

# Swissmedic Journal 08/2020

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

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

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

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

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

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

Seite	Seite
<b>Im Brennpunkt</b>	
Neue heilmittelrechtliche Klassifizierung von patientenspezifischen Präparaten als nichtstandardisierbare Arzneimittel	<b>832</b>
<b>Arzneimittel Nachrichten</b>	
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Zeposia®, Hartkapseln (Ozanimodum)	<b>836</b>
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Trecondi®, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung (Treosulfanum)	<b>838</b>
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Mictonorm®, Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung (Propiverinhydrochlorid)	<b>840</b>
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Stelfonta 1 mg/ml ad us. vet., Injektionslösung für Hunde (Tigilanoli tiglas)	<b>842</b>
<b>Arzneimittel Statistik</b>	
Neuzulassung	<b>844</b>
Revision und Änderung der Zulassung	<b>857</b>
Änderung der Zulassungsinhaberin	<b>912</b>
Widerruf der Zulassung	<b>914</b>
Erlöschen der Zulassung	<b>918</b>
Verfügung über die Abweisung oder den Rückzug eines Gesuchs um Zulassung, Erweiterung der Indikation oder um Erweiterung der Zulassung eines Arzneimittels	<b>920</b>
Eingang eines vollständigen Gesuchs um Zulassung, um Erweiterung der Indikation oder um Erweiterung der Zulassung eines Arzneimittels	<b>921</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>Actualités</b>	<b>Miscellanées</b>
Nouvelle classification à l'aune de la législation sur les produits thérapeutiques des préparations préparées sur mesure pour chaque patient comme médicaments non standardisés <b>834</b>	Nouvelle autorisation <b>844</b>
<b>Médicaments</b>	Révision et modification de l'autorisation <b>857</b>
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Zeposia®, gélules (ozanimodum) <b>837</b>	Modification du titulaire d'AMM <b>912</b>
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Trecondi®, poudre pour la préparation d'une solution pour perfusion (treosulfanum) <b>839</b>	Révocation de l'autorisation de mise sur le marché <b>914</b>
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Mictonorm®, gélules à libération modifiée (chlorhydrate de propivénine) <b>841</b>	Extinction de l'autorisation de mise sur le marché <b>918</b>
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Stelfonta 1 mg/ml ad us. vet., solution injectable pour chiens (tigilanoli tiglas) <b>843</b>	Décision de rejet ou de retrait d'une demande d'autorisation de mise sur le marché, d'extension de l'indication ou d'extension de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament <b>920</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>921</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                    |

## Neue heilmittelrechtliche Klassifizierung von patientenspezifischen Präparaten als nichtstandardisierbare Arzneimittel

In den letzten Jahren sind zunehmend neue Therapiekonzepte mit Produkten entwickelt worden, welche aufgrund ihrer Herkunft oder ihrer biologischen Charakteristiken nicht wie industriell hergestellte Arzneimittel standardisiert sind, sondern als patientenspezifische Präparate hergestellt werden. Häufig werden dazu auch körpereigene Substanzen der Patientinnen oder Patienten, bzw. des Tieres, zu einem Produkt verarbeitet und die daraus hergestellten Präparate anschliessend an der gleichen Person oder an einer kleinen Anzahl Patientinnen und Patienten eingesetzt. Diese Präparate wurden schon immer als Arzneimittel eingestuft und unterliegen demnach grundsätzlich der Zulassungspflicht nach Artikel 9 Absatz 1 Heilmittelgesetz (HMG, SR812.21) sofern sie nicht unter die Ausnahmeregelung nach Artikel 9 Absatz 2 HMG fallen. Unter die Ausnahmeregelung fallen sämtliche Formula-Arzneimittel, die klinischen Prüfpräparate sowie die nichtstandardisierbaren Arzneimittel.

Mit der Revision des Heilmittelgesetzes auf Anfang 2019 weitete der Gesetzgeber die Möglichkeit zur Einstufung von Präparaten als nichtstandardisierbare Arzneimittel aus. Daher ist es nun möglich, gewisse patientenspezifische Präparate heilmittelrechtlich neu als nichtstandardisierbare Arzneimittel nach Art. 9 Abs. 2 Bst. e HMG zu klassifizieren.

### Nichtstandardisierbare Arzneimittel

Patientenspezifische Präparate sind oft z.B. aufgrund ihrer Herkunft und biologischen Variabilität, nicht gleichermassen standardisierbar wie die normalen Arzneimittel. Sie entsprechen jedoch nicht den Definitionen von Formula-Arzneimitteln, indem sie zwar auch auf Verschreibung patienten-spezifisch hergestellt, im Gegensatz zu Formula-Präparaten aber in der Regel nach einem standardisierten Prozess gewonnen und/oder hergestellt werden. Ihre Herstellung erfolgt meist nicht in öffentlichen Apotheken oder Spitalapotheken, wie dies für Formula-Präparate gilt.

Präparate oder Präparatengruppen, die aktuell nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe e HMG als nichtstandardisierbare Arzneimittel eingestuft werden, sind:

- Labile Blutprodukte, wie Erythrozytenkonzentrate, Plasma zur Transfusion, Thrombozytenkonzentrate
- Serum-Augentropfen
- Organzellextrakte tierischen Ursprungs
- Fäkal-Mikrobiom-Präparate (eines oder einiger gesunder Spender für vordefinierte Patienten)
- Plättchenreiches Plasma (PRP)
- Plättchenreiches Fibrinogen
- Orthokin
- Bestandesspezifische Tier-Autovakzinen

Nicht aufgeführt sind hier nichtstandardisierbare Transplantatprodukte.

Diese neue Klassifizierung ersetzt eine frühere Interpretation und heilmittelrechtliche Einstufung von gewissen Eigenserumpräparaten (vgl. [Swissmedic Journal 4/2012, S.334 f.](#)).

Die Herstellung und Abgabe nichtstandardisierbarer Arzneimittel, die weder hier noch in der Liste nach Anhang 3 Verordnung über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren (VAZV; SR812.212.23) aufgeführt sind, ist jedoch der behördlichen Aufsicht nicht entzogen, sondern deren Herstellung unterliegt kantonalen Anforderungen.

### Betriebsbewilligung für die Herstellung von nichtstandardisierbaren Arzneimitteln

Da sich nichtstandardisierbare Arzneimittel klar von Formula-Präparaten abgrenzen, bedarf ihre Herstellung und Inverkehrbringen einer Betriebsbewilligung von Swissmedic. Bei der Herstellung sind die GMP-Vorgaben gemäss Anhang 1 Verordnung über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich (AMBV; SR 812.212.1) einzuhalten.

### Zulassungspflicht für Gewinnungs- und Herstellungsverfahren

Aufgrund der Revision des Heilmittelgesetzes bezeichnet Swissmedic gewisse nichtstandardisierbare Arzneimittel mit einem ungenügend bekannten Sicherheits- oder Wirksamkeitsprofil, oder bei einem erhöhten Risiko aufgrund ihrer Zusammensetzung, Dosierung oder Applikation. Zum Schutz der Patientinnen und Patienten oder der Tiere wurde eine neue Zulassungspflicht für gewisse nichtstandardisierbare Arzneimittel eingeführt. In Anhang 3 VAZV

findet sich eine Liste derjenigen Arzneimittel, deren Gewinnungs- oder Herstellungsverfahren ab 01.07.2020 einer Zulassungspflicht unterstellt wurde. Die Liste wird von Swissmedic publiziert.

[Anhang 3 VAZV Arzneimittel und Arzneimittelgruppen mit zulassungspflichtigem Herstellungsverfahren](#)

#### **Ausnahmen der Anwendbarkeit der neuen Bestimmungen**

Das Heilmittelgesetz sieht Möglichkeiten vor, dass unter gewissen Voraussetzungen die Herstellung und Anwendung von nichtstandardisierbaren Arzneimittel wie bisher ausserhalb der neuen Bestimmungen erfolgen können. In Fällen, in denen die neuen Regelungen nicht zur Anwendung kommen, obliegt es der allgemeinen Sorgfaltspflicht der behandelnden Person gegenüber den Patientinnen und Patienten die Sicherheit, Qualität und Wirksamkeit der Therapie gewährleisten zu können.

#### **Weiterführende Informationen**

In verschiedenen Merkblättern sind nähere Details zu den neuen Regelungen von nichtstandardisierbaren Arzneimitteln beschrieben.

Link auf:

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/services/documents/transplantatprodukte.html>

## Nouvelle classification à l'aune de la législation sur les produits thérapeutiques des préparations préparées sur mesure pour chaque patient comme médicaments non standardisés

On a assisté ces dernières années au développement d'un nombre croissant de thérapies novatrices reposant sur des produits qui, en raison de leur origine ou de leurs caractéristiques biologiques, ne sont pas standardisés comme des médicaments industriels, mais sont fabriqués sur mesure pour chaque patient. En outre, il est fréquent que des substances endogènes du patient ou de l'animal soient transformées pour créer un produit qui est ensuite administré à cette même personne ou à un petit nombre de patients. Considérées comme des médicaments, ces préparations sont généralement soumises à autorisation selon l'art. 9, al. 1 de la loi sur les produits thérapeutiques (LPT, SR 812.21) dès lors que les dispositions dérogatoires de l'art. 9, al. 2 LPT ne s'appliquent pas. Entrent dans le champ d'application de la dérogation prévue à l'art. 9, al. 2 LPT tous les médicaments à formule, les préparations destinées à des essais cliniques et les médicaments qui ne peuvent pas être standardisés (médicaments non standardisés).

La révision de la loi sur les produits thérapeutiques au début de l'année 2019 a étendu la possibilité donnée au législateur de classer les préparations comme des médicaments non standardisés. Il est donc désormais possible, à l'aune de la législation sur les produits thérapeutiques, de classer certaines préparations spécifiques à un patient comme médicaments non standardisés au sens de l'art. 9, al. 2, let. e LPT.

### Médicaments non standardisés

Du fait de leur origine et de leur variabilité biologique, par exemple, les préparations préparées sur mesure pour chaque patient ne peuvent souvent pas être aussi standardisées que les médicaments classiques. Toutefois, ces produits ne répondent pas aux définitions des médicaments à formule puisque, même s'ils sont spécifiquement préparés sur ordonnance pour un patient donné, ils sont généralement obtenus ou fabriqués selon un procédé standardisé, contrairement aux préparations à formule. Généralement, la fabrication n'a lieu ni dans une officine publique, ni dans une pharmacie d'hôpital, comme c'est le cas pour les médicaments à formule.

Les préparations et groupes de préparations qui sont à ce jour considérés comme des médicaments non standardisés au sens de l'art. 9, al. 2, let. e LPT sont :

- les produits sanguins labiles comme les concentrés érythrocytaires, le plasma pour transfusion, les concentrés plaquet-taires ;
- les collyres de sérum ;
- les extraits de cellules organiques d'origine animale ;
- les préparations de microbiote fécal (prélevé chez un ou plusieurs donneurs sains pour des patients prédéfinis) ;
- le plasma riche en plaquettes (PRP) ;
- le fibrinogène riche en plaquettes ;
- Orthokine ;
- les autovaccins vétérinaires spécifiques à un cheptel.

Les transplants non standardisés ne sont pas mentionnés ici.

Cette nouvelle classification remplace l'interprétation antérieure et la classification au regard du droit des produits thérapeutiques de diverses préparations à base de sérum auto-logue (cf. [Swissmedic Journal 4/2012, p.334 s.](#)).

La fabrication et la remise de médicaments non standardisés qui ne sont mentionnés ni dans le présent document ni dans la liste selon l'annexe 3 de l'Ordonnance sur l'autorisation simplifiée de médicaments et l'autorisation de médicaments fondée sur une déclaration (OAS-Méd ; RS 812.212.23) n'échappent pas à la surveillance des autorités, puisque la fabrication de ces produits est soumise à des exigences cantonales.

### Autorisation d'exploitation pour la fabrication de médicaments non standardisés

Les médicaments non standardisés se distinguant nettement des préparations à formule, leur fabrication et leur mise sur le marché requièrent une autorisation d'exploitation délivrée par Swissmedic. Les bonnes pratiques de fabrication énoncées à l'annexe 1 de l'ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments (OAMéd ; RS 812.212.1) doivent être respectées lors de la fabrication.

**Obligation d'autorisation pour les procédés d'obtention et de fabrication**

Du fait de la révision de la loi sur les produits thérapeutiques, Swissmedic désigne certains médicaments non standardisés qui présentent un profil de sécurité ou d'efficacité insuffisamment connu ou un risque accru en raison de leur composition, de leur dosage ou de leur mode d'administration. Afin de protéger les patients ou les animaux, une nouvelle obligation d'obtention d'une autorisation pour certains médicaments non standardisés a été introduite. La liste des médicaments dont le procédé d'obtention ou de fabrication est soumis à autorisation depuis le 1<sup>er</sup> juillet 2020 figure à l'annexe 3 OASMéd. La liste est publiée par Swissmedic.

[Annexe 3 OASMéd Médicaments et groupes de médicaments dont le procédé de fabrication est soumis à autorisation](#)

**Dérogations aux nouvelles dispositions**

La loi sur les produits thérapeutiques prévoit qu'à certaines conditions, la fabrication et l'utilisation de médicaments non standardisés peuvent avoir lieu comme auparavant, sans que les nouvelles dispositions s'appliquent. Lorsque les nouvelles dispositions ne s'appliquent pas, la personne qui assure le traitement doit respecter un devoir de diligence général vis-à-vis des patients afin de pouvoir en garantir la sécurité, la qualité et l'efficacité.

**Informations complémentaires**

Divers aide-mémoire fournissent de plus amples détails sur les nouvelles réglementations relatives aux médicaments non standardisés.

Lien vers :

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home/services/documents/transplants-standardises.html>

**Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff:  
Zeposia<sup>®</sup>, Hartkapseln (Ozanimodum)**

<b>Name Arzneimittel:</b>	Zeposia <sup>®</sup> , Hartkapseln
<b>Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:</b>	Ozanimodum
<b>Dosisstärke und Darreichungsform:</b>	0,23 mg, 0,46 mg und 0,92 mg, Hartkapseln
<b>Anwendungsgebiet / Indikation:</b>	Zeposia ist indiziert zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit schubförmig remittierend verlaufender Multipler Sklerose (MS).
<b>ATC Code:</b>	L04AA38
<b>IT-Nummer / Bezeichnung:</b>	01.99.0./Varia
<b>Zulassungsnummer/n:</b>	67046
<b>Zulassungsdatum:</b>	11.08.2020

Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.



**Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif:  
Zeposia<sup>®</sup>, gélules (ozanimodum)**

<b>Préparation:</b>	Zeposia <sup>®</sup> , gélules
<b>Principe(s) actif(s):</b>	ozanimodum
<b>Dosage et forme pharmaceutique:</b>	0,23 mg, 0,46 mg et 0,92 mg, gélules
<b>Possibilités d'emploi / Indication:</b>	<p>Zeposia ist indiziert zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit schubförmig remittierend verlaufender Multipler Sklerose (MS).</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>	L04AA38
<b>No IT / désignation:</b>	01.99.0./Varia
<b>No d'autorisation:</b>	66492
<b>Date d'autorisation:</b>	11.08.2020
	Pour des informations complètes sur la préparation, consultez l'information professionnelle.

**Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff:  
Trecondi<sup>®</sup>, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung (Treosulfanum)**

<b>Name Arzneimittel:</b>	Trecondi <sup>®</sup> , Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
<b>Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:</b>	Treosulfanum
<b>Dosisstärke und Darreichungsform:</b>	1 g und 5 g, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
<b>Anwendungsgebiet / Indikation:</b>	TRECONDI wird in Kombination mit Fludarabin angewendet im Rahmen einer Konditionierungstherapie vor einer allogenen hämatopoetischen Stammzelltransplantation (allo-HSCT) bei erwachsenen Patienten mit malignen und nicht malignen Erkrankungen sowie bei malignen Erkrankungen von Kindern und Jugendlichen älter als 1 Monat.
<b>ATC Code:</b>	L01AB02
<b>IT-Nummer / Bezeichnung:</b>	07.16.1./Cytostatica
<b>Zulassungsnummer/n:</b>	67775
<b>Zulassungsdatum:</b>	10.08.2020
	Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

**Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif:  
Trecondi<sup>®</sup>, poudre pour la préparation d'une solution pour perfusion (treosulfanum)**

<b>Préparation:</b>	Trecondi <sup>®</sup> , poudre pour la préparation d'une solution pour perfusion
<b>Principe(s) actif(s):</b>	treosulfanum
<b>Dosage et forme pharmaceutique:</b>	1 g et 5 g, poudre pour la préparation d'une solution pour perfusion
<b>Possibilités d'emploi / Indication:</b>	TRECONDI wird in Kombination mit Fludarabin angewendet im Rahmen einer Konditionierungstherapie vor einer allogenen hämatopoetischen Stammzelltransplantation (allo-HSCT) bei erwachsenen Patienten mit malignen und nicht malignen Erkrankungen sowie bei malignen Erkrankungen von Kindern und Jugendlichen älter als 1 Monat. 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>	L01AB02
<b>No IT / désignation:</b>	07.16.1./cytostatiques
<b>No d'autorisation:</b>	67775
<b>Date d'autorisation:</b>	10.08.2020

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

**Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff:  
Mictonorm<sup>®</sup>, Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung  
(Propiverinhydrochlorid)**

<b>Name Arzneimittel:</b>	Mictonorm <sup>®</sup> , Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung
<b>Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:</b>	Propiverinhydrochlorid
<b>Dosisstärke und Darreichungsform:</b>	30 mg, Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung
<b>Anwendungsgebiet / Indikation:</b>	Traitement symptomatique de l'incontinence urinaire et/ou de l'augmentation de la fréquence et urgence urinaire comme cela peut arriver aux patients qui présentent un syndrome de vessie hyperactive. Die Indikation wird an dieser Stelle in der Korrespondenzsprache zwischen der ZulassungsinhaberIn und Swissmedic aufgeführt. Für die Indikationsformulierung in deut-scher Sprache ist <a href="http://www.swissmedicinfo.ch">www.swissmedicinfo.ch</a> zu konsultieren
<b>ATC Code:</b>	G04BD06
<b>IT-Nummer / Bezeichnung:</b>	05.02.0./Mittel gegen Erkrankungen der Harnwege
<b>Zulassungsnummer/n:</b>	67514
<b>Zulassungsdatum:</b>	13.08.2020

Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

**Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif:  
Mictonorm<sup>®</sup>, gélules à libération modifiée (chlorhydrate de propivépine)**

<b>Préparation:</b>	Mictonorm <sup>®</sup> , gélules à libération modifiée
<b>Principe(s) actif(s):</b>	chlorhydrate de propivépine
<b>Dosage et forme pharmaceutique:</b>	30 mg, gélules à libération modifiée
<b>Possibilités d'emploi / Indication:</b>	Traitement symptomatique de l'incontinence urinaire et/ou de l'augmentation de la fréquence et urgence urinaire comme cela peut arriver aux patients qui présentent un syndrome de vessie hyperactive.
<b>Code ATC:</b>	G04BD06
<b>No IT / désignation:</b>	05.02.0./ médicaments contre les affections des voies urinaires
<b>No d'autorisation:</b>	67514
<b>Date d'autorisation:</b>	13.08.2020
	Pour des informations complètes sur la préparation, consultez l'information professionnelle.

**Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff:  
Stelfonta 1 mg/ml ad us. vet., Injektionslösung für Hunde (Tigilanoli tiglas)**

<b>Name Arzneimittel:</b>	Stelfonta 1 mg/ml ad us. vet., Injektionslösung für Hunde
<b>Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:</b>	Tigilanoli tiglas
<b>Dosisstärke und Darreichungsform:</b>	Injektionslösung, 1mg/ml
<b>Anwendungsgebiet / Indikation:</b>	Zur Behandlung von nicht resezierbaren, nicht metastasierenden (WHO-Staging) subkutanen (am oder distal des Ellenbogen- oder Sprunggelenks) und kutanen Mastzelltumoren bei Hunden. Die Tumore dürfen ein Volumen von maximal 8 cm <sup>3</sup> aufweisen und müssen für eine intratumorale Injektion zugänglich sein.
<b>ATC Code:</b>	QL01XX91
<b>IT-Nummer / Bezeichnung:</b>	--
<b>Zulassungsnummer/n:</b>	67889
<b>Zulassungsdatum:</b>	18.08.2020
	Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Arzneimittelinformation zu konsultieren. <a href="http://www.tierarzneimittel.ch">www.tierarzneimittel.ch</a>

**Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif:  
Stelfonta 1 mg/ml ad us. vet., solution injectable pour chiens (tigilanoli tiglas)**

<b>Préparation:</b>	Stelfonta 1 mg/ml ad us. vet., solution injectable pour chiens
<b>Principe(s) actif(s):</b>	tigilanoli tiglas
<b>Dosage et forme pharmaceutique:</b>	solution injectable pour chiens, 1mg/ml
<b>Possibilités d'emploi / Indication:</b>	Pour le traitement des mastocytomes sous-cutanés non résécables, non métastatiques (classification de l'OMS) situés au niveau du coude ou du jarret, ou distalement du coude ou du jarret, et des mastocytomes cutanés non résécables, non métastatiques chez le chien. Les tumeurs doivent avoir un volume inférieur ou égal à 8 cm <sup>3</sup> et être accessibles pour une injection intratumorale.
<b>Code ATC:</b>	QL01XX91
<b>No IT / désignation:</b>	--
<b>No d'autorisation:</b>	67889
<b>Date d'autorisation:</b>	18.08.2020

Pour des informations complètes sur la préparation, consultez l'information sur le médicament.  
[www.tierarzneimittel.ch](http://www.tierarzneimittel.ch)

**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 AJOVY 225 mg, Injektionslösung im Fertigpen**

Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: <b>67843</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.05.1.	31.07.2020
Zusammensetzung	01	fremanezumabum 225 mg, histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, saccharum, dinatrii edetas corresp. natrium 0.025 mg, polysorbatum 80, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1.5 ml.	
Anwendung		Migräneprophylaxe	
Packung/en	01	001	1 x 1.5 ml Injektor(en), vorgefüllt/Pen <span style="float: right;">B</span>
		002	3 x 1.5 ml Injektor(en), vorgefüllt/Pen <span style="float: right;">B</span>
Gültig bis		30.07.2025	

**01 Bexin Efeu Hustensirup, Sirup**

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: <b>67808</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 03.02.0.	11.08.2020
Zusammensetzung	01	hederae folii extractum ethanolicum siccum (Hedera helix L., folium) 35.0 mg DER: 4-8:1 Auszugsmittel Ethanolum 30% m/m, E 202, xanthani gummi, maltitolum liquidum 3600.0 mg, acidum citricum, aromatica (Kirschenaroma), aromatica (Himbeeraroma), aqua purificata, ad solutionem pro 5 ml.	
Anwendung		Zur Schleimlösung bei Husten mit Auswurf	
Packung/en	01	001	100 ml <span style="float: right;">D</span>
Gültig bis		10.08.2025	

**01 DARZALEX SC 1800 mg/15 ml, Injektionslösung**

Janssen-Cilag AG, Gubelstrasse 34, 6300 Zug

Zul.-Nr.: <b>67689</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.16.1.	13.08.2020
Zusammensetzung	01	daratumumabum 1800 mg, hyaluronidasum humanum ADNr, histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, sorbitolum 735.1 mg, methioninum, polysorbatum 20, aqua ad iniectabilia, ad solutionem pro 15 ml.	
Anwendung		Multiples Myelom	
Packung/en	01	001	15 ml Durchstechflasche(n) <span style="float: right;">A</span>
Bemerkung		(Zulassungserweiterung: neue Darreichungsform)	
Gültig bis		12.08.2025	



**01 Deferasirox NOBEL 90 mg, Filmtabletten**  
**02 Deferasirox NOBEL 180 mg, Filmtabletten**  
**03 Deferasirox NOBEL 360 mg, Filmtabletten**  
 NOBEL Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: <b>67681</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 06.99.0.	24.08.2020
Zusammensetzung	01	deferasiroxum 90 mg, cellulolum microcristallinum, crospovidonum, povidonum K 30, poloxamerum 188, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: crospovidonum, poly(alcohol vinylicus), macrogolum, talcum, E 171, E 132, pro compresso obducto.	
	02	deferasiroxum 180 mg, cellulolum microcristallinum, crospovidonum, povidonum K 30, poloxamerum 188, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: crospovidonum, poly(alcohol vinylicus), macrogolum, talcum, E 171, E 132, pro compresso obducto.	
	03	deferasiroxum 360 mg, cellulolum microcristallinum, crospovidonum, povidonum K 30, poloxamerum 188, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: crospovidonum, poly(alcohol vinylicus), macrogolum 3350, talcum, E 171, E 132, E 172 (flavum), pro compresso obducto.	
Anwendung		Eisenchelator	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) B
		002	90 Tablette(n) B
	02	003	30 Tablette(n) B
		004	90 Tablette(n) B
	03	005	30 Tablette(n) B
		006	90 Tablette(n) B
Gültig bis		23.08.2025	

**01 Deferasirox-Mepha 90 mg, Lactab**  
**02 Deferasirox-Mepha 180 mg, Lactab**  
**03 Deferasirox-Mepha 360 mg, Lactab**  
Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: <b>67678</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 06.99.0.	24.08.2020
Zusammensetzung	01	deferasiroxum 90 mg, crospovidonum, cellulolum microcristallinum, poloxamerum 188, povidonum K 30, magnesii stearas, silica colloidalis anhydrica, Überzug: hypromellosem, E 171, macrogolum 4000, E 132, talcum, pro compresso obducto.	
	02	deferasiroxum 180 mg, crospovidonum, cellulolum microcristallinum, poloxamerum 188, povidonum K 30, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: hypromellosem, E 171, macrogolum 4000, E 132, talcum, pro compresso obducto.	
	03	deferasiroxum 360 mg, crospovidonum, cellulolum microcristallinum, poloxamerum 188, povidonum K 30, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: hypromellosem, E 171, macrogolum 4000, E 132, talcum, pro compresso obducto.	
Anwendung		Transfusionsbedingte Eisenüberladung	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) B
		002	90 Tablette(n) B
	02	003	30 Tablette(n) B
		004	90 Tablette(n) B
	03	005	30 Tablette(n) B
		006	90 Tablette(n) B
Gültig bis		23.08.2025	

**01 Eschscholtzia californica TM, Gouttes orales**  
Boiron SA, Eigerstrasse 2, 3007 Bern

N° d'AMM: <b>59653</b>	Catégorie de remise: <b>D</b>	Index: 20.01.1.	18.08.2020
Composition	01	eschscholtzia californica TM (Ph.Eur.Hom. 1.1.10) 1 ml, ad solutionem pro 1 ml, corresp. ethanolum 45 % V/V.	
Indication		sans indication	
Remarque		Autorisation avec dossier restreint sans indication selon l'art. 25, al. 1 OAMédcopy (RS 812.212.24). Les conditionnements sont de la responsabilité de l'entreprise. L'autorisation est également valide pour toutes les dilutions supérieures subséquentes.	
Valable jusqu'au		17.08.2025	

**01 Fulvestrant Accord 250 mg / 5 ml, Injektionslösung in einer Fertigspritze**  
Accord Healthcare AG, Wuhrmattstrasse 23, 4103 Bottmingen

Zul.-Nr.: <b>67565</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.16.1.	11.08.2020
Zusammensetzung	01	fulvestrantum 250 mg, ethanolum 96 per centum 500 mg, alcohol benzylicus 500 mg, benzylic benzoas 750 mg, ricini oleum raffinatum, q.s. ad solutionem pro 5 ml.	
Anwendung		Cytostaticum	
Packung/en	01	001	1 Fertigspritze(n) B
		002	2 Fertigspritze(n) B
Gültig bis		10.08.2025	

**01 Mictonorm 30 mg, Gélules à libération modifiée**

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

N° d'AMM: <b>67514</b>	Catégorie de remise: <b>B</b>	Index: 05.02.0.	13.08.2020
Composition	01	propiverini hydrochloridum 30 mg corresp. propiverinum 27.280 mg, acidum citricum, povidonum, lactosum monohydricum 5.667 mg, talcum, triethylis citras, magnesii stearas, acidi methacrylici et methylis methacrylatis polymerisatum 1:1, acidi methacrylici et methylis methacrylatis polymerisatum 1:2, ammonio methacrylatis copolymerum A, ammonio methacrylatis copolymerum B, matériel de la capsule: gelatina, E 171, E 172 (flavum), E 172 (rubrum), pro capsula.	
Indication		Incontinence et fréquence urinaire	
Conditionnements	01	001	7 capsule(s) B
		002	28 capsule(s) B
Remarque		NAS (New Active Substance): propiverinum, DCI	
Valable jusqu'au		12.08.2025	

- 01 Olmesartan-Amlodipin-HCT-Mepha 20 mg/5 mg/12,5 mg , Lactab  
 02 Olmesartan-Amlodipin-HCT-Mepha 40 mg/5 mg/12,5 mg, Lactab  
 03 Olmesartan-Amlodipin-HCT-Mepha 40 mg/10 mg/12,5 mg, Lactab  
 04 Olmesartan-Amlodipin-HCT-Mepha 40 mg/5 mg/25 mg, Lactab  
 05 Olmesartan-Amlodipin-HCT-Mepha 40 mg/10 mg/25 mg, Lactab  
 Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 67602	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.2.	11.08.2020
Zusammensetzung	01	Filmpille: olmesartanum medoxomilum 20 mg, amlodipinum 5 mg ut amlodipini besilas 6.93 mg, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, cellulolum microcristallinum, lactosum monohydricum 19 mg, crospovidonum corresp. natrium 0.21 mg, povidonum K 30, carboxymethylamylum natricum A, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: poly(alcohol vinylicus), E 171, macrogolum 4000, talcum, pro compresso obducto.	
	02	Filmpille: olmesartanum medoxomilum 40 mg, amlodipinum 5 mg ut amlodipini besilas 6.93 mg, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, cellulolum microcristallinum, lactosum monohydricum 38 mg, crospovidonum, povidonum K 30, carboxymethylamylum natricum A corresp. natrium 0.42 mg, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: poly(alcohol vinylicus), E 171, E 172 (flavum), macrogolum 4000, talcum, pro compresso obducto, natrium 0.42 mg.	
	03	Filmpille: olmesartanum medoxomilum 40 mg, amlodipinum 10 mg ut amlodipini besilas 13.86 mg, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, cellulolum microcristallinum, lactosum monohydricum 38 mg, crospovidonum, povidonum K 30, carboxymethylamylum natricum A corresp. natrium 0.42 mg, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: poly(alcohol vinylicus), E 171, E 172 (rubrum), macrogolum 4000, talcum, pro compresso obducto.	
	04	Filmpille: olmesartanum medoxomilum 40 mg, amlodipinum 5 mg ut amlodipini besilas 6.93 mg, hydrochlorothiazidum 25 mg, cellulolum microcristallinum, lactosum monohydricum 38 mg, crospovidonum, povidonum K 30, carboxymethylamylum natricum A, natrium 0.42 mg, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: poly(alcohol vinylicus), E 171, E 172 (flavum), macrogolum 4000, talcum, pro compresso obducto.	
	05	Filmpille: olmesartanum medoxomilum 40 mg, amlodipinum 10 mg ut amlodipini besilas 13.86 mg, hydrochlorothiazidum 25 mg, cellulolum microcristallinum, lactosum monohydricum 38 mg, crospovidonum, povidonum K 30, carboxymethylamylum natricum A, natrium 0.42 mg, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: poly(alcohol vinylicus), E 171, E 172 (rubrum), macrogolum 4000, talcum, pro compresso obducto.	
Anwendung		essentielle Hypertonie	
Packung/en	01	001	28 Tablette(n) B
		002	98 Tablette(n) B
	02	003	28 Tablette(n) B
		004	98 Tablette(n) B
	03	005	28 Tablette(n) B
		006	98 Tablette(n) B

	04	007	28 Tablette(n)	B
		008	98 Tablette(n)	B
	05	009	28 Tablette(n)	B
		010	98 Tablette(n)	B
Gültig bis	10.08.2025			

**01 Onopordon comp. 5% Digestio ethanolica, Tropfen zum Einnehmen**

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: <b>67325</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.02.	11.08.2020	
Zusammensetzung	01	onopordum acanthium e floribus recentibus ethanol. Digestio 100 mg, hergestellt mit: hyoscyamus niger ex herba TM 1 % V/V, primulae veris flos recens ethanol. Digestio 100 mg, hergestellt mit: hyoscyamus niger ex herba TM 1.0 % V/V, excipiens ad solutionem pro 1 g, corresp. ethanolum 24 % V/V.		
Anwendung		ohne Indikation		
Bemerkung		Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma. Die Zulassung gilt auch für alle tieferen Konzentrationen.		
Gültig bis	10.08.2025			

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

Accord Healthcare AG, Wuhrmattstrasse 23, 4103 Bottmingen

Zul.-Nr.: <b>68116</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 06.07.3.	12.08.2020	
Zusammensetzung	01	pegfilgrastimum 6 mg, acidum aceticum glaciale, sorbitolum 30 mg, polysorbatum 20, natrii hydroxidum corresp. natrium 0.019 mg, aqua ad iniectabilia, q.s. ad solutionem pro 0.6 ml.		
Anwendung		Neutropenie		
Packung/en	01	001	1 Fertigspritze(n)	A
Gültig bis	11.08.2025			

**02 Pemetrexed Spirig HC 100 mg, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**  
**03 Pemetrexed Spirig HC 500 mg, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**  
**04 Pemetrexed Spirig HC 1000 mg, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**  
 Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: <b>67753</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.16.1.	26.08.2020
Zusammensetzung	02	pemetrexedum 100 mg ut pemetrexedum dinatricum hemipentahydricum, mannitolum, acetylcysteinum, natrii hydroxidum, acidum hydrochloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 4 ml corresp. natrium 12.72 mg.	
	03	pemetrexedum 500 mg ut pemetrexedum dinatricum hemipentahydricum, mannitolum, acetylcysteinum, natrii hydroxidum, acidum hydrochloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 20 ml corresp. natrium 63.6 mg.	
	04	pemetrexedum 1000 mg ut pemetrexedum dinatricum hemipentahydricum, mannitolum, acetylcysteinum, natrii hydroxidum, acidum hydrochloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 40 ml corresp. natrium 127.2 mg.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	02	001	1 Durchstechflasche(n) A
	03	002	1 Durchstechflasche(n) A
	04	003	1 Durchstechflasche(n) A
Gültig bis		25.08.2025	

**01 Posaconazol Devatis 40mg/ml, Suspension zum Einnehmen**  
 Devatis AG, Riedstrasse 1, 6330 Cham

Zul.-Nr.: <b>67594</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 08.06.0.	06.08.2020
Zusammensetzung	01	posaconazolium 200 mg, polysorbatum 80, xanthani gummi, natrii benzoas 10 mg, acidum citricum monohydricum, natrii citras dihydricus, glycerolum, glucosum liquidum 1.75 g, E 171, simeticonum, polysorbatum 65, methylcellulosum, macrogoli stearas, mono/diglycerida, E 200, E 210 0.045 mg, acidum sulfuricum, aromatica (Kirschen), alcohol benzylicus 0.0875 mg, aqua purificata ad suspensionem pro 5 ml corresp. natrium 3.4 mg.	
Anwendung		Pilzinfektionen	
Packung/en	01	001	105 ml B
Gültig bis		05.08.2025	

**01 Prilocain Hyperbar Sintetica 20 mg/ml, soluzione iniettabile**  
 Sintetica SA, via Penate 5, 6850 Mendrisio

N° d'AMM: <b>67498</b>	Categoria di dispensazione: <b>B</b>	Index: 01.02.2.	31.08.2020
Composizione	01	prilocaini hydrochloridum 20 mg, glucosum, natrii hydroxidum corresp. natrium 0.0086 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Indicazione		Anestesia intratecale	
Confezione/i	01	001	10 x 5 ml fiala/fiale B
Valevole fino al		30.08.2025	

**01 Propionibacterium acnes D5, Injektionslösung (s.c.)**

ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: 59051	Abgabekategorie: B	Index: 20.01.1.	28.08.2020
Zusammensetzung	01	propionibacterium acnes D5 aquos. (HAB 5b, 11), ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		ohne Indikation	
Bemerkung		Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 25 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrössen liegen in der Verantwortung der Firma. Zulassung gilt auch für alle höheren Folgepotenzen.	
Gültig bis		27.08.2025	

**01 Pseudomonas aeruginosa D6, Injektionslösung (s.c.)**

ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: 59033	Abgabekategorie: B	Index: 20.01.1.	21.08.2020
Zusammensetzung	01	pseudomonas aeruginosa extractum (lyophil., steril.) D6 aquos. (HAB 5b, 11), ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		ohne Indikation	
Bemerkung		Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 25 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrössen liegen in der Verantwortung der Firma. Zulassung gilt auch für alle höheren Folgepotenzen.	
Gültig bis		20.08.2025	

- 01 Risperdion-Mepha LA 25 mg, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Suspension zur i.m. Injektion**  
**02 Risperdion-Mepha LA 37.5 mg, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Suspension zur i.m. Injektion**  
**03 Risperdion-Mepha LA 50 mg, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Suspension zur i.m. Injektion**

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: <b>67622</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.10.2.	13.08.2020
Zusammensetzung	01	Praeparatio sicca: risperidonum 25 mg, poly(lactidum-co-glycolidum). Solvens: carmellosum natricum, polysorbatum 20, dinatrii phosphas dihydricus, acidum citricum, natrii chloridum, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 2 ml, pro vase, in suspensione recenter reconstituta corresp. natrium 10.863 mg.	
	02	Praeparatio sicca: risperidonum 37.5 mg, poly(lactidum-co-glycolidum). Solvens: carmellosum natricum, polysorbatum 20, dinatrii phosphas dihydricus, acidum citricum, natrii chloridum, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 2 ml, pro vase, in solutione recenter reconstituta corresp. natrium 10.863 mg.	
	03	Praeparatio sicca: risperidonum 50 mg, poly(lactidum-co-glycolidum). Solvens: carmellosum natricum, polysorbatum 20, dinatrii phosphas dihydricus, acidum citricum, natrii chloridum, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 2 ml, pro vase, in suspensione recenter reconstituta corresp. natrium 10.863 mg.	
Anwendung		Erhaltungstherapie für psychotische Krankheiten aus dem Formenkreis der Schizophrenie	
Packung/en	01	001	1 Set Injektionskit B
	02	002	1 Set Injektionskit B
	03	003	1 Set Injektionskit B
Gültig bis		12.08.2025	

- 01 Ruxience 100 mg/10 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**  
**02 Ruxience 500 mg/50 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**  
 Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: <b>67952</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.16.1.	04.08.2020
Zusammensetzung	01	rituximabum 100 mg, histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, dinatrii edetas corresp. natrium 0.07 mg, polysorbatum 80, saccharum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 10 ml.	
	02	rituximabum 500 mg, histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, dinatrii edetas corresp. natrium 0.35 mg, polysorbatum 80, saccharum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 50 ml.	
Anwendung		Non-Hodgkin-Lymphom, Rheumatoide Arthritis, ANCA-assoziierte Vaskulitis (AAV)	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) A
	02	002	1 Durchstechflasche(n) A
Gültig bis		03.08.2025	



**01 Trecondi 1 g, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung****02 Trecondi 5 g, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung**

Opopharma Vertriebs AG, Riedmattstrasse 9, 8153 Rümlang

Zul.-Nr.: <b>67775</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.16.1.	10.08.2020
Zusammensetzung	01	treosulfanum 1 g, pro vitro.	
	02	treosulfanum 5 g, pro vitro.	
Anwendung		in Kombination mit Fludarabin im Rahmen einer Konditionierungstherapie vor einer allogenen hämatopoetischen Stammzelltransplantation (allo-HSCT) bei erwachsenen Patienten mit malignen und nicht malignen Erkrankungen sowie bei malignen Erkrankungen von Kindern und Jugendlichen älter als 1 Monat	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) A
		002	5 Durchstechflasche(n) A
	02	003	1 Durchstechflasche(n) A
		004	5 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		NAS (New Active Substance): treosulfanum	
Gültig bis		09.08.2025	

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

Zul.-Nr.: 67685	Abgabekategorie: B	Index: 01.06.0.	14.08.2020
Zusammensetzung	01	Kapsel: venlafaxinum 37.5 mg ut venlafaxini hydrochloridum, cellulose microcristallinum, povidonum, talcum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: ethylcellulosum, copovidonum, Kapselhülle: gelatina, E 172 (nigrum), E 172 (rubrum), E 172 (flavum), E 171, aqua purificata, Drucktinte: lacca, propylenglycolum, ammoniae solutio concentrata, E 172 (rubrum), pro capsula.	
	02	venlafaxinum 75 mg ut venlafaxini hydrochloridum, cellulose microcristallinum, povidonum, talcum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: ethylcellulosum, copovidonum, Kapselhülle: gelatina, E 172 (nigrum), E 172 (rubrum), E 171, aqua purificata, Drucktinte: lacca, propylenglycolum, ammoniae solutio concentrata, E 172 (rubrum), pro capsula.	
	03	venlafaxinum 150 mg ut venlafaxini hydrochloridum, cellulose microcristallinum, povidonum, talcum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: ethylcellulosum, copovidonum, Kapselhülle: gelatina, E 133, E 129 0.2 mg, E 110 0.4 mg, E 171, aqua purificata, Drucktinte: lacca, propylenglycolum, natrii hydroxidum, povidonum, E 171, pro capsula.	
	04	venlafaxinum 225 mg ut venlafaxini hydrochloridum, cellulose microcristallinum, povidonum, talcum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: ethylcellulosum, copovidonum, Kapselhülle: gelatina, E 122 0.02 mg, E 171, aqua purificata, Drucktinte: lacca, propylenglycolum, ammoniae solutio concentrata, E 132, pro capsula.	
Anwendung		Antidepressivum	
Packung/en	01	001	10 Kapsel(n) B
		002	30 Kapsel(n) B
	02	003	14 Kapsel(n) B
		004	28 Kapsel(n) B
		005	98 Kapsel(n) B
	03	006	14 Kapsel(n) B
		007	28 Kapsel(n) B
		008	98 Kapsel(n) B
	04	009	28 Kapsel(n) B
		010	98 Kapsel(n) B
Gültig bis		13.08.2025	

01 Zeposia 0.23 mg, Hartkapseln  
 02 Zeposia 0.46 mg, Hartkapseln  
 03 Zeposia 0.92 mg, Hartkapseln  
 Celgene GmbH, Bändliweg 20, 8048 Zürich

Zul.-Nr.: 67046	Abgabekategorie: B	Index: 01.99.0.	11.08.2020
Zusammensetzung	01	ozanimodum 0.23 mg ut ozanimodi hydrochloridum 0.25 mg, cellulolum microcristallinum, silica colloidalis anhydrica, carmellosum natricum conexum corresp. natrium max. 0.187 mg, magnesii stearas, Kapselhülle: gelatina, E 171, E 172, Drucktinte: lacca, propylenglycolum, kalii hydroxidum, E 172, pro capsula.	
	02	ozanimodum 0.46 mg ut ozanimodi hydrochloridum 0.5 mg, cellulolum microcristallinum, silica colloidalis anhydrica, carmellosum natricum conexum corresp. natrium max. 0.187 mg, magnesii stearas, Kapselhülle: gelatina, E 171, E 172, Drucktinte: lacca, propylenglycolum, kalii hydroxidum, E 172, pro capsula.	
	03	ozanimodum 0.92 mg ut ozanimodi hydrochloridum 1, cellulolum microcristallinum, silica colloidalis anhydrica, carmellosum natricum conexum corresp. natrium max. 0.187 mg, magnesii stearas, Kapselhülle: gelatina, E 171, E 172, Drucktinte: lacca, propylenglycolum, kalii hydroxidum, E 172, pro capsula.	
Anwendung		Multiple Sklerose	
Packung/en	01	001 1 Kombipackung(en) 7 Kapseln (4 x 0,23 mg + 3 x 0,46 mg)	B
	02	003 1 Kombipackung(en) siehe Packungscode 001	B
	03	002 28 Kapsel(n)	B
Bemerkung		NAS (New Active Substance): ozanimodum	
Gültig bis		10.08.2025	

## Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

**01 Dexa-ject 2 mg/ml ad us. vet., solution injectable**

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

N° d'AMM: 67653	Catégorie de remise: B	Index:	19.08.2020
Composition	01	dexamethasonum 2.0 mg ut dexamethasoni natrii phosphas, alcohol benzylicus 15 mg, acidum citricum, natrii hydroxidum, natrii chloridum, natrii citras anhydricus, aqua ad iniectabilia, ad solutionem pro 1 ml.	
Indication		Glucocortistéroïde pour bovins, chèvres, chevaux, porcs, chiens et chats	
Conditionnements	01	001 50 ml	B
		002 100 ml	B
Valable jusqu'au		18.08.2025	

**01 Stelfonta 1 mg/ml ad us. vet., Injektionslösung für Hunde**

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: 67889	Abgabekategorie: A	Index:	18.08.2020
Zusammensetzung	01	tigilanoli tiglas 1 mg, propylenglycolum, natrii acetate trihydricus, acidum aceticum glaciale, aqua ad iniectabilia, ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Antineoplastikum zur Therapie von Mastzelltumoren beim Hund	
Packung/en	01	001 2 ml	A
Bemerkung		NAS (New Active Substance): tigilanoli tiglas	
Gültig bis		17.08.2025	

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

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

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

### Humanarzneimittel / Produits à usage humain

#### 01 Acne Crème plus Widmer, Crème

Louis Widmer AG, Rietbachstrasse 5, 8952 Schlieren

Zul.-Nr.: 47033	Abgabekategorie: D	Index: 10.02.0.	07.08.2020
Zusammensetzung	01	benzoylis peroxidum 50 mg, miconazoli nitras 20 mg, propylenglycolum 70 mg, acidum lacticum, isopropylis myristas, sorbitolum liquidum non cristallisabile, dinatrii edetas, alcohol cetylicus 13 mg, glyceroli monopalmittas/stearas, natrii cetylo- et stearylosulfas, natrii cetylo- et stearylosulfas, adeps lanae 21 mg, alcoholes adipis lanae, paraffinum perliquidum, polyglyceroli-4 isostearas, E 321 0.0315 mg, propylis parahydroxybenzoas 0.4 mg, E 218 1.5 mg, aqua purificata q.s. ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Akne vulgaris	
Packung/en	01	001	30 ml D
Bemerkung		(Änderung Hilfsstoffzusammensetzung)	
Gültig bis		10.12.2023	

**01 Actilyse 20 mg, Injektionspräparat****02 Actilyse 50 mg, Injektionspräparat****03 Actilyse 10 mg, Injektionspräparat**

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

Zul.-Nr.: <b>48313</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 06.05.0.	14.08.2020
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: alteplasum ADNr 20 mg, argininum, acidum phosphoricum, polysorbatum 80, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 20 ml.	
	02	Praeparatio cryodesiccata: alteplasum ADNr 50 mg, argininum, acidum phosphoricum, polysorbatum 80, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 50 ml.	
	03	Praeparatio cryodesiccata: alteplasum ADNr 10 mg, argininum, acidum phosphoricum, polysorbatum 80, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 10 ml.	
Anwendung		Thrombolytische Therapie bei akutem Herzinfarkt, akuter massiver Lungenembolie, akutem ischämischem Hirnschlag	
Packung/en	01	027	1 x 20 mg 20 ml Lösungsmittel <span style="float:right">B</span>
	02	019	1 x 50 mg 50 ml Lösungsmittel <span style="float:right">B</span>
	03	035	1 x 10 mg 10 ml Lösungsmittel <span style="float:right">B</span>
Bemerkung		(Änderung oder Ergänzung einer Dosierungsempfehlung)	
Gültig bis		20.11.2023	

**01 Adcetris, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung**

Takeda Pharma AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: <b>62132</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.16.1.	04.08.2020
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: brentuximabum vedotinum 50 mg, acidum citricum monohydricum, natrii citras dihydricus, trehalosum dihydricum, polysorbatum 80, pro vitro.	
Anwendung		Behandlung des Hodgkin-Lymphoms; Behandlung des anaplastischen grosszelligen Lymphoms; Behandlung des kutanen T-Zell Lymphoms; Behandlung des peripheren T-Zell-Lymphoms	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) <span style="float:right">A</span>
		002	10 x 1 Durchstechflasche(n) Klinikpackung <span style="float:right">A</span>
		003	2 Durchstechflasche(n) <span style="float:right">A</span>
Bemerkung		(Änderung oder Ergänzung einer Indikation) (Fachinformation: Stand der Information August 2020)	
Gültig bis		03.03.2023	

**01 Akynzeo 300mg/0.5mg, capsule**

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

N° d'AMM: <b>65499</b>	Catégorie de remise: <b>B</b>	Index: 01.09.0.	06.08.2020
Composition	01	netupitantum 300 mg, palonosetronum 0.5 mg ut palonosetroni hydrochloridum, antiox.: E 320, excipients pro capsula.	
Indication		Antiémétique	
Conditionnements	01	001	1 capsule(s) <span style="float: right;">B</span>
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		illimité	

**01 Albumin Biotest 5%, Infusionslösung****02 Albumin Biotest 20%, Infusionslösung**

Biotest (Schweiz) AG, Schützenstrasse 17, 5102 Rupperswil

Zul.-Nr.: <b>65562</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 06.01.1.	13.08.2020
Zusammensetzung	01	albuminum humanum 50 mg, caprylas, N-acetyltryptophanum, natrium, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	02	albuminum humanum 200 mg, caprylas, N-acetyltryptophanum, natrium, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Wiederherstellung und Aufrechterhaltung des zirkulierenden Blutvolumens bei vermindertem Kreislaufvolumen, wenn die Anwendung von Kolloiden angezeigt ist.	
Packung/en	01	004	250 ml Durchstechflasche(n) <span style="float: right;">B</span>
		02	005 50 ml Durchstechflasche(n) <span style="float: right;">B</span>
			006 100 ml Durchstechflasche(n) <span style="float: right;">B</span>
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**02 Allvita Knoblauch comp., Dragées**

Tentan AG, Dellenbodenweg 8, 4452 Itingen

Zul.-Nr.: <b>47266</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 02.97.0.	13.08.2020
Zusammensetzung	02	allii sativi pulvis 60 mg, allii sativi extractum ethanolicum siccum 26 mg, DER: 14.5:1, allii ursini herbae pulvis 10 mg, crataegi folii cum flore extractum ethanolicum siccum 40 mg, DER: 4:1, leonuri cardiaca extractum ethanolicum siccum 20 mg, DER: 6.5:1, color.: E 104, E 132, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Bei Beschwerden infolge Arteriosklerose	
Packung/en	02	028	140 Dragée(s) <span style="float: right;">D</span>
		029	420 Dragée(s) <span style="float: right;">D</span>
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Amiodaron-Mepha 100 mg, Tabletten****02 Amiodaron-Mepha 200 mg, Tabletten**

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 55349	Abgabekategorie: B	Index: 02.02.0.	20.08.2020
Zusammensetzung	01	amiodaroni hydrochloridum 100 mg, maydis amylum, lactosum monohydricum 25 mg, povidonum K 90, magnesii stearas, silica colloidalis anhydrica, amylum pregelificatum, pro compresso.	
	02	amiodaroni hydrochloridum 200 mg, maydis amylum, lactosum monohydricum 50 mg, povidonum K 90, magnesii stearas, silica colloidalis anhydrica, amylum pregelificatum, pro compresso.	
Anwendung		Antiarrhythmikum	
Packung/en	01	008	60 Tablette(n) B
	02	010	20 Tablette(n) B
		012	60 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Argentum nitricum comp., Tropfen zum Einnehmen**

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

Zul.-Nr.: 60148	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.2.	11.08.2020
Zusammensetzung	01	argentum nitricum (HAB) D5 0.35 ml, zincum metallicum (HAB) D8 0.10 ml, cuprum sulfuricum et sulfur et tartarus depuratus ratio: 1:1:1 spag. Glückselig D2 (HAB, SV, 54b) 0.35 mg, excipients ad solutionem pro 1 ml, corresp. ethanolum 33 % V/V.	
Anwendung		ohne Indikation	
Bemerkung		Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 25 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma. (Präzisierung der Darreichungsform und der IT-Gruppe)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**02 Arkocaps Passiflore 300 mg, gélule**

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

N° d'AMM: 47334	Catégorie de remise: D	Index: 01.04.1.	11.08.2020
Composition	02	passiflorae herbae pulvis 300 mg, excipients pro capsula.	
Indication		En cas de nervosité	
Conditionnements	02	013	45 capsule(s) D
		015	120 capsule(s) D
Remarque		Renouvellement de l'autorisation faisant suite à son expiration	
Valable jusqu'au		illimité	



**02 Arkocaps Passiflore 300 mg, gélule**

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

N° d'AMM: <b>47334</b>	Catégorie de remise: <b>D</b>	Index: 01.04.1.	11.08.2020
Composition	02	passiflorae herbae pulvis 300 mg, excipients pro capsula.	
Indication		En cas de nervosité	
Conditionnements	02	013	45 capsule(s) D
		015	120 capsule(s) D
Remarque		Renouvellement de l'autorisation faisant suite à son expiration	
Valable jusqu'au		illimité	

**01 Arnuity Ellipta 90 mcg, Einzeldosiertes Pulver zur Inhalation****02 Arnuity Ellipta 182 mcg, Einzeldosiertes Pulver zur Inhalation****03 Arnuity Ellipta 46 mcg, Einzeldosiertes Pulver zur Inhalation**

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: <b>65707</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 03.04.4.	06.08.2020
Zusammensetzung	01	fluticasonum furoas 100 µg, excipients ad pulverem pro dosi.	
	02	fluticasonum furoas 200 µg, excipients ad pulverem pro dosi.	
	03	fluticasonum furoas 50 µg, excipients ad pulverem pro dosi.	
Anwendung		Asthma bronchiale	
Packung/en	01	001	30 Einzeldose(n) B
		003	3 x 30 Einzeldose(n) B
	02	002	30 Einzeldose(n) B
		004	3 x 30 Einzeldose(n) B
	03	005	30 Einzeldose(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Bacillus subtilis D4, Injektionslösung (s.c., i.m.)**

ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: <b>58723</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 20.01.1.	31.07.2020
Zusammensetzung	01	bacillus subtilis e volumine cellulae (lyophil., steril.) D4 aquos (HAB 5b) 1 ml, aqua ad iniectabilia, natrii chloridum corresp. natrium 3.54 mg, pro vitro 1 ml.	
Anwendung		ohne Indikation	
Bemerkung		Korrektur Wirkstoffdeklaration, alt: bacillus subtilis e volumine ex muris cellulae (lyophil., steril.) Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 25 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma. Die Zulassung gilt auch für alle höheren Folgepotenzen.	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Bacillus subtilis D6, Tropfen zum Einnehmen**  
 ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: <b>58722</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.01.1.	31.07.2020
Zusammensetzung	01	bacillus subtilis e volumine cellulae (lyophil., steril.) D6 (HAB 5a) 1 ml, aqua purificata, ad solutionem pro 1 ml, corresp. 22 guttae.	
Anwendung		ohne Indikation	
Bemerkung		Korrektur Wirkstoffdeklaration, alt: bacillus subtilis e volumine ex muris cellulae (lyophil., steril.) Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 25 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma. Die Zulassung gilt auch für alle höheren Folgepotenzen.	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Benzocaine PD, pâte**  
 Produits dentaires S.A., Rue des Bosquets 18, 1800 Vevey

N° d'AMM: <b>25164</b>	Catégorie de remise: <b>B</b>	Index: 13.01.1.	26.08.2020
Composition	01	benzocainum 240 mg, oxychinolini sulfas 5 mg, eugenolum 5 mg, excipients ad pastam pro 1 g.	
Indication		Anesthésique	
Conditionnements	01	016	1 x 8 g tube(s) B
		024	6 x 8 g tube(s) B
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		illimité	

**01 Beromun, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung**  
 Eumedica Pharmaceuticals AG, Arnold Böcklin-Str. 1, 4051 Basel

Zul.-Nr.: <b>54745</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.16.1.	10.08.2020
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: tasonerminum 1 mg, natrii dihydrogenophosphas dihydricus corresp. natrium 0.62 mg, dinatrii phosphas dodecahydricus corresp. natrium 1.23 mg, albuminum seri humani corresp. natrium 18.39 mg, pro vitro.	
Anwendung		Weichteil-Sarkom	
Packung/en	01	001	4 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Bronchosan, Husten-Tropfen**  
 A.Vogel AG, Grünaustrasse, 9325 Roggwil TG

Zul.-Nr.: <b>55249</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 03.02.0.	14.08.2020
Zusammensetzung	01	hederae heliis recentis extractum ethanolicum liquidum 376 mg, ratio: 1:5.6, thymi recentis extractum ethanolicum liquidum 329 mg, ratio: 1:7.9, liquiritiae extractum ethanolicum liquidum 234 mg, ratio: 1:10, aromatica, ad solutionem pro 1 ml, corresp. ethanolum 51 % V/V.	
Anwendung		Bei Erkältungshusten	
Packung/en	01	052	50 ml D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Cabometyx 20mg, Filmtabletten****02 Cabometyx 40mg, Filmtabletten****03 Cabometyx 60mg, Filmtabletten**

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

Zul.-Nr.: <b>66471</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.16.1.	20.08.2020
Zusammensetzung	01	cabozantinibum 20 mg ut cabozantinibi l-malas, excipiens pro compresso obducto.	
	02	cabozantinibum 40 mg ut cabozantinibi l-malas, excipiens pro compresso obducto.	
	03	cabozantinibum 60 mg ut cabozantinibi l-malas, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Nierenzellkarzinom, Leberzellkarzinom	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) A
	02	002	30 Tablette(n) A
	03	003	30 Tablette(n) A
Bemerkung		(Änderung oder Ergänzung einer Indikation)	
Gültig bis		14.12.2022	

**01 Cadmium sulfuricum / Cetraria islandica comp., Tropfen zum Einnehmen**

Regena AG, Poststrasse 32-36, 8274 Tägerwilten

Zul.-Nr.: <b>60654</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.01.1.	11.08.2020
Zusammensetzung	01	acidum sulfuricum (HAB) D30 0.10 ml, aloe (HAB) D20 0.10 ml, bufo bufo e veneno sicco D30 (HAB 8a) 0.10 ml, cadmium sulfuricum (HAB) D12 0.10 ml, calcium carbonicum hahnemanni (HAB) D30 0.10 ml, carbo animalis (HAB) D8 0.10 ml, cetraria islandica (HAB) D3 0.10 ml, caladium seguinum e planta tota rec. D6 (HAB 3a) 0.10 ml, kreosotum (HAB) D12 0.10 ml, selenicereus grandiflorus (HAB) D4 0.10 ml, aqua purificata, ethanolum 96 per centum 0.38 g, lactosum monohydricum, ad solutionem pro 1 ml, corresp. 45 guttae, corresp. ethanolum 48 % V/V.	
Anwendung		ohne Indikation	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) (Präzisierung der Darreichungsform, alt: Tropfen) Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 25 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma.	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Calcium D3 Sandoz 500/1000, Kautabletten**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: <b>65824</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 07.02.51	04.08.2020
Zusammensetzung	01	calcium 500 mg ut calcii carbonas, cholecalciferolum 1000 U.I., arom.: acesulfamum kalicum, aspartamum, vanillinum et alia, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Calcium- und Vitamin D-Präparat	
Packung/en	01	001	20 Tablette(n) D
		002	120 Tablette(n) D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Calciumgluconat 2.5% AApot, Hydrogel**

Armeeapotheke, Worblentalstrasse 36, 3063 Ittigen

Zul.-Nr.: <b>56659</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 15.01.0.	05.08.2020
Zusammensetzung	01	calcii gluconas 25 mg, hydroxyethylcellulosum, propylenglycolum 50 mg, phenoxyethanolum, E 202 1.34 mg, acidum citricum monohydricum, aqua purificata, ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		Antidot	
Bemerkung		(Änderung ATC-Code, früher: D11AX03) (Änderung Abgabekategorie von B zu D) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		25.01.2024	

**01 Cansartan-Mepha plus 8/12.5, Tabletten****02 Cansartan-Mepha plus 16/12.5, Tabletten****03 Cansartan-Mepha plus 32/12.5, Tabletten****04 Cansartan-Mepha plus 32/25, Tabletten**

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: <b>61215</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.07.2.	14.08.2020
Zusammensetzung	01	candesartanum cilexetilum 8 mg, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipiens pro compresso.	
	02	candesartanum cilexetilum 16 mg, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipiens pro compresso.	
	03	candesartanum cilexetilum 32 mg, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipiens pro compresso.	
	04	candesartanum cilexetilum 32 mg, hydrochlorothiazidum 25 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Essentielle Hypertonie	
Packung/en	01	005	28 Tablette(n) B
		006	98 Tablette(n) B
	02	007	28 Tablette(n) B
		008	98 Tablette(n) B
	03	009	28 Tablette(n) B
		010	98 Tablette(n) B
	04	011	28 Tablette(n) B
		012	98 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Cinacalcet-Mepha 30 mg, Lactab****02 Cinacalcet-Mepha 60 mg, Lactab****03 Cinacalcet-Mepha 90 mg, Lactab**

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: <b>65736</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.05.0.	06.08.2020
Zusammensetzung	01	cinacalcetum 30 mg ut cinacalceti hydrochloridum, color.: E 132, excipiens pro compresso obducto.	
	02	cinacalcetum 60 mg ut cinacalceti hydrochloridum, color.: E 132, excipiens pro compresso obducto.	
	03	cinacalcetum 90 mg ut cinacalceti hydrochloridum, color.: E 132, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Hyperparathyreoidismus	
Packung/en	01	001 28 Tablette(n)	B
	02	002 28 Tablette(n)	B
	03	003 28 Tablette(n)	B
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Codicalm, Sirup**

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

Zul.-Nr.: <b>60540</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 03.03.1.	11.08.2020
Zusammensetzung	01	codeini phosphas hemihydricus 5 mg, arom.: vanillinum et alia, conserv.: E 210, excipiens ad solutionem pro 5 ml.	
Anwendung		Husten	
Packung/en	01	001 200 ml	C
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

- 04 Creon 25'000, Kapseln  
 05 Creon 10'000, Kapseln  
 06 Creon 40'000, Kapseln  
 07 Creon 20'000, Kapseln  
 08 Creon 35'000, Kapseln

Mylan Pharma GmbH, Turmstrasse 24, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 38219	Abgabekategorie: D	Index: 04.05.0.	13.08.2020
Zusammensetzung	04	pancreatis pulvis 300 mg corresp. amylasum 18000 U. Ph. Eur. et lipasum 25000 U. Ph. Eur. et proteasum 1000 U. Ph. Eur., excipiens pro capsula.	
	05	pancreatis pulvis 150 mg corresp. amylasum 8000 U. Ph. Eur. et lipasum 10000 U. Ph. Eur. et proteasum 600 U. Ph. Eur., excipiens pro capsula.	
	06	pancreatis pulvis 400 mg corresp. amylasum 25000 U. Ph. Eur. et lipasum 40000 U. Ph. Eur. et proteasum 1600 U. Ph. Eur., excipiens pro capsula.	
	07	pancreatis pulvis 300 mg, lipasum 20000 U. Ph. Eur. amylasum 16000 U. Ph. Eur. proteasum 1200 U. Ph. Eur. excipiens pro capsula.	
	08	pancreatis pulvis 420 mg, lipasum 35000 U. Ph. Eur. amylasum 25200 U. Ph. Eur. proteasum 1400 U. Ph. Eur. excipiens pro capsula.	
Anwendung		Enzym-Präparat	
Packung/en	04	082	50 Kapsel(n) D
		083	100 Kapsel(n) D
	05	001	50 Kapsel(n) D
		002	100 Kapsel(n) D
	06	003	50 Kapsel(n) D
		004	100 Kapsel(n) D
	07	005	50 Kapsel(n) D
		006	100 Kapsel(n) D
	08	007	50 Kapsel(n) D
		008	100 Kapsel(n) D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Daivobet, Gel**

Leo Pharmaceutical Products Sarath Ltd, Eichwatt 5, 8105 Regensdorf

Zul.-Nr.: 61201	Abgabekategorie: B	Index: 10.03.0.	27.08.2020
Zusammensetzung	01	calcipotriolum 50 µg ut calcipotriolum monohydricum, betamethasonum 0.5 mg ut betamethasoni dipropionas, paraffinum liquidum, polyoxypropyleni aether stearylicus, ricini oleum hydrogenatum, E 307, E 321 160 µg, ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		Psoriasis	
Packung/en	01	001	60 g Flasche B
		002	2 x 60 g Flaschen B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**03 Demetrin 20, Tabletten****04 Demetrin 10, Tabletten**

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: <b>39416</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.04.1.	06.08.2020
Zusammensetzung	03	prazepamum 20 mg, excipiens pro compresso.	
	04	prazepamum 10 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Anxiolyticum	
Packung/en	03	050 20 Tablette(n)	B
		069 50 Tablette(n)	B
	04	034 20 Tablette(n)	B
		042 50 Tablette(n)	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe (SR 812.121)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 DIBASE 10'000, orale Tropflösung**

Gebro Pharma AG, Grienmatt 2, 4410 Liestal

Zul.-Nr.: <b>65856</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 07.02.3.	25.08.2020
Zusammensetzung	01	cholecalciferolum 10000 U.I., olivae oleum raffinatum q.s. ad solutionem pro 1 ml corresp. 50 guttae.	
Anwendung		Vitamin D-Präparat	
Packung/en	01	001 1 x 10 ml Flasche(n)	D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Dolocyl 200, Dragées****02 Dolocyl forte, Dragées****03 Dolocyl 600, Dragées**

Melisana AG, Grüngasse 19, 8004 Zürich

Zul.-Nr.: <b>43753</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 07.10.1.	26.08.2020
Zusammensetzung	01	ibuprofenum 200 mg, silica colloidalis anhydrica, maydis amyllum, copovidonum, cellulosum microcristallinum, acidum alginicum, magnesii stearas, Überzug: saccharum 89.73 mg, talcum, carmellosum natricum, maydis amyllum, povidonum K 25, cera carnauba, E 171, pro compresso obducto corresp. natrium 49 µg.	
	02	ibuprofenum 400 mg, silica colloidalis anhydrica, maydis amyllum, copovidonum, cellulosum microcristallinum, acidum alginicum, magnesii stearas, Überzug: saccharum 126.38 mg, talcum, carmellosum natricum, maydis amyllum, povidonum K 25, cera carnauba, E 171, pro compresso obducto corresp. natrium 107 µg, pro compresso obducto corresp..	
	03	ibuprofenum 600 mg, silica colloidalis anhydrica, maydis amyllum, copovidonum, cellulosum microcristallinum, acidum alginicum, magnesii stearas, Überzug: saccharum 176.1 mg, talcum, carmellosum natricum, maydis amyllum, povidonum K 25, cera carnauba, E 171, pro compresso obducto corresp. natrium 157 µg.	
Anwendung		Antiphlogistikum, Antirheumatikum, Analgetikum	
Packung/en	02	014	10 Dragée(s) Dolocyl forte, Dragées <span style="float: right;">D</span>
Bemerkung		43753 01 Dosisstärke nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt 43753 03 Dosisstärke nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt (Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 DorzoComp-Vision 20mg/ml / 5mg/ml, Augentropfen**

OmniVision AG, Zentralstrasse 100, 8212 Neuhausen am Rheinflall

Zul.-Nr.: <b>65629</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 11.09.0.	18.08.2020
Zusammensetzung	01	dorzolamidum 20 mg ut dorzolamidi hydrochloridum, timololum 5 mg ut timololi maleas, conserv.: benzalkonii chloridum, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Glaukom	
Packung/en	01	001	5 ml <span style="float: right;">B</span>
		002	3 x 5 ml <span style="float: right;">B</span>
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	



**01 Encepur N Kinder, Injektionssuspension**

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 628	Abgabekategorie: B	Index: 08.08.	19.08.2020
Zusammensetzung	01	Vaccinum adsorbatum: virus FSME inactivatus (Stamm K23) 0.75 µg, trometamolium, aluminium ut aluminium hydroxidum hydricum ad adsorptionem, saccharum, natrii chloridum corresp. natrium 0.47 mg, aqua ad iniectionem q.s. ad suspensionem pro 0.25 ml, residui: formaldehydum, neomycini hydrochloridum, chlortetracyclinum, gentamicini sulfas.	
Anwendung		aktive Immunisierung gegen Frühsommer-Meningoenzephalitis, ab dem 1. bis zum 12. Geburtstag	
Packung/en	01	001 1 x 0.25 ml Fertigspritze(n) mit Nadel	B
		004 10 x 0.25 ml Fertigspritze(n) ohne Nadel	B
Bemerkung		(Widerruf der Packungsgrösse: Bündelpackung à 10 Fertigspritzen, Packungscode 003)	
Gültig bis		24.01.2022	

**01 Encepur N, Injektionssuspension**

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 627	Abgabekategorie: B	Index: 08.08.	19.08.2020
Zusammensetzung	01	Vaccinum adsorbatum: virus FSME inactivatus (Stamm K23) 1.5 µg, trometamolium, aluminium ut aluminium hydroxidum hydricum ad adsorptionem, saccharum, natrii chloridum corresp. natrium 0.94 mg, aqua ad iniectionem q.s. ad suspensionem pro 0.5 ml, residui: formaldehydum, neomycini hydrochloridum, chlortetracyclinum, gentamicini sulfas.	
Anwendung		aktive Immunisierung gegen Frühsommer-Meningoenzephalitis, ab dem vollendeten 12. Lebensjahr	
Packung/en	01	001 1 x 0.5 ml Fertigspritze(n) mit Nadel	B
		004 10 x 0.5 ml Fertigspritze(n) ohne Nadel	B
Bemerkung		(Widerruf der Packungsgrösse: Bündelpackung à 10 Fertigspritzen, Packungscode 003)	
Gültig bis		31.03.2022	

**01 Erleada 60 mg, Filmtabletten**

Janssen-Cilag AG, Gubelstrasse 34, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 67072	Abgabekategorie: B	Index: 07.16.2.	12.08.2020
Zusammensetzung	01	apalutamidum 60 mg, carmellosum naticum conexum, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Prostatakarzinom	
Packung/en	01	001 4 x 28 Tablette(n) Bündelpackung	B
Bemerkung		Änderung der therapeutischen Indikation(en) (Fachinformation: Stand der Information Juli 2020) carmellosum naticum conexum: hergestellt aus gentechnisch verändertem Organismus Baumwollsamenskapseln	
Gültig bis		18.09.2024	

**01 Etopophos 113,6 mg, Lyophilisat zur Infusion****02 Etopophos 1136 mg, Lyophilisat zur Infusion**

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

Zul.-Nr.: 53557	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	13.08.2020
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: etoposidi phosphas 113.6 mg corresp. etoposidum 100 mg, natrii citras dihydricus, dextranum-40, pro vitro.	
	02	Praeparatio cryodesiccata: etoposidi phosphas 1136.3 mg corresp. etoposidum 1 g, natrii citras dihydricus, dextranum-40, pro vitro.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	01	023	1 Durchstechflasche(n) A
	02	031	1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**02 Excipial, Mandelölsalbe**

Galderma SA, Zugerstrasse 8, 6330 Cham

Zul.-Nr.: 39608	Abgabekategorie: D	Index: 10.10.0.	06.08.2020
Zusammensetzung	02	amygdalae oleum 751 mg, zinci oxidum 40 mg, propylenglyolum, aromatica, excipiens ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Intervall- und Nachbehandlung von Dermatosen, Schutz und Pflege von trockener Haut	
Packung/en	02	057	30 g D
		065	100 g D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Fentanyl-Mepha, Injektionslösung**

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 53484	Abgabekategorie: A	Index: 01.01.3.	28.08.2020
Zusammensetzung	01	fentanylum 50 µg ut fentanyli citras, natrii chloridum, natrii hydroxidum, acidum hydrochloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml corresp. natrium max. 4.1 mg.	
Anwendung		Analgetikum	
Packung/en	01	003	10 Ampulle(n) 2 ml A
		004	10 Ampulle(n) 10 ml A
Bemerkung		(Änderung Präparatename, früher: Fentanyl-Mepha i.v., Injektionslösung) Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe (SR 812.121)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Ferrum metallicum 5%, Salbe****02 Ferrum metallicum 0.4%, Salbe**

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: <b>59610</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.02.	26.08.2020
Zusammensetzung	01	ferrum metallicum (HAB) 50 mg, vaselinum flavum, paraffinum liquidum, ad unguentum pro 1 g.	
	02	ferrum metallicum (HAB) 4 mg, vaselinum flavum, paraffinum liquidum, lactosum monohydricum, ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		ohne Indikation	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) (Änderung oder Ergänzung einer Dosisstärke, neu: Ferrum metallicum 0.4%, Salbe) Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 25 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma.	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Floxal UD, Augentropfen**

Bausch &amp; Lomb Swiss AG, Industriestrasse 15A, 6301 Zug

Zul.-Nr.: <b>55383</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 11.07.1.	18.08.2020
Zusammensetzung	01	ofloxacinum 3 mg, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Bakterielle Infektionen am Auge	
Packung/en	01	022 30 Einzeldose(n) Unidosen zu 0.5 ml	A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Floxal, Augensalbe**

Bausch &amp; Lomb Swiss AG, Industriestrasse 15A, 6301 Zug

Zul.-Nr.: <b>51358</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 11.07.1.	18.08.2020
Zusammensetzung	01	ofloxacinum 3 mg, adeps lanae, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Bakterielle Infektionen am Auge	
Packung/en	01	015 3 g	A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Floxal, Augentropfen**

Bausch &amp; Lomb Swiss AG, Industriestrasse 15A, 6301 Zug

Zul.-Nr.: <b>51357</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 11.07.1.	18.08.2020
Zusammensetzung	01	ofloxacinum 3 mg, conserv.: benzalkonii chloridum, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Bakterielle Infektionen am Auge	
Packung/en	01	019 5 ml	A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Formica/Oxalis, Injektionslösung (s.c.)**

WALA Schweiz AG, Bärenplatz 2, 3011 Bern

Zul.-Nr.: <b>60349</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 20.02.	27.08.2020
Zusammensetzung	01	formica rufa et formica polycтена ex animale toto GI D4 (HAB 41c) 100 mg, oxalis acetosella e planta tota ferm 34b D2 (HAB 34b) 100 mg, natrii chloridum, natrii hydrogenocarbonas, aqua ad iniectabilia, pro vitro 1 g corresp. natrium 3.51 mg.	
Anwendung		ohne Indikation	
Bemerkung		Erneuerung der Zulassung Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 25 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma.	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Ginkgo-Mepha 80 mg, Lactab****02 Ginkgo-Mepha 120 mg, Lactab**

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: <b>63202</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.97.0.	13.08.2020
Zusammensetzung	01	ginkgonis extractum siccum raffinatum et quantificatum 80 mg corresp. flavonglycosida ginkgo 17.6-21.6 mg et bilobalidum 2.08-2.56 mg et ginkgolidae A, B et C 2.24-2.72 mg, DER: 35-67:1, excipiens pro compresso obducto.	
	02	ginkgonis extractum siccum raffinatum et quantificatum 120 mg corresp. flavonglycosida ginkgo 26.4-32.4 mg et bilobalidum 3.12-3.84 mg et ginkgolidae A, B et C 3.36-4.08 mg, DER: 35-67:1, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Symptomatisch bei nachlassender geistiger Leistungsfähigkeit und unterstützend bei Claudicatio intermittens, Schwindel und Tinnitus	
Packung/en	01	001	60 Tablette(n) B
		002	120 Tablette(n) B
	02	003	60 Tablette(n) B
		004	120 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Graphites / Pimpinella comp., Tropfen zum Einnehmen**

Regena AG, Poststrasse 32-36, 8274 Tägerwilten

Zul.-Nr.: <b>60670</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.01.1.	26.08.2020
Zusammensetzung	01	acidum nitricum (HAB) D12 0,10 ml, acidum phosphoricum (HAB) D30 0,10 ml, acidum sulfuricum (HAB) D20 0,10 ml, arctium (HAB) D8 0,10 ml, carbo animalis (HAB) D20 0,10 ml (Rind: Haut), corallium rubrum (HAB) D20 0,10 ml, graphites (HAB) D10 0,10 ml, hamamelis virginiana (HAB) D6 0,10 ml, pimpinella alba e radice recente D3 (HAB 3a) 0,10 ml, viscum album (HAB) D12 0,10 ml, aqua purificata, ethanolum 96 per centum 0.39 g, ad solutionem pro 1 ml, corresp. 46 guttae, corresp. ethanolum 50 % V/V.	
Anwendung		ohne Indikation	
Bemerkung		Erneuerung der Zulassung Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 25 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma.	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Hydroxychloroquine Zentiva, Filmtabletten**

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: <b>62215</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 08.04.1.	11.08.2020
Zusammensetzung	01	hydroxychloroquini sulfas 200 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Malaria, Lupus erythematodes, chronische Polyarthrit	
Packung/en	01	001 30 Tablette(n)	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Ig Vena Kedrion 50g/l, Infusionslösung**

Kedrion Swiss Sarl, Obmoos 4, 6300 Zug

Zul.-Nr.: <b>58157</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 08.09.	19.08.2020
Zusammensetzung	01	immunoglobulinum humanum normale 50 g, maltosum monohydricum, aqua q.s. ad solutionem pro 1000 ml.	
Anwendung		Traitement substitutif chez les adultes, enfants et adolescents (0-18 ans) en cas de: <ul style="list-style-type: none"> <li>•Déficit immunitaire primaire avec une production d'anticorps diminuée.</li> <li>•Hypogammaglobulinémie et infections bactériennes récurrentes chez les patients avec une leucémie lymphocytaire chronique pour lesquels une prophylaxie à base d'antibiotiques a échouée.</li> <li>•Hypogammaglobulinémie et infections bactériennes récurrentes chez les patients dans la phase de plateau du myélome multiple qui n'ont pas répondu à l'immunisation pneumococcique.</li> <li>•Hypogammaglobulinémie chez les patients après une transplantation allogénique de cellules souches hématopoïétiques (HSCT).</li> <li>•Infections congénitales par le VIH avec infections bactériennes récurrentes.</li> </ul> Traitement immunomodulateur chez les adultes, enfants et adolescents (0-18 ans) en cas de: <ul style="list-style-type: none"> <li>•Purpura thrombopénique primaire (PTI), chez les patients, en présence de risque hémorragique important ou pour corriger le taux de plaquettes avant une opération.</li> <li>•Syndrome de Guillain-Barré.</li> <li>•Polyradiculoneuropathie inflammatoire démyélinisante chronique (PIDC).</li> <li>•Syndrome de Kawasaki.</li> <li>•Neuropathie motrice multifocale (NMM).</li> </ul>	
Packung/en	01	001 1 Flasche(n) Infusionsflasche à 1g/20ml	B
		005 1 Flasche(n) Infusionsflasche à 2.5g/50ml mit Aufhängevorrichtung	B
		006 1 Flasche(n) Infusionsflasche à 5g/100 ml mit Aufhängevorrichtung	B
		007 1 Flasche(n) Infusionsflasche à 10g/200ml mit Aufhängevorrichtung	B
Bemerkung		Änderung der therapeutischen Indikation(en) (Fachinformation: Stand der Information Dezember 2019)	
Gültig bis		26.02.2023	

**01 Irbesartan Sandoz 150, Filmtabletten****02 Irbesartan Sandoz 300, Filmtabletten**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: <b>59183</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.07.1.	10.06.2020
Zusammensetzung	01	irbesartanum 150 mg, cellulolum microcristallinum, lactosum monohydricum 12.673 mg, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 0.82 mg, silica colloidalis anhydrica, hypromellosum, cellulolum microcristallinum silicificatum, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, hydroxypropylcellulosum, macrogolum 6000, lactosum monohydricum 0.252 mg, E 171, talcum, pro compresso obducto.	
	02	irbesartanum 300 mg, cellulolum microcristallinum, lactosum monohydricum 25.346 mg, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 1.64 mg, silica colloidalis anhydrica, hypromellosum, cellulolum microcristallinum silicificatum, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, hydroxypropylcellulosum, macrogolum 6000, lactosum monohydricum 0.504 mg, E 171, talcum, pro compresso obducto.	
Anwendung		Hypertension	
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		Korrektur: Ergänzung des Natriumgehalts in der Zusammensetzung der Dosisstärke 01	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Irbesartan-HCT-Mepha 150mg/12.5mg, Lactab****02 Irbesartan-HCT-Mepha 300mg/12.5mg, Lactab****03 Irbesartan-HCT-Mepha 300mg/25mg, Lactab**

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: <b>61497</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.07.2.	14.08.2020
Zusammensetzung	01	irbesartanum 150 mg, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	irbesartanum 300 mg, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipients pro compresso obducto.	
	03	irbesartanum 300 mg, hydrochlorothiazidum 25 mg, color.: E 132, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Hypertonie essentiell	
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 Irbesartan-Mepha 150 mg, Filmtabletten****02 Irbesartan-Mepha 300 mg, Filmtabletten**

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: <b>61511</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.07.1.	14.08.2020
Zusammensetzung	01	irbesartanum 150 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	02	irbesartanum 300 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Antihypertensivum	
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	

**01 Iressa, Filmtabletten**

AstraZeneca AG, Neuhofstrasse 34, 6340 Baar

Zul.-Nr.: <b>56154</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.16.1.	06.08.2020
Zusammensetzung	01	gefitinibum 250 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	01	001 30 Tablette(n)	A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Irfen Dolo L 200 mg, Lactab****02 Irfen Dolo L forte 400 mg, Lactab**

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: <b>61210</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 07.10.1.	12.08.2020
Zusammensetzung	01	ibuprofenum 200 mg ut ibuprofenum lysinum, excipiens pro compresso obducto.	
	02	ibuprofenum 400 mg ut ibuprofenum lysinum, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Analgetikum	
Packung/en	01	001 20 Tablette(n)	D
	02	003 10 Tablette(n)	D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Isofluran Baxter, Inhalationsanästhetikum**

Baxter AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: <b>53250</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.02.1.	31.08.2020
Zusammensetzung	01	isofluranum 100 %.	
Anwendung		Inhalationsnarkotikum	
Packung/en	01	041 6 x 250 ml	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Ivracain 5mg/ml, soluzione iniettabile**

Sintetica SA, via Penate 5, 6850 Mendrisio

N° d'AMM: <b>53283</b>	Categoria di dispensazione: <b>B</b>	Index: 01.02.2.	31.08.2020
Composizione	01	chloroprocaini hydrochloridum 5 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Indicazione		Anestetico locale	
Confezione/i	01	001 1 x 20 ml flaconcino/flaconcini	B
		013 5 x 20 ml fiala/fiale	B
Osservazione		(Rinnovo dell'omologazione)	
Valevole fino al		illimitata	

**01 Jarsin Rx, comprimés filmés**

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

N° d'AMM: <b>65841</b>	Catégorie de remise: <b>B</b>	Index: 01.04.1.	25.08.2020
Composition	01	hyperici herbae extractum siccum quantificatum 450 mg corresp. hypericinum 0.54-1.26 mg, DER: 3-6:1, solvant d'extraction methanolum 80% V/V, vanillinum, excipients pro compresso obducto.	
Indication		Traitement d'épisodes dépressifs légers et moyens	
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation)	
		Autorisé uniquement pour la mise sur le marché à l'étranger	
Valable jusqu'au		illimité	

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

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

Zul.-Nr.: <b>66231</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.16.1.	07.08.2020
Zusammensetzung	01	pembrolizumabum 100 mg, histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, polysorbatum 80, saccharum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 4 ml.	
Anwendung		Onkologikum	
Packung/en	01	001 1 Durchstechflasche(n)	A
		002 2 Durchstechflasche(n)	A
Bemerkung		Änderung der therapeutischen Indikation (Fachinformation: Stand der Information August 2020)	
Gültig bis		21.02.2022	

**01 Klostersgarten Beruhigungstee Albertus, Arzneitee**

Migros-Genossenschafts-Bund, Limmatstrasse 152, 8005 Zürich

Zul.-Nr.: <b>52925</b>	Abgabekategorie: <b>E</b>	Index: 01.04.2.	18.08.2020
Zusammensetzung	01	melissae folium 55 %, aurantii flos 20 %, foeniculi fructus 15 %, lavandulae flos 5 %, menthae piperitae folium 5 % pro charta 1.5 g.	
Anwendung		Beruhigend	
Packung/en	01	001 20 x 1.5 g	E
Bemerkung		(Änderung Präparatename, früher: Migros Klostersgarten Beruhigungstee Albertus, geschnittene Kräuter)	
Gültig bis		unbegrenzt	



**01 Klostergarten Blasentee Benedictus, Arzneitee**

Migros-Genossenschafts-Bund, Limmatstrasse 152, 8005 Zürich

Zul.-Nr.: 52926	Abgabekategorie: E	Index: 05.02.0.	20.08.2020
Zusammensetzung	01	urticae folium 40 %, betulae folium 20 %, phaseoli fructus sine semine 10 %, solidaginis virgaureae herba 10 %, equiseti herba 10 %, liquiritiae radix 5 %, anisi fructus 5 % pro charta 1.5 g.	
Anwendung		Harntreibend	
Packung/en	01	001	20 x 1,5 g E
Bemerkung		(Änderung Präparatename, früher: Migros Klostergarten Blasentee Benedictus, geschnittene Kräuter)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Klostergarten Brusttee Hieronymus, Arzneitee**

Migros-Genossenschafts-Bund, Limmatstrasse 152, 8005 Zürich

Zul.-Nr.: 52927	Abgabekategorie: E	Index: 03.02.0.	17.08.2020
Zusammensetzung	01	plantaginis herba 25 %, liquiritiae radix 25 %, thymi herba 20 %, foeniculi fructus 10 %, rosae pseudofructus sine semine 5 %, pulmonariae herba 5 %, serpylli herba 5 %, violae tricoloris herba 5 % pro charta 1.5 g.	
Anwendung		Hustenlindernd	
Packung/en	01	001	20 x 1,5 g E
Bemerkung		(Änderung Präparatename, früher: Migros Klostergarten Brusttee Hieronymus, geschnittene Kräuter)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Klostergarten Leber-Galle-Tee Laurentius, Arzneitee**

Migros-Genossenschafts-Bund, Limmatstrasse 152, 8005 Zürich

Zul.-Nr.: 53850	Abgabekategorie: E	Index: 04.99.0.	20.08.2020
Zusammensetzung	01	menthae piperitae folium 38 %, millefolii herba 20 %, cardamomi fructus 16 %, taraxaci officinalis herba cum radice 15 %, matricariae flos 5 %, liquiritiae radix 5 %, foeniculi amari fructus 1 %, pro charta 1.5 g.	
Anwendung		Verdauungsfördernd	
Packung/en	01	001	20 x 1,5 g E
Bemerkung		(Änderung Präparatename, früher: Migros Klostergarten Leber-Galle-Tee Laurentius, geschnittene Kräuter)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Klostergarten Magen- und Darmtee Isidorus, Arzneitee**

Migros-Genossenschafts-Bund, Limmatstrasse 152, 8005 Zürich

Zul.-Nr.: 52928	Abgabekategorie: E	Index: 04.04.0.	20.08.2020
Zusammensetzung	01	menthae piperitae folium 25 %, foeniculi fructus 20 %, anisi fructus 15 %, matricariae flos 15 %, carvi fructus 15 %, melissae folium 5 %, cinnamomi cortex 5 % pro charta 1.5 g.	
Anwendung		Blähungstreibend	
Packung/en	01	001	20 x 1,5 g E
Bemerkung		(Änderung Präparatename, früher: Migros Klostergarten Magen- und Darmtee Isidorus, geschnittene Kräuter)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Lebewohl, flüssig**

Melisana AG, Grüngasse 19, 8004 Zürich

Zul.-Nr.: <b>23420</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 10.07.0.	13.08.2020
Zusammensetzung	01	acidum salicylicum 105.7 mg, acidum lacticum 105.7 mg, pyroxylinum, aether, excipiens ad solutionem pro 1 g.	
Anwendung		Hühneraugen, Hornhaut, Warzen	
Packung/en	01	031	10 ml
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Leptospermum scoparium TM, Tropfen zum Einnehmen**

ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: <b>59058</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.01.1.	27.08.2020
Zusammensetzung	01	leptospermum scoparium e apic. ramorum siccum TM (HAB 4a) 1 ml, ethanololum 96 per centum 0.70 ml, aqua purificata, ad solutionem pro 1 ml, corresp. 40 guttae, corresp. ethanololum 70 % V/V.	
Anwendung		ohne Indikation	
Bemerkung		Erneuerung der Zulassung Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 25 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma. Die Zulassung gilt auch für alle höheren Folgepotenzen.	
Gültig bis		unbegrenzt	

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

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: <b>65686</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.06.1.	18.08.2020
Zusammensetzung	01	B): lercanidipini hydrochloridum ut lercanidipinum 9.4 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	02	lercanidipini hydrochloridum ut lercanidipinum 18.8 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Hypertonie	
Packung/en	01	002	30 Tablette(n)
		004	100 Tablette(n)
	02	006	30 Tablette(n)
		008	100 Tablette(n)
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Lercanidipin-Mepha 10 mg, Lactab****02 Lercanidipin-Mepha 20 mg, Lactab**

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: <b>65579</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.06.1.	25.08.2020
Zusammensetzung	01	lercanidipini hydrochloridum 10 mg corresp. lercanidipinum 9.4 mg, magnesii stearas, povidonum K 29-32, carboxymethylamylum natricum A corresp. natrium 0.65 mg, lactosum monohydricum 30 mg, cellulolum microcristallinum, Überzug: poly(alcohol vinylicus), macrogolum 3350, talcum, E 171, E 172 (flavum), pro compresso obducto.	
	02	lercanidipini hydrochloridum 20 mg corresp. lercanidipinum 18.8 mg, magnesii stearas, povidonum K 29-32, carboxymethylamylum natricum A corresp. natrium 1.3 mg, lactosum monohydricum 60 mg, cellulolum microcristallinum, Überzug: poly(alcohol vinylicus), macrogolum 3350, talcum, E 171, E 172 (flavum), E 172 (rubrum), pro compresso obducto.	
Anwendung		Hypertonie	
Packung/en	01	003 30 Tablette(n)	B
		006 100 Tablette(n)	B
	02	007 30 Tablette(n)	B
		008 100 Tablette(n)	B
Bemerkung		Korrektur der Dosisstärke 02 hinsichtlich der WS-Menge und Korrektur beider Dosisstärken des HS Carboxymethylamylum natricum Typ A	
Gültig bis		unbegrenzt	

**02 Levofloxacin Labatec i.v. 500 mg/100 ml, solution pour perfusion**

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

N° d'AMM: <b>65210</b>	Catégorie de remise: <b>A</b>	Index: 08.01.8.	13.08.2020
Composition	02	levofloxacinum 500 mg ut levofloxacinum hemihydricum, natrii chloridum, acidum hydrochloridum, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 100 ml corresp. natrium max. 377.05 mg.	
Indication		Maladies infectieuses	
Remarque		(Conversion d'une autorisation, uniquement pour l'exportation) Autorisé uniquement pour la mise sur le marché à l'étranger	
Valable jusqu'au		illimité	

**02 Lifo-Scrub, Lösung**

B. Braun Medical AG, Seesatz 17, 6204 Sempach

Zul.-Nr.: 53905	Abgabekategorie: D	Index: 10.09.1.	13.08.2020
Zusammensetzung	02	chlorhexidini digluconas 40 mg, lauramini oxidum, macrogoli 60 aether cetostearylicus myristylis glycolum, alcohol isopropylicus, natrii hydroxidum, d-glucono-1,5-lactonum, aromatica cum 3-methyl-4-(2,6,6-trimethylcyclohex-2-en-1-yl)but-3-en-2-onum, alcohol benzylicus, benzylis benzoas, benzylis salicylas, alcohol cinnamylicus, citralum, citronellolum, eugenolum, geraniolum, hexylis cinnamaldehydum, hydroxycitronellalum, limonenum et linaloolum, E 124, aqua purificata q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Desinfizierende Haut- und Händewaschung	
Packung/en	02	002	1 x 50 ml Tube D
		184	1 x 5 l D
		186	10 x 1000 ml D
		188	1 x 100 ml D
		190	1 x 500 ml Ovalflasche D
Bemerkung		(Widerruf der Packungsgrößen 20 x 100 ml, 1 x 500 ml Dosierpumpe, 20 x 500 ml, 1 x 1000 ml, 2 x 5 l)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Losartan Zentiva 12.5 mg, Filmtabletten****03 Losartan Zentiva 50 mg, Filmtabletten****04 Losartan Zentiva 100 mg, Filmtabletten**

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 60234	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.1.	03.08.2020
Zusammensetzung	01	losartanum kalicum 12.5 mg, color.: E 104, excipients pro compresso obducto.	
	03	losartanum kalicum 50 mg, excipients pro compresso obducto.	
	04	losartanum kalicum 100 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonist	
Packung/en	01	013	10 Tablette(n) B
	03	014	28 Tablette(n) B
		015	98 Tablette(n) B
	04	016	28 Tablette(n) B
		017	98 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Lutrate Depot i.m. 22.5 mg, poudre et solvant pour susp. inject. à libération prolongée**

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

N° d'AMM: 65430	Catégorie de remise: A	Index: 07.16.2.	11.08.2020
Composition	01	Praeparatio sicca: leuprorelini acetat 22.5 mg corresp. leuprorelinum 21.42 mg, PEG-copolyester, triethylis citras, mannitolium, carmellosum natricum, polysorbatum 80, pro vitro. Solvens: mannitolium, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 2 ml.	
Indication		Carcinome de la prostate	
Conditionnements	01	001	1+1 flacon(s) A
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		illimité	

**01 Lutrate Depot i.m. 3.75 mg, poudre et solvant pour susp. inject.**

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

N° d'AMM: 65303	Catégorie de remise: A	Index: 07.16.2.	11.08.2020
Composition	01	praeparatio sicca: leuprorelini acetat 3.75 mg corresp. leuprorelinum 3.57 mg, acidum polylacticum, triethylis citras, mannitolium, carmellosum natricum, polysorbatum 80, solvens: mannitolium, aqua q.s. ad solutionem pro 2 ml.	
Indication		Carcinome de la prostate	
Conditionnements	01	001	1+1 flacon(s) A
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		illimité	

01 M-retard Helvepharm 10 mg, Filmtabletten  
 02 M-retard Helvepharm 30 mg, Filmtabletten  
 03 M-retard Helvepharm 60 mg, Filmtabletten  
 04 M-retard Helvepharm 100 mg, Filmtabletten  
 05 M-retard Helvepharm 200 mg, Filmtabletten  
 Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 53644	Abgabekategorie: A	Index: 01.01.3.	04.08.2020
Zusammensetzung	01	morphini hydrochloridum trihydricum 10 mg corresp. morphinum 7.6 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	02	morphini hydrochloridum trihydricum 30 mg corresp. morphinum 22.8 mg, color.: E 104, E 132. excipiens pro compresso obducto.	
	03	morphini hydrochloridum trihydricum 60 mg corresp. morphinum 45.6 mg, color.: E 104, E 110. excipiens pro compresso obducto.	
	04	morphini hydrochloridum trihydricum 100 mg corresp. morphinum 75.9 mg, color.: E 104, E 110. excipiens pro compresso obducto.	
	05	morphini hydrochloridum trihydricum 200 mg corresp. morphinum 151.8 mg, color.: E 110, E 124. excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Analgetikum	
Packung/en	01	163	30 Tablette(n) A
		171	60 Tablette(n) A
	02	198	30 Tablette(n) A
		201	60 Tablette(n) A
	03	228	30 Tablette(n) A
	04	236	30 Tablette(n) A
	05	244	30 Tablette(n) A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe (SR 812.121)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Magnesium phosphoricum acidum D6, Injektionslösung (s.c.)**

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 59598	Abgabekategorie: B	Index: 20.02.	26.08.2020
Zusammensetzung	01	magnesium phosphoricum acidum D6 (Ph.Eur.Hom. 3.1.1) 1 ml, ethanolum 96 per centum 0,5 mg, aqua ad iniectabilia, natrii chloridum corresp. natrium 4 mg, pro vitro 1 ml.	
Anwendung		ohne Indikation	
Bemerkung		Erneuerung der Zulassung Anpassung der Darreichungsform -> bisher: Magnesium phosphoricum acidum D6 Ampullen (s.c.), anthroposophisches Arzneimittel Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 25 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma.	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Magnesium-Diasporal 300 pro, Granulat**

Doetsch Grether AG, Sternengasse 17, 4051 Basel

Zul.-Nr.: <b>60538</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 07.02.1.	17.08.2020
Zusammensetzung	01	magnesium 301 mg ut magnesii citras, saccharum, aromatica, antiox.: E 320, excipiens ad granulatatum pro charta 5.09 g.	
Anwendung		Magnesium-Präparat	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Maxalt lingual 5 mg, Tabletten****02 Maxalt lingual 10 mg, Tabletten**

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

Zul.-Nr.: <b>54591</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.05.1.	13.08.2020
Zusammensetzung	01	rizatriptanum 5 mg ut rizatriptani benzoas, aspartamum, aromatica, excipiens pro compresso.	
	02	rizatriptanum 10 mg ut rizatriptani benzoas, aspartamum, aromatica, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Akutbehandlung von Migräneanfällen mit oder ohne Aura	
Packung/en	01	012	6 Tablette(n) B
	02	020	3 Tablette(n) B
		039	6 Tablette(n) B
		055	12 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Maxalt 5 mg, Tabletten****02 Maxalt 10 mg, Tabletten**

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

Zul.-Nr.: <b>54590</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.05.1.	13.08.2020
Zusammensetzung	01	rizatriptanum 5 mg ut rizatriptani benzoas, excipiens pro compresso.	
	02	rizatriptanum 10 mg ut rizatriptani benzoas, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Akutbehandlung von Migräneanfällen mit oder ohne Aura	
Packung/en	01	016	6 Tablette(n) B
	02	024	3 Tablette(n) B
		032	6 Tablette(n) B
		059	12 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Mekinist 0.5mg, Filmtabletten****02 Mekinist 2mg, Filmtabletten**

Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 65883	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	06.08.2020
Zusammensetzung	01	trametinibum 0.5 mg ut trametinibi dimethylis sulfoxidi solvatum, excipiens pro compresso obducto.	
	02	trametinibum 2 mg ut trametinibi dimethylis sulfoxidi solvatum, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Melanom, nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom	
Packung/en	01	001	7 Tablette(n) A
		002	30 Tablette(n) A
	02	003	7 Tablette(n) A
		004	30 Tablette(n) A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Mucedokehl D5, Injektionslösung (i.m., s.c., i.c., i.v.)**

ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: 50408	Abgabekategorie: B	Index: 20.01.1.	28.08.2020
Zusammensetzung	01	mucor mucedo aquos D5 HAB 1 ml natrii chloridum, aqua ad iniectabilia Ph.Eur., dilutio, ad solutionem.	
Anwendung		Gemäß homöopathischem Arzneimittelbild bei chronischen Entzündungen der Kiefer- und Stirnhöhlen, des Mittelohrs, sowie bei nervösen Beschwerden	
Packung/en	01	019	1 x 1 ml Ampulle(n) B
		027	10 x 1 ml Ampulle(n) B
		035	50 x 1 ml Ampulle(n) B
Bemerkung		Erneuerung der Zulassung	
Gültig bis		unbegrenzt	

**02 Mucogel, Salbe**

ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: 50230	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.1.	26.08.2020
Zusammensetzung	02	mucor racemosus e volumine cellulae (lyophil., steril.) D3 dilutio 100 mg, alcoholes adipis lanae, alcohol cetylicus et stearylicus, vaselinum album, triglycerida media, glyceroli monostearas 40-55, propylenglycolum, magnesi sulfas heptahydricus, acidum lacticum, aqua q.s. ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Gemäss homöopathischem Arzneimittelbild bei Muskel- und Gelenkrheuma	
Packung/en	02	023	30 g D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) (Anpassung der Darreichungsform -> bisher: Mucogel, homöopathische Salbe)	
Gültig bis		unbegrenzt	



**02 Mucohäm D3, Zäpfchen**

ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: 50231	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.1.	28.08.2020
Zusammensetzung	02	mucor racemosus e volumine cellulae (lyophil., steril.) D3 triturationio 200 mg, excipiens pro suppositoio.	
Anwendung		Gemäss homöopathischem Arzneimittelbild bei Haemorrhoiden, Analfissuren	
Packung/en	02	038	10 Suppositorien D
Bemerkung		Erneuerung der Zulassung Anpassung der Darreichungsform -> bisher: Mucohäm, homöopathische Suppositorien	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Nebivolol Zentiva 5 mg, Tabletten**

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 62482	Abgabekategorie: B	Index: 02.03.0.	14.08.2020
Zusammensetzung	01	nebivololum 5 mg ut nebivololi hydrochloridum, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Beta-Rezeptorenblocker	
Packung/en	01	004	28 Tablette(n) B
		005	98 Tablette(n) B
Bemerkung		(Änderung Präparatename, früher: Nebivolol Helvepharm 5 mg, Tabletten) (Verzicht einer Packungsgrösse: 56 Tabletten)	
Gültig bis		04.12.2021	

**01 Novesin 0,4 %, Augentropfen**

OmniVision AG, Zentralstrasse 100, 8212 Neuhausen am Rheinflall

Zul.-Nr.: 36289	Abgabekategorie: B	Index: 11.03.0.	06.08.2020
Zusammensetzung	01	oxybuprocaini hydrochloridum 4 mg, conserv.: chlorhexidini diacetat, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Hornhaut- und Bindehaut-Oberflächenanästhesie	
Packung/en	01	015	10 ml B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Noxafil 300mg (18mg/ml), Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**

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

Zul.-Nr.: 65172	Abgabekategorie: B	Index: 08.06.0.	05.08.2020
Zusammensetzung	01	posaconazolium 18 mg, sulfobutylbetadexum natricum, dinatrii edetas, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Pilzinfektionen	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Nurofen Dolo, Dragées**

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

Zul.-Nr.: <b>50243</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 07.10.1.	06.08.2020
Zusammensetzung	01	ibuprofenum 200 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Analgetikum	
Packung/en	01	001	12 Dragée(s) D
		002	20 Dragée(s) D
Bemerkung		(Änderung Präparatename, früher: Nurofen, Dragées)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**02 Nutriflex Peri, Infusionslösung**

B. Braun Medical AG, Seesatz 17, 6204 Sempach

Zul.-Nr.: <b>47614</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.01.2.	05.08.2020
Zusammensetzung	02	<p>I) Glucose-Lösung: glucosum 80 g, natrii chloridum 0.17 g, calcii chloridum dihydricum 0.37 g, acidum citricum monohydricum aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 600 ml.</p> <p>II) Aminosäure-Lösung: acidum asparticum 1.50 g, acidum glutamicum 3.50 g, alaninum 4.85 g, argininum 2.70 g, glycinum 1.65 g, histidinum 1.25 g, isoleucinum 2.34 g, leucinum 3.13 g, lysinum anhydricum 2.27 g, methioninum 1.96 g, phenylalaninum 3.51 g, prolinum 3.40 g, serinum 3.00 g, threoninum 1.82 g, tryptophanum 0.57 g, valinum 2.60 g, magnesii acetat tetrahydricus 0.86 g, natrii acetat trihydricus 1.56 g, kalii dihydrogenophosphas 0.78 g, kalii hydroxidum 0.52 g, natrii hydroxidum 0.5 g, acidum citricum monohydricum aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 400 ml.</p> <p>I) et II) corresp.: solutio reconstituta corresp. aminoacida 40 g ut acidum asparticum 1.50 g, acidum glutamicum 3.50 g, alaninum 4.85 g, argininum 2.70 g, glycinum 1.65 g, histidinum 1.25 g, isoleucinum 2.34 g, leucinum 3.13 g, lysinum anhydricum 2.27 g, methioninum 1.96 g, phenylalaninum 3.51 g, prolinum 3.40 g, serinum 3.00 g, threoninum 1.82 g, tryptophanum 0.57 g, valinum 2.60 g, glucosum 80 g, natrium 27 mmol, kalium 15 mmol, calcium 2.5 mmol, magnesium 4 mmol, chloridum 31.6 mmol, phosphas 5.7 mmol, acetat 19.5 mmol, acidum citricum monohydricum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.</p>	
Anwendung		Parenterale Ernährung	
Packung/en	02	074	1 x 1000 ml Twin Flex B
		082	5 x 1000 ml Twin Flex B
		104	1 x 2000 ml Twin Flex B
		112	5 x 2000 ml Twin Flex B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Olanzapin Helvepharm 2.5 mg, Tabletten**  
**02 Olanzapin Helvepharm 5 mg, Tabletten**  
**03 Olanzapin Helvepharm 10 mg, Tabletten**  
**04 Olanzapin Helvepharm 15 mg, Tabletten**  
**05 Olanzapin Helvepharm 20 mg, Tabletten**  
 Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: <b>61514</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.05.0.	10.08.2020
Zusammensetzung	01	olanzapinum 2.5 mg, excipiens pro compresso.	
	02	olanzapinum 5 mg, excipiens pro compresso.	
	03	olanzapinum 10 mg, excipiens pro compresso.	
	04	olanzapinum 15 mg, excipiens pro compresso.	
	05	olanzapinum 20 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Neuroleptikum	
Packung/en	01	001	28 Tablette(n) B
	02	002	28 Tablette(n) B
	03	003	28 Tablette(n) B
	04	004	28 Tablette(n) B
Bemerkung		61514 05 Dosisstärke nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Omidia Herz und Nerven, Globuli**  
 Omidia AG, Erlistrasse 2, 6403 Küssnacht am Rigi

Zul.-Nr.: <b>16477</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.01.1.	26.08.2020
Zusammensetzung	01	asa foetida (HAB) D4 10 %, avena sativa D1 20 %, cinchona pubescens (HAB) D1 10 %, iberis amara (HAB) D3 10 %, kalmia latifolia (HAB) D3 20 %, selenicereus grandiflorus (HAB) D4 20 %, viscum album D3 10 %, excipiens ad globulos.	
Anwendung		Gemäss dem homöopathischen Arzneimittelbild bei nervösen Herzbeschwerden	
Packung/en	01	036	12,5 g D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Oxaliplatin Fresenius 50 mg/10 ml, Infusionskonzentrat**  
**02 Oxaliplatin Fresenius 100 mg/20 ml, Infusionskonzentrat**  
**04 Oxaliplatin Fresenius 200 mg/40 ml, Infusionskonzentrat**  
 Fresenius Kabi (Schweiz) AG, Am Mattenhof 4, 6010 Kriens

Zul.-Nr.: <b>61679</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.16.1.	20.08.2020
Zusammensetzung	01	oxaliplatinum 50 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 10 ml.	
	02	oxaliplatinum 100 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 20 ml.	
	04	oxaliplatinum 200 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 40 ml.	
Anwendung		Zytostatikum	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Panadol Extra, Brausetabletten**

GSK Consumer Healthcare Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: <b>57284</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 01.01.2.	06.08.2020
Zusammensetzung	01	paracetamolum 500 mg, coffeinum 65 mg, saccharinum natricum, excipients pro compresso.	
Anwendung		Analgetikum	
Packung/en	01	001	10 Tablette(n) D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Permasin, Kapseln**

Permamed AG, Kreuzweg 15, 4143 Dornach

Zul.-Nr.: <b>65051</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 03.02.0.	28.08.2020
Zusammensetzung	01	eucalypti aetheroleum 200 mg, excipients pro capsula.	
Anwendung		Traditionell bei Husten im Zusammenhang mit Erkältung	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Pertector 2.3-57.1 GBq, Radionuklidgenerator**

Heider AG, Picardiestrasse 3, 5040 Schöftland

Zul.-Nr.: <b>65778</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 17.03.	12.08.2020
Zusammensetzung	01	I) Radionuklidgenerator: molybdenum(99-Mo) zum Kalibrierungszeitpunkt 2.3-57.1 GBq aluminium oxidum, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia, q.s. pro praeparatione. II) Elutionslösung: natrii chloridum, aqua ad iniectabilia, ad solutionem pro 1 ml. III) Bakteriostatische Lösung: benzododecinii bromidum 0.02 mg, aqua ad iniectabilia, ad solutionem pro 0.1 ml.	
Anwendung		Tc 99m-Generator mit adsorbiertem Mutternuklid Mo-99-Molybdän (als Natrium molybdate) zur scintigraphischen Untersuchung und Zubereitung von Kits.	
Packung/en	01	001	1 Gerät Generator A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**04 Pharmalgen Insektengiftextrakt *Vespula* spp. 120µg, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung**

ALK-Abelló AG, Chriesbaumstrasse 6, 8604 Volketswil

Zul.-Nr.: <b>60688</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.13.3.	06.08.2020
Zusammensetzung	04	Praeparatio cryodesiccata: vespulae spp. venenum 120 µg, mannitolium, albuminum seri humani, acidum hydrochloridum aut natrii hydroxidum q.s. ad pH, pro vitro. Solvens: albuminum seri humani, natrii chloridum corresp. natrium 3.5 mg, phenolum, acidum hydrochloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml. Solutio reconstituta: vespulae spp. venenum 100 µg, mannitolium, albuminum seri humani, natrii chloridum, phenolum, acidum hydrochloridum aut natrii hydroxidum q.s. ad pH, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml corresp. natrium 3.5 mg.	
Anwendung	Hyposensibilisierung		
Bemerkung	Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt		
Gültig bis	unbegrenzt		

**01 Pharmalgen Albumin Diluent, Lösungsmittel**

ALK-Abelló AG, Chriesbaumstrasse 6, 8604 Volketswil

Zul.-Nr.: <b>62806</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.13.3.	06.08.2020
Zusammensetzung	01	albuminum seri humani, natrii chloridum corresp. natrium 3.5 mg, phenolum, acidum hydrochloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung	Desensibilisierung		
Bemerkung	Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt		
Gültig bis	29.04.2023		

**04 Pharmalgen Insektengiftextrakt *Apis mellifera* 120µg, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung**

ALK-Abelló AG, Chriesbaumstrasse 6, 8604 Volketswil

Zul.-Nr.: <b>60687</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.13.3.	06.08.2020
Zusammensetzung	04	Praeparatio cryodesiccata: apis melliferae venenum 120 µg, mannitolium, albuminum seri humani, acidum hydrochloridum aut natrii hydroxidum q.s. ad pH, pro vitro. Solvens: albuminum seri humani, natrii chloridum corresp. natrium 3.5 mg, phenolum, acidum hydrochloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml. Solutio reconstituta: apis melliferae venenum 100 µg, mannitolium, albuminum seri humani, natrii chloridum, phenolum, acidum hydrochloridum aut natrii hydroxidum q.s. ad pH, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml corresp. natrium 3.5 mg.	
Anwendung	Hyposensibilisierung		
Bemerkung	Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt		
Gültig bis	unbegrenzt		

**01 Prialt 100 ug/ml, Infusionslösung**

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

Zul.-Nr.: 56855	Abgabekategorie: B	Index: 01.01.1.	05.08.2020
Zusammensetzung	01	ziconotidum 100 µg ut ziconotidi acetat, natrii chloridum, antiox.: methioninum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Intrathekale Analgesie bei chronischen Schmerzen	
Packung/en	01	002	1 ml Durchstechflasche B
		004	2 ml Durchstechflasche B
		006	5 ml Durchstechflasche B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Primpéran, comprimés**

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

N° d'AMM: 31204	Catégorie de remise: B	Index: 04.06.0.	13.08.2020
Composition	01	metoclopramidi hydrochloridum 10 mg corresp. metoclopramidum 8.9 mg, excipients pro compresso.	
Indication		Troubles digestifs	
Conditionnements	01	011	40 comprimé(s) B
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		illimité	

**02 Primpéran, soluté buvable**

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

N° d'AMM: 31205	Catégorie de remise: B	Index: 04.06.0.	13.08.2020
Composition	02	metoclopramidi hydrochloridum 10 mg corresp. metoclopramidum 8.9 mg, arom.: saccharinum naticum, vanillinum et alia, conserv.: propylis parahydroxybenzoas, E 218, excipients ad solutionem pro 10 ml.	
Indication		Troubles digestifs	
Conditionnements	02	034	125 ml B
		042	200 ml B
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		illimité	

**02 Primpéran, solution injectable**

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

N° d'AMM: 31206	Catégorie de remise: B	Index: 04.06.0.	13.08.2020
Composition	02	metoclopramidi hydrochloridum 10 mg corresp. metoclopramidum 8.9 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 2 ml.	
Indication		Troubles digestifs	
Conditionnements	02	030	6 ampoule(s) B
		049	12 ampoule(s) B
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		illimité	

**03 Procutol, Lösung**

Galderma SA, Zugerstrasse 8, 6330 Cham

Zul.-Nr.: 47599	Abgabekategorie: D	Index: 10.10.0.	05.08.2020
Zusammensetzung	03	triclosanum 10 mg, natrii ricinoleini sulfas, propylenglycolum, arom.: bergamottae aetheroleum, vanillinum et alia, conserv.: 5-bromo-5-nitro-1,3-dioxanum, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Reinigung von empfindlicher oder kranker Haut	
Packung/en	03	001	175 ml D
		002	500 ml D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Prograf, Infusionskonzentrat**

Astellas Pharma AG, Richtiring 28, 8304 Wallisellen

Zul.-Nr.: 53153	Abgabekategorie: A	Index: 07.15.0.	13.08.2020
Zusammensetzung	01	tacrolimusum 5 mg, PEG-60 hydrogenated castor oil, ethanolum 638 mg ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Immunsuppressivum	
Packung/en	01	011	10 x 1 ml Ampulle(n) A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Prograf 1 mg, Kapseln****02 Prograf 5 mg, Kapseln****03 Prograf 0,5 mg, Kapseln**

Astellas Pharma AG, Richtiring 28, 8304 Wallisellen

Zul.-Nr.: 53152	Abgabekategorie: A	Index: 07.15.0.	13.08.2020
Zusammensetzung	01	tacrolimusum 1 mg, excipiens pro capsula.	
	02	tacrolimusum 5 mg, excipiens pro capsula.	
	03	tacrolimusum 0.5 mg, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Immunsuppressivum	
Packung/en	01	023	50 Kapsel(n) A
		075	5 x 50 Kapsel(n) Bündelpackung A
	02	066	50 Kapsel(n) A
		076	5 x 50 Kapsel(n) Bündelpackung A
	03	074	50 Kapsel(n) A
		077	5 x 50 Kapsel(n) Bündelpackung A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Prostagutt F, Kapseln**

Schwabe Pharma AG, Erlistrasse 2, 6403 Küssnacht am Rigi

Zul.-Nr.: 52624	Abgabekategorie: D	Index: 05.98.0.	14.08.2020
Zusammensetzung	01	sabal extractum ethanolicum spissum 160 mg, DER: 10-14.3:1, urticae radices extractum ethanolicum siccum 120 mg, DER: 7.6-12.5:1, color.: E 131, excipients pro capsula.	
Anwendung		Bei beginnender Prostatavergrößerung	
Packung/en	01	002	50 Kapsel(n) D
		003	60 Kapsel(n) D
		029	120 Kapsel(n) D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Redormin, Filmtabletten****02 Redormin 500, Filmtabletten**

Zeller Medical AG, Seeblickstrasse 4, 8590 Romanshorn

Zul.-Nr.: 54152	Abgabekategorie: D	Index: 01.04.2.	28.08.2020
Zusammensetzung	01	valerianae extractum methanolicum siccum 250 mg, DER: 4-6:1, lupuli extractum methanolicum siccum 60 mg, DER: 5-7:1, arom.: vanillinum, color.: E 132, excipients pro compresso obducto.	
	02	valerianae extractum methanolicum siccum 500 mg, DER: 4-6:1, lupuli extractum methanolicum siccum 120 mg, DER: 5-7:1, color.: E 132, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Bei Ein- und Durchschlafstörungen	
Packung/en	01	019	20 Tablette(n) D
		027	60 Tablette(n) D
	02	035	10 Tablette(n) D
		043	30 Tablette(n) D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Ringerlactat ohne/sans K B. Braun, Infusionslösung**

B. Braun Medical AG, Seesatz 17, 6204 Sempach

Zul.-Nr.: 65724	Abgabekategorie: B	Index: 05.03.2.	04.08.2020
Zusammensetzung	01	natrium 140 mmol, calcium 1.75 mmol, chloridum 105 mmol, magnesium 0.75 mmol, lactas 40 mmol, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.	
Anwendung		Rehydratation, leichte Alkalisierung, Volumenersatz, Trägerlösung	
Packung/en	01	001	20 x 500 ml Ecobag B
		002	10 x 1000 ml Ecobag B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	



**01 Ruby-Fill (Rubidium Rb-82 Generator) 3.7 GBq, Generator**

Heider AG, Picardiestrasse 3, 5040 Schöftland

Zul.-Nr.: <b>65080</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 17.03.	10.08.2020
Zusammensetzung	01	strontium(82-Sr) 3.7 GBq, stanni(II) oxidum, natrii chloridum, trometamololum, ammoniae solutio 30 per centum, aqua ad iniectabilia q.s. pro vitro.	
Anwendung		Injektion zur Darstellung einer koronaren Kardiopathie mittels Myokard-Szintigrafie	
Packung/en	01	001	Gerät A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**03 Sano-Tuss, Sirup**

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

Zul.-Nr.: <b>42968</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 03.03.1.	06.08.2020
Zusammensetzung	03	codeini phosphas hemihydricus 7.5 mg, guaifenesinum 100 mg, arom.: vanillinum et alia, conserv.: E 210, excipients ad solutionem pro 5 ml.	
Anwendung		Husten	
Packung/en	03	015	200 ml C
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**02 Sanotussin, Filmtabletten**

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

Zul.-Nr.: <b>41919</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 03.03.1.	06.08.2020
Zusammensetzung	02	ephedrini hydrochloridum 15 mg, codeini phosphas hemihydricus 20 mg, thymi herbae extractum aquosum siccum 50 mg, color.: E 104, E 127, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Husten	
Packung/en	02	028	20 Tablette(n) C
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Sanukehl Klebs D6, Tropfen zum Einnehmen und Einreiben**

ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: <b>53404</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 20.01.1.	21.08.2020
Zusammensetzung	01	klebsiella pneumoniae aquos D6 dilutio.	
Anwendung		Gemäss homöopathischem Arzneimittelbild bei Sinusitis, Tracheitis, Bronchitis	
Packung/en	01	014	10 ml B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) (Anpassung der Darreichungsform, alt: homöopathische Tropfen)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Sanukehl Myc D6, Tropfen zum Einnehmen und Einreiben**

ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: <b>53405</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 20.01.1.	21.08.2020
Zusammensetzung	01	mycobacterium bovis aquos D6 dilutio.	
Anwendung		Gemäss homöopathischem Arzneimittelbild bei Erythema nodosum	
Packung/en	01	010 10 ml	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) (Anpassung der Darreichungsform, alt: homöopathische Tropfen)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Sanukehl Prot D6, Tropfen zum Einnehmen und Einreiben**

ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: <b>53406</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 20.01.1.	21.08.2020
Zusammensetzung	01	proteus vulgaris aquos D6 dilutio.	
Anwendung		Gemäss homöopathischem Arzneimittelbild bei Pyelonephritis, Pyelitis	
Packung/en	01	017 10 ml	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) (Anpassung der Darreichungsform, alt: homöopathische Tropfen)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Sanukehl Salm D6, Tropfen zum Einnehmen und Einreiben**

ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: <b>53247</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 20.01.1.	21.08.2020
Zusammensetzung	01	salmonella enteritidis aquos D6 dilutio.	
Anwendung		Gemäss homöopathischem Arzneimittelbild bei bakterieller Gastroenteritis	
Packung/en	01	016 10 ml	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) (Anpassung der Darreichungsform, alt: homöopathische Tropfen)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Sensicutan, Crème**

Biomed AG, Ueberlandstrasse 199, 8600 Dübendorf

Zul.-Nr.: <b>66821</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 10.04.0.	06.08.2020
Zusammensetzung	01	levomenolum 3 mg, heparinum natricum 200 U.I., conserv.: E 200, acidum salicylicum, excipiens ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Behandlung von entzündlichen, nicht-infektiösen, stark juckenden und allergischen Hauterkrankungen	
Packung/en	01	002 80 g Tube	D
Bemerkung		(Widerruf der Packungsgrösse 30 g)	
Gültig bis		05.03.2024	

**01 Sertralin-Mepha 50 mg, Filmtabletten****02 Sertralin-Mepha 100 mg, Filmtabletten**

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: <b>57041</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.06.0.	26.08.2020
Zusammensetzung	01	sertralinum 50 mg ut sertralini hydrochloridum, lactosum monohydricum 79.65 mg, cellulolum microcristallinum, povidonum K 30, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 0.58 mg, magnesii stearas, Überzug: hypromellosem, E 171, talcum, propylenglycolum, pro compresso obducto.	
	02	sertralinum 100 mg ut sertralini hydrochloridum, lactosum monohydricum 159.3 mg, cellulolum microcristallinum, povidonum K 30, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 1.17 mg, magnesii stearas, Überzug: hypromellosem, E 171, talcum, propylenglycolum, pro compresso obducto.	
Anwendung		Selektiver Serotonin-Wiederaufnahmehemmer	
Packung/en	01	001	10 Tablette(n) B
		002	30 Tablette(n) B
		003	100 Tablette(n) B
	02	004	10 Tablette(n) B
		005	30 Tablette(n) B
		007	100 Tablette(n) B
Bemerkung		(Änderung Präparatename, früher: Seralin-Mepha, Lactab)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Sidroga Herz- und Kreislauftee, Arzneitee**

Sidroga AG, Weidenweg 15, 4310 Rheinfelden

Zul.-Nr.: <b>39446</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 02.98.0.	25.08.2020
Zusammensetzung	01	betulae folium 17.6 %, melissae folium 11.8 %, menthae crispae folium 5.9 %, crataegi folium cum flore 41.2 %, leonuri cardiaca herba 23.5 %, pro charta 1.5 g.	
Anwendung		Bei nervösen Herzbeschwerden	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) (Anpassung Darreichungsform, alt: geschnittene Drogen) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Sildenafil-Mepha 25 mg, Lactab**  
**02 Sildenafil-Mepha 50 mg, Lactab**  
**03 Sildenafil-Mepha 100 mg, Lactab**  
Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: <b>61377</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 05.99.0.	13.08.2020
Zusammensetzung	01	sildenafilum 25 mg ut sildenafili citras, excipients pro compresso obducto.	
	02	sildenafilum 50 mg ut sildenafili citras, excipients pro compresso obducto.	
	03	sildenafilum 100 mg ut sildenafili citras, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Erektile Dysfunktion	
Packung/en	01	001	4 Tablette(n) B
		002	12 Tablette(n) B
	02	003	4 Tablette(n) B
		004	12 Tablette(n) B
		007	24 Tablette(n) B
	03	005	4 Tablette(n) B
		006	12 Tablette(n) B
		008	24 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Simvasin Spirig HC 20, Filmtabletten**  
**02 Simvasin Spirig HC 40, Filmtabletten**  
**03 Simvasin Spirig HC 80, Filmtabletten**  
Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: <b>57452</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.12.0.	19.08.2020
Zusammensetzung	01	simvastatinum 20 mg, antiox.: E 320, excipients pro compresso obducto.	
	02	simvastatinum 40 mg, antiox.: E 320, excipients pro compresso obducto.	
	03	simvastatinum 80 mg, antiox.: E 320, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Reduktion der Serumcholesterinkonzentration	
Packung/en	01	016	28 Tablette(n) B
		017	98 Tablette(n) B
	02	018	28 Tablette(n) B
		019	98 Tablette(n) B
	03	020	28 Tablette(n) B
		021	98 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Spedra 50 mg, Tabletten****02 Spedra 100 mg, Tabletten****03 Spedra 200 mg, Tabletten**

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

Zul.-Nr.: <b>65275</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 05.99.0.	13.08.2020
Zusammensetzung	01	avanafilum 50 mg, excipients pro compresso.	
	02	avanafilum 100 mg, excipients pro compresso.	
	03	avanafilum 200 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Erektile Dysfunktion	
Packung/en	01	001	4 Tablette(n) B
		002	8 Tablette(n) B
		003	12 Tablette(n) B
	02	004	2 Tablette(n) B
		005	4 Tablette(n) B
		006	8 Tablette(n) B
		007	12 Tablette(n) B
	03	008	4 Tablette(n) B
		009	8 Tablette(n) B
		010	12 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Spersapolymyxin, Augentropfen**

OmniVision AG, Zentralstrasse 100, 8212 Neuhausen am Rheinflall

Zul.-Nr.: <b>36290</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 11.07.1.	13.08.2020
Zusammensetzung	01	polymyxini B sulfas 1.5 mg, neomycinum 3.5 mg ut neomycini sulfas, conserv.: benzalkonii chloridum, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Augeninfektionen	
Packung/en	01	013	5 ml A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

- 01 Sprycel 20 mg, Filmtabletten  
 02 Sprycel 50 mg, Filmtabletten  
 03 Sprycel 70 mg, Filmtabletten  
 04 Sprycel 100 mg, Filmtabletten  
 05 Sprycel 80 mg, Filmtabletten  
 06 Sprycel 140 mg, Filmtabletten

Bristol-Myers Squibb SA, Hinterbergstrasse 16, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 57658	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	27.08.2020
Zusammensetzung	01	dasatinibum 20 mg ut dasatinibum monohydricum, lactosum monohydricum 27 mg, cellulolum microcristallinum, hydroxypropylcellulosum, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 0.22 mg, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, E 171, macrogolum 400, pro compresso obducto.	
	02	dasatinibum 50 mg ut dasatinibum monohydricum, lactosum monohydricum 67.5 mg, cellulolum microcristallinum, hydroxypropylcellulosum, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 0.56 mg, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, E 171, macrogolum 400, pro compresso obducto.	
	03	dasatinibum 70 mg ut dasatinibum monohydricum, lactosum monohydricum 94.5 mg, cellulolum microcristallinum, hydroxypropylcellulosum, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 0.78 mg, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, E 171, macrogolum 400, pro compresso obducto.	
	04	dasatinibum 100 mg ut dasatinibum monohydricum 104 mg, lactosum monohydricum 135 mg, cellulolum microcristallinum, hydroxypropylcellulosum, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 1.12 mg, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, E 171, macrogolum 400, pro compresso obducto.	
	05	dasatinibum 80 mg ut dasatinibum monohydricum, lactosum monohydricum 108 mg, cellulolum microcristallinum, hydroxypropylcellulosum, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 0.9 mg, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, E 171, macrogolum 400, pro compresso obducto.	
	06	dasatinibum 140 mg ut dasatinibum monohydricum, lactosum monohydricum 189 mg, cellulolum microcristallinum, hydroxypropylcellulosum, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 1.57 mg, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, E 171, macrogolum 400, pro compresso obducto.	
Anwendung		Philadelphiachromosom-positive chronische myeloische Leukämie Philadelphiachromosom-positive akute lymphatische Leukämie	
Packung/en	01	001	60 Tablette(n) HDPE-Flasche A
		007	60 Tablette(n) Blister A
	02	002	60 Tablette(n) HDPE-Flasche A
		008	60 Tablette(n) Blister A
	03	003	60 Tablette(n) HDPE-Flasche A
		009	60 Tablette(n) Blister A
	04	010	30 Tablette(n) HDPE-Flasche A
		011	30 Tablette(n) Blister A
	05	012	30 Tablette(n) HPDE-Flasche A
		013	30 Tablette(n) Blister A
	06	014	30 Tablette(n) HPDE-Flasche A
		015	30 Tablette(n) Blister A

Bemerkung	(Änderung oder Ergänzung einer Indikation) (Fach- und Patienteninformatio: Stand der Informatio August 2020)
Gültig bis	01.02.2022

**01 Stugeron, Tropfen**

Janssen-Cilag AG, Gubelstrasse 34, 6300 Zug

Zul.-Nr.: <b>38178</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.06.2.	06.08.2020
Zusammensetzung	01	cinnarizinum 75 mg, cellulolum microcrystallinum et carmellosum natricum corresp. natrium 0.01 mg, ethanolum 20 mg corresp. ethanolum 2.5 % V/V, polysorbatum 20, sorbitolum liquidum cristallisabile 530 mg, aromatica (Banane), propylis parahydroxybenzoas 500 µg, E 218 2 mg, aqua purificata ad suspensionem pro 1 ml corresp. 25 guttae.	
Anwendung		Calciumantagonist, Durchblutungsstörungen	
Packung/en	01	016	30 ml <span style="float: right;">B</span>
Bemerkung		(Verzicht einer Packungsgrösse: 100 ml)	
Gültig bis		14.10.2022	

**01 Symfonel 60 mg****02 Symfonel 120 mg**

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

N° d'AMM: <b>57427</b>	Catégorie de remise: <b>D</b>	Index: 02.97.0.	13.08.2020
Composition	01	ginkgonis extractum siccum raffinatum et quantificatum (Ginkgo biloba L., folium) 60 mg corresp. flavonglycosida ginkgo 13.2-16.2 mg et terpenlactona ginkgo 3.2-4.0 mg, DER: 35-67:1, solvant d'extraction Acetonum 60% (m/m), excipients pro capsula.	
	02	ginkgonis extractum siccum raffinatum et quantificatum (Ginkgo biloba L., folium) 120 mg corresp. flavonglycosida ginkgo 26.4-32.4 mg et terpenlactona ginkgo 6.5-7.9 mg, DER: 35-67:1, solvant d'extraction Acetonum 60% (m/m), excipients pro capsula.	
Indication		En cas de troubles dus à l'artériosclérose	
Conditionnements	02	001	30 capsule(s) <span style="float: right;">D</span>
		002	60 capsule(s) <span style="float: right;">D</span>
		003	120 capsule(s) <span style="float: right;">D</span>
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation) 57427 01 Dosage autorisé uniquement pour la mise sur le marché à l'étranger	
Valable jusqu'au		illimité	

**03 Taxotere 20 mg/1 ml, concentré pour solution pour perfusion****04 Taxotere 80 mg/4 ml, concentré pour solution pour perfusion**

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

N° d'AMM: <b>53262</b>	Catégorie de remise: <b>A</b>	Index: 07.16.1.	27.08.2020
Composition	03	docetaxelum 20 mg ut docetaxelum trihydricum, polysorbatum 80, ethanolum anhydricum 395 mg ad solutionem pro 1 ml.	
	04	docetaxelum 80 mg ut docetaxelum trihydricum, polysorbatum 80, ethanolum anhydricum 1.58 g ad solutionem pro 4 ml.	
Indication	Cytostatique		
Conditionnements	03	024	1 flacon(s) A
	04	025	1 flacon(s) A
Remarque	(Renouvellement de l'autorisation)		
Valable jusqu'au	illimité		

**02 Tebokan 80, Filmtabletten****03 Tebokan 120, Filmtabletten****04 Tebokan 240, Filmtabletten**

Schwabe Pharma AG, Erlistrasse 2, 6403 Küssnacht am Rigi

Zul.-Nr.: <b>54534</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.97.0.	13.08.2020
Zusammensetzung	02	ginkgonis extractum siccum raffinatum et quantificatum 80 mg corresp. flavonglycosida ginkgo 17.6-21.6 mg et terpenlactona ginkgo 4.32-5.28 mg, DER: 35-67:1, Auszugsmittel acetonum 60% (m/m), antiox.: E 200, excipients pro compresso obducto.	
	03	ginkgonis extractum siccum raffinatum et quantificatum 120 mg corresp. flavonglycosida ginkgo 26.4-32.4 mg et terpenlactona ginkgo 6.48-7.92 mg, DER: 35-67:1, Auszugsmittel acetonum 60% (m/m), antiox.: E 200, excipients pro compresso obducto.	
	04	ginkgonis extractum siccum raffinatum et quantificatum 240 mg corresp. flavonglycosida ginkgo 52.8-64.8 mg et terpenlactona ginkgo 12.96-15.84 mg, DER: 35-67:1, Auszugsmittel acetonum 60% (m/m), antiox.: E 200, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung	Bei nachlassender geistiger Leistungsfähigkeit; bei Claudicatio intermittens; bei Vertigo und Tinnitus		
Packung/en	02	035	60 Tablette(n) B
		043	120 Tablette(n) B
	03	045	90 Tablette(n) B
		046	120 Tablette(n) B
		047	15 Tablette(n) B
	04	001	30 Tablette(n) B
		002	60 Tablette(n) B
		003	90 Tablette(n) B
Bemerkung	(Erneuerung der Zulassung)		
Gültig bis	unbegrenzt		



**01 Topamax 25 mg, Filmtabletten**  
**02 Topamax 50 mg, Filmtabletten**  
**03 Topamax 100 mg, Filmtabletten**  
**04 Topamax 200 mg, Filmtabletten**

Janssen-Cilag AG, Gubelstrasse 34, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 53537	Abgabekategorie: B	Index: 01.07.1.	27.08.2020
Zusammensetzung	01	topiramatum 25 mg, lactosum monohydricum 30.85 mg, cellulolum microcristallinum, carboxymethylamylum natricum A corresp. natrium < 23 mg, amylum pregelificatum, magnesii stearas, Überzug: hypromellosesum, macrogola, polysorbatum 80, E 171, cera carnauba pro compresso obducto.	
	02	topiramatum 50 mg, lactosum monohydricum 61.7 mg, cellulolum microcristallinum, carboxymethylamylum natricum A corresp. natrium < 23 mg, amylum pregelificatum, magnesii stearas, Überzug: hypromellosesum, macrogola, polysorbatum 80, E 171, E 172 (flavum), cera carnauba pro compresso obducto.	
	03	topiramatum 100 mg, lactosum monohydricum 123.4 mg, cellulolum microcristallinum, carboxymethylamylum natricum A corresp. natrium < 23 mg, amylum pregelificatum, magnesii stearas, Überzug: hypromellosesum, macrogola, polysorbatum 80, E 171, E 172 (flavum), cera carnauba pro compresso obducto.	
	04	topiramatum 200 mg, lactosum monohydricum 43.5 mg, cellulolum microcristallinum, carboxymethylamylum natricum A corresp. natrium < 23 mg, amylum pregelificatum, magnesii stearas, Überzug: hypromellosesum, macrogola, polysorbatum 80, E 171, E 172 (rubrum), cera carnauba pro compresso obducto.	
Anwendung		Antiepileptikum, Migräneprophylaxe	
Packung/en	01	014	60 Tablette(n) B
	02	022	60 Tablette(n) B
	03	030	60 Tablette(n) B
	04	049	60 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Toujeo SoloStar 300 unités/ml, solution injectable en stylo pré-rempli**

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

N° d'AMM: 65453	Catégorie de remise: B	Index: 07.06.1.	10.08.2020
Composition	01	insulinum glarginum 10.91 mg corresp. insulinum glarginum 300 U., zinci chloridum, glycerolum (85 per centum), conserv.: metacresolum 2.7 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Indication		Diabète sucré	
Conditionnements	01	001	3 x 1.5 ml Stylos pré-rempli B
		002	5 x 1.5 ml Stylos pré-rempli B
Remarque		(Modification ou adjonction d'une indication) (Information professionnelle: Mise à jour de l'information: mars 2020)	
Valable jusqu'au		illimité	

**01 Travogen, Crème**

Leo Pharmaceutical Products Sarath Ltd, Eichwatt 5, 8105 Regensdorf

Zul.-Nr.: <b>42497</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 10.09.4.	11.08.2020
Zusammensetzung	01	isoconazoli nitras 10 mg, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Hautmykosen	
Packung/en	01	010	20 g <span style="float: right;">B</span>
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Triatec 1,25 mg, comprimés****02 Triatec 2,5 mg, comprimés****03 Triatec 5 mg, comprimés****04 Triatec 10 mg, comprimés**

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

N° d'AMM: <b>53875</b>	Catégorie de remise: <b>B</b>	Index: 02.07.1.	11.08.2020
Composition	01	ramiprilum 1.25 mg, excipients pro compresso.	
	02	ramiprilum 2.5 mg, excipients pro compresso.	
	03	ramiprilum 5 mg, excipients pro compresso.	
	04	ramiprilum 10 mg, excipients pro compresso.	
Indication		Hypertonie	
Conditionnements	01	106	20 comprimé(s) <span style="float: right;">B</span>
		114	100 comprimé(s) <span style="float: right;">B</span>
	02	122	20 comprimé(s) <span style="float: right;">B</span>
		130	100 comprimé(s) <span style="float: right;">B</span>
	03	149	20 comprimé(s) <span style="float: right;">B</span>
		157	100 comprimé(s) <span style="float: right;">B</span>
	04	084	20 comprimé(s) <span style="float: right;">B</span>
		092	100 comprimé(s) <span style="float: right;">B</span>
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		illimité	

**01 Trulicity 1.5 mg, solution injectable en seringue pré-remplie à usage unique****02 Trulicity 0.75 mg, solution injectable en seringue pré-remplie à usage unique**

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

N° d'AMM: <b>65235</b>	Catégorie de remise: <b>B</b>	Index: 07.06.	05.08.2020
Composition	01	dulaglutidum 1.5 mg, natrii citras dihydricus corresp. natrium 0.32 mg, acidum citricum, mannitolium, polysorbatum 80, aqua ad iniectionabilia q.s. ad solutionem pro 0.5 ml.	
	02	dulaglutidum 0.75 mg, natrii citras dihydricus corresp. natrium 0.32 mg, acidum citricum, mannitolium, polysorbatum 80, aqua ad iniectionabilia q.s. ad solutionem pro 0.5 ml.	
Indication		antidiabétique, prévention d'événements cardiovasculaires	
Remarque		Modification de l' indication thérapeutique (information professionnelle: mise à jour de l'information 07/2020) Autorisé uniquement pour la mise sur le marché à l'étranger	
Valable jusqu'au		illimité	

**01 Trulicity 1.5 mg, solution injectable stylo pré-remplie à usage unique**  
**02 Trulicity 0.75 mg, solution injectable stylo pré-remplie à usage unique**  
 Eli Lilly (Suisse) SA, chemin des Coquelicots 16, 1214 Vernier

N° d'AMM: 65236	Catégorie de remise: B	Index: 07.06.	05.08.2020
Composition	01	dulaglutidum 1.5 mg, natrii citras dihydricus corresp. natrium 0.32 mg, acidum citricum, mannitolium, polysorbatum 80, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.5 ml.	
	02	dulaglutidum 0.75 mg, natrii citras dihydricus corresp. natrium 0.32 mg, acidum citricum, mannitolium, polysorbatum 80, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.5 ml.	
Indication		antidiabétique, prévention d'événements cardiovasculaires	
Conditionnements	01	001	4 pièce(s) stylo pré-remplie B
	02	002	4 pièce(s) stylo pré-remplie B
Remarque		Modification de l' indication thérapeutique (information professionnelle: mise à jour de l'information 07/2020)	
Valable jusqu'au		illimité	

**03 TussantioI, Sirup**

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

Zul.-Nr.: 47110	Abgabekategorie: D	Index: 03.02.0.	20.08.2020
Zusammensetzung	03	carbocisteinum 750 mg, arom.: vanillinum et alia, color.: E 150a, conserv.: propylis parahydroxybenzoas natricus, E 219, excipients ad solutionem pro 15 ml.	
Anwendung		Mukolytikum	
Packung/en	03	001	200 ml D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

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

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

N° d'AMM: 66427	Catégorie de remise: B	Index: 08.08.	13.08.2020
Composition	04	haemagglutininum influenzae A (H1N1) (Virus souche A/Guangdong-Maonan/SWL1536/2019 (H1N1)-pdm09: reassortant virus derived from A/Guangdong-Maonan/SWL1536/2019) 15 µg, haemagglutininum influenzae A (H3N2) (Virus souche A/Hong Kong/2671/2019 (H3N2)-like: reassortant virus derived from A/Hong Kong/2671/2019) 15 µg, haemagglutininum influenzae B (Virus souche B/Washington/02/2019 (Victoria lineage)) 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 corresp. natrium 1.72 mg, kalium 0.08 mg, residui: formaldehydum, octoxinolum-9, neomycinum, ovalbuminum.	
Indication		Immunisation active contre l'influenza, dès le 6ème mois	
Conditionnements	04	011	1 x 0.5 ml seringue(s) préremplie(s) sans aiguille B
		012	10 x 0.5 ml seringue(s) préremplie(s) sans aiguille B
		013	1 x 0.5 ml seringue(s) préremplie(s) avec aiguille B
		014	10 x 0.5 ml seringue(s) préremplie(s) avec aiguille B
Remarque		(Annual update saison 2020/2021)	
Valable jusqu'au		11.06.2023	

**01 Venaphyt N, Kapseln**

Lyron AG, Steinengraben 18, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 52950	Abgabekategorie: D	Index: 02.08.1.	25.08.2020
Zusammensetzung	01	hippocastani extractum ethanolicum siccum 50 mg corresp. aescinum 10 mg, ratio: 4.5-6.2:1, millefolii herba 30 mg, calendulae flos 30 mg, color.: E 104, E 127, excipients pro capsula.	
Anwendung		Bei Venenbeschwerden	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) (Änderung ATC-Code, früher: C05B) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Venaphyt N, Tropfen**

Lyron AG, Steinengraben 18, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 52951	Abgabekategorie: D	Index: 02.08.1.	25.08.2020
Zusammensetzung	01	hippocastani extractum ethanolicum siccum 60 mg corresp. aescinum 10 mg, ratio: 4.5-6.2:1, extractum ethanolicum liquidum ex millefolii herba 30 mg et calendulae flos 30 mg, ratio: 1:6.5-8.5, excipients ad solutionem pro 1 ml, corresp. 35 guttae, corresp. ethanolum 55 % V/V.	
Anwendung		Bei Venenbeschwerden	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) (Änderung ATC-Code, früher: C05B) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Vita-Merfen, pommade**

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

N° d'AMM: 51681	Catégorie de remise: D	Index: 10.06.0.	26.08.2020
Composition	01	chlorhexidini digluconas 5 mg, benzoxonii chloridum 1 mg, retinoli palmitas 2000 U.I., oleum vegetabile, vaselinum album, glyceroli monoisostearas, polyglyceroli-3 mono-oleas, cera alba, glycerolum, ricini oleum hydrogenatum, trometamololum, acidum aceticum glaciale, dinatrii edetas, aqua purificata, ad unguentum pro 1 g.	
Indication		pommade vulnéraire	
Conditionnements	01	001 20 g 002 40 g 003 100 g	D D D
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		illimité	

**01 Vitango, Filmtabletten**

Schwabe Pharma AG, Erlistrasse 2, 6403 Küssnacht am Rigi

Zul.-Nr.: 59165	Abgabekategorie: D	Index: 07.98.0.	20.08.2020
Zusammensetzung	01	rhodiolae radices et rhizomae extractum ethanolicum siccum 200 mg, DER: 1.5-5:1 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Traditionsgemäss zur Linderung körperlicher und geistiger Symptome bei Stress und Überarbeitung, wie z.B. Müdigkeit, Erschöpfung, Reizbarkeit und Anspannung.	
Packung/en	01	001 30 Tablette(n) 002 60 Tablette(n) 003 90 Tablette(n)	D D D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Voriconazol Mylan 50 mg, Filmtabletten****02 Voriconazol Mylan 200 mg, Filmtabletten**

Mylan Pharma GmbH, Turmstrasse 24, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 63268	Abgabekategorie: A	Index: 08.06.0.	06.08.2020
Zusammensetzung	01	voriconazolum 50 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	02	voriconazolum 200 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Pilzinfektionen	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Weleda Calendula-Spray, Spray zur Anwendung auf der Haut**

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 55520	Abgabekategorie: D	Index: 20.02.	26.08.2020
Zusammensetzung	01	extractum ethanolicum ex calendulae herba recens 200 mg, excipiens ad solutionem pro 1 g corresp. ethanolum 53 % V/V.	
Anwendung		Gemäss der anthroposophischen Menschen- und Naturerkenntnis bei oberflächlichen Verletzungen, Wunden, Entzündungen der Haut, die zu Vereiterung tendieren sowie bei Pickeln oder Pusteln.	
Packung/en	01	003 50 ml	D
Bemerkung		Erneuerung der Zulassung Anpassung der Darreichungsform -> bisher: Weleda Calendula-Spray, anthroposophisches Arzneimittel	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Xadago 50 mg, compresse rivestite con film**  
**02 Xadago 100 mg, compresse rivestite con film**  
 Zambon Svizzera SA, Via Industria 13, 6814 Cadempino

N° d'AMM: 65360	Categoria di dispensazione: B	Index: 01.08.0.	20.08.2020
Composizione	01	safinamidum 50 mg ut safinamidi mesilas, excipients pro compresso obducto.	
	02	safinamidum 100 mg ut safinamidi mesilas, excipients pro compresso obducto.	
Indicazione		Malattia di Parkinson idiopatica	
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		(Rinnovo dell'omologazione)	
Valevole fino al		illimitata	

**01 Xeomin 50 LD50-Einheiten, Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung**  
**02 Xeomin 100 LD50-Einheiten, Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung**  
**03 Xeomin 200 LD50-Einheiten, Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung**  
 Merz Pharma (Schweiz) AG, Hegenheimerweg 57, 4123 Allschwil

Zul.-Nr.: 62080	Abgabekategorie: A	Index: 01.13.0.	24.08.2020
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: toxinum botulinicum A (150 kDa) 50 U.I., saccharum, albuminum seri humani, pro vitro.	
	02	Praeparatio cryodesiccata: toxinum botulinicum A (150 kDa) 100 U.I., saccharum, albuminum seri humani, pro vitro.	
	03	toxinum botulinicum A (150 kDa) 200 U.I., saccharum, albuminum seri humani, pro vitro.	
Anwendung		Zur symptomatischen Behandlung von Blepharospasmus bei Erwachsenen, zervikaler Dystonie mit überwiegend rotatorischer Komponente (Torticollis spasmodicus) bei Erwachsenen, Spastik der oberen Extremitäten bei Erwachsenen, chronische beeinträchtigende Sialorrhö bei Erwachsenen.	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) A
		002	1 Durchstechflasche(n) A
		003	1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		(Änderung oder Ergänzung einer Dosierungsempfehlung)	
Gültig bis		11.04.2023	

**01 Zinforo, Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**  
 Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 62672	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.3.	27.08.2020
Zusammensetzung	01	Praeparatio sicca: ceftarolinum fosamilum 600 mg ut ceftarolini fosamili monoacetat monohydricus, argininum, pro vitro.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	001	10 Durchstechflasche(n) A
Gültig bis		28.08.2023	

**01 Zoloft, orales Konzentrat**

Pfizer PFE Switzerland GmbH, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: <b>55391</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.06.0.	06.08.2020
Zusammensetzung	01	sertralinum 20 mg ut sertralini hydrochloridum, aromatica, antiox.: E 321, excipiens ad solutionem pro 1 ml corresp. ethanolum 18 % V/V.	
Anwendung		Selektiver Serotonin-Wiederaufnahmehemmer	
Packung/en	01	002	60 ml <span style="float: right;">B</span>
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

## Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

**02 Panacur Suspension 10% ad us. vet.**

MSD Animal Health GmbH, Weyrstrasse 20, 6006 Luzern

Zul.-Nr.: <b>39618</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index:	18.08.2020
Zusammensetzung	02	fenbendazolum 100 mg, conserv.: propylis parahydroxybenzoas natricus, E 219, alcohol benzylicus, excipients ad suspensionem pro 1 ml.	
Anwendung		Breitspektrum Anthelminthikum gegen unreife und reife Stadien von Magen-Darm-Nematoden und Lungenwürmern bei Rindern sowie gegen Magen-Darm-Nematoden bei Pferden und anderen Equiden	
Packung/en	02	045 1000 ml	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Cevazuril 50 mg/ml ad us. vet., suspension orale**

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

N° d'AMM: <b>66153</b>	Catégorie de remise: <b>B</b>	Index:	21.08.2020
Composition	01	toltrazurilum 50 mg, conserv.: E 211, E 281, excipients ad suspensionem pro 1 ml.	
Indication		En cas de coccidioses chez les veaux et les porcelets	
Remarque		Destiné uniquement à l'exportation Autorisé uniquement pour la mise sur le marché à l'étranger	
Valable jusqu'au		04.05.2022	

**01 Equest Pramox orales Gel ad us. vet.**

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

Zul.-Nr.: <b>60465</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index:	26.08.2020
Zusammensetzung	01	moxidectinum 19.5 mg, praziquantelum 121.7 mg, antiox.: E 321, conserv.: alcohol benzylicus, excipients ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		Breitspektrum-Antiparasitikum für Pferde	
Packung/en	01	002 14.4 g	A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Inflacam 330mg ad us. vet., Granulat**

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: <b>65725</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index:	06.08.2020
Zusammensetzung	01	meloxicamum 330 mg, aromatica, excipients ad granulatatum pro charta 1.5 g.	
Anwendung		Nichtsteroidales Antiphlogistikum für Pferde	
Packung/en	01	001 100 x 1.5 g Beutel	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	



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

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

Zul.-Nr.: <b>57641</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index:	11.08.2020
Zusammensetzung	01	ceftiofurum 100 mg, triglycerida media, oleum gossypii seminis q.s. ad suspensionem pro 1 ml.	
Anwendung		Cephalosporin der dritten Generation für Schweine	
Bemerkung		(Umwandlung Zulassungsart, nur für den Export) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		21.08.2021	

**01 Omasin ad us. vet., Pulver zum Aufschwemmen und Eingeben für Rinder, Schafe und Ziegen**

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

Zul.-Nr.: <b>36303</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index:	06.08.2020
Zusammensetzung	01	calcii carbonas 320 mg, natrii hydrogenocarbonas 230 mg, natrii propionas 230 mg, thiamini hydrochloridum 2 mg, ceratoniae fructus pulvis, foeniculi fructus, gentianae radix, ad pulverem pro 1 g.	
Anwendung		Vormagenstimulans für Rinder, Schafe und Ziegen	
Packung/en	01	026	200 g Beutel <span style="float: right;">D</span>
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Orbeseal ad us. vet., Suspension in Injektoren**

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

Zul.-Nr.: <b>56745</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index:	06.08.2020
Zusammensetzung	01	Suspension: bismuthi subnitras 2.6 g, paraffinum liquidum, aluminium di/tristearas, silica colloidalis anhydrica, pro vase 4 g. Tela cum solutione: alcohol isopropylicus 70 % V/V, aqua q.s. ad solutionem pro 2 ml.	
Anwendung		Antibiotikafreier Euterschutz während der Trockenzeit für Rinder (Milchkühe)	
Packung/en	01	001	120 x 4 g Injektoren mit 120 Desinfektionstüchern <span style="float: right;">B</span>
		002	4 x 4 g Injektoren mit 4 Desinfektionstüchern <span style="float: right;">B</span>
		004	24 x 4 g Injektoren mit 24 Desinfektionstüchern <span style="float: right;">B</span>
Bemerkung		(Ergänzung einer Packungsgrösse, neu: 120 x 4 g Injektoren mit 120 Desinfektionstüchern)	
Gültig bis		17.03.2024	

**01 Oxuvar 5.7% ad us. vet., Lösung**

Andermatt BioVet AG, Stahlermatten 6, 6146 Grossdietwil

Zul.-Nr.: <b>65776</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index:	18.08.2020
Zusammensetzung	01	acidum oxalicum dihydricum 56.3 g, excipients ad solutionem pro 1000 g.	
Anwendung		Oxalsäurehydrat-Lösung zur Behandlung der Varroose der Honigbiene ( <i>Apis mellifera</i> ) in brutfreien Völkern	
Packung/en	01	001	275 g Dose <span style="float: right;">D</span>
		002	1000 g Dose <span style="float: right;">D</span>
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Oxuvar ad us. vet., Träufellösung**

Andermatt BioVet AG, Stahlermatten 6, 6146 Grossdietwil

Zul.-Nr.: <b>58236</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index:	18.08.2020
Zusammensetzung	01	Lösung: acidum oxalicum anhydricum 12.5 g, excipients pro praeparatione. Beutel: saccharum, pro praeparatione. Solutio reconstituta: acidum oxalicum anhydricum 25 mg/ml, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Oxalsäure-Saccharose-Lösung zur Behandlung der Varroose der Honigbiene in brutfreien Bienenvölkern	
Packung/en	01	001 500 ml Dose und Beutel	D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Panacur Paste ad us. vet.**

MSD Animal Health GmbH, Weyrstrasse 20, 6006 Luzern

Zul.-Nr.: <b>43473</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index:	25.08.2020
Zusammensetzung	01	fenbendazolum 4.5 g, aromatica, conserv.: propylis parahydroxybenzoas, E 218, excipients ad pastam pro vase 24 g.	
Anwendung		Breitspektrum-Anthelminthikum für Pferde und andere Equiden	
Packung/en	01	042 24 g Dosierer	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**02 Panacur Suspension 2.5% ad us .vet.**

MSD Animal Health GmbH, Weyrstrasse 20, 6006 Luzern

Zul.-Nr.: <b>39617</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index:	18.08.2020
Zusammensetzung	02	fenbendazolum 25 mg, conserv.: propylis parahydroxybenzoas natricus, E 219, alcohol benzylicus, excipients ad suspensionem pro 1 ml.	
Anwendung		Breitspektrum-Anthelminthikum gegen unreife und reife Stadien von Magen-Darm-Nematoden und Lungenwürmern sowie gegen Bandwürmer bei Schafen und Ziegen	
Packung/en	02	021 1 l	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 R3 Rot Stricker ad us. vet., poudre pour bovins**

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

N° d'AMM: <b>25686</b>	Catégorie de remise: <b>B</b>	Index:	05.08.2020
Composition	01	sulfadimidinum natricum 7.6 g, sulfaguanidinum 7.6 g, bismuthi subnitras 3.8 g, carbo activatus, aluminii silicas, ad pulverem pro charta 76 g.	
Indication		Diarrhées infectieuses chez les vaches, bovins et veaux	
Conditionnements	01	020 3 x 76 g	B
Remarque		(Changement de catégorie de remise de A à B)	
Valable jusqu'au		illimité	

**01 Selen-E Vetag ad us. vet., Injektionslösung**

MSD Animal Health GmbH, Weystrasse 20, 6006 Luzern

Zul.-Nr.: 36553	Abgabekategorie: B	Index:	06.08.2020
Zusammensetzung	01	natrii selenis anhydricus 1 mg, int-rac-alpha-tocopherylis acetat 25 mg, dinatrii edetas, natrii chloridum, macrogolglyceroli ricinoleas, conserv.: alcohol benzylicus 20 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Vitamin-E-Präparat kombiniert mit Selen für Fohlen, Rinder, Schafe und Schweine	
Packung/en	01	014	100 ml B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Stabox 10% ad us. vet., Arzneimittelvormischung**

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: 65735	Abgabekategorie: A	Index:	06.08.2020
Zusammensetzung	01	amoxicillinum anhydricum 100 mg ut amoxicillinum trihydricum, arom.: vanillinum et alia, excipiens ad pulverem pro 1 g.	
Anwendung		Arzneimittelvormischung für Schweine und Kälber	
Packung/en	01	003	1 kg A
		004	5 kg A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Tetran mite ad us. vet., Uterus-Tabletten für Rinder****02 Tetran forte ad us. vet., Uterus-Tabletten für Rinder**

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

Zul.-Nr.: 36130	Abgabekategorie: B	Index:	11.08.2020
Zusammensetzung	01	tetracyclini hydrochloridum 1.00 g, maydis amyllum, lactosum monohydricum, copovidonum, crospovidonum, talcum, acidum stearicum, carmellosum natricum conexum, cellulolum microcristallinum, pro compresso.	
	02	tetracyclini hydrochloridum 2.00 g, lactosum monohydricum, copovidonum, crospovidonum, talcum, acidum stearicum, magnesii stearas, carmellosum natricum conexum, cellulolum microcristallinum, pro compresso.	
Anwendung		Antibiotische Tabletten zur intrauterinen Anwendung für Rinder	
Packung/en	01	016	10 Uterus-Tabletten B
		024	50 Uterus-Tabletten B
		032	900 Uterus-Tabletten B
	02	040	10 Uterus-Tabletten B
		048	900 Uterus-Tabletten B
Bemerkung		(Änderung Abgabekategorie von A zu B)	
Gültig bis		unbegrenzt	

## Änderung der ZulassungsinhaberIn Modification du titulaire d'AMM

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

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

### Übertragung der Zulassung / Transfert de l'autorisation

Per 01.08.2020 übernimmt die Firma **CPS Cito Pharma Services GmbH, Uster** folgende/s Arzneimittel der Firma **Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH, Basel**:

A compter du 01.08.2020, l'entreprise **CPS Cito Pharma Services GmbH, Uster** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH, Basel**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
33148	Catapresan, Tabletten

Per 01.08.2020 übernimmt die Firma **Orion Pharma AG, Zug** folgende/s Arzneimittel der Firma **Novartis Pharma Schweiz AG, Risch**:

A compter du 01.08.2020, l'entreprise **Orion Pharma AG, Zug** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Novartis Pharma Schweiz AG, Risch**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
56676	Stalevo, Filmtabletten

Per 31.08.2020 übernimmt die Firma **Mylan Pharma GmbH, Steinhausen** folgende/s Arzneimittel der Firma **Aspen Pharma Schweiz GmbH, Baar**:

A compter du 31.08.2020, l'entreprise **Mylan Pharma GmbH, Steinhausen** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Aspen Pharma Schweiz GmbH, Baar**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
31095	Florinef, Tabletten

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

Per 12.08.2020 ändert die Firma **IQONE HEALTHCARE EXPORT Sàrl, Versoix** ihren Firmennamen auf **CLINIGEN HEALTHCARE SWITZERLAND SARL**.

A compter du 12.08.2020, l'entreprise **IQONE HEALTHCARE EXPORT Sàrl, Versoix** aura pour nouvelle raison sociale **CLINIGEN HEALTHCARE SWITZERLAND SARL**.

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
50581	Proleukin, Poudre pour solution pour perfusion
51947	Imukin, solution injectable

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

Per 05.08.2020 ändert die Firma **3M (Schweiz) GmbH** ihr Firmendomizil von Eggstrasse 93, 8803 Rüslikon nach **Eggstrasse 91, 8803 Rüslikon**.

A compter du 05.08.2020, l'entreprise **3M (Schweiz) GmbH** actuellement sise Eggstrasse 93, 8803 Rüslikon, aura pour nouveau domicile **Eggstrasse 91, 8803 Rüslikon**.

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel Médicament
49589	Ubistesin, Injektionslösung

Per 10.08.2020 ändert die Firma **Alcon Switzerland SA** ihr Firmendomizil von 6343 Risch nach **Dammstrasse 21, 6300 Zug**.

A compter du 10.08.2020, l'entreprise **Alcon Switzerland SA** actuellement sise 6343 Risch, aura pour nouveau domicile **Dammstrasse 21, 6300 Zug**.

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel Médicament
32634	Cyclogyl, Augentropfen
34088	Isopto Tears, Augentropfen
37516	Alcaine, Augentropfen
37884	Miostat, Injektionslösung
40512	Tears Naturale, Augentropfen
47598	Protagent, Augentropfen
49954	Lacryvisc, Augengel
51145	Protagent SE, Augentropfen
53634	Oculac, Augentropfen
53635	Oculac SDU, Augentropfen
54944	Lacryvisc SE, Augen-Gel

## 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>Aspégic ibu L TAB 400, comprimés filmés</b> Sanofi-Aventis (Suisse) SA, route de Montfleury 3, 1214 Vernier	<b>66066</b>	<b>D</b>	07.10.1.	30.09.2020
1	01	<b>Colosan plus, granulé</b> Vifor SA, Route de Moncor 10, 1752 Villars-sur-Glâne	<b>54947</b>	<b>B/D</b>	04.08.15	11.08.2020
1	01	<b>Coop Vitality Diclofenac 25, Filmtabletten</b> Coop Vitality Health Care GmbH, Industriestrasse 2, 4704 Niederbipp	<b>65097</b>	<b>D</b>	07.10.1.	21.08.2020
1	01	<b>Cromodyn, Nasenspray</b> Dr. Rappai Pharmazeutika GmbH, Wagistrasse 13, 8952 Schlieren	<b>51386</b>	<b>D</b>	12.02.8.	26.08.2020
1	01	<b>Desogestrel/EE Sandoz 20, Filmtabletten</b> Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch	<b>65271</b>	<b>B</b>	09.02.1.	04.08.2020
1	01	<b>Desogestrel/EE Sandoz 30, Filmtabletten</b> Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch	<b>65272</b>	<b>B</b>	09.02.1.	04.08.2020
1	01	<b>Dicloren 25 mg, Filmtabletten</b> Amavita Health Care AG, Industriestrasse 2, 4704 Niederbipp	<b>63020</b>	<b>D</b>	07.10.1.	21.08.2020

1	01	<b>Duzallo 200 mg / 200 mg, Filmtabletten</b> Grünenthal Pharma AG, Glarus Süd	67342	B	07.11.2.	13.08.2020
1	02	<b>Duzallo 300 mg / 200 mg, Filmtabletten</b> Grünenthal Pharma AG, Glarus Süd	67342	B	07.11.2.	13.08.2020
1	01	<b>Künzle Passionsblume, Kapseln</b> Kräuterpfarrer Künzle AG, Dellenbodenweg 8, 4452 Itingen	45928	D	01.04.1.	31.01.2021
1	01	<b>Marvelon, Tabletten</b> MSD Merck Sharp & Dohme AG, Werftstrasse 4, 6005 Luzern	43833	B	09.02.1.	31.07.2021
1	02	<b>Pectocalmine junior N sans sucre, sirop</b> Verfora SA, Route de Moncor 10, 1752 Villars-sur-Glâne	52006	C	03.03.1.	13.08.2020
1	01	<b>Pegasys 135 mcg/0,5 ml, Fertigpen</b> Roche Pharma (Schweiz) AG, Gartenstrasse 9, 4052 Basel	62128	A	08.03.0.	24.08.2020
1	02	<b>Pegasys 180 mcg/0,5 ml, Fertigpen</b> Roche Pharma (Schweiz) AG, Gartenstrasse 9, 4052 Basel	62128	A	08.03.0.	24.08.2020
1	01	<b>Piperazillin/Tazobactam-Teva 2 g/250 mg, Lyophilisat zur Herstellung einer Infusionslösung</b> Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	58060	A	08.01.93	19.08.2020
1	02	<b>Piperazillin/Tazobactam-Teva 4 g/500 mg, Lyophilisat zur Herstellung einer Infusionslösung</b> Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	58060	A	08.01.93	19.08.2020
1	02	<b>Rhinatussol Adultes, sirop</b> Sanofi-Aventis (Suisse) SA, route de Montfleury 3, 1214 Vernier	61368	D	03.02.0.	04.08.2020
1	01	<b>Similasan Reise-Beschwerden, Globuli</b> Similasan AG, Chriesiweg 6, 8916 Jonen	53178	D	20.01.1.	11.08.2020

1	01	<b>Sivextro 200 mg, Filmtabletten</b> MSD Merck Sharp & Dohme AG, Werftstrasse 4, 6005 Luzern	65270	A	08.01.9.	28.08.2020
1	01	<b>Sivextro 200 mg, Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung</b> MSD Merck Sharp & Dohme AG, Werftstrasse 4, 6005 Luzern	65388	A	08.01.9.	28.08.2020
1	01	<b>Solmucol, soluzione per aerosol</b> IBSA Institut Biochimique SA, Via al Ponte 13, 6903 Lugano	49981	B	03.02.0.	31.08.2020
1	01	<b>Stomacine, Lösung</b> Steinberg Pharma AG, Steiggasse 4, 8400 Winterthur	12990	D	04.05.0.	31.10.2020
1	01	<b>Velmetia 50/500 mg, Filmtabletten</b> A. Menarini AG, Thurgauerstrasse 36/38, 8050 Zürich	61213	B	07.06.2.	30.09.2020
1	02	<b>Velmetia 50/850 mg, Filmtabletten</b> A. Menarini AG, Thurgauerstrasse 36/38, 8050 Zürich	61213	B	07.06.2.	30.09.2020
1	03	<b>Velmetia 50/1000 mg, Filmtabletten</b> A. Menarini AG, Thurgauerstrasse 36/38, 8050 Zürich	61213	B	07.06.2.	30.09.2020
1	01	<b>Vifenac 25, comprimés filmés</b> Verfora SA, Route de Moncor 10, 1752 Villars-sur-Glâne	57458	D	07.10.1.	21.08.2020
1	01	<b>Xelevia 25 mg, Filmtabletten</b> A. Menarini AG, Thurgauerstrasse 36/38, 8050 Zürich	61212	B	07.06.2.	30.09.2020
1	02	<b>Xelevia 50 mg, Filmtabletten</b> A. Menarini AG, Thurgauerstrasse 36/38, 8050 Zürich	61212	B	07.06.2.	30.09.2020
1	03	<b>Xelevia 100 mg, Filmtabletten</b> A. Menarini AG, Thurgauerstrasse 36/38, 8050 Zürich	61212	B	07.06.2.	30.09.2020
1	01	<b>Zurampic 200 mg, Filmtabletten</b> Grünenthal Pharma AG, Glarus Süd	65925	B	07.11.2.	30.04.2021



## Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

4	01	<b>Tetrawest N ad us. vet., Pulver</b> Biokema S.A., Chemin de la Chatanerie 2, 1023 Crissier	54039	A	13.07.2020
1	01	<b>Zactran ad us. vet., Injektionslösung für Rinder und Schweine</b> Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH, Hochbergerstrasse 60B, 4057 Basel	60192	A	17.08.2020

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

Zeichenerklärung / Légende

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

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

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

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

### Humanarzneimittel / Produits à usage humain

1	01	<b>actilife Artischocke, flüssig</b> Dr. Dünner AG, 6403 Küssnacht am Rigi	<b>61551</b>	<b>E</b>	04.99.0.	06.01.2021
1	03	<b>Collu-Blache, Rachenspray</b> Bausch & Lomb Swiss AG, Industriestrasse 15A, 6301 Zug	<b>36030</b>	<b>D</b>	12.03.3.	19.01.2021
1	01	<b>Diaphin IR 200, Tabletten</b> DiaMo Narcotics GmbH, Grabenstrasse 6, 3600 Thun	<b>57724</b>	<b>A</b>	01.01.3.	20.12.2020
1	01	<b>Diaphin SR 200, Filmtabletten</b> DiaMo Narcotics GmbH, Grabenstrasse 6, 3600 Thun	<b>57720</b>	<b>A</b>	01.01.3.	20.12.2020
1	01	<b>Idarubicin Cancernova 10 mg/10 ml, Injektionslösung</b> Dermapharm AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg	<b>61424</b>	<b>A</b>	07.16.1.	11.11.2020
1	02	<b>Idarubicin Cancernova 20 mg/20 ml, Injektionslösung</b> Dermapharm AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg	<b>61424</b>	<b>A</b>	07.16.1.	11.11.2020
1	01	<b>Lapatinib-GSK, Filmtabletten</b> GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee	<b>66082</b>	<b>A</b>	07.16.1.	02.12.2020
1	01	<b>Morga Zinnkrauttee, geschnittene Droge</b> Morga AG, Kapplerstrasse 60, 9642 Ebnat-Kappel	<b>43302</b>	<b>E</b>	05.02.0.	24.01.2021

1	01	<b>Rheumadoron Tropfen, anthroposophisches Arzneimittel</b> Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim	24610	D	20.02.	24.01.2021
1	01	<b>Spiritus Melissa comp, Tropfen</b> Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim	59503	D	20.02.	24.01.2021

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

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

Zeichenerklärung / Légende

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

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

**Humanarzneimittel / Produits à usage humain**

1	<b>Menthae piperitae aetheroleum</b> (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Phytoarzneimittels bei Muskel- und Gelenkschmerzen sowie Muskelverspannungen im Nacken-, Schulter- und Rückenbereich Melisana AG, Grüngasse 19, 8004 Zürich	10.08.2020
2	<b>ramucirumab</b> (1 médicament) Modifica, nouvelle indication cancer Eli Lilly (Suisse) SA, chemin des Coquelicots 16, 1214 Vernier	13.08.2020
2	<b>Paracetamol, Guaifenesin, Phenylephrine hydrochloride</b> (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff mit Innovation symptomatische Behandlung von Erkältung mit Husten GSK Consumer Healthcare Schweiz AG, 6343 Risch	27.08.2020
2	<b>Ipilimumab</b> (1 Arzneimittel) Änderung, neue Indikation 1L nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom Bristol-Myers Squibb SA, Hinterbergstrasse 16, 6312 Steinhausen	31.08.2020
2	<b>Nivolumab</b> (1 Arzneimittel) Änderung, neue Indikation 1L nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom Bristol-Myers Squibb SA, Hinterbergstrasse 16, 6312 Steinhausen	31.08.2020

**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**

<p><b>Everolimus</b> (1 Arzneimittel)</p> <p>Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation            In Kombination mit Exemestan bei postmenopausalen Frauen mit fortgeschrittenem, Hormonrezeptor positivem, HER 2 negativem Brustkrebs nach Versagen von Letrozol oder Anastrozol / Bei fortgeschrittenen, progredienten, gut oder mässig differenzierten neuroendokrinen Tumoren pankreatischen Ursprungs / Bei fortgeschrittenen, gut differenzierten (G1 oder G2), nichtfunktionellen neuroendokrinen Tumoren gastrointestinalen oder pulmonalen Ursprungs mit einer klinisch relevanten Tumorprogression / Bei fortgeschrittenem Nierenzellkarzinom nach Versagen von Sunitinib oder Sorafenib.            mmpharm GmbH, Riedstrasse 1, 6330 Cham</p>	04.08.2020
<p><b>Ezetimibum, Atorvastatinum</b> (1 Arzneimittel)</p> <p>Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation            Primäre Hypercholesterinämie und Homozygote familiäre Hypercholesterinämie            Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen</p>	04.08.2020
<p><b>Fraxinus excelsior e gemma D1 (Ph. Eur.Hom. 2.1.3), Pinus montana e gemma D1 (Ph. Eur.Hom. 2.1.3) , Vitis vinifera e gemma D1 (Ph. Eur.Hom. 2.1.3)</b> (1 Arzneimittel)</p> <p>Neuanmeldung eines Komplementärarzneimittels mit Indikation            Gemäss dem Therapieprinzip der Gemmotherapie kann Gemmo® Arthrose Mundspray bei Erwachsenen zur unterstützenden Behandlung bei Arthrose und Rheuma sowie bei Gicht verwendet werden. Gemäss dem gemmotherapeutischen Leitbild wirkt Gemmo® Arthrose Mundspray entzündung shemmend, antirheumatisch und schmerzstillend und fördert die Elastizität von Bändern sowie die Beweglichkeit von Gelenken.            Spagyros AG, Neufeldstrasse 1, 3076 Worb</p>	04.08.2020
<p><b>Etoricoxibum</b> (1 Arzneimittel)</p> <p>Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation            selektiver COX-2 Hemmer            Mylan Pharma GmbH, Turmstrasse 24, 6312 Steinhausen</p>	06.08.2020

<b>Betiavid 1.0 mg</b> (1 Arzneimittel)	07.08.2020
Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation	
Renoscint (MAG3) ist ein radiopharmazeutisches Diagnostikum zur szintigraphischen Untersuchung der Nierendurchblutung, der Nierenausscheidung und der Harnwege	
Solumedics AG, Aeschbachweg 12, 5000 Aarau	
<b>Aciclovir, Hydrocortisone</b> (1 Arzneimittel)	10.08.2020
Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff mit Innovation	
Herpes labialis	
GSK Consumer Healthcare Schweiz AG, 6343 Risch	
<b>Agalsidase beta</b> (1 médicament)	10.08.2020
Extension d'autorisation, principe actif biologique fabriqué avec un nouveau vecteur	
Traitement enzymatique substitutif chez les patients atteints de la maladie de Fabry (déficit en $\alpha$ -galactosidase A).	
Sanofi-Aventis (Suisse) SA, route de Montfleury 3, 1214 Vernier	
<b>Tibolonum</b> (1 Arzneimittel)	10.08.2020
Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation	
Klimakterische Beschwerden	
Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen	
<b>Avelumab</b> (1 Arzneimittel)	11.08.2020
Änderung, neue Indikation	
Urothelial carcinoma	
Merck (Schweiz) AG, Chamerstrasse 174, 6300 Zug	
<b>Benzydaminhydrochlorid</b> (2 Arzneimittel)	11.08.2020
Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation	
Infektion im Mund und Rachenraum	
Bayer (Schweiz) AG, Uetlibergstrasse 132, 8045 Zürich	
<b>Budesonid</b> (1 médicament)	11.08.2020
Extension d'autorisation, nouveau dosage	
Modifica, nouvelle indication	
Eosinophile Ösophagitis bei Erwachsenen	
Vifor SA, Route de Moncor 10, 1752 Villars-sur-Glâne	
<b>Caplacizumab</b> (1 médicament)	11.08.2020
Modifica, nouvelle indication	
Antithrombotic agents – Pediatric indication	
Sanofi-Aventis (Suisse) SA, route de Montfleury 3, 1214 Vernier	
<b>omeprazolium</b> (1 Arzneimittel)	12.08.2020
Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation	
Zur kurzzeitigen Behandlung von Refluxsymptomen (z.B. Magenbrennen, saures Aufstossen) bei Erwachsenen	
Axapharm AG, Zugerstrasse 32, 6340 Baar	

<b>Vericiguat</b> (1 Arzneimittel)	12.08.2020
Neuanmeldung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff	
Herzinsuffizienz	
Bayer (Schweiz) AG, Uetlibergstrasse 132, 8045 Zürich	
<b>Perampanel</b> (2 Arzneimittel)	13.08.2020
Änderung, neue Indikation	
paediatric patients	
Eisai Pharma AG, Leutschenbachstrasse 95, 8050 Zürich	
<b>Haemagglutinin pro Virenstamm</b> (1 Arzneimittel)	14.08.2020
Neuanmeldung eines Arzneimittels nach Art. 12 Abs. 4 VAZV	
Aktive Immunisierung gegen Influenza, ab 3 Jahren	
Mylan Pharma GmbH, Turmstrasse 24, 6312 Steinhausen	
<b>Idecabtagen vicleucel</b> (1 Arzneimittel)	14.08.2020
Neuanmeldung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff	
Multiples Myelom	
Celgene GmbH, Bändliweg 20, 8048 Zürich	
<b>Alfuzosin hydrochloride</b> (1 Arzneimittel)	17.08.2020
Neuanmeldung eines Arzneimittels im Co-Marketing	
benign prostatic hyperplasia (BPH)	
Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	
<b>Aripiprazole</b> (1 Arzneimittel)	17.08.2020
Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation	
Aripiprazol Xiromed ist indiziert für die Behandlung der Schizophrenie bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 13 Jahren. Aripiprazol Xiromed ist indiziert zur Behandlung massig starker bis starker manischer Episoden bei Bipolar-I-Störungen und für die Prävention neuer manischer Episoden bei Erwachsenen, welche vorgängig auf die Behandlung der manischen Episoden mit Aripiprazol ansprachen. Aripiprazol Xiromed ist indiziert zur Monotherapie in der Akutbehandlung starker manischer oder gemischter Episoden bei Bipolar-I-Störungen bei Jugendlichen ab 13 Jahren.	
Maras AG, Alte Steinhäuserstrasse 21, 6330 Cham	
<b>Omalizumab</b> (1 Arzneimittel)	17.08.2020
Zulassungserweiterung, neue Darreichungsform	
allergisches Asthma, CSU	
Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch	
<b>Pemetrexedum</b> (1 Arzneimittel)	17.08.2020
Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation	
Zytostatikum	
Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich	

<b>Rituximab</b> (1 Arzneimittel) Änderung, neue Indikation ANCA-assoziierte Vaskulitis (AAV, GPA/MPA) bei pädiatrischen Patienten Roche Pharma (Schweiz) AG, Gartenstrasse 9, 4052 Basel	17.08.2020
<b>Roxadustat</b> (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff Anaemia Astellas Pharma AG, Richtiring 28, 8304 Wallisellen	17.08.2020
<b>Sunitinib</b> (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation Onkologikum Mylan Pharma GmbH, Turmstrasse 24, 6312 Steinhausen	17.08.2020
<b>Clofarabine</b> (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff Treatment of acute lymphoblastic leukaemia (ALL) in paediatric patients who have relapsed or are refractory after receiving at least two prior regimens and where there is no other treatment option anticipated to result in a durable response. IDEOGEN AG, 8807 Freienbach	18.08.2020
<b>sodium hyaluronate, silver sulfadiazine</b> (1 medicamento) Nuova notifica di un medicamento con principio attivo noto senza innovazione cura delle ulcere, delle ferite e delle scottature infette IBSA Institut Biochimique SA, Via al Ponte 13, 6903 Lugano	19.08.2020
<b>Polatuzumab Vedotin</b> (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff Diffuses großzelliges B-Zell-Lymphom Roche Pharma (Schweiz) AG, Gartenstrasse 9, 4052 Basel	20.08.2020
<b>Risankizumab</b> (1 Arzneimittel) Zulassungserweiterung, neue Darreichungsform Plaque-Psoriasis bei Erwachsenen AbbVie AG, Neuhofstrasse 23, 6341 Baar	20.08.2020
<b>Risankizumab</b> (1 Arzneimittel) Zulassungserweiterung, neue Dosisstärke Psoriasis AbbVie AG, Neuhofstrasse 23, 6341 Baar	20.08.2020
<b>Risdiplam</b> (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff Spinale Muskelatrophie Roche Pharma (Schweiz) AG, Gartenstrasse 9, 4052 Basel	20.08.2020



<p><b>Encorafenib</b> (1 Arzneimittel)          Änderung, neue Indikation          Metastasiertes Kolorektalkarzinom (CRC)          Pierre Fabre Pharma SA, Heggenheimermattweg 183, 4123 Allschwil</p>	<p>26.08.2020</p>
<p><b>Eskétamine hydrochloride</b> (1 medicamento)          Nuova notifica di un medicamento con principio attivo noto con innovazione          -Induction and maintenance of general anaesthesia, as the only anaesthetic or in combination with another anaesthetic - Supplementation of regional or local anaesthesia. - Anaesthesia and pain relief (analgesia) in emergency medicine - For intubation in asthmatics status in combination with a muscle relaxant if other specific measures were not successful - To combat pain in artificial respiration (intubation)          Sintetica SA, via Penate 5, 6850 Mendrisio</p>	<p>26.08.2020</p>
<p><b>Tepotinib</b> (1 Arzneimittel)          Neuanmeldung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff          Non-small cell lung cancer (NSCLC)          Merck (Schweiz) AG, Chamerstrasse 174, 6300 Zug</p>	<p>26.08.2020</p>
<p><b>Ponesimod</b> (1 Arzneimittel)          Neuanmeldung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff          Multiple Sklerose          Janssen-Cilag AG, Gubelstrasse 34, 6300 Zug</p>	<p>27.08.2020</p>
<p><b>Latanoprost, Timolol</b> (1 Arzneimittel)          Zulassungserweiterung, neue Darreichungsform          Zur Senkung des Augeninnendrucks beim Weitwinkel-Glaukom und bei erhöhtem Augeninnendruck (okuläre Hypertension)          THEA Pharma S.A., Moserstrasse 27, 8200 Schaffhausen</p>	<p>31.08.2020</p>
<p><b>Osimertinibum</b> (1 Arzneimittel)          Änderung, neue Indikation          NSCLC          AstraZeneca AG, Neuhofstrasse 34, 6340 Baar</p>	<p>31.08.2020</p>

**Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire**

**Hydrocortisonaceponat** (1 Arzneimittel)

19.08.2020

Änderung, neue Indikation

Entzündungshemmender und juckreizstillender Hautspray für Hunde

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon