

Swissmedic Journal 10/2020

19. Jahrgang
19^e année ISSN
2234-9456

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

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

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

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

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

Seite	Seite
Arzneimittel Nachrichten	
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Isturisa®, Filmtabletten (Osilodrostatum) 1046	Arzneimittel Statistik
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Mayzent®, Filmtabletten (Siponimodum) 1048	Neuzulassung 1054
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Aservo® EquiHaler® 343 Mikrogramm/Sprühstoss ad us. vet., Inhalationslösung für Pferde (Ciclesonidum) 1050	Revision und Änderung der Zulassung 1065
Regulatory News	Änderung der Zulassungsinhaberin 1124
Namensgebung Kombinationspartner – Anpassung der Wegleitung Arzneimittelinformation für Humanarzneimittel HMV4 1052	Widerruf der Zulassung 1128
	Erlöschen der Zulassung 1132
	Verfügung über die Abweisung oder den Rückzug eines Gesuchs um Zulassung, Erweiterung der Indikation oder um Erweiterung der Zulassung eines Arzneimittels 1134
	Eingang eines vollständigen Gesuchs um Zulassung, um Erweiterung der Indikation oder um Erweiterung der Zulassung eines Arzneimittels 1135
	Berichtigung 1141

Swissmedic Kontaktliste

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

Zeichenerklärung

Abgabekategorien

- | | |
|---|--|
| 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 |

Page	Page
Médicaments	Miscellanées
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Isturisa®, comprimés pelliculés (osilodrostatum) 1047	Nouvelle autorisation 1054
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Mayzent®, comprimés pelliculés (siponimodum) 1049	Révision et modification de l'autorisation 1065
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Aservo® EquiHaler® 343 microgrammes/pression ad us. vet., solution pour inhaler pour chevaux (ciclesonidum) 1051	Modification du titulaire d'AMM 1124
Réglementation	Révocation de l'autorisation de mise sur le marché 1128
Dénomination des médicaments associés – Adaptation du Guide complémentaire Information sur le médicament pour les médicaments à usage humain H MV4 1053	Extinction de l'autorisation de mise sur le marché 1132
	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 1134
	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 1135
	Rectification 1141

Annuaire Swissmedic

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

Légende

Catégories de remise

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

**Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff:
Isturisa[®], Filmtabletten (Osilodrostatum)**

Name Arzneimittel:	Isturisa [®] , Filmtabletten
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:	Osilodrostatum
Dosisstärke und Darreichungsform:	1 mg, 5 mg und 10 mg, Filmtabletten
Anwendungsgebiet / Indikation:	Isturisa ist zur Behandlung von Morbus Cushing und anderen Ursachen eines endogenen Hypercortisolismus (z.B. Nebennierenrinden- Adenom, bilaterale NNR-Hyperplasie, ektope ACTH-Sekretion) bei Erwachsenen angezeigt, sofern eine Indikation für eine medikamentöse Therapie besteht.
ATC Code:	H02CA02
IT-Nummer / Bezeichnung:	07.16./Oncologica
Zulassungsnummer/n:	67262
Zulassungsdatum:	12.10.2020

Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

**Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif:
Isturisa[®], comprimés pelliculés (osilodrostatum)**

Préparation:	Isturisa [®] , comprimés pelliculés
Principe(s) actif(s):	osilodrostatum
Dosage et forme pharmaceutique:	1 mg, 5 mg et 10 mg, comprimés pellicules
Possibilités d'emploi / Indication:	Isturisa ist zur Behandlung von Morbus Cushing und anderen Ursachen eines endogenen Hypercortisolismus (z.B. Nebennierenrinden- Adenom, bilaterale NNR-Hyperplasie, ektope ACTH-Sekretion) bei Erwachsenen angezeigt, sofern eine Indikation für eine medikamentöse Therapie besteht. L'indication doit figurer ici dans la langue de correspondance échangée entre le titulaire de l'autorisation et Swissmedic. Concernant la formulation de l'indication en français, il convient de se référer à www.swissmedicinfo.ch .
Code ATC:	H02CA02
No IT / désignation:	07.16./Oncologie
No d'autorisation:	67262
Date d'autorisation:	12.10.2020

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

**Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff:
Mayzent[®], Filmtabletten (Siponimodum)**

Name Arzneimittel:	Mayzent [®] , Filmtabletten
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:	Siponimodum
Dosisstärke und Darreichungsform:	0,25 mg, Filmtabletten
Anwendungsgebiet / Indikation:	Mayzent wird angewendet zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit sekundär progredienter Multipler Sklerose (SPMS) mit entzündlicher Krankheitsaktivität, nachgewiesen durch klinische Schübe oder Bildgebung.
ATC Code:	L04AA42
IT-Nummer / Bezeichnung:	01.99.0./Varia
Zulassungsnummer/n:	67230
Zulassungsdatum:	22.10.2020

Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

**Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif:
Mayzent[®], comprimés pelliculés (siponimodum)**

Préparation:	Mayzent [®] , comprimés pelliculés
Principe(s) actif(s):	siponimodum
Dosage et forme pharmaceutique:	0,25 mg, comprimés pelliculés
Possibilités d'emploi / Indication:	Mayzent wird angewendet zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit sekundär progredienter Multipler Sklerose (SPMS) mit entzündlicher Krankheitsaktivität, nachgewiesen durch klinische Schübe oder Bildgebung. L'indication doit figurer ici dans la langue de correspondance échangée entre le titulaire de l'autorisation et Swissmedic. Concernant la formulation de l'indication en français, il convient de se référer à www.swissmedicinfo.ch .
Code ATC:	L04AA42
No IT / désignation:	01.99.0./varia
No d'autorisation:	67230
Date d'autorisation:	22.10.2020
	Pour des informations complètes sur la préparation, consultez l'information professionnelle.

**Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff:
Aservo® EquiHaler® 343 Mikrogramm/Sprühstoss ad us. vet.,
Inhalationslösung für Pferde (Ciclesonidum)**

Name Arzneimittel:	Aservo® EquiHaler® 343 Mikrogramm/Sprühstoss ad us. vet., Inhalationslösung für Pferde
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:	Ciclesonidum
Dosisstärke und Darreichungsform:	Ciclesonidum 343 mg, 1 Inhalator enthält 140 Sprühstösse
Anwendungsgebiet / Indikation:	Zur Verminderung der klinischen Anzeichen von hochgradigem equinen Asthma (früher bezeichnet als rezidivierende Atemwegsobstruktion – (RAO), weideassoziierte Form der rezidivierenden Atemwegsobstruktion – (SPA-RAO)).
ATC Code:	QR03BA08
IT-Nummer / Bezeichnung:	--
Zulassungsnummer/n:	67543
Zulassungsdatum:	15.10.2020
	Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Arzneimittelinformation zu konsultieren. www.tierarzneimittel.ch

**Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif:
Aservo® EquiHaler® 343 microgrammes/pression ad us. vet.,
solution pour inhaler pour chevaux (ciclesonidum)**

Préparation:	Aservo® EquiHaler® 343 microgrammes/pression ad us. vet., solution pour inhaler pour chevaux
Principe(s) actif(s):	ciclesonidum
Dosage et forme pharmaceutique:	ciclesonidum 343 mg, 1 inhalateur contient 140 pressions
Possibilités d'emploi / Indication:	Pour la réduction des signes cliniques d'asthme équin sévère (précédent connu comme obstruction récurrente des voies respiratoires – (ORVR- ou (RAQ) en anglais, asthme au pré).
Code ATC:	QR03BA08
No IT / désignation:	--
No d'autorisation:	67543
Date d'autorisation:	15.10.2020
	Pour des informations complètes sur la préparation, consul- tez l'information sur le médicament. www.tierarzneimittel.ch

Namensgebung Kombinationspartner – Anpassung der Wegleitung *Arzneimittelinformation für Humanarzneimittel H MV4*

Sind Arzneimittel zur Anwendung in Kombination mit anderen bereits zugelassenen Arzneimitteln indiziert, so sind die Kombinationspartner mit den Wirkstoff- und nicht mit den Handelsnamen in den Arzneimittelinformationstexten aufzuführen. Diese Regelung galt bisher explizit für synthetisch hergestellte Kombinationspartner. Neu gilt sie unabhängig vom Herstellungsverfahren (synthetisch oder biotechnologisch/biologisch) der kombiniert indizierten Arzneimittel und somit gleich für alle Kombinationspartner.

Der initiale Entscheid, nur bei synthetisch hergestellten Kombinationspartnern den Wirkstoffnamen zu fordern, beruhte auf den zum damaligen Zeitpunkt limitierten Erfahrungen mit biotechnologisch/biologisch hergestellten Arzneimitteln und deren Biosimilars. Die zwischenzeitlich gewonnenen Anwendungserfahrungen von zugelassenen Biosimilars in der Schweiz und global zeigen jedoch keine Bedenken hinsichtlich Sicherheit und Wirksamkeit.

Der Wirkstoff eines Biosimilars und seines Referenzpräparates ist im Wesentlichen die gleiche biologische Substanz, obwohl es aufgrund der Herstellungsverfahren geringfügige Unterschiede geben kann. Durch die Zulassung des Biosimilars bestätigt Swissmedic, dass sich mögliche Unterschiede nicht auf Sicherheit und Wirksamkeit auswirken. Mit einer angemessenen wissenschaftlichen Begutachtung aller Daten eines Biosimilars, die die Gesuchstellerin in Vergleichbarkeitsstudien mit dem Referenzpräparat generiert hat, einschliesslich regulatorischer Erfahrungen und akzeptabler wissenschaftlicher Begründung, kann die Wirksamkeit und Sicherheit auf andere Indikationen des Referenzpräparates - inklusive Kombinationstherapien - extrapoliert werden (siehe hierzu Wegleitung *Zulassung Biosimilar H MV4*).

Die Praxis der Nennung der Kombinationspartner einzig mit den Wirkstoffnamen (DCI/INN gemäss WHO) deckt sich mit derjenigen ausländischer Zulassungsbehörden, insbesondere EMA und FDA, auf deren Zulassung sich Swissmedic nach Art. 13 Heilmittelgesetz (HMG) in Verbindung mit Art. 17 Arzneimittelverordnung (VAM) bei Biosimilars abstützt. Die vorliegende Harmonisierung der Praxis ist zentral, da Swissmedic für die Begutachtung von Zulassungsgesuchen die internationale Zusammenarbeit mit Partner-

behörden weiter ausbaut. Dies ist getragen durch den politischen Willen und in die Wege geleitet bereits mit der HMG-Revision (HMG2/HMV4), die am 1. Januar 2019 in Kraft getreten ist.

Die neue Anforderung bzw. die dazugehörige Anpassung der Wegleitung *Arzneimittelinformation für Humanarzneimittel H MV4* gilt per 1. November 2020. Weiter beinhaltet die revidierte Wegleitung diverse Präzisierungen und Anpassungen in Kapitel 2 (Erläuterungen zur Fachinformation), so u.a. angepasste Artikelnummern aufgrund der per 1. Juli 2020 revidierten Verordnung des EDI über gentechnisch veränderte Lebensmittel (VGVL, Kap. 2.2.3), eine Präzisierung bzgl. unerwünschter Wirkungen (Kap. 2.11) und der Bezeichnung bei nicht bekannten Häufigkeiten (Kap. 2.11.2), Angaben zur Kennzeichnung von Arzneimitteln, die ausschliesslich zur Anwendung im Spital zugelassen sind (Art. 26 Abs. 4 VAM, Kap. 2.18) und eine Präzisierung bzgl. der zu verwendenden Warnhinweise für pharmazeutische Hilfsstoffe von besonderem Interesse gemäss Anhang 3a der Arzneimittel-Zulassungsverordnung (AMZV).

Für bereits von Swissmedic geprüfte und genehmigte Arzneimittelinformationstexte, welche noch nicht den neuen Anforderungen bzgl. Benennung von Kombinationspartnern entsprechen, sind die Zulassungsinhaberinnen verpflichtet, die Texte spätestens bis zum 31. Oktober 2021 eigenverantwortlich anzupassen und die Umsetzung an Swissmedic zu melden.

Dénomination des médicaments associés – Adaptation du Guide complémentaire *Information sur le médicament pour les médicaments à usage humain HMV4*

Si des médicaments sont indiqués en association avec d'autres médicaments déjà autorisés, c'est le principe actif et non le nom commercial des médicaments associés qui doit figurer dans les textes d'information sur le médicament. Cette règle s'appliquait jusqu'à présent exclusivement pour les médicaments associés synthétiques. Mais dorénavant, elle vaut pour tous les médicaments indiqués en association, quel que soit leur procédé de fabrication (synthétique ou biotechnologique/biologique) et donc pour tous les médicaments associés.

La décision initiale de n'exiger le nom du principe actif que pour les médicaments associés synthétiques s'expliquait par le peu d'expérience dont on disposait alors avec les médicaments fabriqués par génie biotechnologique/biologique et leurs biosimilaires. Mais aujourd'hui, les données empiriques relatives à l'utilisation de biosimilaires autorisés en Suisse et ailleurs dans le monde montrent qu'ils sont sûrs et efficaces.

Un biosimilaire et sa préparation de référence ont pour principe actif globalement la même substance biologique, même s'il peut y avoir quelques différences mineures dues au procédé de fabrication. En autorisant le biosimilaire, Swissmedic confirme que les potentielles différences sont sans impact sur la sécurité et l'efficacité. Grâce à une évaluation scientifique appropriée de toutes les données relatives à un biosimilaire obtenues par le requérant au travers d'études comparatives avec la préparation de référence, dont les expériences réglementaires, et la présentation de justifications scientifiques acceptables, l'efficacité et la sécurité peuvent être extrapolées à d'autres indications dans lesquelles la préparation de référence est autorisée – y compris les thérapies associées (cf. à ce sujet le Guide complémentaire *Autorisation d'un produit biosimilaire HMV4*).

Le fait de désigner le médicament associé uniquement par les noms de ses principes actifs (DCI/INN selon l'OMS) est conforme à la pratique d'autorités sanitaires étrangères, en particulier de l'EMA et de la FDA, dont les autorisations délivrées à des biosimilaires sont prises en considération par Swissmedic en application de l'art. 13 de la Loi sur les produits thérapeutiques (LPTh) en lien avec l'art. 17 de l'Ordonnance sur les médicaments (OMéd). Cette harmonisation

de la pratique est essentielle, car Swissmedic poursuit le renforcement de sa collaboration internationale avec des autorités partenaires en matière d'examen des demandes d'autorisation. Cette démarche, qui découle de la volonté exprimée par les décideurs politiques, a été engagée depuis la révision de la LPTh (LPTh2/HMV4), qui est entrée en vigueur le 1^{er} janvier 2019.

Cette nouvelle exigence ainsi que l'adaptation correspondante du Guide complémentaire *Information sur le médicament pour les médicaments à usage humain HMV4* entreront en vigueur à compter du 1^{er} novembre 2020. Le chapitre 2 dudit guide révisé contient en outre diverses précisions et adaptations (commentaires relatifs à l'information professionnelle), dont une nouvelle numérotation des articles suite à l'entrée en vigueur au 1^{er} juillet 2020 de la révision de l'Ordonnance du DFI sur les denrées alimentaires génétiquement modifiées (ODAIGM, chap. 2.2.3), une précision concernant les effets indésirables (chap. 2.11) et la manière d'indiquer que la fréquence d'un effet indésirable est inconnue (chap. 2.11.2), des explications sur la mention relative aux médicaments destinés uniquement à un usage hospitalier (art. 26, al. 4 OMéd, chap. 2.18) et une précision concernant les mises en garde à utiliser pour les excipients pharmaceutiques revêtant un intérêt particulier selon l'Annexe 3a de l'Ordonnance sur les exigences relatives aux médicaments (OEMéd).

Enfin, concernant les textes d'information sur les médicaments qui ont déjà été examinés et approuvés par Swissmedic, mais qui ne satisfont pas encore les nouvelles exigences relatives à la dénomination des médicaments associés, il est de la responsabilité des titulaires d'AMM de les adapter au plus tard d'ici au 31 octobre 2021 et d'informer Swissmedic de cette mise en conformité.

Neuzulassung / Nouvelle autorisation

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

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

Humanarzneimittel / Produits à usage humain**01 Agomelatin Spirig HC 25 mg, Filmtabletten**

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 67423	Abgabekategorie: B	Index: 01.06.0.	15.10.2020
Zusammensetzung	01	agomelatinum 25 mg ut agomelatinum-acidum citricum, cellulose microcristallinum silicificatum, mannitol, povidonum K 30, silice colloidalis anhydrica, crospovidonum, natrii stearylis fumaras corresp. natrium 0.218 mg, magnesii stearas, acidum stearicum, Überzug: hypromellose, macrogolum 6000, E 171, talcum, E 172 (flavum), pro compresso obducto.	
Anwendung		Antidepressivum	
Packung/en	01	001	28 Tablette(n) B
		002	98 Tablette(n) B
Gültig bis		14.10.2025	

01 Agomelatin Zentiva 25 mg, Filmtabletten

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 67666	Abgabekategorie: B	Index: 01.06.0.	15.10.2020
Zusammensetzung	01	agomelatinum 25 mg ut agomelatinum-acidum citricum, cellulose microcristallinum silicificatum, mannitol, povidonum K 30, silice colloidalis anhydrica, crospovidonum, natrii stearylis fumaras corresp. natrium 0.218 mg, magnesii stearas, acidum stearicum, Überzug: hypromellose, macrogolum 6000, talcum, E 171, E 172 (flavum) pro compresso obducto.	
Anwendung		Antidepressivum	
Packung/en	01	001	28 Tablette(n) B
		002	98 Tablette(n) B
Gültig bis		14.10.2025	

01 Agomelatin-Mepha 25 mg, Lactab

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 67502	Abgabekategorie: B	Index: 01.06.0.	15.10.2020
Zusammensetzung	01	agomelatinum 25 mg ut agomelatinum-ureum, lactosum monohydricum 55.759 mg, calcii hydrogenophosphas dihydricus, carboxymethylamylum natricum A corresp. natrium max. 0.437 mg, silice colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: lactosum monohydricum 1.800 mg, hypromellose, E 172 (flavum), macrogolum 4000, E 171, pro compresso obducto.	
Anwendung		Antidepressivum	
Packung/en	01	001	28 Tablette(n) B
		002	98 Tablette(n) B
Gültig bis		14.10.2025	

01 Alfuzosin-Mepha retard, Retardtabletten

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 68138	Abgabekategorie: B	Index: 05.99.0.	15.10.2020
Zusammensetzung	01	alfuzosini hydrochloridum 10 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Benigne Prostatahyperplasie	
Packung/en	01	001	10 Tablette(n) B
		002	30 Tablette(n) B
		003	90 Tablette(n) B
Gültig bis	unbegrenzt		

01 Ambrisentan Devatis 5 mg, Filmtabletten**02 Ambrisentan Devatis 10 mg, Filmtabletten**

Devatis AG, Riedstrasse 1, 6330 Cham

Zul.-Nr.: 67799	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.1.	29.10.2020
Zusammensetzung	01	Filmtablette: ambrisentanum 5 mg, lactosum monohydricum 70.725 mg, cellulolum microcristallinum, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 187 µg, magnesii stearas, Überzug: poly(alcohol vinylicus), talcum, macrogolum 3350, lecithinum ex soja, E 171, E 129 42.3 µg, pro compresso obducto.	
	02	Filmtablette: ambrisentanum 10 mg, lactosum monohydricum 141.45 mg, cellulolum microcristallinum, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 374 µg, magnesii stearas, Überzug: poly(alcohol vinylicus), talcum, macrogolum 3350, lecithinum ex soja, E 171, E 129 354 µg, pro compresso obducto.	
Anwendung		Pulmonale arterielle Hypertonie	
Packung/en	01	001	10 Tablette(n) B
		002	30 Tablette(n) B
	02	003	10 Tablette(n) B
		004	30 Tablette(n) B
Gültig bis	28.10.2025		

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

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 67294	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.1.	27.10.2020
Zusammensetzung	01	ambrisentanum 5 mg, lactosum monohydricum 75 mg, cellulolum microcristallinum, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 0.11 mg, magnesii stearas, Überzug: poly(alcohol vinylicus), talcum, macrogolum 3350, lecithinum ex soja, E 171, pro compresso obducto.	
	02	Filmtablette: ambrisentanum 10 mg, lactosum monohydricum 150 mg, cellulolum microcristallinum, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 0.22 mg, magnesii stearas, Überzug: poly(alcohol vinylicus), talcum, macrogolum 3350, lecithinum ex soja, E 171, pro compresso obducto.	
Anwendung		Pulmonale arterielle Hypertonie	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) B
	02	002	30 Tablette(n) B
Gültig bis	26.10.2025		

01 Canephron, überzogene Tabletten

Biomed AG, Ueberlandstrasse 199, 8600 Dübendorf

Zul.-Nr.: 67419	Abgabekategorie: D	Index: 05.02.0.	01.10.2020
Zusammensetzung	01	centaurii herbae pulvis (Centaurium erythraea Rafn s.l., herba) 36 mg, levistici radices pulvis (Levisticum officinale Koch, radix) 36 mg, rosmarini folii pulvis (Rosmarinus officinalis L., folium) 36 mg, lactosum monohydricum 90 mg, magnesii stearas, maydis amyllum, povidonum K 25, silica colloidalis anhydrica, Überzug: calcii carbonas, ricini oleum virginale, glucosum liquidum dispersione desiccatum 2.172 mg, E 172 (rubrum), maydis amyllum, dextrinum, cera montanglycoli, povidonum K 30, E 101, lacca, saccharum 120.862 mg, talcum, E 171, pro compresso obducto.	
Anwendung		Traditionsgemäss als unterstützende Behandlung bei unkomplizierten Harnwegsinfekten der Frau und zur Durchspülung der Harnwege	
Packung/en	01	001	30 Dragée(s) D
Gültig bis		30.09.2025	

01 Dasatinib Sandoz 20 mg, Filmtabletten**02 Dasatinib Sandoz 50 mg, Filmtabletten****03 Dasatinib Sandoz 70 mg, Filmtabletten****04 Dasatinib Sandoz 80 mg, Filmtabletten****05 Dasatinib Sandoz 100 mg, Filmtabletten****06 Dasatinib Sandoz 140 mg, Filmtabletten**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 67368	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	08.10.2020
Zusammensetzung	01	dasatinibum 20 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	dasatinibum 50 mg, excipients pro compresso obducto.	
	03	dasatinibum 70 mg, excipients pro compresso obducto.	
	04	dasatinibum 80 mg, excipients pro compresso obducto.	
	05	dasatinibum 100 mg, excipients pro compresso obducto.	
	06	dasatinibum 140 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Onkologikum, Multi-Kinase-Hemmer	
Packung/en	01	001	60 Tablette(n) A
		002	60 Tablette(n) A
		003	60 Tablette(n) A
		004	30 Tablette(n) A
		005	30 Tablette(n) A
		006	30 Tablette(n) A
Gültig bis		07.10.2025	

01 Dienogest Sandoz 2 mg, Tabletten

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 67801	Abgabekategorie: B	Index: 09.99.0.	19.10.2020
Zusammensetzung	01	dienogestum 2 mg, lactosum monohydricum 60.93 mg, maydis amyllum, povidonum K 30, magnesii stearas, pro compresso.	
Anwendung		Behandlung der Endometriose	
Packung/en	01	001	1 x 28 Tablette(n) B
		002	3 x 28 Tablette(n) B
		003	6 x 28 Tablette(n) B
Gültig bis		18.10.2025	

01 Dutasterid Tamsulosin Zentiva 0.5 mg/ 0.4 mg, Kapseln

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 67959	Abgabekategorie: B	Index: 05.99.0.	12.10.2020
Zusammensetzung	01	dutasteridum 0.5 mg, tamsulosini hydrochloridum 0.4 mg corresp. tamsulosinum 0.367 mg, Dutasterid-Weichkapsel innerhalb der Hartkapsel: propylenglycoli dicaprylocapras corresp. propylenglycolum 112.8 mg, E 321, gelatina, E 171, glycerolum, triglycerida media, lecithinum ex soja q.s., Tamsulosin-Pellets in Hartkapsel: cellulolum microcristallinum, acidi methacrylici et ethylis acrylatis polymerisatum 1:1 cum polysorbatum 80 et natrii laurilsulfas corresp. natrium 0.09 mg, dibutylis sebacas, silica colloidalis hydrica, calcii stearas, Kapselhülle: E 172 (nigrum), E 172 (rubrum), E 171, E 172 (flavum), gelatina, Drucktinte: lacca, E 172 (nigrum), propylenglycolum, ammoniae solutio concentrata, kalii hydroxidum, pro capsula.	
Anwendung		Benigne Prostatahyperplasie	
Packung/en	01	001	7 Kapsel(n) B
		002	30 Kapsel(n) B
		003	90 Kapsel(n) B
Gültig bis		11.10.2025	

01 Entyvio subkutan 108 mg, Injektionslösung in einem Fertigpen

Takeda Pharma AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: 67534	Abgabekategorie: A	Index: 07.15.0.	16.10.2020
Zusammensetzung	01	vedolizumabum 108 mg, acidum citricum monohydricum, natrii citras dihydricus corresp. natrium 1.11 mg, histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, arginini hydrochloridum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.68 ml.	
Anwendung		Colitis ulcerosa, Morbus Crohn	
Packung/en	01	001	1 Injektor(en), vorgefüllt/Pen A
Gültig bis		15.10.2025	

01 Entyvio subkutan 108 mg, Injektionslösung in einer Fertigspritze

Takeda Pharma AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: 67537	Abgabekategorie: A	Index: 07.15.0.	16.10.2020
Zusammensetzung	01	vedolizumabum 108 mg, acidum citricum monohydricum, natrii citras dihydricus corresp. natrium 1.11 mg, histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, arginini hydrochloridum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.68 ml.	
Anwendung		Colitis ulcerosa, Morbus Crohn	
Packung/en	01	001	1 Fertigspritze(n) A
Gültig bis		15.10.2025	

01 FSH C6**02 FSH D12**

Boiron SA, Eigerstrasse 2, 3007 Bern

N° d'AMM: 59712	Catégorie de remise: D	Index: 20.01.1.	30.10.2020
Composition	01	L'autorisation est également valide pour toutes les dilutions supérieures subséquentes: FSH C6 1 %, ad globulos.	
	02	L'autorisation est également valide pour toutes les dilutions supérieures subséquentes: FSH D12 1 %, ad globulos.	
Indication		Autorisation avec dossier restreint sans indication selon l'art. 25, al. 1 OAMédcophy (RS 812.212.24)	
Valable jusqu'au		29.10.2025	

01 Influvac Tetra 0.5 ml, Injektionssuspension

Mylan Pharma GmbH, Turmstrasse 24, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 68087	Abgabekategorie: B	Index: 08.08.	28.10.2020
Zusammensetzung	01	haemagglutininum influenzae A (H1N1) (Virus-Stamm A/Guangdong-Maonan/SWL1536/2019 (H1N1)-pdm09: reassortant virus CNIC-1909 derived from A/Guangdong-Maonan/SWL1536/2019) 15 µg, haemagglutininum influenzae A (H3N2) (Virus-Stamm A/Hong Kong/2671/2019 (H3N2)-like: reassortant virus IVR-208 derived from A/Hong Kong/2671/2019) 15 µg, haemagglutininum influenzae B (Virus-Stamm B/Washington/02/2019 (Victoria lineage)) 15 µg, haemagglutininum influenzae B (Virus-Stamm B/Phuket/3073/2013 (Yamagata lineage)) 15 µg, kalii chloridum, kalii dihydrogenophosphas, dinatrii phosphas dihydricus, natrii chloridum, calcii chloridum dihydricum, magnesii chloridum hexahydricum, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 0.5 ml corresp. natrium 2.0 mg, kalium 0.1 mg, residui: cetrimidum, formaldehydum, gentamicini sulfas, polysorbatum 80, ovalbuminum.	
Anwendung		aktive Immunisierung gegen Influenza, ab 3 Jahren	
Packung/en	01	001	1 x 0.5 ml Fertigspritze(n) B
		002	10 x 0.5 ml Fertigspritze(n) B
Gültig bis		27.10.2025	

01 Isturisa 1 mg, Filmtabletten**02 Isturisa 5 mg, Filmtabletten****03 Isturisa 10 mg, Filmtabletten**

RECORDATI AG, Lindenstrasse 8, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 67262	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.	12.10.2020
Zusammensetzung	01	osilodrostatum 1 mg ut osilodrostati phosphas, excipiens pro compresso obducto.	
	02	osilodrostatum 5 mg ut osilodrostati phosphas, excipiens pro compresso obducto.	
	03	osilodrostatum 10 mg ut osilodrostati phosphas, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Zur Behandlung von Morbus Cushing und anderen Ursachen eines endogenen Hypercortisolismus (z.B. Nebennierenrinden- Adenom, bilaterale NNR-Hyperplasie, ektope ACTH-Sekretion)	
Packung/en	01	001	60 Tablette(n) A
	02	002	60 Tablette(n) A
	03	003	60 Tablette(n) A
Bemerkung		NAS (New Active Substance): osilodrostatum	
Gültig bis		11.10.2025	

01 Kitonail 80 mg/g, smalto medicato per unghie

Polichem SA, Via Angelo Maspoli 11, 6850 Mendrisio

N° d'AMM: 67533	Categoria di dispensazione: D	Index: 10.09.4.	08.10.2020
Composizione	01	ciclopiroxum 80 mg, ethylis acetas, ethanolum 96 per centum, alcohol cetylicus et stearylicus 10 mg, hydroxypropylpoliglusamum, aqua purificata, ad solutionem pro 1 g.	
Indicazione		micosi delle unghie	
Confezione/i	01	001	3.3 ml flacone/flaconi smalto medicato per unghie D
		002	6.6 ml flacone/flaconi smalto medicato per unghie D
Valevole fino al		07.10.2025	

- 01 Lenalidomid Zentiva 2.5 mg, Hartkapseln
 02 Lenalidomid Zentiva 5 mg, Hartkapseln
 03 Lenalidomid Zentiva 7.5 mg, Hartkapseln
 04 Lenalidomid Zentiva 10 mg, Hartkapseln
 05 Lenalidomid Zentiva 15 mg, Hartkapseln
 06 Lenalidomid Zentiva 20 mg, Hartkapseln
 07 Lenalidomid Zentiva 25 mg, Hartkapseln
 Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 67850	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.4.	29.10.2020
Zusammensetzung	01	lenalidomidum 2.5 mg, cellulosum microcristallinum, lactosum 33.2 mg, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 0.089 mg, magnesii stearas, Kapselhülle: gelatina, titanii dioxidum, E 172 (flavum), E 132, Drucktinte: lacca, E 172 (nigrum), propylenglycolum, kalii hydroxidum, pro capsula.	
	02	lenalidomidum 5 mg, cellulosum microcristallinum, lactosum 66.4 mg, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 0.178 mg, magnesii stearas, Kapselhülle: gelatina, titanii dioxidum, Drucktinte: lacca, E 172 (nigrum), propylenglycolum, kalii hydroxidum, pro capsula.	
	03	lenalidomidum 7.5 mg, cellulosum microcristallinum, lactosum 99.7 mg, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 0.266 mg, magnesii stearas, Kapselhülle: gelatina, titanii dioxidum, E 172 (flavum), lacca, E 172 (nigrum), propylenglycolum, kalii hydroxidum, pro capsula.	
	04	lenalidomidum 10 mg, cellulosum microcristallinum, lactosum 132.9 mg, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 0.355 mg, magnesii stearas, Kapselhülle: gelatina, titanii dioxidum, E 172 (flavum), E 132, Drucktinte: lacca, E 172 (nigrum), propylenglycolum, kalii hydroxidum, pro capsula.	
	05	lenalidomidum 15 mg, cellulosum microcristallinum, lactosum 199.3 mg, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 0.539 mg, magnesii stearas, Kapselhülle: gelatina, titanii dioxidum, E 132, Drucktinte: lacca, E 172 (nigrum), propylenglycolum, kalii hydroxidum, pro capsula.	
	06	lenalidomidum 20 mg, cellulosum microcristallinum, lactosum 265.8 mg, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 0.716 mg, magnesii stearas, Kapselhülle: gelatina, titanii dioxidum, E 172 (flavum), E 132, Drucktinte: lacca, E 172 (nigrum), propylenglycolum, kalii hydroxidum, pro capsula.	
	07	lenalidomidum 25 mg, cellulosum microcristallinum, lactosum 332.2 mg, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 0.894 mg, magnesii stearas, Kapselhülle: gelatina, titanii dioxidum, Drucktinte: lacca, E 172 (nigrum), propylenglycolum, kalii hydroxidum, pro capsula.	
Anwendung		Onkologikum	
Packung/en	01	001	21 Kapsel(n) A
	02	002	21 Kapsel(n) A
	03	003	21 Kapsel(n) A
	04	004	21 Kapsel(n) A
	05	005	21 Kapsel(n) A
	06	006	21 Kapsel(n) A
	07	007	21 Kapsel(n) A
Gültig bis		28.10.2025	

01 Mayzent 0.25 mg, Filmdabletten**02 Mayzent 2.00 mg, Filmdabletten**

Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 67230	Abgabekategorie: B	Index: 01.99.0.	22.10.2020
Zusammensetzung	01	siponimodum 0.25 mg ut siponimodi fumaras, excipiens pro compresso obducto.	
	02	siponimodum 2.0 mg ut siponimodi fumaras, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		sekundär progrediente Multiple Sklerose (SPMS) bei Erwachsenen	
Packung/en	01	001	12 Tablette(n) Starterpackung
		002	120 Tablette(n)
	02	003	28 Tablette(n)
Bemerkung		NAS (New Active Substance): siponimodum	
Gültig bis		21.10.2025	

01 Ozalin 2 mg/ml, orale Lösung

Primex Pharmaceuticals AG, Obmoos 4, 6301 Zug

Zul.-Nr.: 67570	Abgabekategorie: A	Index: 01.03.1.	08.10.2020
Zusammensetzung	01	midazolamum 10 mg, acidum citricum monohydricum, gamma-cyclodextrinum, sucralosum, aromatica (Orange) cum ethanolum < 100 mg, natrii hydroxidum q.s. ad pH, aqua ad iniectabilia ad solutionem pro 5 ml corresp. natrium < 23 mg.	
Anwendung		Hypnoticum	
Packung/en	01	001	1 Ampulle(n) mit Filterkanüle und Applikator
		002	5 Ampulle(n) mit Filterkanülen und Applikatoren
		003	10 Ampulle(n) mit Filterkanülen und Applikatoren
Bemerkung		Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe (SR 812.121)	
Gültig bis		07.10.2025	

01 Paliperidon-Mepha i.m. 25 mg, Retardsuspension
 02 Paliperidon-Mepha i.m. 50 mg, Retardsuspension
 03 Paliperidon-Mepha i.m. 75 mg, Retardsuspension
 04 Paliperidon-Mepha i.m. 100 mg, Retardsuspension
 05 Paliperidon-Mepha i.m. 150 mg, Retardsuspension
 Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 67852	Abgabekategorie: B	Index: 01.05.0.	16.10.2020
Zusammensetzung	01	paliperidonum 25 mg ut paliperidoni palmitas, polysorbatum 20, macrogolum, acidum citricum monohydricum, dinatrii phosphas, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabilia ad suspensionem pro 0.25 ml corresp. natrium 0.91 mg.	
	02	paliperidonum 50 mg ut paliperidoni palmitas, polysorbatum 20, macrogolum, acidum citricum monohydricum, dinatrii phosphas, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabilia ad suspensionem pro 0.5 ml corresp. natrium 1.83 mg.	
	03	paliperidonum 75 mg ut paliperidoni palmitas, polysorbatum 20, macrogolum, acidum citricum monohydricum, dinatrii phosphas, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabilia ad suspensionem pro 0.75 ml corresp. natrium 2.75 mg.	
	04	paliperidonum 100 mg ut paliperidoni palmitas, polysorbatum 20, macrogolum, acidum citricum monohydricum, dinatrii phosphas, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabilia aqua q.s. ad solutionem pro 100 mg, ad suspensionem pro 1 ml corresp. natrium 3.67 mg.	
	05	paliperidonum 150 mg ut paliperidoni palmitas, polysorbatum 20, macrogolum, acidum citricum monohydricum, dinatrii phosphas, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabilia ad suspensionem pro 1.5 ml corresp. natrium 5.5 mg.	
Anwendung		Neuroleptikum	
Packung/en	01	001	1 Spritze(n) B
	02	002	1 Spritze(n) B
	03	003	1 Spritze(n) B
	04	004	1 Spritze(n) B
	05	005	1 Spritze(n) B
Gültig bis	15.10.2025		

01 Propionibacterium avidum D5, Kapseln
 ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: 59145	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.1.	30.10.2020
Zusammensetzung	01	Zulassung gilt auch für alle höheren Folgepotenzen: propionibacterium avidum e volumine ex muris cellulae (lyophil., steril.) D5 330 mg, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 25 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24)	
Gültig bis	29.10.2025		

01 Rhus toxicodendron 5%, Salbe

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 59572	Abgabekategorie: B/D	Index: 20.02.	30.10.2020
Zusammensetzung	01	Zulassung gilt auch für alle tieferen Konzentrationen. Abgabekategorie B für Konzentration 5 %, Abgabekategorie D für Konzentration 2 % oder geringer.: rhus toxicodendron (HAB) TM 100.0 mg, adeps lanae, alcoholes adipis lanae, excipiens ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 25 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24)	
Gültig bis		29.10.2025	

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

01 Aservo EquiHaler 343 Mikrogramm/Sprühstoss ad us. vet., Inhalationslösung für Pferde

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

Zul.-Nr.: 67543	Abgabekategorie: B	Index:	15.10.2020
Zusammensetzung	01	ciclesonidum 343 µg, acidum hydrochloridum, ethanolum anhydricum 7907.3 µg, aqua purificata, ad solutionem pro dosi.	
Anwendung		Inhalationslösung für Pferde mit hochgradigem Asthma	
Packung/en	01	001 1 Inhalator mit 140 Sprühstössen	B
Bemerkung		NAS (New Active Substance): ciclesonidum, DCI	
Gültig bis		14.10.2025	

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

ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: 67901	Abgabekategorie: B	Index:	08.10.2020
Zusammensetzung	01	acidum arsenicosum (HAB) D12 22.0 mg, apisinum (HAB) D8 22.0 mg, argentum nitricum (HAB) D6 22.0 mg, baptisia tinctoria e radice D4 (HAB 3a) 22.0 mg, barosma ex foliis D8 (HAB 4a) 22.0 mg, berberis vulgaris (HAB) D4 22.0 mg, capsicum annuum (HAB) D6 22.0 mg, chondrodendron (HAB) D6 22.0 mg, cuprum sulfuricum (HAB) D6 22.0 mg, equisetum hiemale ex planta tota D4 (HAB 2a) 22.0 mg, hepar sulfuris (HAB) D10 22.0 mg, hydrargyrum bichloratum (HAB) D8 22.0 mg, lytta vesicatoria (HAB) D6 22.0 mg, natrium pyruvicum D10 (HAB 5a) 22.0 mg, orthosiphon aristatus ex herba D6 (HAB 4a) 22.0 mg, pyelon suis D10 (HAB 42a) 22.0 mg, smilax (HAB) D6 22.0 mg, solidago virgaurea (HAB) D4 22.0 mg, terebinthina laricina (HAB) D6 22.0 mg, ureter suis D10 (HAB 42a) 22.0 mg, urethra suis D10 (HAB 42a) 22.0 mg, vesica urinaria suis D8 (HAB 42a) 22.0 mg, aqua ad iniectabilia, natrii chloridum, ad solutionem pro vitro 2.2 ml.	
Anwendung		Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 25 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24)	
Bemerkung		Die Packungsgrössen liegen in der Verantwortung der Firma.	
Gültig bis		07.10.2025	

01 Vincetoxicum compositum ad us. vet., Tabletten

ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: 67902	Abgabekategorie: D	Index:	08.10.2020
Zusammensetzung	01	sulfur (HAB) D4 36.0 mg, sulfur (HAB) D10 36.0 mg, vincetoxicum e cinere herbae D30 (HAB 6) 12.0 mg, vincetoxicum hirundinaria (HAB) D6 72.0 mg, vincetoxicum hirundinaria (HAB) D10 72.0 mg, vincetoxicum hirundinaria (HAB) D30 72.0 mg, magnesii stearas, pro compresso.	
Anwendung		Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 25 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24)	
Bemerkung		Die Packungsgrössen liegen in der Verantwortung der Firma.	
Gültig bis		07.10.2025	

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 (Apis D3/Belladonna D3)/Bryonia D3/Spongia tosta D3 aa, Tropfen zum Einnehmen

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 59552	Abgabekategorie: B	Index: 20.02.	08.10.2020
Zusammensetzung	01	apis mellifica (HAB) D3 et belladonna (Ph.Eur.Hom.) D3 (Ph.Eur.Hom. 1.1.3) 333 mg, bryonia (HAB) D3 333 mg, euspongia officinalis (HAB) D3 333 mg, ethanolum 96 per centum 318 mg, aqua purificata, ad solutionem pro 1 g, corresp. 45 guttae, corresp. ethanolum 38 % V/V.	
Anwendung		Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 25 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24)	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		Anpassung der Darreichungsform -> bisher: Dilutio unbegrenzt	

01 A. Vogel Prostamed, Prostata-Kapseln

A.Vogel AG, Grünaustrasse, 9325 Roggwil TG

Zul.-Nr.: 54831	Abgabekategorie: D	Index: 05.98.0.	07.10.2020
Zusammensetzung	01	sabal extractum ethanolicum spissum 320 mg, DER: 9.0-12.0:1, Auszugsmittel Ethanolum 96 % V/V, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Bei beginnenden Prostatabeschwerden	
Packung/en	01	001	30 Kapsel(n) D
		002	90 Kapsel(n) D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Abilify 10 mg, Schmelztabletten**02 Abilify 15 mg, Schmelztabletten****04 Abilify 30 mg, Schmelztabletten****05 Abilify 5 mg, Schmelztabletten**

Otsuka Pharmaceutical (Switzerland) GmbH, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: 57348	Abgabekategorie: B	Index: 01.05.0.	20.10.2020
Zusammensetzung	01	aripiprazolum 10 mg, arom.: ethylvanillinum et vanillinum et alia, aspartamum, excipiens pro compresso.	
	02	aripiprazolum 15 mg, arom.: ethylvanillinum et vanillinum et alia, aspartamum, excipiens pro compresso.	
	04	aripiprazolum 30 mg, arom.: ethylvanillinum et vanillinum et alia, aspartamum, excipiens pro compresso.	
	05	aripiprazolum 5 mg, arom.: ethylvanillinum et vanillinum et alia, aspartamum, color.: E 132, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Neuroleptikum	
Packung/en	01	007	28 Tablette(n) B
	02	011	28 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
		57348 04 Dosisstärke nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
		57348 05 Dosisstärke nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Actonel 5 mg, Filmtabletten**02 Actonel 30 mg, Filmtabletten****03 Actonel 35 mg Wochentabletten, Filmtabletten**

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

Zul.-Nr.: 55214	Abgabekategorie: B	Index: 07.99.0.	21.10.2020
Zusammensetzung	01	natrii risedronas 5 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	02	natrii risedronas 30 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	03	natrii risedronas 35 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Osteoporose, Paget-Krankheit	
Packung/en	01	003	28 Tablette(n) B
		005	84 Tablette(n) B
	02	007	28 Tablette(n) B
	03	009	4 Tablette(n) B
		011	12 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Agaricus muscarius D6, Injektionslösung (s.c.)

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 59697	Abgabekategorie: B	Index: 20.02.	08.10.2020
Zusammensetzung	01	Zulassung gilt auch für alle höheren Folgepotenzen: amanita muscaria (HAB) D6 1 ml, aqua ad iniectabilia, ethanolum 96 per centum 0.5 mg, natrii chloridum, pro vitro 1 ml corresp. natrium 4 mg, corresp. ethanolum 0.06 % V/V.	
Anwendung		Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 25 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24)	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		Anpassung der Darreichungsform -> bisher: Ampullen (s.c.) unbegrenzt	

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

Melisana AG, Grüngasse 19, 8004 Zürich

Zul.-Nr.: 36355	Abgabekategorie: D	Index: 04.01.0.	02.10.2020
Zusammensetzung	03	aluminii oxidum hydricum 375 mg, magnesii hydroxidum 175 mg, sorbitolum liquidum non cristallisabile 575 mg, glycerolum, ethanolum 188 mg, silica colloidalis anhydrica, aqua purificata, aromatica, saccharinum natricum corresp. natrium 28 µg, propylis parahydroxybenzoas 2.55 mg, E 218 17 mg ad suspensionem pro 5 ml corresp. ethanolum 4.9 % V/V.	
	04	aluminii oxidum hydricum 375 mg, magnesii hydroxidum 175 mg, sorbitolum liquidum non cristallisabile 575 mg, glycerolum, ethanolum 188 mg, silica colloidalis anhydrica, aqua purificata, aromatica, saccharinum natricum corresp. natrium 28 µg, propylis parahydroxybenzoas 2.55 mg, E 218 17 mg ad suspensionem pro 5 ml corresp. ethanolum 4.9 % V/V.	
Anwendung		Antacidum	
Packung/en	03	107	1 x 130 ml D
		115	1 x 500 ml D
	04	123	1 x 130 ml D
		131	1 x 500 ml D
		132	20 Beutel zu 10 ml D
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Aminoplasma B. Braun 10%, Infusionslösung

B. Braun Medical AG, Seesatz 17, 6204 Sempach

Zul.-Nr.: 65450	Abgabekategorie: B	Index: 07.01.2.	06.10.2020
Zusammensetzung	01	aminoacida: isoleucinum 5 g, leucinum 8.9 g, lysinum anhydricum 6.85 g ut lysini acetat et lysinum monohydricum, methioninum 4.4 g, phenylalaninum 4.7 g, threoninum 4.2 g, tryptophanum 1.6 g, valinum 6.2 g, argininum 11.5 g, histidinum 3 g, alaninum 10.5 g, glycinum 12 g, acidum asparticum 5.6 g, acidum glutamicum 7.2 g, prolinum 5.5 g, serinum 2.3 g, tyrosinum 0.4 g, mineralia: acetat 28 mmol/l, citras 2.0 mmol/l, alia: acetylcysteinum, acidum citricum monohydricum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml, Corresp., aminoacida 100 g/l, nitrogenia 15.8 g/l, Corresp. 400 kJ/l.	
Anwendung		Parenterale Ernährung	
Packung/en	01	002	10 x 250 ml Glasflaschen B
		004	10 x 500 ml Glasflaschen B
		006	6 x 1000 ml Glasflaschen B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

03 Anginova, Lutschtabletten

Medinova AG, Eggbühlstrasse 28, 8050 Zürich

Zul.-Nr.: 30003	Abgabekategorie: D	Index: 12.03.3.	29.10.2020
Zusammensetzung	03	dequalinii chloridum 0.25 mg, lidocaini hydrochloridum monohydricum 1 mg, arom.: natrii cyclamas et alia, excipients pro compresso.	
Anwendung		Entzündungen des Mund- und Rachenraumes	
Packung/en	03	013	20 Tablette(n) D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Antistax forte, comprimés pour les veines

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

N° d'AMM: 57578	Catégorie de remise: D	Index: 02.08.1.	07.10.2020
Composition	01	vitis viniferae folii extractum aquosum siccum 360 mg, DER: 4-6:1, excipients pro compresso obducto.	
Indication		douleurs liées à des varices	
Conditionnements	01	001	120 comprimé(s) D
		021	30 comprimé(s) D
		023	60 comprimé(s) D
		025	90 comprimé(s) D
Remarque		(Changement ou ajout d'un conditionnement ; nouveau: 120 pieces)	
Valable jusqu'au		10.05.2022	

01 Argentum nitricum D4, Augentropfen

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 59744	Abgabekategorie: D	Index: 20.02.	08.10.2020
Zusammensetzung	01	Zulassung gilt auch für alle höheren Folgepotenzen: argentum nitricum (HAB) D4 1 ml, aqua ad iniectabilia, kalii nitras, ad solutionem pro 1 ml, corresp. 22 guttae.	
Anwendung		Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 25 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24)	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Arimidex, Filmtabletten

AstraZeneca AG, Neuhofstrasse 34, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 53535	Abgabekategorie: B	Index: 07.16.2.	20.10.2020
Zusammensetzung	01	anastrozolum 1 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Oncologicum	
Packung/en	01	011	30 Tablette(n) B
		038	100 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 ASS Cardio Spirig HC 100 mg, Filmtabletten

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 66097	Abgabekategorie: B	Index: 06.03.2.	08.10.2020
Zusammensetzung	01	acidum acetylsalicylicum 100 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Thrombozytenaggregationshemmung: Reinfarktprophylaxe, Reokklusionsprophylaxe, instabile Angina pectoris	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) Blister B
		002	60 Tablette(n) Blister B
		004	120 Tablette(n) Blister B
		005	100 Tablette(n) Blister B
		006	100 Tablette(n) Kunststoffflaschen B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Aurum metallicum praeparatum D6, Injektionslösung (s.c.)

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 59729	Abgabekategorie: B	Index: 20.02.	12.10.2020
Zusammensetzung	01	Zulassung gilt auch für alle höheren Folgepotenzen: aurum metallicum praeparatum (aurum metallicum HAB) D6 aquos. 1 ml, lactosum monohydricum, aqua ad iniectabilia, natrii chloridum corresp. natrium 3 mg, pro vitro 1 ml.	
Anwendung		Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 25 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24)	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
		Anpassung der Darreichungsform -> bisher: Ampullen (s.c.)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Braunoderm ungefärbt, Lösung**02 Braunoderm gefärbt, Lösung**

B. Braun Medical AG, Seesatz 17, 6204 Sempach

Zul.-Nr.: 43468	Abgabekategorie: D	Index: 10.09.1.	13.10.2020
Zusammensetzung	01	iodum 0.9 mg ut povidonum iodinatum, alcohol isopropylicus 457 mg, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
	02	iodum 0.9 mg ut povidonum iodinatum, alcohol isopropylicus 457 mg, color.: E 110, E 124, E 151, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Haut- und Wunddesinfiziens	
Packung/en	01	022	1 x 1000 ml (Spitalpackung) D
		138	10 x 1000 ml (Spitalpackung) D
		316	20 x 250 ml (Spitalpackung) D
		421	20 x 100 ml (Spitalpackung) D
	02	170	10 x 1000 ml (Spitalpackung) D
		332	20 x 250 ml (Spitalpackung) D
		449	1 x 1000 ml (Spitalpackung) D
Bemerkung		(Widerruf der Packungsgrößen: ungefärbt: 2 x 5 l und 1 x 200 l, gefärbt: 2 x 5 l, 1 x 200 l und 1 x 5 l)	
Gültig bis		08.03.2024	

01 Calcium D3 Welte 1000 mg / 880 I.E., Brausetabletten

Welte Pharma GmbH, Färberstrasse 4, 8832 Wollerau

Zul.-Nr.: 62928	Abgabekategorie: D	Index: 07.02.51	13.10.2020
Zusammensetzung	01	calcii carbonas 2500 mg corresp. calcium 1000 mg, cholecalciferolum 880 U.I., arom.: vanillinum et alia, saccharinum natricum, natrii cyclamas, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Calcium- und Vitamin D-Präparat	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Calcium phosphoricum comp., Tropfen zum Einnehmen

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

Zul.-Nr.: 60159	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.2.	30.10.2020
Zusammensetzung	01	arnica montana e floribus siccatis Glückselig D2 (HAB 54c) 0.06 ml, aurum chloratum (HAB) D5 (HAB 5a) 0.07 ml, kaolinum ponderosum spag. Glückselig D2 (HAB, SV, 54b) 0.10 ml, calcium phosphoricum (HAB) D8 (HAB 6,8a) 0.25 ml, convallaria majalis ex herba rec. Glückselig D3 (HAB 54c) 0.06 ml, cuprum sulfuricum (HAB) D4 (HAB 5a) 0.10 ml, digitalis purpurea e folia rec. Glückselig D4 (HAB 54c) 0.06 ml, hydrargyrum bichloratum spag. Glückselig D6 (HAB 54b) 0.06 ml, stibium sulfuratum nigrum (HAB) D8 (HAB 6,8a) 0.07 ml, kalium hydrogentartraticum spag. Glückselig D2 (HAB, SV, 54b) 0.06 ml, sulfur (HAB) D7 (HAB 6,8a) 0.04 ml, ethanolum 96 per centum 0.29 ml, aqua purificata, ethanolum 20 per centum 0.07 ml, ad solutionem pro 1 ml, corresp. 36 guttae, corresp. ethanolum 29 % V/V.	
Anwendung		Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 25 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24)	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Cetirizin-Mepha 10, Lactab

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 65119	Abgabekategorie: B/D	Index: 07.13.1.	26.10.2020
Zusammensetzung	01	cetirizini dihydrochloridum 10 mg, lactosum monohydricum 64.08 mg, cellulolum microcristallinum, carmellosum natricum conexum, magnesii stearas, silica colloidalis anhydrica, Überzug: hypromellosem, macrogolum, E 171, pro compresso obducto corresp. natrium 0.25 mg.	
Anwendung		Antiallergikum	
Packung/en	01	004	10 Tablette(n) D
		005	30 Tablette(n) B
		006	50 Tablette(n) B
Bemerkung		Korrektur des Na-Gehaltes pro Lactab	
Gültig bis		17.09.2024	

01 Chelidonium comp., Tropfen zum Einnehmen

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 60029	Abgabekategorie: D	Index: 20.02.	08.10.2020
Zusammensetzung	01	silybum marianum, ethanol. decoctum (HAB) D1 167 mg, chelidonium majus (HAB) TM 50 mg, onopordum acanthium e folium TM (Ph.Eur.Hom. 1.1.7) 56 mg, taraxacum officinale (HAB) TM 33 mg, urtica dioica (Ph.Eur.Hom.) TM (Ph.Eur.Hom. 1.1.4) 33 mg, digestio ethanolica 30 mg ex dryopteris filix-mas herba rec. (Dryopteris filix-mas (L.) SCHOTT) 8 mg, ratio: 1:3,1, Auszugsmittel ethanolum 25% (m/m), digestio ethanolica 6.7 mg ex polypodium vulgare herba rec. (Polypodium vulgare L.) 2 mg, ratio: 1:3,1, Auszugsmittel ethanolum 25% (m/m), digestio ethanolica 30 mg ex Phyllitis scolopendrium herba rec. (Asplenium scolopendrium L.) 8 mg, ratio: 1:3,1, Auszugsmittel ethanolum 25% (m/m), digestio ethanolica 17 mg ex salix alba folium rec. (Salix alba L.) 4 mg, ratio: 1:3,1, Auszugsmittel ethanolum 25% (m/m), digestio ethanolica 17 mg ex salix vitellina folium rec. (Salix alba ssp. vitellina (L.) ARCANG) 4 mg, ratio: 1:3,1, Auszugsmittel, digestio ethanolica 33 mg ex salix viminalis folium rec. (Salix viminalis L.) 8 mg, ratio: 1:3,1, Auszugsmittel ethanolum 25% (m/m), ethanolum 96 per centum 161 mg, aqua purificata, saccharum 33 mg, ad solutionem pro 1 g, corresp. 27 guttae, corresp. ethanolum 45 % V/V.	
Anwendung		Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 25 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24)	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Chondrodendron / Pimpinella comp., Tropfen zum Einnehmen

Regena AG, Poststrasse 32-36, 8274 Tägerwilen

Zul.-Nr.: 60663	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.1.	08.10.2020
Zusammensetzung	01	acidum nitricum (HAB) D6 0.143 ml, aluminium oxydatum (HAB) D12 0.143 ml, argentum nitricum (HAB) D20 0.143 ml, chondrodendron (HAB) D2 0.143 ml, kalium bichromicum (HAB) D8 0.143 ml, pimpinella alba e radice recente D2 (HAB 3a) 0.143 ml, sulfur (HAB) D12 0.143 ml, aqua purificata, ethanolum 96 per centum 0.40 g, ad solutionem pro 1 ml, corresp. 46 guttae, corresp. ethanolum 51 % V/V.	
Anwendung		Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 25 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24)	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) Präzisierung der Darreichungsform -> bisher: Tropfen	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Clindamycin Pfizer, Granulat zur Herstellung einer Lösung

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 61897	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.92	15.10.2020
Zusammensetzung	01	clindamycinum 75 mg ut clindamycini-2 palmitatis hydrochloridum, arom.: vanillinum et alia, conserv.: E 214, excipiens ad granulatatum corresp. solutio reconstituta 5 ml.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	001	80 ml A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Clindamycin Pfizer 150 mg, Kapseln**02 Clindamycin Pfizer 300 mg, Kapseln**

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 61556	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.92	15.10.2020
Zusammensetzung	01	clindamycinum 150 mg ut clindamycini hydrochloridum, excipiens pro capsula.	
	02	clindamycinum 300 mg ut clindamycini hydrochloridum, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	001	16 Kapsel(n) A
	02	002	16 Kapsel(n) A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Clindamycin Phosphat Pfizer i.v./i.m. 300 mg, Injektionslösung**02 Clindamycin Phosphat Pfizer i.v./i.m. 600 mg, Injektionslösung**

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 61898	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.92	15.10.2020
Zusammensetzung	01	clindamycinum 300 mg ut clindamycini phosphas, dinatrii edetas, conserv.: alcohol benzylicus 18 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 2 ml.	
	02	clindamycinum 600 mg ut clindamycini phosphas, dinatrii edetas, conserv.: alcohol benzylicus 36 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 4 ml.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	001	1 x 2 ml Ampulle A
		002	10 x 2 ml Ampulle A
	02	003	1 x 4 ml Ampulle A
		004	10 x 4 ml Ampulle A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Co-Amoxi-Mepha 550 i.v. Kinder, Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung**02 Co-Amoxi-Mepha 1100 i.v. Kinder, Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung****03 Co-Amoxi-Mepha 1200 i.v. Erwachsene, Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung****04 Co-Amoxi-Mepha 2200 i.v. Erwachsene, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung**

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 56758	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.93	14.10.2020
Zusammensetzung	01	Praeparatio sicca: amoxicillinum anhydricum 500 mg ut amoxicillinum natricum, acidum clavulanicum 50 mg ut kalii clavulanas pro vitro.	
	02	Praeparatio sicca: amoxicillinum anhydricum 1 g ut amoxicillinum natricum, acidum clavulanicum 100 mg ut kalii clavulanas pro vitro.	
	03	Praeparatio sicca: amoxicillinum anhydricum 1 g ut amoxicillinum natricum, acidum clavulanicum 200 mg ut kalii clavulanas pro vitro.	
	04	Praeparatio sicca: amoxicillinum anhydricum 2 g ut amoxicillinum natricum, acidum clavulanicum 200 mg ut kalii clavulanas pro vitro.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	001	10 Durchstechflasche(n) A
		004	10 Durchstechflasche(n) A
		009	10 Durchstechflasche(n) A
		010	10 Durchstechflasche(n) (100 ml Durchstechflaschen) A
		011	10 Durchstechflasche(n) (20 ml Durchstechflaschen) A
Bemerkung		(Ergänzung einer Packungsgrösse, neu: 10 Durchstechflaschen (20 ml), Co-Amoxi-Mepha 2200 i.v.)	
Gültig bis		21.03.2024	

01 Contra-Schmerz plus, Tabletten

Dr. Wild & Co. AG, Hofackerstrasse 8, 4132 Muttenz

Zul.-Nr.: 55439	Abgabekategorie: B/D	Index: 01.01.2.	20.10.2020
Zusammensetzung	01	acidum acetylsalicylicum 500 mg, coffeinum 50 mg, saccharinum, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Analgetikum, Antipyretikum	
Packung/en	01	002 10 Tablette(n)	D
		008 100 Tablette(n)	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Cortiment MMX 9mg, Retardtabletten

Ferring AG, Baarermatte, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 65869	Abgabekategorie: B	Index: 04.99.0.	13.10.2020
Zusammensetzung	01	budesonidum 9 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Leichte bis mässig schwere Colitis ulcerosa	
Packung/en	01	001 30 Tablette(n)	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Dafalgan, Brausetabletten 500 mg**03 Dafalgan, Brausetabletten 1 g**

Bristol-Myers Squibb SA, Hinterbergstrasse 16, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 47503	Abgabekategorie: B/D	Index: 01.01.1.	20.10.2020
Zusammensetzung	01	paracetamolum 500 mg, saccharinum natricum, conserv.: E 211, excipiens pro compresso.	
	03	paracetamolum 1 g, aromatica, aspartamum, conserv.: E 211, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Analgetikum, Antipyretikum	
Packung/en	01	027 16 Tablette(n)	D
	03	086 20 Tablette(n) Blister	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Desogestrel Sandoz 0.075 mg, Filmtabletten

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 65605	Abgabekategorie: B	Index: 09.02.1.	29.10.2020
Zusammensetzung	01	desogestrelum 75 µg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Hormonales Kontrazeptivum	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Dexafree UD 0,1%, Augentropfen

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

Zul.-Nr.: 57477	Abgabekategorie: A	Index: 11.06.1.	08.10.2020
Zusammensetzung	01	dexamethasoni natrii phosphas 1.093 mg, dinatrii edetas, dinatrii phosphas dodecahydricus 9.5 mg, natrii chloridum, aqua, q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Nicht-infizierte Augenentzündungen	
Packung/en	01	004	20 Einzeldose(n) A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Diaphin IR 200, Tabletten

DiaMo Narcotics GmbH, Grabenstrasse 6, 3600 Thun

Zul.-Nr.: 57724	Abgabekategorie: A	Index: 01.01.3.	26.10.2020
Zusammensetzung	01	diamorphini hydrochloridum anhydricum 200 mg ut diamorphini hydrochloridum monohydricum corresp. diamorphinum 182 mg, cellulolum microcristallinum, maydis amyllum, magnesii stearas, silica colloidalis anhydrica, pro compresso.	
Anwendung		Ergänzung der Behandlung von schwer heroïnabhängigen Personen	
Packung/en	01	001	100 Tablette(n) A
Bemerkung		Erneute Zulassung und Erneuerung Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe (SR 812.121)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Diaphin SR 200, Filmtabletten

DiaMo Narcotics GmbH, Grabenstrasse 6, 3600 Thun

Zul.-Nr.: 57720	Abgabekategorie: A	Index: 01.01.3.	26.10.2020
Zusammensetzung	01	diamorphini hydrochloridum anhydricum 200 mg ut diamorphini hydrochloridum monohydricum corresp. diamorphinum 182 mg, ammonio methacrylatis copolymerum B, ricini oleum hydrogenatum, carbomerum 971P, magnesii stearas, silica colloidalis anhydrica, Überzug: dimeticonum, silica colloidalis hydrica, macrogolum 4000, hypromellosum, cellulolum microcristallinum, E 172, ammonio methacrylatis copolymerum A, pro compresso obducto.	
Anwendung		Ergänzung der Behandlung von schwer heroïnabhängigen Personen	
Packung/en	01	001	100 Tablette(n) A
Bemerkung		Erneute Zulassung und Erneuerung Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe (SR 812.121)	
Gültig bis		unbegrenzt	

03 Doxycyclin, Tabletten**04 Doxycyclin forte, Tabletten**

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 44000	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.5.	08.10.2020
Zusammensetzung	03	doxycyclinum 100 mg ut doxycyclini hyclas, excipiens pro compresso.	
	04	doxycyclinum 200 mg ut doxycyclini hyclas, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	03	060	8 Tablette(n) A
		061	32 Tablette(n) A
	04	033	8 Tablette(n) A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Duloxetin Zentiva 30 mg, magensaftresistente Hartkapseln**02 Duloxetin Zentiva 60 mg, magensaftresistente Hartkapseln**

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 65790	Abgabekategorie: B	Index: 01.06.0.	15.10.2020
Zusammensetzung	01	Kapsel: duloxetinum 30 mg ut duloxetini hydrochloridum, color.: E 132, excipiens pro capsula.	
	02	Kapsel: duloxetinum 60 mg ut duloxetini hydrochloridum, color.: E 132, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Antidepressivum, Schmerzen bei diabetischer Neuropathie, generalisierte Angststörung	
Packung/en	01	001	28 Kapsel(n) B
	02	004	14 Kapsel(n) B
		005	28 Kapsel(n) B
		008	84 Kapsel(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Efavirenz/Emtricitabin/Tenofovir, Mylan

Mylan Pharma GmbH, Turmstrasse 24, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 67093	Abgabekategorie: A	Index: 08.03.0.	08.10.2020
Zusammensetzung	01	efavirenzum 600 mg, emtricitabinum 200 mg, tenofovirum disoproxilum 245 mg ut tenofoviri disoproxili maleas, cellulolum microcrystallinum, hydroxypropylcellulosum, carmellosum natricum, magnesium stearas, lactosum monohydricum 105.5 mg, silica colloidalis anhydrica, E 172 (rubrum), E 223 7.5 mg, Überzug: poly(alcohol vinylis), macrogolum 3350, talcum, E 171, E 172 (rubrum), E 172 (flavum), pro compresso obducto corresp. natrium 1.28 mg.	
Anwendung		HIV-1-Infektion	
Packung/en	01	002	30 Tablette(n) A
Bemerkung		(Änderung Präparatename, früher: Efavi- renz/Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil Mylan, Filmtabletten) (Umwandlung Zulassungsart, neu Hauptzulassung)	
Gültig bis		29.08.2024	

01 Efudix, Crème

MEDA Pharmaceuticals Switzerland GmbH, Hegnaustrasse 60, 8602 Wangen-Brüttisellen

Zul.-Nr.: 36464	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	15.10.2020
Zusammensetzung	01	fluorouracilum 50 mg, propylenglycolum 115 mg, polysorbatum 60, alcohol stearylicus 150 mg, vaselinum album, propylis parahydroxybenzoas 0.15 mg, E 218 0.25 mg, aqua purificata, ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Topisches Zytostatikum	
Packung/en	01	001 20 g mit 50 Fingerlingen	A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Epogam 1000 Vegicaps Soft, Kapseln

Zeller Medical AG, Seeblickstrasse 4, 8590 Romanshorn

Zul.-Nr.: 54281	Abgabekategorie: D	Index: 10.04.0.	07.10.2020
Zusammensetzung	01	oenotherae seminis oleum 1000 mg corresp. acidum gamolenicum 80 mg, excipients pro capsula.	
Anwendung		Chronische Ekzeme	
Packung/en	01	013 120 Kapsel(n) 021 240 Kapsel(n) (2 x 120 Kapseln)	D D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Esomeprazol MUT Sandoz 20 mg, magensaftresistente Filmtabletten**02 Esomeprazol MUT Sandoz 40 mg, magensaftresistente Filmtabletten**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 65960	Abgabekategorie: B	Index: 04.99.0.	01.10.2020
Zusammensetzung	01	esomeprazolom 20 mg ut esomeprazolom magnesicum dihydricum, excipients pro compresso obducto.	
	02	esomeprazolom 40 mg ut esomeprazolom magnesicum trihydricum, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Protonenpumpenblocker	
Packung/en	01	001 14 Tablette(n) 002 28 Tablette(n) 003 56 Tablette(n) 004 98 Tablette(n)	B B B B
	02	005 14 Tablette(n) 006 28 Tablette(n) 007 56 Tablette(n) 008 98 Tablette(n)	B B B B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

02 Femicin Nieren-Blasentee, Teeaufgusspulver

Dr. med. Aufdermaur AG, Weststrasse 16, 5426 Lengnau AG

Zul.-Nr.: 54622	Abgabekategorie: D	Index: 05.02.0.	07.10.2020
Zusammensetzung	02	uvae ursi folii extractum aquosum siccum 39.6-44 mg, DER: 4-5:1, matricariae extractum ethanolicum siccum 15.56 mg, DER: 4-7:1, matricariae aetheroleum, glucosum monohydricum ad granulatatum pro 1 g.	
Anwendung		Bei Reizungen der Harnwege	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) Anpassung der Darreichungsform -> bisher: Instant-Granulat Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Fisherman's Friend Citrus, ohne Zucker, mit Sorbitol, Pastillen

F. UHLMANN-EYRAUD AG, Ateliergasse 1, 5600 Lenzburg

Zul.-Nr.: 57560	Abgabekategorie: E	Index: 12.03.9.	06.10.2020
Zusammensetzung	01	levomentholum 5.75 mg, sorbitolum, acesulfamum kalicum, arom.: sucralosum, bergamottae aetheroleum et alia, excipiens pro pastillo.	
Anwendung		bei Heiserkeit	
Packung/en	01	001	25 g E
		003	2 x 25 g E
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Flector Plus Tissugel, plaster

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

N° d'AMM: 65998	Categoria di dispensazione: D	Index: 07.10.4.	15.10.2020
Composizione	01	Tela cum gelato: diclofenacum epolaminum 13 mg corresp. diclofenacum natricum 10 mg, heparinum natricum 400 U.I., propylenglycolum, aromatica, conserv.: propylis parahydroxybenzoas, E 218, excipiens ad gelatum pro 1 g.	
Indicazione		Antiflogistico	
Confezione/i	01	001	2 cerotto(i) D
		003	10 cerotto(i) D
Osservazione		(Rinnovo dell'omologazione)	
Valevole fino al		illimitata	

01 Fortakehl D5, Tropfen zum Einnehmen und Einreiben

ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: 50289	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.1.	23.10.2020
Zusammensetzung	01	penicillium roqueforti aquos D5 dilutio.	
Anwendung		Gemäss homöopathischem Arzneimittelbild bei Magenbeschwerden	
Packung/en	01	028	10 ml D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) Anpassung der Darreichungsform -> bisher: homöopathische Tropfen	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Fungotox-100, Vaginaltabletten**02 Fungotox-200, Vaginaltabletten**

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 49768	Abgabekategorie: B/D	Index: 09.03.0.	29.10.2020
Zusammensetzung	01	clotrimazolum 100 mg, excipiens pro compresso.	
	02	clotrimazolum 200 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Pilzinfektionen der Vagina	
Packung/en	01	028	6 Tablette(n) B
	02	036	3 Tablette(n) D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Gemcitabin Sandoz 200 mg/5 ml, Infusionskonzentrat**02 Gemcitabin Sandoz 1000 mg/25 ml, Infusionskonzentrat****03 Gemcitabin Sandoz 2000 mg/50 ml, Infusionskonzentrat**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 61449	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	01.10.2020
Zusammensetzung	01	gemcitabinum 200 mg ut gemcitabini hydrochloridum, aqua ad iniectionabilia q.s. ad solutionem pro 5 ml.	
	02	gemcitabinum 1000 mg ut gemcitabini hydrochloridum, aqua ad iniectionabilia q.s. ad solutionem pro 25 ml.	
	03	gemcitabinum 2000 mg ut gemcitabini hydrochloridum, aqua ad iniectionabilia q.s. ad solutionem pro 50 ml.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	01	001	1 Flasche(n) A
	02	002	1 Flasche(n) A
	03	003	1 Flasche(n) A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Ginsenosan, Capsule molli

Soho Flordis International Switzerland SA, Via Mulini, 6934 Bioggio

N° d'AMM: 39630	Categoria di dispensazione: D	Index: 07.98.0.	27.10.2020
Composizione	01	ginseng extractum ethanolicum siccum 30 - 55 mg corresp. ginsenoside 4 mg, DER: 3-7:1, lecithinum, arom.: ethylvanillinum, excipiens pro capsula.	
Indicazione		in caso di debolezza e sovraffaticamento, di astenia e scarsa capacità di concentrazione come pure nei periodi di convalescenza	
Confezione/i	01	001	30 capsula/capsule D
		002	100 capsula/capsule D
Osservazione		(Rinnovo dell'omologazione)	
Valevole fino al		illimitata	

01 Gratiola officinalis / Thuja occidentalis comp., Tropfen zum Einnehmen

Regena AG, Poststrasse 32-36, 8274 Tägerwilen

Zul.-Nr.: 60671	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.1.	08.10.2020
Zusammensetzung	01	allium sativum (HAB) D2 0.125 ml, gelsemium sempervirens (HAB) D12 0.125 ml, gratiola officinalis 3b (HAB) D3 0.125 ml, lobelia inflata (HAB) D6 0.125 ml, nasturtium officinale (HAB) D3 0.125 ml, strychnos nux-vomica (HAB) D6 (HAB 4a) 0.125 ml, thuja occidentalis (HAB) D12 0.125 ml, thuja occidentalis (HAB) D20 0.125 ml, aqua purificata, ethanolum 96 per centum 0.39, ad solutionem pro 1 ml, corresp. 46 guttae, corresp. ethanolum 50 % V/V.	
Anwendung		Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 25 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24)	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) Präzisierung der Darreichungsform -> bisher: Tropfen	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Halaven, Injektionslösung

Eisai Pharma AG, Leutschenbachstrasse 95, 8050 Zürich

Zul.-Nr.: 59489	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	22.10.2020
Zusammensetzung	01	eribulini mesilas 1 mg, ethanolum anhydricum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 2 ml.	
Anwendung		Mammakarzinom, inoperables Liposarkom	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Imfinzi 120 mg/2.4 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**02 Imfinzi 500 mg/10 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**

AstraZeneca AG, Neuhofstrasse 34, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 66548	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	06.10.2020
Zusammensetzung	01	durvalumabum 120 mg, histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, trehalosum dihydricum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 2.4 ml.	
	02	durvalumabum 500 mg, histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, trehalosum dihydricum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 10 ml.	
Anwendung		Onkologikum	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) A
	02	002	1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		Änderung der therapeutischen Indikation(en) (Fachinformation: Stand der Information 10/2020)	
Gültig bis		10.06.2023	

01 Insulin NovoNordisk NovoRapid PumpCart 100 E/ml, Injektionslösung

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

Zul.-Nr.: 65630	Abgabekategorie: B	Index: 07.06.1.	01.10.2020
Zusammensetzung	01	insulinum aspartum 100 U., glycerolum, zincum, natrii phosphates, natrii chloridum, conserv.: phenolum 1.5 mg, metacresolum 1.72 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Diabetes mellitus	
Packung/en	01	001	5 x 1.6 ml Ampulle(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Irinotecan Fresenius 40 mg/2 ml, Infusionskonzentrat**02 Irinotecan Fresenius 100 mg/5 ml, Infusionskonzentrat****03 Irinotecan Fresenius 300 mg/15 ml, Infusionskonzentrat****04 Irinotecan Fresenius 500 mg/25 ml, Infusionskonzentrat**

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

Zul.-Nr.: 61246	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	20.10.2020
Zusammensetzung	01	irinotecani hydrochloridum trihydricum 40 mg, sorbitolum, acidum lacticum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 2 ml.	
	02	irinotecani hydrochloridum trihydricum 100 mg, sorbitolum, acidum lacticum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 5 ml.	
	03	irinotecani hydrochloridum trihydricum 300 mg, sorbitolum, acidum lacticum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 15 ml.	
	04	irinotecani hydrochloridum trihydricum 500 mg, sorbitolum, acidum lacticum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 25 ml.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	01	017	1 Durchstechflasche(n) A
	02	018	1 Durchstechflasche(n) A
	03	019	1 Durchstechflasche(n) A
	04	020	1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

02 Kalium Hausmann Effervettes, comprimés effervescents

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

N° d'AMM: 21278	Catégorie de remise: B	Index: 07.02.1.	29.10.2020
Composition	02	kalium 30 mmol ut kalii citras 1.7 g et kalii hydrogenocarbonas 1.44 g, arom.: saccharinum natricum et alia, excipients pro compresso.	
Indication		préparation à base de potassium	
Conditionnements	02	017	10 comprimé(s) B
		025	60 comprimé(s) B
		033	240 comprimé(s) B
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		illimité	

01 Kaliumchlorid 14,9 % B. Braun, Zusatzampullen**02 Kaliumchlorid 7,45 % B. Braun, Zusatzampullen**

B. Braun Medical AG, Seesatz 17, 6204 Sempach

Zul.-Nr.: 29552	Abgabekategorie: B	Index: 05.03.2.	08.10.2020
Zusammensetzung	01	kalii chloridum 149 mg corresp. kalium 2 mmol et chloridum 2 mmol, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	02	kalii chloridum 74.5 mg corresp. kalium 1 mmol et chloridum 1 mmol, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Kaliumtherapie	
Packung/en	01	010	5 x 10 ml Glasampullen B
		090	20 x 10 ml Miniplasco connect B
	02	089	20 x 20 ml Miniplasco connect B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Kamillofluid, flüssig

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

Zul.-Nr.: 16858	Abgabekategorie: D	Index: 10.08.0.	27.10.2020
Zusammensetzung	01	matricariae extractum ethanolicum liquidum corresp. matricariae aetheroleum 1 mg DER: 1:2-4, excipiens ad solutionem pro 1 ml, corresp. ethanolum 54 % V/V.	
Anwendung		Bei Haut- und Schleimhautreizungen	
Packung/en	01	021	100 ml D
		056	200 ml D
		064	500 ml D
		072	5000 ml D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Lasea, Kapseln

Schwabe Pharma AG, Erlistrasse 2, 6403 Küssnacht am Rigi

Zul.-Nr.: 63019	Abgabekategorie: D	Index: 01.04.1.	09.10.2020
Zusammensetzung	01	lavandulae aetheroleum 80 mg, color.: E 120, E 131 et alia, excipiens pro capsula.	
Anwendung		bei Ängstlichkeit und Unruhe	
Packung/en	01	001	28 Kapsel(n) D
		002	56 Kapsel(n) D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Levocet-Mepha Allergie, Filmtablette

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 67795	Abgabekategorie: B	Index: 07.13.1.	27.10.2020
Zusammensetzung	01	levocetirizini dihydrochloridum 5 mg, cellulolum microcristallinum, lactosum monohydricum 63.5 mg, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: macrogolum 400, E 171, hypromellosem, pro compresso obducto.	
Anwendung		Antihistaminikum	
Packung/en	01	001	10 Tablette(n) B
		002	30 Tablette(n) B
		003	50 Tablette(n) B
Bemerkung		Korrektur Bezeichnung Darreichungsform	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Levomin 20, Filmtabletten

Dermapharm AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg

Zul.-Nr.: 65656	Abgabekategorie: B	Index: 09.02.1.	08.10.2020
Zusammensetzung	01	ethinylestradiolum 20 µg, levonorgestrelum 0.1 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Hormonales Kontrazeptivum	
Packung/en	01	001	1 x 21 Tablette(n) B
		002	3 x 21 Tablette(n) B
		003	6 x 21 Tablette(n) B
		004	1 x 21 Tablette(n) mit angebrachter Einsteckhülle B
		005	3 x 21 Tablette(n) mit angebrachter Einsteckhülle B
		006	6 x 21 Tablette(n) mit angebrachter Einsteckhülle B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Lidazon citron, comprimés à sucer

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

N° d'AMM: 54032	Catégorie de remise: D	Index: 12.03.3.	08.10.2020
Composition	01	cetylpyridinii chloridum 2.5 mg, alcohol 2,4-dichlorobenzylicus 1.2 mg, lidocaini hydrochloridum monohydricum 1 mg, natrii cyclamas, saccharinum natricum, aromatica, color.: E 104, excipients pro compresso.	
Indication		Affections de la bouche et de la gorge	
Conditionnements	01	013	24 comprimé(s) D
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		illimité	

01 Lidazon himbo, comprimés à sucer

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

N° d'AMM: 54033	Catégorie de remise: D	Index: 12.03.3.	08.10.2020
Composition	01	cetylpyridinii chloridum 2.5 mg, alcohol 2,4-dichlorobenzylicus 1.2 mg, lidocaini hydrochloridum monohydricum 1 mg, natrii cyclamas, saccharinum natricum, arom.: vanillinum et alia, excipiens pro compresso.	
Indication		Affections de la bouche et de la gorge	
Conditionnements	01	028	24 comprimé(s) D
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		illimité	

01 Lodotra 1 mg, Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung**02 Lodotra 2 mg, Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung****03 Lodotra 5 mg, Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung**

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

Zul.-Nr.: 60494	Abgabekategorie: B	Index: 07.10.6.	22.10.2020
Zusammensetzung	01	prednisonum 1.00 mg, silica colloidalis anhydrica, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 0.96 mg, calcii hydrogenophosphas dihydricus, glyceroli dibehenas, lactosum monohydricum 42.80 mg, magnesii stearas, povidonum, E 172 (rubrum), E 172 (flavum), pro compresso obducto.	
	02	prednisonum 2.00 mg, silica colloidalis anhydrica, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 0.96 mg, calcii hydrogenophosphas dihydricus, glyceroli dibehenas, lactosum monohydricum 41.80 mg, magnesii stearas, povidonum, E 172 (rubrum), E 172 (flavum), pro compresso obducto.	
	03	prednisonum 5.00 mg, silica colloidalis anhydrica, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 0.96 mg, calcii hydrogenophosphas dihydricus, glyceroli dibehenas, lactosum monohydricum 38.80 mg, magnesii stearas, povidonum, E 172 (rubrum), E 172 (flavum), pro compresso obducto.	
Anwendung		Ergänzende Behandlung zu DMARDs bei mässiger bis schwerer aktiver rheumatoider Arthritis	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) B
		002	100 Tablette(n) B
	02	004	30 Tablette(n) B
		005	100 Tablette(n) B
	03	007	30 Tablette(n) B
		008	100 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Lora-Mepha Allergie, Tabletten

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 57747	Abgabekategorie: D	Index: 07.13.1.	13.10.2020
Zusammensetzung	01	loratadinum 10 mg, lactosum monohydricum 75 mg, cellulose microcrystallinum, maydis amyllum, magnesii stearas, pro compresso.	
Anwendung		Antihistaminicum	
Packung/en	01	008	14 Tablette(n) D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Lucentis, Injektionslösung zur intravitrealen Injektion in Durchstechflasche

Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 57664	Abgabekategorie: B	Index: 11.99.0.	01.10.2020
Zusammensetzung	01	ranibizumabum 10 mg, trehalosum dihydricum, histidini hydrochloridum monohydricum, histidinum, polysorbatum 20, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		exsudative altersbezogene Makuladegeneration, Visusverlust durch diabetisches Makulaödem, durch Makulaödem infolge eines retinalen Venenverschlusses und durch choroidale Neovaskularisation infolge pathologischer Myopie, aktive, den Visus beeinträchtigende choroidale Neovaskularisation, mässig schwere bis schwere NPDR bzw PDR, Frühgeborenen-Retinopathie	
Packung/en	01	002	0,23 ml Durchstechflasche(n) mit Filternadel, Spritze und Injektionsnadel B
		003	0,23 ml Durchstechflasche(n) B
		004	0.23 ml Durchstechflasche(n) Durchstechflasche inkl. 1 Filternadel B
Bemerkung		Änderung oder Ergänzung einer Indikation (Fachinformation Stand der Information Oktober 2020)	
Gültig bis		24.08.2021	

01 Lucentis, Injektionslösung zur intravitrealen Injektion in Fertigspritze

Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 63277	Abgabekategorie: B	Index: 11.99.0.	01.10.2020
Zusammensetzung	01	Lösung: ranibizumabum 10 mg, histidini hydrochloridum monohydricum, histidinum, trehalosum dihydricum, polysorbatum 20, aqua ad iniectabilia, q.s. ad solutionem pro mg.	
Anwendung		exsudative altersbezogene Makuladegeneration, Visusverlust durch diabetisches Makulaödem, durch Makulaödem infolge eines retinalen Venenverschlusses + durch choroidale Neovaskularisation infolge pathologischer Myopie, aktive, den Visus beeinträchtigende choroidale Neovaskularisation, mässig schwere bis schwere NPDR bzw. PDR	
Packung/en	01	001	1 Fertigspritze(n) B
Bemerkung		Änderung oder Ergänzung einer Indikation (Fachinformation Stand der Information Oktober 2020)	
Gültig bis		28.01.2024	

01 Magnesium-Diasporal 400, Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

Doetsch Grether AG, Sternengasse 17, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 65928	Abgabekategorie: D	Index: 07.02.1.	13.10.2020
Zusammensetzung	01	magnesium 400 mg ut magnesii citras, aromatica, excipiens ad granulum pro charta 6.3 g.	
Anwendung		Magnesium-Präparat	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Malarone, Filmtabletten**02 Malarone Junior, Filmtabletten**

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 54150	Abgabekategorie: A	Index: 08.04.1.	20.10.2020
Zusammensetzung	01	atovaquonum 250 mg, proguanili hydrochloridum 100 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	02	atovaquonum 62.5 mg, proguanili hydrochloridum 25 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Malaria	
Packung/en	01	016	12 Tablette(n) A
	02	001	12 Tablette(n) A
Bemerkung		(Widerruf der Packungsgrösse Malarone Junior, 36 Filmtabletten)	
Gültig bis		16.01.2022	

02 Mephaquin, Lactab

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 47385	Abgabekategorie: A	Index: 08.04.1.	08.10.2020
Zusammensetzung	02	mefloquinum 250 mg ut mefloquini hydrochloridum, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Malaria	
Packung/en	02	059	8 Tablette(n) A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

- 01 Metoject 7.5 mg / 0.15 ml, Autoinjektor
 02 Metoject 10 mg / 0.2 ml, Autoinjektor
 03 Metoject 12.5 mg / 0.25 ml, Autoinjektor
 04 Metoject 15 mg / 0.3 ml, Autoinjektor
 05 Metoject 17.5 mg / 0.35 ml, Autoinjektor
 06 Metoject 20 mg / 0.4 ml, Autoinjektor
 07 Metoject 22.5 mg / 0.45 ml, Autoinjektor
 08 Metoject 25 mg / 0.5 ml, Autoinjektor
 09 Metoject 27.5 mg / 0.55 ml, Autoinjektor
 10 Metoject 30 mg / 0.6 ml, Autoinjektor
 Gebro Pharma AG, Grienmatt 2, 4410 Liestal

Zul.-Nr.: 65672	Abgabekategorie: A	Index: 07.10.6.	27.10.2020
Zusammensetzung	01	methotrexatum 7.5 mg ut methotrexatum natricum, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.15 ml.	
	02	methotrexatum 10 mg ut methotrexatum natricum, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.2 ml.	
	03	methotrexatum 12.5 mg ut methotrexatum natricum, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.25 ml.	
	04	methotrexatum 15 mg ut methotrexatum natricum, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.3 ml.	
	05	methotrexatum 17.5 mg ut methotrexatum natricum, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.35 ml.	
	06	methotrexatum 20 mg ut methotrexatum natricum, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.4 ml.	
	07	methotrexatum 22.5 mg ut methotrexatum natricum, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.45 ml.	
	08	methotrexatum 25 mg ut methotrexatum natricum, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.5 ml.	
	09	methotrexatum 27.5 mg ut methotrexatum natricum, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.55 ml.	
	10	methotrexatum 30 mg ut methotrexatum natricum, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.6 ml.	
Anwendung		Arthritis, Psoriasis, Morbus Crohn	
Packung/en	01	051 1 Stück Autoinjektor	A
		052 4 Stück Autoinjektor	A
		053 6 Stück Autoinjektor	A
		054 12 Stück Autoinjektor	A
		055 24 Stück Autoinjektor	A
	02	056 1 Stück Autoinjektor	A
		057 4 Stück Autoinjektor	A
		058 6 Stück Autoinjektor	A
		059 12 Stück Autoinjektor	A
		060 24 Stück Autoinjektor	A
	03	061 1 Stück Autoinjektor	A
		062 4 Stück Autoinjektor	A
		063 6 Stück Autoinjektor	A
		064 12 Stück Autoinjektor	A
		065 24 Stück Autoinjektor	A
	04	066 1 Stück Autoinjektor	A
		067 4 Stück Autoinjektor	A

	068	6 Stück Autoinjektor	A
	069	12 Stück Autoinjektor	A
	070	24 Stück Autoinjektor	A
05	071	1 Stück Autoinjektor	A
	072	4 Stück Autoinjektor	A
	073	6 Stück Autoinjektor	A
	074	12 Stück Autoinjektor	A
	075	24 Stück Autoinjektor	A
06	076	1 Stück Autoinjektor	A
	077	4 Stück Autoinjektor	A
	078	6 Stück Autoinjektor	A
	079	12 Stück Autoinjektor	A
	080	24 Stück Autoinjektor	A
07	081	1 Stück Autoinjektor	A
	082	4 Stück Autoinjektor	A
	083	6 Stück Autoinjektor	A
	084	12 Stück Autoinjektor	A
	085	24 Stück Autoinjektor	A
08	086	1 Stück Autoinjektor	A
	087	4 Stück Autoinjektor	A
	088	6 Stück Autoinjektor	A
	089	12 Stück Autoinjektor	A
	090	24 Stück Autoinjektor	A
09	091	1 Stück Autoinjektor	A
	092	4 Stück Autoinjektor	A
	093	6 Stück Autoinjektor	A
	094	12 Stück Autoinjektor	A
	095	24 Stück Autoinjektor	A
10	096	1 Stück Autoinjektor	A
	097	4 Stück Autoinjektor	A
	098	6 Stück Autoinjektor	A
	099	12 Stück Autoinjektor	A
	100	24 Stück Autoinjektor	A
Bemerkung		(Packungen neu ohne Alkoholtupfer)	
Gültig bis		16.03.2022	

01 Metronidazole Zentiva 250 mg, Filmtabletten**02 Metronidazole Zentiva 500 mg, Filmtabletten**

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 62275	Abgabekategorie: B	Index: 08.04.3.	08.10.2020
Zusammensetzung	01	metronidazolum 250 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	metronidazolum 500 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Infektionskrankheiten durch anaerobe Bakterien oder Protozoen	
Packung/en	01	001	20 Tablette(n) B
	02	002	4 Tablette(n) B
		003	20 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Metronidazole Zentiva, Ovula

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 62276	Abgabekategorie: B	Index: 09.03.0.	08.10.2020
Zusammensetzung	01	metronidazolum 500 mg, excipients pro ovulo.	
Anwendung		Infektionskrankheiten durch anaerobe Bakterien oder Protozoen	
Packung/en	01	002	10 Suppositorien B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Minulet, Dragées

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 48113	Abgabekategorie: B	Index: 09.02.1.	08.10.2020
Zusammensetzung	01	gestodenum 75 µg, ethinylestradiolum 30 µg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Hormonales Kontrazeptivum	
Packung/en	01	028	1 x 21 Dragée(s) B
		036	3 x 21 Dragée(s) B
		044	6 x 21 Dragée(s) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Mirtazap-Mepha 15, Filmtabletten**02 Mirtazap-Mepha 30, Filmtabletten****03 Mirtazap-Mepha 45, Filmtabletten**

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 61333	Abgabekategorie: B	Index: 01.06.0.	22.10.2020
Zusammensetzung	01	Filmtablette: mirtazapinum 15 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	Filmtablette: mirtazapinum 30 mg, excipients pro compresso obducto.	
	03	Filmtablette: mirtazapinum 45 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Antidepressivum	
Packung/en	02	006 10 Tablette(n)	B
		007 30 Tablette(n)	B
		008 100 Tablette(n)	B
	03	009 30 Tablette(n)	B
		010 100 Tablette(n)	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) 61333 01 Dosisstärke nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

02 Mirtazapin Streuli 30 mg, Filmtabletten**03 Mirtazapin Streuli 45 mg, Filmtabletten**

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: 61344	Abgabekategorie: B	Index: 01.06.0.	22.10.2020
Zusammensetzung	02	mirtazapinum 30 mg, lactosum monohydricum 203.6 mg, amyllum pregelificatum, silica colloidalis anhydrica, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 0.55 mg, magnesii stearas, Überzug: hypromellosem, E 171, macrogolum 8000, E 172 (flavum), E 172 (rubrum), pro compresso obducto.	
	03	mirtazapinum 45 mg, lactosum monohydricum 305.4 mg, amyllum pregelificatum, silica colloidalis anhydrica, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 0.74 mg, magnesii stearas, Überzug: hypromellosem, E 171, macrogolum 8000, pro compresso obducto.	
Anwendung		Antidepressivum	
Packung/en	02	001 10 Tablette(n)	B
		002 30 Tablette(n)	B
		003 100 Tablette(n)	B
	03	004 30 Tablette(n)	B
		005 100 Tablette(n)	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Mirtazapin-Mepha 15, Lactab**02 Mirtazapin-Mepha 30, Lactab****03 Mirtazapin-Mepha 45, Lactab**

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 61342	Abgabekategorie: B	Index: 01.06.0.	15.10.2020
Zusammensetzung	01	mirtazapinum 15 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	mirtazapinum 30 mg, excipients pro compresso obducto.	
	03	mirtazapinum 45 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Antidepressivum	
Packung/en	01	006	10 Tablette(n) B
		007	30 Tablette(n) B
		008	100 Tablette(n) B
	02	001	10 Tablette(n) B
		002	30 Tablette(n) B
		003	100 Tablette(n) B
	03	004	30 Tablette(n) B
		005	100 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

03 Myambutol 100 mg, comprimés filmés**04 Myambutol 400 mg, comprimés filmés**

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

N° d'AMM: 33153	Catégorie de remise: B	Index: 08.02.1.	08.10.2020
Composition	03	ethambutoli hydrochloridum 100 mg, color.: E 104, excipients pro compresso obducto.	
	04	ethambutoli hydrochloridum 400 mg, color.: E 104, excipients pro compresso obducto.	
Indication		Tuberculeux	
Conditionnements	03	001	100 comprimé(s) en blister B
		024	100 comprimé(s) en flacon B
	04	025	100 comprimé(s) en blister B
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		illimité	

01 Nailcure Sandoz 50 mg/ml, Nagellack

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 65697	Abgabekategorie: D	Index: 10.09.4.	07.10.2020
Zusammensetzung	01	A) Nagellack: amorolfinum 50 mg ut amorolfini hydrochloridum, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
		B) Tupfer: alcohol isopropylicus 70 %.	
Anwendung		Nagelmykosen	
Packung/en	01	002	2.5 ml inkl. 30 Tupfer mit Isopropylalkohol, 10 Spatel, 30 Feilen D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Nifedipin-Mepha 20 retard, Depotabs

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 52896	Abgabekategorie: B	Index: 02.06.1.	05.10.2020
Zusammensetzung	01	nifedipinum 20 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Calciumantagonist	
Packung/en	01	010	30 Tablette(n) B
		029	100 Tablette(n) B
Bemerkung		Korrektur der Bezeichnung der Dosisstärke	
Gültig bis		12.11.2023	

01 Nifedipin-Mepha 40 retard, Depotabs

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 53753	Abgabekategorie: B	Index: 02.06.1.	05.10.2020
Zusammensetzung	01	nifedipinum 40 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Calciumantagonist	
Packung/en	01	036	30 Tablette(n) B
		037	100 Tablette(n) B
Bemerkung		Korrektur der Bezeichnung der Darreichungsform	
Gültig bis		22.06.2021	

01 Noradrenalin Sintetica 1 mg/1 ml, concentrato per soluzione per infusione**02 Noradrenalin Sintetica 4 mg/4 ml, concentrato per soluzione per infusione****03 Noradrenalin Sintetica 10 mg/10 ml, concentrato per soluzione per infusione**

Sintetica SA, via Penate 5, 6850 Mendrisio

N° d'AMM: 56548	Categoria di dispensazione: B	Index: 02.05.2.	01.10.2020
Composizione	01	noradrenalinum 1 mg ut noradrenalini tartras, natrii chloridum, antiox.: E 223 1 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	02	noradrenalinum 4 mg ut noradrenalini tartras, natrii chloridum, antiox.: E 223 4 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 4 ml.	
	03	noradrenalinum 10 mg ut noradrenalini tartras, natrii chloridum, antiox.: E 223 10 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 10 ml.	
Indicazione		Simpatomimetico, vasocostrittore, stimolante cardiaco	
Osservazione		(Rinnovo dell'omologazione)	
Valevole fino al		Autorizzato unicamente per il commercio all'estero illimitata	

01 Noradrenalin Synthetica 1 mg/1 ml, concentrato per soluzione per infusione
02 Noradrenalin Synthetica 4 mg/4 ml, concentrato per soluzione per infusione
03 Noradrenalin Synthetica 10 mg/10 ml, concentrato per soluzione per infusione
 Sintetica SA, via Penate 5, 6850 Mendrisio

N° d'AMM: 60955	Categoria di dispensazione: B		Index: 02.05.2.	15.10.2020
Composizione	01	noradrenalinum 1 mg ut noradrenalini tartras, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.		
	02	noradrenalinum 4 mg ut noradrenalini tartras, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 4 ml.		
	03	noradrenalinum 10 mg ut noradrenalini tartras natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 10 ml.		
Indicazione	Simpatomimetico, vasoconstrictore, stimolante cardiaco			
Confezione/i	01	004	10 x 1 ml fiala/fiale	B
	02	005	10 x 4 ml fiala/fiale	B
	03	006	10 x 10 ml fiala/fiale	B
Osservazione	(Modifica del nome del preparato, precedentemente: Noradrenalin Synthetica senza disulfite, concentrato per soluzione per infusione)			
Valevole fino al	illimitata			

01 Nucala 100 mg, Lyophilisat zur Herstellung einer Injektionslösung
 GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 65731	Abgabekategorie: B		Index: 03.04.5.	01.10.2020
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: mepolizumabum 100 mg, saccharum, dinatrii phosphas heptahydricus, polysorbatum 80 pro vitro.		
Anwendung	Zusatztherapie bei schwerem eosinophilem Asthma, Zusatztherapie bei Erwachsenen mit EGPA			
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n)	B
Bemerkung	(Erneuerung der Zulassung)			
Gültig bis	unbegrenzt			

01 OFEV 100 mg, Weichkapseln
02 OFEV 150 mg, Weichkapseln
 Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH, Hochbergerstrasse 60B, 4057 Basel

Zul.-Nr.: 65330	Abgabekategorie: B		Index: 03.99.0.	01.10.2020
Zusammensetzung	01	nintedanibum 100 mg ut nintedanibi esilas, triglycerida media, adeps solidus, lecithinum, Kapselhülle: gelatina, glycerolum (85 per centum), E 171, E 172 (rubrum), E 172 (flavum), Drucktinte: lacca, propylenglycolum, E 172 (nigrum) pro capsula.		
	02	nintedanibum 150 mg ut nintedanibi esilas, triglycerida media, adeps solidus, lecithinum, Kapselhülle: gelatina, glycerolum (85 per centum), E 171, E 172 (rubrum), E 172 (flavum), Drucktinte: lacca, propylenglycolum, E 172 (nigrum) excipiens pro capsula.		
Anwendung	Idiopathische Lungenfibrose, interstitielle Lungenerkrankungen			
Packung/en	01	001	60 Kapsel(n)	B
	02	002	60 Kapsel(n)	B
Bemerkung	(Änderung oder Ergänzung einer Indikation) (Fachinformation: Stand der Information Oktober 2020)			
Gültig bis	unbegrenzt			

01 Olbas Oel, flüssig

Hänseler AG, Industriestrasse 35, 9100 Herisau

Zul.-Nr.: 53969	Abgabekategorie: D	Index: 03.06.0.	07.10.2020
Zusammensetzung	01	menthae piperitae aetheroleum 435 mg, eucalypti aetheroleum 400 mg, cajeputi aetheroleum 100 mg, aromatica, ad solutionem pro 1 g.	
Anwendung		Einreibe- und Inhalationsmittel bei Erkältungen	
Packung/en	01	011	10 ml D
		038	25 ml D
		046	50 ml D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

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

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 59616	Abgabekategorie: B	Index: 20.02.	12.10.2020
Zusammensetzung	01	aurum metallicum praeparatum (aurum metallicum HAB) D30 333 mg, myrrha (HAB) D6 333 mg, olibanum D12 (Ph.Eur.Hom. 1.1.8) 333 mg, ethanolum 96 per centum 0.5 mg, aqua ad iniectabilia, natrii chloridum corresp. natrium 4 mg, pro vitro 1 ml, corresp. ethanolum 0.06 % V/V.	
Anwendung		Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 25 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24)	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) Anpassung der Darreichungsform -> bisher: Ampullen (s.c)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Olmesartan-Mepha 10 mg, Lactab**02 Olmesartan-Mepha 20 mg, Lactab****03 Olmesartan-Mepha 40 mg, Lactab**

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 65987	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.1.	12.10.2020
Zusammensetzung	01	Filmtablette: olmesartanum medoxomilum 10 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	Filmtablette: olmesartanum medoxomilum 20 mg, excipients pro compresso obducto.	
	03	Filmtablette: olmesartanum medoxomilum 40 mg, excipients 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
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

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

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 47596	Abgabekategorie: B	Index: 07.10.1.	08.10.2020
Zusammensetzung	02	ibuprofenum 400 mg, conserv.: E 200, excipients pro compresso obducto.	
	03	ibuprofenum 600 mg, conserv.: E 200, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Antirheumatikum	
Packung/en	02	001	100 Tablette(n) B
		025	20 Tablette(n) B
		033	50 Tablette(n) B
	03	041	20 Tablette(n) B
		068	100 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

02 Optiray 240, Injektionslösung
 04 Optiray 300, Injektionslösung
 05 Optiray 350, Injektionslösung
 06 Optiray 320, Injektionslösung
 Guerbet AG, Thurgauerstrasse 32, 8050 Zürich

Zul.-Nr.: 49999	Abgabekategorie: B	Index: 14.01.0.	21.10.2020
Zusammensetzung	02	ioversolum 509 mg corresp. iodum 240 mg, trometamoli hydrochloridum, trometamololum, natrii calcii edetas, natrii hydroxidum, acidum hydrochloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml corresp. natrium 24.5 µg.	
	04	ioversolum 636 mg corresp. iodum 300 mg, trometamoli hydrochloridum, trometamololum, natrii calcii edetas, natrii hydroxidum, acidum hydrochloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml corresp. natrium 24.5 µg.	
	05	ioversolum 741 mg corresp. iodum 350 mg, trometamoli hydrochloridum, trometamololum, natrii calcii edetas, natrii hydroxidum, acidum hydrochloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml corresp. natrium 24.5 µg.	
	06	ioversolum 678 mg corresp. iodum 320 mg, trometamoli hydrochloridum, trometamololum, natrii calcii edetas, natrii hydroxidum, acidum hydrochloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml corresp. natrium 24.5 µg.	
Anwendung		Röntgenkontrastmittel	
Packung/en	04	001	1 x 200 ml Vial B
		002	1 x 500 ml Vial B
		003	10 x 500 ml Vials B
		305	1 x 50 ml Vial B
		356	1 x 100 ml Vial B
		380	10 x 200 ml Vials B
		526	5 x 500 ml Vials B
		836	1 x 50 ml Fertigspritzen Manual PFS B
		844	1 x 50 ml Fertigspritzen Highpressure PFS B
		852	1 x 75 ml Fertigspritzen Highpressure PFS B
		879	1 x 100 ml Fertigspritzen Highpressure PFS B
		887	1 x 125 ml Fertigspritzen Highpressure PFS B
	05	004	1 x 200 ml Vial B
		410	1 x 50 ml Vial B
		453	1 x 100 ml Vial B
		496	10 x 200 ml Vials B
		674	5 x 500 ml Vials B
		895	1 x 50 ml Fertigspritzen Manual PFS B
		909	1 x 50 ml Fertigspritzen Highpressure PFS B
		917	1 x 75 ml Fertigspritzen Highpressure PFS B
		933	1 x 100 ml Fertigspritzen Highpressure PFS B
		941	1 x 125 ml Fertigspritzen Highpressure PFS B
Bemerkung		(Änderung oder Ergänzung einer Packungsgrösse, neu: Optiray 300, Injektionslösung: 1 x 200 ml Vial, 1 x 500 ml Vial, 10 x 500 ml Vial. Optiray 350, Injektionslösung: 1 x 200 ml Vial.) 49999 02 Dosisstärke nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt 49999 06 Dosisstärke nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	

Gültig bis unbegrenzt

01 Orenzia 125 mg/1 ml, Injektionslösung zur subkutanen Anwendung (Fertigpen)

Bristol-Myers Squibb SA, Hinterbergstrasse 16, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: **65833** Abgabekategorie: **B** Index: 07.15.0. 22.10.2020

Zusammensetzung	01	abataceptum 125 mg, saccharum, poloxamerum 188, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, dinatrii phosphas, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.		
Anwendung		Rheumatoide Arthritis		
Packung/en	01	001	4 Injektor(en), vorgefüllt/Pen	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) saccharum: hergestellt aus gentechnisch verändertem Organismus Zuckerrüben		
Gültig bis		unbegrenzt		

01 Oxaliplatin Sandoz LF 50 mg/10 ml, Infusionskonzentrat**02 Oxaliplatin Sandoz LF 100 mg/20 ml, Infusionskonzentrat****03 Oxaliplatin Sandoz LF 200 mg/40 ml, Infusionskonzentrat****04 Oxaliplatin Sandoz LF 250 mg/50 ml, Infusionskonzentrat**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: **61663** Abgabekategorie: **A** Index: 07.16.1. 22.10.2020

Zusammensetzung	01	oxaliplatinum 50 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 10 ml.			
	02	oxaliplatinum 100 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 20 ml.			
	03	oxaliplatinum 200 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 40 ml.			
	04	oxaliplatinum 250 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 50 ml.			
Anwendung		Zytostatikum			
Packung/en	01	004	1 Durchstechflasche(n)	A	
		02	005	1 Durchstechflasche(n)	A
		03	006	1 Durchstechflasche(n)	A
		04	007	1 Durchstechflasche(n)	A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)			
Gültig bis		unbegrenzt			

01 Oxaliplatine Stragen 50 mg, lyophilisat pour solution perfusion**02 Oxaliplatine Stragen 100 mg, lyophilisat pour solution perfusion**

Stragen Pharma SA, chemin du Pré-Fleuri 3, 1228 Plan-les-Ouates

N° d'AMM: **61892** Catégorie de remise: **A** Index: 07.16.1. 08.10.2020

Composition	01	Praeparatio cryodesiccata: oxaliplatinum 50 mg, lactosum monohydricum, pro vitro.			
	02	Praeparatio cryodesiccata: oxaliplatinum 100 mg, lactosum monohydricum, pro vitro.			
Indication		Cytostatique			
Conditionnements	01	003	1 flacon(s)	A	
		02	004	1 flacon(s)	A
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation)			
Valable jusqu'au		illimité			

01 Prostagutt F, Kapseln

Schwabe Pharma AG, Erlistrasse 2, 6403 Küssnacht am Rigi

Zul.-Nr.: 52624	Abgabekategorie: D	Index: 05.98.0.	29.10.2020
Zusammensetzung	01	sabal extractum ethanolicum spissum 160 mg, DER: 10-14.3:1, urticae radice extractum ethanolicum siccum 120 mg, DER: 7.6-12.5:1, color.: E 131, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Bei beginnender Prostatavergrößerung	
Packung/en	01	003	60 Kapsel(n) D
		029	120 Kapsel(n) D
Bemerkung		(Verzicht auf die Packungsgrösse 50 Kapseln)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Prunus spinosa Summitates D8, Augentropfen

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 59620	Abgabekategorie: D	Index: 20.02.	08.10.2020
Zusammensetzung	01	Zulassung gilt auch für alle höheren Folgepotenzen: prunus spinosa e summitatibus (HAB) D8 1 ml, aqua ad iniectabilia, kalii nitras, acidum boricum 1 mg, borax 0.3 mg, ad solutionem 1 ml, corresp. 22 guttae.	
Anwendung		Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 25 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24)	
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.	23.10.2020
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, excipiens 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, excipiens 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		(Änderung ATC-Code, früher: N05C)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Regenaplex Nr. 21c, Tropfen zum Einnehmen

Regena AG, Poststrasse 32-36, 8274 Tägerwil

Zul.-Nr.: 36590	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.1.	08.10.2020
Zusammensetzung	01	acidum lacticum D20, acidum silicicum (HAB) D30, aconitum napellus D10, calcii fluoridum D30, cimicifuga racemosa D8, colchicum autumnale (HAB) D10, gnaphalium arenarium D8, ledum palustre (HAB) D10, lithii carbonas D20, veratrum album (HAB) D20 ana partes ad solutionem, corresp. ethanolum 50 % V/V.	
Anwendung		Gemäss homöopathischem Arzneimittelbild bei Rheuma, Arthritis	
Packung/en	01	017	15 ml
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	D
		Präzisierung der Darreichungsform -> bisher: homöopathische Tropfen	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Regenaplex Nr. 21e, Tropfen zum Einnehmen

Regena AG, Poststrasse 32-36, 8274 Tägerwil

Zul.-Nr.: 36591	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.1.	08.10.2020
Zusammensetzung	01	acidum benzoicum e resina (HAB) D20, acidum hydrochloridum dilutum D60, acidum hydrofluoricum D30, acidum lacticum D30, acidum silicicum (HAB) D20, berberis vulgaris (HAB) D8, kalii iodidum D20, petroleum rectificatum (HAB) D20, plectranthus fruticosus D10, sanguinaria canadensis (HAB) D12 ana partes ad solutionem, corresp. ethanolum 50 % V/V.	
Anwendung		Gemäss homöopathischem Arzneimittelbild bei Rheuma, Arthritis	
Packung/en	01	013	15 ml
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	D
		Präzisierung der Darreichungsform -> bisher: homöopathische Tropfen	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Regenaplex Nr. 25c, Tropfen zum Einnehmen

Regena AG, Poststrasse 32-36, 8274 Tägerwil

Zul.-Nr.: 36599	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.1.	08.10.2020
Zusammensetzung	01	acidum nitricum D20, aesculus hippocastanum (HAB) D3, alchemilla vulgaris D3, causticum hahnemanni (HAB) D10, ferrum jodatum D8, hamamelis virginiana (HAB) D4, lachesis (HAB) D20, ruta graveolens (HAB) D12 ana partes ad solutionem, corresp. ethanolum 48 % V/V.	
Anwendung		Gemäss homöopathischem Arzneimittelbild bei Haemorrhoiden	
Packung/en	01	014	15 ml
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	D
		Präzisierung der Darreichungsform -> bisher: homöopathische Tropfen	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Regenaplex Nr. 28a, Tropfen zum Einnehmen

Regena AG, Poststrasse 32-36, 8274 Tägerwilen

Zul.-Nr.: 36850	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.1.	08.10.2020
Zusammensetzung	01	acidum arsenicosum (HAB) D30, acidum hydrochloridum dilutum D10, acidum nitricum D8, agave americana D4, angelica archangelica D6, apis mellifica D6, cochlearia officinalis D3, glechoma hederacea D30, lachesis (HAB) D20, thuja occidentalis (HAB) D4 ana partes ad solutionem, corresp. ethanolum 50 % V/V.	
Anwendung		Gemäss homöopathischem Arzneimittelbild bei Parodontose, Stomatitis ulcerosa	
Packung/en	01	019	15 ml D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) Präzisierung der Darreichungsform -> bisher: homöopathische Tropfen	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Regenaplex Nr. 28b, Tropfen zum Einnehmen

Regena AG, Poststrasse 32-36, 8274 Tägerwilen

Zul.-Nr.: 36851	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.1.	08.10.2020
Zusammensetzung	01	acidum arsenicosum (HAB) D12, ammonium carbonicum (HAB) D10, apisinum (HAB) D20, baptisia tinctoria (HAB) D6, borax D3, lytta vesicatoria (HAB) D12, natrii chloridum D8, phytolacca americana D6, ranunculus sceleratus D8, solanum dulcamara D10 ana partes ad solutionem, corresp. ethanolum 50 % V/V.	
Anwendung		Gemäss homöopathischem Arzneimittelbild bei Parodontose, Stomatitis ulcerosa	
Packung/en	01	015	15 ml D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) Präzisierung der Darreichungsform -> bisher: homöopathische Tropfen	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Regenaplex Nr. 31a, Tropfen zum Einnehmen

Regena AG, Poststrasse 32-36, 8274 Tägerwilen

Zul.-Nr.: 36605	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.1.	08.10.2020
Zusammensetzung	01	acidum nitricum D12, aesculus hippocastanum (HAB) D2, bovista gigantea D4, cuprum metallicum D12, hamamelis virginiana (HAB) D4, pulsatilla pratensis D12, rhus toxicodendron (HAB) D12, veratrum album (HAB) D12 ana partes ad solutionem, corresp. ethanolum 50 % V/V.	
Anwendung		Gemäss homöopathischem Arzneimittelbild bei Krampfadern	
Packung/en	01	014	15 ml D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) Präzisierung der Darreichungsform -> bisher: homöopathische Tropfen	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Regenaplex Nr. 31b, Tropfen zum Einnehmen

Regena AG, Poststrasse 32-36, 8274 Tägerwilen

Zul.-Nr.: 36606	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.1.	08.10.2020
Zusammensetzung	01	acidum benzoicum e resina (HAB) D12, acidum hydrofluoricum D10, aesculus hippocastanum (HAB) D3, berberis vulgaris (HAB) D8, hamamelis virginiana (HAB) D8, lycopodium clavatum (HAB) D8, sulfur D10, sulfuris iodidum D12 ana partes ad solutionem, corresp. ethanolum 50 % V/V.	
Anwendung		Gemäss homöopathischem Arzneimittelbild bei Krampfadern	
Packung/en	01	010	15 ml D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) Präzisierung der Darreichungsform -> bisher: homöopathische Tropfen	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Regenaplex Nr. 31c, homöopathische Tropfen

Regena AG, Poststrasse 32-36, 8274 Tägerwilen

Zul.-Nr.: 36607	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.1.	01.10.2020
Zusammensetzung	01	achillea millefolium D3, aconitum napellus D10, aesculus hippocastanum (HAB) D4, aloe (HAB) D12, arnica montana D12, hamamelis virginiana (HAB) D3, pulsatilla pratensis D8, thuja occidentalis (HAB) D12 ana partes ad solutionem, corresp. ethanolum 50 % V/V.	
Anwendung		Gemäss homöopathischem Arzneimittelbild bei venösen Stauungen	
Packung/en	01	017	15 ml D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) Präzisierung der Darreichungsform -> bisher: homöopathische Tropfen	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Regenaplex Nr. 38b, Tropfen zum Einnehmen

Regena AG, Poststrasse 32-36, 8274 Tägerwilen

Zul.-Nr.: 36642	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.1.	08.10.2020
Zusammensetzung	01	aesculus hippocastanum (HAB) D6, allium sativum (HAB) D3, alumina D30, belladonna (Ph.Eur.Hom.) D6, bryonia cretica D4, calcii phosphas D20, cephaelis ipecacuanha D4, drosera D3 ana partes ad solutionem, corresp. ethanolum 50 % V/V.	
Anwendung		Gemäss homöopathischem Arzneimittelbild bei Husten	
Packung/en	01	017	15 ml D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) Präzisierung der Darreichungsform -> bisher: homöopathische Tropfen	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Regenaplex Nr. 49a, Tropfen zum Einnehmen

Regena AG, Poststrasse 32-36, 8274 Tägerwilten

Zul.-Nr.: 36652	Abgabekategorie: B	Index: 20.01.1.	08.10.2020
Zusammensetzung	01	arctostaphylos uva-ursi D3, arnica montana D8, berberis vulgaris (HAB) D3, cubeba D3, hamamelis virginiana (HAB) D8, pulsatilla pratensis D12, serenoa repens D4, sulfur D30 ana partes ad solutionem, corresp. ethanolum 50 % V/V.	
Anwendung		Gemäss homöopathischem Arzneimittelbild bei Prostatahypertrophie	
Packung/en	01	012	15 ml B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) Präzisierung der Darreichungsform -> bisher: homöopathische Tropfen	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Regenaplex Nr. 51c, Tropfen zum Einnehmen

Regena AG, Poststrasse 32-36, 8274 Tägerwilten

Zul.-Nr.: 36506	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.1.	08.10.2020
Zusammensetzung	01	acidum sulfuricum D20, aesculus hippocastanum (HAB) D3, arnica montana D12, berberis vulgaris (HAB) D10, calcium carbonicum hahnemanni (HAB) D30, calcii fluoridum D20, lithii carbonas D4, lycopodium clavatum (HAB) D20 ana partes ad solutionem, corresp. ethanolum 49 % V/V.	
Anwendung		Gemäss homöopathischem Arzneimittelbild bei Reizzuständen im Bereich der Harnorgane und der Gallenwege	
Packung/en	01	016	15 ml D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) Präzisierung der Darreichungsform -> bisher: homöopathische Tropfen	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Regenaplex Nr. 59b, Tropfen zum Einnehmen

Regena AG, Poststrasse 32-36, 8274 Tägerwilten

Zul.-Nr.: 36863	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.1.	01.10.2020
Zusammensetzung	01	achillea millefolium D2, acidum nitricum D6, aesculus hippocastanum (HAB) D2, aloe (HAB) D6, carbo vegetabilis (HAB) D12, cinchona pubescens (HAB) D12, hamamelis virginiana (HAB) D3, hydrastis canadensis (Ph.Eur.Hom.) D8, kreosotum (HAB) D8, nux-vomica (Ph.Eur.Hom.) D4 ana partes ad solutionem, corresp. ethanolum 50 % V/V.	
Anwendung		Gemäss homöopathischem Arzneimittelbild bei Analfissuren	
Packung/en	01	013	15 ml D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) Präzisierung der Darreichungsform -> bisher: homöopathische Tropfen	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Rinoral, capsula rigida a rilascio prolungato

Zambon Svizzera SA, Via Industria 13, 6814 Cadempino

N° d'AMM: 47105	Categoria di dispensazione: B		Index: 12.02.6.	29.10.2020
Composizione	01	pseudoephedrini hydrochloridum 120 mg, maydis amylum, acidi methacrylici et methylis methacrylatis polymerisatum 1:2, color.: E 132, E 172 (nigrum), excipients pro capsula.		
Indicazione		raffreddore		
Confezione/i	01	001	10 capsula/capsule	B
		002	20 capsula/capsule	B
Osservazione		(Rinnovo dell'omologazione)		
Valevole fino al		illimitata		

01 Schweden-Mixtur H, Flüssigkeit zum Einnehmen

Hänseler AG, Industriestrasse 35, 9100 Herisau

Zul.-Nr.: 54941	Abgabekategorie: B/D		Index: 04.08.14	12.10.2020
Zusammensetzung	01	extractum ethanolicum liquidum ex aloe barbadensis et capensis 119 mg et sennae folium 55.3 mg et rhei radix 55.3 mg corresp. hydroxyanthracenae 24.5-30 mg, excipients ad solutionem pro 10 ml, corresp. ethanolum 14-16 % V/V.		
Anwendung		Bei gelegentlicher Verstopfung		
Packung/en	01	013	150 ml	D
		021	250 ml	B
		056	5 kg	B
		072	25 kg	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) Anpassung der Darreichungsform -> bisher: flüssig		
Gültig bis		unbegrenzt		

01 Skudexa 75 mg/25 mg, Filmtabletten

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

Zul.-Nr.: 66105	Abgabekategorie: A		Index: 01.01.4.	14.10.2020
Zusammensetzung	01	tramadoli hydrochloridum 75 mg, dexketoprofenum 25 mg ut dexketoprofenum trometamololum, excipients pro compresso obducto.		
Anwendung		Analgetikum		
Bemerkung		(Umwandlung Zulassungsart, nur für den Export) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt		
Gültig bis		31.10.2022		

01 Soluvit N, Trockenampullen

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

Zul.-Nr.: 43678	Abgabekategorie: B	Index: 07.01.2.	15.10.2020
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: thiamini nitras 3.1 mg, riboflavini natrii phosphas 4.9 mg, pyridoxini hydrochloridum 4.9 mg, cyanocobalaminum 5 µg, nicotinamidum 40 mg, acidum folicum 0.4 mg, acidum pantothenicum 15 mg ut natrii pantothenas, biotinum 60 µg, acidum ascorbicum 100 mg ut natrii ascorbas, glycinum, dinatrii edetas, conserv.: E 218 0.5 mg pro vitro.	
Anwendung		Vitaminzusatz zur parenteralen Ernährung	
Packung/en	01	019	10 Ampulle(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Sutent 12.5 mg, Hartkapseln**02 Sutent 25 mg, Hartkapseln****03 Sutent 50 mg, Hartkapseln**

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 57563	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	06.10.2020
Zusammensetzung	01	sunitinibum 12.5 mg ut sunitinibi malas, excipiens pro capsula.	
	02	sunitinibum 25 mg ut sunitinibi malas, excipiens pro capsula.	
	03	sunitinibum 50 mg ut sunitinibi malas, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Behandlung von gastrointestinalen Stromatumoren, Behandlung des Nierenzellkarzinoms, Behandlung von neuroendokrinem Pankreaskarzinom	
Packung/en	01	004	28 Kapsel(n) A
	02	005	28 Kapsel(n) A
	03	006	28 Kapsel(n) A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

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

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 66083	Abgabekategorie: B	Index: 05.99.0.	01.10.2020
Zusammensetzung	01	tadalafilum 2.5 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	tadalafilum 5.0 mg, excipients pro compresso obducto.	
	03	tadalafilum 10 mg, excipients pro compresso obducto.	
	04	tadalafilum 20 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Erektile Dysfunktion	
Packung/en	01	016 28 Tablette(n)	B
	02	017 28 Tablette(n)	B
		018 84 Tablette(n)	B
	03	019 4 Tablette(n)	B
		020 12 Tablette(n)	B
	04	021 4 Tablette(n)	B
		022 8 Tablette(n)	B
		023 12 Tablette(n)	B
		024 24 Tablette(n)	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Tamsulosin Sandoz eco 0.4mg, Retardkapseln

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 62112	Abgabekategorie: B	Index: 05.99.0.	01.10.2020
Zusammensetzung	01	tamsulosini hydrochloridum 0.4 mg, color.: E 132, excipients pro capsula.	
Anwendung		benigne Prostatahyperplasie	
Packung/en	01	001 10 Kapsel(n)	B
		002 30 Kapsel(n)	B
		003 100 Kapsel(n)	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

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

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

Zul.-Nr.: 66152	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	28.09.2020
Zusammensetzung	01	atezolizumabum 1200 mg, histidinum, acidum aceticum glaciale, saccharum, polysorbatum 20, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 20 ml.	
	02	atezolizumabum 840 mg, histidinum, acidum aceticum glaciale, saccharum, polysorbatum 20, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 14 ml.	
Anwendung		nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom, kleinzelliges Lungenkarzinom, Urothelkarzinom, Triple-negatives Mammakarzinom, Melanom	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) A
	02	002	1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		(Änderung oder Ergänzung einer Indikation) (Fachinformation: Stand der Information September 2020) polysorbatum 20: hergestellt aus gentechnisch verändertem Organismus Mais	
Gültig bis		22.05.2022	

01 Tenormin mite, Tabletten**02 Tenormin, Tabletten****03 Tenormin submitte, Tabletten**

AstraZeneca AG, Neuhofstrasse 34, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 39879	Abgabekategorie: B	Index: 02.03.0.	06.10.2020
Zusammensetzung	01	atenololum 50 mg, excipients pro compresso.	
	02	atenololum 100 mg, excipients pro compresso.	
	03	atenololum 25 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Beta-Rezeptorenblocker	
Packung/en	01	018	30 Tablette(n) B
		026	100 Tablette(n) B
	02	034	30 Tablette(n) B
		042	100 Tablette(n) B
	03	077	30 Tablette(n) B
		085	100 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

- 02 Tirosint 25 ug, capsula molle
 03 Tirosint 50 ug, capsula molle
 04 Tirosint 75 ug, capsula molle
 05 Tirosint 100 ug, capsula molle
 06 Tirosint 125 ug, capsula molle
 07 Tirosint 150 ug, capsula molle
 08 Tirosint 13 ug, capsula molle
 09 Tirosint 88 ug, capsula molle
 10 Tirosint 112 ug, capsula molle
 11 Tirosint 137 ug, capsula molle
 12 Tirosint 175 ug, capsula molle
 13 Tirosint 200 ug, capsula molle

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

N° d'AMM: 57455 Categoria di dispensazione: B Index: 07.04.2. 29.10.2020

Composizione	02	levothyroxinum natricum 25 µg, excipients pro capsula.		
	03	levothyroxinum natricum 50 µg, excipients pro capsula.		
	04	levothyroxinum natricum 75 µg, excipients pro capsula.		
	05	levothyroxinum natricum 100 µg, excipients pro capsula.		
	06	levothyroxinum natricum 125 µg, excipients pro capsula.		
	07	levothyroxinum natricum 150 µg, excipients pro capsula.		
	08	levothyroxinum natricum 13 µg, excipients pro capsula.		
	09	levothyroxinum natricum 88 µg, excipients pro capsula.		
	10	levothyroxinum natricum 112 µg, excipients pro capsula.		
	11	levothyroxinum natricum 137 µg, excipients pro capsula.		
	12	levothyroxinum natricum 175 µg, excipients pro capsula.		
	13	levothyroxinum natricum 200 µg, excipients pro capsula.		
	Indicazione	Ipotiroidismo		
Confezione/i	02	018	50 capsula/capsule (blister)	B
		032	100 capsula/capsule (blister)	B
	03	020	50 capsula/capsule (blister)	B
		034	100 capsula/capsule (blister)	B
	04	022	50 capsula/capsule (blister)	B
		036	100 capsula/capsule (blister)	B
	05	024	50 capsula/capsule (blister)	B
		038	100 capsula/capsule (blister)	B
	06	026	50 capsula/capsule (blister)	B
		040	100 capsula/capsule (blister)	B
	07	028	50 capsula/capsule (blister)	B
		042	100 capsula/capsule (blister)	B
	08	057	50 capsula/capsule	B
		058	100 capsula/capsule	B
	09	059	50 capsula/capsule	B
		060	100 capsula/capsule	B
	10	061	50 capsula/capsule	B
		062	100 capsula/capsule	B
11	063	50 capsula/capsule	B	
	064	100 capsula/capsule	B	
12	065	50 capsula/capsule	B	
	066	100 capsula/capsule	B	

	13	067	50 capsula/capsule	B
		068	100 capsula/capsule	B
Osservazione		(Rinnovo dell'omologazione)		
Valevole fino al		illimitata		

01 Tracleer 62,5 mg, Filmtabletten**02 Tracleer 125 mg, Filmtabletten**

Actelion Pharmaceuticals Ltd, Gewerbestrasse 16, 4123 Allschwil

Zul.-Nr.: 55841	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.1.	19.10.2020
Zusammensetzung	01	bosentanum 62.5 mg ut bosentanum monohydricum, excipiens pro compresso obducto.	
	02	bosentanum 125 mg ut bosentanum monohydricum, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Primäre und sekundäre pulmonale Hypertonie Systemische Sklerose mit aktiver digitaler Ulzerationserkrankung	
Packung/en	01	001	56 Tablette(n) Flaschen B
		002	56 Tablette(n) Blister B
	02	003	56 Tablette(n) Flaschen B
		006	56 Tablette(n) Blister B
Bemerkung		(Widerruf der Packungsgrößen 112 Filmtabletten; 62,5 mg + 125 mg; Packungscodes 004; 008)	
Gültig bis		07.11.2022	

01 Tradonal Melt, Schmelztabletten

MEDA Pharma GmbH, Hegnaustrasse 60, 8602 Wangen-Brüttisellen

Zul.-Nr.: 57148	Abgabekategorie: A	Index: 01.01.3.	21.10.2020
Zusammensetzung	01	tramadoli hydrochloridum 50 mg, arom.: vanillinum et ethylvanillinum et alia, aspartamum, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Analgetikum	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Traumalix forte, Spray

Drossapharm AG, Steinengraben 18, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 51379	Abgabekategorie: D	Index: 07.10.4.	21.10.2020
Zusammensetzung	01	etofenamatum 100 mg, propylenglyolum, macrogolum 400, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Kutanes Antirheumatikum	
Packung/en	01	002	50 ml D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 TravoTim-Vision, Augentropfen

OmniVision AG, Zentralstrasse 100, 8212 Neuhausen am Rheinfall

Zul.-Nr.: 67232	Abgabekategorie: B	Index: 11.09.0.	14.10.2020
Zusammensetzung	01	travoprostum 40 µg, timololum 5 mg ut timololi maleas, conserv.: benzalkonii chloridi solutio, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Okuläre Hypertension, Offenwinkelglaukom	
Packung/en	01	001	2,5 ml B
		002	3 x 2,5 ml B
Bemerkung		Korrektur der Bezeichnung der Dosisstärke	
Gültig bis		23.04.2025	

01 Tremfya 100 mg/1 ml, Injektionslösung in einem Fertigpen

Janssen-Cilag AG, Gubelstrasse 34, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 67490	Abgabekategorie: B	Index: 07.15.0.	29.10.2020
Zusammensetzung	01	guselkumabum 100 mg, saccharum, histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Plaque Psoriasis	
Packung/en	01	001	1 Injektor(en), vorgefüllt/Pen B
Bemerkung		Änderung der therapeutischen Indikation(en) (Fachinformation: Stand der Information Oktober 2020)	
Gültig bis		19.12.2024	

01 Tremfya 100 mg/1 ml, Injektionslösung in Fertigspritze

Janssen-Cilag AG, Gubelstrasse 34, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 66583	Abgabekategorie: B	Index: 07.15.0.	29.10.2020
Zusammensetzung	01	guselkumabum 100 mg, saccharum, histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Plaque Psoriasis	
Packung/en	01	001	1 Fertigspritze(n) B
Bemerkung		Änderung der therapeutischen Indikation(en) (Fachinformation: Stand der Information Oktober 2020)	
Gültig bis		12.06.2023	

01 Ursofalk 500 mg, comprimés pelliculés

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

N° d'AMM: 60812	Catégorie de remise: B	Index: 04.99.0.	08.10.2020
Composition	01	acidum ursodeoxycholicum 500 mg (bovin: bile), excipiens pro compresso obducto.	
Indication		Traitement des calculs biliaires	
Conditionnements	01	001	50 comprimé(s) B
		002	100 comprimé(s) B
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		illimité	

01 Valsartan Actavis 40 mg, Filmtabletten
02 Valsartan Actavis 80 mg, Filmtabletten
03 Valsartan Actavis 160 mg, Filmtabletten
 Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 61289	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.1.	26.10.2020
Zusammensetzung	01	valsartanum 40 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	valsartanum 80 mg, excipients pro compresso obducto.	
	03	valsartanum 160 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Hypertonie	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Valsartan HCT Actavis 80/12.5 mg, Filmtabletten
02 Valsartan HCT Actavis 160/12.5 mg, Filmtabletten
03 Valsartan HCT Actavis 160/25 mg, Filmtabletten
 Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 61309	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.2.	12.10.2020
Zusammensetzung	01	valsartanum 80 mg, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	valsartanum 160 mg, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, color.: E 110, excipients pro compresso obducto.	
	03	valsartanum 160 mg, hydrochlorothiazidum 25 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Hypertonie	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Valverde Schlaf, Filmtabletten
 Sidroga AG, Weidenweg 15, 4310 Rheinfelden

Zul.-Nr.: 54000	Abgabekategorie: D	Index: 01.04.2.	14.10.2020
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.	
Anwendung		Bei Ein- und Durchschlafstörungen	
Packung/en	01	014 20 Tablette(n)	D
		022 60 Tablette(n)	D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		27.10.2021	

01 Venlafaxin Pfizer ER 37.5 mg, Hartkapsel, retardiert**02 Venlafaxin Pfizer ER 75 mg, Hartkapsel, retardiert****03 Venlafaxin Pfizer ER 150 mg, Hartkapsel, retardiert**

Pfizer PFE Switzerland GmbH, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 62129	Abgabekategorie: B	Index: 01.06.0.	15.10.2020
Zusammensetzung	01	venlafaxinum 37.5 mg ut venlafaxini hydrochloridum, cellulolum microcristallinum, hypromellosum, ethylcellulosum, talcum, Kapselhülle: gelatina, E 171, E 172 (rubrum), E 172 (flavum), E 172 (nigrum), Drucktinte: lacca, E 172 (rubrum), propylenglycolum, ammonii hydroxidum, simeticonum, pro capsula.	
	02	venlafaxinum 75 mg ut venlafaxini hydrochloridum, cellulolum microcristallinum, hypromellosum, ethylcellulosum, talcum, Kapselhülle: gelatina, E 171, E 172 (rubrum), E 172 (flavum), Drucktinte: lacca, E 172 (rubrum), propylenglycolum, ammonii hydroxidum, simeticonum, pro capsula.	
	03	venlafaxinum 150 mg ut venlafaxini hydrochloridum, cellulolum microcristallinum, hypromellosum, ethylcellulosum, talcum, Kapselhülle: gelatina, E 172 (rubrum), E 172 (flavum), E 171, Drucktinte: lacca, propylenglycolum, natrii hydroxidum, povidonum, E 171, pro capsula.	
Anwendung		Antidepressivum	
Packung/en	01	001	7 Kapsel(n) B
		002	28 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
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Vespa crabro D3, Injektionslösung (s.c.)

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 59981	Abgabekategorie: B	Index: 20.02.	29.10.2020
Zusammensetzung	01	Zulassung gilt auch für alle höheren Folgepotenzen: vespa crabro ex animale toto D3 (Ph.Eur.Hom. 2.1.1) 1 ml, aqua ad iniectabilia, natrii chloridum corresp. natrium 2 mg, pro vitro 1 ml.	
Anwendung		Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 25 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24)	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Vitaros 220 µg/100 mg, Crème
02 Vitaros 330 µg/100 mg, Crème
 Ferring AG, Baarermatte, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 62445	Abgabekategorie: B	Index: 05.99.0.	22.10.2020
Zusammensetzung	01	alprostadilum 0.2 mg, excipients ad unguentum pro 100 mg.	
	02	alprostadilum 0.3 mg, excipients ad unguentum pro 100 mg.	
Anwendung		Erektile Dysfunktion	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Votubia 2.5 mg, Tabletten
02 Votubia 5 mg, Tabletten
03 Votubia 10 mg, Tabletten
 Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 62061	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.4.	27.10.2020
Zusammensetzung	01	everolimusum 2.5 mg, antiox.: E 321, excipients pro compresso.	
	02	everolimusum 5 mg, antiox.: E 321, excipients pro compresso.	
	03	everolimusum 10 mg, antiox.: E 321, excipients pro compresso.	
Anwendung		Tuberöse Sklerose	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) A
	02	002	30 Tablette(n) A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
		62061 03 Dosisstärke nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Vroni Gynial, überzogene Tablette
 Gynial AG, Chamerstrasse 44, 6331 Hünenberg

Zul.-Nr.: 66314	Abgabekategorie: B	Index: 07.09.0.	29.10.2020
Zusammensetzung	01	ethinylestradiolum 0.035 mg, cyproteroni acetat 2 mg, lactosum monohydricum 47.165 mg, maydis amyllum, maltodextrinum, magnesii stearas, Überzug: hypromellosem, lactosum monohydricum 0.272 mg, macrogolum 4000, natrii citras dihydricus, macrogolum 400, E 104, E 171, E 172 (rubrum), E 172 (flavum), E 172 (nigrum), pro compresso obducto corresp. natrium 0.0083 mg.	
Anwendung		Androgenisierungserscheinungen	
Packung/en	01	001	1 x 21 Dragée(s) B
		002	3 x 21 Dragée(s) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Weleda Fieberbläschen-Salbe, Salbe

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 53265	Abgabekategorie: D	Index: 20.02.	01.10.2020
Zusammensetzung	01	zinci oxidum 200 mg, thymi aetheroleum 30 mg, menthae piperitae aetheroleum 20 mg, mica, cera flava, jojobae oleum ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Gemäss der anthroposophischen Menschen- und Naturerkenntnis zum Vorbeugen und Heilen von Fieberbläschen (Herpes labialis)	
Packung/en	01	022	6,5 ml
Bemerkung			D
		(Erneuerung der Zulassung)	
		Anpassung der Darreichungsform -> bisher: anthroposophisches Arzneimittel	
Gültig bis		unbegrenzt	

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

Zul.-Nr.: 53001	Abgabekategorie: B	Index: 14.01.0.	20.10.2020
Zusammensetzung	01	iobitridolum 548.4 mg corresp. iodum 250 mg, natrii calcii edetas, trometamoli hydrochloridum, trometamololum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	02	iobitridolum 658.4 mg corresp. iodum 300 mg, natrii calcii edetas, trometamoli hydrochloridum, trometamololum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	03	iobitridolum 767.8 mg corresp. iodum 350 mg, natrii calcii edetas, trometamoli hydrochloridum, trometamololum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Röntgenkontrastmittel	
Packung/en	02	001	1 x 100 ml Vial B
		002	1 x 200 ml Vial B
		003	1 x 500 ml Vial B
		004	1 x 100 ml Beutel B
		005	1 x 200 ml Beutel B
		006	1 x 500 ml Beutel B
		122	1 x 50 ml Vial B
		165	1 x 100 ml Vial B
		270	10 x 200 ml Vial B
		289	10 x 500 ml Vial B
		507	10 x 100 ml Beutel B
		523	10 x 200 ml Beutel B
		531	10 x 500 ml Beutel B
	03	007	1 x 200 ml Vial B
		008	1 x 500 ml Vial B
		009	1 x 100 mg Beutel B
		010	1 x 20 ml Vial B
		011	1 x 200 mg Beutel B
		012	1 x 100 ml Vial B
		013	1 x 500 mg Beutel B
		279	1 x 20 ml Vial B
		300	1 x 50 ml Vial B
		343	1 x 100 ml Vial B
		440	10 x 200 ml Vial B
		459	10 x 500 ml Vial B
		587	10 x 100 ml Beutel B
		603	10 x 200 ml Beutel B
		611	10 x 500 ml Beutel B
Bemerkung		(Änderung oder Ergänzung einer Packungsgrösse, neu: 300 mg und 350 mg: 1 x 200 ml Vial, 1 x 500 ml Vial, 1 x 100 ml Beutel, 1 x 200 ml Beutel, 1 x 500 ml Beutel)	
		53001 01 Dosisstärke nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Xtandi 40 mg, Filmtabletten**02 Xtandi 80 mg, Filmtabletten**

Astellas Pharma AG, Richtiring 28, 8304 Wallisellen

Zul.-Nr.: 67236	Abgabekategorie: B	Index: 07.16.2.	22.10.2020
Zusammensetzung	01	enzalutamidum 40 mg, hypromellosi acetat succinas, cellulolum microcristallinum, silica colloidalis anhydrica, carmellosum natricum conexum corresp. natrium max. 3 mg, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, talcum, macrogolum 8000, E 171, E 172 (flavum), pro compresso obducto.	
	02	enzalutamidum 80 mg, hypromellosi acetat succinas, cellulolum microcristallinum, silica colloidalis anhydrica, carmellosum natricum conexum corresp. natrium max. 6 mg, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, talcum, macrogolum 8000, E 171, E 172 (flavum), pro compresso obducto.	
Anwendung		Prostatakarzinom	
Packung/en	01	001	112 Tablette(n) B
	02	002	56 Tablette(n) B
Bemerkung		Änderung der therapeutischen Indikation(en) (Fachinformation: Stand der Information Juli 2020)	
Gültig bis		17.09.2024	

01 Xtandi 40 mg, Weichkapseln

Astellas Pharma AG, Richtiring 28, 8304 Wallisellen

Zul.-Nr.: 63040	Abgabekategorie: B	Index: 07.16.2.	22.10.2020
Zusammensetzung	01	enzalutamidum 40 mg, antiox.: E 320, E 321, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Prostatakarzinom	
Packung/en	01	001	112 Kapsel(n) B
Bemerkung		Änderung der therapeutischen Indikation(en) (Fachinformation: Stand der Information Juli 2020)	
Gültig bis		02.12.2023	

01 Zepatier Filmtabletten

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

Zul.-Nr.: 65861	Abgabekategorie: A	Index: 08.03.0.	19.10.2020
Zusammensetzung	01	grazoprevirum 100 mg ut grazoprevirum monohydricum, elbasvirum 50 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Chronische Hepatitis C	
Packung/en	01	001	28 Tablette(n) A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Zolmitriptan-Mepha oro, Schmelztabletten

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 61067	Abgabekategorie: B	Index: 02.05.1.	29.10.2020
Zusammensetzung	01	zolmitriptanum 2.5 mg, aromatica, aspartamum, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Akutbehandlung von Migräneanfällen mit oder ohne Aura	
Packung/en	01	004	2 Tablette(n) B
		005	6 Tablette(n) B
		006	12 Tablette(n) B
		007	3 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Zolmitriptan-Mepha, Lactab

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 61066	Abgabekategorie: B	Index: 02.05.1.	29.10.2020
Zusammensetzung	01	zolmitriptanum 2.5 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Akutbehandlung von Migräneanfällen mit oder ohne Aura	
Packung/en	01	004	3 Tablette(n) B
		005	6 Tablette(n) B
		006	12 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

02 Amoxicat 40 ad us. vet., comprimés

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

N° d'AMM: 52869	Catégorie de remise: A	Index:	06.10.2020
Composition	02	amoxicillinum anhydricum 40 mg ut amoxicillinum trihydricum, aromatica, excipients pro compresso.	
Indication		Antibiotique pour chats	
Conditionnements	02	001	1 x 12 comprimé(s) A
		013	10 x 12 comprimé(s) A
Remarque		(Ajout d'un conditionnement ; nouveau : 1 x 12 comprimé(s))	
Valable jusqu'au		10.04.2021	

01 Butox Protect 7.5 pour-on ad us. vet., Suspension zum Aufgiessen

MSD Animal Health GmbH, Weystrasse 20, 6006 Luzern

Zul.-Nr.: 65375	Abgabekategorie: B	Index:	13.10.2020
Zusammensetzung	01	deltamethrinum 0.75 g, conserv.: formaldehydi solutio (35 per centum), excipients q.s. ad solutionem pro 100 ml.	
Anwendung		Insektizid für Rinder und Schafe	
Packung/en	01	001	250 ml mit Applikator B
		002	1 l mit Applikator B
		003	2.5 l mit Applikatorpistole und Schlauchverbindung zum Aufschrauben auf die Flasche B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Calcamyl-24 ad us. vet., Infusionslösung

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

Zul.-Nr.: 24266	Abgabekategorie: B	Index:	08.10.2020
Zusammensetzung	01	calcium 18 mg ut calcii gluconas et calcii borogluconas, conserv.: propylis parahydroxybenzoas 0.1 mg, E 218 0.9 mg, aqua ad iniectionabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Infusionslösung mit Calcium für Pferde und Rinder	
Packung/en	01	028	500 ml B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Calcamyl-24 G ad us. vet., Infusionslösung

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

Zul.-Nr.: 46068	Abgabekategorie: B	Index:	08.10.2020
Zusammensetzung	01	calcium 18 mg ut calcii gluconas et calcii borogluconas, glucosum monohydricum 100 mg, conserv.: propylis parahydroxybenzoas 0.1 mg, E 218 0.9 mg, aqua ad iniectionabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Infusionslösung mit Calcium und Glukose für Pferd und Rind	
Packung/en	01	017	500 ml B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Calcamyl-24 MP ad us. vet., Infusionslösung

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

Zul.-Nr.: 39931	Abgabekategorie: B	Index:	08.10.2020
Zusammensetzung	01	calcium 18 mg ut calcii gluconas et calcii borogluconas, magnesium 5.5 mg et phosphorus (HAB) 14.2 mg ut magnesii hypophosphis hexahydricus, conserv.: propylis parahydroxybenzoas 0.1 mg, E 218 0.9 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Infusionslösung mit Ca, Mg und P für Pferd und Rind	
Packung/en	01	028 500 ml	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Calcamyl-40 MP ad us. vet., Infusionslösung

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

Zul.-Nr.: 43498	Abgabekategorie: B	Index:	08.10.2020
Zusammensetzung	01	calcium 31.3 mg ut calcii gluconas et calcii borogluconas, magnesium 5.5 mg et phosphorus (HAB) 14.2 mg ut magnesii hypophosphis hexahydricus, conserv.: propylis parahydroxybenzoas 0.1 mg, E 218 0.9 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Infusionslösung mit Ca, Mg und P für Rinder	
Packung/en	01	010 500 ml	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

03 Chloropal mite ad us. vet., orale Suspension für Hunde, Katzen und kleine Nager**04 Chloropal forte ad us. vet., orale Suspension für Hunde, Katzen und kleine Nager**

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

Zul.-Nr.: 49413	Abgabekategorie: B	Index:	06.10.2020
Zusammensetzung	03	chloramphenicolum 25.0 mg ut chloramphenicoli palmitas, propylenglycolum, povidonum, magnesii aluminii silicas, sorbitani lauras, ethanolum, E 211 5.0 mg, acidum citricum monohydricum, saccharum, carmellosum natricum, glycerolum (85 per centum), aromatica (Vanille-Sahne-Aroma), aqua purificata, ad suspensionem pro 1 ml.	
	04	chloramphenicolum 100.0 mg ut chloramphenicoli palmitas, propylenglycolum, povidonum, magnesii aluminii silicas, sorbitani lauras, ethanolum, E 211 5.0 mg, acidum citricum monohydricum, saccharum, carmellosum natricum, glycerolum (85 per centum), aromatica (Vanille-Sahne-Aroma), aqua purificata, ad suspensionem pro 1 ml.	
Anwendung		Antibiotikum für Hunde, Katzen und kleine Nager	
Packung/en	03	068 10 ml	B
		076 50 ml	B
	04	084 10 ml	B
		092 50 ml	B
Bemerkung		(Änderung Abgabekategorie von A zu B)	
Gültig bis		05.11.2022	

01 Cydectin 10% LA für Rinder ad us. vet., Injektionslösung

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

Zul.-Nr.: 60572	Abgabekategorie: A	Index:	09.10.2020
Zusammensetzung	01	moxidectinum 100 mg, sorbitani oleas, conserv.: alcohol benzylicus 70 mg, propylenglycoli octanoas et decanoas q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Endo- und Ektoparasitikum für Rinder	
Packung/en	01	001	50 ml A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Cydectin 2% LA für Schafe ad us. vet., Injektionslösung

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

Zul.-Nr.: 60446	Abgabekategorie: A	Index:	09.10.2020
Zusammensetzung	01	moxidectinum 20 mg, sorbitani oleas, conserv.: alcohol benzylicus 70 mg, propylenglycoli octanoas et decanoas q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Endo- und Ektoparasitikum für Schafe	
Packung/en	01	001	50 ml A
		002	200 ml A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Dectomax ad us. vet., Injektionslösung

Elanco Tiergesundheit AG, Mattenstrasse 24A, 4058 Basel

Zul.-Nr.: 52879	Abgabekategorie: B	Index:	07.10.2020
Zusammensetzung	01	doramectinum 10 mg, ethylis oleas, E 320 77 µg, sesami oleum raffinatum ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Antiparasitikum zur Injektion beim nicht laktierenden Rind und Schaf sowie beim Schwein	
Packung/en	01	001	250 ml B
		019	50 ml B
Bemerkung		(Änderung Abgabekategorie von A zu B)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Dolovet ad us. vet., Pulver zur oralen Anwendung

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

Zul.-Nr.: 57206	Abgabekategorie: B	Index:	28.10.2020
Zusammensetzung	01	ketoprofenum 160 mg, excipients ad pulverem pro 1 g.	
Anwendung		Orales Antiphlogistikum, Antipyretikum und Analgetikum für Rinder und Schweine	
Packung/en	01	003	5 x 15 g Beutel B
		004	20 x 15 g Beutel B
		005	250 g Dose B
		006	1 kg Dose B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Endex 19.5% ad us. vet., Suspension

Elanco Tiergesundheit AG, Mattenstrasse 24A, 4058 Basel

Zul.-Nr.: 51377	Abgabekategorie: B	Index:	28.10.2020
Zusammensetzung	01	triclabendazolum 120 mg, levamisoli hydrochloridum 75 mg, antiox.: E 223, conserv.: E 210, propylis parahydroxybenzoas, E 218, excipients ad suspensionem pro 1 ml.	
Anwendung		Oral anwendbares Breitband-Anthelminthikum gegen Nematoden und Leberegelbefall bei Rindern	
Packung/en	01	060 0.8 l	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

02 Equipalazone Pulver Flavour ad us. vet.

MSD Animal Health GmbH, Weystrasse 20, 6006 Luzern

Zul.-Nr.: 38110	Abgabekategorie: B	Index:	13.10.2020
Zusammensetzung	02	phenylbutazonum 1000.0 mg, aromatica, excipients ad pulverem pro charta 1.59 g.	
Anwendung		Antiphlogistikum, Analgetikum für Pferde und Ponies	
Packung/en	02	002 100 Beutel à 1.59 g	B
Bemerkung		(Änderung Präparatename, früher: Equipalazone-Pulver ad us. vet.) (Änderung Hilfsstoffzusammensetzung, neu mit Aromastoff)	
Gültig bis		11.12.2023	

02 Inorgan ad us. vet., Pulver

VETOQUINOL AG, Freiburgstrasse 255, 3018 Bern

Zul.-Nr.: 35932	Abgabekategorie: A	Index:	13.10.2020
Zusammensetzung	02	aluminii subsalicylas 23 g, sulfaguanidinum 6 g, excipients ad pulverem pro 100 g.	
Anwendung		Polyvalentes Antidiarrhoikum für Rinder, Schafe und Schweine	
Packung/en	02	038 200 g Beutel	A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Itrafungol ad us. vet., Lösung

Elanco Tiergesundheit AG, Mattenstrasse 24A, 4058 Basel

Zul.-Nr.: 57369	Abgabekategorie: B	Index:	13.10.2020
Zusammensetzung	01	itraconazolum 10 mg, arom.: saccharinum natricum et alia, color.: E 150(a), excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Antimykotikum für Katzen	
Packung/en	01	002 52 ml	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Ketoprosol 10% ad us. vet., Injektionslösung

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: 65829	Abgabekategorie: B	Index:	13.10.2020
Zusammensetzung	01	ketoprofenum 100 mg, argininum, conserv.: alcohol benzylicus 10 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Antiphlogistikum, Antipyretikum, Analgetikum, für Rinder, Schweine und Pferde	
Packung/en	01	001 50 ml	B
		002 100 ml	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

03 Konstigmin ad us. vet., Injektionslösung

VETOQUINOL AG, Freiburgstrasse 255, 3018 Bern

Zul.-Nr.: 43619	Abgabekategorie: B	Index:	13.10.2020
Zusammensetzung	03	neostigmini bromidum 2.5 mg, natrii chloridum, natrii acetat trihydricus, conserv.: alcohol benzylicus 15 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Peristaltikum für Wiederkäuer, Pferde, Schweine, Hunde und Katzen	
Packung/en	03	020 5 x 10 ml Stechampullen	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Metricure ad us. vet., Suspension zur intrauterinen Anwendung für Rinder

MSD Animal Health GmbH, Weystrasse 20, 6006 Luzern

Zul.-Nr.: 54914	Abgabekategorie: B	Index:	06.10.2020
Zusammensetzung	01	cefapirinum 500 mg ut cefapirinum benzathinum, macrogoli 12 aether cetostearylicus, macrogoli aether cetostearylicus, ricini oleum hydrogenatum, triglycerida media, ad suspensionem pro vase 19 g.	
Anwendung		Intrauterine Behandlung von Rindern bei subakuten und chronischen Endometritiden und bei wiederholtem Umrindern	
Packung/en	01	016 12 x 19 g Injektoren	B
Bemerkung		(Änderung Abgabekategorie von A zu B)	
Gültig bis		unbegrenzt	

02 Monocillin ad us. vet., Suspension in Injektoren

VETOQUINOL AG, Freiburgstrasse 255, 3018 Bern

Zul.-Nr.: 42757	Abgabekategorie: B	Index:	13.10.2020
Zusammensetzung	02	benzylpenicillinum procainum 4 Mio U.I., ethanolum 96 per centum, carmellosum natricum, dinatrii edetas, natrii citras dihydricus, conserv.: propylis parahydroxybenzoas 3.5 mg, E 218 6.5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro vase 10.77 g.	
Anwendung		Mastitis bei Kühen	
Packung/en	02	001 70 x 10 ml Injektoren	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 PGF Veyx forte ad us. vet., Injektionslösung für Rinder, Pferde, Schweine, Schafe und Ziegen
 Provect AG, Gewerbestrasse 1, 3421 Lyssach

Zul.-Nr.: 65264	Abgabekategorie: B	Index:	14.10.2020
Zusammensetzung	01	cloprostenolum 250 µg ut cloprostenolum natricum, chlorocresolum 1.000 mg, acidum citricum monohydricum, natrii citras dihydricus, natrii chloridum, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabilia, ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Synthetische Prostaglandin-Injektionslösung für Rinder, Pferde, Schweine, Schafe und Ziegen	
Packung/en	01	001 10 ml 002 20 ml 003 50 ml	B B B
Bemerkung		(Änderung Abgabekategorie von A zu B)	
Gültig bis		unbegrenzt	

03 Prednisolon Vétoquinol ad us.vet., Tabletten
 VETOQUINOL AG, Freiburgstrasse 255, 3018 Bern

Zul.-Nr.: 47360	Abgabekategorie: B	Index:	28.10.2020
Zusammensetzung	03	prednisolonum 250 mg ut prednisoloni acetat, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Glucocorticoid zur oralen Anwendung bei Pferden	
Packung/en	03	064 100 Tablette(n)	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

03 Stullmisan S ad us. vet., Pulver
 MSD Animal Health GmbH, Weyrstrasse 20, 6006 Luzern

Zul.-Nr.: 35767	Abgabekategorie: D	Index:	28.10.2020
Zusammensetzung	03	extractum aquosum spissum ex piceae summitates 31 mg, aromatica, conserv.: propylis parahydroxybenzoas, E 218, excipiens ad pulverem pro 1 g.	
Anwendung		Pflanzliches Antidiarrhoikum für Pferde, Rinder, Schafe, Schweine, Hunde, Geflügel	
Packung/en	03	030 4 x 100 g Beutel	D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

03 Topic ad us. vet., Pumpspray
 VETOQUINOL AG, Freiburgstrasse 255, 3018 Bern

Zul.-Nr.: 32375	Abgabekategorie: A	Index:	28.10.2020
Zusammensetzung	03	chloramphenicolum 61 mg, nitrofuralem 0.7 mg, prednisoloni acetat 2.1 mg, dipropylenglycolum, excipiens ad solutionem pro 1 g.	
Anwendung		Zur Wundbehandlung bei Hunden, Katzen und Heimtieren	
Packung/en	03	049 30 g 057 80 g	A A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Westocillin ad us. vet., suspension injectable

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

N° d'AMM: 50662	Catégorie de remise: B	Index:	15.10.2020
Composition	01	benzylpenicillinum procainum 200 mg corresp. 200'000 U.I., dihydrostreptomycinum 250 mg ut dihydrostreptomycini sulfas, procaini hydrochloridum 20 mg, propylis parahydroxybenzoas natricus 0.30 mg, E 219 0.70 mg, natrii hydroxymethansulfinas 2.50 mg, povidonum, aqua ad iniectabilia, ad suspensionem pro 1 ml.	
Indication		Infections bactériennes chez les vaches, les boeufs, les veaux, les chèvres, les porcs, les chiens et les chats	
Conditionnements	01	020	100 ml B
Remarque		(Changement de catégorie de remise de A à B)	
Valable jusqu'au		illimité	

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 01.10.2020 übernimmt die Firma **CPS Cito Pharma Services GmbH, Uster** folgende/s Arzneimittel der Firma **Sanofi-Aventis (Suisse) SA, Vernier**:

A compter du 01.10.2020, 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 **Sanofi-Aventis (Suisse) SA, Vernier**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
44421	Selectol, Filmtabletten

Per 01.10.2020 übernimmt die Firma **Leman SKL SA, Lancy** folgende/s Arzneimittel der Firma **Daiichi Sankyo (Schweiz) AG, Thalwil**:

A compter du 01.10.2020, l'entreprise **Leman SKL SA, Lancy** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Daiichi Sankyo (Schweiz) AG, Thalwil**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
54597	Evista 60 mg, comprimés filmés

Per 01.10.2020 übernimmt die Firma **Helvepharm AG, Frauenfeld** folgende/s Arzneimittel der Firma **Rivopharm SA, Manno**:

A compter du 01.10.2020, l'entreprise **Helvepharm AG, Frauenfeld** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Rivopharm SA, Manno**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
61727	Clindamycin Zentiva, Kapseln

Per 09.10.2020 übernimmt die Firma **MSD Merck Sharp & Dohme AG, Luzern** folgende/s Arzneimittel der Firma **Lundbeck (Schweiz) AG, Opfikon**:

A compter du 09.10.2020, l'entreprise **MSD Merck Sharp & Dohme AG, Luzern** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Lundbeck (Schweiz) AG, Opfikon**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
62073	Sycrest, Sublingualtabletten

Per 15.10.2020 übernimmt die Firma **CPS Cito Pharma Services GmbH, Uster** folgende/s Arzneimittel der Firma **Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH, Basel:**

A compter du 15.10.2020, 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.	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern)
N° d'AMM	Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
38638	Catapresan, Injektionslösung

Per 15.10.2020 übernimmt die Firma **Medius AG, Muttenz** folgende/s Arzneimittel der Firma **Emergent BioSolutions Berna GmbH, Köniz:**

A compter du 15.10.2020, l'entreprise **Medius AG, Muttenz** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Emergent BioSolutions Berna GmbH, Köniz:**

Zul.-Nr.	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern)
N° d'AMM	Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
58317	FLUAD, Injektionssuspension

Per 15.10.2020 übernimmt die Firma **Future Health Pharma GmbH, Wetzikon ZH** folgende/s Arzneimittel der Firma **MSD Merck Sharp & Dohme AG, Luzern:**

A compter du 15.10.2020, l'entreprise **Future Health Pharma GmbH, Wetzikon ZH** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **MSD Merck Sharp & Dohme AG, Luzern:**

Zul.-Nr.	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern)
N° d'AMM	Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
61355	Zoely, Filmtabletten

Per 30.10.2020 übernimmt die Firma **CPS Cito Pharma Services GmbH, Uster** folgende/s Arzneimittel der Firma **AstraZeneca AG, Baar:**

A compter du 30.10.2020, 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 **AstraZeneca AG, Baar:**

Zul.-Nr.	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern)
N° d'AMM	Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
54380	Antramups, Tabletten

Per 31.10.2020 übernimmt die Firma **GSK Consumer Healthcare Schweiz AG, Risch** folgende/s Arzneimittel der Firma **Pfizer AG, Zürich:**

A compter du 31.10.2020, l'entreprise **GSK Consumer Healthcare Schweiz AG, Risch** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Pfizer AG, Zürich:**

Zul.-Nr.	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern)
N° d'AMM	Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
28270	Baldriparan, Dragées
48431	Vitasprint B12, Trinkampullen
55786	Baldriparan für die Nacht/pour la nuit, Dragées

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

Per 01.10.2020 ändert die Firma **Daiichi Sankyo (Schweiz) AG** ihr Firmendomizil von
Gewerbstrasse 16, 8800 Thalwil nach **Vulkanstrasse 106, 8048 Zürich.**

A compter du 01.10.2020, l'entreprise **Daiichi Sankyo (Schweiz) AG** actuellement sise

Gewerbstrasse 16, 8800 Thalwil, aura pour nouveau domicile **Vulkanstrasse 106, 8048 Zürich.**

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel Médicament
635	Luivac, Tabletten
39252	Lopresor, Filmtabletten
44447	Lopresor Retard 200, Divitabs
51228	Lomir SRO, Kapseln
51733	Podomexef, Filmtabletten
52294	Podomexef für Kinder, Granulat für orale Suspension
52806	Adequan IM ad us.vet, Injektionslösung
52964	Mevalotin, Tabletten
55907	Olmetec, Filmtabletten
57038	Olmetec Plus, Filmtabletten
58778	Sevikar, Filmtabletten
59136	Efient, Filmtabletten
61519	Sevikar HCT, Filmtabletten
65149	Lixiana, Filmtabletten

Per 05.10.2020 ändert die Firma **AbbVie AG** ihr Firmendomizil von Neuhofstrasse 23,
6341 Baar nach **Alte Steinhäuserstrasse 14, 6330 Cham.**

A compter du 05.10.2020, l'entreprise **AbbVie AG** actuellement sise Neuhofstrasse 23,
6341 Baar, aura pour nouveau domicile **Alte Steinhäuserstrasse 14, 6330 Cham.**

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel Médicament
44756	Forene, Inhalationsanästhetikum
51903	Lucrin Depot, Injektionspräparat PDS
53211	Sevorane, Inhalationsanästhetikum
54231	Lucrin Depot 3 Monate, Injektionspräparat PDS
55512	Chirocaine, Injektionslösung / Infusionslösung
55649	Kaletra, Sirup
56221	Humira, Injektionslösung
56312	Zemplar, Injektionslösung
57555	Kaletra, Filmtabletten
57624	Duodopa, Gel zur intestinalen Anwendung
57862	Humira, Injektionslösung in vorgefülltem Injektor
57989	Zemplar, Kapseln
58805	Lucrin Depot 6 Monate, Injektionspräparat PDS
60090	Norvir, Filmtabletten
62860	Humira, Injektionslösung in Durchstechflasche
65695	Synagis, Injektionslösung
66235	Venclyxto, Filmtabletten
66472	Maviret, Filmtabletten
66944	Skyrizi, Injektionslösung
67257	Rinvoq, Retardtablette

Per 13.10.2020 ändert die Firma **Laboratoires Magistra SA** ihr Firmendomizil von chemin du Grand-Puits 28, 1217 Meyrin nach **Route des Moulieres 5, 1242 Satigny**.
 A compter du 13.10.2020, l'entreprise **Laboratoires Magistra SA** actuellement sise chemin du Grand-Puits 28, 1217 Meyrin, aura pour nouveau domicile **Route des Moulieres 5, 1242 Satigny**.

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel Médicament
11275	Malvéol, émulsion

Per 21.10.2020 ändert die Firma **Primex Pharmaceuticals AG** ihr Firmendomizil von Obmoos 4, 6301 Zug nach **Obmoos 4, 6300 Zug**.
 A compter du 21.10.2020, l'entreprise **Primex Pharmaceuticals AG** actuellement sise Obmoos 4, 6301 Zug, aura pour nouveau domicile **Obmoos 4, 6300 Zug**.

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel Médicament
66183	Recofol EDTA, Emulsion zur Injektion/Infusion
67570	Ozalin, Lösung zum Einnehmen

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

Zeichenerklärung / Légende

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

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

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

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

Humanarzneimittel / Produits à usage humain

1	01	Absorbine, Lotion Tentan AG, Dellenbodenweg 8, 4452 Itingen	51465	D	07.10.4.	08.10.2020
1	01	Advil 200 Liqua, Weichkapseln Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich	55923	D	07.10.1.	08.10.2020
1	01	Advil 200, Dragées Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich	55273	D	07.10.1.	08.10.2020
1	01	Advil 400 Liqua, Weichgelatine kapseln Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich	56054	D	07.10.1.	29.10.2020
1	01	Advil 400, Filmtabletten Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich	55239	D	07.10.1.	08.10.2020
1	01	Alfuzosin-Mepha 10 retard, Depotabs Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	57726	B	05.99.0.	15.04.2021
1	01	Calciumfolinat Labatec 50 mg/5 ml, solution pour injection Labatec Pharma SA, rue du Cardinal-Journet 31, 1217 Meyrin	66077	B	15.01.0.	06.10.2020
1	02	Calciumfolinat Labatec 100 mg/10 ml, solution pour injection Labatec Pharma SA, rue du Cardinal-Journet 31, 1217 Meyrin	66077	B	15.01.0.	06.10.2020

1	03	Calciumfolinat Labatec 300 mg/30 ml, solution pour injection Labatec Pharma SA, rue du Cardinal-Journet 31, 1217 Meyrin	66077	B	15.01.0. 06.10.2020
1	04	Calciumfolinat Labatec 500 mg/50 ml, solution pour injection Labatec Pharma SA, rue du Cardinal-Journet 31, 1217 Meyrin	66077	B	15.01.0. 06.10.2020
1	01	Capella, homöopathische Globuli Tentan AG, Dellenbodenweg 8, 4452 Itingen	17750	D	20.01.1. 15.10.2020
1	01	Catarrosan, homöopathische Kügelchen Tentan AG, Dellenbodenweg 8, 4452 Itingen	14914	D	20.01.1. 15.10.2020
1	01	Clindamycin Phosphat Labatec 300 mg/2 ml i.v./i.m., solution pour injection Labatec Pharma SA, rue du Cardinal-Journet 31, 1217 Meyrin	60377	A	08.01.92 05.10.2020
1	02	Clindamycin Phosphat Labatec 600 mg/4 ml i.v./i.m., solution pour injection Labatec Pharma SA, rue du Cardinal-Journet 31, 1217 Meyrin	60377	A	08.01.92 05.10.2020
1	01	Fluorouracil Pharmintraco 250 mg/5 ml, solution pour injection/perfusion Ingenus Pharmaceuticals GmbH, 6900 Lugano	56077	A	07.16.1. 22.10.2020
1	02	Fluorouracil Pharmintraco 500 mg/10 ml, solution pour injection/perfusion Ingenus Pharmaceuticals GmbH, 6900 Lugano	56077	A	07.16.1. 22.10.2020
1	03	Fluorouracil Pharmintraco 1000 mg/20 ml, solution pour injection/perfusion Ingenus Pharmaceuticals GmbH, 6900 Lugano	56077	A	07.16.1. 22.10.2020
1	04	Fluorouracil Pharmintraco 5000 mg/100 ml, solution pour injection/perfusion Ingenus Pharmaceuticals GmbH, 6900 Lugano	56077	A	07.16.1. 22.10.2020
1	02	Gerla, Kräutermischung Tentan AG, Dellenbodenweg 8, 4452 Itingen	41715	D	04.08.13 15.10.2020

1	01	Heparmin, homöopathische Kügelchen Tentan AG, Dellenbodenweg 8, 4452 Itingen	25206	D	20.01.1.	15.10.2020
1	01	Klimaktosan, homöopathische Globuli Tentan AG, Dellenbodenweg 8, 4452 Itingen	57917	D	20.01.1.	15.10.2020
1	01	Laxamalt, Granulat Tentan AG, Dellenbodenweg 8, 4452 Itingen	19246	D	04.08.11	26.10.2020
1	01	Misodel 200 mcg, Vaginalinsert Ferring AG, Baarermatte, 6340 Baar	63028	A	09.01.1.	12.10.2020
1	01	Nanocoll, Markierungsbesteck GE Healthcare AG, 8152 Opfikon	47657	A	17.01.10	08.01.2021
1	01	Nephritin, homöopathische Globuli Tentan AG, Dellenbodenweg 8, 4452 Itingen	16048	D	20.01.1.	15.10.2020
1	01	Nexium Control 20 mg, magensaftresistente Tabletten Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich	65473	D	04.99.0.	02.10.2020
1	01	Okalcin, homöopathische Globuli Tentan AG, Dellenbodenweg 8, 4452 Itingen	21785	D	20.01.1.	15.10.2020
1	01	Quadramet, Injektionslösung b.e.imaging.ag, Strehlgasse 9, 6430 Schwyz	54265	A	17.02.	30.11.2020
1	01	Seralb-I-125, Injektionslösung b.e.imaging.ag, Strehlgasse 9, 6430 Schwyz	51409	A	17.01.7.	30.11.2020
1	01	Tendro, Augentropfen Tentan AG, Dellenbodenweg 8, 4452 Itingen	47831	D	11.06.3.	15.10.2020
1	01	Uomoprost, Globuli Tentan AG, Dellenbodenweg 8, 4452 Itingen	54471	D	20.01.1.	15.10.2020

1	01	Ytracis, Lösung zur Radiomarkierung b.e.imaging.ag, Strehlgasse 9, 6430 Schwyz	56219	A	17.02.	30.11.2020
1	01	Zystosan, homöopathische Globuli Tentan AG, Dellenbodenweg 8, 4452 Itingen	65636	D	20.01.1.	15.10.2020

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	Dolac, Brausetabletten Zambon Svizzera SA, Via Industria 13, 6814 Cadempino	60189	D	01.01.2.	21.12.2020
1	01	Etoposide Pharmedin 100 mg, concentrato per infusione Ingenus Pharmaceuticals GmbH, 6900 Lugano	54981	A	07.16.1.	21.03.2021
1	02	Etoposide Pharmedin 500 mg, concentrato per infusione Ingenus Pharmaceuticals GmbH, 6900 Lugano	54981	A	07.16.1.	21.03.2021
1	03	Etoposide Pharmedin 1000 mg, concentrato per infusione Ingenus Pharmaceuticals GmbH, 6900 Lugano	54981	A	07.16.1.	21.03.2021
1	01	Methotrexat Farnos 2,5 mg, Tabletten Orion Pharma AG, Baarerstrasse 75, 6300 Zug	47753	A	07.16.1.	27.03.2021
1	02	Methotrexat Farnos 10 mg, Tabletten Orion Pharma AG, Baarerstrasse 75, 6300 Zug	47753	A	07.16.1.	27.03.2021
1	02	VICKS RhinoDuo 1mg/ml-50mg/ml, spray nasal Procter & Gamble Switzerland SARL, route de Saint-Georges 47, Lancy	65475	D	12.02.2.	07.01.2021

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

1	01	Vesuprim ad us. vet., Injektionslösung Elanco Tiergesundheit AG, Mattenstrasse 24A, 4058 Basel	51205	A	16.03.2021
---	----	---	-------	---	------------

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

2	Ranibizumab (1 Arzneimittel) Änderung, neue Indikation Frühgeborenen Retinopathie Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch	01.10.2020
2	Brodalumab (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff Psoriasis Leo Pharmaceutical Products Sarath Ltd, Eichwatt 5, 8105 Regensdorf	15.10.2020
2	Cabazitaxelum (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation Zytostatikum Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	27.10.2020

**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

Calciumcarbonat (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff mit Innovation Antacidum Bayer (Schweiz) AG, Uetlibergstrasse 132, 8045 Zürich	01.10.2020
daratumumab (1 Arzneimittel) Änderung, neue Indikation Behandlung von AL-Amyloidose (Leichtketten-Amyloidose) Janssen-Cilag AG, Gubelstrasse 34, 6300 Zug	01.10.2020
ChAdOx1-S [recombinant]) is a recombinant replication-defective chimpanzee adenovirus vector expressing the SARS CoV-2 S surface gly coprotein (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff Covid-19 Vaccine AstraZeneca AG, Neuhofstrasse 34, 6340 Baar	02.10.2020
Atorvastatin, Ezetimib (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation Lipidsenker Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld	06.10.2020
Mogamulizumab (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff Treatment of Mycosis Fungoides (MF) and Sézary Syndrome (SS) Kyowa Kirin Sàrl, 1201 Genève	06.10.2020
Amoxicillin trihydrate, Potassium clavulanate (2 medicamenti) Nuova notifica di un medicamento con principio attivo noto senza innovazione Antibacterials for systemic use Lagap SA, Via Morosini 3, 6943 Vezia	07.10.2020

<p>Foscarnet Sodium (1 Arzneimittel)</p> <p>Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation Augenlichtbedrohende Erkrankungen durch Cytomegalovirus bei Patienten mit AIDS IDEOGEN AG, 8807 Freienbach</p>	08.10.2020
<p>Erlotinibum ut Erlotinibi hydrochloridum (1 Arzneimittel)</p> <p>Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation Lokal fortgeschrittenes oder metastasiertes nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom (NSCLC) mit EGFR-aktivierenden Mutationen. Mylan Pharma GmbH, Turmstrasse 24, 6312 Steinhausen</p>	09.10.2020
<p>Helleborus niger e floribus rec. aquos. (Ph.Eur.HOM) TM; Helleborus niger e planta tota rec. aquos. (Ph.Eur.HOM) TM (1 Arzneimittel)</p> <p>Neuanmeldung eines Komplementärarzneimittels mit reduziertem Dossier Arzneimittel ohne Indikation Tapadar GmbH, Poststrasse 5, 5303 Würenlingen</p>	09.10.2020
<p>Abirateronacetat (1 Arzneimittel)</p> <p>Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation Prostatakarzinom Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen</p>	13.10.2020
<p>Amlodipinum ut amlodipinie besilas, Valsartanum (1 Arzneimittel)</p> <p>Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation Essentielle Hypertonie Mylan Pharma GmbH, Turmstrasse 24, 6312 Steinhausen</p>	15.10.2020
<p>Diphtheria Toxoid, Tetanus, Pertussis (acellular, component) and Poliomyelitis (inactivated) Vaccine (adsorbed, reduced antigen(s) content) (1 médicament)</p> <p>Nouvelle autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif Booster vaccine against diphtheria, tetanus, pertussis and poliomyelitis Sanofi-Aventis (Suisse) SA, route de Montfleury 3, 1214 Vernier</p>	15.10.2020
<p>Pitavasttin calcium (1 Arzneimittel)</p> <p>Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation Lipidsenker Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld</p>	15.10.2020
<p>5'capped mRNA encoding full length SARS-CoV-2 Spike protein (1 Arzneimittel)</p> <p>Neuanmeldung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff Aktive Immunisierung gegen SARS-CoV-2-Infektionen Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich</p>	16.10.2020
<p>Melphalan Hydrochloride (1 Arzneimittel)</p> <p>Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation Multiples Myelom. Fortgeschrittenes Ovarialkarzinom. IDEOGEN AG, 8807 Freienbach</p>	16.10.2020

<p>Natalizumab (1 Arzneimittel) Änderung, neue Indikation Multiple Sklerose Biogen Switzerland AG, Neuhofstrasse 30, 6340 Baar</p>	16.10.2020
<p>Posaconazol (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation Pilzinfektionen Mylan Pharma GmbH, Turmstrasse 24, 6312 Steinhausen</p>	19.10.2020
<p>Cholecalciferol (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff mit Innovation Vitamin-D-Mangel Nutrimed AG, Spalengraben 15, 4051 Basel</p>	20.10.2020
<p>Oligosaccharide von Neisseria meningitidis der Serogruppen A, C, W-135 und Y, welche an das Corynebacterium diphtheriae CRM197-Protein konjugiert sind (1 Arzneimittel) Änderung, neue Indikation Kinder im Alter von 2-23 Monaten GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee</p>	20.10.2020
<p>Pregabalin (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation Neuropathische Schmerzen: Pregabalin Xiromed wird angewendet zur Behandlung peripherer und zentraler neuropathischer Schmerzen im Erwachsenenalter. Epilepsie: Pregabalin Xiromed wird zur Zusatztherapie von partiellen Anfällen mit oder ohne sekundäre Generalisierung bei Patienten im Erwachsenenalter angewendet, die auf andere Antiepileptika ungenügend ansprechen. Generalisierte Angststörung: Pregabalin Xiromed wird angewendet zur Behandlung von generalisierten Angststörungen im Erwachsenenalter. Maras AG, Alte Steinhäuserstrasse 21, 6330 Cham</p>	20.10.2020
<p>Solriamfetol Hydrochloride (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff To improve wakefulness and reduce excessive daytime sleepiness (EDS) in adult patients with narcolepsy or obstructive sleep apnea (OSA) Clinipace AG, Chriesbaumstrasse 2, 8604 Volketswil</p>	22.10.2020
<p>Hydrocortisone (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff mit Innovation Treatment of adrenal insufficiency in paediatric patients EffRx Pharmaceuticals SA, Wolleraustrasse 41B, 8807 Freienbach</p>	23.10.2020
<p>Metformini hydrochloridum (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation Orales Antidiabetikum Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld</p>	23.10.2020

Upadacitinib (1 Arzneimittel) Änderung, neue Indikation Atopische Dermatitis AbbVie AG, Alte Steinhäuserstrasse 14, 6330 Cham	23.10.2020
Cabozantinib als Cabozantinib-L-malat (1 Arzneimittel) Änderung, neue Indikation RCC 1L (Cabometyx in combination with Nivolumab) Future Health Pharma GmbH, Guyer-Zeller-Strasse 10, 8620 Wetzikon ZH	26.10.2020
Neisseria meningitidis group A, C, W and Y polysaccharides conjugated to tetanus toxoid carrier protein. (1 médicament) Nouvelle autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif Meningococcal (Groups A, C, W, Y) Conjugate Vaccine Sanofi-Aventis (Suisse) SA, route de Montfleury 3, 1214 Vernier	26.10.2020
Nivolumab (1 Arzneimittel) Änderung, neue Indikation 1L RCC (Nivolumab in Kombination mit Cabozantinib) Bristol-Myers Squibb SA, Hinterbergstrasse 16, 6312 Steinhausen	26.10.2020
sapropterin dihydrochloride (1 medicamento) Nuova notifica di un medicamento con principio attivo noto senza innovazione Trattamento dell'iperfenilalaninemia Dipharma SA, Piazza Col C. Bernasconi 5, 6830 Chiasso	26.10.2020
Sorafenibum (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation Leberzellkarzinom, Nierenzellkarzinom Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld	26.10.2020
Simvastatin (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels im Co-Marketing Reduktion der Serumcholesterinkonzentration Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen	27.10.2020
Amikacin sulfate (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation Infectious disease IDEOGEN AG, 8807 Freienbach	28.10.2020
Levofloxacin & Dexamethasone (1 médicament) Nouvelle autorisation d'un médicament contenant un principe actif connu avec innovation Ducressa eye drops solution is indicated for prevention and treatment of inflammation, and prevention of infection associated with cataract surgery in adults. Consideration should be given to official guidance on the appropriate use of antibacterial agents. Santen SA, la Voie-Creuse 14, 1202 Genève	28.10.2020

<p>Dutasteride / Tamsulosin hydrochloride (1 Arzneimittel)</p> <p>Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation</p> <p>Benigne Prostatahyperplasie</p> <p>PharmaContext GmbH, Haldenstrasse 5, 6340 Baar</p>	29.10.2020
<p>Dexamethasoni dihydrogenophosphas (1 Arzneimittel)</p> <p>Änderung, neue Indikation</p> <p>Fortecortin Inject 4, 8 mg is indicated in the treatment of coronavirus disease 2019 (COVID-19) in adult and adolescent patients (aged 12 years and older with body weight at least 40 kg) who require supplemental oxygen therapy.</p> <p>Merck (Schweiz) AG, Chamerstrasse 174, 6300 Zug</p>	30.10.2020
<p>Dexamethasonum (1 Arzneimittel)</p> <p>Änderung, neue Indikation</p> <p>Fortecortin 4 mg, tablets are indicated in the treatment of coronavirus disease 2019 (COVID-19) in adult and adolescent patients (aged 12 years and older with body weight at least 40 kg) who require supplemental oxygen therapy.</p> <p>Merck (Schweiz) AG, Chamerstrasse 174, 6300 Zug</p>	30.10.2020
<p>Selumetinib (1 Arzneimittel)</p> <p>Neuanmeldung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff</p> <p>Neurofibromatosis Typ 1</p> <p>AstraZeneca AG, Neuhofstrasse 34, 6340 Baar</p>	30.10.2020
<p>Valerianae extractum methanolicum siccum, Lupuli extractum methanolicum siccum (1 médicament)</p> <p>Nouvelle autorisation d'un médicament en co-marketing</p> <p>Difficultés d'endormissement, troubles du sommeil, ainsi que sommeil agité</p> <p>Labatec Pharma SA, rue du Cardinal-Journet 31, 1217 Meyrin</p>	30.10.2020

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

Bismuthi subnitras ponderosum (1 Arzneimittel)

05.10.2020

Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation

Antibiotikafreier Euterschutz während der Trockenzeit für Rinder (Milchkühe)

MSD Animal Health GmbH, Weyrstrasse 20, 6006 Luzern

**Berichtigung
Rectification**

Swissmedic Journal Nr. 09/2020, September 2020, Seite 944
Journal Swissmedic No 09/2020, septembre 2020, page 944

01 Enerzair Breezhaler 150/50/80 µg, Hartkapseln mit Pulver zur Inhalation
02 Enerzair Breezhaler 150/50/160 µg, Hartkapseln mit Pulver zur Inhalation
Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul. Nr.: 67596	Abgabekategorie: B	Index: 03.04.5.	24.09.2020
------------------------	---------------------------	-----------------	------------

Im Swissmedic Journal 09/2020 wurde die Dosistärke 01 publiziert. Diese ist nicht zugelassen.

Le dosage 01 a été publié dans l'édition 09/2020 du Journal Swissmedic. Cependant, celui-ci n'est pas autorisé.