

Swissmedic Journal 12/2018

17. Jahrgang
17^e année
ISSN 2234-9456

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

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

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

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

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

Seite	Seite
Im Brennpunkt	
Heilmittelgesetz und Verordnungen in gebundener Ausgabe 1124	Arzneimittel Statistik
Nachtrag 9.6 der Europäischen Pharmakopöe in Kraft 1126	Neuzulassung 1140
Arzneimittel Nachrichten	Revision und Änderung der Zulassung 1149
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Xiidra®, Augentropfen (Lifitegrastum) 1134	Änderung der Zulassungsinhaberin 1203
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Wakix®, Filmtabletten (Pitolisantum) 1137	Widerruf der Zulassung 1206
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Alofisel®, Suspension zur Injektion (Darvadstrocelum) 1139	Erlöschen der Zulassung 1213
	Berichtigung 1214

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
Actualités		Miscellanées	
Loi sur les produits thérapeutiques et ordonnances y afférentes en édition reliée	1125	Nouvelle autorisation	1140
Entrée en vigueur du Supplément 9.6 de la Pharmacopée Européenne	1130	Révision et modification de l'autorisation	1149
Médicaments		Modification du titulaire d'AMM	1203
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Xiidra®, collyre en solution (Lifitegrastum)	1135	Révocation de l'autorisation de mise sur le marché	1206
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Wakix®, comprimés pelliculés (Pitolisantum)	1136	Extinction de l'autorisation de mise sur le marché	1213
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Alofisel®, suspension pour injection (Darvadstrocelum)	1138	Rectification	1214

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 |

Heilmittelgesetz und Verordnungen in gebundener Ausgabe

Die gebundene Ausgabe des Heilmittelgesetzes und der Verordnungen kann ab Februar 2019 bestellt werden.

Die aktuellen Versionen finden Sie auch in elektronischer Form unter „[Recht und Normen](#)“, allgemeine Rechtsgrundlagen, Rechtsgrundlagen für Heilmittel in der Schweiz.

Die Änderungen im Rahmen der ordentlichen Revision des Heilmittelgesetzes (2. Etappe) und der Medicrime-Konvention des Europarates sowie das entsprechende Ausführungsrecht sind am 1. Januar 2019 in Kraft getreten und liegen in aktualisierter, gedruckter Form als handliche Ausgabe vor. Diese erleichtert den Zugang zu den Rechtsgrundlagen im Heilmittelbereich. Die Publikation kann in deutscher, französischer und italienischer Sprache bei Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut, bestellt werden. Preis: CHF 40.-, inklusive Portokosten.

[Link zum Bestellformular](#) :

Loi sur les produits thérapeutiques et ordonnances y afférentes en édition reliée

L'édition reliée de la Loi sur les produits thérapeutiques et des ordonnances y relatives pourra être commandée à partir de février 2019.

Vous trouverez les versions actuelles au format électronique sous "[Aspects légaux, normes](#)" -> "Bases juridiques" -> "Bases légales régissant les produits thérapeutiques en Suisse"

Les modifications apportées dans le cadre de la révision ordinaire de la Loi sur les produits thérapeutiques (2ème étape) et de la Convention Médicrime du Conseil de l'Europe ainsi que le droit d'exécution qui s'y rapporte sont entrés en vigueur le 1er janvier 2019 et sont désormais disponibles sous forme d'un fascicule mis à jour, dont la maniabilité permet de trouver rapidement les dispositions juridiques recherchées. Cette nouvelle édition peut être commandée en allemand, en français et en italien auprès de Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques, au prix de CHF 40.--, frais de port inclus.

[Lien pour accéder au formulaire de commande:](#)



Nachtrag 9.6 der Europäischen Pharmakopöe in Kraft

Der Institutsrat hat den Nachtrag 9.6 der Europäischen Pharmakopöe auf den 1. Januar 2019 in Kraft gesetzt.

Seit 1. Januar 2019 ist der Nachtrag 9.6 zur Europäischen Pharmakopöe in Kraft. Der Nachtrag 9.6 enthält folgende **neue** Texte:

MONOGRAPHIEGRUPPEN

Pflanzliche Drogen und Zubereitungen aus pflanzlichen Drogen
 Gastrodienwurzelstock
 Schnurbaumwurzel

Homöopathische Zubereitungen und Stoffe für homöopathische Zubereitungen
 Digitalis für homöopathische Zubereitungen

MONOGRAPHIEN A-Z

Hämofiltrations- und Hämodiafiltrationslösungen, konzentrierte
 Imidacloprid für Tiere
 Infliximab-Lösung, konzentrierte
 Phenoxyethylpenicillin-Benzathin-Tetrahydrat
 Phytomenadion, racemisches
 Podophyllotoxin
 Rotigotin
 Sulfbutylbetadex-Natrium
 Zoledronsäure-Monohydrat

Folgende Texte wurden inhaltlich **überarbeitet**:

ALLGEMEINER TEIL

- 2.2.9 Kapillarviskosimeter
- 2.2.17 Tropfpunkt
- 2.2.28 Gaschromatographie
- 2.2.29 Flüssigchromatographie
- 2.2.30 Ausschlusschromatographie
- 2.2.38 Leitfähigkeit
- 2.3.2 Identifizierung fester Öle durch Dünnschichtchromatographie
- 2.8.13 Pestizid-Rückstände
- 3.1.1.1 Kunststoffe auf Polyvinylchlorid-Basis (weichmacherhaltig) für Behältnisse zur Aufnahme von Blut und Blutprodukten vom Menschen
- 3.1.1.2 Kunststoffe auf Polyvinylchlorid-Basis (weichmacherhaltig) für Schläuche in Transfusionsbestecken für Blut und Blutprodukte
- 3.1.13 Kunststoffadditive
- 3.1.14 Kunststoffe auf Polyvinylchlorid-Basis (weichmacherhaltig) für Behältnisse zur Aufnahme wässriger Lösungen zur intravenösen Infusion
- 3.2.1 Glasbehältnisse zur pharmazeutischen Verwendung
- 3.2.3 Sterile Kunststoffbehältnisse für Blut und Blutprodukte vom Menschen
- 3.2.4 Sterile PVC-Behältnisse (weichmacherhaltig) für Blut und Blutprodukte vom Menschen
- 3.2.5 Sterile PVC-Behältnisse (weichmacherhaltig) mit Stabilisatorlösung für Blut vom Menschen
- 4 Reagenzien
- 5.8 Harmonisierung der Arzneibücher

5.22 Bezeichnungen von in der Traditionellen Chinesischen Medizin verwendeten pflanzlichen Drogen

MONOGRAPHIEGRUPPEN

Allgemeine Monographien

Allergenzubereitungen
 Fermentationsprodukte¹
 Immunsera von Tieren zur Anwendung am Menschen

Darreichungsformen

Granulate
 Stifte und Stäbchen
 Zubereitungen in Druckbehältnissen

Impfstoffe für Menschen

Diphtherie-Tetanus-Pertussis(azellulär, aus Komponenten)-Haemophilus-Typ-b(konjugiert)-Adsorbat-Impfstoff
 FSME-Impfstoff (inaktiviert)
 Gelbfieber-Lebend-Impfstoff
 Gürtelrose(Herpes-Zoster)-Lebend-Impfstoff
 Haemophilus-Typ-b-Impfstoff (konjugiert)
 Hepatitis-A-Adsorbat-Impfstoff (inaktiviert)
 Hepatitis-A-Adsorbat(inaktiviert)-Typhus-Polysaccharid-Impfstoff
 Hepatitis-A(inaktiviert)-Hepatitis-B(rDNA)-Adsorbat-Impfstoff
 Hepatitis-A-Impfstoff (inaktiviert, Virosom)
 Hepatitis-B-Impfstoff (rDNA)
 Humanes-Papillomavirus-Impfstoff (rDNA)
 Influenza-Impfstoff (inaktiviert)
 Influenza-Impfstoff (inaktiviert, aus Zellkulturen)
 Influenza-Spaltimpfstoff (inaktiviert)
 Influenza-Spaltimpfstoff aus Oberflächenantigen (inaktiviert)
 Influenza-Spaltimpfstoff aus Oberflächenantigen (inaktiviert, aus Zellkulturen)
 Influenza-Spaltimpfstoff aus Oberflächenantigen (inaktiviert, Virosom)
 Masern-Lebend-Impfstoff
 Masern-Mumps-Röteln-Lebend-Impfstoff
 Masern-Mumps-Röteln-Varizellen-Lebend-Impfstoff
 Meningokokken-Gruppe-C-Impfstoff (konjugiert)
 Meningokokken-Polysaccharid-Impfstoff
 Milzbrand-Adsorbat-Impfstoff (aus Zellkulturfiltraten) für Menschen
 Mumps-Lebend-Impfstoff

Pneumokokken-Polysaccharid-Adsorbat-Impfstoff (konjugiert)
 Pneumokokken-Polysaccharid-Impfstoff
 Pocken-Lebend-Impfstoff
 Poliomyelitis-Impfstoff (inaktiviert)
 Röteln-Lebend-Impfstoff
 Tollwut-Impfstoff aus Zellkulturen für Menschen
 Typhus-Impfstoff
 Typhus-Polysaccharid-Impfstoff
 Varizellen-Lebend-Impfstoff

Pflanzliche Drogen und Zubereitungen aus pflanzlichen Drogen

Akebiaspross
 Andornkraut
 Bockshornsamen
 Färberwaidwurzel
 Heidelbeeren, frische
 Heidelbeeren, getrocknete
 Knoblauchpulver
 Mariendistelfrüchtetrockenextrakt, eingestellter, gereinigter

MONOGRAPHIEN A-Z

Amikacinsulfat
 Amisulprid
 Ammoniummethacrylat-Copolymer (Typ A)
 Ammoniummethacrylat-Copolymer (Typ B)
 Aprotinin
 Aprotinin-Lösung, konzentrierte
 Benzylpenicillin-Benzathin-Tetrahydrat
 Botulinum-Toxin Typ A zur Injektion
 Botulinum-Toxin Typ B zur Injektion
 Calcifediol-Monohydrat
 Calcipotriol
 Calcipotriol-Monohydrat
 Calciumhydrogenphosphat
 Cellulose, mikrokristalline
 Chlorobutanol
 Chlorobutanol-Hemihydrat
 Cinchocainhydrochlorid
 Colecalciferol, ölige Lösungen von
 Colistinsulfat
 Cystin
 Cytarabin
 Dihydrostreptomycinsulfat für Tiere
 Dihydrotachysterol
 Ebastin
 Erdnussöl, hydriertes
 Erdnussöl, raffiniertes
 Ethosuximid
 Glycerol
 Glycerol 85 %
 Granisetronhydrochlorid
 Griseofulvin

¹ Dieser Text ist seit 1. April 2018 in Kraft

Hämodialyselösungen
Hämofiltrations- und Hämodiafiltrationslösungen
Hydroxyethylstärken
Hypromellose
Kaliumsulfat
Kanamycinmonosulfat
Kanamycinsulfat, saures
Konzentrierte Erythropoetin-Lösung
Konzentrierte Streptokinase-Lösung
Levocarnitin
Lidocainhydrochlorid-Monohydrat
Mepivacainhydrochlorid
Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1)
Methylcellulose
Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat
Natriumsulfat-Decahydrat
Natriumsulfat, wasserfreies
Nystatin
Pantoprazol-Natrium-Sesquihydrat
Pentobarbital
Pentobarbital-Natrium
Peritonealdialyselösungen
Phenytoin
Phenytoin-Natrium
Primaquinbisdihydrogenphosphat
Protaminsulfat
Rifamycin-Natrium
Ropinirolhydrochlorid
Streptomycinsulfat
Tigecyclin

Weiter wurden die nachfolgenden Texte **korrigiert**:

ALLGEMEINER TEIL

2.4.20 Bestimmung von Verunreinigungen durch Elemente

MONOGRAPHIEGRUPPEN

Radioaktive Arzneimittel und Ausgangsmaterialien für radioaktive Arzneimittel
[⁶⁸Ga]Galliumedotretotid-Injektionslösung

Pflanzliche Drogen und Zubereitungen aus pflanzlichen Drogen
Ballonblumenwurzel
Stinkeschenfrüchte
Teufelskrallenwurzel

MONOGRAPHIEN A-Z

Albendazol
Azithromycin
Bacitracin
Bacitracin-Zink
Butylscopolaminiumbromid

Dextrin
Follitropin
Follitropin-Lösung, konzentrierte
Galantaminhydrobromid
Goserelin
Guaifenesin
Ibuprofen
Imatinibmesilat
Ipratropiumbromid
Mesalazin
Milbemycinoxim für Tiere
Quetiapinfumarat
Ranitidinhydrochlorid

Die folgenden Texte waren Gegenstand der **Internationalen Harmonisierung** der Arzneibücher (siehe Kapitel „5.8 Harmonisierung der Arzneibücher“):

ALLGEMEINER TEIL

2.2.38 Leitfähigkeit

MONOGRAPHIEN A-Z

Calciumhydrogenphosphat

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

MONOGRAPHIEN A-Z

Benzylpenicillin-Benzathin *wird zu*
Benzylpenicillin-Benzathin-Tetrahydrat
Calcifediol *wird zu*
Calcifediol-Monohydrat
Lidocainhydrochlorid *wird zu*
Lidocainhydrochlorid-Monohydrat

Die folgenden Texte wurden **gestrichen**:

ALLGEMEINER TEIL

2.6.9 Prüfung auf anomale Toxizität

MONOGRAPHIEN A-Z

Desoxycortonacetat
Emetindihydrochlorid-Pentahydrat
Phytomenadion

Zu beachten:

Durch die neue Europäische Monographie im Supplement 9.6

- **Podophyllotoxin (2750)**, die am 1.1.2019 in Kraft tritt, wird die folgende Monographie der Ph. Helv. abgelöst und ist ab 1.1.2019 nicht mehr gültig:

- **Podophyllotoxin** (Podophyllotoxinum), (11.0/CH 308)

Der Nachtrag 9.7 zur Ph. Eur. 9 wird am 1. April 2019 in Kraft treten.

Die Pharmakopöe

Die gültige Pharmakopöe in der Schweiz umfasst die 9. Ausgabe der Europäischen Pharmakopöe (Ph. Eur. 9) mit den Nachträgen 9.1 – 9.6 sowie die 11. Ausgabe der Schweizerischen Pharmakopöe (Ph. Helv. 11) mit dem Supplement 11.2.

Die Ph. Eur. 9 wird im Original vom Europarat herausgegeben. Sie kann in Deutsch und Französisch beim Bundesamt für Bauten und Logistik, Vertrieb Publikationen, 3003 Bern (www.bundespublikationen.admin.ch), bezogen werden.

Die Ph. Helv. 11 wird von Swissmedic, dem Schweizerischen Heilmittelinstitut, herausgegeben und kann ebenfalls beim Bundesamt für Bauten und Logistik, Vertrieb Publikationen, 3003 Bern bezogen werden.

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

sowie unter www.edqm.eu



Entrée en vigueur du Supplément 9.6 de la Pharmacopée Européenne

Le Conseil de l'institut a fixé l'entrée en vigueur du Supplément 9.6 de la Pharmacopée Européenne au 1^{er} janvier 2019.

Le Supplément 9.6 de la Pharmacopée Européenne est entrée en vigueur le 1^{er} janvier 2019. Dans le Supplément 9.6 figurent les **nouveaux** textes suivants:

MONOGRAPHIES

Drogues végétales et préparations à base de drogues végétales

Gastrodia (rhizome de)
Sophora flavescens (racine de)

Préparations homéopathiques

Digitalis purpurea pour préparations homéopathiques

Monographies

Benzathine phénoxyéthylpénicilline tétrahydratée
Imidaclopride pour usage vétérinaire
Infliximab (solution concentrée d')
Phytoménadione racémique
Podophyllotoxine
Rotigotine
Solutions concentrées pour hémofiltration et pour hémodiafiltration
Sulfobutylbétadex sodique
Zolédronique (acide) monohydraté

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

CHAPITRES GÉNÉRAUX

- 2.2.9. Viscosité - méthode au tube capillaire
- 2.2.17. Point de goutte
- 2.2.28. Chromatographie en phase gazeuse
- 2.2.29. Chromatographie liquide
- 2.2.30. Chromatographie d'exclusion
- 2.2.38. Conductivité
- 2.3.2. Identification des huiles grasses par chromatographie sur couche mince
- 2.8.13. Résidus de pesticides
- 3.1.1.1. Matériaux à base de poly(chlorure de vinyle) plastifié pour récipients destinés à contenir le sang humain et les produits du sang
- 3.1.1.2. Matériaux à base de poly(chlorure de vinyle) plastifié pour tubulures utilisées dans les nécessaires pour transfusion du sang et des composants sanguins
- 3.1.13. Additifs pour plastiques
- 3.1.14. Matériaux à base de poly(chlorure de vinyle) plastifié pour récipients destinés à contenir les solutions aqueuses pour perfusion intraveineuse
- 3.2.1. Récipients de verre pour usage pharmaceutique
- 3.2.3. Récipients stériles en matière plastique pour le sang humain et les produits du sang
- 3.2.4. Récipients vides et stériles en matériau à base de poly(chlorure de vinyle) plastifié pour le sang humain et les produits du sang
- 3.2.5. Récipients stériles en matériau à base de poly(chlorure de vinyle) plastifié pour le sang humain, et renfermant une solution anticoagulante
- 4. Réactifs

- 5.8. Harmonisation des pharmacopées
 5.22. Noms des drogues végétales utilisées en médecine traditionnelle chinoise

MONOGRAPHIES

Monographies générales

Immunosérums d'origine animale pour usage humain
 Produits allergènes
 Produits de fermentation¹

Formes pharmaceutiques

Bâtons
 Granulés
 Préparations pharmaceutiques pressurisées

Vaccins pour usage humain

Vaccin conjugué de l'haemophilus type b
 Vaccin conjugué méningococcique groupe C
 Vaccin de la fièvre charbonneuse pour usage humain (adsorbé, préparé à partir de filtrats de culture)
 Vaccin de l'hépatite A (inactivé, adsorbé)
 Vaccin de l'hépatite A (inactivé, adsorbé) et typhoïdique polyosidique
 Vaccin de l'hépatite A (inactivé) et de l'hépatite B (ADNr), adsorbé
 Vaccin de l'hépatite A (inactivé, virosomal)
 Vaccin de l'hépatite B (ADNr)
 Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux (acellulaire, multicomposé) et conjugué de l'haemophilus type b, adsorbé
 Vaccin du papillomavirus humain (ADNr)
 Vaccin grippal inactivé (antigène de surface)
 Vaccin grippal inactivé (antigène de surface, préparé sur cultures cellulaires)
 Vaccin grippal inactivé (antigène de surface, virosomal)
 Vaccin grippal inactivé à virion entier
 Vaccin grippal inactivé à virion entier préparé sur cultures cellulaires
 Vaccin grippal inactivé à virion fragmenté
 Vaccin inactivé de l'encéphalite verno-estivale
 Vaccin méningococcique polyosidique
 Vaccin pneumococcique polyosidique
 Vaccin pneumococcique polyosidique conjugué adsorbé
 Vaccin poliomyélitique inactivé
 Vaccin rabique pour usage humain préparé sur cultures cellulaires
 Vaccin rougeoleux, des oreillons et rubéoleux, vivant

Vaccin rougeoleux, des oreillons, rubéoleux et varicelleux, vivant
 Vaccin rougeoleux vivant
 Vaccin rubéoleux vivant
 Vaccin typhoïdique
 Vaccin typhoïdique polyosidique
 Vaccin varicelleux vivant
 Vaccin vivant de la fièvre jaune
 Vaccin vivant de la variole
 Vaccin vivant des oreillons
 Vaccin vivant du zona

Drogues végétales et préparations à base de drogues végétales

Ail (poudre d')
 Akebia (tige d')
 Chardon marie (extrait sec purifié et titré de)
 Fenugrec
 Marrube blanc (parties aériennes fleuries de)
 Myrtille (fruit frais de)
 Myrtille (fruit sec de)
 Pastel (racine de)

Monographies

Amidons hydroxyéthylés
 Amikacine (sulfate d')
 Amisulpride
 Aprotinine
 Aprotinine (solution concentrée d')
 Arachide (huile d') hydrogénée
 Arachide (huile d') raffinée
 Benzathine benzylpénicilline tétrahydratée
 Calcifédiol monohydraté
 Calcipotriol
 Calcipotriol monohydraté
 Calcium (hydrogénophosphate de)
 Cellulose microcristalline
 Chlorobutanol
 Chlorobutanol hémihydraté
 Cholécalférol (concentrat de), forme huileuse
 Cinchocaïne (chlorhydrate de)
 Colistine (sulfate de)
 Copolymère d'acide méthacrylique et d'acrylate d'éthyle (1:1)
 Copolymère d'ammonio méthacrylate (type A)
 Copolymère d'ammonio méthacrylate (type B)
 Cystine
 Cytarabine
 Dihydrostreptomycine (sulfate de) pour usage vétérinaire
 Dihydrotachystérol
 Ebastine
 Erythropoïétine (solution concentrée d')
 Ethosuximide
 Glycérol
 Glycérol à 85 pour cent
 Granisétron (chlorhydrate de)
 Griséofulvine

¹ Ce texte à été mis an appllication le 1^{er} avril 2018.

Hypromellose
 Kanamycine (monosulfate de)
 Kanamycine (sulfate acide de)
 Lévocarnitine
 Lidocaïne (chlorhydrate de) monohydraté
 Mépivacaïne (chlorhydrate de)
 Méthylcellulose
 Nystatine
 Pantoprazole sodique sesquihydraté
 Pentobarbital
 Pentobarbital sodique
 Phénytoïne
 Phénytoïne sodique
 Phosphate disodique dodécahydraté
 Potassium (sulfate de)
 Primaquine (diphosphate de)
 Protamine (sulfate de)
 Rifamycine sodique
 Ropinirole (chlorhydrate de)
 Sodium (sulfate de) anhydre
 Sodium (sulfate de) décahydraté
 Solutions pour dialyse péritonéale
 Solutions pour hémodialyse
 Solutions pour hémofiltration et pour hémofiltration
 Streptokinase (solution concentrée de)
 Streptomycine (sulfate de)
 Tigécycline
 Toxine botulinique type A pour préparation injectable
 Toxine botulinique type B pour préparation injectable

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

CHAPITRES GÉNÉRAUX

2.4.20. Dosage des impuretés élémentaires

MONOGRAPHIES

Préparations radiopharmaceutiques et matières premières pour préparations radiopharmaceutiques

Gallium (⁶⁸Ga) édotréotide (solution injectable de)

Drogues végétales et préparations à base de drogues végétales

Evodia (fruit d')
 Harpagophyton (racine d')
 Platycodon (racine de)

Monographies

Albendazole
 Azithromycine
 Bacitracine
 Bacitracine-zinc

Dextrine
 Follitropine
 Follitropine (solution concentrée de)
 Galantamine (bromhydrate de)
 Goséréline
 Guaifénésine
 Ibuprofène
 Imatinib (mésilate d')
 Ipratropium (bromure d')
 Mésalazine
 Milbémycine oxime pour usage vétérinaire
 Quétiapine (fumarate de)
 Ranitidine (chlorhydrate de)
 Scopolamine (butylbromure de)

En outre, les textes ci-après ont fait l'objet du processus **d'harmonisation** des Pharmacopées (voir chapitre 5.8 Harmonisation des Pharmacopées):

CHAPITRES GÉNÉRAUX

2.2.38. Conductivité

MONOGRAPHIES

Monographies

Calcium (hydrogénophosphate de)

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

MONOGRAPHIES

Monographies

Benzathine benzylpénicilline tétrahydratée *en remplacement de* Benzathine benzylpénicilline
 Calcifédiol monohydraté *en remplacement de* Calcifédiol
 Lidocaïne (chlorhydrate de) monohydraté *en remplacement de* Lidocaïne (chlorhydrate de)

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

CHAPITRES GÉNÉRAUX

2.6.9. Toxicité anormale

MONOGRAPHIES

Monographies

Désoxycortone (acétate de)
 Emétine (chlorhydrate d') pentahydraté
 Phytoménadione

À noter:

Le nouveau texte européen parue dans le supplément 9.6

- **Podophyllotoxine (2750)**
qui est entrée en vigueur le 01.01.2019 remplace la monographie suivante de la **Ph.Helv.** qui n'est donc plus valable à compter du 01.01.2019 :
- **Podophyllotoxine (Podophyllotoxinum), 11.0/CH 308)**

Le Supplément 9.7 de la Ph. Eur. 9 entrera en vigueur le 1^{er} avril 2019.

La Pharmacopée

La Pharmacopée en vigueur en Suisse est la 9^e Edition de la Pharmacopée Européenne (Ph. Eur. 9) et les Supplément 9.1 – 9.6 ainsi que la 11^e Edition de la Pharmacopée Helvétique (Ph. Helv. 11) et le Supplément 11.2.

La Ph. Eur. 9 est éditée par le Conseil de l'Europe. Elle est disponible en allemand et en français auprès de l'OFCL, diffusion des publications, 3003 Berne.

(www.publicationsfederales.ch).

La Ph. Helv. 11 est éditée par Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques et peut être aussi obtenue auprès de l'OFCL, diffusion des publications, 3003 Berne.

Vous trouverez de plus amples informations au sujet de la Pharmacopée sur

www.swissmedic.ch/pharmacopee

et www.edqm.eu

**Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff:
Xiidra[®], Augentropfen (Lifitegrastum)**

Name Arzneimittel:	Xiidra [®] , Augentropfen
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:	Lifitegrastum
Dosisstärke und galenische Form:	50mg/ml, Lösung
Anwendungsgebiet / Indikation:	Behandlung gesicherter Befunde und Symptome des Syndroms des trockenen Auges (DED Disease) bei Erwachsenen, bei denen die Behandlung mit Tränenersatzmittel nicht ausreichend war.
ATC Code:	S01XA25
IT-Nummer / Bezeichnung:	11.99.0./Varia
Zulassungsnummer/n:	66850
Zulassungsdatum:	19.12.2018

Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

**Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif:
Xiidra[®], collyre en solution (Lifitegrastum)**

Préparation:	Xiidra [®] , collyre en solution
Principe(s) actif(s):	Lifitegrastum
Dosage et forme galénique:	50mg/ml, collyre en solution
Possibilités d'emploi / Indication:	Behandlung gesicherter Befunde und Symptome des Syndroms des trockenen Auges (DED Disease) bei Erwachsenen, bei denen die Behandlung mit Tränenersatzmittel nicht ausreichend war. 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:	S01XA25
No IT / désignation:	11.99.0./Varia
No d'autorisation:	66850
Date d'autorisation:	19.12.2018

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

**Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff:
Wakix[®], Filmtabletten (Pitolisantum)**

Name Arzneimittel:	Wakix [®] , Filmtabletten
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:	Pitolisantum
Dosisstärke und galenische Form:	4,5 mg und 18 mg, Filmtabletten
Anwendungsgebiet / Indikation:	Wakix wird angewendet bei Erwachsenen zur Behandlung der Narkolepsie mit oder ohne Kataplexie.
ATC Code:	N07XX11
IT-Nummer / Bezeichnung:	01.99.0./Varia
Zulassungsnummer/n:	67007
Zulassungsdatum:	20.12.2018

Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

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

Préparation:	Wakix [®] , comprimés pelliculés
Principe(s) actif(s):	Pitolisantum
Dosage et forme galénique:	4,5 mg et 18 mg, comprimés pelliculés
Possibilités d'emploi / Indication:	Wakix wird angewendet bei Erwachsenen zur Behandlung der Narkolepsie mit oder ohne Kataplexie. 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:	N07XX11
No IT / désignation:	01.99.0./Varia
No d'autorisation:	67007
Date d'autorisation:	20.12.2018

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

**Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff:
Alofisel[®], Suspension zur Injektion (Darvadstrocelum)**

Name Arzneimittel:	Alofisel [®] , Suspension zur Injektion
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:	Darvadstrocelum
Dosisstärke und galenische Form:	5 Millionen Zellen/ml, Suspensionen zur Injektion Alofisel ist zur Behandlung von Morbus Crohn-assozierten komplexen perianalen Fisteln bei erwachsenen Patienten mit einem nicht-aktiven bzw. einem leicht-gradig aktiven Morbus Crohn indiziert, sofern die Fisteln unzureichend auf mindestens eine immunosuppressive oder biologische Therapie angesprochen haben.
Anwendungsgebiet / Indikation:	noch nicht zugewiesen
ATC Code:	04.99.0./Varia
IT-Nummer / Bezeichnung:	66566
Zulassungsnummer/n:	27.12.2018
Zulassungsdatum:	Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

**Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif:
Alofisel[®], suspension pour injection (Darvadstrocelum)**

Préparation:	Alofisel [®] , suspension pour injection
Principe(s) actif(s):	Darvadstrocelum
Dosage et forme galénique:	5 Millions Cellules/ml, suspension pour injection
Possibilités d'emploi / Indication:	<p>Alofisel ist zur Behandlung von Morbus Crohn-assoziierten komplexen perianalen Fisteln bei erwachsenen Patienten mit einem nicht-aktiven bzw. einem leicht-gradig aktiven Morbus Crohn indiziert, sofern die Fisteln unzureichend auf mindestens eine immunsuppressive oder biologische Therapie angesprochen haben.</p> <p>L'indication doit figurer ici dans la langue de correspondance échangée entre le titulaire de l'autorisation et Swissmedic. Concernant la formulation de l'indication en français, il convient de se référer à www.swissmedicinfo.ch.</p>
Code ATC:	Encore non attribué
No IT / désignation:	04.99.0./Varia
No d'autorisation:	66566
Date d'autorisation:	27.12.2018
	Pour des informations complètes sur la préparation, consultez l'information professionnelle

Neuzulassung / Nouvelle autorisation

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

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

Humanarzneimittel / Produits à usage humain**01 Actemra 162 mg/0.9 ml, Injektionslösung in einem Fertigpen zur subkutanen Anwendung**

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

Zul.-Nr.: 66931	Abgabekategorie: A	Index: 07.15.0.	10.12.2018
Zusammensetzung	01	tocilizumabum 162 mg, polysorbatum 80, argininum, l-arginini hydrochloridum, methioninum, histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.9 ml.	
Anwendung		Rheumatoide Arthritis, Riesenzellarteriitis, polyartikuläre juvenile idiopathische Arthritis	
Packung/en	01	001	4 Injektor(en), vorgefüllt/Pen A
Gültig bis		09.12.2023	

01 Alofisel 5 Millionen Zellen/ml (eASC), Suspension zur Injektion

Takeda Pharma AG, 8807 Freienbach

Zul.-Nr.: 66566	Abgabekategorie: A	Index: 04.99.0.	27.12.2018
Zusammensetzung	01	Suspension: darvadstrocelum 30 Mio Zellen (EASC) in 6 ml, Dulbecco's modified eagle medium q.s., albuminum seri humani q.s., pro praeparatione, glycinum, alanyl-glutaminum, l-arginini hydrochloridum, cystinum, l-histidinum, isoleucinum, leucinum, lysini hydrochloridum, methioninum, phenylalaninum, serinum, threoninum, tryptophanum, tyrosinum, valinum, cholini chloridum, calcii pantothenas, acidum folicum, nicotinamidum, pyridoxini hydrochloridum, riboflavinum, thiamini hydrochloridum, inositolum, calcii chloridum anhydricum, ferri natrii citras, magnesii sulfas dessiccatus, kalii chloridum, natrii hydrogenocarbonas, natrii chloridum, natrii dihydrogenophosphas, glucosum, phenolsulfonphthaleinum.	
Anwendung		Behandlung von Morbus Crohn-assoziierten komplexen perianalen Fisteln bei erwachsenen Patienten mit einem nicht-aktiven bzw. einem leichtgradig aktiven Morbus Crohn, sofern die Fisteln unzureichend auf mindestens eine immunosuppressive oder biologische Therapie angesprochen haben.	
Packung/en	01	001	4 Durchstechflasche(n) Alofisel wird als eine Behandlungsdosis geliefert, die in 4 Glas-Durchstechflaschen des Typs I enthalten ist. 6 ml eASC/Flasche A
Bemerkung		NAS (New Active Substance): darvadstrocelum	
Gültig bis		26.12.2023	

01 Arkocaps Busserole nouvelle formule, gélules

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

N° d'AMM: 66597	Catégorie de remise: D	Index: 05.02.0.	28.12.2018
Composition	01	uvae ursi folii pulvis 350 mg, excipients pro capsula.	
Indication		En cas de troubles de la vessie	
Conditionnements	01	001	45 capsule(s) D
Valable jusqu'au	27.12.2023		

01 Bacloalm 10 mg, comprimés**02 Bacloalm 25 mg, comprimés**

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

N° d'AMM: 66571	Catégorie de remise: B	Index: 01.12.0.	07.12.2018
Composition	01	baclofenum 10 mg, excipients pro compresso.	
	02	baclofenum 25 mg, excipients pro compresso.	
Indication		Myotonolytique	
Conditionnements	01	001	50 comprimé(s) B
		002	200 comprimé(s) B
	02	003	50 comprimé(s) B
Valable jusqu'au	06.12.2023		

01 Candida parapsilosis D4, Kapseln

ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: 59443	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.0.	06.12.2018
Zusammensetzung	01	candida parapsilosis e volumine cellulae D4 330 mg, excipients pro capsula.	
Anwendung		ohne Indikation	
Bemerkung		Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma. Zulassung gilt auch für alle höheren Folgepotenzen.	
Gültig bis	05.12.2023		

01 Dacepton 5 mg/ml, Infusionslösung

Medius AG, Neue Bahnhofstrasse 160, 4132 Muttenz

Zul.-Nr.: 67125	Abgabekategorie: B	Index: 01.08.0.	10.12.2018
Zusammensetzung	01	apomorphini hydrochloridum hemihydricum 5 mg, natrii chloridum, antiox.: E 223 1 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Morbus Parkinson	
Packung/en	01	001	5 x 20 ml Durchstechflasche(n) B
Gültig bis	09.12.2023		

01 ellaOne 30 mg, Filmtablette

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

Zul.-Nr.: 66920	Abgabekategorie: C	Index: 09.02.1.	14.12.2018
Zusammensetzung	01	ulipristalii acetat 30 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Notfallkontrazeption innerhalb von 5 Tagen	
Packung/en	01	001	1 Tablette(n) C
Gültig bis	13.12.2023		

01 Erlotinib-Teva 25 mg, Filmtabletten
02 Erlotinib-Teva 100 mg, Filmtabletten
03 Erlotinib-Teva 150 mg, Filmtabletten
 Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 66948	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	11.12.2018
Zusammensetzung	01	erlotinibum 25 mg ut erlotinibi hydrochloridum, excipiens pro compresso obducto.	
	02	erlotinibum 100 mg ut erlotinibi hydrochloridum, excipiens pro compresso obducto.	
	03	erlotinibum 150 mg ut erlotinibi hydrochloridum, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Onkologikum	
Packung/en	01	001 30 Tablette(n)	A
	02	002 30 Tablette(n)	A
	03	003 30 Tablette(n)	A
Gültig bis		10.12.2023	

01 Irfen Dolo Junior 100 mg / 5 ml, Suspension
02 Irfen Dolo Junior 150 mg / 7.5 ml, Suspension
 Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 66932	Abgabekategorie: C	Index: 07.10.1.	07.12.2018
Zusammensetzung	01	ibuprofenum 100 mg, aromatica, vanillinum, natrii cyclamas, conserv.: E 211, excipiens ad suspensionem pro 5 ml.	
	02	Beutel: ibuprofenum 150 mg, aromatica, vanillinum, natrii cyclamas, conserv.: E 211, excipiens ad suspensionem pro 7.5 ml.	
Anwendung		Antiphlogistikum, Analgetikum, Antipyretikum	
Packung/en	01	001 200 ml Glasflasche	C
	02	002 7.5 ml Sachet	C
Gültig bis		06.12.2023	

01 Irfen Junior, Suspension
 Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 66933	Abgabekategorie: B	Index: 07.10.1.	07.12.2018
Zusammensetzung	01	ibuprofenum 100 mg, aromatica, vanillinum, natrii cyclamas, conserv.: E 211, excipiens ad suspensionem pro 5 ml.	
Anwendung		Antiphlogistikum, Analgetikum, Antipyretikum	
Packung/en	01	001 200 ml Glasflasche	B
Gültig bis		06.12.2023	

01 Juluca 50 mg, Filmtabletten
 ViiV Healthcare GmbH, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 66790	Abgabekategorie: A	Index: 08.03.0.	06.12.2018
Zusammensetzung	01	dolutegravirum 50 mg ut dolutegravirum natricum, rilpivirinum 25 mg ut rilpivirini hydrochloridum, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		HIV Infektion	
Packung/en	01	001 30 Tablette(n)	A
Gültig bis		05.12.2023	

01 Metamizol-Mepha 500 mg, Tablette

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 66998	Abgabekategorie: B	Index: 01.01.1.	18.12.2018
Zusammensetzung	01	metamizolum natriicum monohydricum 500 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Analgetikum	
Packung/en	01	001	10 Tablette(n) B
		002	50 Tablette(n) B
Gültig bis		17.12.2023	

01 Oncaspar 750 IE/ml, Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung

Servier (Suisse) SA, rue de la Bergère 10, 1242 Satigny

N° d'AMM: 66934	Catégorie de remise: A	Index: 07.16.1.	10.12.2018
Composition	01	pegaspargasum 3750 U.I., saccharum, natrii dihydrogenophosphas anhydricus, dinatrii phosphas, natrii chloridum, pro vitro.	
Conditionnements	01	001	1 flacon(s) A
Valable jusqu'au		09.12.2023	

01 Ondansetron Accord 4 mg/2 ml, Infusionskonzentrat / Injektionslösung**02 Ondansetron Accord 8 mg/4 ml, Infusionskonzentrat**

Accord Healthcare AG, Wuhrmattstrasse 23, 4103 Bottmingen

Zul.-Nr.: 66785	Abgabekategorie: B	Index: 01.09.0.	07.12.2018
Zusammensetzung	01	ondansetronum 4 mg ut ondansetroni hydrochloridum dihydricum, natrii chloridum, natrii citras dihydricus, acidum citricum monohydricum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 2 ml.	
	02	ondansetronum 8 mg ut ondansetroni hydrochloridum dihydricum, natrii chloridum, natrii citras dihydricus, acidum citricum monohydricum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 4 ml.	
Anwendung		Antiemetikum	
Packung/en	01	001	5 Ampulle(n) B
	02	002	5 Ampulle(n) B
Gültig bis		06.12.2023	

01 Ornibel, Vaginalring

Medius AG, Neue Bahnhofstrasse 160, 4132 Muttenz

Zul.-Nr.: 67132	Abgabekategorie: B	Index: 09.02.1.	20.12.2018
Zusammensetzung	01	etonogestrelum 11 mg, ethinylestradiolum 3.474 mg, excipients pro praeparatione.	
Anwendung		Hormonale Kontrazeption	
Packung/en	01	001	1 Stück Vaginalring B
		002	3 Stück Vaginalring B
		003	6 Stück Vaginalring B
Gültig bis		19.12.2023	

01 Pregabalin Spirig HC 25 mg, Kapseln
 02 Pregabalin Spirig HC 50 mg, Kapseln
 03 Pregabalin Spirig HC 75 mg, Kapseln
 04 Pregabalin Spirig HC 100 mg, Kapseln
 05 Pregabalin Spirig HC 150 mg, Kapseln
 06 Pregabalin Spirig HC 200 mg, Kapseln
 07 Pregabalin Spirig HC 225 mg, Kapseln
 08 Pregabalin Spirig HC 300 mg, Kapseln
 Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 67155	Abgabekategorie: B	Index: 01.07.1.	14.12.2018
Zusammensetzung	01	pregabalinum 25 mg, excipiens pro capsula.	
	02	pregabalinum 50 mg, excipiens pro capsula.	
	03	pregabalinum 75 mg, excipiens pro capsula.	
	04	pregabalinum 100 mg, excipiens pro capsula.	
	05	pregabalinum 150 mg, excipiens pro capsula.	
	06	pregabalinum 200 mg, excipiens pro capsula.	
	07	pregabalinum 225 mg, excipiens pro capsula.	
	08	pregabalinum 300 mg, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Antiepilepticum, neuropathische Schmerzen, generalisierte Angststörungen	
Packung/en	01	001	12 Kapsel(n) B
		002	56 Kapsel(n) B
	02	003	14 Kapsel(n) B
		004	84 Kapsel(n) B
	03	005	14 Kapsel(n) B
		006	56 Kapsel(n) B
	04	007	84 Kapsel(n) B
	05	008	56 Kapsel(n) B
		009	168 Kapsel(n) B
	06	010	84 Kapsel(n) B
	08	011	56 Kapsel(n) B
		012	168 Kapsel(n) B
Bemerkung		67155 07 Dosisstärke nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		13.12.2023	

01 Saroten 10 mg, Filmtabletten
 02 Saroten 25 mg, Filmtabletten
 Lundbeck (Schweiz) AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: 66978	Abgabekategorie: B	Index: 01.06.0.	10.12.2018
Zusammensetzung	01	amitriptylinum 10 mg ut amitriptylini hydrochloridum, excipiens pro compresso obducto.	
	02	amitriptylinum 25 mg ut amitriptylini hydrochloridum, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Antidepressivum	
Packung/en	01	001	50 Tablette(n) B
		002	100 Tablette(n) B
	02	003	50 Tablette(n) B
		004	100 Tablette(n) B
Gültig bis		09.12.2023	

01 SmofKabiven special EF 1012 ml, Infusionsemulsion**02 SmofKabiven special EF 1518 ml, Infusionsemulsion**

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

Zul.-Nr.: **66859** Abgabekategorie: **B** Index: 07.01.2. 11.12.2018

Zusammensetzung	01	I) Aminosäurenlösung: alaninum 9.3 g, argininum 7.9 g, glycinum 7.3 g, histidinum 1.9 g, isoleucinum 3.3 g, leucinum 4.8 g, lysinum anhydricum 4.4 g ut lysini acetat, methioninum 2.8 g, phenylalaninum 3.4 g, prolinum 7.4 g, serinum 4.3 g, taurinum 660 mg, threoninum 2.9 g, tryptophanum 1.3 g, tyrosinum 300 mg, valinum 4.1 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 662 ml. II) Glukoselösung: glucosum anhydricum 85.7 g ut glucosum monohydricum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 204 ml. III) Fettemulsion: sojae oleum raffinatum 8.8 g, triglycerida saturata media 8.8 g, olivae oleum raffinatum 7.3 g, piscis oleum 4.4 g, int-rac-alpha-tocopherolum, phospholipida purificata ex ovo, glycerolum, natrii oleas, aqua ad iniectabilia q.s. ad emulsionem pro 146 ml. I) et II) et III) corresp.: carbohydrata 84.8 g/l, aminoacida 65.55 g/l, nitrogenia 10.5 g/l, materia crassa 28.7 g/l, in emulsione recenter mixta 1000 ml, Corresp. 3700 kJ pro 1 l.		
	02	I) Aminosäurenlösung: alaninum 13.9 g, argininum 11.9 g, glycinum 10.9 g, histidinum 2.9 g, isoleucinum 4.9 g, leucinum 7.3 g, lysinum anhydricum 6.6 g ut lysini acetat, methioninum 4.3 g, phenylalaninum 5.1 g, prolinum 11.1 g, serinum 6.5 g, taurinum 990 mg, threoninum 4.4 g, tryptophanum 2 g, tyrosinum 400 mg, valinum 6.2 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 993 ml. II) Glukoselösung: glucosum anhydricum 128.5 g ut glucosum monohydricum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 306 ml. III) Fettemulsion: sojae oleum raffinatum 13 g, triglycerida saturata media 13 g, olivae oleum raffinatum 11 g, piscis oleum 6.6 g, int-rac-alpha-tocopherolum, phospholipida purificata ex ovo, glycerolum, natrii oleas, aqua ad iniectabilia q.s. ad emulsionem pro 219 ml. I) et II) et III) corresp.: carbohydrata 84.8 g/l, aminoacida 65.55 g/l, nitrogenia 10.5 g/l, materia crassa 28.7 g/l, in emulsione recenter mixta 1000 ml, Corresp. 3700 kJ pro 1 l.		
Anwendung		Parenterale Ernährung		
Packung/en	01	002	4 x 1012 ml Beutel	B
	02	004	4 x 1518 ml Beutel	B
Gültig bis			10.12.2023	

01 SUN STORE Pastilles bronchiques

Sun Store Health Care AG, Industriestrasse 2, 4704 Niederbipp

Zul.-Nr.: 67290	Abgabekategorie: D	Index: 03.02.0.	20.12.2018
Zusammensetzung	01	anisi aetheroleum 3.05 mg, eucalypti aetheroleum 1.4 mg, levomentholum 3.85 mg, polygalae extractum ethanolicum siccum 1.4 mg, DER: 3-6:1, glycerolum 60 mg, liquiritiae succus 129.63 mg, excipients pro pastillo.	
Anwendung		Bei Erkältungshusten	
Packung/en	01	001	40 Tablette(n) D
Gültig bis		19.12.2023	

01 Terrosa, Injektionslösung

Gedeon Richter (Schweiz) AG, Gewerbestrasse 5, 6330 Cham

Zul.-Nr.: 66820	Abgabekategorie: B	Index: 07.99.0.	04.12.2018
Zusammensetzung	01	teriparatidum ADNr 250 µg, acidum aceticum glaciale, natrii acetate trihydricus, mannitolum, conserv.: metacresolum 3 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Postmenopausale Osteoporose bei Frauen; primäre und hypogonadale Osteoporose bei Männern. Glukokortikoid-induzierte Osteoporose bei Erwachsenen mit erhöhtem Frakturrisiko.	
Packung/en	01	001	1 Stück (Patrone) B
		002	3 Stück (Patrone) B
Gültig bis		03.12.2023	

01 Vividrin Nasenspray, Lösung

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

Zul.-Nr.: 66560	Abgabekategorie: B	Index: 12.02.7.	13.12.2018
Zusammensetzung	01	azelastini hydrochloridum 1 mg/ml corresp. azelastini hydrochloridum 0.14 mg pro dosi, excipients ad solutionem pro 1 ml, doses pro vase 71.	
Anwendung		perenniale allergische Rhinitis	
Packung/en	01	002	10 ml B
Gültig bis		12.12.2023	

01 Wakix 4.5 mg, Filmtabletten**02 Wakix 18 mg, Filmtabletten**

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

Zul.-Nr.: 67007	Abgabekategorie: B	Index: 01.99.0.	20.12.2018
Zusammensetzung	01	pitolisantum 4.45 mg ut pitolisanti hydrochloridum 5 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	pitolisantum 17.8 mg ut pitolisanti hydrochloridum 20 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Behandlung der Narkolepsie mit oder ohne Kataplexie bei Erwachsenen	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) B
	02	002	30 Tablette(n) B
Bemerkung		NAS (New Active Substance): pitolisantum	
Gültig bis		19.12.2023	

01 Xiidra, Augentropfen

Shire Switzerland GmbH, Zählerweg 4, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 66850	Abgabekategorie: B	Index: 11.99.0.	19.12.2018
Zusammensetzung	01	lifitegrastum 50 mg, natrii thiosulfas, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Syndrom des trockenen Auges	
Packung/en	01	001	30 x 0.2 ml B
		002	60 x 0.2 ml B
Bemerkung		NAS (New Active Substance): lifitegrastum	
Gültig bis		18.12.2023	

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

01 Arnica compositum ad us. vet., Tabletten

ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: 67004	Abgabekategorie: D	Index:	04.12.2018
Zusammensetzung	01	achillea millefolium D3 15 mg, aconitum napellus D3 30 mg, atropa belladonna D4 75 mg, bellis perennis D3 6 mg, calendula officinalis D3 15 mg, echinacea D3 6 mg, echinacea purpurea D3 6 mg, hamamelis virginiana D3 15 mg, hepar sulfuris D8 30 mg, chamomilla recutita D3 24 mg, mercurius solubilis hahnemanni D8 30 mg, symphytum officinale D8 24 mg, arnica montana D3 15 mg, hypericum perforatum D2 3 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Arzneimittel ohne Indikation	
Bemerkung		Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma.	
Gültig bis		03.12.2023	

01 Carofertin ad us. vet., Injektionsemulsion

ufamed AG, Kornfeldstrasse 2, 6210 Sursee

Zul.-Nr.: 67000	Abgabekategorie: B	Index:	12.12.2018
Zusammensetzung	01	betacarotenum 10 mg, macrogolglyceroli hydroxystearas, isopropylis myristas, antiox.: E 304 0.12 mg, E 307 0.1 mg, conserv.: alcohol benzylicus 10 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad emulsionem pro 1 ml.	
Anwendung		Betacarotin-Ergänzung für Kühe, Rinder und Sauen	
Packung/en	01	001 100 ml	B
Gültig bis		11.12.2023	

01 Ubroseal ad us. vet., intramammäre Suspension

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

Zul.-Nr.: 67195	Abgabekategorie: B	Index:	06.12.2018
Zusammensetzung	01	Suspension: bismuthi subnitras 2.6 g, paraffinum liquidum, aluminii di/tristearas, silica colloidalis anhydrica, pro vase 4 g. Tela cum solutione: alcohol isopropylicus 70 % V/V, aqua q.s. ad solutionem pro 2 ml.	
Anwendung		Antibiotikafreier Euterschutz während der Trockenzeit für Rinder (Milchkühe)	
Packung/en	01	001 20 x 4 g Injektoren mit Desinfektionstüchern	B
Gültig bis		05.12.2023	

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 Accupro 5, Filmtabletten

02 Accupro 10, Filmtabletten

03 Accupro 20, Filmtabletten

Pfizer PFE Switzerland GmbH, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 50141	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.1.	19.12.2018
Zusammensetzung	01	quinaprilum 5 mg ut quinaprili hydrochloridum, excipients pro compresso obducto.	
	02	quinaprilum 10 mg ut quinaprili hydrochloridum, excipients pro compresso obducto.	
	03	quinaprilum 20 mg ut quinaprili hydrochloridum, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		ACE-Hemmer	
Packung/en	01	012	30 Tablette(n) B
	02	055	100 Tablette(n) B
	03	098	100 Tablette(n) B
Bemerkung		(Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		18.03.2024	

01 Advil 200 Liqua, Weichkapseln

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 55923	Abgabekategorie: D	Index: 07.10.1.	07.12.2018
Zusammensetzung	01	ibuprofenum 200 mg, color.: E 104, E 131, excipients pro capsula.	
Anwendung		Antiphlogistikum, Analgetikum, Antipyretikum	
Bemerkung		(Verlängerung der Zulassung) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		01.03.2024	

03 Alges-X forte, Filmtabletten

Axapharm AG, Zugerstrasse 32, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 58313	Abgabekategorie: D	Index: 07.10.1.	05.12.2018
Zusammensetzung	03	ibuprofenum 400 mg, conserv.: E 200, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Analgetikum	
Packung/en	03	042	10 Tablette(n) D
Bemerkung		(Verzicht auf die Dosisstärke 200 mg; Änderung Präparatename, vorher: Alges-X)	
Gültig bis		08.07.2022	

01 Algifor Junior, Suspension

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

N° d'AMM: 56046	Catégorie de remise: B	Index: 07.10.1.	13.12.2018
Composition	01	ibuprofenum 100 mg, aromatica, natrii cyclamas, conserv.: E 211, excipients ad suspensionem pro 5 ml.	
Indication		Antiphlogistique, Analgésique, Antipyrétique	
Conditionnements	01	006	200 ml B
Remarque		(Prolongation de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		07.07.2024	

02 Amiodar, Tabletten

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 55721	Abgabekategorie: B	Index: 02.02.0.	13.12.2018
Zusammensetzung	02	amiodaroni hydrochloridum 200 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Antiarrhythmicum	
Packung/en	02	002	20 Tablette(n) B
		004	60 Tablette(n) B
Bemerkung		(Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		18.05.2024	

01 Amlodipin Pfizer 5 mg, Tabletten**02 Amlodipin Pfizer 10 mg, Tabletten**

Pfizer PFE Switzerland GmbH, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 59261	Abgabekategorie: B	Index: 02.06.1.	11.12.2018
Zusammensetzung	01	amlodipinum 5 mg ut amlodipini besilas, excipients pro compresso.	
	02	amlodipinum 10 mg ut amlodipini besilas, excipients pro compresso.	
Anwendung		Calciumantagonist	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) B
		002	100 Tablette(n) B
	02	003	30 Tablette(n) B
		004	100 Tablette(n) B
Bemerkung		(Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		02.06.2024	

01 Amlodipin Valsartan HCT Sandoz 5 mg/160 mg/12.5 mg, Filmtabletten
 02 Amlodipin Valsartan HCT Sandoz 10 mg/160 mg/12.5 mg, Filmtabletten
 03 Amlodipin Valsartan HCT Sandoz 5 mg/160 mg/25 mg, Filmtabletten
 04 Amlodipin Valsartan HCT Sandoz 10 mg/160 mg/25 mg, Filmtabletten
 05 Amlodipin Valsartan HCT Sandoz 10 mg/320 mg/25 mg, Filmtabletten
 Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 66016	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.2.	17.12.2018
Zusammensetzung	01	amlodipinum 5 mg ut amlodipini besilas, valsartanum 160 mg, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	02	amlodipinum 10 mg ut amlodipini besilas, valsartanum 160 mg, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	03	amlodipinum 5 mg ut amlodipini besilas, valsartanum 160 mg, hydrochlorothiazidum 25 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	04	amlodipinum 10 mg ut amlodipini besilas, valsartanum 160 mg, hydrochlorothiazidum 25 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	05	amlodipinum 10 mg ut amlodipini besilas, valsartanum 320 mg, hydrochlorothiazidum 25 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Essentielle Hypertonie	
Bemerkung		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		14.10.2020	

01 Amlodipin Valsartan Sandoz 5mg/80mg, Filmtabletten
 02 Amlodipin Valsartan Sandoz 5mg/160mg, Filmtabletten
 03 Amlodipin Valsartan Sandoz 10mg/160mg, Filmtabletten
 04 Amlodipin Valsartan Sandoz 5mg/320mg, Filmtabletten
 05 Amlodipin Valsartan Sandoz 10mg/320mg, Filmtabletten
 Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 66015	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.2.	17.12.2018
Zusammensetzung	01	amlodipinum 5 mg ut amlodipini besilas, valsartanum 80 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	02	amlodipinum 5 mg ut amlodipini besilas, valsartanum 160 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	03	amlodipinum 10 mg ut amlodipini besilas, valsartanum 160 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	04	amlodipinum 5 mg ut amlodipini besilas, valsartanum 320 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	05	amlodipinum 10 mg ut amlodipini besilas, valsartanum 320 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Essentielle Hypertonie	
Bemerkung		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		14.10.2020	

01 Anxiolit, comprimés

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

N° d'AMM: 42127	Catégorie de remise: B	Index: 01.04.1.	12.12.2018
Composition	01	oxazepamum 15 mg, excipients pro compresso.	
Indication		Sédatif	
Conditionnements	01	035	30 comprimé(s) B
		043	60 comprimé(s) B
Remarque		(Prolongation de l'autorisation) Soumis à la loi fédérale sur les stupéfiants et les substances (RS 812.121)	
Valable jusqu'au		29.09.2024	

01 Arilin 1000 mg, Vaginalzäpfchen

Alcina AG, Neue Bahnhofstrasse 160, 4132 Muttenz

Zul.-Nr.: 62294	Abgabekategorie: B	Index: 09.03.0.	20.12.2018
Zusammensetzung	01	metronidazolum 1000 mg, excipients pro ovulo.	
Anwendung		Bakterielle Vaginose	
Packung/en	01	001	1 Suppositorien Vaginalzäpfchen B
		002	2 Suppositorien Vaginalzäpfchen B
Bemerkung		(Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		12.06.2024	

02 Arkocaps Orthosiphon, 325 mg, gélules

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

N° d'AMM: 48560	Catégorie de remise: D	Index: 05.02.0.	14.12.2018
Composition	02	orthosiphonis pulvis 325 mg, excipients pro capsula.	
Indication		En cas des irritations de la vessie	
Conditionnements	02	033	45 capsule(s) D
		034	150 capsule(s) D
Remarque		(Prolongation de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		29.01.2024	

01 Arkocaps Prêle/Ackerschachtelhalm, gélules

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

N° d'AMM: 49793	Catégorie de remise: D	Index: 05.02.0.	14.12.2018
Composition	01	equiseti herbae pulvis 190 mg, excipients pro capsula.	
Indication		En cas d'affections des voies urinaires	
Conditionnements	01	014	50 capsule(s) D
Remarque		(Prolongation de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		29.01.2024	

01 Atovaquone Plus Spirig HC, Filmtabletten

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 65280	Abgabekategorie: A	Index: 08.04.1.	14.12.2018
Zusammensetzung	01	atovaquonum 250 mg, proguanili hydrochloridum 100 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Malaria	
Packung/en	01	001	12 Tablette(n) A
		002	24 Tablette(n) A
Bemerkung		(Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		03.07.2024	

01 Atropinum Sulf. Sintetica 0.25 mg/ml, soluzione iniettabile**02 Atropinum Sulf. Sintetica 0.5 mg/ml, soluzione iniettabile****03 Atropinum Sulf. Sintetica 1.0 mg/ml, soluzione iniettabile**

Sintetica SA, via Penate 5, 6850 Mendrisio

N° d'AMM: 56533	Categoria di dispensazione: B	Index: 01.99.0.	17.12.2018
Composizione	01	atropini sulfas 0.25 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	02	atropini sulfas 0.5 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	03	atropini sulfas 1 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Indicazione		Parasympatholyticum	
Confezione/i	01	002	10 x 1 ml fiala/fiale B
	02	004	10 x 1 ml fiala/fiale B
	03	006	10 x 1 ml fiala/fiale B
Osservazione		(Proroga dell'omologazione)	
Valevole fino al		15.04.2024	

02 Balance PD 1.5% Glucose 1.75 mmol/l Ca, Peritonealdialyselösung
 04 Balance PD 4.25% Glucose 1.75 mmol/l Ca, Peritonealdialyselösung
 06 Balance PD 2.3% Glucose 1.75 mmol/l Ca, Peritonealdialyselösung
 15 Balance PD 1.5% Glucose 1.25 mmol/l Ca, Peritonealdialyselösung
 16 Balance PD 4.25% Glucose 1.25 mmol/l Ca, Peritonealdialyselösung
 17 Balance PD 2.3% Glucose 1.25 mmol/l Ca, Peritonealdialyselösung
 Fresenius Medical Care (Schweiz) AG, Aawasserstrasse 2, 6370 Oberdorf NW

Zul.-Nr.: **44524** Abgabekategorie: **B** Index: 05.04.0. 17.12.2018

Zusammensetzung	02	<p>A) saure Glucose-Elektrolytlösung (1000 ml): calcii chloridum anhydricum 0.3884 g ut calcii chloridum dihydricum, natrii chloridum 11.279 g, magnesi chloridum anhydricum 0.0952 g ut magnesi chloridum hexahydricum, glucosum anhydricum 30 g ut glucosum monohydricum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.</p> <p>B) basische Lactat-Lösung (1000 ml): natrii lactas 7.85 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.</p> <p>C) Lösung nach Rekonstitution (1:1): calcii chloridum anhydricum 0.1942 g ut calcii chloridum dihydricum, natrii chloridum 5.64 g, natrii lactas 3.925 g, magnesi chloridum anhydricum 0.0476 g ut magnesi chloridum hexahydricum, glucosum anhydricum 15 g ut glucosum monohydricum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml, Corresp., natrium 134 mmol, calcium 1.75 mmol, magnesium 0.5 mmol, chloridum 101.5 mmol, l-lactas 35 mmol, glucosum 83.2 mmol.</p>
	04	<p>A) saure Glucose-Elektrolytlösung (1000 ml): calcii chloridum anhydricum 0.3884 g ut calcii chloridum dihydricum, natrii chloridum 11.279 g, magnesi chloridum anhydricum 0.0952 g ut magnesi chloridum hexahydricum, glucosum anhydricum 85 g ut glucosum monohydricum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.</p> <p>B) basische Lactat-Lösung (1000 ml): natrii lactas 7.85 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.</p> <p>C) Lösung nach Rekonstitution (1:1): calcii chloridum anhydricum 0.1942 g ut calcii chloridum dihydricum, natrii chloridum 5.64 g, natrii lactas 3.925 g, magnesi chloridum anhydricum 0.0476 g ut magnesi chloridum hexahydricum, glucosum anhydricum 42.5 g ut glucosum monohydricum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml, Corresp., natrium 134 mmol, calcium 1.75 mmol, magnesium 0.5 mmol, chloridum 101.5 mmol, l-lactas 35 mmol, glucosum 235.8 mmol.</p>

- 06 A) saure Glucose-Elektrolytlösung (1000 ml):
calcii chloridum anhydricus 0.3884 g ut calcii chloridum dihydricum,
natrii chloridum 11.279 g, magnesi chloridum anhydricum 0.0952 g
ut magnesi chloridum hexahydricum, glucosum anhydricum 45.46 g
ut glucosum monohydricum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem
pro 1000 ml.
B) basische Lactat-Lösung (1000 ml):
natrii lactas 7.85 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem
pro 1000 ml.
C) Lösung nach Rekonstitution (1:1):
calcii chloridum anhydricus 0.1942 g ut calcii chloridum dihydricum,
natrii chloridum 5.64 g, natrii lactas 3.925 g, magnesi chloridum
anhydricum 0.0476 g ut magnesi chloridum hexahydricum, glucosum
anhydricum 22.73 g ut glucosum monohydricum, aqua ad iniectabilia
q.s. ad solutionem pro 1000 ml, Corresp., natrium 134 mmol, calcium
1.75 mmol, magnesium 0.5 mmol, chloridum 101.5 mmol,
l-lactas 35 mmol, glucosum 126.1 mmol.
- 15 A) saure Glucose-Elektrolytlösung (1000 ml):
calcii chloridum anhydricus 0.2774 g ut calcii chloridum dihydricum,
natrii chloridum 11.279 g, magnesi chloridum anhydricum 0.0952 g
ut magnesi chloridum hexahydricum, glucosum anhydricum 30 g ut
glucosum monohydricum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem
pro 1000 ml.
B) basische Lactat-Lösung (1000 ml):
natrii lactas 7.85 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem
pro 1000 ml.
C) Lösung nach Rekonstitution (1:1):
calcii chloridum anhydricus 0.1387 g ut calcii chloridum dihydricum,
natrii chloridum 5.64 g, natrii lactas 3.925 g, magnesi chloridum
anhydricum 0.0476 g ut magnesi chloridum hexahydricum, glucosum
anhydricum 15 g ut glucosum monohydricum, aqua ad iniectabilia
q.s. ad solutionem pro 1000 ml, Corresp., natrium 134 mmol,
calcium 1.25 mmol, magnesium 0.5 mmol, chloridum 100.5 mmol,
l-lactas 35 mmol, glucosum 83.2 mmol.
- 16 A) saure Glucose-Elektrolytlösung (1000 ml):
calcii chloridum anhydricus 0.2774 g ut calcii chloridum dihydricum,
natrii chloridum 11.279 g, magnesi chloridum anhydricum 0.0952 g
ut magnesi chloridum hexahydricum, glucosum anhydricum 85 g
ut glucosum monohydricum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem
pro 1000 ml.
B) basische Lactat-Lösung (1000 ml):
natrii lactas 7.85 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem
pro 1000 ml.
C) Lösung nach Rekonstitution (1:1):
calcii chloridum anhydricus 0.1387 g ut calcii chloridum dihydricum,
natrii chloridum 5.64 g, natrii lactas 3.925 g, magnesi chloridum
anhydricum 0.0476 g ut magnesi chloridum hexahydricum, glucosum
anhydricum 42.5 g ut glucosum monohydricum, aqua ad iniectabilia
q.s. ad solutionem pro 1000 ml, Corresp., natrium 134 mmol,
calcium 1.25 mmol, magnesium 0.5 mmol, chloridum 100.5 mmol,
l-lactas 35 mmol, glucosum 235.8 mmol.

	17	<p>A) saure Glucose-Elektrolytlösung (1000 ml): calcii chloridum anhydricum 0.2774 g ut calcii chloridum dihydricum, natrii chloridum 11.279 g, magnesi chloridum anhydricum 0.0952 g ut magnesi chloridum hexahydricum, glucosum anhydricum 46.46 g ut glucosum monohydricum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.</p> <p>B) basische Lactat-Lösung (1000 ml): natrii lactas 7.85 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.</p> <p>C) Lösung nach Rekonstitution (1:1): calcii chloridum anhydricum 0.1387 g ut calcii chloridum dihydricum, natrii chloridum 5.64 g, natrii lactas 3.925 g, magnesi chloridum anhydricum 0.0476 g ut magnesi chloridum hexahydricum, glucosum anhydricum 22.73 g ut glucosum monohydricum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml, Corresp., natrium 134 mmol, calcium 1.25 mmol, magnesium 0.5 mmol, chloridum 100.5 mmol, l-lactas 35 mmol, glucosum 126.1 mmol.</p>		
Anwendung		Peritonealdialyse		
Packung/en	02	104	4 x 2000 ml stay-safe	B
		545	4 x 2500 ml stay-safe	B
		553	4 x 3000 ml sleep-safe	B
		643	2 x 5000 ml sleep-safe	B
	04	171	4 x 2000 ml stay-safe	B
		588	4 x 2500 ml stay-safe	B
		596	4 x 3000 ml sleep-safe	B
		645	2 x 5000 ml sleep-safe	B
	06	260	4 x 2000 ml stay-safe	B
		626	4 x 2500 ml stay-safe	B
		634	4 x 3000 ml sleep-safe	B
		647	2 x 5000 ml sleep-safe	B
	15	421	4 x 2000 ml stay-safe	B
		448	4 x 2500 ml stay-safe	B
		456	4 x 3000 ml sleep-safe	B
		649	2 x 5000 ml sleep-safe	B
	16	472	4 x 2000 ml stay-safe	B
		480	4 x 2500 ml stay-safe	B
		499	4 x 3000 ml sleep-safe	B
		651	2 x 5000 ml sleep-safe	B
	17	510	4 x 2000 ml stay-safe	B
		529	4 x 2500 ml stay-safe	B
		642	4 x 3000 ml sleep-safe	B
		653	2 x 5000 ml sleep-safe	B
Bemerkung		(Anpassungen bei den Packungen und Deklarationen)		
Gültig bis		24.10.2022		

02 Beriate 500 I.E. Lyophilisat, Injektionspräparat

03 Beriate 1000 I.E. Lyophilisat, Injektionspräparat

CSL Behring AG, Wankdorfstrasse 10, 3014 Bern

Zul.-Nr.: 54824	Abgabekategorie: B	Index: 06.01.1.	20.12.2018
Zusammensetzung	02	Praeparatio cryodesiccata: factor VIII coagulationis humanus 400-600 U.I., natrii chloridum, saccharum, calcii chloridum dihydricum, glycinum pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 5 ml.	
	03	Praeparatio cryodesiccata: factor VIII coagulationis humanus 800-1200 U.I., natrii chloridum, saccharum, calcii chloridum dihydricum, glycinum pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 10 ml.	
Anwendung		Hämophilie A (angeborener Faktor VIII-Mangel) Faktor VIII Mangel	
Packung/en	02	004	1 Set Stechampulle Lyophilisat mit Solvens 500 I.E. und Verabreichungsset B
	03	005	1 Set Stechampulle Lyophilisat mit Solvens 1000 I.E. und Verabreichungsset B
Bemerkung		(Änderung Packungselement: Verabreichungsset ergänzt)	
Gültig bis		31.12.2020	

01 bicaNova 1,5 % Glucose, Peritonealdialyselösung

02 bicaNova 2,3 % Glucose, Peritonealdialyselösung

03 bicaNova 4,25 % Glucose, Peritonealdialyselösung

Fresenius Medical Care (Schweiz) AG, Aawasserstrasse 2, 6370 Oberdorf NW

Zul.-Nr.: **58277**Abgabekategorie: **B**

Index: 05.04.0.

28.12.2018

Zusammensetzung		
	01	<p>A) saure Glucose-Elektrolytlösung (1000 ml): calcii chloridum anhydricus 0.2774 g ut calcii chloridum dihydricum, natrii chloridum 10.99 g, magnesii chloridum anhydricum 0.0952 g ut magnesii chloridum hexahydricum, glucosum anhydricum 30 g ut glucosum monohydricum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.</p> <p>B) basische Lösung (1000 ml): natrii hydrogenocarbonas 6.72 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.</p> <p>Lösung nach Rekonstitution (1:1): calcii chloridum anhydricus 0.1387 g ut calcii chloridum dihydricum, natrii chloridum 5.495 g, magnesii chloridum anhydricum 0.0476 g ut magnesii chloridum hexahydricum, glucosum anhydricum 15 g ut glucosum monohydricum, natrii hydrogenocarbonas 3.36 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.</p> <p>Corresp. natrium 134 mmol, calcium 1.25 mmol, magnesium 0.5 mmol, chloridum 98.5 mmol, hydrogenocarbonas 39 mmol, glucosum 83.25 mmol.</p>
	02	<p>A) saure Glucose-Elektrolytlösung (1000 ml): calcii chloridum anhydricus 0.2774 g ut calcii chloridum dihydricum, natrii chloridum 10.99 g, magnesii chloridum anhydricum 0.0952 g ut magnesii chloridum hexahydricum, glucosum anhydricum 45.46 g ut glucosum monohydricum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.</p> <p>B) basische Lactat-Lösung (1000 ml): natrii hydrogenocarbonas 6.72 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.</p> <p>Lösung nach Rekonstitution (1:1): calcii chloridum anhydricus 0.1387 g ut calcii chloridum dihydricum, natrii chloridum 5.495 g, magnesii chloridum anhydricum 0.0476 g ut magnesii chloridum hexahydricum, glucosum anhydricum 22.73 g ut glucosum monohydricum, natrii hydrogenocarbonas 3.36 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml, Corresp. natrium 134 mmol, calcium 1.25 mmol, magnesium 0.5 mmol, chloridum 98.5 mmol, hydrogenocarbonas 39 mmol, glucosum 126.1 mmol.</p>

03 A) saure Glucose-Elektrolytlösung (1000 ml):
 calcii chloridum anhydricum 0.2774 g ut calcii chloridum dihydricum,
 natrii chloridum 10.99 g, magnesi chloridum anhydricum 0.0952 g
 ut magnesi chloridum hexahydricum, glucosum anhydricum 85 g
 ut glucosum monohydricum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem
 pro 1000 ml.

B) basische Lactat-Lösung (1000 ml):
 natrii hydrogenocarbonas 6.72 g, aqua ad iniectabilia
 q.s. ad solutionem pro 1000 ml.

Lösung nach Rekonstitution (1:1):
 calcii chloridum anhydricum 0.1387 g ut calcii chloridum dihydricum,
 natrii chloridum 5.495 g, magnesi chloridum anhydricum 0.0476 g
 ut magnesi chloridum hexahydricum, glucosum anhydricum 42.5 g
 ut glucosum monohydricum, natrii hydrogenocarbonas 3.36 g,
 aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml, Corresp.
 natrium 134 mmol, calcium 1.25 mmol, magnesium 0.5 mmol,
 chloridum 98.5 mmol, hydrogenocarbonas 39 mmol,
 glucosum 235.9 mmol.

Anwendung

Packung/en

		Peritonealdialyse	
01	002	4 x 2000 ml stay safe	B
	003	4 x 2500 ml stay safe	B
	004	4 x 3000 ml sleep safe	B
	013	4 x 3000 ml stay safe	B
02	006	4 x 2000 ml stay safe	B
	007	4 x 2500 ml stay safe	B
	008	4 x 3000 ml sleep safe	B
	014	4 x 3000 ml stay safe	B
03	010	4 x 2000 ml stay safe	B
	011	4 x 2500 ml stay safe	B
	012	4 x 3000 ml sleep safe	B
	015	4 x 3000 ml stay safe	B

Bemerkung

(neue, geänderte Packungsgrößen)

Gültig bis

08.07.2023

01 Bigasan, Tabletten

Lyron AG, Steinengraben 18, 4051 Basel

Zul.-Nr.: **31686** Abgabekategorie: **D** Index: 04.01.0. 18.12.2018

Zusammensetzung 01 aluminii oxidum hydricum 200 mg, magnesi oxidum
 ponderosum 50 mg, magnesi hydroxidum 50 mg, magnesi
 trisilicas 200 mg, aromatica, saccharinum natricum, excipiens
 pro compresso.

Anwendung

Antacidum

Bemerkung

(Verlängerung der Zulassung)

Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt

Gültig bis

21.06.2024

01 Calciferol D3 0.5 mg/ml, Tropfen zum Einnehmen, ölige Lösung

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

Zul.-Nr.: 65400	Abgabekategorie: D	Index: 07.02.3.	06.12.2018
Zusammensetzung	01	cholecalciferolum 20'000 U.I., excipients ad solutionem pro 1 ml, corresp. 40 guttae.	
Anwendung		Vitamin D-Präparat	
Bemerkung		(Verlängerung der Zulassung) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		17.09.2024	

01 Cardiplant 450, Filmtabletten

Schwabe Pharma AG, Erlistrasse 2, 6403 Küssnacht am Rigi

Zul.-Nr.: 55921	Abgabekategorie: D	Index: 02.98.0.	11.12.2018
Zusammensetzung	01	crataegi folii cum flore extractum ethanolicum siccum 450 mg corresp. procyanidina oligomera 71.6-97.0 mg, DER: 4-6.6:1, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Bei nervösen Herzbeschwerden	
Packung/en	01	002	50 Tablette(n) D
		042	100 Tablette(n) D
Bemerkung		Erweiterung der Spanne für Oligomere Procyanidine (alt: 17,34-20,13%; neu: 15,92-21,54%)	
Gültig bis		15.10.2022	

01 Carsol CR 200 mg, Tabletten**02 Carsol CR 400 mg, Tabletten**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 56749	Abgabekategorie: B	Index: 01.07.1.	27.12.2018
Zusammensetzung	01	carbamazepinum 200 mg, excipients pro compresso.	
	02	carbamazepinum 400 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Antiepileptikum	
Packung/en	01	004	50 Tablette(n) B
		010	2 x 100 Tablette(n) Bündelpackung B
	02	016	30 Tablette(n) B
		022	2 x 100 Tablette(n) Bündelpackung B
Bemerkung		(Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		17.11.2024	

01 Celecoxib Spirig HC 100 mg, Kapseln**02 Celecoxib Spirig HC 200 mg, Kapseln**

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 63220	Abgabekategorie: B	Index: 07.10.1.	13.12.2018
Zusammensetzung	01	celecoxibum 100 mg, color.: E 132, excipients pro capsula.	
	02	celecoxibum 200 mg, excipients pro capsula.	
Anwendung		Selektiver COX-2-Hemmer	
Packung/en	01	001	30 Kapsel(n) B
	02	002	30 Kapsel(n) B
		003	100 Kapsel(n) B
Bemerkung		(Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		13.07.2024	

01 Co-Amoxicillin Helvepharm 1000 mg, Filmtabletten

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 59050	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.93	19.12.2018
Zusammensetzung	01	amoxicillinum anhydricum 875 mg ut amoxicillinum trihydricum, acidum clavulanicum 125 mg ut kalii clavulanas, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	004	20 Tablette(n) A
		005	12 Tablette(n) A
Bemerkung		(Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		26.10.2024	

01 Co-Amoxicillin Helvepharm 625 mg, Filmtabletten

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 59049	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.93	19.12.2018
Zusammensetzung	01	amoxicillinum anhydricum 500 mg ut amoxicillinum trihydricum, acidum clavulanicum 125 mg ut kalii clavulanas, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	001	10 Tablette(n) A
		002	20 Tablette(n) A
Bemerkung		(Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		26.10.2024	

01 Cosopt-S Monodose, collyre

Santen SA, la Voie-Creuse 14, 1202 Genève

N° d'AMM: 57707	Catégorie de remise: B	Index: 11.09.0.	29.11.2018
Composition	01	dorzolamidum 20 mg ut dorzolamidi hydrochloridum, timololum 5 mg ut timololi maleas, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Indication		glaucome	
Conditionnements	01	001	60 x 0.2 ml B
Remarque		(correction du conditionnement)	
Valable jusqu'au		14.01.2022	

03 Darunavir-Mepha 600 mg, Lactabs

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 66531	Abgabekategorie: A	Index: 08.03.0.	10.12.2018
Zusammensetzung	03	darunavirum 600 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		HIV-Infektionen	
Packung/en	03	002	60 Tablette(n) A
Bemerkung		(Widerruf der Dosisstärke 400 mg)	
Gültig bis		19.04.2023	

01 Demopectol Junior, sirop

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

N° d'AMM: 54539	Catégorie de remise: D	Index: 03.02.0.	19.12.2018
Composition	01	hederae heliis extractum ethanolicum siccum 15.35 mg, DER: 6.5:1, solvant d'extraction Ethanolum 40% m/m, aromatica, conserv.: E 202, E 211, excipients ad solutionem pro 5 ml.	
Indication		En cas de toux lors de refroidissements	
Conditionnements	01	001	125 ml D
Remarque		(correction de la forme galénique)	
Valable jusqu'au		09.11.2023	

01 Dermovate, Crème

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 39905	Abgabekategorie: B	Index: 10.05.1.	13.12.2018
Zusammensetzung	01	clobetasoli-17 propionas 0.5 mg, propylenglycolum, conserv.: chlorocresolum, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Nicht infizierte, entzündliche Dermatosen	
Packung/en	01	001	30 g B
		027	100 g B
Bemerkung		(Widerruf der Packungsgrösse 25 g)	
Gültig bis		26.10.2020	

01 Dermovate, Salbe

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 39906	Abgabekategorie: B	Index: 10.05.1.	13.12.2018
Zusammensetzung	01	clobetasoli-17 propionas 0.5 mg, propylenglycolum, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Nicht infizierte entzündliche Dermatosen	
Packung/en	01	001	30 g B
		023	100 g B
Bemerkung		(Widerruf der Packungsgrösse 25 g)	
Gültig bis		26.10.2020	

01 Detensor, Tabletten

GSK Consumer Healthcare Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 44347	Abgabekategorie: C	Index: 01.03.1.	12.12.2018
Zusammensetzung	01	diphenhydramini hydrochloridum 31 mg, chlorotheophyllum 23 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Hypnotikum	
Bemerkung		(Verlängerung der Zulassung) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		15.06.2024	

01 Dobutamin Liquid Fresenius, Infusionslösung

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

Zul.-Nr.: 56897	Abgabekategorie: B	Index: 02.05.2.	06.12.2018
Zusammensetzung	01	dobutaminum 250 mg ut dobutamini hydrochloridum, natrii chloridum, antioxid.: E 300 50 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 50 ml.	
Anwendung		Dekompensation bei akuter Herzinsuffizienz mit Bedarf einer inotropen Behandlung	
Bemerkung		(Umwandlung Zulassungsart, nur für Vertrieb im Ausland) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		28.06.2024	

01 Dobutamin Liquid Fresenius, Infusionslösung

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

Zul.-Nr.: 56897	Abgabekategorie: B	Index: 02.05.2.	21.12.2018
Zusammensetzung	01	dobutaminum 250 mg ut dobutamini hydrochloridum, natrii chloridum, antioxid.: E 300 50 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 50 ml.	
Anwendung		Dekompensation bei akuter Herzinsuffizienz mit Bedarf einer inotropen Behandlung	
Bemerkung		(Verlängerung der Zulassung) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		28.06.2024	

01 Doloran 500 mg, comprimés

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

N° d'AMM: 63085	Catégorie de remise: B/D	Index: 01.01.1.	04.12.2018
Composition	01	paracetamolium 500 mg, excipients pro compresso.	
Indication		Analgésique, Antipyrétique	
Conditionnements	01	001	16 comprimé(s) D
		002	40 comprimé(s) B
		003	96 comprimé(s) B
Remarque		(Prolongation de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		27.03.2024	

01 Dotarem, Injektionslösung

Guerbet AG, Thurgauerstrasse 32, 8050 Zürich

Zul.-Nr.: 49784	Abgabekategorie: B	Index: 14.02.0.	13.12.2018
Zusammensetzung	01	acidum gadotericum 279.3 mg corresp. acidum gadotericum 0.5 mmol, megluminum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		MRT-Kontrastmittel für die ZNS-Diagnostik und Ganzkörper-MRT	
Packung/en	01	015	10 ml Vial B
		023	15 ml Vial B
		031	20 ml Vial B
		058	15 ml Fertigspritze B
		066	20 ml Fertigspritze B
		082	60 ml Vial B
		104	10 ml Fertigspritze B
Bemerkung		(Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		29.07.2024	

01 Dr. Reckeweg R 10 Klimakteran, gouttes

Laboratoire Jacques Reboh et fils SA, Route de la Glâne 4, 1680 Romont FR

N° d'AMM: 45040	Catégorie de remise: C	Index: 20.01.0.	28.12.2018
Composition	01	acidum sulfuricum D4, cimicifuga racemosa D4, lachesis mutus D12, sanguinaria canadensis D4, sepia officinalis D4 ana partes 0.1 ml, excipients ad solutionem pro 1 ml, corresp. ethanolum 35 % V/V.	
Indication		Troubles dus à la ménopause	
Conditionnements	01	038	50 ml C
Remarque		(Prolongation de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		17.02.2024	

01 Dr. Reckeweg R 18 Cystophylin, gouttes

Laboratoire Jacques Reboh et fils SA, Route de la Glâne 4, 1680 Romont FR

N° d'AMM: 45047	Catégorie de remise: C	Index: 20.01.0.	28.12.2018
Composition	01	berberis vulgaris D4, equisetum hiemale D6, eupatorium purpureum D6, lytta vesicatoria D4, solanum dulcamara D4 ana partes 0.1 ml, excipients ad solutionem pro 1 ml, corresp. ethanolum 36 % V/V.	
Indication		Affections des voies urinaires	
Conditionnements	01	024	50 ml C
Remarque		(Prolongation de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		17.02.2024	

01 Dr. Reckeweg R 25 Prostatan, gouttes

Laboratoire Jacques Reboh et fils SA, Route de la Glâne 4, 1680 Romont FR

N° d'AMM: 45054	Catégorie de remise: C	Index: 20.01.0.	28.12.2018
Composition	01	chimaphila umbellata D3, clematis vitalba D3, conium maculatum D5, ferrosi picras D4, pareira brava D2, populus tremuloides D3, pulsatilla pratensis D3, serenoa repens D2 ana partes 0.1 ml, excipients ad solutionem pro 1 ml, corresp. ethanolum 36 % V/V.	
Indication		Affections de la prostate	
Conditionnements	01	020 50 ml	C
Remarque		(Prolongation de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		11.03.2024	

02 Dr. Reckeweg R 27 Renocalcin, gouttes

Laboratoire Jacques Reboh et fils SA, Route de la Glâne 4, 1680 Romont FR

N° d'AMM: 45056	Catégorie de remise: B	Index: 20.01.0.	28.12.2018
Composition	02	acidum nitricum D6, berberis vulgaris D3, lycopodium clavatum D5, sarsaparilla D3 ana partes 0.1 ml, excipients ad solutionem pro 1 ml, corresp. ethanolum 36 % V/V.	
Indication		Calculs rénaux	
Conditionnements	02	058 50 ml	B
Remarque		(Prolongation de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		11.03.2024	

01 Dr. Reckeweg R 28 Secalen, gouttes

Laboratoire Jacques Reboh et fils SA, Route de la Glâne 4, 1680 Romont FR

N° d'AMM: 45057	Catégorie de remise: B	Index: 20.01.0.	28.12.2018
Composition	01	acidum sulfuricum D4, aesculus hippocastanum D2, crocus sativus D4, ferrum phosphoricum D8, hamamelis virginiana D6, secale cornutum D6 ana partes 0.1 ml, excipients ad solutionem pro 1 ml, corresp. ethanolum 35 % V/V.	
Indication		Ménorragie, Métorragie	
Conditionnements	01	038 50 ml	B
Remarque		(Prolongation de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		11.03.2024	

01 Dr. Reckeweg R 29 Theridon, gouttes

Laboratoire Jacques Reboh et fils SA, Route de la Glâne 4, 1680 Romont FR

N° d'AMM: 45058	Catégorie de remise: C	Index: 20.01.0.	28.12.2018
Composition	01	anamirta cocculus D30, argenti nitras D30, conium maculatum D30, theridion curassavicum D30 ana partes 0.1 ml, excipients ad solutionem pro 1 ml, corresp. ethanolum 35 % V/V.	
Indication		Vertiges d'origine diverse	
Conditionnements	01	026 50 ml	C
Remarque		(Prolongation de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		11.03.2024	

01 Dr. Reckeweg R 3 Corvosan, gouttes

Laboratoire Jacques Reboh et fils SA, Route de la Glâne 4, 1680 Romont FR

N° d'AMM: 45035	Catégorie de remise: B	Index: 20.01.0.	28.12.2018
Composition	01	acidum arsenicosum D5 50 µl, crataegus e fructibus recentibus TM 200 µl, digitalis purpurea D3 100 µl, kalii carbonas D3 50 µl, kalmia latifolia D3 100 µl, phosphorus D5 100 µl, selenicereus grandiflorus D2 100 µl, spigelia anthelmia D3 100 µl, strophanthus gratus D30 100 µl, urginea maritima var. rubra D2 100 µl ad solutionem pro 1 ml, corresp. ethanolum 39 % V/V.	
Indication		Faiblesse cardiaque	
Conditionnements	01	026 50 ml	B
Remarque		(Prolongation de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		17.02.2024	

01 Dr. Reckeweg R 33 Buforan, gouttes

Laboratoire Jacques Reboh et fils SA, Route de la Glâne 4, 1680 Romont FR

N° d'AMM: 45061	Catégorie de remise: C	Index: 20.01.0.	28.12.2018
Composition	01	acidum silicicum D30, atropa belladonna D30, bufo rana D200, cuprum metallicum D12, pulsatilla pratensis D30, zincum metallicum D12 ana partes 0.1 ml, excipients ad solutionem pro 1 ml, corresp. ethanolum 35 % V/V.	
Indication		Tremblements musculaires	
Conditionnements	01	027 50 ml	C
Remarque		(Prolongation de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		11.03.2024	

01 Dr. Reckeweg R 36 Choresan, gouttes

Laboratoire Jacques Reboh et fils SA, Route de la Glâne 4, 1680 Romont FR

N° d'AMM: 45064	Catégorie de remise: B	Index: 20.01.0.	28.12.2018
Composition	01	agaricus muscarius D12, lachesis mutus D30, magnesii hydrogenophosphas trihydricus D12, phosphorus D30, strychnos ignatii D12, zincum isovalerianicum D8 ana partes 0.1 ml, excipients ad solutionem pro 1 ml, corresp. ethanolum 35 % V/V.	
Indication		Chorea minor	
Conditionnements	01	026 50 ml	B
Remarque		(Prolongation de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		18.04.2024	

01 Dr. Reckeweg R 40 Diaglukon, gouttes

Laboratoire Jacques Reboh et fils SA, Route de la Glâne 4, 1680 Romont FR

N° d'AMM: 45068	Catégorie de remise: B	Index: 20.01.0.	28.12.2018
Composition	01	acidum arsenicosum D8, acidum phosphoricum dilutum D12, lycopodium clavatum D30, natrii sulfas anhydricus D12, phaseolus nanus D12, secale cornutum D4, uranii nitras D30 ana partes 0.1 ml, excipients ad solutionem pro 1 ml, corresp. ethanolum 35 % V/V.	
Indication		Traitement de soutien du diabète	
Conditionnements	01	021 50 ml	B
Remarque		(Prolongation de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		18.04.2024	

01 Dr. Reckeweg R 41 Fortivirone, gouttes

Laboratoire Jacques Reboh et fils SA, Route de la Glâne 4, 1680 Romont FR

N° d'AMM: 45069	Catégorie de remise: C	Index: 20.01.0.	28.12.2018
Composition	01	acidum phosphoricum dilutum D12, cinchona pubescens D12, conium maculatum D30, turnera diffusa D6, phosphorus D6, sepia officinalis D30, testis D12, vitex agnus-castus D8 ana partes 0.1 ml, excipients ad solutionem pro 1 ml, corresp. ethanolum 35 % V/V.	
Indication		Epuisement nerveux	
Conditionnements	01	036	50 ml C
Remarque		(Prolongation de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		18.04.2024	

01 Dr. Reckeweg R 44 Hypotonol, gouttes

Laboratoire Jacques Reboh et fils SA, Route de la Glâne 4, 1680 Romont FR

N° d'AMM: 45072	Catégorie de remise: C	Index: 20.01.0.	28.12.2018
Composition	01	crataegus e fructibus recentibus D1, cytiscus scoparius D2, nerium oleander D3, prunus laurocerasus D3 ana partes 0.1 ml, excipients ad solutionem pro 1 ml, corresp. ethanolum 37 % V/V.	
Indication		Dystonie neuro-végétative	
Conditionnements	01	029	50 ml C
Remarque		(Prolongation de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		18.04.2024	

01 Dr. Reckeweg R 45 Laryngin, gouttes

Laboratoire Jacques Reboh et fils SA, Route de la Glâne 4, 1680 Romont FR

N° d'AMM: 45073	Catégorie de remise: C	Index: 20.01.0.	28.12.2018
Composition	01	argenti nitras D12, arnica montana D30, arum maculatum D12, calcium carbonicum hahnemanni D30, phosphorus D30 ana partes 0.1 ml, excipients ad solutionem pro 1 ml, corresp. ethanolum 35 % V/V.	
Indication		Laryngite	
Conditionnements	01	025	50 ml C
Remarque		(Prolongation de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		22.04.2024	

01 Dr. Reckeweg R 46 Manurheumin, gouttes

Laboratoire Jacques Reboh et fils SA, Route de la Glâne 4, 1680 Romont FR

N° d'AMM: 45074	Catégorie de remise: C	Index: 20.01.0.	28.12.2018
Composition	01	ferrum phosphoricum D12, filipendula ulmaria D12, lithii carbonas D12, natrii sulfas anhydricus D30, rhododendron D6, strychnos nux-vomica D30 ana partes 0.1 ml, excipients ad solutionem pro 1 ml, corresp. ethanolum 35 % V/V.	
Indication		Affections rhumatismales	
Conditionnements	01	021	50 ml C
Remarque		(Prolongation de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		04.05.2024	

01 Dr. Reckeweg R 5 Gastreu, gouttes

Laboratoire Jacques Reboh et fils SA, Route de la Glâne 4, 1680 Romont FR

N° d'AMM: 45037	Catégorie de remise: C	Index: 20.01.0.	28.12.2018
Composition	01	acidum arsenicosum D4, argenti nitras D6, atropa belladonna D4, carbo vegetabilis D8, chamomilla recutita D2, chelidonium majus D3, lycopodium clavatum D5, scrophularia nodosa D1, semecarpus anacardium D6, strychnos nux-vomica D4 100 µl ana partes 0.1 ml, ad solutionem pro 1 ml, corresp. ethanolum 35 % V/V.	
Indication		Gastro-duodénite	
Conditionnements	01	029 50 ml	C
Remarque		(Prolongation de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		17.02.2024	

01 Dr. Reckeweg R 52 Vomisan, gouttes

Laboratoire Jacques Reboh et fils SA, Route de la Glâne 4, 1680 Romont FR

N° d'AMM: 45080	Catégorie de remise: C	Index: 20.01.0.	28.12.2018
Composition	01	aethusa cynapium D6, anamirta cocculus D12, apomorphini hydrochloridum D12, cephaelis ipecacuanha D8, colchicum autumnale D12, petroleum rectificatum D12, strychnos nux-vomica D30, veratrum album D30 ana partes 0.1 ml, excipients ad solutionem pro 1 ml, corresp. ethanolum 35 % V/V.	
Indication		Nausée, vomissement	
Conditionnements	01	021 50 ml	C
Remarque		(Prolongation de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		28.04.2024	

01 Dr. Reckeweg R 58 Vernadon, gouttes

Laboratoire Jacques Reboh et fils SA, Route de la Glâne 4, 1680 Romont FR

N° d'AMM: 45086	Catégorie de remise: B	Index: 20.01.0.	28.12.2018
Composition	01	adonis vernalis D4, convallaria majalis D4, crataegus e fructibus recentibus D1, digitalis purpurea D4, helleborus niger D4, urinea maritima var. rubra D4 ana partes 0.1 ml, excipients ad solutionem pro 1 ml, corresp. ethanolum 38 % V/V.	
Indication		Insuffisance du muscle cardiaque	
Conditionnements	01	038 50 ml	B
Remarque		(Prolongation de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		22.04.2024	

01 Dr. Reckeweg R 62 Morbillin, gouttes

Laboratoire Jacques Reboh et fils SA, Route de la Glâne 4, 1680 Romont FR

N° d'AMM: 45089	Catégorie de remise: C	Index: 20.01.0.	28.12.2018
Composition	01	arisaema triphyllum D3, atropa belladonna D4, ferrum phosphoricum D8, mercurius solubilis hahnemanni D8, pulsatilla pratensis D4 ana partes ad solutionem corresp. ethanolum 35 % V/V.	
Indication		Maladies fébriles avec éruptions cutanées	
Conditionnements	01	029 50 ml	C
Remarque		(Prolongation de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		04.05.2024	

01 Dr. Reckeweg R 64 Nephralbin, gouttes

Laboratoire Jacques Reboh et fils SA, Route de la Glâne 4, 1680 Romont FR

N° d'AMM: 45091	Catégorie de remise: C	Index: 20.01.0.	28.12.2018
Composition	01	chamaelirium luteum D3, kalii arsenis D4, phosphorus D6, plumbum metallicum D12, solidago virgaurea D2 ana partes ad solutionem corresp. ethanolum 36 % V/V.	
Indication		Symptômes lors d'irritation de la vessie	
Conditionnements	01	023	50 ml C
Remarque		(Prolongation de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		04.05.2024	

01 Dr. Reckeweg R 66 Arrhythmin, gouttes

Laboratoire Jacques Reboh et fils SA, Route de la Glâne 4, 1680 Romont FR

N° d'AMM: 45093	Catégorie de remise: B	Index: 20.01.0.	28.12.2018
Composition	01	ammi visnaga D2 0.2 ml, cytiscus scoparius D2 0.2 ml, iberis amara D3 0.1 ml, leonurus cardiaca D2 0.2 ml, nerium oleander D3 0.1 ml, sumbulus moschatus D2 0.2 ml ad solutionem pro 1 ml, corresp. ethanolum 38 % V/V.	
Indication		Troubles du rythme cardiaque	
Conditionnements	01	026	50 ml B
Remarque		(Prolongation de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		28.04.2024	

01 Dr. Reckeweg R 67 Kollapsin, gouttes

Laboratoire Jacques Reboh et fils SA, Route de la Glâne 4, 1680 Romont FR

N° d'AMM: 45094	Catégorie de remise: C	Index: 20.01.0.	28.12.2018
Composition	01	acidum hydrocyanicum D6 0.1 ml, ammonii carbonas D2 0.1 ml, camphora D2 0.2 ml, carbo vegetabilis D30 0.1 ml, crotalus cascavella D12 0.1 ml, nicotiana tabacum D6 0.1 ml, veratrum album D4 0.3 ml ad solutionem pro 1 ml, corresp. ethanolum 36 % V/V.	
Indication		Faiblesse circulatoire	
Conditionnements	01	022	50 ml C
Remarque		(Prolongation de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		28.04.2024	

01 Dr. Reckeweg R 68 Nervisin, gouttes

Laboratoire Jacques Reboh et fils SA, Route de la Glâne 4, 1680 Romont FR

N° d'AMM: 45095	Catégorie de remise: C	Index: 20.01.0.	28.12.2018
Composition	01	croton tiglium D6 0.2 ml, daphne mezereum D3 0.5 ml, natrii chloridum D6 0.1 ml, rhus toxicodendron D4 0.2 ml ad solutionem pro 1 ml, corresp. ethanolum 35 % V/V.	
Indication		Névrites	
Conditionnements	01	029	50 ml C
Remarque		(Prolongation de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		28.04.2024	

01 Dr. Reckeweg R 69 Intercostalin, gouttes

Laboratoire Jacques Reboh et fils SA, Route de la Glâne 4, 1680 Romont FR

N° d'AMM: 45096	Catégorie de remise: C	Index: 20.01.0.	28.12.2018
Composition	01	acidum arsenicosum D12 0.1 ml, citrullus colocynthis D12 0.1 ml, ranunculus bulbosus D2 0.7 ml, rhus toxicodendron D30 0.1 ml ad solutionem pro 1 ml, corresp. ethanolum 37 % V/V.	
Indication		Névrалgie intercostale	
Conditionnements	01	025 50 ml	C
Remarque		(Prolongation de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		28.04.2024	

01 Dr. Reckeweg R 71 Ischialgin, gouttes

Laboratoire Jacques Reboh et fils SA, Route de la Glâne 4, 1680 Romont FR

N° d'AMM: 45098	Catégorie de remise: C	Index: 20.01.0.	28.12.2018
Composition	01	acidum arsenicosum D30, aconitum napellus D4, citrullus colocynthis D4, gnaphalium polycephalum D3, magnesii hydrogenophosphas trihydricus D8 ana partes ad solutionem corresp. ethanolum 35 % V/V.	
Indication		Sciatique	
Conditionnements	01	036 50 ml	C
Remarque		(Prolongation de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		04.05.2024	

01 Dr. Reckeweg R 7 Hepagalen, gouttes

Laboratoire Jacques Reboh et fils SA, Route de la Glâne 4, 1680 Romont FR

N° d'AMM: 45039	Catégorie de remise: C	Index: 20.01.0.	28.12.2018
Composition	01	chelidonium majus D2, cholesterolum D6, cinchona pubescens D3, citrullus colocynthis D6, lycopodium clavatum D4, silybum marianum D2, strychnos nux-vomica D4 ana partes 0.1 ml, excipients ad solutionem pro 1 ml, corresp. ethanolum 37 % V/V.	
Indication		Affections du foie et de la vésicule biliaire	
Conditionnements	01	021 50 ml	C
Remarque		(Prolongation de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		22.04.2024	

01 Dr. Reckeweg R 70 Prosopalgin, gouttes

Laboratoire Jacques Reboh et fils SA, Route de la Glâne 4, 1680 Romont FR

N° d'AMM: 45097	Catégorie de remise: C	Index: 20.01.0.	28.12.2018
Composition	01	aconitum napellus D4, citrullus colocynthis D6, kalmia latifolia D3, simarouba cedron D4, verbascum densiflorum D2 ana partes ad solutionem corresp. ethanolum 36 % V/V.	
Indication		Névrалgies	
Conditionnements	01	021 50 ml	C
Remarque		(Prolongation de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		28.04.2024	

01 Dr. Reckeweg R 73 Spondarthin, gouttes

Laboratoire Jacques Reboh et fils SA, Route de la Glâne 4, 1680 Romont FR

N° d'AMM: 45100	Catégorie de remise: C	Index: 20.01.0.	28.12.2018
Composition	01	acidum sulfuricum D6 0.2 ml, argentum metallicum D12 0.1 ml, arnica montana D4 0.2 ml, bryonia cretica D4 0.2 ml, causticum hahnemanni D12 0.1 ml, ledum palustre D3 0.2 ml ad solutionem pro 1 ml, corresp. ethanolum 35 % V/V.	
Indication		Troubles lors d'arthrose	
Conditionnements	01	022 50 ml	C
Remarque		(Prolongation de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		04.05.2024	

01 Dr. Reckeweg R 75 Dolomensin, gouttes

Laboratoire Jacques Reboh et fils SA, Route de la Glâne 4, 1680 Romont FR

N° d'AMM: 45102	Catégorie de remise: C	Index: 20.01.0.	28.12.2018
Composition	01	caulophyllum thalictroides D2 0.2 ml, chamomilla recutita D30 0.1 ml, cimicifuga racemosa D3 0.2 ml, cupri(II) acetat D4 0.2 ml, magnesii hydrogenophosphas trihydricus D6 0.1 ml, viburnum opulus D2 0.2 ml ad solutionem pro 1 ml, corresp. ethanolum 36 % V/V.	
Indication		Dysménorrhée	
Conditionnements	01	025 50 ml	C
Remarque		(Prolongation de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		04.05.2024	

01 Dr. Reckeweg R 9 Jutussin, gouttes

Laboratoire Jacques Reboh et fils SA, Route de la Glâne 4, 1680 Romont FR

N° d'AMM: 45106	Catégorie de remise: C	Index: 20.01.0.	28.12.2018
Composition	01	atropa belladonna D4, bryonia cretica D3, cephaelis ipecacuanha D6, dactylopius coccus D6, corallium rubrum D12, cupri(II) acetat D12, drosera D4, euspongia officinalis D6, lobaria pulmonaria D4 ana partes 0.1 ml, thymus vulgaris TM 5 µl, excipiens ad solutionem pro 1 ml, corresp. ethanolum 35 % V/V.	
Indication		En cas de toux, Bronchite	
Conditionnements	01	020 50 ml	C
Remarque		(Prolongation de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		22.04.2024	

01 Duloxetin-Mepha 30 mg, magensaftresistente Hartkapseln**02 Duloxetin-Mepha 60 mg, magensaftresistente Hartkapseln**

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 66098	Abgabekategorie: B	Index: 01.06.0.	19.12.2018
Zusammensetzung	01	duloxetinum 30 mg ut duloxetini hydrochloridum, color.: E 133, excipiens pro capsula.	
	02	duloxetinum 60 mg ut duloxetini hydrochloridum, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Antidepressivum, Schmerzen bei diabetischer Neuropathie, generalisierte Angststörung	
Packung/en	01	005	30 Kapsel(n) Blister B
		006	100 Kapsel(n) Blister B
		007	100 Kapsel(n) Kunststoffflaschen B
	02	008	10 Kapsel(n) Blister B
		009	30 Kapsel(n) Blister B
		010	100 Kapsel(n) Blister B
		011	90 Kapsel(n) Kunststoffflaschen B
Bemerkung		(Änderung Präparatename, früher: Duloxetin Actavis und neue zusätzliche Packungsgrößen: neu 30 mg - 100 Kapseln in Blistern und in Kunststoffflaschen; 60 mg - 100 Kapseln in Blistern)	
Gültig bis		01.03.2022	

01 Duloxetin-Mepha Teva 30 mg, magensaftresistente Hartkapseln**02 Duloxetin-Mepha Teva 60 mg, magensaftresistente Hartkapseln**

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 65784	Abgabekategorie: B	Index: 01.06.0.	18.12.2018
Zusammensetzung	01	duloxetinum 30 mg ut duloxetini hydrochloridum, color.: E 132, excipiens pro capsula.	
	02	duloxetinum 60 mg ut duloxetini hydrochloridum, color.: E 132, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Antidepressivum, Schmerzen bei diabetischer Neuropathie, generalisierte Angststörung	
Packung/en	01	008	28 Kapsel(n) Blister B
		009	84 Kapsel(n) Blister B
		010	100 Kapsel(n) HDPE Flasche B
	02	011	14 Kapsel(n) Blister B
		012	28 Kapsel(n) Blister B
		013	84 Kapsel(n) Blister B
		014	100 Kapsel(n) HDPE Flasche B
Bemerkung		(Änderung Präparatename, früher: Duloxetin-Mepha, magensaftresistente Hartkapseln)	
Gültig bis		08.12.2020	

02 Ecalta 100 mg, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

Pfizer PFE Switzerland GmbH, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 58325	Abgabekategorie: A	Index: 08.06.0.	11.12.2018
Zusammensetzung	02	Praeparatio cryodesiccata: anidulafunginum 100 mg, fructosum, mannitolum, polysorbatum 80, acidum tartaricum, pro vitro.	
Anwendung		Antimykotikum	
Packung/en	02	003	1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		(Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		02.09.2024	

01 Efient 5 mg, Filmtabletten**02 Efient 10 mg, Filmtabletten**

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

Zul.-Nr.: 59136	Abgabekategorie: B	Index: 06.03.2.	17.12.2018
Zusammensetzung	01	prasugrelum 5 mg ut prasugreli hydrochloridum, excipiens pro compresso obducto.	
	02	prasugrelum 10 mg ut prasugreli hydrochloridum, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		In Kombination mit Acetylsalicylsäure (ASS) zur Prävention atherothrombotischer Ereignisse	
Packung/en	01	002	28 Tablette(n) B
		005	98 Tablette(n) B
	02	007	28 Tablette(n) B
		010	98 Tablette(n) B
		011	30 Tablette(n) B
Bemerkung		(Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		29.07.2024	

01 Epipen, Injektionslösung**02 Epipen Junior, Injektionslösung**

MEDA Pharma GmbH, Hegnaustrasse 60, 8602 Wangen-Brüttisellen

Zul.-Nr.: 53836	Abgabekategorie: B	Index: 02.05.2.	14.12.2018
Zusammensetzung	01	adrenalinum 0.3 mg, natrii chloridum, antiox.: E 223 0.501 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.3 ml.	
	02	adrenalinum 0.150 mg, natrii chloridum, antiox.: E 223 0.501 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.3 ml.	
Anwendung		Notfallmässige Behandlung von Allergien und Anaphylaxien	
Packung/en	01	001	2 x 0,3 mg Injektor(en), vorgefüllt/Pen B
		011	1 x 0,3 mg Injektor(en), vorgefüllt/Pen B
	02	002	2 x 0,15 mg Injektor(en), vorgefüllt/Pen B
		038	1 x 0,15 mg Injektor(en), vorgefüllt/Pen B
Bemerkung		(Ergänzung Packungsgrössen, neu: 2 Autoinjektoren à 0.15 mg, 2 Autoinjektoren à 0.3 mg)	
Gültig bis		05.02.2022	

01 Farmorubicin Solution 10 mg/5 ml, Lösung zur Injektion/Instillation
03 Farmorubicin Solution 50 mg/25 ml, Lösung zur Injektion/Instillation
05 Farmorubicin Solution 200 mg/100 ml, Lösung zur Injektion/Instillation
 Pfizer PFE Switzerland GmbH, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 51579	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	13.12.2018
Zusammensetzung	01	epirubicini hydrochloridum 10 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 5 ml.	
	03	epirubicini hydrochloridum 50 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 25 ml.	
	05	epirubicini hydrochloridum 200 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 100 ml.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	01	062 1 x 5 ml Durchstechflasche(n) Cytosafe	A
	03	089 2 x 25 ml Durchstechflasche(n) Cytosafe	A
	05	099 1 x 100 ml Durchstechflasche(n) Cytosafe	A
Bemerkung		(Widerruf der Dosisstärke 02, 20 mg/10 ml)	
Gültig bis		17.12.2023	

01 Felden, Gel

Pfizer PFE Switzerland GmbH, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 48305	Abgabekategorie: C	Index: 07.10.4.	17.12.2018
Zusammensetzung	01	piroxicamum 5 mg, propylenglycolum, conserv.: alcohol benzylicus, excipiens ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		Kutanes Antirheumaticum	
Packung/en	01	024 60 g	C
Bemerkung		(Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		14.05.2024	

01 Fludarabin Actavis Solution 50mg/2ml, Konzentrat für Injektions-/Infusionslösung

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 63262	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	05.12.2018
Zusammensetzung	01	fludarabini phosphas 25 mg, dinatrii phosphas dihydricus, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Zytostatikum	
Bemerkung		(Verlängerung der Zulassung) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		25.06.2024	

01 Fluoxetin Actavis 20 mg, Kapseln

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 59189	Abgabekategorie: B	Index: 01.06.0.	13.12.2018
Zusammensetzung	01	fluoxetinum 20 mg ut fluoxetini hydrochloridum, color.: E 104, E 132, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Antidepressivum	
Packung/en	01	004 14 Kapsel(n)	B
		005 30 Kapsel(n)	B
		006 100 Kapsel(n)	B
Bemerkung		Erneute Zulassung nach Ablauf der Gültigkeit der Zulassung	
Gültig bis		12.02.2024	

01 Fluoxetin Actavis 20 mg, Tabletten

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 59190	Abgabekategorie: B	Index: 01.06.0.	13.12.2018
Zusammensetzung	01	fluoxetinum 20 mg ut fluoxetini hydrochloridum, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Antidepressivum	
Packung/en	01	001 14 Tablette(n)	B
		002 30 Tablette(n)	B
		003 100 Tablette(n)	B
Bemerkung		Erneute Zulassung nach Ablauf der Gültigkeit der Zulassung	
Gültig bis		12.02.2024	

01 Forlax, Pulver

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

Zul.-Nr.: 59258	Abgabekategorie: C	Index: 04.08.11	17.12.2018
Zusammensetzung	01	macrogolum 4000 10 g, aromatica, saccharinum natricum, excipiens ad pulverem pro charta.	
Anwendung		Laxans	
Bemerkung		(Änderung Präparatename, früher: Dulcolax Macrogol Pulver)	
		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		08.03.2020	

01 Geli Stop, Tabletten

Tentan AG, Dellenbodenweg 8, 4452 Itingen

Zul.-Nr.: 11848	Abgabekategorie: D	Index: 04.09.0.	17.12.2018
Zusammensetzung	01	magnesii peroxidum 30 mg, pectinum 75 mg, albuminum lacteum vaccae tanninum 225 mg, arom.: saccharinum natricum et vanillinum et alia, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Durchfall	
Packung/en	01	036 50 Tablette(n)	D
Bemerkung		(Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		19.04.2024	

02 Genotropin 12mg Genotropin Pen12, Injektionspräparat**03 Genotropin 5mg Genotropin Pen5, Injektionspräparat**

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 50823	Abgabekategorie: A	Index: 07.03.1.	19.12.2018
Zusammensetzung	02	Praeparatio cryodesiccata: somatotropinum ADNr 13.8 mg, glycinum, mannitolium, natrii dihydrogenophosphas anhydricus, dinatrii phosphas pro vase. Solvens: mannitolium, conserv.: metacresolum 3.4 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1.13 ml pro vase, corresp. in solutione recenter reconstituta 12 mg/ml corresp. 36 U.I./ml.	
	03	Praeparatio cryodesiccata: somatotropinum ADNr 5.8 mg, glycinum, mannitolium, natrii dihydrogenophosphas anhydricus, dinatrii phosphas pro vase. Solvens: mannitolium, conserv.: metacresolum 3.4 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1.14 ml pro vase, corresp. in solutione recenter reconstituta 5 mg/ml corresp. 16 U.I./ml.	
Anwendung		Hypophysärer Zwergwuchs; Minderwuchs bei Turner-Syndrom; chronische Niereninsuffizienz beim Kind; Prader-Willi Syndrom; SGA; Wachstumshormonmangel bei Erwachsenen infolge hypothalamischer oder hypophysärer Erkrankung	
Packung/en	02	105	1 x 12 mg Ampulle(n) Mittels Inj.gerät Genotropin Pen12/KabiMixer verabreicht A
	03	113	5 x 5 mg Ampulle(n) Mittels Inj.gerät Genotropin Pen5/KabiMixer verabreicht A
		121	1 x 5 mg Ampulle(n) Mittels Inj.gerät Genotropin Pen5/KabiMixer verabreicht A
Bemerkung		(Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		03.10.2024	

01 Haldol 2 mg/ml, Tropfen

Janssen-Cilag AG, Gubelstrasse 34, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 26892	Abgabekategorie: B	Index: 01.05.0.	20.12.2018
Zusammensetzung	01	haloperidolum 2 mg, conserv.: E 218, excipiens ad solutionem pro 1 ml corresp. 20 gutta.	
Anwendung		Neurolepticum	
Packung/en	01	075	1 x 30 ml B
Bemerkung		(Widerruf der Dosisstärke: 02 per Dezember 2015)	
Gültig bis		15.10.2019	

01 Importal 10 g, bustine di polvere**02 Importal bustine di polvere**

Zambon Svizzera SA, Via Industria 13, 6814 Cadempino

N° d'AMM: 46787	Categoria di dispensazione: D	Index: 04.08.12	13.12.2018
Composizione	01	lactitolum monohydricum 10 g pro charta.	
	02	lactitolum monohydricum 10 g pro charta.	
Indicazione		Obstipation, hepatische Enzephalopathie	
Confezione/i	01	056	20 bustina/bustine D
		064	50 bustina/bustine D
Osservazione		correzione della dimensione dei imballaggi 46787 02 Dosaggio autorizzato unicamente per il commercio all'estero	
Valevole fino al		11.12.2023	

01 Indium chloride (In-111) solution Mallinckrodt, Lösung zur Radiomarkierung

b.e.imaging.ag, Strehlgasse 9, 6430 Schwyz

Zul.-Nr.: 56984	Abgabekategorie: A	Index: 17.01.	10.12.2018
Zusammensetzung	01	indii(111-In) trichloridum 370 MBq, acidum hydrochloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Radiomarkierung bestimmter Trägermoleküle	
Packung/en	01	001	0.3 ml 111 MBq A
		003	0.5 ml 185 MBq A
		005	1.0 ml 370 MBq A
		007	1.5 ml 555 MBq A
		009	2.0 ml 740 MBq A
Bemerkung		(Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		15.04.2024	

01 Isoniazid Labatec 100 mg, comprimés**02 Isoniazid Labatec 200 mg, comprimés**

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

N° d'AMM: 65161	Catégorie de remise: B	Index: 08.02.1.	04.12.2018
Composition	01	isoniazidum 100 mg, excipients pro compresso.	
	02	isoniazidum 200 mg, excipients pro compresso.	
Indication		tuberculose	
Conditionnements	01	001	50 comprimé(s) B
		002	100 comprimé(s) B
	02	003	50 comprimé(s) B
		004	100 comprimé(s) B
Remarque		(Prolongation de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		19.03.2024	

01 Kernosan Meerrettich-Elixir, Lösung zum Einnehmen

E. Kern AG, pharmazeutische Kräuterspezialitäten, Glarus Nord

Zul.-Nr.: 9941	Abgabekategorie: D	Index: 03.02.0.	14.12.2018
Zusammensetzung	01	extractum ethanolicum liquidum ex anisi fructus 38 mg, armoraciae radix 272 mg, calami rhizoma 8 mg, foeniculi fructus 68 mg, hederæ helicis folium 75 mg, imperatoriae rhizoma 95 mg, lichen islandicus 38 mg, pimpinellae radix 38 mg, plantaginis lanceolatae folium 75 mg, polypodii rhizoma 18 mg, primulae radix 116 mg, liquiritiae succus 57 mg, natrii cyclamas, aromatica, color.: E 150, conserv.: E 202, excipients ad solutionem pro 15 ml corresp., ethanolum 15 % V/V.	
Anwendung		Bei Erkältungshusten	
Packung/en	01	045	360 ml D
		061	750 ml D
Bemerkung		(Korrektur der Mengenangabe des Wirkstoffes Armoraciae radix)	
Gültig bis		30.10.2023	

01 Ketese, Injektionslösung

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

Zul.-Nr.: 56059	Abgabekategorie: B	Index: 07.10.1.	13.12.2018
Zusammensetzung	01	dexketoprofenum 50 mg ut dexketoprofenum trometamolom, ethanolum, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 2 ml.	
Anwendung		Nichtsteroidales Analgetikum/Antirheumatikum	
Packung/en	01	002	5 Ampulle(n) B
		004	20 Ampulle(n) B
Bemerkung		(Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		27.05.2024	

01 Leucovorin Calcium Farnos, Injektionslösung

Orion Pharma AG, Baarerstrasse 75, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 48034	Abgabekategorie: B	Index: 15.01.0.	14.12.2018
Zusammensetzung	01	acidum folinicum 3 mg ut calcii folinas, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Antidot gegen Folsäure-Antagonisten	
Packung/en	01	039	5 x 2 ml Ampulle(n) B
		047	5 x 10 ml Ampulle(n) B
Bemerkung		(Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		24.05.2024	

01 Leucovorin Calcium Farnos, Tabletten

Orion Pharma AG, Baarerstrasse 75, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 48033	Abgabekategorie: B	Index: 15.01.0.	14.12.2018
Zusammensetzung	01	acidum folinicum 15 mg ut calcii folinas, excipients pro compresso.	
Anwendung		Antidot gegen Folsäure-Antagonisten	
Packung/en	01	016	10 Tablette(n) B
Bemerkung		(Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		24.05.2024	

01 Levofloxacin Sandoz 250, Filmtabletten**02 Levofloxacin Sandoz 500, Filmtabletten**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 59085	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.8.	20.12.2018
Zusammensetzung	01	levofloxacinum 250 mg ut levofloxacinum hemihydricum, excipiens pro compresso obducto.	
	02	levofloxacinum 500 mg ut levofloxacinum hemihydricum, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	002	5 Tablette(n) A
		004	7 Tablette(n) A
		006	10 Tablette(n) A
	02	008	5 Tablette(n) A
		010	7 Tablette(n) A
		012	10 Tablette(n) A
Bemerkung		(Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		03.06.2024	

01 Lisvy, transdermales Pflaster

Gedeon Richter (Schweiz) AG, Gewerbestrasse 5, 6330 Cham

Zul.-Nr.: 63163	Abgabekategorie: B	Index: 09.02.1.	17.12.2018
Zusammensetzung	01	ethinylestradiolum 0.55 mg, gestodenum 2.1 mg, antiox.: pentaerythrityl tetra(3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyphenyl)propionas), excipiens ad praeparationem pro 11 cm ² .	
Anwendung		Hormonale Kontrazeption	
Bemerkung		(Umwandlung Zulassungsart, nur für Vertrieb im Ausland)	
		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		08.03.2020	

01 Losartan Sandoz 12.5 mg, Filmtabletten
 02 Losartan Sandoz 25 mg, Filmtabletten
 03 Losartan Sandoz 50 mg, Filmtabletten
 04 Losartan Sandoz 75 mg, Filmtabletten
 05 Losartan Sandoz 100 mg, Filmtabletten
 Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 58293	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.1.	14.12.2018
Zusammensetzung	01	losartanum kalicum 12.5 mg, color.: E 132, excipients pro compresso obducto.	
	02	losartanum kalicum 25 mg, excipients pro compresso obducto.	
	03	losartanum kalicum 50 mg, excipients pro compresso obducto.	
	04	losartanum kalicum 75 mg, excipients pro compresso obducto.	
	05	losartanum kalicum 100 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonist	
Packung/en	01	002 7 Tablette(n)	B
	02	004 28 Tablette(n)	B
		006 98 Tablette(n)	B
	03	008 28 Tablette(n)	B
		010 98 Tablette(n)	B
	04	012 28 Tablette(n)	B
		014 98 Tablette(n)	B
	05	016 28 Tablette(n)	B
		018 98 Tablette(n)	B
Bemerkung		(Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		13.07.2024	

01 Losartan Spirig HC 12.5 mg, Filmtabletten
 03 Losartan Spirig HC 50 mg, Filmtabletten
 04 Losartan Spirig HC 100 mg, Filmtabletten
 Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 58486	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.1.	14.12.2018
Zusammensetzung	01	losartanum kalicum 12.5 mg, excipients pro compresso obducto.	
	03	losartanum kalicum 50 mg, excipients pro compresso obducto.	
	04	losartanum kalicum 100 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonist	
Packung/en	01	014 7 Tablette(n)	B
	03	015 28 Tablette(n)	B
		016 98 Tablette(n)	B
	04	017 28 Tablette(n)	B
		018 98 Tablette(n)	B
Bemerkung		(Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		06.07.2024	

01 Loxazol, Spüllotion

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

Zul.-Nr.: 51159	Abgabekategorie: D	Index: 10.09.5.	06.12.2018
Zusammensetzung	01	permethrinum 10 mg, alcohol isopropylicus, propylenglycolum, aromatica, color.: E 110, conserv.: E 216, E 218, excipiens ad emulsionem pro 1 g.	
Anwendung		Gegen Kopfläuse	
Packung/en	01	012	59 ml
Bemerkung		(Verlängerung der Zulassung)	D
Gültig bis		07.05.2024	

01 Magnesiocard 10 Grapefruit, Granulat zum Trinken**02 Magnesiocard 10 Orange, Granulat zum Trinken**

Biomed AG, Ueberlandstrasse 199, 8600 Dübendorf

Zul.-Nr.: 53210	Abgabekategorie: B	Index: 07.02.1.	04.12.2018
Zusammensetzung	01	magnesii aspartatis hydrochloridum trihydricum 2.46 g corresp. magnesium 10 mmol, natrii cyclamas, saccharinum natricum, aromatica, excipiens ad granulatum pro charta 4 g.	
	02	magnesii aspartatis hydrochloridum trihydricum 2.46 g corresp. magnesium 10 mmol, aromatica, natrii cyclamas, saccharinum natricum, excipiens ad granulatum pro charta 4 g.	
Anwendung		Magnesium-Präparat	
Packung/en	01	015	20 Beutel
		023	50 Beutel
	02	031	20 Beutel
		058	50 Beutel
Bemerkung		(Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		01.08.2024	

01 Magnesiocard 2.5, Filmtabletten

Biomed AG, Ueberlandstrasse 199, 8600 Dübendorf

Zul.-Nr.: 45730	Abgabekategorie: B	Index: 07.02.1.	04.12.2018
Zusammensetzung	01	magnesii aspartatis hydrochloridum trihydricum 615 mg corresp. magnesium 2.5 mmol, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Magnesium-Präparat	
Packung/en	01	069	50 Tablette(n)
		077	100 Tablette(n)
Bemerkung		(Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		29.03.2024	

02 Magnesiocard 5 Orange, Granulat zum Trinken**03 Magnesiocard 5 Citron, Granulat zum Trinken**

Biomed AG, Ueberlandstrasse 199, 8600 Dübendorf

Zul.-Nr.: 45726	Abgabekategorie: B	Index: 07.02.1.	04.12.2018
Zusammensetzung	02	magnesii aspartatis hydrochloridum trihydricum 1.23 g corresp. magnesium 121.5 mg, saccharinum natricum, aromatica, excipiens ad granulatum pro charta 5 g.	
	03	magnesii aspartatis hydrochloridum trihydricum 1.23 g corresp. magnesium 121.5 mg, saccharinum natricum, aromatica, excipiens ad granulatum, pro charta 5 g.	
Anwendung		Magnesium-Präparat	
Packung/en	02	118	20 Beutel
		126	50 Beutel
	03	131	20 Beutel
		133	50 Beutel
Bemerkung		(Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		29.03.2024	

01 Magnesiocard, Injektionslösung i.v.

Biomed AG, Ueberlandstrasse 199, 8600 Dübendorf

Zul.-Nr.: 45728	Abgabekategorie: B	Index: 07.02.1.	04.12.2018
Zusammensetzung	01	magnesii aspartatis hydrochloridum trihydricum 738 mg corresp. magnesium 3 mmol, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 10 ml.	
Anwendung		Magnesium-Präparat	
Packung/en	01	021	10 Ampulle(n)
Bemerkung		(Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		29.03.2024	

01 Magnesiocard, Zusatzampulle zur Infusion

Biomed AG, Ueberlandstrasse 199, 8600 Dübendorf

Zul.-Nr.: 50065	Abgabekategorie: B	Index: 07.02.1.	04.12.2018
Zusammensetzung	01	magnesii aspartatis hydrochloridum trihydricum 9.836 g corresp. magnesium 40 mmol, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 50 ml.	
Anwendung		Magnesium-Präparat	
Packung/en	01	014	25 x 50 ml Ampulle(n)
Bemerkung		(Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		29.03.2024	

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.	20.12.2018
Zusammensetzung	01	magnesium 400 mg ut magnesii citras, aromatica, excipiens ad granulatum pro charta 6.3 g.	
Anwendung		Magnesium-Präparat	
Bemerkung		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		22.02.2021	

01 Mebucaine f, Lutschtabletten mit Mintaroma

GSK Consumer Healthcare Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 45894	Abgabekategorie: D	Index: 12.03.3.	06.12.2018
Zusammensetzung	01	oxybuprocaini hydrochloridum 0.2 mg, tyrothricinum 4 mg, cetylpyridinii chloridum 1 mg, sorbitolum, arom.: saccharinum natricum et alia, excipients pro compresso.	
Anwendung		Entzündungen im Mund- und Rachenraum	
Packung/en	01	002	20 Tablette(n) D
		010	30 Tablette(n) D
Bemerkung		(Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		29.06.2024	

01 Mebucaliquid, Lösung mit Mintaroma

GSK Consumer Healthcare Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 46859	Abgabekategorie: D	Index: 12.03.3.	12.12.2018
Zusammensetzung	01	benzoxonii chloridum 0.5 mg, lidocaini hydrochloridum monohydricum 0.5 mg, aromatica, excipients ad solutionem pro 1 ml corresp. ethanolum 12.4 % V/V.	
Anwendung		Entzündungen des Mund- und Rachenraumes	
Bemerkung		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		16.12.2019	

01 Melaleuka-Pur, flüssig

Elixan Aromatica GmbH, 9533 Kirchberg SG

Zul.-Nr.: 50068	Abgabekategorie: D	Index: 12.03.2.	06.12.2018
Zusammensetzung	01	melaleucae aetheroleum, ad solutionem pro 1 g.	
Anwendung		Bei Entzündungen im Mund/Rachenbereich	
Packung/en	01	021	20 ml D
Bemerkung		(Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		18.12.2023	

02 Mepha-Grippal C, Brausetabletten

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 52454	Abgabekategorie: D	Index: 01.01.2.	18.12.2018
Zusammensetzung	02	paracetamolum 500 mg, acidum ascorbicum 300 mg, arom.: aspartamum, saccharinum natricum et alia, antiox.: E 320, excipients pro compresso.	
Anwendung		Linderung von Fieber und Schmerzen bei Erkältungskrankheiten	
Packung/en	02	002	10 Tablette(n) D
Bemerkung		(Änderung Präparatename, früher: Vicks Grippal C)	
Gültig bis		05.03.2022	

01 Mucofor, granulés pour sirop

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

N° d'AMM: 48587	Catégorie de remise: B	Index: 03.02.0.	12.12.2018
Composition	01	erdosteinum 70 mg, aspartamum, saccharinum, aromatica, conserv.: E 211, excipients ad granulatum 1 g corresp. solutio reconstituta 2 ml.	
Indication		Mucolytique	
Remarque		(Prolongation de l'autorisation) Autorisé uniquement pour la mise sur le marché à l'étranger	
Valable jusqu'au		03.03.2024	

03 Mucofor, sachets

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

N° d'AMM: 48590	Catégorie de remise: B	Index: 03.02.0.	17.12.2018
Composition	03	erdosteinum 300 mg, aspartamum, saccharinum natricum, aromatica, excipients ad granulatum pro charta.	
Indication		Mucolytique	
Remarque		(Prolongation de l'autorisation) Autorisé uniquement pour la mise sur le marché à l'étranger	
Valable jusqu'au		03.03.2024	

01 Mucosil ACC 200 mg, comprimés effervescents**02 Mucosil ACC 600 mg, comprimés effervescents**

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

N° d'AMM: 65390	Catégorie de remise: D	Index: 03.02.0.	20.12.2018
Composition	01	acetylcysteinum 200 mg, aromatica, E 320, excipients pro compresso.	
	02	acetylcysteinum 600 mg, aromatica, E 320, excipients pro compresso.	
Indication		Mucolytique	
Conditionnements	01	001	10 comprimé(s) D
	02	005	10 comprimé(s) D
Remarque		(Prolongation de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		06.08.2024	

01 Mycodermil, crème

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

N° d'AMM: 49586	Catégorie de remise: C	Index: 10.09.4.	06.12.2018
Composition	01	fenticonazoli nitras 20 mg corresp. fenticonazolium 17.57 mg, propylenglyolum, adeps lanae hydrogenatus, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Indication		Dermatomycoses	
Remarque		(Prolongation de l'autorisation) Autorisé uniquement pour la mise sur le marché à l'étranger	
Valable jusqu'au		29.03.2024	

02 Mycodermil, poudre

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

N° d'AMM: 49587	Catégorie de remise: C	Index: 10.09.4.	06.12.2018
Composition	02	fenticonazoli nitras 20 mg corresp. fenticonazolum 17.57 mg, excipients ad pulverem pro 1 g.	
Indication		Dermatomycoses	
Remarque		(Prolongation de l'autorisation) Autorisé uniquement pour la mise sur le marché à l'étranger	
Valable jusqu'au		29.03.2024	

01 Mycodermil, spray

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

N° d'AMM: 49588	Catégorie de remise: C	Index: 10.09.4.	06.12.2018
Composition	01	fenticonazoli nitras 20 mg corresp. fenticonazolum 17.57 mg, propylenglyolum, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Indication		Dermatomycoses	
Remarque		(Prolongation de l'autorisation) Autorisé uniquement pour la mise sur le marché à l'étranger	
Valable jusqu'au		29.03.2024	

01 Natrium Bicarbonicum Sintetica 8,4 %, soluzione iniettabile

Sintetica SA, via Penate 5, 6850 Mendrisio

N° d'AMM: 56538	Categoria di dispensazione: B	Index: 05.03.2.	05.12.2018
Composizione	01	natrii hydrogenocarbonas 84 mg, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Indicazione		Trattamento di acidosi	
Confezione/i	01	001 10 x 2 ml fiala/fiale	B
Osservazione		(Proroga dell'omologazione)	
Valevole fino al		28.05.2024	

01 Natrium Chloratum Sintetica 10 %, concentrato di perfusione**02 Natrium Chloratum Sintetica 20 %, concentrato di perfusione****03 Natrium Chloratum Sintetica 25 %, concentrato di perfusione**

Sintetica SA, via Penate 5, 6850 Mendrisio

N° d'AMM: 56539	Categoria di dispensazione: B	Index: 05.03.2.	03.12.2018
Composizione	01	natrii chloridum 100 mg, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	02	natrii chloridum 200 mg, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	03	natrii chloridum 250 mg, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Indicazione		Apporto di chloruro di sodio	
Confezione/i	01	001 10 x 10 ml fiala/fiale	B
	02	002 10 x 10 ml fiala/fiale	B
	03	003 10 x 10 ml fiala/fiale	B
Osservazione		(Proroga dell'omologazione)	
Valevole fino al		28.05.2024	

01 Natriumchlorid 0,9 % Baxter, Infusionslösung

Baxter AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: 41181	Abgabekategorie: B	Index: 05.03.2.	20.12.2018
Zusammensetzung	01	natrii chloridum 9 g corresp. natrium 154 mmol et chloridum 154 mmol, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.	
Anwendung		Parenterale Flüssigkeits- und Kochsalzzufuhr	
Packung/en	01	001	75 x 50 ml Viaflo Minibag B
		002	60 x 100 ml Viaflo Minibag B
		117	50 x 50 ml Viaflo Minibag B
		125	50 x 100 ml Viaflo Minibag B
		133	30 x 250 ml Viaflo Beutel B
		141	20 x 500 ml Viaflo Beutel B
		168	10 x 1000 ml Viaflo Beutel B
Bemerkung		(Ergänzung einer Packungsgrösse, neu: 60 x 100 ml Minibag)	
Gültig bis		20.11.2022	

01 Naudicelle, capsules

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

N° d'AMM: 42280	Catégorie de remise: D	Index: 07.99.0.	04.12.2018
Composition	01	oenotherae seminis oleum 550 mg corresp. acidum 9,12-linolicum ca. 380 mg, acidum gamolenicum ca. 50 mg, excipients pro capsula.	
Indication		Comme complément alimentaire en cas de taux de lipides sanguins élevés	
Remarque		(Prolongation de l'autorisation) Autorisé uniquement pour la mise sur le marché à l'étranger	
Valable jusqu'au		23.08.2024	

01 Nieren- und Blasendragées S

Hänseler AG, Industriestrasse 35, 9100 Herisau

Zul.-Nr.: 54024	Abgabekategorie: D	Index: 05.02.0.	14.12.2018
Zusammensetzung	01	uvae ursi folii extractum aquosum siccum 108-120 mg DER: 4-5:1 Auszugsmittel Aqua purificata, corresp. arbutinum 24-31.2 mg, betulae folii extractum aquosum siccum 46.25 mg DER: 4.5-5.5:1 Auszugsmittel Aqua purificata, solidaginis herbae extractum ethanolicum siccum 40 mg DER: 4-6:1 Auszugsmittel Ethanolum 50 % m/m, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Bei Reizungen der Harnwege	
Packung/en	01	001	40 Dragée(s) D
		010	20 Dragée(s) D
		011	60 Dragée(s) D
Bemerkung		(Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		19.02.2024	

01 Nucala 100mg/vial, Lyophilisat zur Herstellung einer Injektionslösung

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 65731	Abgabekategorie: B	Index: 03.04.5.	12.12.2018
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: mepolizumabum 100 mg, saccharum, dinatrii phosphas heptahydricus, polysorbatum 80 pro vitro.	
Anwendung		Zusatztherapie bei schwerem eosinophilem Asthma bei Erwachsenen, Zusatztherapie bei Erwachsenen mit EGPA	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) B
Bemerkung		(Änderung oder Ergänzung einer Indikation: EGPA)	
Gültig bis		06.04.2021	

01 Optifen Dolo 200, Filmtabletten

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 67069	Abgabekategorie: D	Index: 07.10.1.	14.12.2018
Zusammensetzung	01	ibuprofenum 200 mg, conserv.: E 200, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Analgetikum	
Bemerkung		(Umwandlung Zulassungsart, nur für Vertrieb im Ausland) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		20.06.2023	

01 Oramorph 10 mg/5 ml, Lösung**02 Oramorph 20 mg/1 ml, Lösung**

Medius AG, Neue Bahnhofstrasse 160, 4132 Muttenz

Zul.-Nr.: 53417	Abgabekategorie: A	Index: 01.01.3.	12.12.2018
Zusammensetzung	01	morphini sulfas pentahydricus 2 mg corresp. morphinum 1.5 mg, conserv.: E 216, E 218, excipients ad solutionem pro 1 ml corresp. ethanolum 10 % V/V.	
	02	morphini sulfas pentahydricus 20 mg corresp. morphinum 15 mg, conserv.: E 211, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Narkotisches Analgetikum	
Bemerkung		(Verlängerung der Zulassung) Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe (SR 812.121) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		07.06.2024	

01 Otriduo Schnupfen, Dosierspray

GSK Consumer Healthcare Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 60125	Abgabekategorie: C	Index: 12.02.2.	20.12.2018
Zusammensetzung	01	dimetindeni maleas 0.25 mg, phenylephrinum 2.5 mg, aromatica, conserv.: benzalkonii chloridum, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Schnupfen	
Packung/en	01	001	15 ml C
Bemerkung		(Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		27.05.2024	

01 Oxaliplatin Fresenius 50 mg/10 ml, Infusionskonzentrat
02 Oxaliplatin Fresenius 100 mg/20 ml, Infusionskonzentrat
04 Oxaliplatin Fresenius 200 mg/40 ml, Infusionskonzentrat
 Fresenius Kabi (Schweiz) AG, Aawasserstrasse 2, 6370 Oberdorf NW

Zul.-Nr.: 61679	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	21.12.2018
Zusammensetzung	01	oxaliplatinum 50 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 10 ml.	
	02	oxaliplatinum 100 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 20 ml.	
	04	oxaliplatinum 200 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 40 ml.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	01	008	1 Durchstechflasche(n) (Schrumpffolie) A
	02	010	1 Durchstechflasche(n) (Schrumpffolie) A
	04	012	1 Durchstechflasche(n) (Schrumpffolie) A
Bemerkung		(Zusammensetzung Fertigprodukt: Streichung der Pufferlösungen, Succinylsäure und Natriumhydroxid / Verzicht Packungsgrößen: Packungen 001, 002 und 003)	
Gültig bis		10.01.2021	

02 Pharmaton Kiddi Vita, Sirup
 Pharmaton SA, Hochbergerstrasse 60B, 4057 Basel

Zul.-Nr.: 56687	Abgabekategorie: D	Index: 07.02.52	06.12.2018
Zusammensetzung	02	vitamina: cholecalciferolum 400 U.I., int-rac-alpha-tocopherylis acetat 15 mg, thiamini hydrochloridum 3 mg, riboflavini natrii phosphas 3.5 mg, pyridoxini hydrochloridum 6 mg, nicotinamidum 20 mg, dexpanthenolum 10 mg, mineralia: calcium 130 mg, alia: lysini hydrochloridum 300 mg, arom.: aspartamum, vanillinum et alia, conserv.: alcohol benzylicus, E 202, E 211, excipients ad solutionem pro 15 ml.	
Anwendung		Vitamin- und Mineralstoffpräparat mit Roboranscharakter	
Packung/en	02	012	200 ml D
Bemerkung		(Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		17.08.2024	

01 Phosphor-Homaccord, Tropfen
 ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlintach

Zul.-Nr.: 47399	Abgabekategorie: C	Index: 20.01.0.	04.12.2018
Zusammensetzung	01	argenti nitras D10 0.3 g, argenti nitras D30 0.3 g, argenti nitras D200 0.3 g, paris quadrifolia D6 0.3 g, paris quadrifolia D10 0.3 g, paris quadrifolia D30 0.3 g, paris quadrifolia D200 0.3 g, phosphorus D10 0.4 g, phosphorus D30 0.4 g, phosphorus D200 0.4 g, excipients ad solutionem pro 100 g, corresp. ethanolum 35 % V/V.	
Anwendung		Bei Heiserkeit	
Packung/en	01	017	30 ml C
Bemerkung		Deklaration: Änderung der Einheiten (alt: Volumen, neu: Masse)	
Gültig bis		27.11.2020	

01 Prolutex 25 mg, Polvere per soluzione iniettabile

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

N° d'AMM: 63226	Categoria di dispensazione: A	Index: 07.08.3.	10.12.2018
Composizione	01	Praeparatio sicca: progesteronum 25 mg, hydroxypropyl betadexum, pro vitro.	
Indicazione		Riproduzione medicalmente assistita	
Osservazione		(Proroga dell'omologazione)	
Valevole fino al		Autorizzato unicamente per il commercio all'estero 12.06.2024	

01 Prolutex 25 mg, soluzione iniettabile

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

N° d'AMM: 63225	Categoria di dispensazione: A	Index: 07.08.3.	10.12.2018
Composizione	01	progesteronum 25 mg, hydroxypropyl betadexum, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 1.112 ml.	
Indicazione		Riproduzione medicalmente assistita	
Confezione/i	01	004	1 flaconcino/flaconcini A
		005	7 flaconcino/flaconcini A
		006	14 flaconcino/flaconcini A
Osservazione		(Proroga dell'omologazione)	
Valevole fino al		12.06.2024	

01 Prorhinel, Nasentropfen, Lösung

GSK Consumer Healthcare Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 32087	Abgabekategorie: D	Index: 12.02.52	20.12.2018
Zusammensetzung	01	benzododecinii bromidum 40 µg, natrii chloridum 9 mg, polysorbatum 80 2 mg, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Lokale Behandlung von Nasenschleimhautentzündungen	
Packung/en	01	035	30 x 5 ml Plastikampullen D
Bemerkung		(Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		04.05.2024	

02 Reyataz 100 mg, Kapseln

03 Reyataz 150 mg, Kapseln

04 Reyataz 200 mg, Kapseln

05 Reyataz 300 mg, Kapseln

Bristol-Myers Squibb SA, Hinterbergstrasse 16, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 56288	Abgabekategorie: A	Index: 08.03.0.	03.12.2018
Zusammensetzung	02	atazanavirum 100 mg ut atazanaviri sulfas, color.: E 132, excipiens pro capsula.	
	03	atazanavirum 150 mg ut atazanaviri sulfas, color.: E 132, excipiens pro capsula.	
	04	atazanavirum 200 mg ut atazanaviri sulfas, color.: E 132, excipiens pro capsula.	
	05	atazanavirum 300 mg ut atazanaviri sulfas, color.: E 132, excipiens pro capsula.	
Anwendung		HIV-Infektionen	
Packung/en	03	003	60 Kapsel(n) A
	04	005	60 Kapsel(n) A
	05	009	30 Kapsel(n) A
Bemerkung		(Verlängerung der Zulassung) 56288 02 Dosisstärke nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		05.05.2024	

01 Ringer-Lösung "Bichsel", Infusionslösung

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

Zul.-Nr.: 43206	Abgabekategorie: B	Index: 05.03.2.	10.12.2018
Zusammensetzung	01	natrium 155.2 mmol, kalium 4 mmol, calcium 2.7 mmol, chloridum 163.3 mmol, hydrogenocarbonas 1.2 mmol, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.	
Anwendung		Elektrolytzufuhr	
Packung/en	01	001	25 x 100 ml Polypropylenflasche B
		002	50 x 100 ml Polypropylenflasche B
		003	24 x 250 ml Polypropylenflasche B
		004	10 x 500 ml Polypropylenflasche B
		005	6 x 1000 ml Polypropylenflasche B
		006	10 x 1000 ml Polypropylenflasche B
		028	1 x 250 ml Polypropylenflasche B
		036	1 x 500 ml Polypropylenflasche B
		044	1 x 1000 ml Polypropylenflasche B
		052	1 x 100 ml Polypropylenflasche B
Bemerkung		(neue - geänderte Packungsgrösse)	
Gültig bis		08.11.2019	

01 Risperidon Sandoz 0,5 mg, Schmelztabletten
02 Risperidon Sandoz 1 mg, Schmelztabletten
03 Risperidon Sandoz 2 mg, Schmelztabletten
04 Risperidon Sandoz 3 mg, Schmelztabletten
05 Risperidon Sandoz 4 mg, Schmelztabletten
 Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 58773	Abgabekategorie: B	Index: 01.05.0.	06.12.2018
Zusammensetzung	01	risperidonum 0.5 mg, arom.: aspartamum, excipiens pro compresso.	
	02	risperidonum 1 mg, arom.: aspartamum, excipiens pro compresso.	
	03	risperidonum 2 mg, arom.: aspartamum, excipiens pro compresso.	
	04	risperidonum 3 mg, arom.: aspartamum, excipiens pro compresso.	
	05	risperidonum 4 mg, arom.: aspartamum, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Neurolepticum	
Packung/en	01	001	28 Tablette(n) B
	02	002	28 Tablette(n) B
	03	003	28 Tablette(n) B
	04	004	28 Tablette(n) B
	05	005	28 Tablette(n) B
Bemerkung		(Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		06.05.2024	

01 Rivastigmin Patch Sandoz 5, Transdermales Pflaster
02 Rivastigmin Patch Sandoz 10, Transdermales Pflaster
03 Rivastigmin Patch Sandoz 15, Transdermales Pflaster
 Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 63164	Abgabekategorie: B	Index: 01.99.0.	12.12.2018
Zusammensetzung	01	rivastigminum 9 mg, excipiens ad praeparationem pro 5 cm ² cum liberatione 4.6 mg/24h.	
	02	rivastigminum 18 mg, excipiens ad praeparationem pro 10 cm ² cum liberatione 9.5 mg/24h.	
	03	rivastigminum 27 mg, excipiens ad praeparationem pro 15 cm ² cum liberatione 13.3 mg/24h.	
Anwendung		Demenz vom Alzheimer-Typ	
Bemerkung		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		10.06.2023	

03 Rocaltrol 0,25 ug, Kapseln
04 Rocaltrol 0,5 ug, Kapseln
 Roche Pharma (Schweiz) AG, Schöneggstrasse 2, 4153 Reinach BL

Zul.-Nr.: 41728	Abgabekategorie: B	Index: 07.02.3.	20.12.2018
Zusammensetzung	03	calcitriolum 0.25 µg, antiox.: E 320, E 321, excipiens pro capsula.	
	04	calcitriolum 0.5 µg, antiox.: E 320, E 321, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Renale Osteodystrophie, Hypoparathyreoidismus, Rachitis, postmenopausale Osteoporose	
Packung/en	03	116	30 Kapsel(n) Blister B
		124	100 Kapsel(n) Blister B
	04	140	100 Kapsel(n) Blister B
Bemerkung		(Widerruf der Packungsgrösse 30 Kapseln der Dosisstärkenummer 04)	
Gültig bis		30.10.2022	

01 Sabril, comprimés pelliculés

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

N° d'AMM: 50043	Catégorie de remise: A	Index: 01.07.1.	27.12.2018
Composition	01	vigabatrinum 500 mg, excipients pro compresso obducto.	
Indication		Antiépileptique	
Conditionnements	01	010	100 comprimé(s) A
Remarque		(Prolongation de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		04.10.2024	

01 Sabril, poudre

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

N° d'AMM: 51064	Catégorie de remise: A	Index: 01.07.1.	27.12.2018
Composition	01	vigabatrinum 500 mg, excipients ad pulverem pro charta.	
Indication		Antiépileptique	
Conditionnements	01	011	100 sachet-dose(s) A
Remarque		(Prolongation de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		04.10.2024	

02 Saridon neo 400, Filmtabletten

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 67011	Abgabekategorie: D	Index: 07.10.1.	06.12.2018
Zusammensetzung	02	ibuprofenum 400 mg, conserv.: E 200, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Analgetikum	
Packung/en	02	004	10 Tablette(n) D
Bemerkung		(Verzicht auf die Dosisstärke 200 mg; Änderung Präparatename, vorher: Saridon neo)	
Gültig bis		12.06.2023	

01 Selenase peroral, Trinklösung

Pierre Fabre Pharma SA, Hegenheimermattweg 183, 4123 Allschwil

Zul.-Nr.: 53770	Abgabekategorie: B	Index: 07.02.1.	06.12.2018
Zusammensetzung	01	natrii selenis pentahydricus 166.5 µg corresp. selenium 50 µg, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Nachgewiesener Selenmangel	
Packung/en	01	010	20 x 2 ml Ampulle(n) B
		037	90 x 2 ml Ampulle(n) B
		046	10 x 10 ml Ampulle(n) B
Bemerkung		Erneute Zulassung nach Ablauf der Gültigkeit der Zulassung	
Gültig bis		03.02.2024	

01 Selenase pro injectione, Injektionslösung

Pierre Fabre Pharma SA, Hegenheimerweg 183, 4123 Allschwil

Zul.-Nr.: 53771	Abgabekategorie: B	Index: 07.02.1.	06.12.2018
Zusammensetzung	01	natrii selenis pentahydricus 0.166 mg corresp. selenium 50 µg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Nachgewiesener Selenmangel	
Packung/en	01	017	10 x 2 ml Ampulle(n) B
		041	10 x 10 ml Durchstechflasche(n) B
Bemerkung		Erneute Zulassung nach Ablauf der Gültigkeit der Zulassung	
Gültig bis		03.02.2024	

01 Sidroga Blasen-Nierentee N, geschnittene Drogen

Sidroga AG, Weidenweg 15, 4310 Rheinfelden

Zul.-Nr.: 63289	Abgabekategorie: D	Index: 05.02.0.	21.12.2018
Zusammensetzung	01	uvae ursi folium 0.7 g, betulae folium 0.4 g, solidaginis herba 0.3 g, orthosiphonis folium 0.3 g, foeniculi amari fructus, urticae folium, menthae piperitae folium, pro charta.	
Anwendung		Traditionsgemäss bei leichten Entzündungen der unteren Harnwege	
Bemerkung		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		02.05.2021	

01 Sidroga Hustenlösender Bronchialtee 1.5 g pro charta, geschnittene Droge

Sidroga AG, Weidenweg 15, 4310 Rheinfelden

Zul.-Nr.: 65060	Abgabekategorie: D	Index: 03.02.0.	21.12.2018
Zusammensetzung	01	plantaginis lanceolatae folium 0.525 g, thymi herba 0.375 g, althaeae radix 0.375 g, liquiritiae radix, pro charta.	
Anwendung		Traditionsgemäss zur Linderung von Husten und bei Verschleimung der Atemwege im Rahmen einer Erkältungskrankheit	
Bemerkung		(Umwandlung Zulassungsart, nur für Vertrieb im Ausland) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		27.04.2021	

01 Sidroga Passiflor, Sirup

Sidroga AG, Weidenweg 15, 4310 Rheinfelden

Zul.-Nr.: 51971	Abgabekategorie: D	Index: 01.04.2.	04.12.2018
Zusammensetzung	01	extractum ethanolicum spissum 2.9 g ex passiflorae herba 1.075 g, crataegi folium cum flore 0.538 g, aromatica, conserv.: E 202, E 211, excipiens ad solutionem pro 10 ml.	
Anwendung		Bei Nervosität, Einschlafstörungen	
Packung/en	01	027	200 ml D
Bemerkung		(Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		15.12.2023	

01 Sidroga Prostatatee, geschnittene Drogen

Sidroga AG, Weidenweg 15, 4310 Rheinfelden

Zul.-Nr.: 56341	Abgabekategorie: D	Index: 05.98.0.	14.12.2018
Zusammensetzung	01	urticae radix 90 %, menthae piperitae folium 4 %, zingiberis rhizoma 3 %, caryophylli flos 1.5 %, cinnamomi cortex 1.5 %, pro charta 2.3 g.	
Anwendung		Zur Linderung bei Prostatabeschwerden	
Bemerkung		(Verlängerung der Zulassung) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		18.03.2024	

01 Soliris 300 mg/30 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Alexion Pharma GmbH, Giesshübelstrasse 30, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 59282	Abgabekategorie: A	Index: 07.15.0.	07.12.2018
Zusammensetzung	01	eculizumabum 300 mg, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, dinatrii phosphas heptahydricus, natrii chloridum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 30 ml.	
Anwendung		Paroxysmale nächtliche Hämoglobinurie. Atypisches hämolytisch-urämisches Syndrom. Refraktäre generalisierte Myasthenia gravis.	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		(Indikationserweiterung: Refraktäre generalisierte Myasthenia Gravis) polysorbatum 80: hergestellt aus gentechnisch verändertem Organismus Mais	
Gültig bis		03.01.2020	

01 Sovaldi 400 mg, Filmtabletten

Gilead Sciences Switzerland Särl, Turmstrasse 28, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 63218	Abgabekategorie: A	Index: 08.03.0.	17.12.2018
Zusammensetzung	01	sofosbuvirum 400 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Chronische Hepatitis C	
Packung/en	01	001	28 Tablette(n) A
Bemerkung		(Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		17.03.2024	

01 Strath Leber-Galle Tropfen, Tropfen zum Einnehmen

Bio-Strath AG, Mühlebachstrasse 38, 8008 Zürich

Zul.-Nr.: 30038	Abgabekategorie: D	Index: 04.11.2.	11.12.2018
Zusammensetzung	01	cardui mariae extractum ethanolicum liquidum 0.225 ml, DER: 1:1, cynarae extractum ethanolicum liquidum 0.225 ml, DER: 1:1, menthae piperitae extractum ethanolicum liquidum 0.05 ml, DER: 1:1, ad solutionem pro 1 ml corresp. ethanolum 36 % V/V.	
Anwendung		Bei Verdauungsbeschwerden	
Packung/en	01	037	30 ml D
Bemerkung		(Änderung Präparatename, früher: Strath Leber-Galle-Tropfen)	
Gültig bis		24.11.2023	

01 Swidro Rusco Salben-Gel, Gel

Alpinamed AG, 9325 Roggwil TG

Zul.-Nr.: 56943	Abgabekategorie: D	Index: 02.08.2.	20.12.2018
Zusammensetzung	01	rusci aculeati rhizomae recentis extractum ethanolicum liquidum 390 mg corresp. ruscogenina 0.5 mg, ratio: 1:1.5-2.5, heparinum natricum 250 U.I., propylenglycolum, aromatica, excipiens ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		Bei Venenbeschwerden	
Packung/en	01	002	100 g D
		004	200 g D
Bemerkung		(Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		19.04.2024	

01 Syndyma 100 mg/4 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**02 Syndyma 400 mg/16 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**

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

Zul.-Nr.: 65494	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	11.12.2018
Zusammensetzung	01	bevacizumabum 100 mg, trehalosum dihydricum, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, dinatrii phosphas, polysorbatum 20, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 4 ml.	
	02	bevacizumabum 400 mg, trehalosum dihydricum, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, dinatrii phosphas, polysorbatum 20, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 16 ml.	
Anwendung		Metastasiertes Kolon- oder Rektumkarzinom; metastasiertes Mammakarzinom; fortgeschrittenes, metastasiertes oder rezidivierendes nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom (NSCLC); fortgeschrittenes und/oder metastasierendes Nierenzellkarzinom; Glioblastom (WHO Grad IV); Ovarialkarzinom, Eileiterkarzinom, primäres Peritonealkarzinom; Zervixkarzinom	
Bemerkung		(Verlängerung der Zulassung)	
		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		13.08.2024	

01 Tannosynt flüssig, wässriges Konzentrat

Almirall AG, Alte Winterthurerstrasse 14, 8304 Wallisellen

Zul.-Nr.: 32238	Abgabekategorie: C	Index: 10.08.0.	10.12.2018
Zusammensetzung	01	phenoli/cresoli sulfonatis/formaldehydi/urei condensatum 400 mg, excipiens ad solutionem pro 1 g.	
Anwendung		Entzündliche, nässende und juckende Hauterkrankungen	
Packung/en	01	001	100 g C
Bemerkung		(Änderung Hilfsstoffzusammensetzung)	
Gültig bis		06.10.2020	

01 Tetley Technegas, Generator

Heider AG, Picardiestrasse 3, 5040 Schöftland

Zul.-Nr.: 54546	Abgabekategorie: A	Index: 17.03.	03.12.2018
Zusammensetzung	01	graphites 1.34 g pro vase.	
Anwendung		Generator zur Herstellung von 99mTc-markiertem Kohlenstoff-Aerosol für die Lungenventilationsszintigraphie	
Packung/en	01	025	50 Stück Graphit-Tiegel A
Bemerkung		(Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		18.03.2024	

01 Tivicay 50mg, Filmtabletten**02 Tivicay 10mg, Filmtabletten****03 Tivicay 25mg, Filmtabletten**

ViiV Healthcare GmbH, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 63052	Abgabekategorie: A	Index: 08.03.0.	13.12.2018
Zusammensetzung	01	dolutegravirum 50 mg ut dolutegravirum natricum, excipiens pro compresso obducto.	
	02	dolutegravirum 10 mg ut dolutegravirum natricum, excipiens pro compresso obducto.	
	03	dolutegravirum 25 mg ut dolutegravirum natricum, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		HIV-Infektionen	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) A
	02	003	30 Tablette(n) A
	03	004	30 Tablette(n) A
Bemerkung		(Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		07.05.2024	

01 Tobrex, Augengel

Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 56825	Abgabekategorie: A	Index: 11.07.1.	13.12.2018
Zusammensetzung	01	tobramycinum 3 mg, conserv.: benzododecinii bromidum, excipiens ad gelatum pro 1 ml.	
Anwendung		Bakterielle Augeninfektionen	
Packung/en	01	002	5 ml A
Bemerkung		(Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		27.05.2024	

01 Topiramat Spirig HC 25 mg, Filmtabletten
02 Topiramat Spirig HC 50 mg, Filmtabletten
03 Topiramat Spirig HC 100 mg, Filmtabletten
04 Topiramat Spirig HC 200 mg, Filmtabletten
 Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 58642	Abgabekategorie: B	Index: 01.07.1.	12.12.2018
Zusammensetzung	01	topiramatum 25 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	02	topiramatum 50 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	03	topiramatum 100 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	04	topiramatum 200 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Antiepileptikum, Migräneprophylaxe	
Packung/en	01	013	60 Tablette(n) HDPE-Behälter B
	02	014	60 Tablette(n) HDPE-Behälter B
	03	015	60 Tablette(n) HDPE-Behälter B
	04	016	60 Tablette(n) HDPE-Behälter B
Bemerkung		(Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		09.07.2024	

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

Zul.-Nr.: 55120	Abgabekategorie: B	Index: 01.07.1.	06.12.2018
Zusammensetzung	01	oxcarbazepinum 150 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	02	oxcarbazepinum 300 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	03	oxcarbazepinum 600 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Antiepilepticum	
Packung/en	02	005	50 Tablette(n) B
	03	009	50 Tablette(n) B
Bemerkung		55120 01 Dosisstärke nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		04.10.2021	

01 Truberzi 75 mg, Filmtabletten
02 Truberzi 100 mg, Filmtabletten
 Allergan AG, Hardturmstrasse 11, 8005 Zürich

Zul.-Nr.: 66549	Abgabekategorie: B	Index: 04.08.11	12.12.2018
Zusammensetzung	01	eluxadolinum 75 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	02	eluxadolinum 100 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		symptomatische Behandlung des Reizdarmsyndroms mit Diarrhö bei Erwachsenen	
Bemerkung		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		06.02.2023	

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

Zul.-Nr.: 58920	Abgabekategorie: A	Index: 08.03.0.	13.12.2018
Zusammensetzung	01	valaciclovirum 250 mg ut valacicloviri hydrochloridum, excipiens pro compresso obducto.	
	02	valaciclovirum 500 mg ut valacicloviri hydrochloridum, excipiens pro compresso obducto.	
	03	valaciclovirum 1000 mg ut valacicloviri hydrochloridum, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Herpesinfektionen, CMV-Prophylaxe nach Nierentransplantation	
Bemerkung		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		01.12.2019	

03 Vitamin D3 Wild, Oel
 Dr. Wild & Co. AG, Hofackerstrasse 8, 4132 Muttenz

Zul.-Nr.: 57690	Abgabekategorie: D	Index: 07.02.3.	06.12.2018
Zusammensetzung	03	cholecalciferolum 20'000 U.I., excipiens ad solutionem pro 1 ml, corresp. 40 guttae.	
Anwendung		Vitamin D-Präparat	
Packung/en	03	071 10 ml Flasche(n)	D
Bemerkung		(Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		17.06.2024	

01 Voltaren Dispersible, Tabletten
 Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 52100	Abgabekategorie: B	Index: 07.10.1.	07.12.2018
Zusammensetzung	01	diclofenacum 46.5 mg corresp. diclofenacum natricum, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Antirheumaticum, Antiphlogisticum, Analgeticum	
Bemerkung		(Umwandlung Zulassungsart, nur für Vertrieb im Ausland) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		13.11.2022	

02 Wala Pulmonium Hustensaft, Sirup
 WALA Schweiz AG, Bärenplatz 2, 3011 Bern

Zul.-Nr.: 39460	Abgabekategorie: D	Index: 20.02.0.	18.12.2018
Zusammensetzung	02	piceae summitatum maceratum 1.77 g, plantaginis folii maceratum 4.13 g, petasites hybridus e radice ferm D3 0.12 g, saccharum, excipiens ad praeparationem pro 10 ml.	
Anwendung		Bei Husten	
Packung/en	02	017 90 ml	D
Bemerkung		(Änderung Präparatename, früher: Pulmonium Hustensaft, Sirup, Arzneimittel auf Grundlage anthroposophischer Erkenntnis)	
Gültig bis		07.09.2019	

01 Zoledronat Zentiva Onco 4 mg/100 ml, Infusionslösung

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 65068	Abgabekategorie: B	Index: 07.99.0.	13.12.2018
Zusammensetzung	01	Lösung: acidum zoledronicum 4 mg ut acidum zoledronicum monohydricum, mannitolium, natrii citras dihydricus, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 100 ml.	
Anwendung		Knochenmetastasen solider Tumoren und multiplem Myelom, maligne Hypercalcämie	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) B
Bemerkung		(Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		19.10.2024	

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

01 Activyl TickPlus spot-on Hund XS ad us. vet., Lösung zum Austragen auf die Haut
02 Activyl TickPlus spot-on Hund S ad us. vet., Lösung zum Austragen auf die Haut
03 Activyl TickPlus spot-on Hund M ad us. vet., Lösung zum Austragen auf die Haut
04 Activyl TickPlus spot-on Hund L ad us. vet., Lösung zum Austragen auf die Haut
05 Activyl TickPlus spot-on Hund XL ad us. vet., Lösung zum Austragen auf die Haut
 MSD Animal Health GmbH, Weyrstrasse 20, 6006 Luzern

Zul.-Nr.: 62762	Abgabekategorie: B	Index:	12.12.2018
Zusammensetzung	01	indoxacarbum 75 mg, permethrinum 240 mg, antiox.: E 310, propylenglycolum, excipiens ad solutionem pro vase.	
	02	indoxacarbum 150 mg, permethrinum 480 mg, antiox.: E 310, propylenglycolum, excipiens ad solutionem pro vase.	
	03	indoxacarbum 300 mg, permethrinum 960 mg, antiox.: E 310, propylenglycolum, excipiens ad solutionem pro vase.	
	04	indoxacarbum 600 mg, permethrinum 1920 mg, antiox.: E 310, propylenglycolum, excipiens ad solutionem pro vase.	
	05	indoxacarbum 900 mg, permethrinum 2880 mg, antiox.: E 310, propylenglycolum, excipiens ad solutionem pro vase.	
Anwendung		Ektoparasitikum für Hunde	
Bemerkung		(Umwandlung Zulassungsart, nur für Vertrieb im Ausland)	
		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		13.05.2023	

01 Milpro Hund S ad us. vet., Filmtabletten
02 Milpro Hund M ad us. vet., Filmtabletten
 Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: 65011	Abgabekategorie: B	Index:	06.12.2018
Zusammensetzung	01	milbemycini oximum 2.5 mg, praziquantelum 25 mg, aromatica, excipiens pro compresso obducto.	
	02	milbemycini oximum 12.5 mg, praziquantelum 125 mg, aromatica, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Breitspektrumanthelminthikum, Herzwurmprophylaxe	
Packung/en	01	001 2 Tablette(n)	B
		002 4 Tablette(n)	B
		003 24 Tablette(n)	B
	02	004 2 Tablette(n)	B
		005 4 Tablette(n)	B
		006 24 Tablette(n)	B
		007 48 Tablette(n)	B
Bemerkung		(Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		13.10.2024	

01 Milpro Katze S ad us. vet., Filmtabletten**02 Milpro Katze M ad us. vet., Filmtabletten**

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: 65047	Abgabekategorie: B	Index:	20.12.2018
Zusammensetzung	01	milbemycini oximum 4 mg, praziquantelum 10 mg, aromatica, excipiens pro compresso obducto.	
	02	milbemycini oximum 16 mg, praziquantelum 40 mg, aromatica, color.: E 129, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Breitspektrumanthelminthikum	
Packung/en	01	001	2 Tablette(n) B
		002	4 Tablette(n) B
		003	24 Tablette(n) B
	02	004	2 Tablette(n) B
		005	4 Tablette(n) B
		006	24 Tablette(n) B
		007	48 Tablette(n) B
Bemerkung		(Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		13.10.2024	

01 Pexion 100 mg ad us. vet., Tabletten**02 Pexion 400 mg ad us. vet., Tabletten**

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

Zul.-Nr.: 62668	Abgabekategorie: B	Index:	18.12.2018
Zusammensetzung	01	imepitoinum 100 mg, excipiens pro compresso.	
	02	imepitoinum 400 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Vorbeugung resp. Behandlung der Geräuschphobie, Antiepileptikum für Hunde	
Packung/en	01	001	100 Tablette(n) B
		005	30 Tablette(n) B
	02	003	100 Tablette(n) B
		006	30 Tablette(n) B
Bemerkung		(Ergänzung einer Indikation, neu: Zur Vorbeugung resp. Behandlung der Geräuschphobie)	
		(Ergänzung einer Packungsgrösse, neu: Pexion 100 mg: 30 Tabletten; Pexion 400 mg: 30 Tabletten)	
		(Widerruf einer Packungsgrösse: Pexion 100 mg: 250 Tabletten; Pexion 400 mg: 250 Tabletten)	
Gültig bis		20.06.2023	

01 Sera mycopur ad us. vet., Lösung

Alfauna AG, Römerstrasse 9, 4314 Zeiningen

Zul.-Nr.: 56181	Abgabekategorie: D	Index:	11.12.2018
Zusammensetzung	01	acriflavini monochloridum 210 mg, cupri(II) chloridum anhydricum 11.8 mg ut cupri(II) chloridum dihydricum, cupri sulfas 71.9 mg ut cupri sulfas pentahydricus, excipiens ad solutionem pro 100 ml.	
Anwendung		Arzneimittel für Zierfische gegen Verpilzung, Haut- und Kiemenwürmer im Süßwasseraquarium	
Packung/en	01	002 50 ml	D
		004 100 ml	D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 29.10.2014 Erneute Zulassung nach Ablauf der Gültigkeit der Zulassung Zulassung im Meldeverfahren gemäss Art. 39 VAZV (SR 812.212.23)	
Gültig bis		10.12.2023	

01 Trocoxil 6 mg ad us. vet., Kautabletten**02 Trocoxil 20 mg ad us. vet., Kautabletten****03 Trocoxil 30 mg ad us. vet., Kautabletten****04 Trocoxil 75 mg ad us. vet., Kautabletten****05 Trocoxil 95 mg ad us. vet., Kautabletten**

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

Zul.-Nr.: 59786	Abgabekategorie: B	Index:	04.12.2018
Zusammensetzung	01	mavacoxibum 6 mg, aromatica, excipiens pro compresso.	
	02	mavacoxibum 20 mg, aromatica, excipiens pro compresso.	
	03	mavacoxibum 30 mg, aromatica, excipiens pro compresso.	
	04	mavacoxibum 75 mg, aromatica, excipiens pro compresso.	
	05	mavacoxibum 95 mg, aromatica, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Nichtsteroidaler Entzündungshemmer für Hunde	
Packung/en	01	001 2 Tablette(n)	B
	02	002 2 Tablette(n)	B
	03	003 2 Tablette(n)	B
	04	004 2 Tablette(n)	B
	05	005 2 Tablette(n)	B
Bemerkung		(Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		21.06.2024	

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 15.12.2018 übernimmt die Firma **Halag Chemie AG, Aadorf** folgende/s Arzneimittel der Firma **H.W. Schaumann AG, Langenthal:**

A compter du 15.12.2018, l'entreprise **Halag Chemie AG, Aadorf** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **H.W. Schaumann AG, Langenthal:**

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
52249	Schauma-Dip ad us.vet., Zitzendesinfektionsmittel

Per 17.12.2018 übernimmt die Firma **mmpharm GmbH, Cham** folgende/s Arzneimittel der Firma **Alcon Switzerland SA, Risch:**

A compter du 17.12.2018, l'entreprise **mmpharm GmbH, Cham** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Alcon Switzerland SA, Risch:**

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
63053	Jetrea, Konzentrat zur Herstellung einer Injektionslösung
66337	Jetrea, Injektionslösung

Änderung Name der Zulassungsinhaberin / Changement de raison sociale

Per 21.12.2018 ändert die Firma **Ginsana SA, Bioggio** ihren Firmennamen auf **Soho Flordis International Switzerland SA.**

A compter du 21.12.2018, l'entreprise **Ginsana SA, Bioggio** aura pour nouvelle raison sociale **Soho Flordis International Switzerland SA.**

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
39179	Ginsana, tonic
39630	Ginsana, capsule
42593	Ginsana senza alcool, tonic
47086	Ginsana G 115, tonic elisir
49457	Prostatonin, capsule
49826	Gincosan, capsule
52321	Ginsana G 115, capsule
54606	Songha night, confetti
54730	Ganavit Pharmaton, compresse effervescenti
56321	Premavid, compresse filmate
56996	Talert, Filmtabletten

Änderung Name und Domizil der Zulassungsinhaberin / Changement de raison sociale et domicile

Per 03.12.2018 ändert die Firma **BGP Products GmbH, Neuhofstrasse 23, 6341 Baar** ihren Firmennamen und ihr Domizil auf **Mylan Pharma GmbH, Turmstrasse 24, 6312 Steinhausen**. A compter du 03.12.2018, l'entreprise **BGP Products GmbH** actuellement sise Neuhofstrasse 23, 6341 Baar, aura pour nouvelle raison sociale et domicile **Mylan Pharma GmbH, Turmstrasse 24, 6312 Steinhausen**.

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
485	Influvac, Injektionssuspension
19220	Codein Knoll, Tabletten
22114	Syntocinon, Konzentrat für Infusionslösung / Injektionslösung
25644	Syntocinon, Spray
28079	Duphaston, Filmtabletten
32733	Paspertin 10 mg/2 ml, Injektionslösung
32735	Paspertin, Filmtabletten
32894	Duphalac, Sirup
33105	Duspatalin, Dragées
36119	Betaserc, Tabletten
37491	Leponex, Tabletten
38219	Creon, Kapseln
40783	Isoptin retard 120, Filmtabletten
40795	Froben, Dragées
42894	Paspertin, Tropfen
44603	Floxyfral, Filmtabletten mit Bruchrille
45031	Brufen, Filmtabletten
45118	Rytmonorm, Filmtabletten
46337	Dicetel, Filmtabletten
46364	Isoptin RR retard 240, Filmtabletten
47639	Duspatalin Retard, Kapseln
49669	Brufen, Brausegranulat
49676	Prednitop, Crème
49678	Prednitop 0,25 %, Lösung mit Schaumapplikator
49679	Prednitop, Salbe
50072	Brufen retard, Filmtabletten
50469	Klacid, Filmtabletten
51608	Klacidped, Granulat zur Herstellung einer Kindersuspension zum Einnehmen
51759	Klacid i.v., Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
51884	Physiotens, Filmtabletten
52403	Betaserc, Tropfen
52620	Lipanthyl M, Kapseln
53128	Femoston, Tabletten
53374	Isoptin 80 mg, Filmtabletten
54214	Teveten, Filmtabletten
54888	Femoston mono, Filmtabletten
54986	Femoston conti, Filmtabletten
55426	Tarka, Filmtabletten
55783	Teveten plus, Filmtabletten

56327	Klacid One, Retardtabletten
56743	Lipanthyl 160 mg, Filmtabletten
57410	Duphalac fruit, Sirup in Beutel
58830	Tamsulosin mmpharm, Retardkapseln
60643	Pramipexol Mylan, Tabletten
60883	Letrozol Mylan, Filmtabletten
61433	Trilipix, Retardkapseln
61523	Exemestan Mylan, Filmtabletten
61895	Veregen 10%, Salbe
62624	Creon micro, Mikropellets
63199	Imatinib Mylan, Filmtabletten
63268	Voriconazol Mylan
65187	Linezolid Mylan, Filmtabletten
65222	Cholib, Filmtabletten
65626	Glatiramyl, Fertigspritzen
66647	Piperacillin/Tazobactam Mylan, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
66764	Nevirapin Mylan 200 mg, Tabletten
66765	Nevirapine Mylan 400 mg, Retardtabletten
66803	Olmesartan HCT Mylan, Filmtabletten
66876	Sildenafil PAH Mylan, Filmtabletten
67010	Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil Mylan, Filmtabletten
67014	Tenofovirdisoproxil Mylan 245 mg, Filmtabletten
67048	Darunavir Mylan, Tabletten
67102	Entecavir Mylan, Filmtabletten
67151	Fulvestrant Mylan, Injektionslösung

Per 18.12.2018 ändert die Firma **Polichem SA, Lussemburgo, succursale di Lugano, Via Senago, 6912 Lugano (Pazzallo)** ihren Firmennamen und ihr Domzil auf **Polichem SA, Lussemburgo, succursale di Mendrisio, Via Angelo Maspoli 11, 6850 Mendrisio**.
 A compter du 18.12.2018, l'entreprise **Polichem SA, Lussemburgo, succursale di Lugano** actuellement sise Via Senago, 6912 Lugano (Pazzallo), aura pour nouvelle raison sociale et domicile **Polichem SA, Lussemburgo, succursale di Mendrisio, Via Angelo Maspoli 11, 6850 Mendrisio**.

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

58344	Ciclopoli smalto medicato per unghie
-------	--------------------------------------

Widerruf der Zulassung

Révocation de l'autorisation de mise sur le marché

Zeichenerklärung

1 Widerruf der Zulassung infolge Verzichts auf Vertrieb

Révocation de l'AMM suite à la décision de l'entreprise de renoncer à la distribution

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

3 Widerruf der Zulassung infolge Entlassung aus der Heilmittelkontrolle

Révocation de l'AMM pour les spécialités libérées du contrôle des médicaments

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

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.	Abgabe- kategorie Catégorie de remise	Index	Widerruf per Révocation au
------------------	-----------------------	----------------------------	----------	--	-------	-------------------------------------

Humanarzneimittel / Produits à usage humain

1	01	Atorvastatin Helvepharm, 10 mg Filmtabletten Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld	61410	B	07.12.0.	19.12.2018
1	02	Atorvastatin Helvepharm, 20 mg Filmtabletten Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld	61410	B	07.12.0.	19.12.2018
1	03	Atorvastatin Helvepharm, 40 mg Filmtabletten Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld	61410	B	07.12.0.	19.12.2018
1	04	Atorvastatin Helvepharm, 80 mg Filmtabletten Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld	61410	B	07.12.0.	19.12.2018
1	01	Bilifuge Mariendistel, Kapseln Medicoss AG, Dellenbodenweg 8, 4452 Itingen	65939	D	04.11.2.	19.12.2018
1	01	Bio-Logos, Granulat Alfasigma Schweiz AG, Luzernerstrasse 2, 4800 Zofingen	52898	B	07.98.0.	19.12.2018
1	01	Calcium-Sandoz, Injektionslösung Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch	16279	B	07.02.1.	05.12.2018

1	01	Clotrimazol Helvepharm, Creme Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld	51642	C	10.09.4.	18.12.2018
1	01	Corvert, Infusionslösung Pfizer PFE Switzerland GmbH, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich	53862	A	02.02.0.	29.05.2019
1	01	Daklinza 30 mg, Filmtabletten Bristol-Myers Squibb SA, Hinterbergstrasse 16, 6312 Steinhausen	65332	A	08.03.0.	01.04.2019
1	02	Daklinza 60 mg, Filmtabletten Bristol-Myers Squibb SA, Hinterbergstrasse 16, 6312 Steinhausen	65332	A	08.03.0.	01.04.2019
1	01	Desloratadin Helvepharm 5 mg, Filmtabletten Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld	62464	B	07.13.1.	19.12.2018
1	01	Dotarem 0.5 mmol/ml (Parallelimport), Injektionslösung b.e.imaging.ag, Strehlgasse 9, 6430 Schwyz	65379	B	14.02.0.	06.12.2018
1	01	Ibandronat Helvepharm Osteo 150 mg, Filmtabletten Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld	62929	B	07.99.0.	19.12.2018
1	01	Levofloxacin Helvepharm 250 mg, Filmtabletten Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld	62114	A	08.01.8.	20.12.2018
1	02	Levofloxacin Helvepharm 500 mg, Filmtabletten Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld	62114	A	08.01.8.	20.12.2018
1	01	Levofloxacin Helvepharm 250 mg/50 ml, Infusionslösung Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld	62115	A	08.01.8.	20.12.2018
1	02	Levofloxacin Helvepharm 500 mg/100 ml, Infusionslösung Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld	62115	A	08.01.8.	20.12.2018

1	01	Loratadin Helvepharm, Tabletten Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld	57415	B/C	07.13.1. 19.12.2018
1	01	Magnevision, Lösung zur Injektion und Infusion b.e.imaging.ag, Strehlgasse 9, 6430 Schwyz	61373	B	14.02.0. 06.12.2018
1	01	Meropenem-Teva 500 mg, Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	58758	A	08.01.25 05.12.2018
1	02	Meropenem-Teva 1 g, Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	58758	A	08.01.25 05.12.2018
1	01	Montelukast Helvepharm 4 mg, Kautabletten Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld	62656	B	03.04.5. 20.12.2018
1	02	Montelukast Helvepharm 5 mg, Kautabletten Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld	62656	B	03.04.5. 20.12.2018
1	01	Olanzapin Helvepharm 5 mg, Schmelztabletten Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld	61515	B	01.05.0. 21.12.2018
1	02	Olanzapin Helvepharm 10 mg, Schmelztabletten Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld	61515	B	01.05.0. 21.12.2018
1	03	Olanzapin Helvepharm 15 mg, Schmelztabletten Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld	61515	B	01.05.0. 21.12.2018
1	04	Olanzapin Helvepharm 20 mg, Schmelztabletten Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld	61515	B	01.05.0. 21.12.2018

1	01	Olmesartan HCT Zentiva 20/12.5mg, Filmtabletten Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld	65927	B	02.07.2. 28.12.2018
1	02	Olmesartan HCT Zentiva 20/25mg, Filmtabletten Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld	65927	B	02.07.2. 28.12.2018
1	03	Olmesartan HCT Zentiva 40/12.5mg, Filmtabletten Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld	65927	B	02.07.2. 28.12.2018
1	04	Olmesartan HCT Zentiva 40/25mg, Filmtabletten Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld	65927	B	02.07.2. 28.12.2018
1	01	Olmesartan Zentiva 10 mg, Filmtabletten Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld	65926	B	02.07.1. 28.12.2018
1	02	Olmesartan Zentiva 20 mg, Filmtabletten Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld	65926	B	02.07.1. 28.12.2018
1	03	Olmesartan Zentiva 40 mg, Filmtabletten Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld	65926	B	02.07.1. 28.12.2018
1	01	Orlistat Helvepharm 120 mg, Kapseln Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld	62596	B	07.99.0. 19.12.2018
1	01	Rimactan i.v. 300, Lyophilisat Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch	43719	A	08.02.1. 21.12.2018
1	01	Sildenafil Helvepharm 25 mg, Filmtabletten Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld	63114	B	05.99.0. 20.12.2018
1	02	Sildenafil Helvepharm 50 mg, Filmtabletten Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld	63114	B	05.99.0. 20.12.2018

1	03	Sildenafil Helvepharm 100 mg, Filmtabletten Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld	63114 B	05.99.0.	20.12.2018
1	05	Topiramate Helvepharm 25 mg, Filmtabletten Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld	59902 B	01.07.1.	20.12.2018
1	06	Topiramate Helvepharm 50 mg, Filmtabletten Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld	59902 B	01.07.1.	20.12.2018
1	07	Topiramate Helvepharm 100 mg, Filmtabletten Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld	59902 B	01.07.1.	20.12.2018
1	08	Topiramate Helvepharm 200 mg, Filmtabletten Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld	59902 B	01.07.1.	20.12.2018
1	01	Tramadol Plus Helvepharm 37.5/325 mg, Tabletten Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld	63185 A	01.01.4.	20.12.2018
1	01	Valganciclovir Zentiva 450 mg, Filmtabletten Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld	65721 A	08.03.0.	20.12.2018
1	01	Viperfav 2500U, solution injectable Sanofi-Aventis (Suisse) SA, route de Montfleury 3, 1214 Vernier	65628 A	15.01.0.	21.12.2018
1	01	Viramune 50 mg / 5 ml, orale Suspension Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH, Hochbergerstrasse 60B, 4057 Basel	55232 A	08.03.0.	13.12.2018
1	01	Voriconazol Zentiva 50 mg, Filmtabletten Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld	65300 A	08.06.0.	28.12.2018

1	02	Voriconazol Zentiva 200 mg, Filmtabletten Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld	65300	A	08.06.0.	28.12.2018
1	01	Voriconazol Zentiva, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld	66034	A	08.06.0.	28.12.2018
1	01	Wallwurz-Gel Phytomed Phytomed AG, Tschamerie 25, 3415 Hasle b. Burgdorf	42644	D	07.10.4.	31.12.2018

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

1	02	Ampi-Kur ad us.vet., Eutersuspension Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon	46817 A	21.12.2018
---	----	---	----------------	------------

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

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

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

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

Humanarzneimittel / Produits à usage humain

01	Alphastria, crema Zambon Svizzera SA, Via Industria 13, 6814 Cadempino	43232	D	10.99.0.	26.05.2019
02	Zintona, Kapseln Chrisana GmbH, Dorfstrasse 8, 6005 Luzern	45015	D	01.09.0.	14.04.2019

Berichtigung
Rectification

Swissmedic Journal Nr. 10/2018, Oktober 2018, Seite 997
Journal Swissmedic No 10/2018, octobre 2018, page 997

01 Roaccutan 10 mg, Kapseln

02 Roaccutan 20 mg, Kapseln

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

Zul.-Nr.: **45307**

Abgabekategorie: **A**

Index: 10.02.0.

26.10.2018

Im Swissmedic Journal 10/2018 wurde die „Bemerkung“ falsch publiziert:

Dans l'édition 10/2018 du Journal Swissmedic, la „Remarque“ publiée était erronée :

Richtig ist :

La remarque suivante est correcte :

Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18.05.2017

(Widerruf der Packungsgrösse 100 Kapseln à 10 mg und 100 Kapseln à 20 mg per 01.05.2019)

sojae oleum: hergestellt aus gentechnisch verändertem Organismus Soja

Remplace l'attestation d'autorisation du 18.05.2017

(révocation des tailles d'emballage de 100 capsules à 10 mg et 100 capsules à 20 mg au 01.05.2019)

sojae oleum : fabriqué à partir de soja génétiquement modifié