

# Swissmedic Journal 08/2019

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

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

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

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

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

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

	<b>Seite</b>		<b>Seite</b>
<b>Arzneimittel Nachrichten</b>		<b>Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Monofer®, Lösung zur intravenösen Injektion (ferrum (III) ut ferri isomaltosidum 1000)</b>	
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Procysbi®, magensaftresistente Hartkapseln (Mercaptaminum)	<b>788</b>		<b>796</b>
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Vaxelis®, Injektionssuspension in einer Fertigspritze	<b>790</b>	<b>Arzneimittel Statistik</b>	
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Fampyra®, Retardtabletten (Fampridinum)	<b>792</b>	Neuzulassung	<b>798</b>
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Vizimpro®, Filmtabletten (Dacomitinibum)	<b>794</b>	Revision und Änderung der Zulassung	<b>805</b>
		Änderung der Zulassungsinhaberin	<b>848</b>
		Widerruf der Zulassung	<b>850</b>
		Erlöschen der Zulassung	<b>854</b>
		Eingang eines vollständigen Gesuchs um Zulassung, um Erweiterung der Indikation oder um Erweiterung der Zulassung eines Arzneimittels	<b>857</b>

### Swissmedic Kontaktliste

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

### Zeichenerklärung

#### Abgabekategorien

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

	<b>Page</b>		<b>Page</b>
<b>Médicaments</b>		<b>Autorisation d'un médicament</b>	
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Procysbi®, gélules gastro-résistantes (mercaptaminum)	<b>789</b>	contenant un nouveau principe actif: Monofer®, Solution pour injection (ferrum (III) ut ferri isomaltosidum 1000)	<b>797</b>
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Vaxelis®, Suspension injectable en seringue préremplie	<b>791</b>	<b>Miscellanées</b>	
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Fampyra®, comprimés à libération prolongée (Fampridinum)	<b>793</b>	Nouvelle autorisation	<b>798</b>
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Vizimpro®, comprimés pelliculés (Dacomitinibum)	<b>795</b>	Révision et modification de l'autorisation	<b>805</b>
		Modification du titulaire d'AMM	<b>848</b>
		Révocation de l'autorisation de mise sur le marché	<b>850</b>
		Extinction de l'autorisation de mise sur le marché	<b>854</b>
		Réception d'une demande complète d'autorisation de mise sur le marché, d'extension de l'indication ou d'extension de l'AMM d'un médicament	<b>857</b>

## Annuaire Swissmedic

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

## Légende

### Catégories de remise

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

**Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff:  
Procysbi<sup>®</sup>, magensaftresistente Hartkapseln (Mercaptaminum)**

<b>Name Arzneimittel:</b>	Procysbi <sup>®</sup> , magensaftresistente Hartkapseln
<b>Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:</b>	Mercaptaminum
<b>Dosisstärke und Darreichungsform:</b>	25 mg, magensaftresistente Hartkapseln
<b>Anwendungsgebiet / Indikation:</b>	Procysbi est indiqué pour le traitement de la cystinose néphropathique confirmée. La mercaptamine réduit l'accumulation de cystine dans certaines cellules (telles que leucocytes, myocytes et hépatocytes) des patients atteints de cystinose néphropathique et, si le traitement est commencé tôt, elle retarde l'apparition d'une insuffisance rénale. Aucune donnée clinique n'est disponible pour les patients âgés de moins d'une année. Die Indikation wird an dieser Stelle in der Korrespondenzsprache zwischen der Zulassungsinhaberin und Swissmedic aufgeführt. Für die Indikationsformulierung in deutscher Sprache ist <a href="http://www.swissmedicinfo.ch">www.swissmedicinfo.ch</a> zu konsultieren
<b>ATC Code:</b>	A16AA04
<b>IT-Nummer / Bezeichnung:</b>	07.99.0./Varia
<b>Zulassungsnummer/n:</b>	67129
<b>Zulassungsdatum:</b>	16.8.2019 Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

**Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif:  
Procysbi<sup>®</sup>, gélules gastro-résistantes (mercaptaminum)**

<b>Préparation:</b>	Procysbi <sup>®</sup> , gélules gastro-résistantes
<b>Principe(s) actif(s):</b>	Mercaptaminum
<b>Dosage et forme pharmaceutique:</b>	25 mg, gélules gastro-résistantes
<b>Possibilités d'emploi / Indication:</b>	Procysbi est indiqué pour le traitement de la cystinose néphropathique confirmée. La mercaptamine réduit l'accumulation de cystine dans certaines cellules (telles que leucocytes, myocytes et hépatocytes) des patients atteints de cystinose néphropathique et, si le traitement est commencé tôt, elle retarde l'apparition d'une insuffisance rénale. Aucune donnée clinique n'est disponible pour les patients âgés de moins d'une année.
<b>Code ATC:</b>	A16AA04
<b>No IT / désignation:</b>	07.99.0./Varia
<b>No d'autorisation:</b>	67129
<b>Date d'autorisation:</b>	16.8.2019

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

## Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Vaxelis<sup>®</sup>, Injektionssuspension in einer Fertigspritze

<b>Name Arzneimittel:</b>	Vaxelis <sup>®</sup> , Injektionssuspension in einer Fertigspritze
<b>Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:</b>	Polysaccharida haemophili influenzae typus B conjugata cum proteino neisseriae meningitidis B, hepatitidis B viri antigenum, toxoidum pertussis, haemagglutininum filamentosum, pertactinum, fimbriae Typ 2 und 3, toxoidum diphtheriae, toxoidum tetani, virus poliomyelitis typus 1 inactivatus (Mahoney), virus poliomyelitis typus 2 inactivatus (MEF-1), virus poliomyelitis typus 3 inactivatus (Saukett)
<b>Dosisstärke und Darreichungsform:</b>	0.5 ml, Injektionssuspension in einer Fertigspritze
<b>Anwendungsgebiet / Indikation:</b>	Vaxelis (DTaP-HB-IPV-Hib) ist indiziert zur Grundimmunisierung und Auffrischimpfung bei Säuglingen und Kleinkindern ab einem Alter von 6 Wochen bis 4 Jahre (vor dem 5. Geburtstag) gegen Diphtherie, Tetanus, Pertussis, Hepatitis B, Poliomyelitis und durch Haemophilus influenzae Typ b (Hib) verursachte invasive Krankheiten. Vaxelis sollte entsprechend den offiziellen Impfempfehlungen angewendet werden.
<b>ATC Code:</b>	J07CA09
<b>IT-Nummer / Bezeichnung:</b>	08.08./Impfstoff
<b>Zulassungsnummer/n:</b>	66940
<b>Zulassungsdatum:</b>	28.08.2019

Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

**Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif:  
Vaxelis<sup>®</sup>, Suspension injectable en seringue préremplie**

<b>Préparation:</b>	Vaxelis <sup>®</sup> , Suspension injectable en seringue préremplie
<b>Principe(s) actif(s):</b>	Polysaccharida haemophili influenzae typus B conjugata cum proteino neisseriae meningitidis B, hepatitis B viri antigenum, toxoidum pertussis, haemagglutininum filamentosum, pertactinum, fimbriae Typ 2 und 3, toxoidum diphtheriae, toxoidum tetani, virus poliomyelitis typus 1 inactivatus (Mahoney), virus poliomyelitis typus 2 inactivatus (MEF-1), virus poliomyelitis typus 3 inactivatus (Saukett)
<b>Dosage et forme pharmaceutique:</b>	0.5 ml, Suspension injectable en seringue préremplie
<b>Possibilités d'emploi / Indication:</b>	Vaxelis (DTaP-HB-IPV-Hib) ist indiziert zur Grundimmunisierung und Auffrischimpfung bei Säuglingen und Kleinkindern ab einem Alter von 6 Wochen bis 4 Jahre (vor dem 5. Geburtstag) gegen Diphtherie, Tetanus, Pertussis, Hepatitis B, Poliomyelitis und durch Haemophilus influenzae Typ b (Hib) verursachte invasive Krankheiten. Vaxelis sollte entsprechend den offiziellen Impfempfehlungen angewendet werden. L'indication doit figurer ici dans la langue de correspondance échangée entre le titulaire de l'autorisation et Swissmedic. Concernant la formulation de l'indication en français, il convient de se référer à <a href="http://www.swissmedicinfo.ch">www.swissmedicinfo.ch</a> .
<b>Code ATC:</b>	J07CA09
<b>No IT / désignation:</b>	08.08./Vaccins
<b>No d'autorisation:</b>	66940
<b>Date d'autorisation:</b>	28.06.2019
	Pour des informations complètes sur la préparation, consultez l'information professionnelle.

**Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff:  
Fampyra<sup>®</sup>, Retardtabletten (Fampridinum)**

<b>Name Arzneimittel:</b>	Fampyra <sup>®</sup> , Retardtabletten
<b>Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:</b>	Fampridinum
<b>Dosisstärke und Darreichungsform:</b>	10 mg, Retardtabletten
<b>Anwendungsgebiet / Indikation:</b>	Fampyra wird zur Verbesserung der Gehfähigkeit von erwachsenen Multiple Sklerose (MS) Patienten mit Gehbehinderung (EDSS 4.0 – 7.0) angewendet.
<b>ATC Code:</b>	N07XX07
<b>IT-Nummer / Bezeichnung:</b>	01.99.0./Varia
<b>Zulassungsnummer/n:</b>	67139
<b>Zulassungsdatum:</b>	22.08.2019

Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.



**Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif:  
Fampyra<sup>®</sup>, comprimés à libération prolongée (Fampridinum)**

<b>Préparation:</b>	Fampyra <sup>®</sup> , comprimés à libération prolongée
<b>Principe(s) actif(s):</b>	Fampridinum
<b>Dosage et forme pharmaceutique:</b>	10 mg, comprimés à libération prolongée
<b>Possibilités d'emploi / Indication:</b>	Fampyra wird zur Verbesserung der Gehfähigkeit von erwachsenen Multiple Sklerose (MS) Patienten mit Gehbehinderung (EDSS 4.0 – 7.0) angewendet. L'indication doit figurer ici dans la langue de correspondance échangée entre le titulaire de l'autorisation et Swissmedic. Concernant la formulation de l'indication en français, il convient de se référer à <a href="http://www.swissmedicinfo.ch">www.swissmedicinfo.ch</a> .
<b>Code ATC:</b>	N07XX07
<b>No IT / désignation:</b>	01.99.0./Varia
<b>No d'autorisation:</b>	67139
<b>Date d'autorisation:</b>	22.08.2019 Pour des informations complètes sur la préparation, consultez l'information professionnelle.

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

<b>Name Arzneimittel:</b>	Vizimpro <sup>®</sup> , Filmtabletten
<b>Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:</b>	Dacomitinibum
<b>Dosisstärke und Darreichungsform:</b>	15, 30 und 45 mg, Filmtabletten
<b>Anwendungsgebiet / Indikation:</b>	Vizimpro ist als Monotherapie zur Erstlinienbehandlung von erwachsenen Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC) mit aktivierenden Exon 19 Deletionen oder Exon 21 (L858R) Substitutionsmutationen des epidermalen Wachstumsfaktor-Rezeptors (EGFR) indiziert.
<b>ATC Code:</b>	L01XE47
<b>IT-Nummer / Bezeichnung:</b>	07.16.1./Cytostatica
<b>Zulassungsnummer/n:</b>	66774
<b>Zulassungsdatum:</b>	27.08.2019

Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

**Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif:  
Vizimpro<sup>®</sup>, comprimés pelicullés (Dacomitinibum)**

<b>Préparation:</b>	Vizimpro <sup>®</sup> , comprimés pelicullés
<b>Principe(s) actif(s):</b>	Dacomitinibum
<b>Dosage et forme pharmaceutique:</b>	15, 30 et 45 mg, comprimés pelicullés
<b>Possibilités d'emploi / Indication:</b>	<p>Vizimpro ist als Monotherapie zur Erstlinienbehandlung von erwachsenen Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem nicht-kleinzelligen Lungenkarzinom (NSCLC) mit aktivierenden Exon 19 Deletionen oder Exon 21 (L858R) Substitutionsmutationen des epidermalen Wachstumsfaktor-Rezeptors (EGFR) indiziert.</p> <p>L'indication doit figurer ici dans la langue de correspondance échangée entre le titulaire de l'autorisation et Swissmedic. Concernant la formulation de l'indication en français, il convient de se référer à <a href="http://www.swissmedicinfo.ch">www.swissmedicinfo.ch</a>.</p>
<b>Code ATC:</b>	L01XE47
<b>No IT / désignation:</b>	07.16.1./Cytostatiques
<b>No d'autorisation:</b>	66774
<b>Date d'autorisation:</b>	27.08.2019

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

**Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff:**

**Monofer<sup>®</sup>, Lösung zur intravenösen Injektion (ferrum (III) ut ferri isomaltosidum 1000)**

<b>Name Arzneimittel:</b>	Monofer <sup>®</sup> , Lösung zur intravenösen Injektion
<b>Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:</b>	ferrum (III) ut ferri isomaltosidum 1000
<b>Dosisstärke und Darreichungsform:</b>	100 mg/1 ml, 500 mg/5 ml und 100 mg/10 ml, Lösung zur intravenösen Injektion
<b>Anwendungsgebiet / Indikation:</b>	Monofer ist indiziert zur Behandlung eines Eisenmangels in der folgenden Situation: Wenn orale Eisenpräparate nicht wirksam sind oder nicht angewendet werden können. Die Diagnose eines Eisenmangels muss auf dafür geeigneten Laboruntersuchungen (z.B. Ferritin-Plasmaspiegel, Transferrinsättigung (TSAT), Hämoglobin, Hämatokrit, Erythrozytenzahl, MCV und MCH) beruhen.
<b>ATC Code:</b>	B03AC
<b>IT-Nummer / Bezeichnung:</b>	06.07.1./Eisen
<b>Zulassungsnummer/n:</b>	67001
<b>Zulassungsdatum:</b>	26.8.2019
	Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren

**Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif:  
Monofer<sup>®</sup>, Solution pour injection (ferrum (III) ut ferri isomaltosidum 1000)**

<b>Préparation:</b>	Monofer <sup>®</sup> , Solution pour injection
<b>Principe(s) actif(s):</b>	ferrum (III) ut ferri isomaltosidum 1000
<b>Dosage et forme pharmaceutique:</b>	100 mg/1 ml, 500 mg/5 ml et 100 mg/10 ml, Solution pour injection
<b>Possibilités d'emploi / Indication:</b>	<p>Monofer ist indiziert zur Behandlung eines Eisengels in der folgenden Situation: Wenn orale Eisenpräparate nicht wirksam sind oder nicht angewendet werden können. Die Diagnose eines Eisenmangels muss auf dafür geeigneten Laboruntersuchungen (z.B. Ferritin-Plasmaspiegel, Transferinsättigung (TSAT), Hämoglobin, Hämatokrit, Erythrozytenzahl, MCV und MCH) beruhen. L'indication doit figurer ici dans la langue de correspondance échangée entre le titulaire de l'autorisation et Swissmedic. Concernant la formulation de l'indication en français, il convient de se référer à <a href="http://www.swissmedicinfo.ch">www.swissmedicinfo.ch</a>.</p>
<b>Code ATC:</b>	B03AC
<b>No IT / désignation:</b>	06.07.1./fer
<b>No d'autorisation:</b>	67001
<b>Date d'autorisation:</b>	26.08.2019
	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 Desfesoterodin-Mepha retard 3.5 mg, Depotabs****02 Desfesoterodin-Mepha retard 7 mg, Depotabs**

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: <b>67345</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 05.02.0.	15.08.2019
Zusammensetzung	01	desfesoterodini succinas 3.5 mg corresp. desfesoterodinum 2.6 mg, color.: E 132, excipients pro compresso obducto.	
	02	desfesoterodini succinas 7 mg corresp. desfesoterodinum 5.2 mg, color.: E 132, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Behandlung der hyperaktiven Harnblase	
Packung/en	01	001 14 mg	B
		002 84 mg	B
	02	003 14 mg	B
		004 84 mg	B
Gültig bis		14.08.2024	

**01 Docetaxel Accord 20 mg/1 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung****02 Docetaxel Accord 80 mg/4 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung****03 Docetaxel Accord 160 mg/8 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**

Accord Healthcare AG, Wuhrmattstrasse 23, 4103 Bottmingen

Zul.-Nr.: <b>66815</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.16.1.	26.08.2019
Zusammensetzung	01	docetaxelum 20 mg, acidum citricum, polysorbatum 80, ethanolum anhydricum 395 mg, ad solutionem pro 1 ml.	
	02	docetaxelum 80 mg, acidum citricum, polysorbatum 80, ethanolum anhydricum 1580 mg, ad solutionem pro 4 ml.	
	03	docetaxelum 160 mg, acidum citricum, polysorbatum 80, ethanolum anhydricum 3160 mg, ad solutionem pro 8 ml.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	01	001 1 Durchstechflasche(n)	A
	02	002 1 Durchstechflasche(n)	A
	03	003 1 Durchstechflasche(n)	A
Gültig bis		25.08.2024	

**01 Duzallo 200 mg / 200 mg, Filmtabletten****02 Duzallo 300 mg / 200 mg, Filmtabletten**

Grünenthal Pharma AG, Glarus Süd

Zul.-Nr.: <b>67342</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.11.2.	22.08.2019
Zusammensetzung	01	allopurinolum 200 mg, lesinuradum 200 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	allopurinolum 300 mg, lesinuradum 200 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Urikosurikum / Urikostatikum	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) B
		002	100 Tablette(n) B
	02	003	30 Tablette(n) B
		004	100 Tablette(n) B
Gültig bis	21.08.2024		

**01 Efavirenz / Emtricitabin / Tenofoviridisoproxil Mylan, Filmtabletten**

Mylan Pharma GmbH, Turmstrasse 24, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: <b>67093</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 08.03.0.	30.08.2019
Zusammensetzung	01	efavirenzum 600 mg, emtricitabinum 200 mg, tenofovirum disoproxilum 245 mg ut tenofoviri disoproxili maleas, antiiox.: E 223, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		HIV-1-Infektion	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) B
Gültig bis	29.08.2024		

**01 Fampyra 10 mg, Retardtabletten**

Biogen Switzerland AG, Neuhofstrasse 30, 6340 Baar

Zul.-Nr.: <b>67139</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.99.0.	22.08.2019
Zusammensetzung	01	fampridinum 10 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Multiple Sklerose	
Packung/en	01	002	56 Tablette(n) B
Bemerkung		NAS (New Active Substance): fampridinum, DCI	
Gültig bis	21.08.2024		

**01 Gincosan, Kapseln**

Max Zeller Söhne AG, Seeblickstrasse 4, 8590 Romanshorn

Zul.-Nr.: <b>67552</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 02.97.0.	14.08.2019
Zusammensetzung	01	ginkgo bilobae extractum acetonicum siccum 54 - 60 mg corresp. flavoglycosida ginkgo 15 mg et terpenlactona ginkgo 3.6 mg, DER: 40:1, ginseng extractum ethanolicum siccum 30 - 55 mg corresp. ginsenosidea 4 mg, DER: 5:1, excipients pro capsula.	
Anwendung		Bei nachlassender geistiger und körperlicher Leistungsfähigkeit	
Packung/en	01	002	30 Kapsel(n) D
		003	100 Kapsel(n) D
Gültig bis	unbegrenzt		

**01 Liohem 10 mg, Tabletten****02 Liohem 25 mg, Tabletten**

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

Zul.-Nr.: <b>67571</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.12.0.	07.08.2019
Zusammensetzung	01	baclofenum 10 mg, excipients pro compresso.	
	02	baclofenum 25 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Myotonolyticum	
Bemerkung		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Monofer 100 mg / 1 ml, Lösung zur intravenösen Injektion/Infusion****02 Monofer 500 mg / 5 ml, Lösung zur intravenösen Injektion/Infusion****03 Monofer 1000 mg / 10 ml, Lösung zur intravenösen Injektion/Infusion**

Pierre Fabre Pharma SA, Hegenheimermattweg 183, 4123 Allschwil

Zul.-Nr.: <b>67001</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 06.07.1.	26.08.2019
Zusammensetzung	01	ferrum(III) 100 mg ut ferri isomaltosidum 1000, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	02	ferrum(III) 500 mg ut ferri isomaltosidum 1000, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 5 ml.	
	03	ferrum(III) 1000 mg ut ferri isomaltosidum 1000, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 10 ml.	
Anwendung		Nachgewiesener Eisenmangel, wenn orale Eisenpräparate nicht wirksam sind oder nicht angewendet werden können.	
Packung/en	01	001 5 x 1 ml Flasche(n)	B
	02	002 5 ml Flasche(n)	B
		003 5 x 5 ml Flasche(n)	B
	03	004 10 ml Flasche(n)	B
		005 2 x 10 ml Flasche(n)	B
Bemerkung		NAS (New Active Substance): ferri isomaltosidum 1000	
Gültig bis		25.08.2024	

**01 Pelgraz 6 mg/ 0.6 ml, Injektionslösung in Fertigspritzen**

Accord Healthcare AG, Wuhrmattstrasse 23, 4103 Bottmingen

Zul.-Nr.: <b>67405</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 06.07.3.	29.08.2019
Zusammensetzung	01	pegfilgrastimum 6 mg, acidum aceticum glaciale, sorbitolum 30 mg, polysorbatum 20, natrii hydroxidum corresp. natrium 0.019 mg, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 0.6 ml.	
Anwendung		Neutropenie	
Packung/en	01	001 1 Fertigspritze(n)	A
Gültig bis		28.08.2024	



**01 Prasugrel-Mepha 5 mg, Lactab****02 Prasugrel-Mepha 10 mg, Lactab**

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: <b>67416</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 06.03.2.	29.08.2019
Zusammensetzung	01	prasugrelum 5 mg ut prasugreli hydrobromidum, cellulolum microcristallinum, mannitololum, hypromellosum, hydroxypropylcellulosum substitutum humile, glyceroli dibehenas, sacchari stearas, Überzug: poly(alcohol vinylicus), macrogolum 3350, talcum, E 171, E 172, pro compresso obducto.	
	02	prasugrelum 10 mg ut prasugreli hydrobromidum, cellulolum microcristallinum, mannitololum, hypromellosum, hydroxypropylcellulosum substitutum humile, glyceroli dibehenas, sacchari stearas, Überzug: poly(alcohol vinylicus), macrogolum 3350, talcum, E 171, E 172, pro compresso obducto.	
Anwendung		In Kombination mit Acetylsalicylsäure (ASS) zur Prävention atherothrombotischer Ereignisse	
Packung/en	01	001	30 mg B
		002	100 mg B
	02	003	30 mg B
		004	100 mg B
Gültig bis		28.08.2024	

**01 Procysbi 25 mg, gélules gastro-résistantes****02 Procysbi 75 mg, gélules gastro-résistantes**

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

N° d'AMM: <b>67129</b>	Catégorie de remise: <b>B</b>	Index: 07.99.0.	16.08.2019
Composition	01	mercaptaminum 25 mg ut mercaptamini bitartras, color.: E 132, excipients pro capsula.	
	02	mercaptaminum 75 mg ut mercaptamini bitartras, color.: E 132, excipients pro capsula.	
Indication		Traitement de la cystinose néphropatique confirmée	
Conditionnements	01	001	60 capsule(s) B
	02	002	250 capsule(s) B
Remarque		NAS (New Active Substance): mercaptaminum, DCI	
Valable jusqu'au		15.08.2024	

**01 Prostatonin, Kapseln**

Max Zeller Söhne AG, Seeblickstrasse 4, 8590 Romanshorn

Zul.-Nr.: <b>67557</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 05.98.0.	16.08.2019
Zusammensetzung	01	pygei africana extractum 25 mg, DER: 180-200:1, urticae radice extractum siccum 300 mg, DER: 7-14:1, excipients pro capsula.	
Anwendung		Beschwerden bei beginnender Prostatahyperplasie	
Packung/en	01	002	60 Kapsel(n) D
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Rasagilin Mylan 1 mg, Tabletten**

Mylan Pharma GmbH, Turmstrasse 24, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: <b>67221</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.08.0.	13.08.2019
Zusammensetzung	01	rasagilinum 1 mg ut rasagilini tartras, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Morbus Parkinson	
Packung/en	01	001 30 Tablette(n)	B
		002 100 Tablette(n)	B
Gültig bis		12.08.2024	

**01 Saflutan, collyre (multidose)**

Santen SA, la Voie-Creuse 14, 1202 Genève

N° d'AMM: <b>67174</b>	Catégorie de remise: <b>B</b>	Index: 11.09.0.	20.08.2019
Composition	01	tafluprostum 15 µg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Indication		glaucome	
Conditionnements	01	001 1 x 3 ml multidose(s)	B
		002 3 x 3 ml multidose(s)	B
Valable jusqu'au		19.08.2024	

**01 Sun Store Cetirizin, Filmtabletten**

Sun Store Health Care AG, Industriestrasse 2, 4704 Niederbipp

Zul.-Nr.: <b>67604</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 07.13.1.	13.08.2019
Zusammensetzung	01	cetirizini dihydrochloridum 10 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Antiallergikum	
Packung/en	01	001 10 Tablette(n)	D
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Vaxelis 0.5 ml, Injektionssuspension**

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

Zul.-Nr.: <b>66940</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 08.08.	28.08.2019
Zusammensetzung	01	polysaccharida haemophili influenzae typus B conjugata cum proteino neisseriae meningitidis B 53 µg corresp. polysaccharida haemophili influenzae typus B 3 µg et neisseria meningitidis B outer membrane protein complex 50 µg, hepatitidis B viri antigenum 10 µg, toxoidum pertussis 20 µg, haemagglutininum filamentosum 20 µg, pertactinum 3 µg, fimbriae Typ 2 und 3 5 µg, toxoidum diphtheriae min. 20 U.I., toxoidum tetani min. 40 U.I., virus poliomyelitis typus 1 inactivatus (Mahoney) 40 U., virus poliomyelitis typus 2 inactivatus (MEF-1) 8 U., virus poliomyelitis typus 3 inactivatus (Saukett) 32 U., aluminium ut aluminium phosphas et aluminium hydroxyphosphas sulfas amorphus, dinatrii phosphas, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, residui: glutaralium nihil, formaldehydum max 100 µg, neomycinum nihil, streptomycinum nihil, polymyxinum B nihil, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 0.5 ml.	
Anwendung		Grundimmunisierung und Auffrischimpfung bei Säuglingen und Kleinkindern ab einem Alter von 6 Wochen bis 4 Jahre (vor dem 5. Geburtstag) gegen Diphtherie, Tetanus, Pertussis, Hepatitis B, Poliomyelitis und durch Haemophilus influenzae Typ b (Hib) verursachte invasive Krankheiten.	
Packung/en	01	001	1 Fertigspritze(n) B
		002	10 Fertigspritze(n) B
Bemerkung		NAS (New Active Substance): fimbriae NAS (New Active Substance): polysaccharida haemophili influenzae typus B conjugata cum proteino neisseriae meningitidis B	
Gültig bis		27.08.2024	

01 Vizimpro 15 mg, Filmtabletten  
 02 Vizimpro 30 mg, Filmtabletten  
 03 Vizimpro 45 mg, Filmtabletten  
 Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 66774	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	27.08.2019
Zusammensetzung	01	dacomitinibum 15 mg ut dacomitinibum monohydricum, cellulolum microcristallinum, lactosum monohydricum 40.462 mg, carboxymethylamylum natricum A corresp. natrium max. 0.126 mg, magnesii stearas, Überzug: poly(alcohol vinylicus), talcum, E 171, macrogolum 3350, E 132, pro compresso obducto.	
	02	dacomitinibum 30 mg ut dacomitinibum monohydricum, cellulolum microcristallinum, lactosum monohydricum 80.924 mg, carboxymethylamylum natricum A corresp. natrium max. 0.252 mg, magnesii stearas, Überzug: poly(alcohol vinylicus), talcum, E 171, macrogolum 3350, E 132, pro compresso obducto.	
	03	dacomitinibum 45 mg ut dacomitinibum monohydricum 46.729 mg, cellulolum microcristallinum, lactosum monohydricum 121.386 mg, carboxymethylamylum natricum A corresp. natrium max. 0.378 mg, magnesii stearas, Überzug: poly(alcohol vinylicus), talcum, E 171, macrogolum 3350, E 132, pro compresso obducto.	
Anwendung		Nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom (NSCLC)	
Packung/en	01	001 30 Tablette(n)	A
	02	002 30 Tablette(n)	A
	03	003 30 Tablette(n)	A
Bemerkung		NAS (New Active Substance): dacomitinibum	
Gültig bis		26.08.2024	

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

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

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

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

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

### Humanarzneimittel / Produits à usage humain

#### 01 18F-Fluoroglukose ZRP 0.5 - 5 GBq/ml, Injektionslösung zur i.v. Applikation

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

Zul.-Nr.: <b>65212</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 17.01.	05.08.2019
Zusammensetzung	01	fludeoxyglucosum(18-F) 500-5000 MBq, natrii dihydrogenophosphas dihydricus, ethanolum, aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		PET-Tomographie	
Packung/en	01	001 1 Durchstechflasche(n) Vial (0.5-50 GBq)	A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

#### 01 Adlers Bronchialpastillen, Pastillen

Hänseler AG, Industriestrasse 35, 9100 Herisau

Zul.-Nr.: <b>65427</b>	Abgabekategorie: <b>E</b>	Index: 03.02.0.	12.08.2019
Zusammensetzung	01	liquiritiae extractum ethanolicum liquidum corresp. acidum glycyrrhizanicum 2.0-2.6 mg, DER: 1.8-2.1:1, Corresp. massa siccata 19.67 mg, droserae extractum ethanolicum liquidum, ratio: 0.6:1, Corresp. massa siccata 0.42 mg, plantaginis folii extractum ethanolicum liquidum, ratio: 0.51:1, Corresp. massa siccata 1.9 mg, aromatica, natrii cyclamas, excipiens pro pastillo.	
Anwendung		Bei Erkältungshusten	
Packung/en	01	001 50 Tablette(n)	E
Bemerkung		Umteilungsverfahren Abgabekategorie HMG2	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Adlers Bronchialpastillen, Pastillen**

Hänseler AG, Industriestrasse 35, 9100 Herisau

Zul.-Nr.: <b>65427</b>	Abgabekategorie: <b>E</b>	Index: 03.02.0.	29.08.2019
Zusammensetzung	01	liquiritiae extractum ethanolicum liquidum corresp. acidum glycyrrhizanicum 2.0-2.6 mg, DER: 1.8-2.1:1, Corresp. massa siccata 19.67 mg, droserae extractum ethanolicum liquidum, ratio: 0.6:1, Corresp. massa siccata 0.42 mg, plantaginis folii extractum ethanolicum liquidum, ratio: 0.51:1, Corresp. massa siccata 1.9 mg, aromatica, natrii cyclamas, excipiens pro pastillo.	
Anwendung		Bei Erkältungshusten	
Packung/en	01	001	50 Tablette(n) <span style="float: right;">E</span>
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Adrenalin Amino 0,5 mg/ml, Injektionslösung****02 Adrenalin Amino 1 mg/ml, Injektionslösung**

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

Zul.-Nr.: <b>56514</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.05.2.	22.08.2019
Zusammensetzung	01	adrenalinum 0.5 mg ut adrenalini tartras, natrii chloridum, dinatrii edetas, antiox.: E 223 1 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	02	adrenalinum 1 mg ut adrenalini tartras, natrii chloridum, dinatrii edetas, antiox.: E 223 1 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Sympathometikum	
Packung/en	01	001	10 x 1ml Ampulle(n) <span style="float: right;">B</span>
		002	100 x 1ml Ampulle(n) <span style="float: right;">B</span>
	02	003	10 x 1 ml Ampulle(n) <span style="float: right;">B</span>
		004	100 x 1 ml Ampulle(n) <span style="float: right;">B</span>
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Amavita Cetirizin, Filmtabletten**

Amavita Health Care AG, Industriestrasse 2, 4704 Niederbipp

Zul.-Nr.: <b>61240</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 07.13.1.	29.08.2019
Zusammensetzung	01	cetirizini dihydrochloridum 10 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Antiallergikum	
Packung/en	01	001	10 Tablette(n) <span style="float: right;">D</span>
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Amavita Pulmosan, Salbe**

Amavita Health Care AG, Industriestrasse 2, 4704 Niederbipp

Zul.-Nr.: <b>65722</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 03.06.0.	29.08.2019
Zusammensetzung	01	menthae piperitae aetheroleum 65.25 mg, eucalypti aetheroleum 60 mg, cajeputi aetheroleum 15 mg, aromatica, propylenglycolum, excipiens ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Einreibemittel bei Erkältungen	
Packung/en	01	001	40 g D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Apligraf**

Organogenesis Switzerland GmbH, Christoph Merian-Ring 11, 4153 Reinach

Zul.-Nr.: <b>58943</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 10.06.0.	28.08.2019
Zusammensetzung	01	human keratinocytes 33 %, 67% Fibroplasten, collagena (Rind: Bindegewebe), Dulbecco's modified eagle medium, Ham's F12, natrii hydrogenocarbonas, calcii chloridum dihydricum, glutaminum, adeninum, acidum selenicum, ethanolaminum, phosphatidylethanolaminum, hydrocortisonum, insulinum humanum (emp) (Rekombinates Human Insulinanalogon), aqua ad iniectabilia, pro praeparatione.	
Anwendung		Wundbehandlung (Hautäquivalent) Behandlung von chronischen venösen Beinulzera sowie von diabetischen Fussulzera	
Packung/en	01	001	75 mm Scheibe(n)/disque(s) Apligraf ist einzeln in einer passenden Versandschale verpackt und liegt auf einer porösen Membrane (Primärverpackung) A
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Aspirin S, überzogene Tabletten**

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: <b>62911</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 01.01.1.	15.08.2019
Zusammensetzung	01	acidum acetylsalicylicum 500 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Analgetikum, Antipyretikum	
Packung/en	01	001	20 Tablette(n) D
Bemerkung		Erneute Zulassung	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Atracurium Labatec, Solution pour injection**

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

N° d'AMM: <b>60126</b>	Catégorie de remise: <b>B</b>	Index: 01.13.0.	29.08.2019
Composition	01	atracurii besilas 10 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Indication		Myorelaxant	
Conditionnements	01	001	5 x 2,5 ml ampoule(s) <span style="float: right;">B</span>
		002	5 x 5 ml ampoule(s) <span style="float: right;">B</span>
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		illimité	

**02 Axura, Lösung zum Einnehmen**

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

Zul.-Nr.: <b>56926</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.99.0.	15.08.2019
Zusammensetzung	02	memantini hydrochloridum 10 mg corresp. memantinum 8.31 mg, conserv.: E 202, excipiens ad solutionem pro 1 g.	
Anwendung		Alzheimer-Krankheit	
Packung/en	02	003	100 g Lösung zum Einnehmen <span style="float: right;">B</span>
Gültig bis		18.11.2023	

**01 Bio-Magnesium Phytomed, Tabletten**

Phytomed AG, Tschamerie 25, 3415 Hasle b. Burgdorf

Zul.-Nr.: <b>47073</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.01.0.	27.08.2019
Zusammensetzung	01	magnesii bromidum D4 10 mg, magnesii chloridum hexahydricum D1 50 mg, magnesii hydrogenophosphas trihydricus D1 50 mg, ambra grisea D5 10 mg, kalii dihydrogenophosphas D5 10 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Gemäss homöopathischem Arzneimittelbild bei Nachlassen der Merkfähigkeit, körperlicher Ermüdung, geistiger Überarbeitung und Konzentrationsmangel.	
Packung/en	01	022	80 Tablette(n) <span style="float: right;">D</span>
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

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

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: <b>60215</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.07.2.	21.08.2019
Zusammensetzung	01	bisoprololi fumaras (2:1) 5 mg, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, color.: E 133, E 132, E 104, excipiens pro compresso obducto.	
	02	bisoprololi fumaras (2:1) 10 mg, hydrochlorothiazidum 25 mg, color.: E 133, E 104, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Hypertonie	
Packung/en	01	005	30 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span>
		006	100 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span>
	02	007	30 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span>
		008	100 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span>
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	



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

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

Zul.-Nr.: <b>58509</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 15.01.0.	28.08.2019
Zusammensetzung	01	sugammadexum 200 mg ut sugammadexum natricum, aqua ad iniectabilia ad solutionem pro 2 ml.	
	02	sugammadexum 500 mg ut sugammadexum natricum, aqua ad iniectabilia ad solutionem pro 5 ml.	
Anwendung		Aufhebung der durch Recuronium oder Vecuronium induzierten neuromuskulären Blockade	
Packung/en	01	001	10 Ampulle(n) <b>B</b>
	02	002	10 Ampulle(n) <b>B</b>
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Buprenorphin-Mepha 35ug/h, Transdermale Pflaster****02 Buprenorphin-Mepha 52.5 ug/h, Transdermale Pflaster****03 Buprenorphin-Mepha 70 ug/h, Transdermale Pflaster**

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: <b>65809</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 01.01.3.	19.08.2019
Zusammensetzung	01	buprenorphinum 20 mg, excipients ad praeparationem pro 25 cm <sup>2</sup> , cum liberatione 35 µg/h.	
	02	buprenorphinum 30 mg, excipients ad praeparationem pro 37.5 cm <sup>2</sup> , cum liberatione 52.5 µg/h.	
	03	buprenorphinum 40 mg, excipients ad praeparationem pro 50 cm <sup>2</sup> , cum liberatione 70 µg/h.	
Anwendung		Analgetikum	
Packung/en	01	007	4 Pflaster <b>A</b>
		008	8 Pflaster <b>A</b>
	02	009	4 Pflaster <b>A</b>
		010	8 Pflaster <b>A</b>
	03	011	4 Pflaster <b>A</b>
		012	8 Pflaster <b>A</b>
Bemerkung		(Änderung Primärverpackung) Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe (SR 812.121)	
Gültig bis		18.05.2020	

**01 Calvive 500 mg, Brausetabletten****02 Calvive 1000 mg, Brausetabletten**

GSK Consumer Healthcare Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: <b>60551</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 07.02.1.	28.08.2019
Zusammensetzung	01	calcii carbonas 875 mg et calcii lactas et gluconas 1.13 g corresp. calcium 500 mg, arom.: aspartamum et alia, excipiens pro compresso.	
	02	calcii carbonas 1.75 g et calcii lactas et gluconas 2.26 g corresp. calcium 1 g, arom.: aspartamum et alia, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Calcium-Präparat	
Packung/en	01	001 20 Tablette(n)	D
		002 100 Tablette(n)	D
	02	003 20 Tablette(n)	D
		004 100 Tablette(n)	D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**03 Carbamid Crème Widmer, Crème**

Louis Widmer AG, Rietbachstrasse 5, 8952 Schlieren

Zul.-Nr.: <b>38498</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 10.07.0.	05.08.2019
Zusammensetzung	03	ureum 120 mg, propylenglycolum, antiox.: E 320, E 321, conserv.: phenoxyethanolum, excipiens ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Behandlung von verhornter, trockener Haut	
Packung/en	03	037 100 ml	D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

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

AstraZeneca AG, Neuhofstrasse 34, 6340 Baar

Zul.-Nr.: <b>53312</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.16.2.	06.08.2019
Zusammensetzung	01	bicalutamidum 50 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	02	bicalutamidum 150 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Prostatakarzinom	
Packung/en	01	012 30 Tablette(n)	B
		020 100 Tablette(n)	B
	02	039 30 Tablette(n)	B
		055 100 Tablette(n)	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Cefuroxim Spirig HC 250 mg, Filmtabletten****02 Cefuroxim Spirig HC 500 mg, Filmtabletten**

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: <b>61209</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.01.3.	15.08.2019
Zusammensetzung	01	cefuroximum 250 mg ut cefuroximum axetilum, excipients pro compresso obducto.	
	02	cefuroximum 500 mg ut cefuroximum axetilum, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	003 14 Tablette(n)	A
	02	004 14 Tablette(n)	A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Ceteco Sandoz, Filmtabletten**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: <b>57360</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 07.13.1.	27.08.2019
Zusammensetzung	01	cetirizini dihydrochloridum 10 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Antiallergikum	
Packung/en	01	006 10 Tablette(n)	D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Clarithromycin-Mepha 250, Lactab****02 Clarithromycin-Mepha 500, Lactab**

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: <b>57130</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.01.6.	15.08.2019
Zusammensetzung	01	clarithromycinum 250 mg, arom.: vanillinum, color.: E 104. excipients pro compresso obducto.	
	02	clarithromycinum 500 mg, arom.: vanillinum, color.: E 104. excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	002 14 Tablette(n)	A
		004 20 Tablette(n)	A
		006 70 Tablette(n)	A
	02	008 14 Tablette(n)	A
		010 20 Tablette(n)	A
		012 30 Tablette(n)	A
		014 120 Tablette(n)	A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Clopidogrel-Acino 75, Filmtabletten**

Acino Pharma AG, Birsweg 2, 4253 Liesberg

Zul.-Nr.: <b>60101</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 06.03.2.	07.08.2019
Zusammensetzung	01	clopidogrelum 75 mg ut clopidogreli besilas, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Thrombozytenaggregationshemmer	
Packung/en	01	001	28 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span>
		002	84 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span>
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Co-Valtan-Mepha 80/12.5 mg, Filmtabletten****02 Co-Valtan-Mepha 160/12.5 mg, Filmtabletten****03 Co-Valtan-Mepha 160/25 mg, Filmtabletten**

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: <b>59321</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.07.2.	29.08.2019
Zusammensetzung	01	valsartanum 80 mg, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, color.: E 110, excipients pro compresso obducto.	
	02	valsartanum 160 mg, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipients pro compresso obducto.	
	03	valsartanum 160 mg, hydrochlorothiazidum 25 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Hypertonie	
Packung/en	01	013	28 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span>
		014	98 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span>
	02	015	28 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span>
		016	98 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span>
	03	017	28 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span>
		018	98 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span>
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**

Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: <b>54915</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.01.9.	12.08.2019
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 <span style="float: right;">A</span>
		012	10 x (1 + 1) Ampulle(n) Trockensubstanz + Solvens <span style="float: right;">A</span>
	02	001	14 Ampulle(n) Trockensubstanz <span style="float: right;">A</span>
Bemerkung		(Änderung oder Ergänzung einer Dosisstärke, neu: Colistin 2 Mio U.I ohne Lösungsmittel)	
Gültig bis		27.08.2021	

**01 Conbriza Filmtabletten**

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 58732	Abgabekategorie: B	Index: 07.09.0.	07.08.2019
Zusammensetzung	01	bazedoxifenum 20 mg ut bazedoxifeni acetatas, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Behandlung und Prävention der postmenopausalen Osteoporose	
Packung/en	01	001 28 Tablette(n)	B
		002 84 Tablette(n)	B
		003 3 x 28 Tablette(n) Sammelpackung	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Coop Vitality Bronchialpastillen**

Coop Vitality Health Care GmbH, Industriestrasse 2, 4704 Niederbipp

Zul.-Nr.: 62716	Abgabekategorie: E	Index: 03.02.0.	08.08.2019
Zusammensetzung	01	anisi aetheroleum 3.05 mg, eucalypti aetheroleum 1.4 mg, levomentholum 3.85 mg, polygalae extractum ethanolicum siccum 1.4 mg, DER: 3-6:1, glycerolum 60 mg, liquiritiae succus 129.63 mg, excipiens pro pastillo.	
Anwendung		Bei Erkältungshusten	
Packung/en	01	001 40 Tablette(n)	E
Bemerkung		Umteilungsverfahren Abgabekategorie HMG2	
Gültig bis		15.05.2022	

**01 Coop Vitality Erkältungs- und Bronchialbad, Badeöl**

Coop Vitality Health Care GmbH, Industriestrasse 2, 4704 Niederbipp

Zul.-Nr.: 65572	Abgabekategorie: D	Index: 03.99.0.	27.08.2019
Zusammensetzung	01	thymi aetheroleum 8.7 mg, pini silvestris aetheroleum 174.6 mg, eucalypti aetheroleum 87.3 mg, rosmarini aetheroleum 43.7 mg, lavandulae aetheroleum 43.7 mg, melaleucaae viridiflorae aetheroleum 17.5 mg, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Bei Erkältungen	
Packung/en	01	001 150 ml	D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Cytosar Solution 100 mg/5 ml, Fertiglösung**  
**02 Cytosar Solution 500 mg/25 ml, Fertiglösung**  
**04 Cytosar Solution 2000 mg/20 ml, Fertiglösung**

Pfizer PFE Switzerland GmbH, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: <b>54845</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.16.1.	20.08.2019
Zusammensetzung	01	cytarabinum 100 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 5 ml.	
	02	cytarabinum 500 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 25 ml.	
	04	cytarabinum 2000 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 20 ml.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	01	014	1 Durchstechflasche(n) (Cytosafe Stechampulle) A
	02	022	1 Durchstechflasche(n) (Cytosafe Stechampulle) A
	04	049	1 Durchstechflasche(n) (Cytosafe Stechampulle) A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Demopectol Expectorant, gouttes**

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

N° d'AMM: <b>50573</b>	Catégorie de remise: <b>D</b>	Index: 03.02.0.	13.08.2019
Composition	01	thymi recentis extractum ethanolicum liquidum 0.6 ml, ratio: 1:1.5-2.5, hederæ helicis recentis extractum ethanolicum liquidum 0.15 ml, ratio: 2.5-3.5:1, liquiritiæ extractum ethanolicum liquidum 0.25 ml, ratio: 1:1.6-2.4, ad solutionem pro 1 ml, corresp. ethanolum 57 % V/V.	
Indication		En cas de toux de refroidissements	
Conditionnements	01	001	30 ml D
Remarque		Renouvellement de l'autorisation	
Valable jusqu'au		illimité	

**01 DemoPectol, pastilles pectorales**

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

N° d'AMM: <b>62121</b>	Catégorie de remise: <b>E</b>	Index: 03.02.0.	07.08.2019
Composition	01	anisi aetheroleum 3.05 mg, eucalypti aetheroleum 1.4 mg, levomentholum 3.85 mg, polygalæ extractum ethanolicum siccum 1.4 mg, DER: 3-6:1, glycerolum 60 mg, liquiritiæ succus 129.63 mg, excipiens pro pastillo.	
Indication		En cas de toux due à un refroidissement	
Conditionnements	01	001	40 comprimé(s) E
Remarque		Changement de catégorie de remise LPTh2	
Valable jusqu'au		12.04.2021	

**01 Dexdor, Infusionskonzentrat 200ug/2ml**  
**02 Dexdor, Infusionskonzentrat 400ug/4ml**  
**03 Dexdor, Infusionskonzentrat 1000ug/10ml**  
 Orion Pharma AG, Baarerstrasse 75, 6300 Zug

Zul.-Nr.: <b>62183</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 01.04.1.	14.08.2019
Zusammensetzung	01	dexmedetomidinum 200 µg ut dexmedetomidini hydrochloridum, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 2 ml.	
	02	dexmedetomidinum 400 µg ut dexmedetomidini hydrochloridum, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 4 ml.	
	03	dexmedetomidinum 1000 µg ut dexmedetomidini hydrochloridum, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 10 ml.	
Anwendung		Sedierung erwachsener, intensivmedizinisch behandelter Patienten sowie Sedierung erwachsener, nicht intubierter Patienten vor und/oder während diagnostischer oder chirurgischer Massnahmen.	
Packung/en	01	001 5 Ampulle(n)	A
		002 25 Ampulle(n)	A
	02	003 4 Durchstechflasche(n)	A
	03	004 4 Durchstechflasche(n)	A
Bemerkung		(Änderung oder Ergänzung einer Indikation)	
Gültig bis		24.10.2022	

**01 Diuresal, compresse**  
 Lagap SA, Via Morosini 3, 6943 Vezia

N° d'AMM: <b>43226</b>	Categoria di dispensazione: <b>B</b>	Index: 05.01.0.	28.08.2019
Composizione	01	furosemidum 40 mg, excipients pro compresso.	
Indicazione		diuretico	
Confezione/i	01	001 12 compressa/compresse	B
		002 50 compressa/compresse	B
Osservazione		(Modifica del nome del preparato, precedentemente: Furosemid Helvepharm, compresse)	
Valevole fino al		30.03.2024	

**01 Dropa Bronchialpastillen zuckerfrei mit Sorbit, neue Formel**  
 DR. BÄHLER DROPAG AG, Binzstrasse 38, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: <b>57867</b>	Abgabekategorie: <b>E</b>	Index: 03.02.0.	12.08.2019
Zusammensetzung	01	anisi aetheroleum 1.9 mg, eucalypti aetheroleum 0.75 mg, polygalae extractum ethanolicum siccum 7 mg, DER: 2-4:1, levomentholum 2 mg, liquiritiae succus 98 mg, natrii cyclamas, excipients pro pastillo.	
Anwendung		Erkältungshusten	
Packung/en	01	002 36 Tablette(n)	E
Bemerkung		Umteilungsverfahren Abgabekategorie HMG2	
Gültig bis		28.09.2021	

**01 Drosetux, sirop homéopathique pour la toux**

Boiron SA, Eigerstrasse 2, 3007 Bern

N° d'AMM: 54852	Catégorie de remise: D	Index: 20.01.0.	14.08.2019
Composition	01	arnica montana C3, belladonna (Hom. Ph.Eur.) C3, cephaelis ipecacuanha C3, cina C3, corallium rubrum C3, cupri gluconas C3, dactylopius coccus C3, drosera C3, ferrosi phosphas C3, solidago virgaurea C1 ana partes, saccharum 8-9 g, conserv.: E 211, excipients ad solutionem pro 10 ml.	
Indication		Toux	
Conditionnements	01	011	150 ml D
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		illimité	

**05 Durogesic Matrix 25 ug/h, Transdermales Pflaster****06 Durogesic Matrix 50 ug/h, Transdermales Pflaster****07 Durogesic Matrix 75 ug/h, Transdermales Pflaster****08 Durogesic Matrix 100 ug/h, Transdermales Pflaster****09 Durogesic Matrix 12 ug/h, Transdermales Pflaster**

Janssen-Cilag AG, Gubelstrasse 34, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 53904	Abgabekategorie: A	Index: 01.01.3.	15.08.2019
Zusammensetzung	05	fentanylum 4.2 mg, excipients ad praeparationem pro 10.5 cm <sup>2</sup> cum liberatione 25 µg/h.	
	06	fentanylum 8.4 mg, excipients ad praeparationem pro 21 cm <sup>2</sup> cum liberatione 50 µg/h.	
	07	fentanylum 12.6 mg, excipients ad praeparationem pro 31.5 cm <sup>2</sup> cum liberatione 75 µg/h.	
	08	fentanylum 16.8 mg, excipients ad praeparationem pro 42 cm <sup>2</sup> cum liberatione 100 µg/h.	
	09	fentanylum 2.1 mg, excipients ad praeparationem pro 5.25 cm <sup>2</sup> cum liberatione 12.5 µg/h.	
Anwendung		Analgetikum	
Packung/en	05	076	5 Pflaster A
	06	084	5 Pflaster A
	07	092	5 Pflaster A
	08	106	5 Pflaster A
	09	068	5 Pflaster A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe (SR 812.121)	
Gültig bis		unbegrenzt	



**01 Echinamed Halsschmerz-Spray, Spray**

Bioforce AG, Grünaustrasse, 9325 Roggwil TG

Zul.-Nr.: 61302	Abgabekategorie: D	Index: 12.03.2.	19.08.2019
Zusammensetzung	01	echinaceae purpureae herbae recentis extractum ethanolicum liquidum 863.3 mg, ratio: 1:12, echinaceae purpureae radices recentis extractum ethanolicum liquidum 45.5 mg, ratio: 1:11, salviae extractum ethanolicum liquidum 430 mg, ratio: 1:17, aromatica, excipiens ad solutionem pro 1 ml, corresp. ethanolum 40-47 % V/V.	
Anwendung		Entzündungen im Mund- und Rachenraum	
Packung/en	01	001	30 ml D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Eletriptan Pfizer 40 mg, Filmtabletten****02 Eletriptan Pfizer 80 mg, Filmtabletten**

Pfizer PFE Switzerland GmbH, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 65687	Abgabekategorie: B	Index: 02.05.1.	09.08.2019
Zusammensetzung	01	eletriptanum 40 mg ut eletriptani hydrobromidum, color.: E 110, excipiens pro compresso obducto.	
	02	eletriptanum 80 mg ut eletriptani hydrobromidum, color.: E 110, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Akutbehandlung von Migräneanfällen	
Packung/en	01	001	4 Tablette(n) B
		002	6 Tablette(n) B
		003	20 Tablette(n) B
	02	004	6 Tablette(n) B
		005	20 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Eligard 22.5 mg, Injektionspräparat**

Astellas Pharma AG, Richtiring 28, 8304 Wallisellen

Zul.-Nr.: 56892	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.2.	14.08.2019
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: leuprorelini acetat 29.2 mg corresp. leuprorelinum 27.1 mg, pro vitro. Solvens: poly(lactidum-co-glycolidum), 1-methyl-2-pyrrolidonum, pro vitro, corresp., in suspensione recenter reconstituta 22.5 mg pro dosi.	
Anwendung		Synthetisches GnRH-Analogon bei Prostatakarzinom	
Packung/en	01	002	1 Set (thermogeformte Traypacks) Spritze A+B; 1 ster. Nadel A
		006	2 Set (thermogeformte Traypacks) Spritze A+B; 1 ster. Nadel A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Eligard 7.5 mg, Injektionspräparat**

Astellas Pharma AG, Richtiring 28, 8304 Wallisellen

Zul.-Nr.: 56852	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.2.	14.08.2019
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: leuprorelini acetat 10.6 mg corresp. leuprorelinum 9.83 mg, pro vitro. Solvens: poly(lactidum-co-glycolidum), 1-methyl-2-pyrrolidonum, pro vitro, corresp., in suspensione recenter reconstituta 7.5 mg pro dosi.	
Anwendung		Synthetisches GnRH-Analagon bei Prostatakarzinom	
Packung/en	01	002	1 Set (thermogeformte Traypacks) Spritze A+B; 1 ster. Nadel A
		006	3 Set (thermogeformte Traypacks) Spritze A+B; 1 ster. Nadel A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Emser Salz**

Sidroga AG, Weidenweg 15, 4310 Rheinfelden

Zul.-Nr.: 10167	Abgabekategorie: D	Index: 12.03.9.	15.08.2019
Zusammensetzung	01	sal ems 100 % m/m, corresp. ca., natrium 308.7 mg/g, kalium 6.11 mg/g, chloridum 188 mg/g, hydrogenocarbonas 474.4 mg/g, sulfas 9.24 mg/g, carbonas 14 mg/g, lithium 210 µg/g, magnesium 291 µg/g, calcium 16 µg/g, manganum 0.11 µg/g, ferrum 2.45 µg/g, fluoridum 78 µg/g, bromidum 202 µg/g, iodidum 4.32 µg/g, nitras 355 µg/g.	
Anwendung		Katarrhalische Erkrankungen der Atemwege	
Packung/en	01	001	20 Beutel Beutel à 1.475g D
		002	50 Beutel Beutel à 1.475g D
		003	20 Beutel Beutel à 1.475g mit 1 Applikationshilfe Emser Kindernasendusche Nasanita D
		029	20 Beutel Beutel à 2.95g D
		030	50 Beutel Beutel à 2.95g D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Erythrocin-ES 500, Filmtabletten**

RECORDATI AG, Lindenstrasse 8, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 47322	Abgabekategorie: B	Index: 08.01.6.	15.08.2019
Zusammensetzung	01	erythromycinum 500 mg ut erythromycini ethylsuccinas, color.: E 104, conserv.: E 200, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Bemerkung		(Umwandlung Zulassungsart, nur für den Export) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		24.09.2021	

**01 Flector EP 25 mg, granulare bustine****02 Flector EP 50 mg, granulare bustine**

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

N° d'AMM: <b>49065</b>	Categoria di dispensazione: <b>B</b> Index: 07.10.1.		15.08.2019
Composizione	01	diclofenacum epolaminum 32.5 mg corresp. diclofenacum natricum 25 mg, aromatica, aspartamum, excipiens ad granulatum pro charta.	
	02	diclofenacum epolaminum 65 mg corresp. diclofenacum natricum 50 mg, aromatica, aspartamum, excipiens ad granulatum pro charta.	
Indicazione		Antirheumatico, Antiflogistico, Analgetico	
Confezione/i	02	043 10 bustina/bustine	B
		051 20 bustina/bustine	B
Osservazione		49065 01 Dosaggio autorizzato unicamente per il commercio all'estero	
Valevole fino al		illimitata	

**12 FLUAD, Injektionssuspension****13 FLUAD, Injektionssuspension**

PaxVax Berna GmbH, 3098 Köniz

Zul.-Nr.: <b>58317</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: <b>08.08.</b>	<b>23.08.2019</b>
Zusammensetzung	12	haemagglutininum influenzae A (H1N1) mind.15 µg et neuraminidasum inactivatum (Virus-Stamm A/Michigan/45/2015 (H1N1)-like: reassortant virus IVR-180 derived from A/Singapore/GP1908/2015), haemagglutininum influenzae A (H3N2) mind.15 µg et neuraminidasum inactivatum (Virus-Stamm A/Singapore/INFIMH-16-0019/2016 (H3N2)-like: reassortant virus IVR-186), haemagglutininum influenzae B mind.15 µg et neuraminidasum inactivatum (Virus-Stamm B/Colorado/06/2017)-like: reassortant virus B/Victoria/2/87_B/Maryland/15/2016), adjuvans MF59: squalenum, polysorbatum 80, sorbitani trioleas, natrii citras dihydricus, acidum citricum, excipients: natrii chloridum, kalii chloridum, kalii dihydrogenophosphas, dinatrii phosphas dihydricus, magnesii chloridum hexahydricum, calcii chloridum dihydricum, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 0.5 ml.	
	13	haemagglutininum influenzae A (H1N1) mind.15 µg et neuraminidasum inactivatum (Virus-Stamm A/Brisbane/02/2018 (H1N1)-like: reassortant virus IVR-190 derived from A/Brisbane/02/2018), haemagglutininum influenzae A (H3N2) mind.15 µg et neuraminidasum inactivatum (Virus-Stamm A/Kansas/14/2017 (H3N2)-like: reassortant virus X-327 derived from A/Kansas/14/2017), haemagglutininum influenzae B mind.15 µg et neuraminidasum inactivatum (Virus-Stamm B/Colorado/06/2017)-like: reassortant virus B/Victoria/2/87_B/Maryland/15/2016), adjuvans MF59: squalenum, polysorbatum 80, sorbitani trioleas, natrii citras dihydricus, acidum citricum, excipients: natrii chloridum, kalii chloridum, kalii dihydrogenophosphas, dinatrii phosphas dihydricus, magnesii chloridum hexahydricum, calcii chloridum dihydricum, residui: ovalbuminum, barii sulfas, kanamycini monosulfas, neomycini sulfas, formaldehydum, cetrimidum, hydrocortisonum, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 0.5 ml.	
Anwendung		aktive Immunisierung gegen Influenza für ältere Menschen (65 Jahre oder älter), besonders für Personen mit erhöhtem Risiko für Influenza-assoziierte Komplikationen	
Packung/en	12	017	1 x 0.5 ml Fertigspritze(n) B
		018	10 x 0.5 ml Fertigspritze(n) B
	13	019	1 x 0.5 ml Fertigspritze(n) B
		020	10 x 0.5 ml Fertigspritze(n) B
Bemerkung		(Annual Update Saison 2019/2020)	
Gültig bis		09.10.2022	

**06 Fluarix Tetra 15 µg / 0.5 ml, Injektionssuspension**

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: <b>62961</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 08.08.	07.08.2019
Zusammensetzung	06	haemagglutininum influenzae A (H1N1) (Virus Stamm A/Brisbane/02/2018 (H1N1)-like: reassortant virus IVR-190 derived from A/Brisbane/02/2018) 15 µg, haemagglutininum influenzae A (H3N2) (Virus Stamm A/Kansas/14/2017 (H3N2)-like: reassortant virus NYMC X-327 derived from A/Kansas/14/0217) 15 µg, haemagglutininum influenzae B (Virus Stamm B/Colorado/06/2017-like: reassortant virus B/Maryland/15/2016 NYMC BX-69A (Victoria lineage)) 15 µg, haemagglutininum influenzae B (Virus Stamm B/Phuket/3073/2013 (Yamagata lineage)) 15 µg, polysorbatum 80, octoxinolum-10, natrii chloridum, magnesi chloridum hexahydricum, dinatrii phosphas dodecahydricus, kalii dihydrogenophosphas, kalii chloridum, alpha-tocopheroli hydrogenosuccinas, residui: ovalbuminum max. 0.05 µg, formaldehydum max. 5 µg, natrii desoxycholas max. 65 µg, gentamicini sulfas nihil, hydrocortisonum nihil, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 0.5 ml.	
Anwendung		aktive Immunisierung gegen Influenza, ab 36 Monaten	
Packung/en	06	021	1 x 0.5 ml Fertigspritze(n) Nadel separat <b>B</b>
		022	10 x 0.5 ml Fertigspritze(n) Nadel separat <b>B</b>
Bemerkung		(Annual Update Saison 2019/2020)	
Gültig bis		27.05.2024	

**01 Flumazenil Labatec 0,5 mg/5 ml, solution injectable****02 Flumazenil Labatec 1 mg/10 ml, solution injectable**

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

N° d'AMM: <b>59466</b>	Catégorie de remise: <b>B</b>	Index: 15.01.0.	05.08.2019
Composition	01	flumazenilum 0.5 mg, dinatrii edetas, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 5 ml.	
	02	flumazenilum 1 mg, dinatrii edetas, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 10 ml.	
Indication		Antagoniste de benzodiazépines	
Conditionnements	01	001	5 x 5 ml ampoule(s) <b>B</b>
	02	003	5 x 10 ml ampoule(s) <b>B</b>
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		illimité	

**02 Fortalis Baume/Balsam, Salbe**

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

Zul.-Nr.: <b>11066</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 07.10.4.	08.08.2019
Zusammensetzung	02	methyilis salicylas 100 mg, acidum salicylicum 20 mg, camphora racemica 4 mg, acidum formicicum concentratum 3 mg, spicae aetheroleum 10 mg, adeps lanae, color.: E 160(a), excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Muskelschmerzen	
Packung/en	02	075	100 g <b>D</b>
		105	50 g <b>D</b>
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Gliclazid retard Zentiva 60mg Tabletten**

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: <b>65362</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.06.2.	22.08.2019
Zusammensetzung	01	gliclazidum 60 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		orales Antidiabetikum	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span>
		002	90 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span>
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Helena's Blasentee, geschnittene Drogen**

Morga AG, Kapplerstrasse 60, 9642 Ebnat-Kappel

Zul.-Nr.: <b>65584</b>	Abgabekategorie: <b>E</b>	Index: 05.02.0.	27.08.2019
Zusammensetzung	01	betulae folium 20 %, graminis rhizoma 20 %, solidaginis herba 20 %, ononidis radix 20 %, liquiritiae radix 20 %, pro charta 1.5 g.	
Anwendung		Harntreibend	
Packung/en	01	001	20 x 1,5 g Beutel <span style="float: right;">E</span>
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Helena's Erkältungstee, geschnittene Drogen**

Morga AG, Kapplerstrasse 60, 9642 Ebnat-Kappel

Zul.-Nr.: <b>65585</b>	Abgabekategorie: <b>E</b>	Index: 03.99.0.	27.08.2019
Zusammensetzung	01	sambuci flos 30 %, tiliae flos 30 %, thymi herba 20 %, rosae pseudofructus 20 %, pro charta 1.5 g.	
Anwendung		Schweisstreibend	
Packung/en	01	001	20 x 1,5 g Beutel <span style="float: right;">E</span>
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Helena's Fenchelfruchttee, ganze Droge**

Morga AG, Kapplerstrasse 60, 9642 Ebnat-Kappel

Zul.-Nr.: <b>65590</b>	Abgabekategorie: <b>E</b>	Index: 04.04.0.	06.08.2019
Zusammensetzung	01	foeniculi dulcis fructus 1.5 g pro charta.	
Anwendung		Blähungstreibend	
Packung/en	01	001	20 x 1,5 g Beutel <span style="float: right;">E</span>
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Helena's Hustentee, geschnittene Drogen**

Morga AG, Kapplerstrasse 60, 9642 Ebnat-Kappel

Zul.-Nr.: <b>65586</b>	Abgabekategorie: <b>E</b>	Index: 03.02.0.	27.08.2019
Zusammensetzung	01	thymi herba 30 %, althaeae radix 25 %, plantaginis lanceolatae folium 15 %, foeniculi dulcis fructus 10 %, lichen islandicus 10 %, liquiritiae radix 10 %, pro charta 1.2 g.	
Anwendung		Hustenlindernd	
Packung/en	01	001	20 x 1,2 g Beutel <span style="float: right;">E</span>
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Hemlibra 30mg/1ml, Injektionslösung**  
**02 Hemlibra 60mg/0.4ml, Injektionslösung**  
**03 Hemlibra 105mg/0.7ml, Injektionslösung**  
**04 Hemlibra 150mg/1ml, Injektionslösung**

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

Zul.-Nr.: <b>66694</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 06.01.1.	27.08.2019
Zusammensetzung	01	emicizumabum 30 mg, histidinum, argininum, poloxamerum 188, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	02	emicizumabum 60 mg, histidinum, argininum, poloxamerum 188, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.4 ml.	
	03	emicizumabum 105 mg, histidinum, argininum, poloxamerum 188, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.7 ml.	
	04	emicizumabum 150 mg, histidinum, argininum, poloxamerum 188, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1.0 ml.	
Anwendung		Hämophilie A	
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
Bemerkung		(Änderung oder Ergänzung einer Indikation)	
Gültig bis		05.11.2023	

**01 Hyperiplant Rx, Filmtabletten**

Schwabe Pharma AG, Erlistrasse 2, 6403 Küssnacht am Rigi

Zul.-Nr.: <b>58544</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.06.0.	16.08.2019
Zusammensetzung	01	hyperici herbae extractum methanolicum siccum 600 mg corresp. hypericinum 0.6-1.8 mg et hyperforinum 18-36 mg, DER: 3-7:1, arom.: vanillinum, saccharinum natricum, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Bei leichten bis mittelschweren vorübergehenden depressiven Störungen	
Packung/en	01	001	40 Tablette(n) B
		002	100 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Inderal 10 mg, Tabletten**

**02 Inderal 40 mg, Tabletten**

AstraZeneca AG, Neuhofstrasse 34, 6340 Baar

Zul.-Nr.: <b>31706</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.03.0.	08.08.2019
Zusammensetzung	01	propranololi hydrochloridum 10 mg, color.: E 120, excipients pro compresso.	
	02	propranololi hydrochloridum 40 mg, color.: E 120, excipients pro compresso.	
Anwendung		Beta-Rezeptorenblocker	
Packung/en	01	001	50 Tablette(n) B
	02	002	50 Tablette(n) B
		003	150 Tablette(n) B
Gültig bis		unbegrenzt	

**32 Influvac, Injektionssuspension**

Mylan Pharma GmbH, Turmstrasse 24, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 485	Abgabekategorie: B	Index: 08.08.	07.08.2019
Zusammensetzung	32	haemagglutininum influenzae A (H1N1) (Virus-Stamm A/Brisbane/02/2018 (H1N1)-like: reassortant virus A/Brisbane/02/2018, IVR-190) 15 µg, haemagglutininum influenzae A (H3N2) (Virus-Stamm A/Kansas/14/2017 (H3N2)-like: reassortant virus A/Kansas/14/2017, NYMC X-327) 15 µg, haemagglutininum influenzae B (Virus Stamm B/Colorado/06/2017-like: reassortant virus B/Maryland/15/2016 NYMC BX-69A) 15 µg, kalii chloridum, kalii dihydrogenophosphas, dinatrii phosphas dihydricus, natrii chloridum, calcii chloridum dihydricum, magnesii chloridum hexahydricum, residui: natrii citras dihydricus max. 1 mg, cetrimidum max. 15 µg, formaldehydum max. 10 µg, gentamicini sulfas max. 1 ng, tylosini tartras nihil, hydrocortisonum nihil, polysorbatum 80 nihil, ovalbuminum max. 0.1 µg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 0.5 ml.	
Anwendung		aktive Immunisierung gegen Influenza, ab dem vollendeten 6. Lebensmonat	
Packung/en	32	019	1 x 0.5 ml Fertigspritze(n) B
		020	10 x 0.5 ml Fertigspritze(n) B
Bemerkung		(Annual Update Saison 2019/2020)	
Gültig bis		30.06.2022	

**01 Kiovig, Infusionslösung**

Shire Switzerland GmbH, Zählerweg 4, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 57469	Abgabekategorie: B	Index: 08.09.	21.08.2019
Zusammensetzung	01	immunoglobulinum humanum normale 100 mg, glycinum, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.	
Anwendung		humanes Immunglobulin G	
Packung/en	01	001	10 ml Infusionsflasche zu 1g/10ml B
		002	25 ml Infusionsflasche zu 2.5g/ml B
		003	50 ml Infusionsflasche zu 5g/50ml B
		004	100 ml Infusionsflasche zu 10g/100ml B
		005	200 ml Infusionsflasche zu 20g/200ml B
		006	300 ml Infusionsflasche zu 30g/300 ml B
Bemerkung		Änderung der therapeutischen Indikation(en) (Fachinformation: Stand der Information August 2019)	
Gültig bis		05.12.2020	



01 Lipercosyl 10 mg / 5 mg, gélule  
 02 Lipercosyl 20 mg / 5 mg, gélule  
 03 Lipercosyl 40 mg / 5 mg, gélule  
 04 Lipercosyl 10 mg / 10 mg, gélule  
 05 Lipercosyl 20 mg / 10 mg, gélule  
 06 Lipercosyl 40 mg / 10 mg, gélule  
 Servier (Suisse) SA, rue de la Bergère 10, 1242 Satigny

N° d'AMM: 67197	Catégorie de remise: B	Index: 07.12.0.	20.08.2019
Composition	01	Capsule: atorvastatinum 10 mg ut atorvastatinum calcicum trihydricum, perindoprilum argininum 5 mg corresp. perindoprilum, color.: E 133, excipients pro capsula.	
	02	Capsule: atorvastatinum 20 mg ut atorvastatinum calcicum trihydricum, perindoprilum argininum 5 mg corresp. perindoprilum, color.: E 133, excipients pro capsula.	
	03	Capsule: atorvastatinum 40 mg ut atorvastatinum calcicum trihydricum, perindoprilum argininum 5 mg corresp. perindoprilum, color.: E 133, excipients pro capsula.	
	04	Capsule: atorvastatinum 10 mg ut atorvastatinum calcicum trihydricum, perindoprilum argininum 10 mg corresp. perindoprilum, color.: E 133, excipients pro capsula.	
	05	Capsule: atorvastatinum 20 mg ut atorvastatinum calcicum trihydricum, perindoprilum argininum 10 mg corresp. perindoprilum, color.: E 133, excipients pro capsula.	
	06	Capsule: atorvastatinum 40 mg ut atorvastatinum calcicum trihydricum, perindoprilum argininum 10 mg corresp. perindoprilum, color.: E 133, excipients pro capsula.	
Indication		hypertension associées à une hypercholestérolémie	
Conditionnements	02	015	30 capsule(s) B
		016	90 capsule(s) 3 x 30 B
	03	017	30 capsule(s) B
		018	90 capsule(s) 3 x 30 B
	05	021	30 capsule(s) B
		022	90 capsule(s) 3 x 30 B
	06	023	30 capsule(s) B
		024	90 capsule(s) 3 x 30 B
Remarque		Dosage destiné uniquement à l'exportation (10 mg / 5 mg, gélule et 10 mg / 10 mg, gélule) 67197 01 Dosage autorisé uniquement pour la mise sur le marché à l'étranger 67197 04 Dosage autorisé uniquement pour la mise sur le marché à l'étranger	
Valable jusqu'au		07.02.2024	

01 Lipercosyl 10 mg / 5 mg, gélule  
 02 Lipercosyl 20 mg / 5 mg, gélule  
 03 Lipercosyl 40 mg / 5 mg, gélule  
 04 Lipercosyl 10 mg / 10 mg, gélule  
 05 Lipercosyl 20 mg / 10 mg, gélule  
 06 Lipercosyl 40 mg / 10 mg, gélule  
 Servier (Suisse) SA, rue de la Bergère 10, 1242 Satigny

N° d'AMM: 67197	Catégorie de remise: B	Index: 07.12.0.	19.08.2019
Composition	01	Capsule: atorvastatinum 10 mg ut atorvastatinum calcicum trihydricum, perindoprilum argininum 5 mg corresp. perindoprilum, color.: E 133, excipiens pro capsula.	
	02	Capsule: atorvastatinum 20 mg ut atorvastatinum calcicum trihydricum, perindoprilum argininum 5 mg corresp. perindoprilum, color.: E 133, excipiens pro capsula.	
	03	Capsule: atorvastatinum 40 mg ut atorvastatinum calcicum trihydricum, perindoprilum argininum 5 mg corresp. perindoprilum, color.: E 133, excipiens pro capsula.	
	04	Capsule: atorvastatinum 10 mg ut atorvastatinum calcicum trihydricum, perindoprilum argininum 10 mg corresp. perindoprilum, color.: E 133, excipiens pro capsula.	
	05	Capsule: atorvastatinum 20 mg ut atorvastatinum calcicum trihydricum, perindoprilum argininum 10 mg corresp. perindoprilum, color.: E 133, excipiens pro capsula.	
	06	Capsule: atorvastatinum 40 mg ut atorvastatinum calcicum trihydricum, perindoprilum argininum 10 mg corresp. perindoprilum, color.: E 133, excipiens pro capsula.	
Indication		hypertension associées à une hypercholestérolémie	
Conditionnements	01	013	30 capsule(s) B
		014	90 capsule(s) 3 x 30 B
	02	015	30 capsule(s) B
		016	90 capsule(s) 3 x 30 B
	03	017	30 capsule(s) B
		018	90 capsule(s) 3 x 30 B
	04	019	30 capsule(s) B
		020	90 capsule(s) 3 x 30 B
	05	021	30 capsule(s) B
		022	90 capsule(s) 3 x 30 B
	06	023	30 capsule(s) B
		024	90 capsule(s) 3 x 30 B
Remarque		(Modification du nom de la préparation, anciennement: Euvascor, gélule)	
Valable jusqu'au		07.02.2024	

**02 Lipiodol Ultra-fluide, Injektionslösung**

Guerbet AG, Thurgauerstrasse 32, 8050 Zürich

Zul.-Nr.: <b>30274</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 14.01.0.	15.08.2019
Zusammensetzung	02	iodum 4.8 g ut acidorum iodatorum olei papaveris estera ethylica 10 ml pro vitro.	
Anwendung		Lymphographie, transarterielle Chemoembolisation	
Packung/en	02	024	1 Ampulle(n) <span style="float: right;">B</span>
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Loperam-X lingual, Schmelztablette**

Axapharm AG, Zugerstrasse 32, 6340 Baar

Zul.-Nr.: <b>66973</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 04.09.0.	23.07.2019
Zusammensetzung	01	loperamidi hydrochloridum 2 mg, mannitolium 102.2 mg, sucralosum, crospovidonum, acidum citricum, silica colloidalis anhydrica, talcum, magnesii stearas, mentha spicata aetheroleum, pro compresso.	
Anwendung		Diarrhoe	
Packung/en	01	001	20 Tablette(n) <span style="float: right;">D</span>
Gültig bis		22.07.2024	

**01 Loperamid Sandoz, Kapseln**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: <b>61295</b>	Abgabekategorie: <b>B/D</b>	Index: 04.09.0.	27.08.2019
Zusammensetzung	01	loperamidi hydrochloridum 2 mg, excipients pro capsula.	
Anwendung		Antidiarrhoikum	
Packung/en	01	001	20 Kapsel(n) <span style="float: right;">D</span>
		002	60 Kapsel(n) <span style="float: right;">B</span>
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Milrinon Labatec, solution injectable**

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

N° d'AMM: <b>59467</b>	Catégorie de remise: <b>B</b>	Index: 02.05.2.	30.08.2019
Composition	01	milrinonum 1 mg, acidum lacticum, glucosum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Indication		Insuffisance cardiaque	
Conditionnements	01	001	10 x 10 ml flacon(s) <span style="float: right;">B</span>
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		illimité	

**01 Novocart 3D, Transplantatprodukt**

B. Braun Medical AG, Seesatz 17, 6204 Sempach

Zul.-Nr.: 58945	Abgabekategorie: A	Index:	21.03.2019
Zusammensetzung	01	autologous cultured chondrocytes 8.25 - 44 Mio/11 cm <sup>2</sup> , acidum ascorbicum, chondroitini hydrogenosulfas, insulinum humanum (emp), albuminum seri humani, diboteterminum alfa, collagenasum clostridii histolyticum, trypsinum, glucosum, calcii pantothenas, acidum folicum, inositolum, pyridoxini hydrochloridum, riboflavinum, thiamini hydrochloridum, acidum (+)-alpha-liponicum, biotinum, ethylis linolenas, alaninum, l-arginini hydrochloridum, acidum asparticum, cysteini hydrochloridum monohydricum, acidum glutamicum, histidini hydrochloridum monohydricum, isoleucinum, lysini hydrochloridum, methioninum, phenylalaninum, prolinum, serinum, threoninum, tryptophanum, valinum, cysteini hydrochloridum anhydricum, glycinum, glutaminum, acidum hydroxyethylpiperazinethansulfonicum, natrii pyruvas, natrii chloridum, kalii chloridum, natrii dihydrogenophosphas dihydricus, natrii hydrogenocarbonas, ferri sulfas heptahydricum, dinatrii phosphas heptahydricus, cholini chloridum, zinci sulfas heptahydricus, caprylas, natrii hydroxidum, N-acetyltryptophanum, diboteterminum alfa, saccharum, polysorbatum 80, metacresolum, aqua ad iniectionabilia, pro dosi.	
Anwendung		Chirurgische Therapie zur biologischen Rekonstruktion artikulärer Knorpeldefekte, des Kniegelenks mittels trägergekoppelter autologer Knorpelzelltransplantation (ACT).	
Packung/en	01	001	Gefäss 11 cm <sup>2</sup> Sterile Polyethylenplatte in Transportgefäss A
Bemerkung			(Erneuerung der Zulassung)
Gültig bis			01.10.2024

**01 Onglyza 2.5 mg, Filmtabletten****02 Onglyza 5 mg, Filmtabletten**

AstraZeneca AG, Neuhofstrasse 34, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 59390	Abgabekategorie: B	Index: 07.06.2.	22.08.2019
Zusammensetzung	01	saxagliptinum 2.5 mg ut saxagliptini hydrochloridum, excipiens pro compresso obducto.	
	02	saxagliptinum 5 mg ut saxagliptini hydrochloridum, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Antidiabetikum	
Packung/en	01	001	28 Tablette(n) B
		002	98 Tablette(n) B
	02	003	28 Tablette(n) B
		004	98 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**02 Optifen 400, Filmtabletten****03 Optifen 600, Filmtabletten**

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: <b>47596</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.10.1.	13.08.2019
Zusammensetzung	02	ibuprofenum 400 mg, conserv.: E 200, excipients pro compresso obducto.	
	03	ibuprofenum 600 mg, conserv.: E 200, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Antirheumatikum	
Packung/en	02	001	100 Tablette(n) B
		025	20 Tablette(n) B
		033	50 Tablette(n) B
	03	041	20 Tablette(n) B
		068	100 Tablette(n) B
Bemerkung		(Änderung oder Ergänzung einer Packungsgrösse, neu: 100 Filmtabletten der Dosisstärke 400 mg)	
Gültig bis		14.03.2021	

**01 Otipax, liquido**

Zambon Svizzera SA, Via Industria 13, 6814 Cadempino

N° d'AMM: <b>34735</b>	Categoria di dispensazione: <b>D</b>	Index: 12.01.1.	23.08.2019
Composizione	01	phenazonum 40 mg, lidocaini hydrochloridum monohydricum 10 mg, glycerolum, ethanolum, antiox.: natrii thiosulfas, excipients ad solutionem pro 1 g.	
Indicazione		Otalgie	
Confezione/i	01	034	16 g D
Osservazione		Trasferimento della categoria di dispensazione LATer2	
Valevole fino al		05.11.2023	

**01 Pentacarinat, substance sèche pour solution à injection ou à inhalation**

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

N° d'AMM: <b>50635</b>	Catégorie de remise: <b>A</b>	Index: 08.04.3.	07.08.2019
Composition	01	pentamidini diisethionas 300 mg pro vitro.	
Indication		Pneumonie à pneumocystis carinii	
Conditionnements	01	015	5 ampoule(s) A
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		illimité	

**01 Phytopharma Leber-Galle Kapseln, Kapseln**

Phytopharma S.A., 1666 Grandvillard

Zul.-Nr.: <b>55171</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 04.11.2.	06.08.2019
Zusammensetzung	01	cardui mariae extractum acetonicum siccum 43 mg corresp. silymarinum 28 mg, DER: 20-50:1, excipients pro capsula.	
Anwendung		Bei Verdauungsbeschwerden	
Packung/en	01	022	80 Kapsel(n) D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Plenadren 5 mg, Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung**  
**02 Plenadren 20 mg, Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung**  
 Shire Switzerland GmbH, Zählerweg 4, 6300 Zug

Zul.-Nr.: <b>62068</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.07.21	08.08.2019
Zusammensetzung	01	hydrocortisonum 5.00 mg, hypromellosum, cellulose microcristallinum, amyllum pregelificatum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: macrogolum 3350, poly(alcohol vinylicus), talcum, E 171, E 172 (flavum), E 172 (rubrum), E 172 (nigrum), pro compresso obducto.	
	02	hydrocortisonum 20.0 mg, hypromellosum, cellulose microcristallinum, amyllum pregelificatum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: macrogolum 3350, poly(alcohol vinylicus), talcum, E 171, pro compresso obducto.	
Anwendung		Behandlung der Nebennierenrindeninsuffizienz (M. Addison)	
Packung/en	01	003 50 Tablette(n)	B
	02	004 50 Tablette(n)	B
Bemerkung		Von Export- zu Hauptzulassung	
Gültig bis		19.12.2022	

**01 Prefemin, Filmtabletten**

Max Zeller Söhne AG, Seeblickstrasse 4, 8590 Romanshorn

Zul.-Nr.: <b>55037</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 09.99.0.	13.08.2019
Zusammensetzung	01	agni casti extractum ethanolicum siccum 20 mg, DER: 6-12:1, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Beschwerden vor der Menstruation	
Packung/en	01	052 3 x 30 Tablette(n)	D
		070 1 x 30 Tablette(n)	D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Propofol 1% MCT Fresenius, Emulsion zur Injektion oder Infusion****02 Propofol 2% MCT Fresenius, Emulsion zur Infusion**

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

Zul.-Nr.: <b>57029</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.02.1.	27.08.2019
Zusammensetzung	01	propofolum 10 mg, sojæ oleum 50 mg, triglycerida saturata media 50 mg, lecithinum purificatum e vitello ovi, glycerolum, aqua ad iniectabilia q.s. ad emulsionem pro 1 ml.	
	02	propofolum 20 mg, sojæ oleum 50 mg, triglycerida saturata media 50 mg, lecithinum purificatum e vitello ovi, glycerolum, aqua ad iniectabilia q.s. ad emulsionem pro 1 ml.	
Anwendung		Allgemeinnarkoticum	
Packung/en	01	001	10 x 20 ml Durchstechflaschen B
		002	5 x 20 ml Ampullen B
		014	5 x 20 ml Durchstechflaschen B
		015	10 x 50 ml Infusionsflaschen B
		016	10 x 100 ml Infusionsflaschen B
	02	008	5 x 20 ml Ampullen B
		017	10 x 50 ml Infusionsflaschen B
		018	10 x 100 ml Infusionsflaschen B
Bemerkung		(Änderung oder Ergänzung einer Packungsgrösse, neu: 10 x 20 ml)	
Gültig bis		03.11.2020	

**01 Prospan Hustensaft**

Max Zeller Söhne AG, Seeblickstrasse 4, 8590 Romanshorn

Zul.-Nr.: <b>52777</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 03.02.0.	13.08.2019
Zusammensetzung	01	hederae heliæ extractum ethanolicum siccum 35 mg, DER: 5-7.5:1, aromatica, conserv.: E 202, excipients ad suspensionem pro 5 ml.	
Anwendung		Bei Erkältungshusten	
Packung/en	01	038	100 ml D
		046	200 ml D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Quinoderm, crème**

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

N° d'AMM: <b>38598</b>	Catégorie de remise: <b>D</b>	Index: 10.02.0.	09.08.2019
Composition	01	kalii 8-hydroxychinolini sulfas hydricus (2:2:2:1) 5 mg, benzoylis peroxidum 100 mg, excipients ad emulsionem pro 1 g.	
Indication		Acné	
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation)	
		Autorisé uniquement pour la mise sur le marché à l'étranger	
Valable jusqu'au		illimité	

**01 Relenza 5 mg, Disk (Pulverinhalation)**

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: <b>55108</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 08.03.0.	06.08.2019
Zusammensetzung	01	zanamivirum 5 mg pro dosi, excipients ad pulverem.	
Anwendung		Influenza A und B	
Packung/en	01	001	20 Einzeldose(n) <span style="float: right;">B</span>
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Rifater, dragées**

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

N° d'AMM: <b>47063</b>	Catégorie de remise: <b>A</b>	Index: 08.02.2.	07.08.2019
Composition	01	rifampicinum 120 mg, isoniazidum 50 mg, pyrazinamidum 300 mg, excipients pro compresso obducto.	
Indication		Tuberculose	
Conditionnements	01	035	60 dragée(s) <span style="float: right;">A</span>
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		illimité	

**01 Rifinah 150, dragées**

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

N° d'AMM: <b>38931</b>	Catégorie de remise: <b>A</b>	Index: 08.02.2.	07.08.2019
Composition	01	rifampicinum 150 mg, isoniazidum 100 mg, color.: E 127. excipients pro compresso obducto.	
Indication		Tuberculose	
Conditionnements	01	016	100 dragée(s) <span style="float: right;">A</span>
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		illimité	

**01 Rizatriptan-Mepha oro 5 mg, Schmelztabletten****02 Rizatriptan-Mepha oro 10 mg, Schmelztabletten**

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: <b>65799</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.05.1.	22.08.2019
Zusammensetzung	01	rizatriptanum 5 mg ut rizatriptani benzoas, saccharinum natricum, aromatica, excipients pro compresso.	
	02	rizatriptanum 10 mg ut rizatriptani benzoas, saccharinum natricum, aromatica, excipients pro compresso.	
Anwendung		Akutbehandlung von Migräneanfällen mit oder ohne Aura	
Packung/en	01	001	6 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span>
	02	002	3 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span>
		003	6 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span>
		004	12 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span>
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	



**02 Santasapina Husten-Bonbons, Lutschtabletten****03 Santasapina Husten-Bonbons, Lutschtabletten**

Bioforce AG, Grünaustrasse, 9325 Roggwil TG

Zul.-Nr.: <b>41260</b>	Abgabekategorie: <b>E</b>	Index: 12.03.9.	13.08.2019
Zusammensetzung	02	piceae abietis turionum recentorum succus et extractum aquosum liquidum 286 mg, piceae aetheroleum 2.1 mg, aromatica, excipiens pro pastillo.	
	03	piceae abietis turionum recentorum extractum aquosum spissum 167.8 mg, piceae aetheroleum 2.0 mg, menthae piperitae aetheroleum, levomentholum, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Bei Husten, Heiserkeit und Rachenkatarrh	
Packung/en	02	003	100 g E
	03	002	40 g Stange E
Bemerkung		(Änderung oder Ergänzung einer Dosisstärke, neu: 4 g)	
Gültig bis		27.09.2022	

**02 Santasapina Husten-Bonbons, Lutschtabletten**

Bioforce AG, Grünaustrasse, 9325 Roggwil TG

Zul.-Nr.: <b>41260</b>	Abgabekategorie: <b>E</b>	Index: 12.03.9.	07.08.2019
Zusammensetzung	02	piceae abietis turionum recentorum succus et extractum aquosum liquidum 237 mg, piceae aetheroleum 3.6 mg, aromatica, excipiens pro pastillo.	
Anwendung		Bei Husten, Heiserkeit und Rachenkatarrh	
Packung/en	02	003	100 g E
Bemerkung		(Änderung Präparatename, früher: Santasapina, Bonbons)	
Gültig bis		27.09.2022	

**03 Selectol, comprimés pelliculés**

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

N° d'AMM: <b>44421</b>	Catégorie de remise: <b>B</b>	Index: 02.03.0.	22.08.2019
Composition	03	celiprololi hydrochloridum 200 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Indication		Bêta-bloquant	
Conditionnements	03	097	30 comprimé(s) B
		100	90 comprimé(s) B
Valable jusqu'au		illimité	

**01 Selobloc 50 mg, compresse filmate****02 Selobloc 100 mg, compresse filmate**

Lagap SA, Via Morosini 3, 6943 Vezia

N° d'AMM: <b>50651</b>	Categoria di dispensazione: <b>B</b>		Index: 02.03.0.	09.08.2019
Composizione	01	atenololum 50 mg, excipiens pro compresso obducto.		
	02	atenololum 100 mg, excipiens pro compresso obducto.		
Indicazione		ipertensione		
Confezione/i	01	001	30 compressa/compresse	B
		002	100 compressa/compresse	B
	02	003	30 compressa/compresse	B
		004	100 compressa/compresse	B
Osservazione	(Modifica del nome del preparato, precedentemente: Atelonol Helvepharm, compresse filmate, modifica conversione del tipo di omologazione)			
Valevole fino al	20.09.2022			

**01 Sidroga Abführtee, geschnittene Drogen**

Sidroga AG, Weidenweg 15, 4310 Rheinfelden

Zul.-Nr.: <b>54948</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>		Index: 04.08.14	06.08.2019
Zusammensetzung	01	sennae fructus angustifoliae 67 %, anisi stellati fructus 8 %, foeniculi dulcis fructus 20 %, liquiritiae radix 5 %, pro charta 1 g.		
Anwendung		Bei gelegentlicher Verstopfung		
Packung/en	01	018	20 x 1,0 g	D
Bemerkung	(Erneuerung der Zulassung)			
Gültig bis	unbegrenzt			

**01 Similasan Heuschnupfen Nr. 1, Globuli**

Similasan AG, Chriesiweg 6, 8916 Jönen

Zul.-Nr.: <b>53242</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>		Index: 20.01.0.	05.08.2019
Zusammensetzung	01	cardiospermum halicacabum D4, luffa operculata D6, schoenocaulon officinale D4, thryallis glauca D4 ana partes, calcii carbonas et xylitolum ad globulos.		
Anwendung		Gemäss homöopathischem Arzneimittelbild bei akutem und chronischem, allergischem Schnupfen, vasomotorischem Schnupfen, Heuschnupfen mit Augenbrennen, Tränenfluss, Anschwellen der Nasen- und Augenschleimhäute, Jucken in der Nase, Druckgefühl in der Stirn und bei Heuschnupfen		
Packung/en	01	023	15 g	D
		024	4.5 g	D
Bemerkung	(Erneuerung der Zulassung)			
Gültig bis	unbegrenzt			

**01 Similasan Heuschnupfen Nr. 3, Globuli**

Similasan AG, Chriesiweg 6, 8916 Jonen

Zul.-Nr.: <b>53257</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.01.0.	06.08.2019
Zusammensetzung	01	graminis pollen D15, graminis pollen D20, schoenocaulon officinale D12 ana partes, calcii carbonas et xylitolum ad globulos.	
Anwendung		Gemäss homöopathischem Arzneimittelbild bei Heuschnupfen durch Gräserpollen, Heuschnupfen mit Augenbindehautreizung, Tränenfluss, Niesreiz und triefender Nase, sowie Heuschnupfen mit Kratzen und Trockenheit im Hals, mit Schluckreiz und trockenem Reizhusten	
Packung/en	01	039	15 g D
		040	4.5 g D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		08.12.2019	

**01 Similasan Magenbrennen, Globuli**

Similasan AG, Chriesiweg 6, 8916 Jonen

Zul.-Nr.: <b>53179</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.01.0.	05.08.2019
Zusammensetzung	01	calcium carbonicum hahnemanni D15, dinatrii phosphas D12, strychnos nux-vomica D10 ana partes, calcii carbonas et xylitolum ad globulos.	
Anwendung		Gemäss homöopathischem Arzneimittelbild bei Magenbrennen, Magenübersäuerung und saurem Aufstossen, Magen-Darm-Gärung mit saurem Aufstossen und Magenbrennen nach übermässigem Kaffee-, Tabak- und Alkoholgenuss	
Packung/en	01	030	15 g D
		031	4.5 g D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Solmucaine, compresse da sciogliere in bocca**

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

N° d'AMM: <b>54697</b>	Categoria di dispensazione: <b>D</b>	Index: 12.03.3.	08.08.2019
Composizione	01	acetylcysteinum 100 mg, tyrothricinum 8 mg, lidocainum 1 mg ut lidocaini hydrochloridum monohydricum, arom.: aspartamum et alia, excipiens pro compresso.	
Indicazione		malattie infiammatorie del cavo orale e della faringe	
Confezione/i	01	015	20 compressa/compresse D
Osservazione		(Rinnovo dell'omologazione)	
Valevole fino al		illimitata	

**01 SUN STORE Pastilles bronchiques**

Sun Store Health Care AG, Industriestrasse 2, 4704 Niederbipp

Zul.-Nr.: <b>67290</b>	Abgabekategorie: <b>E</b>	Index: 03.02.0.	08.08.2019
Zusammensetzung	01	anisi aetheroleum 3.05 mg, eucalypti aetheroleum 1.4 mg, levomentholum 3.85 mg, polygalae extractum ethanolicum siccum 1.4 mg, DER: 3-6:1, glycerolum 60 mg, liquiritiae succus 129.63 mg, excipients pro pastillo.	
Anwendung		Bei Erkältungshusten	
Packung/en	01	001	40 Tablette(n) <span style="float: right;">E</span>
Bemerkung		Umteilungsverfahren Abgabekategorie HMG2	
Gültig bis		19.12.2023	

**01 Talval, Creme**

Merck (Schweiz) AG, Chamerstrasse 174, 6300 Zug

Zul.-Nr.: <b>46055</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 07.10.4.	07.08.2019
Zusammensetzung	01	idrocilamidum 50 mg, propylenglycolum, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Kutanes Muskelrelaxans / Entzündungshemmer	
Packung/en	01	012	50 g <span style="float: right;">D</span>
		020	100 g <span style="float: right;">D</span>
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Telmisartan-HCT-Mepha 40/12.5 mg, Tabletten****02 Telmisartan-HCT-Mepha 80/12.5 mg, Tabletten****03 Telmisartan-HCT-Mepha 80/25 mg, Tabletten**

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: <b>65314</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.07.2.	21.08.2019
Zusammensetzung	01	Tablette: telmisartanum 40 mg, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipients pro compresso.	
	02	Tablette: telmisartanum 80 mg, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipients pro compresso.	
	03	telmisartanum 80 mg, hydrochlorothiazidum 25 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Antihypertensivum	
Packung/en	02	001	28 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span>
		002	98 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span>
	03	003	28 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span>
		004	98 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span>
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
		65314 01 Dosisstärke nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Tiandra 2,5 mg, Tabletten**

Bridging Pharma GmbH, 8807 Freienbach

Zul.-Nr.: <b>65740</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.03.1.	15.08.2019
Zusammensetzung	01	bromocriptinum 2.5 mg ut bromocriptini mesilas, excipients pro compresso.	
Anwendung		Hyperprolaktinämie, Prolaktinom, Akromegalie, medizinisch indizierte Laktationshemmung	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt unbegrenzt	

**01 Traumalix Dolo Venactiv, Gel**

Drossapharm AG, Steinengraben 18, 4051 Basel

Zul.-Nr.: <b>62991</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 07.10.4.	07.08.2019
Zusammensetzung	01	symphyti radices recentis extractum ethanolicum liquidum 280 mg ratio: 1:3-4, heparinum natricum 500 U.I., aromatica, conserv.: imidazolidinylureum, excipients ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		Bei stumpfen Verletzungen	
Packung/en	01	001	40 g D
		002	100 g D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Traumalix Dolo Venactiv, Salbe**

Drossapharm AG, Steinengraben 18, 4051 Basel

Zul.-Nr.: <b>62990</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 07.10.4.	07.08.2019
Zusammensetzung	01	hyperici floris recentis maceratum oleosum 55 mg, calendulae floris recentis maceratum oleosum 5 mg, symphyti radices recentis extractum ethanolicum liquidum 280 mg ratio: 1:3-4, heparinum natricum 500 U.I., laurilsulfas, propylenglycolum, aromatica, conserv.: propylis parahydroxybenzoas, E 218, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Bei stumpfen Verletzungen	
Packung/en	01	001	40 g D
		002	100 g D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Travocort, Crème**

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: <b>42496</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 10.05.2.	09.08.2019
Zusammensetzung	01	isoconazoli nitras 10 mg, diflucortoloni valeras 1 mg, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Hautmykosen	
Packung/en	01	014	15 g B
		022	30 g B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Triumeq, Filmtabletten**

ViiV Healthcare GmbH, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: <b>63283</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.03.0.	06.08.2019
Zusammensetzung	01	dolutegravirum 50 mg ut dolutegravirum natricum, abacavirum 600 mg ut abacaviri sulfas, lamivudinum 300 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		HIV-Infektion	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) <span style="float: right;">A</span>
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**03 VaxigripTetra, Suspension pour injection dans une seringue pré-remplie**

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

N° d'AMM: <b>66427</b>	Catégorie de remise: <b>B</b>	Index: 08.08.	07.08.2019
Composition	03	haemagglutininum influenzae A (H1N1) (Virus souche A/Brisbane/02/2018 (H1N1)-pdm09: reassortant virus IVR-190 derived from A/Brisbane/02/2018) 15 µg, haemagglutininum influenzae A (H3N2) (Virus souche A/Kansas/14/2007 (H3N2)-like: reassortant virus NYMC X-327 derived from A/Kansas/14/2017) 15 µg, haemagglutininum influenzae B (Virus souche B/Colorado/06/2017 (Victoria lineage)-like: reassortant virus NYMC BX-69A derived from B/Maryland/15/2016) 15 µg, haemagglutininum influenzae B (Virus souche B/Phuket/3073/2013 (Yamagata lineage)) 15 µg, natrii chloridum, kalii chloridum, dinatrii phosphas dihydricus, kalii dihydrogenophosphas, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 0.5 ml, residui: formaldehydum, octoxinolum-9, neomycinum, ovalbuminum.	
Indication		Immunisation active contre l'influenza, dès le 6ème mois	
Conditionnements	03	009	1 x 0.5 ml seringue(s) préremplie(s) avec aiguille <span style="float: right;">B</span>
		010	10 x 0.5 ml seringue(s) préremplie(s) avec aiguille <span style="float: right;">B</span>
Remarque		(Annual update saison 2019/2020)	
Valable jusqu'au		11.06.2023	

**01 Velcade 3.5 mg, Lyophilisat zur Herstellung einer Injektionslösung****02 Velcade 1 mg, Lyophilisat zur Herstellung einer Injektionslösung**

Janssen-Cilag AG, Gubelstrasse 34, 6300 Zug

Zul.-Nr.: <b>56976</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.16.1.	06.08.2019
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: bortezomibum 3.5 mg, mannitolium, pro vitro.	
	02	Praeparatio cryodesiccata: bortezomibum 1 mg, mannitolium, pro vitro.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) <span style="float: right;">A</span>
	02	002	1 Durchstechflasche(n) <span style="float: right;">A</span>
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Velphoro, Kautabletten**

Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma Ltd., Rechenstrasse 37, 9014 St. Gallen

Zul.-Nr.: <b>62986</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.99.0.	23.08.2019
Zusammensetzung	01	ferri oxyhydroxidum/saccharum/amyla 2500 mg corresp. ferrum 500 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Hyperphosphatämie bei erwachsenen Patienten mit chronischer Niereninsuffizienz unter Dialysebehandlung (Hämodialyse, Peritonealdialyse)	
Packung/en	01	001	90 Tablette(n) Kunststoffflasche <b>B</b>
		002	90 Tablette(n) Blister <b>B</b>
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Venlafaxin-Teva 37.5 mg, Tabletten****02 Venlafaxin-Teva 75 mg, Tabletten**

Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: <b>60135</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.06.0.	05.08.2019
Zusammensetzung	01	venlafaxinum 37.5 mg ut venlafaxini hydrochloridum, excipients pro compresso.	
	02	venlafaxinum 75 mg ut venlafaxini hydrochloridum, excipients pro compresso.	
Anwendung		Antidepressivum	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Vermox 100 mg, Tabletten****02 Vermox 500 mg, Tabletten**

Janssen-Cilag AG, Gubelstrasse 34, 6300 Zug

Zul.-Nr.: <b>38853</b>	Abgabekategorie: <b>B/D</b>	Index: 08.05.1.	07.08.2019
Zusammensetzung	01	mebendazolum 100 mg, gossypii oleum hydrogenatum, aromatica, saccharinum natricum, color.: E 110, excipients pro compresso.	
	02	mebendazolum 500 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Anthelmintikum	
Packung/en	01	015	6 Tablette(n) <b>D</b>
	02	023	100 Tablette(n) <b>B</b>
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
		gossypii oleum hydrogenatum: hergestellt aus gentechnisch verändertem Organismus Baumwollsamens	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Xelevia 25 mg, Filmtabletten

02 Xelevia 50 mg, Filmtabletten

03 Xelevia 100 mg, Filmtabletten

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

Zul.-Nr.: 61212	Abgabekategorie: B	Index: 07.06.2.	29.08.2019
Zusammensetzung	01	sitagliptinum 25 mg ut sitagliptini phosphas monohydricus, excipiens pro compresso obducto.	
	02	sitagliptinum 50 mg ut sitagliptini phosphas monohydricus, excipiens pro compresso obducto.	
	03	sitagliptinum 100 mg ut sitagliptini phosphas monohydricus, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		orales Antidiabetikum	
Packung/en	01	001	28 Tablette(n) B
		002	98 Tablette(n) B
	02	003	28 Tablette(n) B
		004	98 Tablette(n) B
	03	005	28 Tablette(n) B
		006	98 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	



**01 Xenetix 250 mg, Injektionslösung**  
**02 Xenetix 300 mg, Injektionslösung**  
**03 Xenetix 350 mg, Injektionslösung**  
 Guerbet AG, Thurgauerstrasse 32, 8050 Zürich

Zul.-Nr.: 53001	Abgabekategorie: B	Index: 14.01.0.	15.08.2019
Zusammensetzung	01	iobitridolum 548.4 mg corresp. iodum 250 mg, natrii calcii edetas, trometamoli hydrochloridum, trometamololum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	02	iobitridolum 658.4 mg corresp. iodum 300 mg, natrii calcii edetas, trometamoli hydrochloridum, trometamololum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	03	iobitridolum 767.8 mg corresp. iodum 350 mg, natrii calcii edetas, trometamoli hydrochloridum, trometamololum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Röntgenkontrastmittel	
Packung/en	02	001	1 x 100 ml Vial B
		122	1 x 50 ml Vial B
		165	1 x 100 ml Vial B
		270	10 x 200 ml Vial B
		289	10 x 500 ml Vial B
		507	10 x 100 ml Beutel B
		523	10 x 200 ml Beutel B
		531	10 x 500 ml Beutel B
	03	010	1 x 20 ml Vial B
		012	1 x 100 ml Vial B
		279	1 x 20 ml Vial B
		300	1 x 50 ml Vial B
		343	1 x 100 ml Vial B
		440	10 x 200 ml Vial B
		459	10 x 500 ml Vial B
		587	10 x 100 ml Beutel B
		603	10 x 200 ml Beutel B
		611	10 x 500 ml Beutel B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
		53001 01 Dosisstärke nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Zeller Feigen mit Senna, Filmtabletten**  
 Max Zeller Söhne AG, Seeblickstrasse 4, 8590 Romanshorn

Zul.-Nr.: 46581	Abgabekategorie: D	Index: 04.08.15	19.08.2019
Zusammensetzung	01	caricae fructus pulvis 370 mg, sennae fructus extractum ethanolicum siccum 60 mg corresp. glycosida anthrachinoni 12 mg, DER: 7-12:1, petasitidis rhizomatis extractum ethanolicum siccum 40 mg, DER: 7-14:1, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Bei gelegentlicher Verstopfung	
Packung/en	01	032	20 Tablette(n) D
Bemerkung		(Erneute Zulassung und Erneuerung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**02 Zoladex LA SafeSystem, Feststoffdepot**  
AstraZeneca AG, Neuhofstrasse 34, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 53371	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.2.	06.08.2019
Zusammensetzung	02	goserelinum 10.8 mg ut goserelini acetatas, poly(lactidum-co-glycolidum) q.s. pro praeparatione.	
Anwendung		Prostatakarzinom, Endometriose, Präop. Behand. v. Uterusmyomen anämischer Patientinnen in Komb. mit einer Eisentherapie	
Packung/en	02	027	1 Spritze(n) Fertigspritze A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**02 Zoladex SafeSystem, Feststoffdepot**  
AstraZeneca AG, Neuhofstrasse 34, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 48159	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.2.	06.08.2019
Zusammensetzung	02	goserelinum 3.6 mg ut goserelini acetatas, poly(lactidum-co-glycolidum) q.s. pro praeparatione.	
Anwendung		Prostata-Ca, adj. Ther. Prostata-Ca, Mamma-Ca, adj. Ther. frühes Mamma-Ca, Endometriose, Uterusmyom, Ablatio, Ass. Repro. Med.	
Packung/en	02	044	1 Spritze(n) A
		052	3 Spritze(n) A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

## Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

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

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

Zul.-Nr.: <b>65252</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index:	08.08.2019
Zusammensetzung	01	gonadorelinum 50 µg ut gonadorelini acetat, kalii dihydrogenophosphas, dikalii phosphas anhydricus, natrii chloridum, conserv.: alcohol benzylicus 9 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Synthetisches gonadenstimulierendes Hormon für Rinder	
Packung/en	01	001	10 x 6 ml B
		002	20 ml B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Bravecto XS ad us. vet., Kautablette  
 02 Bravecto S ad us. vet., Kautablette  
 03 Bravecto M ad us. vet., Kautablette  
 04 Bravecto L ad us. vet., Kautablette  
 05 Bravecto XL ad us. vet., Kautablette  
 MSD Animal Health GmbH, Weyrstrasse 20, 6006 Luzern

Zul.-Nr.: 65243	Abgabekategorie: B	Index:	30.08.2019
Zusammensetzung	01	fluralanerum 112.5 mg, aromatica, saccharum, aspartamum, excipiens pro compresso.	
	02	fluralanerum 250 mg, aromatica, saccharum, aspartamum, excipiens pro compresso.	
	03	fluralanerum 500 mg, aromatica, saccharum, aspartamum, excipiens pro compresso.	
	04	fluralanerum 1000 mg, aromatica, saccharum, aspartamum, excipiens pro compresso.	
	05	fluralanerum 1400 mg, aromatica, saccharum, aspartamum, excipiens pro compresso.	
Anwendung	01	Ektoparasitikum zur systemischen Anwendung für Hunde von 2 bis 4.5kg	
	02	Ektoparasitikum zur systemischen Anwendung für Hunde von 4.5 bis 10kg	
	03	Ektoparasitikum zur systemischen Anwendung für Hunde von 10 bis 20kg	
	04	Ektoparasitikum zur systemischen Anwendung für Hunde von 20 bis 40kg	
	05	Ektoparasitikum zur systemischen Anwendung für Hunde von 40 bis 56kg	
Packung/en	01	001 1 Kautablette	B
		016 2 Kautabletten	B
	02	004 1 Kautablette	B
		017 2 Kautabletten	B
	03	007 1 Kautablette	B
		018 2 Kautabletten	B
	04	010 1 Kautablette	B
		019 2 Kautabletten	B
	05	013 1 Kautablette	B
		020 2 Kautabletten	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Butomidor 10mg/ml ad us. vet., Injektionslösung**

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: <b>65250</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index:	02.08.2019
Zusammensetzung	01	butorphanolum 10 mg ut butorphanoli tartras, natrii chloridum, conserv.: benzethonii chloridum 0.10 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Analgetikum für Pferde, Hunde und Katzen, Antitussivum für Hunde	
Packung/en	01	001	1 x 10 ml A
		002	5 x 10 ml A
		003	10 x 10 ml A
		004	1 x 50 ml A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Cosumix Plus 120 ad us. vet., Arzneimittelvormischung**

Elanco Tiergesundheit AG, Mattenstrasse 24A, 4058 Basel

Zul.-Nr.: <b>42672</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index:	07.08.2019
Zusammensetzung	01	sulfachlorpyridazinum natricum 100 g, trimethoprimum 20 g, excipients ad pulverem pro 1 kg.	
Anwendung		Prophylaxe und Therapie primärer und sekundärer bakterieller Infektionen bei Schweinen und Geflügel, falls die beteiligten Bakterien auf Sulfonamid-Trimethoprim empfindlich sind. Insbesondere: Geflügel: Luftsackentzündung (z.B. als CRD Komplikation) und andere Koli-Infektionen. Koryza (Haemophilus paragallinarum). Pullorumseuche (Salmonella pullorum). Salmonellose. Geflügeltyphus (Salmonella enterica gallinarum). Geflügelcholera (P. multocida). Schweine: Darmerkrankungen verursacht durch E. coli. Salmonellose. Rhinitis atrophicans (P. multocida). Pneumonien verursacht durch APP. Haemophilus parasuis. Streptococcus suis. MMA-Komplex der Muttersauen.	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Dinolytic 5 mg/ml ad us. vet., Injektionslösung****03 Dinolytic forte 12.5 mg/ml ad us. vet., Injektionslösung**

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

Zul.-Nr.: <b>40063</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index:	21.08.2019
Zusammensetzung	01	dinoprostum 5 mg ut dinoprostum trometamolium, conserv.: alcohol benzylicus 16.5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	03	dinoprostum 12.5 mg ut dinoprostum trometamolium, conserv.: alcohol benzylicus 16.5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung	01	Prostaglandin F2 $\alpha$ (Dinoprost) für Pferd, Rind und Schwein	
	03	Prostaglandin F2 $\alpha$ (Dinoprost) für Rinder	
Packung/en	01	021	5 x 10 ml A
	03	001	20 ml A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Forticlox ad us. vet., Salbeninjektoren**

Werner Stricker AG, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 50591	Abgabekategorie: B	Index:	07.08.2019
Zusammensetzung	01	Suspension: cloxacillinum 750 mg ut cloxacillinum benzathinum, cloxacillinum 250 mg ut cloxacillinum natricum, benzylpenicillinum procainum 1 Mio U.I., polysorbatum 20, helianthi oleum, antiox.: E 321 1 mg, conserv.: alcohol benzylicus 105 mg, pro vase 10 g. Tela cum solutione 3 ml: benzethonii chloridum 1 mg, alcohol isopropylicus 600 mg, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Mastitisprophylaxe beim Trockenstellen der Milchkühe	
Packung/en	01	018	4 Euterinjektore(n) mit 4 Desinfektionstüchern B
		026	100 Euterinjektore(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

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

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: 59431	Abgabekategorie: A	Index:	30.08.2019
Zusammensetzung	01	miltefosinum 20 mg, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Kontrolle der caninen Leishmaniose bei Hunden	
Packung/en	01	001	30 ml A
		002	60 ml A
		003	90 ml A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

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

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: 42736	Abgabekategorie: B	Index:	02.08.2019
Zusammensetzung	01	metamizolum natricum monohydricum 500 mg, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Analgetikum, Antirheumatikum, Antipyretikum, Spasmolytikum für Pferde, Rinder, Schafe, Ziegen, Schweine, Hunde und Katzen	
Packung/en	01	031	100 ml B
		058	10 x 100 ml B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Naxcel 200 mg/ml Rind ad us. vet., Injektionssuspension**

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

Zul.-Nr.: 60072	Abgabekategorie: A	Index:	08.08.2019
Zusammensetzung	01	ceftiofurum 200 mg, triglycerida saturata media, oleum gossypii seminis, ad suspensionem pro 1 ml.	
Anwendung		Cephalosporin der dritten Generation für Rinder	
Packung/en	01	001	100 ml A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 NoroSeal ad us. vet., suspension intramammaire**  
 Biokema S.A., Chemin de la Chatanerie 2, 1023 Crissier

N° d'AMM: <b>66827</b>	Catégorie de remise: <b>B</b>	Index:	08.08.2019
Composition	01	Suspension: bismuthi subnitras 2.6 g, aluminii di/tristearas, povidonum iodinum, paraffinum liquidum, pro vase 4 g. Tela cum solutione: alcohol isopropylicus 70 % V/V, aqua q.s. ad solutionem pro 2.2 ml.	
Indication		Protection mammaire sans antibiotique pour bovins (vaches laitières) pendant la période de tarissement	
Conditionnements	01	003 24 x 4 g seringues intramammaires avec lingettes nettoyantes	B
		004 120 x 4 g seringues intramammaires avec lingettes nettoyantes	B
Remarque		(Modification de la composition en excipients)	
Valable jusqu'au		22.01.2023	

**01 Toltranil 5% ad us. vet., orale Suspension**  
 Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: <b>65087</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index:	28.08.2019
Zusammensetzung	01	toltrazurilum 50 mg, conserv.: E 211, E 281, excipients ad suspensionem pro 1 ml.	
Anwendung		Gegen Kokzidiosen bei Kälbern, Ferkeln und Lämmern	
Packung/en	01	002 250 ml	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Zuprevo 180 mg/ml ad us. vet., Injektionslösung**  
 MSD Animal Health GmbH, Weystrasse 20, 6006 Luzern

Zul.-Nr.: <b>62646</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index:	14.08.2019
Zusammensetzung	01	tildipirosinum 180 mg, acidum citricum monohydricum, propylenglycolum, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Antibiotikum für Rinder	
Packung/en	01	001 20 ml	A
		002 50 ml	A
		003 100 ml	A
		004 250 ml	A
Bemerkung		(Widerruf der Dosisstärke Zuprevo 40 mg/ml ad us. vet., Injektionslösung)	
Gültig bis		20.06.2023	

## 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 01.08.2019 übernimmt die Firma **Eumedica Pharmaceuticals AG, Basel** folgende/s Arzneimittel der Firma **Roche Pharma (Schweiz) AG, Reinach**:

A compter du 01.08.2019, l'entreprise **Eumedica Pharmaceuticals AG, Basel** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Roche Pharma (Schweiz) AG, Reinach**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
34762	Bactrim, Tabletten
35263	Bactrim, Sirup für Kinder
37887	Bactrim, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
48306	Bactrim forte, Tabletten

Per 01.08.2019 übernimmt die Firma **PaxVax Berna GmbH, Köniz** folgende/s Arzneimittel der Firma **RECORDATI AG, Baar**:

A compter du 01.08.2019, l'entreprise **PaxVax Berna GmbH, Köniz** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **RECORDATI 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)
704	Dukoral, Suspension zum Einnehmen
59147	IXIARO, Injektionssuspension

Per 12.08.2019 übernimmt die Firma **Ewopharma AG, Schaffhausen** folgende/s Arzneimittel der Firma **Bristol-Myers Squibb SA, Steinhausen**:

A compter du 12.08.2019, l'entreprise **Ewopharma AG, Schaffhausen** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Bristol-Myers Squibb SA, Steinhausen**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
39805	Amikin, Injektionslösung

Per 15.08.2019 übernimmt die Firma **APS-Arzneimittel-Parallelimport- Service AG, Cham** folgende/s Arzneimittel der Firma **Tanner SA, Cham**:

A compter du 15.08.2019, l'entreprise **APS-Arzneimittel-Parallelimport- Service AG, Cham** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Tanner SA, Cham**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
44812	Norit, Kapseln



Per 16.08.2019 übernimmt die Firma **Verfora SA, Villars-sur-Glâne** folgende/s Arzneimittel der Firma **Vifor SA, Villars-sur-Glâne**:

A compter du 16.08.2019, 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 **Vifor SA, Villars-sur-Glâne**:

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

58631	Bucco-Tantum, comprimés à sucer
-------	---------------------------------

Per 30.08.2019 übernimmt die Firma **Helvepharm AG, Frauenfeld** folgende/s Arzneimittel der Firma **Teva Pharma AG, Basel**:

A compter du 30.08.2019, l'entreprise **Helvepharm AG, Frauenfeld** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Teva Pharma AG, Basel**:

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

58839	Alendronat Zentiva, Wochentabletten
-------	-------------------------------------

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

Per 30.08.2019 ändert die Firma **Pharma Consulting Marion Senn AG** ihr Firmendomizil von Altishoferstrasse 7, 6252 Dagmersellen nach **Altishoferstrasse 5, 6252 Dagmersellen**.

A compter du 30.08.2019, l'entreprise **Pharma Consulting Marion Senn AG** actuellement sise Altishoferstrasse 7, 6252 Dagmersellen, aura pour nouveau domicile **Altishoferstrasse 5, 6252 Dagmersellen**.

Zul.-Nr.	Arzneimittel
N° d'AMM	Médicament

66996	Atosiban KLASA, Injektionslösung
-------	----------------------------------

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

Zeichenerklärung / Légende

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

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

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

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

### Humanarzneimittel / Produits à usage humain

1	01	<b>Alk7 Frühblühermischung, Depotsuspension zur s.c. Injektion "1 Flasche A + B"</b> ALK-Abelló AG, Chriesbaumstrasse 6, 8604 Volketswil	<b>54787</b>	<b>A</b>	07.13.3.	01.01.2020
1	02	<b>Alk7 Frühblühermischung, Depotsuspension zur s.c. Injektion "1 Flasche B"</b> ALK-Abelló AG, Chriesbaumstrasse 6, 8604 Volketswil	<b>54787</b>	<b>A</b>	07.13.3.	01.01.2020
1	01	<b>Alk7 Gräsermischung und Roggen, Depotsuspension zur s.c. Injektion "1 Flasche A + B"</b> ALK-Abelló AG, Chriesbaumstrasse 6, 8604 Volketswil	<b>54788</b>	<b>A</b>	07.13.3.	01.01.2020
1	02	<b>Alk7 Gräsermischung und Roggen, Depotsuspension zur s.c. Injektion "1 Flasche B"</b> ALK-Abelló AG, Chriesbaumstrasse 6, 8604 Volketswil	<b>54788</b>	<b>A</b>	07.13.3.	01.01.2020
1	01	<b>Coop Vitality Bisacodyl 5mg, Dragées</b> Coop Vitality Health Care GmbH, Industriestrasse 2, 4704 Niederbipp	<b>62998</b>	<b>D</b>	04.08.11	14.08.2019
1	01	<b>Diclofenac retard Helvepharm, Retardtabletten</b> Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld	<b>47697</b>	<b>B</b>	07.10.1.	31.01.2020

1	01	<b>Donepezil Helvepharm 5 mg, Filmtabletten</b> Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld	61814	B	01.99.0.	29.01.2020
1	02	<b>Donepezil Helvepharm 10 mg, Filmtabletten</b> Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld	61814	B	01.99.0.	29.01.2020
1	02	<b>Helveprasin 20 mg, Filmtabletten</b> Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld	57483	B	07.12.0.	27.08.2019
1	03	<b>Helveprasin 40 mg, Filmtabletten</b> Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld	57483	B	07.12.0.	27.08.2019
1	01	<b>Hepsera, Tabletten</b> Gilead Sciences Switzerland Sàrl, Turmstrasse 28, 6312 Steinhausen	56309	A	08.03.0.	31.12.2019
1	01	<b>Methylphenidat Actavis 18 mg, Retardtabletten</b> Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	66109	A	01.10.2.	26.03.2019
1	02	<b>Methylphenidat Actavis 27 mg, Retardtabletten</b> Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	66109	A	01.10.2.	26.03.2019
1	03	<b>Methylphenidat Actavis 36 mg, Retardtabletten</b> Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	66109	A	01.10.2.	26.03.2019
1	04	<b>Methylphenidat Actavis 54 mg, Retardtabletten</b> Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	66109	A	01.10.2.	26.03.2019
1	01	<b>Nurofen S 200, Dragées</b> Reckitt Benckiser (Switzerland) AG, Richtistrasse 5, 8304 Wallisellen	59457	D	07.10.1.	08.08.2019
1	01	<b>Nurofen-L 200 mg, Filmtabletten</b> Reckitt Benckiser (Switzerland) AG, Richtistrasse 5, 8304 Wallisellen	55380	D	07.10.1.	08.08.2019

1	01	<b>Pioglitazon Helvepharm 15 mg, Tabletten</b> Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld	<b>62336</b>	<b>B</b>	07.06.2.	20.08.2019
1	02	<b>Pioglitazon Helvepharm 30 mg, Tabletten</b> Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld	<b>62336</b>	<b>B</b>	07.06.2.	20.08.2019
1	03	<b>Pioglitazon Helvepharm 45 mg, Tabletten</b> Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld	<b>62336</b>	<b>B</b>	07.06.2.	20.08.2019
1	01	<b>Torasemid Axapharm 5 mg, Tabletten</b> Axapharm AG, Zugerstrasse 32, 6340 Baar	<b>59195</b>	<b>B</b>	05.01.0.	21.08.2019
1	02	<b>Torasemid Axapharm 10 mg, Tabletten</b> Axapharm AG, Zugerstrasse 32, 6340 Baar	<b>59195</b>	<b>B</b>	05.01.0.	21.08.2019
1	01	<b>Zoledronat Zentiva Onco 4 mg/100 ml, Infusionslösung</b> Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld	<b>65068</b>	<b>B</b>	07.99.0.	07.08.2019

## Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

1	01	<b>Alverin ad us. vet., Paste</b> Zoetis Schweiz GmbH, Rue de la Jeunesse 2, 2800 Delémont	65802	A	26.09.2019
1	01	<b>Eliminall Spot on Hund S ad us. vet., Lösung zur äusserlichen Anwendung</b> Zoetis Schweiz GmbH, Rue de la Jeunesse 2, 2800 Delémont	62195	D	26.09.2019
1	02	<b>Eliminall Spot on Hund M ad us. vet., Lösung zur äusserlichen Anwendung</b> Zoetis Schweiz GmbH, Rue de la Jeunesse 2, 2800 Delémont	62195	D	26.09.2019
1	03	<b>Eliminall Spot on Hund L ad us. vet., Lösung zur äusserlichen Anwendung</b> Zoetis Schweiz GmbH, Rue de la Jeunesse 2, 2800 Delémont	62195	D	26.09.2019
1	04	<b>Eliminall Spot on Hund XL ad us. vet., Lösung zur äusserlichen Anwendung</b> Zoetis Schweiz GmbH, Rue de la Jeunesse 2, 2800 Delémont	62195	D	26.09.2019
1	01	<b>Eliminall Spot on Katze ad us. vet., Lösung zur äusserlichen Anwendung</b> Zoetis Schweiz GmbH, Rue de la Jeunesse 2, 2800 Delémont	62194	D	26.09.2019

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

Zeichenerklärung / Légende

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

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

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

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

### Humanarzneimittel / Produits à usage humain

1	01	<b>Acidum cis-aconicum D10 D30 D200, Injektionslösung</b> ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach	<b>58889</b>	<b>B</b>	20.01.0.	13.01.2020
1	01	<b>Amavita Dextromethorphan Retard, Kapseln</b> Amavita Health Care AG, Industriestrasse 2, 4704 Niederbipp	<b>60064</b>	<b>C</b>	03.01.1.	08.10.2019
1	01	<b>Barium oxalsuccinicum D10 D30 D200, Injektionslösung</b> ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach	<b>58914</b>	<b>B</b>	20.01.0.	16.12.2019
1	01	<b>Bronchalis-Heel, homöopathische Tabletten</b> ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach	<b>41430</b>	<b>D</b>	20.01.0.	15.12.2019
1	01	<b>Demonatur Ginkgo, comprimés</b> Verfora SA, Route de Moncor 10, 1752 Villars-sur-Glâne	<b>50329</b>	<b>D</b>	02.97.0.	19.01.2020
1	01	<b>Diclo-Cophar retard, capsules</b> Cophar SA, Route de Moncor 10, 1752 Villars-sur-Glâne	<b>54456</b>	<b>B</b>	07.10.1.	12.01.2020
1	01	<b>Diclo-Cophar 25, comprimés filmés</b> Cophar SA, Route de Moncor 10, 1752 Villars-sur-Glâne	<b>54454</b>	<b>B</b>	07.10.1.	12.01.2020

1	02	<b>Diclo-Cophar 50, comprimés filmés</b> Cophar SA, Route de Moncor 10, 1752 Villars-sur-Glâne	<b>54454</b>	<b>B</b>	07.10.1. 12.01.2020
1	01	<b>Hänseler Cystimed, Filmtabletten</b> Hänseler AG, Industriestrasse 35, 9100 Herisau	<b>65340</b>	<b>D</b>	05.02.0. 01.12.2019
1	01	<b>Testis suis compositum, Injektionslösung</b> ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach	<b>58967</b>	<b>B</b>	20.01.0. 16.12.2019
1	01	<b>Zalain, Crème</b> Gebro Pharma AG, Grienmatt 2, 4410 Liestal	<b>56147</b>	<b>B</b>	10.09.4. 23.01.2020

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

1	01	<b>Ampitab ad us. vet., Tabletten</b> VETOQUINOL AG, Freiburgstrasse 255, 3018 Bern	<b>42449</b>	<b>A</b>	19.01.2020
---	----	--------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------	----------	------------



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

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

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

**Humanarzneimittel / Produits à usage humain**

<b>Apremilast</b> (1 Arzneimittel) Änderung, neue Indikation Morbus Behçet Celgene GmbH, Bändliweg 20, 8048 Zürich	05.08.2019
<b>Lenalidomidum</b> (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation Multiples Myelom Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen	05.08.2019
<b>Atomoxetini hydrochloridum</b> (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation Bei Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitäts-Störung (ADHS) Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	06.08.2019
<b>Brentuximab vedotin</b> (1 Arzneimittel) Änderung, neue Indikation Adcetris is indicated for the treatment of adult patients with previously untreated CD30+ peripheral T-cell lymphoma (PTCL) in combination with chemotherapy with cyclophosphamide, doxorubicin, and prednisone (CHP) (see «Clinical Efficacy») Takeda Pharma AG, 8807 Freienbach	06.08.2019
<b>Chlorhydrate de propivérine</b> (1 médicament) Nouvelle autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif Incontinence et fréquence urinaire Labatec Pharma SA, rue du Cardinal-Journet 31, 1217 Meyrin	06.08.2019
<b>Pitavastatinum calcium</b> (1 Arzneimittel) Änderung, neue Indikation Reduktion der Serumcholesterinkonzentration RECORDATI AG, Lindenstrasse 8, 6340 Baar	06.08.2019

<p><b>Abrus precatorius C6, aconitum napellus C6, atropa belladonna C6, calendula officinalis C6, chelidonium majus C6, viburnum opulus C6</b> (1 médicament)</p> <p>Modifica, nouvelle indication</p> <p>Selon la conception homéopathique en cas d'anxiété, de tension nerveuse et de troubles mineurs du sommeil</p> <p>Boiron SA, Eigerstrasse 2, 3007 Bern</p>	07.08.2019
<p><b>candesartan cilexetil, amlodipine besilate</b> (1 Arzneimittel)</p> <p>Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff mit Innovation</p> <p>essentielle Hypertonie</p> <p>Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel</p>	07.08.2019
<p><b>Dexlansoprazol</b> (1 Arzneimittel)</p> <p>Änderung, neue Indikation</p> <p>Für die kurzzeitige Behandlung von Sodbrennen und saurem Aufstossen bei symptomatischer nicht-erosiver gastroösophagealer Refluxkrankheit (GORD)</p> <p>Takeda Pharma AG, 8807 Freienbach</p>	07.08.2019
<p><b>Olaparib</b> (1 Arzneimittel)</p> <p>Änderung, neue Indikation</p> <p>Pankreaskarzinom</p> <p>AstraZeneca AG, Neuhofstrasse 34, 6340 Baar</p>	08.08.2019
<p><b>Adalimumab</b> (1 Arzneimittel)</p> <p>Neuanmeldung eines Biosimilars</p> <p>Rheumatoid arthritis, Polyarticular juvenile idiopathic arthritis, Psoriatic arthritis, Ankylosing spondylitis (Morbus Bechterew), Crohn's disease, Crohn's disease in children and adolescents, Ulcerative colitis, Psoriasis, Psoriasis in children and adolescents, Hidradenitis suppurativa (acne inversa), Uveitis</p> <p>Samsung Bioepis CH GmbH, Werftstrasse 4, 6005 Luzern</p>	09.08.2019
<p><b>Adalimumab</b> (1 Arzneimittel)</p> <p>Zulassungserweiterung, neue Darreichungsform</p> <p>Rheumatoid arthritis, Polyarticular juvenile idiopathic arthritis, Psoriatic arthritis, Ankylosing spondylitis (Morbus Bechterew), Crohn's disease, Crohn's disease in children and adolescents, Ulcerative colitis, Psoriasis, Psoriasis in children and adolescents, Hidradenitis suppurativa (acne inversa), Uveitis</p> <p>Samsung Bioepis CH GmbH, Werftstrasse 4, 6005 Luzern</p>	09.08.2019
<p><b>bisoprololi fumaras (2 : 1)</b> (1 Arzneimittel)</p> <p>Neuanmeldung eines Arzneimittels im Co-Marketing</p> <p>Betarezeptorenblocker</p> <p>Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen</p>	14.08.2019
<p><b>Ciclosporinum</b> (1 médicament)</p> <p>Nouvelle autorisation d'un médicament contenant un principe actif connu avec innovation</p> <p>severe vernal keratoconjunctivitis in the pediatric population</p> <p>Santen SA, la Voie-Creuse 14, 1202 Genève</p>	15.08.2019

<p><b>Ibrutinib</b> (2 Arzneimittel)          Änderung, neue Indikation          Morbus Waldenström (MW) Behandlung erwachsener Patienten mit Morbus Waldenström: • ab der ersten Linie in Kombination mit Rituximab          Janssen-Cilag AG, Gubelstrasse 34, 6300 Zug</p>	16.08.2019
<p><b>Ibrutinib</b> (2 Arzneimittel)          Änderung, neue Indikation          Chronische lymphatische Leukämie (CLL) Behandlung erwachsener Patienten mit chronisch lymphatischer Leukämie (CLL): • die nicht vorbehandelt sind in Kombination mit Obinutuzumab          Janssen-Cilag AG, Gubelstrasse 34, 6300 Zug</p>	16.08.2019
<p><b>Adalimumab</b> (2 Arzneimittel)          Zulassungserweiterung, neue Darreichungsform          Rheumatoide Arthritis, früh diagnostizierte rheumatoide Arthritis, Psoriasis-Arthritis, Ankylosierende Spondylitis (Morbus Bechterew), Morbus Crohn, Plaque-Psoriasis, Colitis ulcerosa, Polyartikuläre juvenile idiopathische Arthritis, Hidradenitis suppurativa, Uveitis          Mylan Pharma GmbH, Turmstrasse 24, 6312 Steinhausen</p>	20.08.2019
<p><b>Adalimumab</b> (1 Arzneimittel)          Neuanmeldung eines Biosimilars          Rheumatoide Arthritis, früh diagnostizierte rheumatoide Arthritis, Psoriasis-Arthritis, Ankylosierende Spondylitis (Morbus Bechterew), Morbus Crohn, Plaque-Psoriasis, Colitis ulcerosa, Polyartikuläre juvenile idiopathische Arthritis, Hidradenitis suppurativa, Uveitis          Mylan Pharma GmbH, Turmstrasse 24, 6312 Steinhausen</p>	20.08.2019
<p><b>Aripiprazolum</b> (1 Arzneimittel)          Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation          Neuroleptikum          NOBEL Pharma Schweiz AG, 6343 Risch</p>	21.08.2019
<p><b>Fingolimod HCl</b> (1 Arzneimittel)          Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation          Multiple Sklerose          Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen</p>	21.08.2019
<p><b>miglustat</b> (1 medicamento)          Nuova notifica di un medicamento con principio attivo noto senza innovazione          Morbus Gaucher Typ 1 Morbus Niemann-Pick Typ C          Dipharma SA, Piazza Col C. Bernasconi 5, 6830 Chiasso</p>	21.08.2019
<p><b>Arnicae tinctura (DEV 1:10, Auszugsmittel: Ethanol 63 % (m/m) oder 70 % (V/V)),          Menthae piperitae aetheroleum</b> (1 Arzneimittel)          Neuanmeldung eines Phytoarzneimittels          bei Muskel- und Gelenkschmerzen sowie Muskelentzündungen und -verspannungen im Schulter-, Rücken- und Kreuzbereich          Melisana AG, Grüngasse 19, 8004 Zürich</p>	22.08.2019

<b>Isatuximab</b> (1 médicament)	22.08.2019
Nouvelle autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif multiple myeloma Sanofi-Aventis (Suisse) SA, route de Montfleury 3, 1214 Vernier	
<b>Lacosamid</b> (1 Arzneimittel)	22.08.2019
Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation Antiepileptikum Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	
<b>Povidon-Iod</b> (1 Arzneimittel)	22.08.2019
Neuanmeldung eines Arzneimittels im Co-Marketing Haut-, Schleimhaut-, Wunddesinfiziens Mundipharma Medical Company, Hamilton, Bermuda, Basel Branch, St. Alban-Rheinweg 74, 4052 Basel	
<b>Posaconazol</b> (1 Arzneimittel)	23.08.2019
Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation Antimykotikum Devatis AG, Riedstrasse 1, 6330 Cham	
<b>Rucaparib (camsylate form)</b> (1 Arzneimittel)	23.08.2019
Neuanmeldung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff Ovarian cancer incl. fallopian tube cancer and primary peritoneal cancer SFL Pharma GmbH, Margarethenstrasse 47, 4053 Basel	
<b>Mometason furoat monohydrat</b> (1 Arzneimittel)	26.08.2019
Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation Rhinitis, Nasenpolypen Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen	
<b>Aciclovir Ph. Eur</b> (1 Arzneimittel)	27.08.2019
Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation Indiziert zur Behandlung von Herpes-simplex-Keratitis AGEPHA PHARMA s.r.o., Bratislava, Zweigniederlassung Zug, 6300 Zug	
<b>Symphyti radices recentis tinctura TM ratio: 1:4; Levomentholum</b> (1 médicament)	27.08.2019
Modifica, nouvelle indication Affections rhumatismales d'origine inflammatoire des articulations et de la colonne vertébrale (arthrite) et affection rhumatismales dégénératives des articulations (arthrose). Verfora SA, Route de Moncor 10, 1752 Villars-sur-Glâne	
<b>Defibrotid</b> (1 Arzneimittel)	28.08.2019
Neuanmeldung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff Behandlung von schwerer hepatischer venookklusiver Erkrankung (VOD), bei hämatopoetischer Stammzelltransplantation (HSCT). Clinipace AG, Chriesbaumstrasse 2, 8604 Volketswil	

<b>Fingolimod hydrochlorid</b> (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation Multiple Sklerose Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	28.08.2019
<b>Perampanel</b> (1 Arzneimittel) Zulassungserweiterung, neue Darreichungsform Epilepsie Eisai Pharma AG, Leutschenbachstrasse 95, 8050 Zürich	28.08.2019
<b>Bisacodylum</b> (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels im Co-Marketing Laxans G-Pharma AG, Industriestrasse 2, 4704 Niederbipp	29.08.2019
<b>Deferasirox</b> (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation Transfusionsbedingte Eisenüberladung Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	29.08.2019