulle(n) (1 Stechampulle mit Pulver) + 1 Lösungsmittelampulle |
| Bemerkung | | (Erneuerung der Zulassung) | |
| Gültig bis | | unbegrenzt | |

01 Zabak, Augentropfen

THEA Pharma S.A., Moserstrasse 27, 8200 Schaffhausen

| Zul.-Nr.: 62225 | Abgabekategorie: B | Index: 11.06.2. | 25.03.2021 |
|-----------------|--------------------|---|------------|
| Zusammensetzung | 01 | ketotifenum 0.25 mg ut ketotifeni hydrogenofumaras, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml. | |
| Anwendung | | Saisonale allergische Konjunktivitis | |
| Packung/en | 01 | 001 | 5 ml |
| Bemerkung | | (Erneuerung der Zulassung) | |
| Gültig bis | | unbegrenzt | |

01 Zaditen Ophtha, Augentropfen

Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

| | | | |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zul.-Nr.: 55341 | Abgabekategorie: B | Index: 11.06.2. | 04.03.2021 |
| Zusammensetzung | 01 | ketotifenum 0.25 mg ut ketotifeni hydrogenofumaras, conserv.: benzalkonii chloridum, excipients ad solutionem pro 1 ml. | |
| Anwendung | | Saisonale allergische Konjunktivitis | |
| Packung/en | 01 | 002 | 5 ml B |
| Bemerkung | | Erneute Zulassung und Erneuerung | |
| Gültig bis | | unbegrenzt | |

01 Zavedos 5 mg, Hartkapseln**02 Zavedos 10 mg, Hartkapseln**

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

| | | | |
|------------------------|---------------------------|---|---------------|
| Zul.-Nr.: 52256 | Abgabekategorie: A | Index: 07.16.1. | 30.03.2021 |
| Zusammensetzung | 01 | idarubicini hydrochloridum 5 mg, excipients pro capsula. | |
| | 02 | idarubicini hydrochloridum 10 mg, excipients pro capsula. | |
| Anwendung | | Zytostatikum | |
| Packung/en | 01 | 011 | 1 Kapsel(n) A |
| | 02 | 038 | 1 Kapsel(n) A |
| Bemerkung | | (Erneuerung der Zulassung) | |
| Gültig bis | | unbegrenzt | |

01 Zenzi Gynial 0.075 mg, Filmtabletten

Gynial AG, Chamerstrasse 44, 6331 Hünenberg

| | | | |
|------------------------|---------------------------|---|----------------------|
| Zul.-Nr.: 66298 | Abgabekategorie: B | Index: 09.02.1. | 25.03.2021 |
| Zusammensetzung | 01 | desogestrelum 0.075 mg, lactosum monohydricum 46.285 mg, maydis amyllum, maltodextrinum, hypromellosem, cellulosem microcristallinum, acidum stearicum, carboxymethylamyllum natricum A, E 307, Überzug: hypromellosem, cellulosem microcristallinum, acidum stearicum, hypromellosem, lactosum monohydricum 1.087 mg, E 171, macrogolum 4000, natrii citras dihydricus, pro compresso obducto corresp. natrium 0.128 mg. | |
| Anwendung | | Hormonale Kontrazeption | |
| Packung/en | 01 | 001 | 1 x 28 Tablette(n) B |
| | | 003 | 3 x 28 Tablette(n) B |
| | | 005 | 6 x 28 Tablette(n) B |
| Bemerkung | | (Erneuerung der Zulassung) | |
| Gültig bis | | unbegrenzt | |

01 Zonegran 25 mg, Kapseln
02 Zonegran 50 mg, Kapseln
03 Zonegran 100 mg, Kapseln

Eisai Pharma AG, Leutschenbachstrasse 95, 8050 Zürich

| Zul.-Nr.: 57629 | Abgabekategorie: B | Index: 01.07.1. | 25.03.2021 |
|------------------------|---------------------------|---|-----------------|
| Zusammensetzung | 01 | zonisamidum 25 mg, excipients pro capsula. | |
| | 02 | zonisamidum 50 mg, excipients pro capsula. | |
| | 03 | zonisamidum 100 mg, color.: E 110, E 129, excipients pro capsula. | |
| Anwendung | | Antiepileptikum | |
| Packung/en | 01 | 002 | 14 Kapsel(n) B |
| | | 004 | 28 Kapsel(n) B |
| | | 006 | 56 Kapsel(n) B |
| | 02 | 008 | 14 Kapsel(n) B |
| | | 010 | 28 Kapsel(n) B |
| | | 012 | 56 Kapsel(n) B |
| | 03 | 014 | 28 Kapsel(n) B |
| | | 016 | 56 Kapsel(n) B |
| | | 018 | 98 Kapsel(n) B |
| | | 020 | 196 Kapsel(n) B |
| Bemerkung | | (Erneuerung der Zulassung) | |
| Gültig bis | | unbegrenzt | |

01 Zovirax, Crème

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

| Zul.-Nr.: 45705 | Abgabekategorie: B | Index: 10.09.3. | 19.03.2021 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung | 01 | aciclovirum 50 mg, propylenglycolum, natrii laurilsulfas, excipients ad unguentum pro 1 g. | |
| Anwendung | | Herpes labialis und Herpes genitalis | |
| Packung/en | 01 | 021 | 10 g B |
| | | 064 | 5 g B |
| Bemerkung | | (Erneuerung der Zulassung) | |
| Gültig bis | | unbegrenzt | |

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

- 01 Advocate 40 für Hunde ad us. vet., Spot-on
 02 Advocate 100 für Hunde ad us. vet., Spot-on
 03 Advocate 250 für Hunde ad us. vet., Spot-on
 04 Advocate 400 für Hunde ad us. vet., Spot-on

Provet AG, Gewerbestrasse 1, 3421 Lyssach

| Zul.-Nr.: 57139 | Abgabekategorie: B | Index: | 16.03.2021 |
|-----------------|--------------------|--|-----------------------|
| Zusammensetzung | 01 | imidaclopridum 40 mg, moxidectinum 10 mg, antiox.: E 321, conserv.: alcohol benzylicus, excipients ad solutionem pro vase 0.4 ml. | |
| | 02 | imidaclopridum 100 mg, moxidectinum 25 mg, antiox.: E 321, conserv.: alcohol benzylicus, excipients ad solutionem pro vase 1 ml. | |
| | 03 | imidaclopridum 250 mg, moxidectinum 62.5 mg, antiox.: E 321, conserv.: alcohol benzylicus, excipients ad solutionem pro vase 2.5 ml. | |
| | 04 | imidaclopridum 400 mg, moxidectinum 100 mg, antiox.: E 321, conserv.: alcohol benzylicus, excipients ad solutionem pro vase 4 ml. | |
| Anwendung | 01 | Antiparasitikum zum Auftropfen für Hunde bis 4 kg Körpergewicht | |
| | 02 | Antiparasitikum zum Auftropfen für Hunde von 4-10 kg Körpergewicht | |
| | 03 | Antiparasitikum zum Auftropfen für Hunde von 10-25 kg Körpergewicht | |
| | 04 | Antiparasitikum zum Auftropfen für Hunde von 25-40 kg Körpergewicht | |
| Packung/en | 01 | 010 | 3 x 0.4 ml Pipetten B |
| | 02 | 029 | 3 x 1.0 ml Pipetten B |
| | 03 | 037 | 3 x 2.5 ml Pipetten B |
| | 04 | 045 | 3 x 4.0 ml Pipetten B |
| Bemerkung | | (Erneuerung der Zulassung) | |
| Gültig bis | | unbegrenzt | |

- 02 Advocate 80 für Katzen ad us. vet., Spot-on
 03 Advocate 40 für Katzen und Frettchen ad us. vet., Spot-on

Provet AG, Gewerbestrasse 1, 3421 Lyssach

| Zul.-Nr.: 57040 | Abgabekategorie: B | Index: | 16.03.2021 |
|-----------------|--------------------|--|---|
| Zusammensetzung | 02 | imidaclopridum 80 mg, moxidectinum 8 mg, antiox.: E 321, conserv.: alcohol benzylicus, excipients ad solutionem pro vase 0.8 ml. | |
| | 03 | imidaclopridum 40 mg, moxidectinum 4 mg, antiox.: E 321, conserv.: alcohol benzylicus, excipients ad solutionem pro vase 0.4 ml. | |
| Anwendung | | Antiparasitikum zum Auftropfen für Katzen und Frettchen | |
| Packung/en | 02 | 029 | 3 x 0.8 ml Pipetten für Katzen von 4 bis 8 kg KGW B |
| | 03 | 030 | 3 x 0.4 ml Pipetten für Katzen bis 4 kg KGW und Frettchen B |
| Bemerkung | | (Erneuerung der Zulassung) | |
| Gültig bis | | unbegrenzt | |

01 Ancesol 10 mg/ml ad us. vet., Injektionslösung

Streuli Tiergesundheits AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

| Zul.-Nr.: 66355 | Abgabekategorie: B | Index: | 12.03.2021 |
|-----------------|--------------------|---|------------|
| Zusammensetzung | 01 | chlorphenamini maleas 10 mg corresp. chlorphenaminum 7.03 mg, natrii dihydrogenophosphas dihydricus, conserv.: propylis parahydroxybenzoas 0.2 mg, E 218 1.0 mg, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml. | |
| Anwendung | | Antihistaminikum für Rinder | |
| Packung/en | 01 | 001 1 x 100 ml | B |
| | | 002 5 x 100 ml | B |
| Bemerkung | | (Erneuerung der Zulassung) | |
| Gültig bis | | unbegrenzt | |

01 Buserol ad us. vet., Injektionslösung

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

| Zul.-Nr.: 57329 | Abgabekategorie: B | Index: | 11.03.2021 |
|-----------------|--------------------|---|------------|
| Zusammensetzung | 01 | buserelinum 4 µg ut buserelini acetat, natrii dihydrogenophosphas dihydricus, natrii chloridum, natrii hydroxidum, conserv.: alcohol benzylicus 20 mg, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml. | |
| Anwendung | | GnRH-Analog für Rinder, Pferde und Kaninchen | |
| Packung/en | 01 | 004 5 x 10 ml | B |
| Bemerkung | | (Erneuerung der Zulassung) | |
| Gültig bis | | unbegrenzt | |

01 Cefadog 300 quadri ad us. vet., comprimés sécables**02 Cefadog 750 quadri ad us. vet., comprimés sécables**

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

| N° d'AMM: 57356 | Catégorie de remise: A | Index: | 02.03.2021 |
|------------------|------------------------|---|------------|
| Composition | 01 | cefalexinum anhydricum 300 mg ut cefalexinum monohydricum, aromatica, excipients pro compresso. | |
| | 02 | cefalexinum anhydricum 750 mg ut cefalexinum monohydricum, aromatica, excipients pro compresso. | |
| Indication | | Antibiotique pour chiens | |
| Conditionnements | 01 | 001 10 x 10 comprimé(s) | A |
| | | 002 1 x 10 comprimé(s) | A |
| | | 003 10 x 10 comprimé(s) | A |
| Remarque | | (Renouvellement de l'autorisation) | |
| Valable jusqu'au | | illimité | |

01 CheckMite+ ad us. vet., Strip

Provet AG, Gewerbestrasse 1, 3421 Lyssach

| Zul.-Nr.: 57473 | Abgabekategorie: D | Index: | 16.03.2021 |
|-----------------|--------------------|--|------------|
| Zusammensetzung | 01 | coumafosum 1.360 g, excipients ad praeparationem pro 13.6 g. | |
| Anwendung | | Bekämpfung von Varroa-Milben bei Honigbienen | |
| Packung/en | 01 | 002 10 Strips | D |
| Bemerkung | | (Erneuerung der Zulassung) | |
| Gültig bis | | unbegrenzt | |

01 Cimalgex 8mg ad us. vet., teilbare Tabletten
02 Cimalgex 30mg ad us. vet., teilbare Tabletten
03 Cimalgex 80mg ad us. vet., teilbare Tabletten
 VETOQUINOL AG, Freiburgstrasse 255, 3018 Bern

| Zul.-Nr.: 61525 | Abgabekategorie: B | Index: | 11.03.2021 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung | 01 | cimicoxibum 8 mg, aromatica, excipiens pro compresso. | |
| | 02 | cimicoxibum 30 mg, aromatica, excipiens pro compresso. | |
| | 03 | cimicoxibum 80 mg, aromatica, excipiens pro compresso. | |
| Anwendung | | Nichtsteroidaler Entzündungshemmer für Hunde | |
| Packung/en | 01 | 002 32 Tablette(n) | B |
| | 02 | 006 144 Tablette(n) | B |
| | | 010 45 Tablette(n) Plastikdose | B |
| | 03 | 009 144 Tablette(n) | B |
| | | 011 45 Tablette(n) Plastikdose | B |
| Bemerkung | | (Erneuerung der Zulassung) | |
| Gültig bis | | unbegrenzt | |

01 Contacera 15 mg/ml ad us. vet., orale Suspension für Pferde

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

| Zul.-Nr.: 66106 | Abgabekategorie: B | Index: | 02.03.2021 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung | 01 | meloxicamum 15 mg, arom.: saccharinum natricum et alia, conserv.: E 211, excipiens ad suspensionem pro 1 ml. | |
| Anwendung | | Nichtsteroidales Antiphlogistikum für Pferde | |
| Packung/en | 01 | 002 250 ml mit Dosierspritze | B |
| Bemerkung | | (Erneuerung der Zulassung) | |
| Gültig bis | | unbegrenzt | |

01 Desinfektionstücher Stricker ad us. vet.

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

| N° d'AMM: 48188 | Catégorie de remise: D | Index: | 02.03.2021 |
|------------------------|-------------------------------|---|------------|
| Composition | 01 | Tela cum solutione: benzethonii chloridum 1 mg, alcohol isopropylicus 600 mg, aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml. | |
| Indication | | Désinfection des trayons et des plaies chez l'animal | |
| Conditionnements | 01 | 044 1000 lingette(s) | D |
| Remarque | | (Renouvellement de l'autorisation) | |
| Valable jusqu'au | | illimité | |

01 EQUI - Biserol ad us. vet., Infusionslösung

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

| Zul.-Nr.: 61417 | Abgabekategorie: B | Index: | 16.03.2021 |
|------------------------|---------------------------|---|---------------|
| Zusammensetzung | 01 | kalii chloridum 2.24 g, calcii chloridum dihydricum 1.18 g, magnesii chloridum hexahydricum 1.63 g, natrii lactas 4.71 g ut natrii lactatis solutio, glucosum monohydricum 16.51 g, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1000 ml. | |
| Anwendung | | Isotonische Infusionslösung zur Langzeitanwendung bei Equiden | |
| Packung/en | 01 | 001 | 1 x 1000 ml B |
| | | 002 | 8 x 1000 ml B |
| | | 003 | 1 x 5000 ml B |
| | | 004 | 2 x 5000 ml B |
| Bemerkung | | (Erneuerung der Zulassung) | |
| Gültig bis | | unbegrenzt | |

01 Finadyne N ad us. vet., Injektionslösung

MSD Animal Health GmbH, Weystrasse 20, 6006 Luzern

| Zul.-Nr.: 43985 | Abgabekategorie: B | Index: | 16.03.2021 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| 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 iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml. | |
| Anwendung | | Nichtsteroidaler Entzündungshemmer für Pferde, Rinder und Schweine | |
| Packung/en | 01 | 001 | 50 ml B |
| Bemerkung | | (Erneuerung der Zulassung) | |
| Gültig bis | | unbegrenzt | |

01 Kenostart ad us. vet., Zitzentauchmittel

Hygline GmbH, Hinterdorfstrasse 10, 3550 Langnau im Emmental

| Zul.-Nr.: 59272 | Abgabekategorie: E | Index: | 16.03.2021 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung | 01 | iodum 3.1 mg, PEG-75 lanolin, antiox.: E 222, excipients ad solutionem pro 1 ml. | |
| Anwendung | | Zitzendesinfektion zur Unterstützung der Mastitisprophylaxe bei Rindern | |
| Packung/en | 01 | 002 | 5 l E |
| | | 003 | 10 l E |
| | | 004 | 20 l E |
| | | 005 | 60 l E |
| | | 006 | 200 l E |
| Bemerkung | | (Erneuerung der Zulassung) | |
| Gültig bis | | unbegrenzt | |

01 Ketasin 100 ad us. vet., Injektionslösung

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon

| Zul.-Nr.: 65787 | Abgabekategorie: A | Index: | 12.03.2021 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung | 01 | ketaminum 100.00 mg ut ketamini hydrochloridum 115.34 mg, chlorocresolum 1.00 mg, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabile, ad solutionem pro 1 ml. | |
| Anwendung | | Allgemeinanästhetikum für Tiere | |
| Packung/en | 01 | 001 10 ml | A |
| | | 002 25 ml | A |
| | | 003 50 ml | A |
| Bemerkung | | (Änderung Abgabekategorie von B zu A) | |
| Gültig bis | | unbegrenzt | |

01 Malaseb ad us. vet., Shampoo

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

| Zul.-Nr.: 61660 | Abgabekategorie: B | Index: | 02.03.2021 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung | 01 | chlorhexidini digluconas 20 mg, miconazoli nitras 20 mg, conserv.: methylchloroisothiazolinonum, methylisothiazolinonum, natrii benzoas, excipients ad solutionem pro 1 ml. | |
| Anwendung | | Antibakterielles und antimykotisches Shampoo für Hunde und Katzen | |
| Packung/en | 01 | 002 250 ml | B |
| Bemerkung | | (Erneuerung der Zulassung) | |
| Gültig bis | | unbegrenzt | |

01 Modulis 100 mg/ml ad us. vet., solution buvable pour chiens

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

| N° d'AMM: 66189 | Catégorie de remise: B | Index: | 02.03.2021 |
|------------------------|-------------------------------|--|------------|
| Composition | 01 | ciclosporinum 100 mg, excipients ad solutionem pro 1 ml. | |
| Indication | | Immunsuppresseur pour le traitement de la dermatite atopique chez le chien | |
| Conditionnements | 01 | 001 5 ml avec 1 seringue de 1 ml | B |
| | | 002 15 ml avec 1 seringue de 1 ml | B |
| | | 003 30 ml avec 1 seringue de 2 ml | B |
| | | 004 50 ml avec 1 seringue de 2 ml | B |
| Remarque | | (Renouvellement de l'autorisation) | |
| Valable jusqu'au | | illimité | |

01 Naxcel 100 mg/ml Schwein ad us. vet., Injektionssuspension

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

| Zul.-Nr.: 57641 | Abgabekategorie: A | Index: | 16.03.2021 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung | 01 | ceftiofurum 100 mg, triglycerida media, oleum gossypii seminis q.s. ad suspensionem pro 1 ml. | |
| Anwendung | | Cephalosporin der dritten Generation für Schweine | |
| Bemerkung | | (Erneuerung der Zulassung) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt | |
| Gültig bis | | unbegrenzt | |

01 NoroPraz ad us. vet., orale Paste für Pferde und Esel

ufamed AG, Kornfeldstrasse 2, 6210 Sursee

| Zul.-Nr.: 65819 | Abgabekategorie: B | Index: | 30.03.2021 |
|------------------------|---------------------------|--|---|
| Zusammensetzung | 01 | ivermectinum 18.7 mg, praziquantelum 140.3 mg, hydroxypropylcellulosum, ricini oleum hydrogenatum, titanii dioxidum, aromatica Apple Flour, propylenglycolum, ad pastam pro 1 g. | |
| Anwendung | | Antiparasitikum für Pferde und Esel | |
| Packung/en | 01 | 001 | 1 x 7.49 g Applikator B |
| | | 002 | 12 x 7.49 g Applikatoren B |
| Bemerkung | | (Änderung Abgabekategorie von A zu B) | |
| Gültig bis | | unbegrenzt | |

01 Optimune ad us. vet., Augensalbe

MSD Animal Health GmbH, Weyrstrasse 20, 6006 Luzern

| Zul.-Nr.: 53296 | Abgabekategorie: B | Index: | 17.03.2021 |
|------------------------|---------------------------|--|--|
| Zusammensetzung | 01 | ciclosporinum 2 mg, alcoholes adipis lanae, excipients ad unguentum pro 1 g. | |
| Anwendung | | Chronisch-idiopathische Keratokonjunktivitis bei Hunden | |
| Packung/en | 01 | 017 | 3,5 g B |
| Bemerkung | | (Erneuerung der Zulassung) | |
| Gültig bis | | unbegrenzt | |

01 Saniotic ad us. vet., Tropfsuspension

Streuli Tiergesundheit AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

| Zul.-Nr.: 66050 | Abgabekategorie: B | Index: | 03.03.2021 |
|------------------------|---------------------------|--|--|
| Zusammensetzung | 01 | miconazoli nitras 23 mg, prednisoloni acetat 5 mg, polymyxini B sulfas 0.5293 mg, excipients ad suspensionem pro 1 ml. | |
| Anwendung | | Tropfsuspension gegen Ohr- und Hautinfektionen bei Hunden und Katzen | |
| Packung/en | 01 | 001 | 20 ml B |
| Bemerkung | | (Erneuerung der Zulassung) | |
| Gültig bis | | unbegrenzt | |

04 Starke grüne Salbe ad us. vet.

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon

| Zul.-Nr.: 43271 | Abgabekategorie: D | Index: | 02.03.2021 |
|------------------------|---------------------------|---|--|
| Zusammensetzung | 04 | dextrocamphora 20 mg, methylis salicylas 25 mg, populi unguentum, natrii hydroxidum, carbomerum, macrogolglyceroli ricinoleas, aqua purificata, color.: E 110, E 131, ad unguentum pro 1 g. | |
| Anwendung | | Salbe zur äusserlichen Anwendung bei Nutz- und Heimtieren | |
| Packung/en | 04 | 035 | 450 g Dose D |
| | | 036 | 1000 g Dose D |
| Bemerkung | | (Erneuerung der Zulassung) | |
| Gültig bis | | unbegrenzt | |

01 Surolan ad us. vet., Tropfsuspension

Elanco Tiergesundheit AG, Mattenstrasse 24A, 4058 Basel

| Zul.-Nr.: 53293 | Abgabekategorie: B | Index: | 17.03.2021 |
|-----------------|--------------------|--|------------|
| Zusammensetzung | 01 | miconazoli nitras 23 mg, prednisoloni acetat 5 mg, polymyxini B sulfas 0.5293 mg, excipients ad suspensionem pro 1 ml. | |
| Anwendung | | Tropfsuspension gegen Ohr- und Hautinfektionen bei Hunden und Katzen | |
| Packung/en | 01 | 018 | 15 ml B |
| | | 026 | 30 ml B |
| Bemerkung | | (Erneuerung der Zulassung) | |
| Gültig bis | | unbegrenzt | |

Änderung der Zulassungsinhaberin Modification du titulaire d'AMM

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

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

Übertragung der Zulassung / Transfert de l'autorisation

Per 01.03.2021 übernimmt die Firma **Medius AG, Muttenz** folgende/s Arzneimittel der Firma **AstraZeneca AG, Baar**:

A compter du 01.03.2021, l'entreprise **Medius AG, Muttenz** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **AstraZeneca AG, Baar**:

| Zul.-Nr. N° d'AMM | Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom) |
|----------------------|---|
| 53535 | Arimidex, Filmtabletten |

Per 01.03.2021 übernimmt die Firma **CPS Cito Pharma Services GmbH, Uster** folgende/s Arzneimittel der Firma **AstraZeneca AG, Baar**:

A compter du 01.03.2021, l'entreprise **CPS Cito Pharma Services GmbH, Uster** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **AstraZeneca AG, Baar**:

| Zul.-Nr. N° d'AMM | Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom) |
|----------------------|---|
| 54230 | Atacand, Tabletten |
| 54875 | Atacand plus, Tabletten |

Per 01.03.2021 übernimmt die Firma **Organon GmbH, Luzern** folgende/s Arzneimittel der Firma **MSD Merck Sharp & Dohme AG, Luzern**:

A compter du 01.03.2021, l'entreprise **Organon GmbH, Luzern** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **MSD Merck Sharp & Dohme AG, Luzern**:

| Zul.-Nr. N° d'AMM | Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom) |
|----------------------|---|
| 46038 | Reniten, Tabletten |
| 48160 | Co-Reniten, Tabletten |
| 49504 | Livial, Tabletten |
| 49742 | Zocor, Filmtabletten |
| 52904 | Cosaar, Filmtabletten |
| 53629 | Cosaar Plus, Filmtabletten |
| 54322 | Propecia, Filmtabletten |
| 54390 | Singulair, Filmtabletten |
| 54391 | Singulair, Kautabletten für Kinder |
| 54447 | Remeron, Filmtabletten |
| 55364 | Orgalutran, Injektionslösung |
| 55453 | Puregon, Zylinderampullen für Pen, Injektionslösung |
| 56075 | Remeron SolTab, Schmelztabletten |
| 56079 | Arcoxia, Filmtabletten |

| | |
|-------|-----------------------|
| 56162 | Singulair, Granulat |
| 56195 | Ezetrol, Tabletten |
| 56953 | Inegy, Tabletten |
| 59341 | Lukair, Filmtabletten |
| 59342 | Lukair, Kautabletten |
| 59343 | Lukair, Granulat |
| 66551 | Ezetimibe MSD |

Per 01.03.2021 übernimmt die Firma **Covis Pharma GmbH, Zug** folgende/s Arzneimittel der Firma **Covis Pharma B.V., Baarn, Zweigniederlassung Zug, Zug:**

A compter du 01.03.2021, l'entreprise **Covis Pharma GmbH, Zug** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Covis Pharma B.V., Baarn, Zweigniederlassung Zug, Zug:**

| Zul.-Nr. N° d'AMM | Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom) |
|----------------------|---|
| 57303 | Alvesco, Dosieraerosol |

Per 01.03.2021 übernimmt die Firma **Future Health Pharma GmbH, Wetzikon ZH** folgende/s Arzneimittel der Firma **Mundipharma Medical Company, Hamilton, Bermuda, Basel Branch, Basel:**
A compter du 01.03.2021, l'entreprise **Future Health Pharma GmbH, Wetzikon ZH** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Mundipharma Medical Company, Hamilton, Bermuda, Basel Branch, Basel:**

| Zul.-Nr. N° d'AMM | Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom) |
|----------------------|---|
| 66533 | Pentrox, Flüssigkeit zur Herstellung eines Dampfs zur Inhalation |

Per 01.03.2021 übernimmt die Firma **Streuli Tiergesundheit AG, Uznach** folgende/s Arzneimittel der Firma **Streuli Pharma AG, Uznach:**

A compter du 01.03.2021, l'entreprise **Streuli Tiergesundheit AG, Uznach** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Streuli Pharma AG, Uznach:**

| Zul.-Nr. N° d'AMM | Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom) |
|----------------------|---|
| 49556 | Ketanarkon ad us. vet., injektionslösung |
| 50564 | Lidocain 2% Streuli ad us. vet., Injektionslösung |
| 53815 | Xylazin Streuli ad us. vet., Injektionslösung |
| 59479 | Novaderma ad us. vet., Paste |
| 63081 | Bupaq ad us. vet., Injektionslösung |
| 67650 | Sedanol 40 mg/ml ad us. vet., Injektionslösung für Schweine |

Per 22.03.2021 übernimmt die Firma **Procter & Gamble Switzerland SARL, Lancy** folgende/s Arzneimittel der Firma **Iromedica AG, St. Gallen**:

A compter du 22.03.2021, l'entreprise **Procter & Gamble Switzerland SARL, Lancy** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Iromedica AG, St. Gallen**:

| Zul.-Nr. N° d'AMM | Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom) |
|----------------------|---|
| 36352 | Nasivin, gouttes nasales |
| 45138 | Nasivin 0,05 %, Spray doseur |
| 54613 | Nasivin pur, Spray doseur |

Per 22.03.2021 übernimmt die Firma **Verfora SA, Villars-sur-Glâne** folgende/s Arzneimittel der Firma **Iromedica AG, St. Gallen**:

A compter du 22.03.2021, l'entreprise **Verfora SA, Villars-sur-Glâne** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Iromedica AG, St. Gallen**:

| Zul.-Nr. N° d'AMM | Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom) |
|----------------------|---|
| 10286 | Darmol tablettes laxatives, comprimé à croquer |
| 10999 | Osanit dentition, globules |
| 13942 | Pelsano med Emulsion pour le bain |
| 15812 | Pelsano med onguent |
| 16598 | W-Gouttes |
| 21861 | Carmol Gouttes |
| 33752 | Kamillin Medipharm, concentré |
| 33848 | Antihydral, pommade |
| 38149 | Darmol Tisane laxative, instantanée |
| 38345 | Carmol Pommade contre le rhumatisme, pommade |
| 38482 | JHP Rödler Huile thérapeutique japonaise, Liquide |
| 39828 | Darmol capsules laxatives |
| 42989 | Osa Gel de dentition |
| 43454 | Kamillin Medipharm, Bain |
| 45199 | Virudermin, gel |
| 48529 | Carmol Gel pour le sport |
| 50997 | Osa Gel dentaire aux plantes avec propolis |
| 53164 | Carmol Fluid pour le massage, Liniment |
| 56866 | Carmol Bonbons aux herbes, Bonbons |
| 59251 | Carmol Pastilles pour la gorge, Pastilles |
| 62343 | Carmol Bonbons pour la gorge sans sucre |
| 63018 | Osanit Rhume, globules |
| 65146 | Osanit toux, globules |
| 66076 | Osanit flatulences, globules |
| 66654 | Osanit refroidissement, globules |
| 66762 | Korolind, Gouttes |
| 67328 | Osanit blessures, globules |

Per 22.03.2021 übernimmt die Firma **Procter & Gamble Switzerland SARL, Lancy** folgende/s Arzneimittel der Firma **Iromedica AG, St. Gallen**:

A compter du 22.03.2021, l'entreprise **Procter & Gamble Switzerland SARL, Lancy** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Iromedica AG, St. Gallen**:

| Zul.-Nr. N° d'AMM | Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom) |
|----------------------|---|
| 20713 | Kytta, pommade |
| 59052 | Kytta med pommade contre le rhumatisme |

Per 31.03.2021 übernimmt die Firma **Mylan Pharma GmbH, Steinhausen** folgende/s Arzneimittel der Firma **Aspen Pharma Schweiz GmbH, Baar**:

A compter du 31.03.2021, l'entreprise **Mylan Pharma GmbH, Steinhausen** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Aspen Pharma Schweiz GmbH, Baar**:

| Zul.-Nr. N° d'AMM | Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom) |
|----------------------|---|
| 47408 | Fraxiparine, Injektionslösung |

Per 31.03.2021 übernimmt die Firma **Mylan Pharma GmbH, Steinhausen** folgende/s Arzneimittel der Firma **Aspen Pharma Schweiz GmbH, Baar**:

A compter du 31.03.2021, l'entreprise **Mylan Pharma GmbH, Steinhausen** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Aspen Pharma Schweiz GmbH, Baar**:

| Zul.-Nr. N° d'AMM | Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom) |
|----------------------|---|
| 51809 | Orgaran, Injektionslösung |

Per 31.03.2021 übernimmt die Firma **Mylan Pharma GmbH, Steinhausen** folgende/s Arzneimittel der Firma **Aspen Pharma Schweiz GmbH, Baar**:

A compter du 31.03.2021, l'entreprise **Mylan Pharma GmbH, Steinhausen** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Aspen Pharma Schweiz GmbH, Baar**:

| Zul.-Nr. N° d'AMM | Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom) |
|----------------------|---|
| 54499 | Fraxiforte Injektionslösung |

Per 31.03.2021 übernimmt die Firma **Mylan Pharma GmbH, Steinhausen** folgende/s Arzneimittel der Firma **Aspen Pharma Schweiz GmbH, Baar**:

A compter du 31.03.2021, l'entreprise **Mylan Pharma GmbH, Steinhausen** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Aspen Pharma Schweiz GmbH, Baar**:

| Zul.-Nr. N° d'AMM | Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom) |
|----------------------|---|
| 55937 | Arixtra, Injektionslösung |

Per 31.03.2021 übernimmt die Firma **Helvepharm AG, Frauenfeld** folgende/s Arzneimittel der Firma **Acino Pharma AG, Liesberg**:

A compter du 31.03.2021, l'entreprise **Helvepharm AG, Frauenfeld** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Acino Pharma AG, Liesberg**:

| Zul.-Nr. | Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) |
|----------|---|
| N° d'AMM | Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom) |
| 65727 | Epethinan, Retardtabletten |

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

Zeichenerklärung / Légende

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

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

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

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

Humanarzneimittel / Produits à usage humain

| | | | | | | |
|---|----|--|--------------|----------|----------|------------|
| 1 | 01 | Cervarix, Suspension zur i.m. Injektion GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee | 57814 | B | 08.08. | 30.04.2021 |
| 1 | 01 | Citrate d'Erbium (169Er) Cis bio international, Kolloidale Suspension zur lokalen Injektion (ERMM-I) b.e.imaging.ag, Strehlgasse 9, 6430 Schwyz | 51704 | A | 17.02. | 31.03.2021 |
| 1 | 01 | Climen, Dragées Bayer (Schweiz) AG, Uetlibergstrasse 132, 8045 Zürich | 51206 | B | 07.08.6. | 31.01.2022 |
| 1 | 01 | Demovarin, pommade Verfora SA, Route de Moncor 10, 1752 Villars-sur-Glâne | 42134 | D | 02.08.2. | 09.03.2021 |
| 1 | 01 | Escitalopram Spirig HC 10 mg, Schmelztabletten Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen | 66004 | B | 01.06.0. | 09.03.2021 |
| 1 | 02 | Escitalopram Spirig HC 20 mg, Schmelztabletten Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen | 66004 | B | 01.06.0. | 09.03.2021 |
| 1 | 03 | Escitalopram Spirig HC 5 mg, Schmelztabletten Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen | 66004 | B | 01.06.0. | 09.03.2021 |

| | | | | | |
|---|----|--|-------|---|---------------------|
| 1 | 04 | Escitalopram Spirig HC 15 mg, Schmelztabletten Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen | 66004 | B | 01.06.0. 09.03.2021 |
| 1 | 01 | Fucidin, Gaze Leo Pharmaceutical Products Sarath Ltd, Eichwatt 5, 8105 Regensdorf | 35532 | B | 10.09.2. 02.03.2021 |
| 1 | 01 | Hansaplast ABC Wärmecrème, Crème Beiersdorf AG, Duggingerstrasse 21, 4153 Reinach BL | 66367 | D | 07.10.4. 31.03.2021 |
| 1 | 01 | Hydroxychloroquin-Mepha 200 mg, Lactab Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel | 67551 | B | 08.04.1. 30.03.2021 |
| 2 | 01 | Idafer 100 mg/5 ml, Injektionslösung zur i.v. Verabreichung Cophar SA, Route de Moncor 10, 1752 Villars-sur-Glâne | 57681 | B | 06.07.1. 04.03.2021 |
| 2 | 02 | Idafer 50 mg/2.5 ml, Injektionslösung zur i.v. Verabreichung Cophar SA, Route de Moncor 10, 1752 Villars-sur-Glâne | 57681 | B | 06.07.1. 04.03.2021 |
| 1 | 01 | Lercanidipin-Mepha Teva 10 mg, Lactab Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel | 65603 | B | 02.06.1. 01.07.2021 |
| 1 | 02 | Lercanidipin-Mepha Teva 20 mg, Lactab Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel | 65603 | B | 02.06.1. 01.07.2021 |
| 1 | 01 | Levetiracetam Spirig HC 100 mg/ml, Lösung Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen | 62255 | B | 01.07.1. 09.03.2021 |
| 1 | 01 | Levetiracetam Spirig HC 500 mg/5 ml, Infusionskonzentrat Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen | 62638 | B | 01.07.1. 09.03.2021 |
| 1 | 01 | Levetiracetam-Mepha 100 mg/ml, Lösung Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel | 62391 | B | 01.07.1. 30.06.2021 |

| | | | | | | |
|---|----|--|--------------|----------|----------|------------|
| 1 | 02 | Locoid, Lipocrema Leo Pharmaceutical Products Sarath Ltd, Eichwatt 5, 8105 Regensdorf | 46106 | B | 10.05.1. | 30.06.2021 |
| 1 | 01 | Loniten 2,5 mg, Tabletten Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich | 43328 | B | 02.07.1. | 30.10.2021 |
| 1 | 02 | Loniten 10 mg, Tabletten Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich | 43328 | B | 02.07.1. | 30.10.2021 |
| 1 | 01 | Lysopain N, comprimés à sucer Sanofi-Aventis (Suisse) SA, route de Montfleury 3, 1214 Vernier | 58210 | D | 12.03.3. | 31.03.2021 |
| 1 | 01 | Mefenamin Pfizer 500 mg, Filmtabletten Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich | 61291 | B | 07.10.1. | 30.01.2022 |
| 1 | 01 | Mefenamin Pfizer, Hartkapseln Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich | 61292 | B | 07.10.1. | 30.01.2022 |
| 1 | 01 | Mefenamin Pfizer 125 mg, Zäpfchen Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich | 61293 | B | 07.10.1. | 30.01.2022 |
| 1 | 02 | Mefenamin Pfizer 500 mg, Zäpfchen Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich | 61293 | B | 07.10.1. | 30.01.2022 |
| 1 | 01 | Memantin Spirig HC 5mg, Filmtabletten Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen | 65279 | B | 01.99.0. | 08.03.2021 |
| 1 | 02 | Memantin Spirig HC 10mg, Filmtabletten Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen | 65279 | B | 01.99.0. | 08.03.2021 |
| 1 | 03 | Memantin Spirig HC 15mg, Filmtabletten Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen | 65279 | B | 01.99.0. | 08.03.2021 |

| | | | | | |
|---|----|---|-------|---|---------------------|
| 1 | 04 | Memantin Spirig HC 20mg, Filmtabletten Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen | 65279 | B | 01.99.0. 08.03.2021 |
| 1 | 01 | Metronidazol-Mepha 250 mg, Filmtabletten Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel | 40038 | B | 08.04.3. 06.10.2021 |
| 1 | 02 | Metronidazol-Mepha 500 mg, Filmtabletten Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel | 40038 | B | 08.04.3. 06.10.2021 |
| 1 | 01 | Padma 28, Kapseln PADMA AG, Haldenstrasse 30, 8620 Wetzikon ZH | 58436 | D | 20.03.2. 31.03.2022 |
| 1 | 01 | Padmed Circosan, Kapseln PADMA AG, Haldenstrasse 30, 8620 Wetzikon ZH | 60131 | D | 20.03.2. 31.03.2022 |
| 1 | 01 | Prolutex 25 mg, Polvere per soluzione iniettabile IBSA Institut Biochimique SA, Via al Ponte 13, 6903 Lugano | 63226 | A | 07.08.3. 18.03.2021 |
| 1 | 01 | Ricola Salbei, Kräuterbonbons ohne Zucker Ricola AG, Baselstrasse 31, 4242 Laufen | 54726 | E | 12.03.9. 31.10.2021 |
| 1 | 02 | Ricola Salbei, Kräuterbonbons ohne Zucker Ricola AG, Baselstrasse 31, 4242 Laufen | 54726 | E | 12.03.9. 31.10.2021 |
| 1 | 01 | Risperidon Spirig HC 0.5 mg, Filmtabletten Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen | 58285 | B | 01.05.0. 01.06.2021 |
| 1 | 02 | Risperidon Spirig HC 1 mg, Filmtabletten Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen | 58285 | B | 01.05.0. 01.06.2021 |
| 1 | 03 | Risperidon Spirig HC 2 mg, Filmtabletten Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen | 58285 | B | 01.05.0. 01.06.2021 |

| | | | | | | |
|---|----|--|-------|---|----------|------------|
| 1 | 04 | Risperidon Spirig HC 3 mg, Filmtabletten Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen | 58285 | B | 01.05.0. | 01.06.2021 |
| 1 | 05 | Risperidon Spirig HC 4 mg, Filmtabletten Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen | 58285 | B | 01.05.0. | 01.06.2021 |
| 1 | 06 | Risperidon Spirig HC 6 mg, Filmtabletten Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen | 58285 | B | 01.05.0. | 01.06.2021 |
| 1 | 01 | Sanabronch Sandoz, Sirup Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch | 55697 | D | 03.02.0. | 26.03.2021 |
| 1 | 01 | Sulfure de Rhénium (186Re)-RE-186-MM-1 Cis bio International, Suspension b.e.imaging.ag, Strehlgasse 9, 6430 Schwyz | 51705 | A | 17.02. | 31.03.2021 |
| 1 | 01 | Tonopan, Filmtabletten GSK Consumer Healthcare Schweiz AG, 6343 Risch | 55895 | D | 07.10.1. | 18.03.2021 |
| 1 | 01 | Truberzi 75 mg, Filmtabletten Allergan AG, Hardturmstrasse 11, 8005 Zürich | 66549 | B | 04.08.11 | 04.03.2021 |
| 1 | 02 | Truberzi 100 mg, Filmtabletten Allergan AG, Hardturmstrasse 11, 8005 Zürich | 66549 | B | 04.08.11 | 04.03.2021 |
| 1 | 01 | Urticalcin, Tabletten A.Vogel AG, Grünaustrasse, 9325 Roggwil TG | 16878 | D | 20.01.1. | 31.05.2021 |
| 1 | 01 | Vardenafil Sandoz 5 mg, Filmtabletten Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch | 66534 | B | 05.99.0. | 10.03.2021 |
| 1 | 02 | Vardenafil Sandoz 10 mg, Filmtabletten Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch | 66534 | B | 05.99.0. | 10.03.2021 |

| | | | | | | |
|---|----|---|-------|---|----------|------------|
| 1 | 03 | Vardenafil Sandoz 20 mg, Filmtabletten Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch | 66534 | B | 05.99.0. | 10.03.2021 |
| 1 | 01 | Vivanza 5mg, Filmtabletten Berlis AG, Uetlibergstrasse 132, 8045 Zürich | 61642 | B | 05.99.0. | 31.12.2021 |
| 1 | 02 | Vivanza 10mg, Filmtabletten Berlis AG, Uetlibergstrasse 132, 8045 Zürich | 61642 | B | 05.99.0. | 31.12.2021 |
| 1 | 03 | Vivanza 20mg, Filmtabletten Berlis AG, Uetlibergstrasse 132, 8045 Zürich | 61642 | B | 05.99.0. | 31.12.2021 |

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

| | | | | | |
|---|----|--|--------------|----------|------------|
| 1 | 01 | Westolyt-Poudre ad us. vet. Biokema S.A., Chemin de la Chatanerie 2, 1023 Crissier | 45841 | B | 01.05.2021 |
|---|----|--|--------------|----------|------------|

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 | 01 | Echinarom Halsschmerzen, Tabletten Spagyros AG, Neufeldstrasse 1, 3076 Worb | 57751 | D | 12.03.2. | 10.08.2021 |
| 1 | 01 | Ibandronate mmpharm Onco 50, Filmtabletten mmpharm GmbH, Riedstrasse 1, 6330 Cham | 61386 | B | 07.99.0. | 27.07.2021 |
| 1 | 01 | Ibandronate mmpharm Osteo 150, Filmtabletten mmpharm GmbH, Riedstrasse 1, 6330 Cham | 61387 | B | 07.99.0. | 27.07.2021 |
| 1 | 01 | Olanzapine mmpharm 2.5 mg, Tabletten mmpharm GmbH, Riedstrasse 1, 6330 Cham | 60772 | B | 01.05.0. | 11.05.2021 |
| 1 | 02 | Olanzapine mmpharm 5 mg, Tabletten mmpharm GmbH, Riedstrasse 1, 6330 Cham | 60772 | B | 01.05.0. | 11.05.2021 |
| 1 | 03 | Olanzapine mmpharm 7.5 mg, Tabletten mmpharm GmbH, Riedstrasse 1, 6330 Cham | 60772 | B | 01.05.0. | 11.05.2021 |
| 1 | 04 | Olanzapine mmpharm 10 mg, Tabletten mmpharm GmbH, Riedstrasse 1, 6330 Cham | 60772 | B | 01.05.0. | 11.05.2021 |

| | | | | | |
|---|----|--|--------------|----------|---------------------|
| 1 | 01 | Omida Kava Kava plus Globuli, homöopathische Globuli Omida AG, Erlistrasse 2, 6403 Küsnacht am Rigi | 57598 | D | 20.01.1. 16.08.2021 |
| 1 | 01 | Zovirax, Augensalbe GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee | 44301 | A | 11.07.2. 08.08.2021 |

**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

| | | |
|---|---|------------|
| 1 | Nalbuphin (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff mit Innovation relief of moderate to severe pain IDEOGEN AG, 8807 Freienbach | 05.03.2021 |
| 1 | Atezolizumab (1 Arzneimittel) 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 | 22.03.2021 |
| 2 | Atezolizumab (1 Arzneimittel) Änderung, neue Indikation urogenitale Tumore Roche Pharma (Schweiz) AG, Gartenstrasse 9, 4052 Basel | 23.03.2021 |
| 2 | Lurbinectedin (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit befristeter Zulassung Oncology PharmaMar AG, 4051 Basel | 23.03.2021 |

**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

| | |
|---|------------|
| Adalimumab (1 Arzneimittel) Zulassungserweiterung, neue Dosisstärke Polyarticular juvenile idiopathic arthritis (4-17 years), Crohn's disease in children and adolescents Amgen Switzerland AG, 6343 Risch | 02.03.2021 |
| imatinib ut imatinibi mesilas (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels im Co-Marketing Onkologikum Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch | 02.03.2021 |
| Sitagliptin (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation Orales Antidiabetikum Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch | 04.03.2021 |
| Auklandiae radices pulvis, Lichenis islandici pulvis, azadirachtae indicae fructus pulvis, cardamomi fructus pulvis, myrobalani fructus pulvis, pimentae fructus pulvis, marmeli fructus pulvis, calcii sulfas hemihydricus, aquilegiae vulgaris herbae pulvis, liquiritiae radices pulvis, plantaginis lanceolatae folii pulvis, polygona avicularis pulvis, potentillae aureae herbae pulvis, caryophylli floris pulvis, kaempferiae galangae rhizomatis pulvis, sidae cordifoliae herbae pulvis, valerianae radices pulvis, lactucae sativae folii pulvis, calendulae floris cum clayce pulvis, dextrocamphora, tuberis aconiti pulvis. (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels im Co-Marketing Nach den Therapieprinzipien der Tibetischen Medizin bei Durchblutungsstörungen. Permamed AG, Kreuzweg 15, 4143 Dornach | 08.03.2021 |
| Bilastin (1 Arzneimittel) Zulassungserweiterung, neue Darreichungsform Symptomatische Behandlung der saisonalen allergischen Rhino-Konjunktivitis und Urtikaria. A. Menarini AG, Thurgauerstrasse 36/38, 8050 Zürich | 08.03.2021 |

| | |
|---|------------|
| <p>Lumasiran, as lumasiran sodium (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff Treatment of primary hyperoxaluria type 1 in all age groups Alnylam Switzerland GmbH, Grafenauweg 4, 6300 Zug</p> | 09.03.2021 |
| <p>Casirivimab/Imdevimab (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff COVID-19 Roche Pharma (Schweiz) AG, Gartenstrasse 9, 4052 Basel</p> | 10.03.2021 |
| <p>Etonogestrel, Ethinylestradiol (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation Hormonale Kontrazeption Gynial AG, Chamerstrasse 44, 6331 Hünenberg</p> | 10.03.2021 |
| <p>Fingolimod (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation Multiple Sklerose Accord Healthcare AG, Wuhrmattstrasse 23, 4103 Bottmingen</p> | 10.03.2021 |
| <p>tetryzolini hydrochloridum (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff mit Innovation Conjunctival irritations Janssen-Cilag AG, Gubelstrasse 34, 6300 Zug</p> | 10.03.2021 |
| <p>Anidulafungin (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation Antimykotikum Accord Healthcare AG, Wuhrmattstrasse 23, 4103 Bottmingen</p> | 11.03.2021 |
| <p>Budesonid, Glycopyrronium, Formoterolfumarat-Dihydrat (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff mit Innovation COPD AstraZeneca AG, Neuhofstrasse 34, 6340 Baar</p> | 11.03.2021 |
| <p>Enfortumab vedotin (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff Urothelial cancer Astellas Pharma AG, Richtiring 28, 8304 Wallisellen</p> | 11.03.2021 |

| | |
|--|------------|
| <p>864 mg Trockenextrakt aus Bärentraubenblättern (2,5 – 4,5 : 1) entsprechend 180 – 210 mg Hydrochinonderivate, berechnet als wasserfreies Arbutin (Spektrophotometrie), Auszugsmittel: Wasser (1 Arzneimittel)</p> <p>Neuanmeldung eines Phytoarzneimittels</p> <p>Traditionelles pflanzliches Arzneimittel, angewendet bei Frauen zur symptomatischen als auch ursächlichen Behandlung bei leichten, w iederholt auftretenden (rezidivierenden) Entzündungen der ableitenden Harnwege wie Brennen beim Wasserlassen und/oder häufiges Wasserlassen, nachdem schwerwiegende Erkrankungen von einem Arzt ausgeschlossen wurden.</p> <p>Interdelta S.A., Route André-Piller 21, 1762 Givisiez</p> | 12.03.2021 |
| <p>Arnica montana ex planta tota Rh (HAB) D20 Betula pendula ex cortice sicc. D3 (Ph. Eur. Hom.1.4.3) (1 Arzneimittel)</p> <p>Neuanmeldung eines Komplementärarzneimittels mit reduziertem Dossier</p> <p>Arzneimittel ohne Indikation</p> <p>Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim</p> | 12.03.2021 |
| <p>Phosphorus D4 Kalium stibyltartaricum D2 (1 Arzneimittel)</p> <p>Neuanmeldung eines Komplementärarzneimittels mit reduziertem Dossier</p> <p>Anthroposophisches Arzneimittel ohne Indikationen</p> <p>Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim</p> | 12.03.2021 |
| <p>Abirateron acetat (1 Arzneimittel)</p> <p>Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation</p> <p>Onkologikum</p> <p>Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld</p> | 15.03.2021 |
| <p>Gefapixant (1 Arzneimittel)</p> <p>Neuanmeldung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff</p> <p>Behandlung von chronisch refraktärem Husten oder chronischem Husten ohne erklärbare Ursache</p> <p>MSD Merck Sharp & Dohme AG, Werftstrasse 4, 6005 Luzern</p> | 15.03.2021 |
| <p>Aciclovirum (1 Arzneimittel)</p> <p>Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff mit Innovation</p> <p>Virostatikum</p> <p>Accord Healthcare AG, Wuhrmattstrasse 23, 4103 Bottmingen</p> | 18.03.2021 |
| <p>Nitisinon (2 Arzneimittel)</p> <p>Neuanmeldung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff</p> <p>Behandlung der Tyrosinämie Typ 1 (HAT-1) in Kombination mit eingeschränkter Aufnahme von Tyrosin und Phenylalanin in der Nahrung</p> <p>NOBEL Pharma Schweiz AG, 6343 Risch</p> | 18.03.2021 |

| | |
|---|------------|
| <p>Sphäroide aus humanen autologen Matrix-assoziierten Chondrozyten (1 Arzneimittel) Änderung, neue Indikation Reparatur symptomatischer Gelenkknorpeldefekte der Femurkondyle und der Patella des Knies (International Cartilage Regeneration & Joint Preservation Society [ICRS]-Grad III oder IV) mit Defektgrößen von 2 cm² bis zu 10 cm² bei Erwachsenen und Jugendliche von 15 - < 18 Jahren mit geschlossener Wachstumsfuge, welche nur inadäquat auf konservative (nicht-operative) Behandlungsmethoden angesprochen haben. co.don schweiz gmbh, Gartenstrasse 2, 6304 Zug</p> | 18.03.2021 |
| <p>Somatrogon (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff Wachstumshormonmangel bei pädiatrischen Patienten Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich</p> | 19.03.2021 |
| <p>Bilastin (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation Antihistaminikum Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld</p> | 22.03.2021 |
| <p>Alpha-Liponsäure (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff Missempfindungen bei diabetischer Polyneuropathie Maras AG, Alte Steinhäuserstrasse 21, 6330 Cham</p> | 23.03.2021 |
| <p>Zonisamid (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation Antiepileptikum Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch</p> | 23.03.2021 |
| <p>Calcipotriolum monohydricum 0.05 mg – Betamethasonum dipropionatum 0.5 mg (1 médicament) Nouvelle autorisation d'un médicament contenant un principe actif connu sans innovation Préparation contre le psoriasis Leman SKL SA, 1213 Lancy</p> | 25.03.2021 |
| <p>Deferasirox (1 Arzneimittel) Zulassungserweiterung, neue Dosisstärke Transfusionsbedingte Eisenüberladung Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel</p> | 25.03.2021 |
| <p>Dienogestum, ethinylestradiolum (1 médicament) Nouvelle autorisation d'un médicament contenant un principe actif connu sans innovation Gynécologie - contraceptif Labatec Pharma SA, rue du Cardinal-Journet 31, 1217 Meyrin</p> | 25.03.2021 |

| | |
|---|------------|
| <p>Methotrexat (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff mit Innovation Bei rheumatologischen und dermatologischen Erkrankungen • Aktive rheumatoide Arthritis bei erwachsenen Patienten. • Polyarthritische Formen einer schweren aktiven juvenilen idiopathischen Arthritis (JIA) bei Jugendlichen und Kindern ab 3 Jahren, wenn das Ansprechen auf die Behandlung mit nichtsteroidalen Antirheumatika (NSAR) unzureichend war. • Schwere therapieresistente beeinträchtigende Psoriasis vulgaris, die nicht ausreichend auf andere Behandlungsformen wie Phototherapie, Psoralen plus UV-A (PUVA) und Retinoide anspricht, sowie schwere Psoriasisarthritis bei erwachsenen Patienten. In der Onkologie • Erhaltungstherapie bei akuter lymphatischer Leukämie (ALL) bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 3 Jahren IDEOGEN AG, 8807 Freienbach</p> | 25.03.2021 |
| <p>virus varicellae vivus (Stamm: OKA) (1 Arzneimittel) Zulassungserweiterung, neuer Applikationsweg aktive Immunisierung gegen Varizellen, ab dem vollendeten 9. Lebensmonat GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee</p> | 25.03.2021 |
| <p>Glycerol 2250 mg (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels im Co-Marketing Laxans Coop Vitality Health Care GmbH, Industriestrasse 2, 4704 Niederbipp</p> | 29.03.2021 |
| <p>Glycerol 2250 mg (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels im Co-Marketing Laxans Sun Store Health Care AG, Industriestrasse 2, 4704 Niederbipp</p> | 29.03.2021 |
| <p>levodopum, carbidopum, entacapomum (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff mit Innovation Behandlung der fortgeschrittenen Parkinson-Krankheit mit schweren motorischen Fluktuationen und Hyperkinesie oder Dyskinesie, wenn verfügbare orale Kombinationen von ParkinsonArzneimitteln nicht zu zufriedenstellenden Behandlungsergebnissen geführt haben. Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen</p> | 29.03.2021 |
| <p>Secukinumab (1 Arzneimittel) Zulassungserweiterung, neue Dosisstärke Plaque Psoriasis, axiale Spondyloarthritis, psoriatische Arthritis Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch</p> | 29.03.2021 |
| <p>Natriumchlorid, Calciumchlorid-Dihydrat, Magnesiumchlorid-Hexahydrat, Glucose (als Monohydrat), Natriumhydrogencarbonat (1 Arzneimittel) Zulassungserweiterung, neue Dosisstärke Zulassungserweiterung, neue Dosisstärke Zulassungserweiterung, neue Dosisstärke Peritonealdialyse Fresenius Medical Care (Schweiz) AG, Aawasserstrasse 2, 6370 Oberdorf NW</p> | 30.03.2021 |

Fingolimod (1 Arzneimittel)

31.03.2021

Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation

Fingolimod Devatis ist zur Behandlung von Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 10 Jahren mit schubförmig remittierend verlaufender Multipler Sklerose (MS) zur Reduzierung der Schubhäufigkeit und zur Verzögerung des Fortschreitens der Behinderung indiziert

Devatis AG, Riedstrasse 1, 6330 Cham

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

Esafoxolaner, Eprinomectin, Praziquantel (1 Arzneimittel)

01.03.2021

Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff mit Innovation

Für Katzen, bei denen eine parasitäre Mischinfestation vorliegt oder das Risiko einer solchen durch Zestoden (Bandwürmer), Nematoden (Rundwürmer) und Ektoparasiten besteht.

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