

# Swissmedic Journal 07/2021

20. Jahrgang  
20° année ISSN  
2234-9456

*Amtliches Publikationsorgan  
der Swissmedic, Schweizerisches  
Heilmittel Institut, Bern*

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

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

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

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

Seite	Seite
<b>Arzneimittel Nachrichten</b>	
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Vaborem®, Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (Meropenemum / Vaborbactam) <b>656</b>	
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Inrebic®, Hartkapseln (Fedratinibum) <b>658</b>	
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Clofara, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (Clofarabinum) <b>660</b>	
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Pemazyre®, Tabletten (Pemigatinibum) <b>662</b>	
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Efluelda, Injektionssuspension in einer Fertigspritze (Split influenza virus, inactivated strains: haemagglutininum influenzae A (H3N2), haemagglutininum influenzae A (H1N1), haemagglutininum influenzae B (victoria), haemagglutininum influenzae B (yamagata)) <b>664</b>	
<b>Arzneimittel Statistik</b>	
Neuzulassung <b>666</b>	
Revision und Änderung der Zulassung <b>680</b>	
Änderung der Zulassungsinhaberin <b>746</b>	
Widerruf der Zulassung <b>750</b>	
Erlöschen der Zulassung <b>752</b>	
Verfügung über die Abweisung oder den Rückzug eines Gesuchs um Zulassung, Erweiterung der Indikation oder um Erweiterung der Zulassung eines Arzneimittels <b>755</b>	
Eingang eines vollständigen Gesuchs um Zulassung, um Erweiterung der Indikation oder um Erweiterung der Zulassung eines Arzneimittels <b>757</b>	
Berichtigung <b>763</b>	

### Swissmedic Kontaktliste

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

### Zeichenerklärung

#### Abgabekategorien

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

Page	Page
<b>Médicaments</b>	
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Vaborem®, poudre pour solution à diluer pour perfusion (meropenemum / vaborbactamum)	<b>657</b>
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Inrebic®, gélules (fedratinibum)	<b>659</b>
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Clofara, solution à diluer pour perfusion (clofarabinum)	<b>661</b>
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Pemazyre®, comprimés (pemigatinibum)	<b>663</b>
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Efluelda, suspension injectable dans seringue préremplie (Split influenza virus, inactivated strains: haemagglutininum influenzae A (H3N2), haemagglutininum influenzae A (H1N1), haemagglutininum influenzae B (victoria), haemagglutininum influenzae B (yamagata))	<b>665</b>
<b>Miscellanées</b>	
Nouvelle autorisation	<b>666</b>
Révision et modification de l'autorisation	<b>680</b>
Modification du titulaire d'AMM	<b>746</b>
Révocation de l'autorisation de mise sur le marché	<b>750</b>
Extinction de l'autorisation de mise sur le marché	<b>752</b>
Décision de rejet ou de retrait d'une demande d'autorisation de mise sur le marché, d'extension de l'indication ou d'extension de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament	<b>755</b>
Réception d'une demande complète d'autorisation de mise sur le marché, d'extension de l'indication ou d'exten- sion de l'AMM d'un médicament	<b>757</b>
Rectification	<b>763</b>

## Annuaire Swissmedic

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

## Légende

### Catégories de remise

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

**Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff:  
Vaborem®, Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung  
(Meropenemum / Vaborbactam)**

<b>Name Arzneimittel:</b>	Vaborem®, Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
<b>Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:</b>	Meropenemum / Vaborbactam
<b>Dosisstärke und Darreichungsform:</b>	1g/1g, Durchstechflaschen
<b>Anwendungsgebiet / Indikation:</b>	<p>Vaborem ist zur Behandlung der folgenden Infektionen bei Erwachsenen nur dann indiziert, wenn nach mikrobiologischer Sensibilitätsprüfung feststeht oder ein starker Verdacht besteht, dass die Infektion durch empfindliche Bakterien verursacht ist (siehe «Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen» und «Eigenschaften/Wirkungen»):</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Komplizierter Harnwegsinfekt (cUTI) einschließlich Pyelonephritis</li><li>• Komplizierte intraabdominelle Infektion (cIAI)</li><li>• Nosokomial erworbene Pneumonie (HAP: hospital-acquired pneumonia) einschließlich Beatmungspneumonie (VAP: ventilator associated pneumonia).</li></ul> <p>Behandlung von Patienten mit Bakterämie, die im Zusammenhang mit einer der oben genannten Infektionen auftritt oder wenn ein entsprechender Zusammenhang vermutet wird.</p> <p>Zur Verhinderung einer schnellen Resistenzentwicklung gegenüber Vaborem, darf Vaborem für die Behandlung von solchen Infektionen nur angewendet werden, wenn die für die empirische Initialbehandlung dieser Infektionen empfohlenen Antibiotika als nicht geeignet erachtet werden (siehe «Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen»). Die Offiziellen Richtlinien für den angemessenen Gebrauch von antibakteriellen Wirkstoffen sind zu berücksichtigen.</p> <p>Daher wird empfohlen, dass die Indikationsstellung und der Therapiebeginn mit Vaborem im Spital unter Anleitung eines Spezialisten, wie z.B. eines Infektiologen, erfolgen.</p>
<b>ATC Code:</b>	J01DH52
<b>IT-Nummer / Bezeichnung:</b>	08.01.93./Kombinationen
<b>Zulassungsnummer/n:</b>	67797
<b>Zulassungsdatum:</b>	01.07.2021
	Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

**Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif:  
Vaborem®, poudre pour solution à diluer pour perfusion  
(meropenem / vaborbactam)**

<b>Préparation:</b>	Vaborem®, poudre pour solution à diluer pour perfusion
<b>Principe(s) actif(s):</b>	meropenem / vaborbactam
<b>Dosage et forme pharmaceutique:</b>	1g/1g, flacons
<b>Possibilités d'emploi / Indication:</b>	<p>Vaborem ist zur Behandlung der folgenden Infektionen bei Erwachsenen nur dann indiziert, wenn nach mikrobiologischer Sensibilitätsprüfung feststeht oder ein starker Verdacht besteht, dass die Infektion durch empfindliche Bakterien verursacht ist (siehe «Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen» und «Eigenschaften/Wirkungen»):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Komplizierter Harnwegsinfekt (cUTI) einschließlich Pyelonephritis</li> <li>• Komplizierte intraabdominelle Infektion (cIAI)</li> <li>• Nosokomial erworbene Pneumonie (HAP: hospital-acquired pneumonia) einschließlich Beatmungspneumonie (VAP: ventilator associated pneumonia).</li> </ul> <p>Behandlung von Patienten mit Bakterämie, die im Zusammenhang mit einer der oben genannten Infektionen auftritt oder wenn ein entsprechender Zusammenhang vermutet wird.</p> <p>Zur Verhinderung einer schnellen Resistenzentwicklung gegenüber Vaborem, darf Vaborem für die Behandlung von solchen Infektionen nur angewendet werden, wenn die für die empirische Initialbehandlung dieser Infektionen empfohlenen Antibiotika als nicht geeignet erachtet werden (siehe «Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen»). Die offiziellen Richtlinien für den angemessenen Gebrauch von antibakteriellen Wirkstoffen sind zu berücksichtigen.</p> <p>Daher wird empfohlen, dass die Indikationsstellung und der Therapiebeginn mit Vaborem im Spital unter Anleitung eines Spezialisten, wie z.B. eines Infektiologen, erfolgen.</p> <p>L'indication doit figurer ici dans la langue de correspondance échangée entre le titulaire de l'autorisation et Swissmedic. Concernant la formulation de l'indication en français, il convient de se référer à <a href="http://www.swissmedicinfo.ch">www.swissmedicinfo.ch</a>.</p>
<b>Code ATC:</b>	J01DH52
<b>No IT / désignation:</b>	08.01.93./Combinaisons
<b>No d'autorisation:</b>	67797
<b>Date d'autorisation:</b>	01.07.2021
	Pour des informations complètes sur la préparation, consultez l'information professionnelle.

## Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Inrebic<sup>®</sup>, Hartkapseln (Fedratinibum)

Name Arzneimittel:	Inrebic <sup>®</sup> , Hartkapseln
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:	Fedratinibum
Dosisstärke und Darreichungsform:	100 mg, Hartkapseln
Anwendungsgebiet / Indikation:	<p>Inrebic wird zur Behandlung von Splenomegalie oder krankheitsassoziierten Symptomen bei Patienten, bei denen Ruxolitinib versagt hat oder die Ruxolitinib nicht vertragen haben</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• mit primärer Myelofibrose oder</li><li>• mit sekundärer Myelofibrose als Komplikation von Polycythaemia vera oder essentieller Thrombozythämie</li></ul> <p>mit intermediären oder hohem Risiko angewendet (siehe Rubrik «Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen»).</p> <p>Die Kriterien für das Versagen von und die Unverträglichkeit gegenüber Ruxolitinib sind in der Rubrik «Eigenschaften/Wirkungen» beschrieben.</p>
ATC Code:	L01EJ02
IT-Nummer / Bezeichnung:	07.16.1./Cytostatica
Zulassungsnummer/n:	67792
Zulassungsdatum:	01.07.2021
	Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

**Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif:  
Inrebic®, gélules (fedratinib)**

**Préparation:**

Inrebic®, gélules

**Principe(s) actif(s):**

fedratinib

**Dosage et forme pharmaceutique:**

100 mg, gélules

**Possibilités d'emploi / Indication:**

Inrebic wird zur Behandlung von Splenomegalie oder krankheitsassoziierten Symptomen bei Patienten, bei denen Ruxolitinib versagt hat oder die Ruxolitinib nicht vertragen haben

- mit primärer Myelofibrose oder
- mit sekundärer Myelofibrose als Komplikation von Polycythaemia vera oder essentieller Thrombozythämie mit intermediären oder hohem Risiko angewendet (siehe Rubrik «Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen»). Die Kriterien für das Versagen von und die Unverträglichkeit gegenüber Ruxolitinib sind in der Rubrik «Eigenschaften/Wirkungen» beschrieben.

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](http://www.swissmedicinfo.ch).

**Code ATC:**

L01EJ02

**No IT / désignation:**

07.16.1./Cytostatiques

**No d'autorisation:**

67792

**Date d'autorisation:**

01.07.2021

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

**Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff:  
Clofara, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (Clofarabinum)**

<b>Name Arzneimittel:</b>	Clofara, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
<b>Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:</b>	Clofarabinum
<b>Dosisstärke und Darreichungsform:</b>	1 mg/ml, Durchstechflasche
<b>Anwendungsgebiet / Indikation:</b>	Clofara wird zur Behandlung von akuter lymphoblastischer Leukämie (ALL) bei pädiatrischen Patienten, die nach mindestens zwei Vorbehandlungen ein Rezidiv erleiden oder refraktär sind, und wenn erwartet wird, dass keine andere Behandlungsoption zu einem dauerhaften Ansprechen führt, eingesetzt. Sicherheit und Wirksamkeit sind in Studien mit Patienten beurteilt worden, die bei der Erstdiagnose $\leq$ 21 Jahre alt waren (siehe «Eigenschaften/Wirkungen»).
<b>ATC Code:</b>	L01BB06
<b>IT-Nummer / Bezeichnung:</b>	07.16.1./Cytostatica
<b>Zulassungsnummer/n:</b>	68107
<b>Zulassungsdatum:</b>	15.07.2021 Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

**Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif:  
Clofara, solution à diluer pour perfusion (clofarabinum)**

**Préparation:**

Clofara, solution à diluer pour perfusion

**Principe(s) actif(s):**

clofarabinum

**Dosage et forme pharmaceutique:**

1 mg/ml, flacon perforable

**Possibilités d'emploi / Indication:**

Clofara wird zur Behandlung von akuter lymphoblastischer Leukämie (ALL) bei pädiatrischen Patienten, die nach mindestens zwei Vorbehandlungen ein Rezidiv erleiden oder refraktär sind, und wenn erwartet wird, dass keine andere Behandlungsoption zu einem dauerhaften Ansprechen führt, eingesetzt. Sicherheit und Wirksamkeit sind in Studien mit Patienten beurteilt worden, die bei der Erstdiagnose ≤ 21 Jahre alt waren (siehe «Eigenschaften/Wirkungen»). 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](http://www.swissmedicinfo.ch).

**Code ATC:**

L01BB06

**No IT / désignation:**

07.16.1./Cytostatiques

**No d'autorisation:**

68107

**Date d'autorisation:**

15.7.2021

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

## Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Pemazyre<sup>®</sup>, Tabletten (Pemigatinibum)

Name Arzneimittel:	Pemazyre <sup>®</sup> , Tabletten
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:	Pemigatinibum
Dosisstärke und Darreichungsform:	4,5 mg, 9 mg und 13,5 mg, Tabletten
Anwendungsgebiet / Indikation:	Pemazyre est indiqué en monothérapie pour le traitement des adultes atteints d'un cholangiocarcinome localement avancé, non résécable ou métastatique avec fusion ou réarrangement du récepteur 2 du facteur de croissance des fibroblastes (FGFR2) dont la maladie a progressé après au moins une ligne de traitement systématique (voir « Efficacité clinique »). Die Indikation wird an dieser Stelle in der Korrespondenzsprache zwischen der Zulassungsinhaberin und Swissmedic aufgeführt. Für die Indikationsformulierung in deutscher Sprache ist <a href="http://www.swissmedicinfo.ch">www.swissmedicinfo.ch</a> zu konsultieren.
ATC Code:	L01EX20
IT-Nummer / Bezeichnung:	07.16.1./Cytostatica
Zulassungsnummer/n:	68143
Zulassungsdatum:	13.07.2021 Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

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

**Préparation:**

Pemazyre<sup>®</sup>, comprimés

**Principe(s) actif(s):**

pemigatinibum

**Dosage et forme pharmaceutique:**

4,5 mg, 9 mg et 13,5 mg, comprimés

**Possibilités d'emploi / Indication:**

Pemazyre est indiqué en monothérapie pour le traitement des adultes atteints d'un cholangiocarcinome localement avancé, non résécable ou métastatique avec fusion ou réarrangement du récepteur 2 du facteur de croissance des fibroblastes (FGFR2) dont la maladie a progressé après au moins une ligne de traitement systématique (voir « Efficacité clinique »).

**Code ATC:**

L01EX20

**No IT / désignation:**

07.16.1./Cytostatiques

**No d'autorisation:**

68143

**Date d'autorisation:**

13.7.2021

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

**Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff:**

**Efluelda, Injektionssuspension in einer Fertigspritze (Split influenza virus, inactivated strains: haemagglutinin influenzae A (H3N2), haemagglutinin influenzae A (H1N1), haemagglutinin influenzae B (victoria), haemagglutinin influenzae B (yamagata))**

**Name Arzneimittel:**

**Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:**

**Dosisstärke und Darreichungsform:**

**Anwendungsgebiet / Indikation:**

**ATC Code:**

**IT-Nummer / Bezeichnung:**

**Zulassungsnummer/n:**

**Zulassungsdatum:**

Efluelda, Injektionssuspension in einer Fertigspritze  
Split influenza virus, inactivated strains: haemagglutinin influenzae A (H3N2), haemagglutinin influenzae A (H1N1), haemagglutinin influenzae B (victoria), haemagglutinin influenzae B (yamagata)  
0.7 ml, Injektionssuspension in einer Fertigspritze mit je 60 µg haemagglutinin pro Stamm

Efluelda wird angewendet zur aktiven Immunisierung von Erwachsenen ab 65 Jahren zur Prophylaxe einer Influenza, die durch die beiden Influenza-A-Virus-subtypen und die beiden Influenza-B-Virussubtypen, die im Impfstoff enthalten sind, verursacht wird.  
Efluelda ist gemäss den offiziellen Impfempfehlungen anzuwenden.

J07BB02

08.08./Impfstoffe

67704

21.07.2021

Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

**Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif:  
Efluelda, suspension injectable dans seringue préremplie (Split influenza virus,  
inactivated strains: haemagglutininum influenzae A (H3N2), haemagglutininum  
influenzae A (H1N1), haemagglutininum influenzae B (victoria), haemagglutininum  
influenzae B (yamagata))**

<b>Préparation:</b>	Efluelda, suspension injectable dans seringue préremplie
<b>Principe(s) actif(s):</b>	Split influenza virus, inactivated strains: haemagglutininum influenzae A (H3N2), haemagglutininum influenzae A (H1N1), haemagglutininum influenzae B (victoria), haemagglutininum influenzae B (yamagata)
<b>Dosage et forme pharmaceutique:</b>	0.7 ml. suspension injectable dans seringue préremplie avec 60 µg d'hémagglutinine par souche
<b>Possibilités d'emploi / Indication:</b>	Efluelda wird angewendet zur aktiven Immunisierung von Erwachsenen ab 65 Jahren zur Prophylaxe einer Influenza, die durch die beiden Influenza-A-Virussubtypen und die beiden Influenza-B-Virussubtypen, die im Impfstoff enthalten sind, verursacht wird. Efluelda ist gemäss den offiziellen Impfempfehlungen anzuwenden. L'indication doit figurer ici dans la langue de correspondance échangée entre le titulaire de l'autorisation et Swissmedic. Concernant la formulation de l'indication en français, il convient de se référer à <a href="http://www.swissmedicinfo.ch">www.swissmedicinfo.ch</a> .
<b>Code ATC:</b>	J07BB02
<b>No IT / désignation:</b>	08.08./Vaccins
<b>No d'autorisation:</b>	67704
<b>Date d'autorisation:</b>	21.7.2021 Pour des informations complètes sur la préparation, consultez l'information professionnelle.

**Neuzulassung / Nouvelle autorisation**

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

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

**Humanarzneimittel / Produits à usage humain****01 Amoxidin Plus 1 g, compresse rivestite con film**

Lagap SA, Via Morosini 3, 6943 Vezia

N° d'AMM:	68102	Categoria di dispensazione:	A	Index: 08.01.93	19.07.2021
Composizione	01	amoxicillinum anhydricum 875 mg ut amoxicillinum trihydricum, acidum clavulanicum 125 mg ut kalii clavulanicas, cellulosum microcristallinum, crospovidonum (tipo A), carmellosum natricum conexum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, coperta: copolymerum methacrylatis butylati basicum, talcum, macrogolum 6000, E 171, pro compresso obducto corresp. sodium 6.1 mg, potassium 24.5 mg.			
Indicazione		Malattie infettive			
Confezione/i	01	001 10 compressa/compressa			A
		002 14 compressa/compressa			A
Valevole fino al		18.07.2026			

**01 Amoxidin Plus 625 mg, compresse rivestite con film**

Lagap SA, Via Morosini 3, 6943 Vezia

N° d'AMM:	68103	Categoria di dispensazione:	A	Index: 08.01.93	19.07.2021
Composizione	01	amoxicillinum anhydricum 500 mg ut amoxicillinum trihydricum, acidum clavulanicum 125 mg ut kalii clavulanicas, cellulosum microcristallinum, crospovidonum (tipo A), carmellosum natricum conexum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, coperta: copolymerum methacrylatis butylati basicum, talcum, macrogolum 6000, E 171, pro compresso obducto corresp. sodium 8.5 mg, potassium 24.5 mg.			
Indicazione		Malattie infettive			
Confezione/i	01	001 20 compressa/compressa			A
Valevole fino al		18.07.2026			

- 01 Anthracinum (Anthracinum-Nosode) D8, Granules**  
**02 Anthracinum (Anthracinum-Nosode) D8, Globules**  
**03 Anthracinum (Anthracinum-Nosode) C4, Granules**  
**04 Anthracinum (Anthracinum-Nosode) C4, Globules**
- Boiron SA, Eigerstrasse 2, 3007 Bern

N° d'AMM: 59664	Catégorie de remise: D	Index: 20.01.0.	16.07.2021
Composition	01 L'autorisation est également valide pour toutes les dilutions supérieures subséquentes.:  anthracinum D8 (Ph.Eur.Hom. 3.1.3.) 0.01 g, saccharum 0.85 g, lactosum 0.15 g, ad globulos pro 1 g corresp. 20 granula homoeopathica imbuta.  02 L'autorisation est également valide pour toutes les dilutions supérieures subséquentes.:  anthracinum D8 (Ph.Eur.Hom. 3.1.3.) 0.01 g, saccharum 0.85 g, lactosum 0.15 g, ad globulos pro 1 g corresp. 200 granula homoeopathica imbuta.  03 L'autorisation est également valide pour toutes les dilutions supérieures subséquentes.:  anthracinum C4 (Ph.Eur.Hom. 3.1.3.) 0.01 g, saccharum 0.85 g, lactosum 0.15 g, ad globulos pro 1 g corresp. 20 granula homoeopathica imbuta.  04 L'autorisation est également valide pour toutes les dilutions supérieures subséquentes.:  anthracinum C4 (Ph.Eur.Hom. 3.1.3.) 0.01 g, saccharum 0.85 g, lactosum 0.15 g, ad globulos pro 1 g corresp. 200 granula homoeopathica imbuta.		
Indication	Autorisation avec dossier restreint sans indication		
Valable jusqu'au	15.07.2026		

- 01 Cabazitaxel Accord 60 mg/3 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**  
Accord Healthcare AG, Wuhrmattstrasse 23, 4103 Bottmingen

Zul.-Nr.: 68299	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	15.07.2021
Zusammensetzung	01 cabazitaxelum 60 mg, ethanolum anhydricum 1185 mg, polysorbatum 80, acidum citricum q.s. ad pH, ad solutionem pro 3 ml.		
Anwendung	Zytostatikum		
Packung/en	001 1 Durchstechflasche(n)		A
Gültig bis	14.07.2026		

- 01 Cabazitaxel Ideogen 60 mg/1.5 ml, Konzentrat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung**  
IDEOGEN AG, 8807 Freienbach

Zul.-Nr.: 68024	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	20.07.2021
Zusammensetzung	01 Solutio concentrata:  cabazitaxelum 60 mg, polysorbatum 80, q.s. ad solutionem pro 1.5 ml.  Solvens:  ethanolum 96 per centum 0.585 ml, aqua ad injectabile q.s. ad solutionem pro 4.5 ml corresp. ethanolum 13 % V/V.		
Anwendung	Zytostatikum		
Packung/en	001 1 + 1 Durchstechflasche(n)		A
Gültig bis	19.07.2026		

**01 Cefuroxim-GSK 750 mg, Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung****02 Cefuroxim-GSK 1.5 g, Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung**

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: <b>68508</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.01.3.	19.07.2021
Zusammensetzung	01	cefuroximum 750 mg ut cefuroximum natricum pro vitro.	
	02	cefuroximum 1.5 g ut cefuroximum natricum pro vitro.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Bemerkung		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Claragine, Filmtabletten**

Bayer (Schweiz) AG, Uetlibergstrasse 132, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: <b>68487</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 12.02.8.	15.07.2021
Zusammensetzung	01	petasitidis folii extractum carbonei dioxido 17.8-40.0 mg corresp. petasina 8 mg, DER: 50-100:1, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Zur Behandlung der Symptome von Heuschnupfen (allergische Rhinitis)	
Packung/en	01	001 20 Tablette(n)	D
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Clofara 1 mg/ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**

IDEOGEN AG, 8807 Freienbach

Zul.-Nr.: <b>68107</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.16.1.	15.07.2021
Zusammensetzung	01	clofarabinum 20 mg, natrii chloridum, aqua ad injectabile q.s. ad solutionem pro 20 ml corresp. natrium 70.81 mg.	
Anwendung		Behandlung von akuter lymphoblastischer Leukämie (ALL) bei pädiatrischen Patienten, die nach mindestens zwei Vorbehandlungen ein Rezidiv erleiden oder refraktär sind, und wenn erwartet wird, dass keine andere Behandlungsoption zu einem dauerhaften Ansprechen führt.	
Packung/en	01	001 1 Durchstechflasche(n)	A
		002 4 Durchstechflasche(n)	A
Bemerkung		Zulassung gemäss Art.14 Abs. 1 Bst. a bis HMG (SR 812.21) NAS (New Active Substance): clofarabinum	
Gültig bis		14.07.2026	

**01 Dienogest Mylan 2 mg, Tabletten**

Mylan Pharma GmbH, Turmstrasse 24, 6312 Steinhhausen

Zul.-Nr.: <b>68243</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 10.99.0.	01.07.2021
Zusammensetzung	01	dienogestum 2.00 mg, lactosum monohydricum 60.93 mg, maydis amyllum, povidonum K 30, magnesii stearas, pro compresso.	
Anwendung		Behandlung der Endometriose	
Packung/en	01	001 28 Tablette(n)	B
		002 84 Tablette(n)	B
Gültig bis		30.06.2026	

**01 Efluelda 0.7 ml, suspension injectable en seringue préremplie**  
 Sanofi-Aventis (Suisse) SA, route de Montfleury 3, 1214 Vernier

N° d'AMM: 67704	Catégorie de remise: B	Index: 08.08.	21.07.2021
Composition	01	haemagglutininum influenzae A (H1N1) (Virus souche A/Michigan/45/2015 (H1N1)-like: reassortant virus NYMC X-275 derived from A/Michigan/45/2015) 60 µg, haemagglutininum influenzae A (H3N2) (Virus souche A/Singapore/INFIMH-16-0019/2016 (H3N2)-like: reassortant virus IVR-186 derived from A/Singapore/INFIMH-16-0019/2016 ) 60 µg, haemagglutininum influenzae B (Virus souche B/Phuket/3073/2013 (Yamagata lineage) (wild type)) 60 µg, haemagglutininum influenzae B (Virus souche B/Colorado/06/2017-like: reassortant virus NYMC BX-69A derived from B/Maryland/15/2016 (Victoria lineage)) 60 µg, natrii chloridum, dinatrii phosphas, natrii dihydrogenophosphas anhydricus, octoxinolum-9, aqua ad injectabile q.s. ad suspensionem pro 0.7 ml corresp. sodium 2.72 mg.	
Indication		Immunisation active contre l'influenza, dès 65 ans	
Conditionnements	01	001 1 x 0.7 ml seringue(s) préremplie(s) sans aiguille 002 5 x 0.7 ml seringue(s) préremplie(s) sans aiguilles 003 10 x 0.7 ml seringue(s) préremplie(s) sans aiguilles 004 1 x 0.7 ml seringue(s) préremplie(s) avec aiguille 005 5 x 0.7 ml seringue(s) préremplie(s) avec aiguilles 006 10 x 0.7 ml seringue(s) préremplie(s) avec aiguilles	B B B B B B
Remarque		NAS (New Active Substance): haemagglutininum influenzae A (H1N1), haemagglutininum influenzae A (H3N2), haemagglutininum influenzae B (victoria), haemagglutininum influenzae B (yamagata)	
Valable jusqu'au		20.07.2026	

**01 Ezetimib-Rosuvastatin Mylan 10 mg / 10 mg, Filmtabletten****02 Ezetimib-Rosuvastatin Mylan 10 mg / 20 mg, Filmtabletten**

Mylan Pharma GmbH, Turmstrasse 24, 6312 Steinhhausen

Zul.-Nr.: 67276	Abgabekategorie: B	Index: 07.12.0.	13.07.2021
Zusammensetzung	01	Filmtablette: rosuvastatinum 10 mg ut rosuvastatinum calcicum, ezetimibum 10.00 mg, amyllum pregelificatum, cellulosum microcristallinum, megluminum, calcii hydrogenophosphas dihydricus, crospovidonum, silica colloidalis anhydrica, natrii stearylis fumaras, mannitolum, E 320, natrii laurilsulfas, carmellosum naticum conexum, povidonum K 30, E 172 (rubrum), magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, titanii dioxidum, macrogolum, E 172 (rubrum), pro compressso obducto corresp. natrium 2.914 mg.	
	02	Filmtablette: rosuvastatinum 20 mg ut rosuvastatinum calcicum, ezetimibum 10.00 mg, amyllum pregelificatum, cellulosum microcristallinum, megluminum, calcii hydrogenophosphas dihydricus, crospovidonum, silica colloidalis anhydrica, natrii stearylis fumaras, mannitolum, E 320, natrii laurilsulfas, carmellosum naticum conexum, povidonum K 30, E 172 (rubrum), magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, titanii dioxidum, macrogolum, E 172 (rubrum), pro compressso obducto corresp. natrium 2.914 mg.	
Anwendung		Reduktion der Serumcholesterinkonzentration	
Packung/en	01	001 30 mg	B
		002 90 mg	B
	02	003 30 mg	B
		004 90 mg	B
Gültig bis		12.07.2026	

**01 Herzuma 440 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion****02 Herzuma 150 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion**

IQONE HEALTHCARE SWITZERLAND SA, route de Suisse 160-162, 1290 Versoix

N° d'AMM: 67892	Catégorie de remise: A	Index: 07.16.1.	13.07.2021
Composition	01	Praeparatio cryodesiccata: trastuzumabum 440 mg, trehalosum dihydricum, histidini hydrochloridum monohydricum, histidinum, polysorbatum 20, pro vitro.  Solvant (i.v.): alcohol benzylicus 0.22 mg, aqua ad injectabile, q.s. ad solutionem pro 20 ml.	
	02	Praeparatio cryodesiccata: trastuzumabum 150 mg, trehalosum dihydricum, histidini hydrochloridum monohydricum, histidinum, polysorbatum 20, pro vitro.	
Indication		Oncologique	
Conditionnements	01	001 1 flacon(s)	A
	02	002 1 flacon(s)	A
Valable jusqu'au		13.07.2026	

**01 Inrebic 100 mg , Hartkapseln**

Celgene GmbH, Bändliweg 20, 8048 Zürich

Zul.-Nr.: 67792	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	01.07.2021
Zusammensetzung	01	fedratinibum 100 mg ut fedratinibi dihydrochloridum monohydricum, cellulose microcristallinum silicificatum, natrii stearylis fumaras corresp. natrium 0.18 mg, Kapselhülle: gelatina, E 172 (rubrum), E 171, Drucktinte: lacca, E 171, propylenglycolum, pro capsula.	
Anwendung		Primäre oder sekundäre Myelofibrose	
Packung/en	01	001 120 Kapsel(n)	A
Bemerkung		Befristete Zulassung gemäss Art. 9a HMG (SR 812.21)	
		NAS (New Active Substance): fedratinibum	
Gültig bis		30.06.2023	

**01 Kadefemin Mycostop 200 mg / 2%, Vaginaltabletten und Creme**

Max Zeller Söhne AG, Seeblickstrasse 4, 8590 Romanshorn

Zul.-Nr.: 67736	Abgabekategorie: D	Index: 09.03.0.	20.07.2021
Zusammensetzung	01	I) Kadefemin Mycostop, Vaginaltabletten: clotrimazolum 200.0 mg, polysorbatum 80, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, acidum stearicum, natrii hydrogenocarbonas, acidum adipicum, amyllum pregelificatum, lactosum monohydricum, pro compresso. II) Kadefemin Mycostop, Creme: clotrimazolum 20.00 mg, alcohol benzylicus 10.00 mg, polysorbatum 60, sorbitani stearas, cetylis palmitas, alcohol cetyllicus et stearyllicus 100.00 mg, octyldodecanolum, aqua purificata, ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Durch Clotrimazol-empfindliche Erreger verursachte vulvovaginale Infektionen	
Packung/en	01	001 1 Kombipackung(en) 3 Vaginaltabletten + 20 g Creme	D
Gültig bis		19.07.2026	

**01 Nepexto 50 mg/1 ml, Injektionslösung im Fertigpen**

Mylan Pharma GmbH, Turmstrasse 24, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 68150	Abgabekategorie: B	Index: 07.15.0.	02.07.2021
Zusammensetzung	01	etanerceptum 50 mg, glycinum, natrii citras dihydricus, natrii dihydrogenophosphas dihydricus, saccharum, natrii chloridum, aqua ad injectabile q.s. ad solutionem corresp. natrium 3 mg.	
Anwendung		Rheumatoide Arthritis, Psoriasis-Arthritis, Ankylosierende Spondylitis, Plaque-Psoriasis bei Erwachsenen sowie Kindern und Jugendlichen, Juvenile idiopatische Arthritis	
Packung/en	01	001 4 Injektor(en), vorgefüllt/Pen	B
Gültig bis		01.07.2026	

**01 Nepexto 50 mg/1 ml, Injektionslösung in einer Fertigspritze****02 Nepexto 25 mg/0.5 ml, Injektionslösung in einer Fertigspritze**

Mylan Pharma GmbH, Turmstrasse 24, 6312 Steinhhausen

Zul.-Nr.: <b>68149</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.15.0.	02.07.2021
Zusammensetzung	01	etanerceptum 50 mg, glycinum, natrii citras dihydricus, natrii dihydrogenophosphas dihydricus, saccharum, natrii chloridum, aqua ad injectabile q.s. ad solutionem corresp. natrium 3 mg.	
	02	etanerceptum 25 mg, glycinum, natrii citras dihydricus, natrii dihydrogenophosphas dihydricus, saccharum, natrii chloridum, aqua ad injectabile q.s. ad solutionem corresp. natrium 1.5 mg.	
Anwendung		Rheumatoide Arthritis, Psoriasis-Arthritis, Ankylosierende Spondylitis, Plaque-Psoriasis bei Erwachsenen sowie Kindern und Jugendlichen, Juvenile idiopatische Arthritis	
Packung/en	01	002 4 Fertigspritze(n)	B
	02	001 4 Fertigspritze(n)	B
Gültig bis		01.07.2026	

**01 Paracetamol-Mepha extra, Tabletten**

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: <b>68546</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 01.01.2.	01.07.2021
Zusammensetzung	01	paracetamolum 500 mg, coffeinum 50 mg, povidonum K 29-32, cellulosum microcristallinum, magnesii stearas, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 1.59 mg, silica colloidalis anhydrica, pro compresso.	
Anwendung		Analgetikum, Antipyretikum	
Packung/en	01	001 10 Tablette(n)	D
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Pemazyre 4,5 mg, comprimés****02 Pemazyre 9 mg, comprimés****03 Pemazyre 13,5 mg, comprimés**

Incyte Biosciences International Sàrl, Rue Docteur-Yersin 12, 1110 Morges

N° d'AMM:	<b>68143</b>	Catégorie de remise: A	Index: 07.16.1.	13.07.2021
Composition	01	pemigatinibum 4.5 mg, cellulosum microcristallinum, carboxymethylamylum naticum A corresp. sodium 0.176 mg, magnesii stearas, pro compresso.		
	02	pemigatinibum 9 mg, cellulosum microcristallinum, carboxymethylamylum naticum A corresp. sodium 0.352 mg, magnesii stearas, pro compresso.		
	03	pemigatinibum 13.5 mg, cellulosum microcristallinum, carboxymethylamylum naticum A corresp. sodium 0.528 mg, magnesii stearas, pro compresso.		
Indication		cholangiocarcinome		
Conditionnements	01	001 14 comprimé(s)	A	
	02	002 28 comprimé(s)	A	
	02	003 14 comprimé(s)	A	
	04	004 28 comprimé(s)	A	
	03	005 14 comprimé(s)	A	
	06	006 28 comprimé(s)	A	
Remarque		Autorisation de durée limitée selon l'art. 9a LPT (RS 812.21)		
		NAS (New Active Substance): pemigatinibum		
Valable jusqu'au		13.07.2023		

**01 Perindopril Amlodipin Indapamid Zentiva 4 mg/5 mg/1.25 mg, Tabletten**  
**02 Perindopril Amlodipin Indapamid Zentiva 4 mg/10 mg/1.25 mg, Tabletten**  
**03 Perindopril Amlodipin Indapamid Zentiva 8 mg/5 mg/2.5 mg, Tabletten**  
**04 Perindopril Amlodipin Indapamid Zentiva 8 mg/10 mg/2.5 mg, Tabletten**  
Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: <b>67958</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.07.2.	02.07.2021
Zusammensetzung	01	tert-butylamini perindoprilum 4 mg corresp. perindoprilum 3.338 mg, indapamidum 1.25 mg, amlodipinum 5 mg ut amlodipini besilas, cellulose microcristallinum, calcii hydrogenophosphas, E 172 (rubrum), carmellosum natricum conatum corresp. Natrium 0.63 mg, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, pro compresso.	
	02	tert-butylamini perindoprilum 4 mg corresp. perindoprilum 3.338 mg, indapamidum 1.25 mg, amlodipinum 10 mg ut amlodipini besilas, cellulose microcristallinum, calcii hydrogenophosphas, E 172 (rubrum), carmellosum natricum conatum corresp. natrium 1.26 mg, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, pro compresso.	
	03	tert-butylamini perindoprilum 8 mg corresp. perindoprilum 6.676 mg, indapamidum 2.5 mg, amlodipinum 5 mg ut amlodipini besilas, cellulose microcristallinum, calcii hydrogenophosphas, E 172 (rubrum), carmellosum natricum conatum corresp. natrium 1.26 mg, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, pro compresso.	
	04	tert-butylamini perindoprilum 8 mg corresp. perindoprilum 6.676 mg, indapamidum 2.5 mg, amlodipinum 10 mg ut amlodipini besilas, cellulose microcristallinum, calcii hydrogenophosphas, E 172 (rubrum), carmellosum natricum conatum corresp. natrium 1.26 mg, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, pro compresso.	
Anwendung		Hypertension	
Packung/en	01	001 30 Tablette(n)	B
		002 90 Tablette(n)	B
	02	003 30 Tablette(n)	B
		004 90 Tablette(n)	B
	03	005 30 Tablette(n)	B
		006 90 Tablette(n)	B
	04	007 30 Tablette(n)	B
		008 90 Tablette(n)	B
Gültig bis		01.07.2026	

**01 Posaconazol Mylan 40 mg/ml, Suspension zum Einnehmen**  
Mylan Pharma GmbH, Turmstrasse 24, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: <b>68271</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 08.06.0.	19.07.2021
Zusammensetzung	01	posaconazolum 200 mg, acidum citricum monohydricum, natrii dihydrogenocitras anhydricus, natrii benzoas 10 mg, natrii laurilsulfas, simeticonum, methylcellulosum, acidum sorbicum, xanthani gummi, glycerolum, glucosum liquidum 2108.5 mg, E 171, aromatica (Kirschen), aqua purificata ad suspensionem pro 5 ml corresp. natrium 5.91 mg.	
Anwendung		Pilzinfektionen	
Packung/en	01	001 105 ml	B
Gültig bis		18.07.2026	

- 01 Pregabalin Xiromed 25 mg, Hartkapseln**  
**02 Pregabalin Xiromed 50 mg, Hartkapseln**  
**03 Pregabalin Xiromed 75 mg, Hartkapseln**  
**04 Pregabalin Xiromed 100 mg, Hartkapseln**  
**05 Pregabalin Xiromed 150 mg, Hartkapseln**  
**06 Pregabalin Xiromed 200 mg, Hartkapseln**  
**07 Pregabalin Xiromed 300 mg, Hartkapseln**

XIROMED SA, 6330 Cham

Zul.-Nr.: 68200	Abgabekategorie: B	Index: 01.07.1.	13.07.2021
Zusammensetzung	01 pregabalinum 25 mg, lactosum monohydricum 65 mg, maydis amyllum, talcum, Kapselhülle: gelatina, E 171, pro capsula. 02 pregabalinum 50 mg, lactosum monohydricum 130 mg, maydis amyllum, talcum, Kapselhülle: gelatina, E 172 (rubrum), E 171, pro capsula. 03 pregabalinum 75 mg, lactosum monohydricum 8.3 mg, maydis amyllum, talcum, Kapselhülle: gelatina, E 132, E 127, E 171, pro capsula. 04 pregabalinum 100 mg, lactosum monohydricum 11 mg, maydis amyllum, talcum, Kapselhülle: gelatina, E 132, E 127, E 171, pro capsula. 05 pregabalinum 150 mg, lactosum monohydricum 16.50 mg, maydis amyllum, talcum, Kapselhülle: gelatina, E 171, pro capsula. 06 pregabalinum 200 mg, lactosum monohydricum 22 mg, maydis amyllum, talcum, Kapselhülle: gelatina, E 172 (rubrum), E 171, pro capsula. 07 pregabalinum 300 mg, lactosum monohydricum 33 mg, maydis amyllum, talcum, Kapselhülle: gelatina, E 132, E 127, E 171, pro capsula.		
Anwendung	Neuropathische Schmerzen, Epilepsie, Generalisierte Angststörungen		
Packung/en	01 001 14 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 07 011 56 Kapsel(n) B 012 168 Kapsel(n) B		
Gültig bis	12.07.2026		

**01 Sidroga Brennesselblätter lose 2-4 g / Einzeldosis**

Sidroga AG, Weidenweg 15, 4310 Rheinfelden

Zul.-Nr.: 68300	Abgabekategorie: E	Index: 05.02.0.	16.07.2021
Zusammensetzung	01 urticae folium 2-4 g.		
Anwendung	Zur Erhöhung der Harnmenge bei leichten Harnwegsbeschwerden		
Packung/en	01 001 30 g E		
Gültig bis	unbegrenzt		

**01 Skyrizi 150mg, Injektionslösung im Fertigpen**  
 AbbVie AG, Alte Steinhauserstrasse 14, 6330 Cham

Zul.-Nr.: <b>68118</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.15.0.	07.07.2021
Zusammensetzung	01	risankizumabum 150 mg, natrii acetas trihydricus corresp. sodium 0.209 mg, acidum aceticum glaciale, trehalosum dihydricum, polysorbatum 20, aqua ad injectabile ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Plaque-Psoriasis bei Erwachsenen	
Packung/en	01	1 Injektor(en), vorgefüllt/Pen 1 Fertigpen	B
Gültig bis		06.07.2026	

**01 Vaborem 1g/1g, Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**  
 A. Menarini AG, Thurgauerstrasse 36/38, 8050 Zürich

Zul.-Nr.: <b>67797</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.01.99	01.07.2021
Zusammensetzung	01	Praeparatio sicca: meropenemum 1000 mg ut meropenemum trihydricum, vaborbactamum 1000 mg, natrii carbonas corresp. sodium 250 mg, pro vitro.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	6 Durchstechflasche(n)	A
Bemerkung		NAS (New Active Substance): vaborbactamum	
Gültig bis		30.06.2026	

**01 Zercepac 150 mg, Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**  
 Accord Healthcare AG, Wuhrmattstrasse 23, 4103 Bottmingen

Zul.-Nr.: <b>67829</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.16.1.	06.07.2021
Zusammensetzung	01	trastuzumabum 150 mg, histidini hydrochloridum monohydrat, histidinum, trehalosum dihydricum, polysorbatum 20, pro vitro.	
Anwendung		Metastasiertes Mammakarzinom, Mammakarzinom im Frühstadium, Magenkarzinom und Karzinom des gastroösophagealen Übergangs	
Packung/en	01	1 Durchstechflasche(n)	A
Gültig bis		05.07.2026	

**Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire****01 Doxycare 40 mg ad us. vet., teilbare Tabletten für Hunde und Katzen****02 Doxycare 200 mg ad us. vet., teilbare Tabletten für Hunde und Katzen**

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

Zul.-Nr.: <b>68137</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index:	<b>14.07.2021</b>
Zusammensetzung	01	doxycyclinum 40 mg ut doxycyclini hyclas 47.88 mg, cellulosum microcristallinum, carboxymethylamylum natricum A, faex siccata, magnesii stearas, pro compresso.	
	02	doxycyclinum 200 mg ut doxycyclini hyclas 239.40 mg, cellulosum microcristallinum, carboxymethylamylum natricum A, faex siccata, magnesii stearas, pro compresso.	
Anwendung		Antibiotikum für Hunde und Katzen	
Packung/en	01	001 5 x 10 Tablette(n)	<b>B</b>
		002 10 x 10 Tablette(n)	<b>B</b>
	02	003 5 x 10 Tablette(n)	<b>B</b>
		004 10 x 10 Tablette(n)	<b>B</b>
Gültig bis		<b>13.07.2026</b>	

- 01 Pimotab 1.25 mg ad us. vet., Kautabletten für Hunde  
 02 Pimotab 2.5 mg ad us. vet., Kautabletten für Hunde  
 03 Pimotab 5 mg ad us. vet., Kautabletten für Hunde  
 04 Pimotab 10 mg ad us. vet., Kautabletten für Hunde  
 05 Pimotab 15 mg ad us. vet., Kautabletten für Hunde**

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: 68355	Abgabekategorie: B	Index:	06.07.2021
Zusammensetzung	01 pimobendanum 1.25 mg, acidum citricum, povidonum K 25, lactosum monohydricum, cellulosum microcristallinum, carmellosum naticrum conexum, aromatica (chicken flavour), faex siccata, silica colloidalis hydrica, magnesii stearas, pro compresso.  02 pimobendanum 2.50 mg, acidum citricum, povidonum K 25, lactosum monohydricum, cellulosum microcristallinum, carmellosum naticrum conexum, aromatica (chicken flavour), faex siccata, silica colloidalis hydrica, magnesii stearas, pro compresso.  03 pimobendanum 5.00 mg, acidum citricum, povidonum K 25, lactosum monohydricum, cellulosum microcristallinum, carmellosum naticrum conexum, aromatica (chicken flavour), faex siccata, silica colloidalis hydrica, magnesii stearas, pro compresso.  04 pimobendanum 10.00 mg, acidum citricum, povidonum K 25, lactosum monohydricum, cellulosum microcristallinum, carmellosum naticrum conexum, aromatica (chicken flavour), faex siccata, silica colloidalis hydrica, magnesii stearas, pro compresso.  05 pimobendanum 15.00 mg, acidum citricum, povidonum K 25, lactosum monohydricum, cellulosum microcristallinum, carmellosum naticrum conexum, aromatica (chicken flavour), faex siccata, silica colloidalis hydrica, magnesii stearas, pro compresso.		
Anwendung	Kardiovaskuläres Therapeutikum beim Hund		
Packung/en	01 001 3 x 10 Tablette(n) 002 5 x 10 Tablette(n) 003 10 x 10 Tablette(n)		B
	02 004 3 x 10 Tablette(n) 005 5 x 10 Tablette(n) 006 10 x 10 Tablette(n)		B
	03 007 3 x 10 Tablette(n) 008 5 x 10 Tablette(n) 009 10 x 10 Tablette(n)		B
	04 010 3 x 10 Tablette(n) 011 5 x 10 Tablette(n) 012 10 x 10 Tablette(n)		B
	05 013 3 x 10 Tablette(n) 014 5 x 10 Tablette(n) 015 10 x 10 Tablette(n)		B
Gültig bis	05.07.2026		

**01 Revozyn RTU 400 mg/ml ad us. vet, Injektionssuspension für Rinder**

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

Zul.-Nr.: <b>68310</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index:	20.07.2021
Zusammensetzung	01	penethamati hydroiodidum 400.0 mg corresp. 400'000 U.I., lecithinum, ethylis oleas, ad suspensionem pro 1.0 ml.	
Anwendung	Antibiotische Injektionssuspension für Rinder		
Packung/en	01	001	50 ml
Gültig bis		19.07.2026	B

## 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 Abilify 10 mg, Schmelztabletten

##### 02 Abilify 15 mg, Schmelztabletten

Otsuka Pharmaceutical (Switzerland) GmbH, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: 57348	Abgabekategorie: B	Index: 01.05.0.	19.07.2021
Zusammensetzung	01 aripiprazolum 10 mg, calcii silicas, carmellosum natricum conexum corresp. sodium 0.26 mg, crospovidonum, silica colloidalis anhydrica, cellulosum microcristallinum, magnesii stearas, aromatica, lactosum 0.075 mg, propylenglycolum, aspartamum 2 mg, acesulfamum calicum, xylitolum, acidum tartaricum, E 172 (rubrum) pro compresso. 02 aripiprazolum 15 mg, calcii silicas, carmellosum natricum conexum corresp. sodium 0.39 mg, crospovidonum, silica colloidalis anhydrica, cellulosum microcristallinum, magnesii stearas, aromatica, lactosum 0.113 mg, propylenglycolum, aspartamum 3 mg, acesulfamum calicum, xylitolum, acidum tartaricum, E 172 (flavum) pro compresso.		
Anwendung	Neuroleptikum		
Packung/en	01 007 28 Tablette(n) 02 011 28 Tablette(n)		B B
Bemerkung	(Widerruf der Dosisstärke 5mg und 15 mg (Export))		
Gültig bis	unbegrenzt		

##### 01 Acicutan 10 mg, Kapseln

##### 02 Acicutan 25 mg, Kapseln

Dermapharm AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg

Zul.-Nr.: 61876	Abgabekategorie: A	Index: 10.03.0.	12.07.2021
Zusammensetzung	01 acitretinum 10 mg, excipiens pro capsula. 02 acitretinum 25 mg, excipiens pro capsula.		
Anwendung	Perorale Behandlung schwerer Formen von Psoriasis und therapieresistenter Verhorngungsstörungen		
Packung/en	01 001 30 Kapsel(n) 002 100 Kapsel(n) 02 003 30 Kapsel(n) 004 100 Kapsel(n)		A A A A
Bemerkung	(Erneuerung der Zulassung)		
Gültig bis	unbegrenzt		

**01 Alecensa 150 mg, Hartkapseln**

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

Zul.-Nr.: 65970	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	06.07.2021
Zusammensetzung	01	alectinibum 150 mg ut alectinibi hydrochloridum, lactosum monohydricum 33.67 mg, hydroxypropylcellulosum, natrii laurilsulfas corresp. natrium 6 mg, carmellosum calcicum, magnesii stearas, Kapselhülle: carrageen, kalii chloridum, E 171, cera carnauba, maydis amyllum, hypromellosum, Drucktinte: E 172 (rubrum), E 172 (flavum), E 132, cera carnauba, lacca, polyglyceroli-3 mono-oleas, pro capsula.	
Anwendung		nicht-kleinzeliges Lungenkarzinom (NSCLC)	
Packung/en	01	224 Kapsel(n) (4 x 56)	A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

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

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 67734	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.1.	30.07.2021
Zusammensetzung	01	Filmtablette: ambrisentanum 5 mg, cellulosum microcristallinum, lactosum monohydricum 47.5 mg, carmellosum natricum conexum, magnesii stearas, Überzug: poly(alcohol vinylicus), macrogolum 3350, talcum, E 171, E 129 0.022 mg, lecithinum ex soja, pro compresso obducto corresp. natrium 0.339 mg.	
	02	Filmtablette: ambrisentanum 10 mg, cellulosum microcristallinum, lactosum monohydricum 95 mg, carmellosum natricum conexum, magnesii stearas, Überzug: poly(alcohol vinylicus), macrogolum 3350, talcum, E 171, E 129 0.405 mg, lecithinum ex soja, pro compresso obducto corresp. natrium 0.71 mg.	
Anwendung		Pulmonale arterielle Hypertonie	
Bemerkung		(Umwandlung Zulassungsart, nur für den Export)	
		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		09.05.2026	

**01 Ammi visnaga comp., Suppositorien****02 Ammi visnaga comp., Suppositorien**

WALA Schweiz AG, Bärenplatz 2, 3011 Bern

Zul.-Nr.: 60399	Abgabekategorie: B	Index: 20.02.	14.07.2021
Zusammensetzung	01	Ammi visnaga e fructibus sic. ferm 35b TM (HAB 35b) 20 mg, atropa belladonna ex herba rec. ferm 33a TM (HAB 33a) 4 mg, chamomilla recutita e radice rec. ferm 33c TM (HAB 33c) 12 mg, nicotiana tabacum e foliis rec. ferm 33b TM (HAB 33b) 4 mg, adeps solidus, mel, pro suppositorio 2 g.	
	02	Ammi visnaga e fructibus sic. ferm 35b TM (HAB 35b) 10 mg, atropa belladonna ex herba rec. ferm 33a TM (HAB 33a) 2 mg, chamomilla recutita e radice rec. ferm 33c TM (HAB 33c) 6 mg, nicotiana tabacum e foliis rec. ferm 33b TM (HAB 33b) 2 mg, adeps solidus, mel, pro suppositorio 1 g.	
Anwendung		Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 25 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24)	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Amoxicillin Sandoz 500, dispergierbare Filmtabletten****02 Amoxicillin Sandoz 750, dispergierbare Filmtabletten****03 Amoxicillin Sandoz 1000, dispergierbare Filmtabletten**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 56203	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.23	08.07.2021
Zusammensetzung	01	amoxicillinum anhydricum 500 mg ut amoxicillinum trihydricum, aspartamum, arom.: bergamottae aetheroleum, vanillinum et alia, excipiens pro compresso obducto.	
	02	amoxicillinum anhydricum 750 mg ut amoxicillinum trihydricum, aspartamum, arom.: bergamottae aetheroleum, vanillinum et alia, excipiens pro compresso obducto.	
	03	amoxicillinum anhydricum 1 g ut amoxicillinum trihydricum, aspartamum, arom.: bergamottae aetheroleum, vanillinum et alia, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	001                  4 Tablette(n)	A
		003                  16 Tablette(n)	A
		005                  20 Tablette(n)	A
	02	006                  4 Tablette(n)	A
		007                  20 Tablette(n)	A
	03	009                  3 Tablette(n)	A
		011                  20 Tablette(n)	A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Apis cum Levistico D3, Injektionslösung (s.c.)**

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 59995	Abgabekategorie: B	Index: 20.02.	16.07.2021
Zusammensetzung	01	Zulassung gilt auch für alle höheren Folgepotenzen: apis cum levistico (compositio ex: apis mellifica ex animale toto rec. et levistici radicis sicc. extractum aquosum (Levisticum officinale W.D.J.KOCH.), DEV 4:1, Auszugsmittel: aqua purificata) D3 (HAB 11) 1 ml, glycerolum (85 per centum), aqua purificata, pro vitro 1 ml.	
Anwendung		Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 25 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24)	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Apis regina/Aurum comp., Injektionslösung (s.c.)**

WALA Schweiz AG, Bärenplatz 2, 3011 Bern

Zul.-Nr.: 60221	Abgabekategorie: B	Index: 20.02.	14.07.2021
Zusammensetzung	01	acidum phosphoricum (HAB) D4 (HAB 5a) 100 mg, apis regina tota Gl D5 (HAB 41c) 100 mg, aurum chloratum (HAB) D6 (HAB 5b) 100 mg, avena sativa ferm 33c (HAB) D2 100 mg, hypericum perforatum ex herba rec. ferm 33c D2 (HAB 33c) 100 mg, strychnos ignatii e semine sic. ferm 35b D4 (HAB 35b) 100 mg, natrii chloridum, natrii hydrogenocarbonas, aqua ad injectabile, aqua ad injectabile, pro vitro corresp. natrium 3.50 mg.	
Anwendung		Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 25 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24)	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) (Anpassung der Darreichungsform -> bisher: Solutio ad injectionem)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Arnica comp., Creme**

WALA Schweiz AG, Bärenplatz 2, 3011 Bern

Zul.-Nr.: 60355	Abgabekategorie: D	Index: 20.02.	14.07.2021
Zusammensetzung	01	arnica montana e planta toto rec. ferm 33c TM (HAB 33c) 50 mg, formica rufa et formica polyctena ex animale toto Gl TM (HAB 34c) 1 mg, symphytum officinale e radice rec. ferm 34c TM (HAB 41c) 20 mg, adeps lanae 382.5 mg, vaselinum album, arachidis oleum raffinatum 212.5 mg, aqua purificata, glycerolum (85 per centum), natrii chloridum, ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 25 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24)	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) (Anpassung der Darreichungsform -> bisher: Unguentum)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Aspirin Complex, Granulat**

Bayer (Schweiz) AG, Uetlibergstrasse 132, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: <b>57244</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 01.01.2.	01.07.2021
Zusammensetzung	01	acidum acetylsalicylicum 500 mg, pseudoephedrini hydrochloridum 30 mg, aromatica, saccharinum, conserv.: alcohol benzylicus, excipiens ad granulatum pro charta.	
Anwendung		Schnupfen mit erkältungsbedingten Schmerzen und Fieber	
Packung/en	01	10 Beutel	D
		20 Beutel	D
Bemerkung		Erneute Zulassung nach Ablauf der Gültigkeit der Zulassung	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 ASS Cardio Axapharm 100 mg, magensaftresistente Tabletten**

Axapharm AG, Zugerstrasse 32, 6340 Baar

Zul.-Nr.: <b>66360</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 06.03.2.	15.07.2021
Zusammensetzung	01	acidum acetylsalicylicum 100 mg, lactosum monohydricum 60 mg, cellulose microcristallinum, silica colloidalis anhydrica, solani amyrum, Überzug: talcum, triacetinum, acidi methacrylici et ethylis acrylatis polymerisatum 1:1 pro compresso obducto.	
Anwendung		Thrombozytenaggregationshemmung: Reinfarktprophylaxe, Reokklusionsprophylaxe, instabile Angina pectoris	
Packung/en	01	30 Tablette(n)	B
		100 Tablette(n)	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Bacillus cereus D4, Hartkapseln**

ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: <b>59084</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.01.1.	16.07.2021
Zusammensetzung	01	Zulassung gilt auch für alle höheren Folgepotenzen.: bacillus cereus e volumine ex muris cellulae (lyophil., steril.) D4 (HAB 6) 330 mg, lactosum monohydricum, Kapselhülle: hypromellosum, pro capsula 404 mg corresp. lactosum monohydricum 330 mg.	
Anwendung		Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 25 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24).	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
		(Präzisierung der Darreichungsform -> bisher: Kapseln)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Bacetamol C, Brausepulver**

Gebro Pharma AG, Grienmatt 2, 4410 Liestal

Zul.-Nr.: <b>55651</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 01.01.2.	01.07.2021
Zusammensetzung	01	paracetamolum 500 mg, acidum ascorbicum 300 mg, arom.: saccharinum naticum, excipiens ad pulverem pro charta.	
Anwendung		Linderung von Fieber und Schmerzen bei Erkältungskrankheiten	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Bronchipret Thymian Efeu, Sirup**

Biomed AG, Ueberlandstrasse 199, 8600 Dübendorf

Zul.-Nr.: 65999	Abgabekategorie: D	Index: 03.02.0.	30.07.2021
Zusammensetzung	01	thymi extractum fluidum (Thymus vulgaris L., Thymus zygis L., herba) 168.0 mg DER: 1:2-2.5 Auszugsmittel Ammoniaklösung 10% (m/m): Glycerol 85 % (m/m): Ethanol 90 % (V/V): Wasser (1:20:70:109), hederae folii extractum fluidum (Hedera helix L., folium) 16.8 mg DER: 1:1 Auszugsmittel Ethanol 70% (V/V), maltitol liquidum 423.7 mg, E 202, acidum citricum monohydricum, hydroxypropylbetadexum, aqua purificata, ad solutionem pro 1 ml, corresp. ethanolum 7 % V/V.	
Anwendung		Zur Linderung von Husten mit Schleimbildung bei akuter Bronchitis	
Packung/en	01	001 100 ml	D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 BronchoVerde Hustenlöser 25 mg, Granulat****02 BronchoVerde Hustenlöser 50 mg, Granulat**

Sidroga AG, Weidenweg 15, 4310 Rheinfelden

Zul.-Nr.: 65203	Abgabekategorie: D	Index: 03.02.0.	08.07.2021
Zusammensetzung	01	hederae folii extractum ethanolicum siccum 25 mg DER: 4-8:1, aromatica, saccharinum, excipiens ad granulatum.	
	02	hederae folii extractum ethanolicum siccum 50 mg DER: 4-8:1, aromatica, saccharinum, excipiens ad granulatum.	
Anwendung		Zur Schleimlösung bei Husten mit Auswurf	
Bemerkung		(Umwandlung Zulassungsart, nur für den Export)	
		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Bupivacain 5 mg/ml hyperbar Sintetica, soluzione iniettabile**

Sintetica SA, via Penate 5, 6850 Mendrisio

N° d'AMM: 55529	Categoria di dispensazione: B	Index: 01.02.2.	20.07.2021
Composizione	01	bupivacaini hydrochloridum anhydricum 5 mg, glucosum monohydricum, natrii hydroxidum corresp. sodium 0.001 mg, aqua ad injectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Indicazione		Anestetico locale	
Confezione/i	01	002 10 x 4 ml fiala/fiale	B
		003 10 x 4 ml fiala/fiale in blister sterile	B
Osservazione		(Revoca delle dimensioni della confezione: 55529 001 10 x 4 ml flaoncino/flaconcini)	
Valevole fino al		illimitata	

**01 Burgerstein Vitamin E-Kapseln 100 I.E.**

Antistress Aktiengesellschaft für Gesundheitsschutz, 8640 Rapperswil-Jona

Zul.-Nr.: 38407	Abgabekategorie: D	Index: 07.02.3.	07.07.2021
Zusammensetzung	01	RRR-a-tocopherolum 67.1 mg corresp. 100 U.I., excipiens pro capsula.	
Anwendung		Vitamin E-Präparat	
Packung/en	01	013 100 Kapsel(n)	D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Burgerstein Vitamin E-Kapseln 400 I.E.**

Antistress Aktiengesellschaft für Gesundheitsschutz, 8640 Rapperswil-Jona

Zul.-Nr.: <b>44562</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 07.02.3.	07.07.2021
Zusammensetzung	01	RRR-a-tocopherolum 268.4 mg corresp. 400 U.I., excipients pro capsula.	
Anwendung		Vitamin E-Präparat	
Packung/en	01	014 100 Kapsel(n)	D
	022	30 Kapsel(n)	D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Byetta 5 ug, Injektionslösung****02 Byetta 10 ug, Injektionslösung**

AstraZeneca AG, Neuhofstrasse 34, 6340 Baar

Zul.-Nr.: <b>57760</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.06.	01.07.2021
Zusammensetzung	01	exenatidum 5 µg, natrii acetas trihydricus, acidum aceticum glaciale, mannitolum, conserv.: metacresolum 44 µg, aqua ad injectabile q.s. ad solutionem pro 20 µl corresp., exenatidum 0.25 mg/ml.	
	02	exenatidum 10 µg, natrii acetas trihydricus, acidum aceticum glaciale, mannitolum, conserv.: metacresolum 88 µg, aqua ad injectabile q.s. ad solutionem pro 40 µl corresp., exenatidum 0.25 mg/ml.	
Anwendung		Antidiabetikum	
Packung/en	01	001 1 Stück Pen	B
	02	003 1 Stück Pen	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Cablivi 10mg, poudre et solvent pour solution injectable**

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

N° d'AMM: <b>66792</b>	Catégorie de remise: <b>B</b>	Index: 06.03.0.	08.07.2021
Composition	01	Praeparatio cryodesiccata: caplacizumabum 10 mg, acidum citricum, natrii citras dihydricus, saccharum, polysorbatum 80, pro vitro.  Solvens: aqua ad injectabile.	
Indication		Traitement d'un épisode de purpura thrombotique thrombocytopénique acquis (PTTa)	
Conditionnements	01	001 1 set (1 flacon, 1 seringue préremplie de solvant)	B
Remarque		Nouvelle indication: adolescents de 12 ans et plus	
Valable jusqu'au		30.09.2024	

**01 Calmesin-Mepha, Sirup**

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 53863	Abgabekategorie: B	Index: 03.01.1.	19.07.2021
Zusammensetzung	01	dextromethorphanum 11.5 mg ad resinam adsorbatum corresp., dextromethorphanum hydrobromidum 15 mg, arom.: vanillinum et alia, color.: E 124, conserv.: propylis parahydroxybenzoas, E 218, excipiens ad suspensionem pro 5 ml.	
Anwendung		Husten	
Packung/en	01	019 90 ml	B
Bemerkung		Umteilungsverfahren Abgabekategorie HMG2	
Gültig bis		22.02.2022	

**03 Carmol Gel pour le sport**

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

N° d'AMM: 48529	Catégorie de remise: D	Index: 07.10.4.	08.07.2021
Composition	03	methylis salicylas 9 mg, levomentholum 16.9 mg, camphora racemica 5.6 mg, anisi aetheroleum 0.5 mg, caryophylli aetheroleum 0.4 mg, lavandulae aetheroleum 2.3 mg, citronellae aetheroleum 0.9 mg, myristicae fragrantis aetheroleum 0.7 mg, salviae aetheroleum 0.8 mg, thymi aetheroleum 1.1 mg, eucalypti aetheroleum 5.6 mg, terebinthinae aetheroleum medicinale 4.5 mg, pini silvestris aetheroleum 10.1 mg, rosmarini aetheroleum 2.3 mg, ethanolum 96 per centum et denatonii benzoas, aqua purificata, glycerolum, carbomerum 980, trometamolum, acidi acrylici et alkylmethacrylates polymerisatum, guar hydroxypropylis, excipiens ad gelatum pro 1 g.	
Indication		application externe en cas de douleurs musculaires, blessures contondantes	
Conditionnements	03	062 80 ml (72 g)	D
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		illimité	

**01 Caverject DC 10, Injektionspräparat****02 Caverject DC 20, Injektionspräparat**

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 55674	Abgabekategorie: A	Index: 05.99.0.	01.07.2021
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: alprostadiolum 10 µg, alfadexum, lactosum, natrii citras dihydricus, pro vitro.  Solvens: conserv.: alcohol benzylicus 4.45 mg, aqua ad injectabile q.s. ad solutionem pro 0.5 ml.	
	02	Praeparatio cryodesiccata: alprostadiolum 20 µg, alfadexum, lactosum, natrii citras dihydricus, pro vitro.  Solvens: conserv.: alcohol benzylicus 4.45 mg, aqua ad injectabile q.s. ad solutionem pro 0.5 ml.	
Anwendung		Erektile Dysfunktion	
Packung/en	01	005 2 Spritze(n)	A
	02	007 2 Spritze(n)	A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**02 Ceclor 250 mg, Granulat zur Herstellung einer oralen Suspension**

Alfasigma Schweiz AG, Luzernerstrasse 2, 4800 Zofingen

Zul.-Nr.: 41720	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.3.	22.07.2021
Zusammensetzung	02	cefaclorum 250 mg, arom.: vanillinum et alia, color.: E 127, excipiens ad granulatum corresp. suspensio reconstituta 5 ml.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	02	050 100 ml	A
Bemerkung		(Widerruf der Dosisstärken 125 mg und 375 mg)	
Gültig bis		15.10.2023	

**01 Cefpodoxim Sandoz 100, Filmtabletten****02 Cefpodoxim Sandoz 200, Filmtabletten**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 57474	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.3.	21.07.2021
Zusammensetzung	01	cefpodoximum 100 mg ut cefpodoximum proxetilum, excipiens pro compresso obducto.	
	02	cefpodoximum 200 mg ut cefpodoximum proxetilum, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	001 10 Tablette(n)	A
		003 20 Tablette(n)	A
	02	005 10 Tablette(n)	A
		007 20 Tablette(n)	A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Ceftriaxon-Acino 500 IM, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung****02 Ceftriaxon-Acino 1000 IM, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung**

Acino Pharma AG, Birsweg 2, 4253 Liesberg

Zul.-Nr.: 66480	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.3.	26.07.2021
Zusammensetzung	01	Praeparatio sicca: ceftriaxonum 500 mg ut ceftriaxonum natricum pro vitro.  Solvens: lidocaini hydrochloridum monohydricum 20 mg, aqua ad injectabile q.s. ad solutionem pro 2 ml.	
	02	Praeparatio sicca: ceftriaxonum 1 g ut ceftriaxonum natricum pro vitro.  Solvens: lidocaini hydrochloridum monohydricum 35 mg, aqua ad injectabile q.s. ad solutionem pro 3.5 ml.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Bemerkung		(Umwandlung Zulassungsart, nur für den Export) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		05.03.2023	

**01 Ceftriaxon-Acino 500 IV, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung  
 02 Ceftriaxon-Acino 1000 IV, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung  
 03 Ceftriaxon-Acino 2000 IV, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung**  
 Acino Pharma AG, Birsweg 2, 4253 Liesberg

Zul.-Nr.: 66482	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.3.	26.07.2021
Zusammensetzung	01 Praeparatio sicca: ceftriaxonum 500 mg ut ceftriaxonum natricum pro vitro.  Solvens: aqua ad injectabile 5 ml.  02 Praeparatio sicca: ceftriaxonum 1 g ut ceftriaxonum natricum pro vitro.  Solvens: aqua ad injectabile 10 ml.  03 Praeparatio sicca: ceftriaxonum 2 g ut ceftriaxonum natricum pro vitro.		
Anwendung	Infektionskrankheiten		
Bemerkung	(Umwandlung Zulassungsart, nur für den Export)		
Gültig bis	Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt  05.03.2023		

**01 Cefuroxim-Acino 250 mg, Filmtabletten  
 02 Cefuroxim-Acino 500 mg, Filmtabletten**  
 Acino Pharma AG, Birsweg 2, 4253 Liesberg

Zul.-Nr.: 62774	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.3.	22.07.2021
Zusammensetzung	01 cefuroximum 250 mg ut cefuroximum axetili, excipiens pro compresso obducto.  02 cefuroximum 500 mg ut cefuroximum axetili, excipiens pro compresso obducto.		
Anwendung	Infektionskrankheiten		
Bemerkung	(Umwandlung Zulassungsart, nur für den Export)		
Gültig bis	Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt  01.07.2022		

**01 Cetirizin Spirig HC, Filmtabletten**  
 Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 62568	Abgabekategorie: B/D	Index: 07.13.1.	29.07.2021
Zusammensetzung	01 cetirizini dihydrochloridum 10 mg, excipiens pro compresso obducto.		
Anwendung	Antiallergikum		
Packung/en	004 10 Tablette(n) D 005 30 Tablette(n) B 006 50 Tablette(n) B		
Bemerkung	(Erneuerung der Zulassung)		
Gültig bis	unbegrenzt		

**01 Champix 0.5 mg, Filmtabletten**  
**02 Champix 1 mg, Filmtabletten**  
**03 Champix 0.5 mg und 1 mg, Filmtabletten**  
Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 57736	Abgabekategorie: B	Index: 15.02.0.	08.07.2021
Zusammensetzung	01 vareniclinum 0.5 mg ut vareniclini tartras, excipiens pro compresso obducto.  02 vareniclinum 1 mg ut vareniclini tartras, color.: E 132, excipiens pro compresso obducto.  03 I) 0.5 mg: vareniclinum 0.5 mg ut vareniclini tartras, excipiens pro compresso obducto.  II) 1 mg: vareniclinum 1 mg ut vareniclini tartras, color.: E 132, excipiens pro compresso obducto.		
Anwendung	Raucherentwöhnung		
Packung/en	01 007 56 Tablette(n) 02 005 56 Tablette(n) 011 112 Tablette(n) 03 009 11 + 42 Tablette(n) Initialpackung 4 Wochen mit 11 x 0.5 mg und 42 x 1 mg	B B B B	
Bemerkung	(Erneuerung der Zulassung)		
Gültig bis	unbegrenzt		

**01 Cichorium Stanno cultum Rh D2, Injektionslösung (s.c.)**

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 59842	Abgabekategorie: B	Index: 20.02.	16.07.2021
Zusammensetzung	01 Zulassung gilt auch für alle höheren Folgepotenzen.: cichorium intybus stanno cultum Rh (cichorium intybus Rh HAB) D2 1 ml, aqua ad injectabile, natrii chloridum, pro vitro 1 ml corresp. natrium 4 mg.		
Anwendung	Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 25 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24)		
Bemerkung	(Erneuerung der Zulassung) (Anpassung der Darreichungsform -> bisher: Ampullen (s.c.))		
Gültig bis	unbegrenzt		

**01 Co-Amoxi-Mepha 1000 Dispersible, dispergierbare Tabletten**

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 57339	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.93	14.07.2021
Zusammensetzung	01 amoxicillinum anhydricum 875 mg ut amoxicillinum trihydricum, acidum clavulanicum 125 mg ut kali clavulanis, silica colloidalis anhydrica, talcum, ricini oleum hydrogenatum, cellulose microcristallinum silicificatum, aromatica (tropische Fruchtmischung/ Orange), aspartamum 9.5 mg, E 172 (flavum) pro compresso.		
Anwendung	Infektionskrankheiten		
Packung/en	01 001 20 Tablette(n) 002 12 Tablette(n)	A A	
Bemerkung	(Erneuerung der Zulassung)		
Gültig bis	unbegrenzt		

**01 Co-Amoxi-Mepha 625 Dispersible, dispergierbare Tabletten**

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: <b>57338</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.01.93	14.07.2021
Zusammensetzung	01	amoxicillinum anhydricum 500 mg ut amoxicillinum trihydricum, acidum clavulanicum 125 mg ut kalii clavulanis, silica colloidalis anhydrica, talcum, ricini oleum hydrogenatum, cellulosum microcristallinum silicificatum, aromatica (tropische Fruchtmischung/ Orange), aspartatum 6.5 mg, E 172 (flavum) pro compresso.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	001                    10 Tablette(n) 003                    20 Tablette(n)	A A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Cololyt, Granulat**

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: <b>48205</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 04.08.11	15.07.2021
Zusammensetzung	01	natrii sulfas anhydricus 5.68 g, natrii chloridum 1.46 g, kalii chloridum 0.745 g, natrii hydrogenocarbonas 1.68 g, macrogolum 4000 59 g ad granulatum, pro charta corresp. solutio reconstituta 1 l.	
Anwendung		Laxans zur Vorbereitung abdominaler Röntgenuntersuchungen und Endoskopie	
Packung/en	01	001                    4 Beutel 011                    3 Beutel 038                    60 Beutel	B B B
Bemerkung		(Änderung oder Ergänzung einer Packungsgrösse, neu: 4 x 1 Liter)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Concor 5, Filmtabletten****02 Concor 10, Filmtabletten****03 Concor 2,5, Filmtabletten**

Merck (Schweiz) AG, Chamerstrasse 174, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 47311	Abgabekategorie: B	Index: 02.03.0.	02.07.2021
Zusammensetzung	01 bisoprololi fumaras 5 mg, calcii hydrogenophosphas, maydis amyrum, silica colloidalis anhydrica, cellulose microcristallinum, crospovidonum, magnesii stearas, Überzug: dimeticonum 100, macrogol 400, hypromellose, E 171, E 172 (flavum), pro compresso obducto. 02 bisoprololi fumaras 10 mg, calcii hydrogenophosphas, maydis amyrum, silica colloidalis anhydrica, cellulose microcristallinum, crospovidonum, magnesii stearas, Überzug: dimeticonum 100, macrogol 400, hypromellose, E 171, E 172 (flavum), E 172 (rubrum), pro compresso obducto. 03 bisoprololi fumaras 2.5 mg, calcii hydrogenophosphas, maydis amyrum, silica colloidalis anhydrica, cellulose microcristallinum, crospovidonum, magnesii stearas, Überzug: dimeticonum 100, macrogol 400, hypromellose, E 171, pro compresso obducto.		
Anwendung	Betarezeptorenblocker		
Packung/en	01 012 30 Tablette(n) 020 100 Tablette(n) 02 039 30 Tablette(n) 047 100 Tablette(n) 03 055 30 Tablette(n) 063 100 Tablette(n)		B B B B B B
Bemerkung	(Erneuerung der Zulassung)		
Gültig bis	unbegrenzt		

**01 Cortinasal 50, Nasenspray****02 Cortinasal 100, Nasenspray**

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 55521	Abgabekategorie: B	Index: 12.02.3.	08.07.2021
Zusammensetzung	01 budesonidum 50 µg, conserv.: E 202, excipiens ad suspensionem pro dosi. doses pro vase 200. 02 budesonidum 100 µg, conserv.: E 202, excipiens ad suspensionem pro dosi. doses pro vase 200.		
Anwendung	Rhinitis		
Packung/en	01 002 10 ml 02 004 10 ml		B B
Bemerkung	(Erneuerung der Zulassung)		
Gültig bis	unbegrenzt		

**01 Crampex, Tabletten**

Ergo-pharm GmbH, Ramlinsburgerstrasse 17, 4415 Lausen

Zul.-Nr.: 33208	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.1.	13.07.2021
Zusammensetzung	01	acidum silicum (HAB) D6, ambra grisea (HAB) D3, atropa bella-donna (HAB) D6, calcium carbonicum hahnemanni (HAB) D6, cuprum aceticum (HAB) D4, kalium bromatum (HAB) D3, magnesium phosphoricum (HAB) D4, zinci oxidum D3 ana partes pro compresso.	
Anwendung		Gemäss homöopathischem Arzneimittelbild bei Beschwerden wie Arm-, Bein, Waden und Fusskrämpfen, krampfartigen Kopfschmerzen	
Packung/en	01	100 Tablette(n)	D
	02	250 Tablette(n)	D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) (Präzisierung der Darreichungsform -> bisher: homöopathische Tabletten)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**02 Darmol capsules laxatives, capsules**

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

N° d'AMM: 39828	Catégorie de remise: D	Index: 04.08.14	08.07.2021
Composition	02	sennae folii extractum methanolicum siccum 36.2-44.2 mg corresp. hydroxyanthracene 19-21 mg, DER: 1:10-25, arom.: ethylvanillinum et alia, anisi stellati aetheroleum 10 mg, color.: E 131, excipiens pro capsula.	
Indication		Traitement de constipations occasionnelles	
Conditionnements	02	066 14 capsule(s)	D
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation) (Spécification de la forme galénique -> précédemment: aucun)	
Valable jusqu'au		illimité	

**01 Darzalex 100mg/5ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung****02 Darzalex 400mg/20ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**

Janssen-Cilag AG, Gubelstrasse 34, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 66072	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	08.07.2021
Zusammensetzung	01	daratumumabum 100 mg, acidum aceticum glaciale, natrii acetas trihydricus, natrii chloridum, mannitolum, polysorbitum 20, aqua ad injectabile q.s. ad solutionem pro 5 ml corresp. natrium 9.4 mg.	
	02	daratumumabum 400 mg, acidum aceticum glaciale, natrii acetas trihydricus, natrii chloridum, mannitolum, polysorbitum 20, aqua ad injectabile q.s. ad solutionem pro 20 ml corresp. natrium 37.7 mg.	
Anwendung		Multiples Myelom	
Packung/en	01	001 1 Durchstechflasche(n)	A
	02	002 1 Durchstechflasche(n)	A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Dermafusone 20 mg/g acide fusidique et 1 mg/g béthaméthasone, Crème**  
**Bailleul (Suisse) SA, rue de Lyon 109, 1203 Genève**

N° d'AMM:	67774	Catégorie de remise:	<b>B</b>	Index:	10.05.2.	02.07.2021
Composition	01	acidum fusidicum 20 mg, betamethasonum 1 mg ut betamethasoni valeras alcohol cetyllicus et stearyllicus 72 mg, macrogoli aether cetostearyllicus, chlorocresolum 1 mg, natrii dihydrogenophosphas dihydricus, paraffinum liquidum, vaselinum album, int-rac-alpha-tocopherolum, natrii hydroxidum, aqua purificata, q.s. ad unguentum pro 1 g.				
Indication		dermatoses inflammatoires accompagnées d'une infection secondaire d'origine bactérienne				
Conditionnements	01	001 15 g				<b>B</b>
		002 30 g				<b>B</b>
		003 60 g				<b>B</b>
Remarque		Correction de la désignation du dosage				
Valable jusqu'au		12.04.2026				

**03 Dexamethason Zentiva 5 mg, Injektionslösung**  
**Helvapharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld**

Zul.-Nr.:	41074	Abgabekategorie:	<b>B</b>	Index:	07.07.26	26.07.2021
Zusammensetzung	03	dexamethasoni natrii phosphas 5 mg corresp. dexamethasonum 3.8 mg, dinatrii edetas, natrii citras dihydricus, glycerolum, antiox.: E 223 1 mg, conserv.: alcohol benzylicus 10.5 mg, aqua ad injectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml.				
Anwendung		Glukokortikosteroid-Therapie				
Packung/en	03	001 1 Ampulle(n)				<b>B</b>
		002 3 Ampulle(n)				<b>B</b>
		003 25 Ampulle(n)				<b>B</b>
Bemerkung		Änderung der therapeutischen Indikation (Fachinformation: Stand der Information März 2021)				
Gültig bis		19.12.2022				

**02 Diaphin 10 g i.v., Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung**

**03 Diaphin 5 g i.v., Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung**

DiaMo Narcotics GmbH, Grabenstrasse 6, 3600 Thun

Zul.-Nr.:	55561	Abgabekategorie:	<b>A</b>	Index:	01.01.3.	29.07.2021
Zusammensetzung	02	diamorphini hydrochloridum monohydricum 10 g corresp. diamorphinum 8.714 g pro vitro.				
	03	diamorphini hydrochloridum monohydricum 5 g corresp. diamorphinum 4.357 g pro vitro.				
Anwendung		Ergänzung der Behandlung von schwer heroinabhängigen Personen				
Packung/en	02	004 15 Ampulle(n)				<b>A</b>
	03	001 8 Ampulle(n)				<b>A</b>
Bemerkung		(Änderung oder Ergänzung einer Dosisstärke, neu: Diaphin 5 g i.v., Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung) Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe (SR 812.121)				
Gültig bis		24.09.2024				

**01 Diphtherie- und Tetanus-Adsorbatimpfstoff für Kinder unter 8 Jahren, Injektionssuspension**  
**02 Diphtherie- und Tetanus-Adsorbatimpfstoff für Erwachsene und Kinder ab 7 Jahren, Injektionssuspension**

Emergent BioSolutions Berna GmbH, 3098 Köniz

Zul.-Nr.: 711	Abgabekategorie: B	Index: 08.08.	20.07.2021
Zusammensetzung	01	toxoidum diphtheriae min. 30 U.I., toxoidum tetani min. 40 U.I., adjuvans: aluminium ut aluminii phosphatis liquamen, natrii chloridum, natrii acetas trihydricus, natrii carbonas, aqua ad injectabile q.s. ad suspensionem pro 0.5 ml corresp. sodium 2.10 mg. 02	toxoidum diphtheriae min. 2 U.I., toxoidum tetani min. 40 U.I., adjuvans: aluminium max. 1.25 mg ut aluminii phosphatis liquamen, natrii chloridum, natrii acetas trihydricus, natrii carbonas, aqua ad injectabile q.s. ad suspensionem pro 0.5 ml corresp. sodium 2.07 mg.
Anwendung	01	aktive Immunisierung gegen Diphtherie und Tetanus, ab Geburt bis zum 8. Geburtstag 02	Auffrischimpfung für Diphtherie und Tetanus für Erwachsene, Jugendliche und Kinder ab 7 Jahren
Packung/en	01	002 1 x 0.5 ml Ampulle(n)	B
	02	001 1 x 0.5 ml Ampulle(n)	B
Bemerkung	(Änderung oder Ergänzung einer Dosistärke, neu: Aktive Immunisierung gegen Diphtherie und Tetanus für Erwachsene, Jugendliche und Kinder ab 7 Jahren)		
Gültig bis	unbegrenzt		

**01 Dopaview 222 MBq/ml, solution injectable**

ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS INTERNATIONAL SA, rue de la Tour-de-l'Ile 4,  
1204 Genève

N° d'AMM: 65889	Catégorie de remise: A	Index: 17.01.	06.07.2021
Composition	01	fluorodopum(18-F) au moment de la calibration 222 MBq, natrii chloridum, acidum citricum, natrii citras anhydricus, acidum ascorbicum, acidum edeticum, aqua ad injectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Indication	Radiodiagnostique TEP pour l'examen en neurologie et en oncologie		
Conditionnements	01	001 0.5 - 10 ml Flacon multidose	A
Remarque	(Renouvellement de l'autorisation)		
Valable jusqu'au	illimité		

**01 Dretine 21, Tabletten**

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

Zul.-Nr.: 62385	Abgabekategorie: B	Index: 09.02.1.	12.07.2021
Zusammensetzung	01	dospirenonum 3 mg, ethinylestradiolum 30 µg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung	Hormonales Kontrazeptivum		
Packung/en	01	004 1 x 21 Tablette(n) 007 3 x 21 Tablette(n) Bündelpackung	B
Bemerkung	(Widerruf der Packungsgröße 3 x 21 und 6 x 21 und Ergänzung einer Packungsgröße, neu: Bündelpackung 63 Tabletten (3x21))		
Gültig bis	23.05.2022		

**01 Echinamed forte, Tabletten**

A.Vogel AG, Grünaustrasse, 9325 Roggwil TG

Zul.-Nr.: <b>57812</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 03.99.0.	02.07.2021
Zusammensetzung	01	extractum spissum ex: echinaceae purpureae herbae recentis tinctura 1140 mg, ratio: 1:12, et echinaceae purpureae radicis recentis tinctura 60 mg, ratio: 1:11, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Traditionsgemäss bei Anfälligkeit gegen Erkältungen, bei Erkältungen	
Packung/en	01	003 40 Tablette(n)	D
		004 120 Tablette(n)	D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Elaprase 2 mg/ml, Infusionskonzentrat**

Takeda Pharma AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: <b>57916</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.14.0.	07.07.2021
Zusammensetzung	01	idursulfasum 2 mg, natrii chloridum, dinatrii phosphas heptahydricus, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, polysorbitum 20, aqua ad injectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Langzeitbehandlung von Patienten mit Hunter-Syndrom (Mukopolysaccharidose II, MPS II)	
Packung/en	01	001 1 Durchstechflasche(n)	A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**03 Elevit Pronatal, Filmtabletten**

Bayer (Schweiz) AG, Uetlibergstrasse 132, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: <b>45604</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 07.02.51	08.07.2021
Zusammensetzung	03	vitamina: retinoli palmitas 3600 U.I., cholecalciferolum 500 U.I., int-rac-alpha-tocopherylis acetas 15.00 mg, thiamini hydrochloridum 1.60 mg, riboflavinum 1.80 mg, pyridoxini hydrochloridum 2.60 mg, cyanocobalaminum 4.00 µg, nicotinamidum 19.00 mg, acidum folicum 800 µg, calcii pantothenas 10.00 mg, biotinum 200 µg, acidum ascorbicum 100.00 mg, mineralia: calcium 125 mg, magnesium 100 mg, ferrum 60 mg, cuprum 1.00 mg, zincum 7.50 mg, manganum 1.00 mg, phosphorus ruber 125.00 mg, E 301, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Vitamin- und Mineralstoffpräparat für die Schwangerschaft	
Packung/en	03	001 30 Tablette(n)	D
		002 100 Tablette(n)	D
Bemerkung		(Änderung Wirkstoff- und Hilfsstoffzusammensetzung)	
Gültig bis		27.08.2023	

**01 Empressin, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**  
OrPha Swiss GmbH, Untere Heslibachstrasse 41a, 8700 Küsnacht ZH

Zul.-Nr.: 66180	Abgabekategorie: A	Index: 06.02.0.	08.07.2021
Zusammensetzung	01 argipressinum 40 U.I., natrii chloridum, aqua ad iniecatibile q.s. ad solutionem pro 2 ml.		
Anwendung	katecholaminrefraktären Hypotonie im Rahmen septischer Schock-Zustände bei Patienten über 18 Jahre		
Packung/en	01	10 Ampulle(n)	A
	002	5 Ampulle(n)	A
Bemerkung	(Erneuerung der Zulassung)		
Gültig bis	unbegrenzt		

**01 Exsepta, Tabletten**

Tentan AG, Dellenbodenweg 8, 4452 Itingen

Zul.-Nr.: 23476	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.1.	20.07.2021
Zusammensetzung	01 acidum silicum (HAB) D12, arnica montana D6, carbo vegetabilis (HAB) D12, echinacea D3, graphites D6, virola sebifera (HAB) D6, sulfuris iodidum D6 ana partes, excipiens pro compresso.		
Anwendung	Gemäss homöopathischem Arzneimittelbild bei Bibeli, Hautunreinheiten, Umlauf, Eiterungen, Furunkel, Abszessen und schlecht heilenden Wunden		
Packung/en	01	010 20 g	D
Bemerkung	(Erneuerung der Zulassung)		
Gültig bis	unbegrenzt		

**01 Fosfomycin-Mepha 3 g, Pulver im Beutel zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen**

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 66141	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.9.	14.07.2021
Zusammensetzung	01 fosfomycinum 3 g ut fosfomycinum trometamolum, excipiens ad granulatum, pro charta.		
Anwendung	Infektionskrankheiten		
Packung/en	01	002 1 Sachet(s)	A
Bemerkung	(Änderung Hilfsstoffzusammensetzung)		
Gültig bis	unbegrenzt		

**01 Fosfomycin-Mepha 3 g, Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen**

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 66141	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.9.	14.07.2021
Zusammensetzung	01 fosfomycinum 3 g ut fosfomycinum trometamolum, saccharinum naticum, arom.: bergamottae aetheroleum et vanillinum et alia, excipiens ad granulatum.		
Anwendung	Infektionskrankheiten		
Packung/en	01	001 1 Sachet(s)	A
Bemerkung	(Erneuerung der Zulassung)		
Gültig bis	unbegrenzt		

- 01 Fycompa 2mg, Filmtabletten  
02 Fycompa 4mg, Filmtabletten  
03 Fycompa 6mg, Filmtabletten  
04 Fycompa 8mg, Filmtabletten  
05 Fycompa 10mg, Filmtabletten  
06 Fycompa 12mg, Filmtabletten**

Eisai Pharma AG, Leutschenbachstrasse 95, 8050 Zürich

Zul.-Nr.: 62440	Abgabekategorie: B	Index: 01.07.1.	30.07.2021
Zusammensetzung	<p>01 perampanelum anhydricum 2 mg, lactosum monohydricum 78.5 mg, hydroxypropylcellulosum substitutum humile, povidonum, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, talcum, macrogolum 8000, E 171, E 172 (flavum), E 172 (rubrum) pro compresso obducto.</p> <p>02 perampanelum anhydricum 4 mg, lactosum monohydricum 157 mg, hydroxypropylcellulosum substitutum humile, povidonum, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, talcum, macrogolum 8000, E 171, E 172 (rubrum) pro compresso obducto.</p> <p>03 perampanelum anhydricum 6 mg, lactosum monohydricum 151 mg, hydroxypropylcellulosum substitutum humile, povidonum, cellulosum microcristallinum, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, talcum, macrogolum 8000, E 171, E 172 (rubrum) pro compresso obducto.</p> <p>04 perampanelum anhydricum 8 mg, lactosum monohydricum 149 mg, hydroxypropylcellulosum substitutum humile, povidonum, cellulosum microcristallinum, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, talcum, macrogolum 8000, E 171, E 172 (rubrum), E 172 (nigrum) pro compresso obducto.</p> <p>05 perampanelum anhydricum 10 mg, lactosum monohydricum 147 mg, hydroxypropylcellulosum substitutum humile, povidonum, cellulosum microcristallinum, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, talcum, macrogolum 8000, E 132, E 171, E 172 (flavum) pro compresso obducto.</p> <p>06 perampanelum anhydricum 12 mg, lactosum monohydricum 145 mg, hydroxypropylcellulosum substitutum humile, povidonum, cellulosum microcristallinum, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, talcum, macrogolum 8000, E 132, E 171 pro compresso obducto.</p>		
Anwendung	Antiepileptikum		
Packung/en	<p>01 001 7 Tablette(n)</p> <p>017 28 Tablette(n)</p> <p>02 002 7 Tablette(n)</p> <p>003 28 Tablette(n)</p> <p>03 005 7 Tablette(n)</p> <p>006 28 Tablette(n)</p> <p>04 008 7 Tablette(n)</p> <p>009 28 Tablette(n)</p> <p>05 011 7 Tablette(n)</p> <p>012 28 Tablette(n)</p> <p>06 014 7 Tablette(n)</p> <p>015 28 Tablette(n)</p>	B	B
Bemerkung	Änderung der therapeutischen Indikation(en) (Fachinformation: Stand der Information Juli 2021)		
Gültig bis	13.12.2022		

**01 Fycompa 0.5 mg / ml, Suspension zum Einnehmen**

Eisai Pharma AG, Leutschenbachstrasse 95, 8050 Zürich

Zul.-Nr.: 67665	Abgabekategorie: B	Index: 01.07.1.	30.07.2021
Zusammensetzung	01	perampanelum anhydricum 0.5 mg, sorbitolum liquidum cristallisabile 250 mg corresp. sorbitolum 175 mg, cellulose microcristallinum, carmellosum naticum, poloxamerum 188, dimeticonum, polysorbatum 65, methylcellulose, silica colloidalis hydrica, macrogoli 12 stearas, E 210 < 5 µg, E 200, acidum sulfuricum concentratum, acidum citricum, E 211 1.1 mg, aqua purificata q.s. ad suspensionem pro 1 ml corresp. sodium 0.418 mg.	
Anwendung		Antiepileptikum	
Packung/en	01	001 340 ml	B
Bemerkung		Änderung der therapeutischen Indikation(en) (Fachinformation: Stand der Information Juli 2021)	
Gültig bis		15.04.2025	

**01 GEM Erkältungs- und Bronchialbad 150 ml, flüssig**

Tentan AG, Dellenbodenweg 8, 4452 Itingen

Zul.-Nr.: 66371	Abgabekategorie: D	Index: 03.99.0.	20.07.2021
Zusammensetzung	01	thymi aetheroleum 8.7 mg, pini silvestris aetheroleum 174.6 mg, eucalypti aetheroleum 87.3 mg, rosmarini aetheroleum 43.7 mg, lavandulae aetheroleum 43.7 mg, melaleucae viridiflorae aetheroleum 17.5 mg, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Bei Erkältungen	
Packung/en	01	001 150 ml	D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Hansaplast ABC-Wärme-Pflaster N, Pflaster**

Beiersdorf AG, Duggingerstrasse 21, 4153 Reinach BL

Zul.-Nr.: 55404	Abgabekategorie: D	Index: 07.10.4.	27.07.2021
Zusammensetzung	01	Tela cum praeparatione: capsici extractum ethanolicum spissum 395-552 mg, DER: 4:7:1 corresp. capsaicinoides 11 mg, antiox.: 2,2'-methylen-bis(6-tert.-butyl-4-methyl-phenol), adeps lanae, excipiens pro praeparatione.	
Anwendung		zur unterstützenden Behandlung bei rheumatischen Beschwerden	
Packung/en	01	001 1 Pflaster à 22 x 14 cm	D
		025 2 Pflaster à 22 x 14 cm	D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Harpagomed, Filmtabletten**

A.Vogel AG, Grünaustrasse, 9325 Roggwil TG

Zul.-Nr.: <b>57871</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 07.10.6.	14.07.2021
Zusammensetzung	01	harpagophyti radicis extractum ethanolicum siccum 480 mg, DER: 1.5-3:1, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Unterstützend bei Verschleisserscheinungen des Bewegungsapparates	
Packung/en	01	001 30 Tablette(n) Filmtabletten	D
		002 60 Tablette(n) Filmtabletten	D
		003 120 Tablette(n) Filmtabletten	D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) (Präzisierung der Darreichungsform -> bisher: Tabletten)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Heidak Nervosität und Überlastung, Spray zur Anwendung in der Mundhöhle**

Heidak AG, 6032 Emmen

Zul.-Nr.: <b>65641</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.01.3.	23.07.2021
Zusammensetzung	01	avena sativa spag. Zimpel TM 0.166 ml, eleutherococcus senticosus spag. Zimpel TM 0.166 ml, kalium phosphoricum spag. Glückselig D6 0.166 ml, lavandula angustifolia spag. Zimpel TM 0.166 ml, mandragora spag. Zimpel D4 0.166 ml, piper methysticum spag. Zimpel TM 0.166 ml, ad solutionem pro 1 ml, corresp. ethanolum 23 % V/V.	
Anwendung		Gemäss dem Therapieprinzip der Spagyrik bei nervösen Erschöpfungszuständen nach Überanstrengung, leichten nervösen Angstzuständen sowie nachlassender Belastbarkeit.	
Packung/en	01	003 30 ml	D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) (Anpassung der Darreichungsform -> bisher: Spray)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Heidak Schlafstörungen, Spray zur Anwendung in der Mundhöhle**

Heidak AG, 6032 Emmen

Zul.-Nr.: <b>65640</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.01.3.	23.07.2021
Zusammensetzung	01	coffea arabica spag. Zimpel D4 0.166 ml, humulus lupulus spag. Zimpel TM 0.166 ml, lavandula angustifolia spag. Zimpel TM 0.166 ml, magnesium phosphoricum spag. Glückselig D6 0.166 ml, strychnos nux-vomica spag. Zimpel D4 0.166 ml, valeriana officinalis spag. Zimpel spag. Zimpel TM 0.166 ml, ad solutionem pro 1 ml, corresp. ethanolum 23 % V/V.	
Anwendung		Gemäss dem Therapieprinzip der Spagyrik bei Ein- und Durchschlafstörungen.	
Packung/en	01	003 30 ml	D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) (Anpassung der Darreichungsform -> bisher: Spray)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Ibandronate mmpharm Osteo 150, Filmtabletten**

mmpharm GmbH, Riedstrasse 1, 6330 Cham

Zul.-Nr.: <b>61387</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.99.0.	27.07.2021
Zusammensetzung	01	acidum ibandronicum 150 mg ut natrii ibandronas monohydratus, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Therapie der Osteoporose bei postmenopausalen Frauen zur Reduktion des Risikos von vertebrale Frakturen	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt unbegrenzt	

**01 Ibuprofen-Mepha Dolo 200 mg, Filmtabletten****02 Ibuprofen-Mepha Dolo forte 400 mg, Filmtabletten**

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: <b>67372</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 07.10.1.	14.07.2021
Zusammensetzung	01	ibuprofenum 200 mg, amyllum pregelificatum, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 1.45 mg, hypromellosum, acidum stearicum, silica colloidalis anhydrica, Überzug: hypromellosum, macrogolum 8000, E 171, pro compresso obducto.	
	02	ibuprofenum 400 mg, amyllum pregelificatum, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 2.89 mg, hypromellosum, acidum stearicum, silica colloidalis anhydrica, Überzug: hypromellosum, macrogolum 8000, E 171, pro compresso obducto.	
Anwendung		Analgetikum	
Packung/en	01	003 20 Tablette(n)	D
	02	004 10 Tablette(n)	D
Bemerkung		(Umwandlung Zulassungsart, neu: Hauptzulassung Dosisstärke 01 und 02)	
Gültig bis		20.02.2024	

**01 Iclusig 15 mg, comprimés pelliculés****02 Iclusig 45 mg, comprimés pelliculés****03 Iclusig 30 mg, comprimés pelliculés**

Incyte Biosciences International Sàrl, Rue Docteur-Yersin 12, 1110 Morges

N° d'AMM: 63097	Catégorie de remise: A	Index: 07.16.1.	21.07.2021
Composition	01 ponatinibum 15 mg ut ponatinibi hydrochloridum, excipients pro compresso obducto. 02 ponatinibum 45 mg ut ponatinibi hydrochloridum, excipients pro compresso obducto. 03 ponatinibum 30 mg ut ponatinibi hydrochloridum, excipients pro compresso obducto.		
Indication	agent antinéoplasique		
Conditionnements	01 001 60 comprimé(s) 003 180 comprimé(s) 005 30 comprimé(s) 02 002 30 comprimé(s) 004 90 comprimé(s) 03 006 30 comprimé(s)	A A A A A	
Remarque	(Changement de code ATC ; anciennement : L01XE24 : nouveau : L01EA05)		
Valable jusqu'au	11.02.2024		

**01 Imatinib Accord 100 mg, Filmtabletten****02 Imatinib Accord 400 mg, Filmtabletten**

Accord Healthcare AG, Wuhrmattstrasse 23, 4103 Bottmingen

Zul.-Nr.: 67097	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	01.07.2021
Zusammensetzung	01 imatinibum 100 mg ut imatinibi mesilas, hypromellosum, cellulosum microcristallinum, crospovidonum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, talcum, macrogolum 8000, E 172 (flavum), E 172 (rubrum), pro compresso obducto. 02 imatinibum 400 mg ut imatinibi mesilas, hypromellosum, cellulosum microcristallinum, crospovidonum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, talcum, macrogolum 8000, E 172 (flavum), E 172 (rubrum), pro compresso obducto.		
Anwendung	Zytostatikum Ph+ chronische myeloische Leukämie (Ph+CML) Ph+ akute lymphatische Leukämie (Ph+ALL) Hypereosinophilensyndrom (HES) Atypische myelodysplastische/myeloproliferative Erkrankungen (MDS/MPD) Aggressive systemische Mastozytose (SM) Dermatofibrosarkom protuberans (DFSP) (für genaue Angaben zur Indikation siehe aktuelle Fachinformation)		
Packung/en	01 001 60 Tablette(n) 003 90 Tablette(n) 02 002 30 Tablette(n) 004 90 Tablette(n)	A A A A	
Bemerkung	(Ergänzung Packungsgrößen, neu: 100 mg/90 Filmtabletten und 400 mg/90 Filmtabletten)		
Gültig bis	12.06.2024		

**32 Influvac, Injektionssuspension**

Mylan Pharma GmbH, Turmstrasse 24, 6312 Steinhhausen

Zul.-Nr.: 485	Abgabekategorie: B	Index: 08.08.	21.07.2021
Zusammensetzung	32	haemagglutininum influenzae A (H1N1) (Virus-Stamm A/Brisbane/02/2018 (H1N1)-like: reassortant virus A/Brisbane/02/2018, IVR-190) 15 µg, haemagglutininum influenzae A (H3N2) (Virus-Stamm A/Kansas/14/2017 (H3N2)-like: reassortant virus A/Kansas/14/2017, NYMC X-327) 15 µg, haemagglutininum influenzae B (Virus Stamm B/Colorado/06/2017-like: reassortant virus B/Maryland/15/2016 NYMC BX-69A) 15 µg, kalii chloridum, kalii dihydrogenophosphas, dinatrii phosphas dihydricus, natrii chloridum, calcii chloridum dihydricum, magnesii chloridum hexahydricum, residui: natrii citras dihydricus max. 1 mg, cetrimidum max. 15 µg, formaldehydum max. 10 µg, gentamicini sulfas max. 1 ng, tylosini tartras nihil, hydrocortisonum nihil, polysorbatum 80 nihil, ovalbuminum max. 0.1 µg, aqua ad injectabile q.s. ad suspensionem pro 0.5 ml.	
Anwendung		aktive Immunisierung gegen Influenza, ab dem vollendeten 6. Lebensmonat	
Bemerkung		(Umwandlung Zulassungsart, nur für den Export) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		30.06.2022	

**01 Insulin NovoNordisk NovoRapid FlexTouch, Injektionslösung**

Novo Nordisk Pharma AG, 8302 Kloten

Zul.-Nr.: 62260	Abgabekategorie: B	Index: 07.06.1.	08.07.2021
Zusammensetzung	01	insulinum aspartum 100 U.I., glycerolum, zincum ut zinci chloridum, natrii phosphates, natrii chloridum, conserv.: phenolum 1.5 mg, metacresolum 1.72 mg, aqua ad injectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Diabetes mellitus	
Packung/en	01	001 5 x 3 ml FlexTouch	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Inrtact 5%, Infusionslösung**

Biostest (Schweiz) AG, Schützenstrasse 17, 5102 Rapperswil

Zul.-Nr.: <b>57676</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 08.09.	29.07.2021
Zusammensetzung	01	proteina plasmatis humani 50 mg ex illo immunoglobulinum humanum normale min. 96 %, glycinum, aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Immunmodulation bei idiopathischer thrombozytopenischer Purpura (ITP) Immunmodulation bei Kawasaki-Syndrom allogene Knochenmarktransplantation Substitutionstherapie bei primären Immunmangelkrankheiten Substitutionstherapie bei Myelom oder chronisch-lymphatischer Leukämie mit schwerer sekundärer Hypogammaglobulinämie und rezidivierenden Infektionen Immunmodulation bei Guillain-Barré Syndrom (GBS) Substitutionstherapie bei Kindern mit kongenitalem AIDS und rezidivierenden Infektionen	
Packung/en	01	005                    20 ml Infusionsflasche zu 20 ml 006                    50 ml Infusionsflasche zu 50 ml 007                    100 ml Infusionsflasche zu 100 ml 008                    200 ml Infusionsflasche zu 200 ml	B B B B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Jarsin 300, dragées**

OM Pharma Suisse SA, Route de Moncor 12, 1752 Villars-sur-Glâne

N° d'AMM: <b>53148</b>	Catégorie de remise: <b>D</b>	Index: 01.04.1.	08.07.2021
Composition	01	hyperici herbae extractum methanolicum siccum 300 mg corresp. hypericinum 0.36-0.84 mg, DER: 3-6:1, excipiens pro compresso obducto.	
Indication		En cas de baisse d'humeur	
Conditionnements	01	018                    50 dragée(s) 026                    100 dragée(s)	D D
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		illimité	

**01 Kafa Paracetamol monosubstance, poudre pour adultes****02 Kafa Paracetamol monosubstance, poudre pour enfants**

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

N° d'AMM: <b>51420</b>	Catégorie de remise: <b>D</b>	Index: 01.01.1.	01.07.2021
Composition	01	paracetamolum 500 mg, aspartatum, saccharinum natricum, excipiens ad pulverem pro charta.	
	02	paracetamolum 250 mg, aspartatum, saccharinum natricum, excipiens ad pulverem pro charta.	
Indication		Analgésique, antipyrrétique	
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		Autorisé uniquement pour la mise sur le marché à l'étranger	
		illimité	

**01 Kafa, flashtabs**

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

N° d'AMM: 55897	Catégorie de remise: D	Index: 01.01.1.	01.07.2021
Composition	01	paracetamolum 500 mg, arom.: vanillinum et alia, aspartatum, excipiens pro compresso.	
Indication		Analgésique, antipyrrétique	
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation)	
		Autorisé uniquement pour la mise sur le marché à l'étranger	
Valable jusqu'au		illimité	

**01 Kalium aceticum comp. D6, Injektionslösung (s.c.)**

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 59991	Abgabekategorie: B	Index: 20.02.	16.07.2021
Zusammensetzung	01	Zulassung gilt auch für alle höheren Folgepotenzen:  kalium aceticum comp. (compositio ex: kalium carbonicum, acetum vini destillatum, antimonit, tinctura croci sativi, spiritus e vino, corallium rubrum) D6 (Ph.Eur.Hom. 3.2.2) 1 ml, natrii chloridum corresp. natrium 3 mg, lactosum monohydricum, aqua ad injectabile, ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 25 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24)	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Keppur, Gel**

Drossapharm AG, Steinengraben 18, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 47122	Abgabekategorie: D	Index: 07.10.4.	01.07.2021
Zusammensetzung	01	symphyti radicis recentis extractum ethanolicum liquidum 280 mg ratio: 1:3-4, heparinum natricum 500 U.I., conserv.: ethanolum 96 per centum, excipiens ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		Bei stumpfen Verletzungen	
Packung/en	01	001 40 g	D
		002 100 g	D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**02 Lactovis, Salbe**

ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: 50369	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.1.	08.07.2021
Zusammensetzung	02	acidum (S)-lacticum D1 100 mg, alcoholes adipis lanae et vaselinum album et alcohol cetyllicus et stearyllicus, triglycerida media, glyceroli monostearas 40-55, propylenglycolum, magnesii sulfas heptahydricus, aqua q.s. ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Gemäss homöopathischem Arzneimittelbild bei Muskelschmerzen und Muskelkater	
Packung/en	02	021 30 g	D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
		(Präzisierung der Darreichungsform -> bisher: homöopathische Salbe)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Lactovis, Tropfen zu Einnehmen**

ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: 50370	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.1.	08.07.2021
Zusammensetzung	01	acidum (S)-lacticum D4, acidum (S)-lacticum D6, acidum (S)-lacticum D12, acidum (S)-lacticum D30, acidum (S)-lacticum D200 ana partes ad solutionem corresp. ethanolum 12 % V/V.	
Anwendung		Gemäß homöopathischem Arzneimittelbild bei Muskelschmerzen und Muskelkater	
Packung/en	01	011 100 ml	D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) (Präzisierung der Darreichungsform -> bisher: homöopathische Tropfen)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Lamisil Pedisan DermGel, Gel**

GSK Consumer Healthcare Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 55777	Abgabekategorie: D	Index: 10.09.4.	01.07.2021
Zusammensetzung	01	terbinafinum 10 mg, ethanolum, antiox.: E 321, conserv.: alcohol benzylicus, excipiens ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		Fusspilz	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt unbegrenzt	

**01 Lamisil, Lösung**

GSK Consumer Healthcare Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 54243	Abgabekategorie: D	Index: 10.09.4.	01.07.2021
Zusammensetzung	01	terbinafini hydrochloridum 10 mg, ethanolum, propylenglycolum, excipiens ad solutionem pro 1 g.	
Anwendung		Mittel gegen Pilze	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt unbegrenzt	

**01 Lamisil, Spray**

GSK Consumer Healthcare Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 54244	Abgabekategorie: D	Index: 10.09.4.	01.07.2021
Zusammensetzung	01	terbinafini hydrochloridum 10 mg, ethanolum, propylenglycolum, excipiens ad solutionem pro 1 g.	
Anwendung		Mittel gegen Pilze	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt unbegrenzt	

- 01 Lenalidomid Sandoz 2.5 mg, Kapseln  
 02 Lenalidomid Sandoz 5 mg, Kapseln  
 03 Lenalidomid Sandoz 7.5 mg, Kapseln  
 04 Lenalidomid Sandoz 10 mg, Kapseln  
 05 Lenalidomid Sandoz 15 mg, Kapseln  
 06 Lenalidomid Sandoz 20 mg, Kapseln  
 07 Lenalidomid Sandoz 25 mg, Kapseln
- Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 67456	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.4.	22.07.2021
Zusammensetzung	01 lenalidomidum 2.5 mg, cellulosum microcristallinum, lactosum 33.2 mg, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 0.089 mg, magnesii stearas, gelatina, E 171, E 172 (flavum), E 132, lacca, Drucktinte: E 172 (nigrum), propylenglycolum, kalii hydroxidum, pro capsula. 02 lenalidomidum 5 mg, cellulosum microcristallinum, lactosum 66.4 mg, carmellosum natricum conexum, natrium 0.178 mg, magnesii stearas, gelatina, E 171, Drucktinte: lacca, E 172 (nigrum), propylenglycolum, kalii hydroxidum, pro capsula. 03 lenalidomidum 7.5 mg, cellulosum microcristallinum, lactosum 99.7 mg, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 0.266 mg, magnesii stearas, gelatina, E 171, E 172 (flavum), Drucktinte: lacca, E 172 (nigrum), propylenglycolum, kalii hydroxidum, pro capsula. 04 lenalidomidum 10 mg, cellulosum microcristallinum, lactosum 132.9 mg, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 0.355 mg, magnesii stearas, gelatina, E 171, E 172 (flavum), E 132, Drucktinte: lacca, E 172 (nigrum), propylenglycolum, kalii hydroxidum, pro capsula. 05 lenalidomidum 15 mg, cellulosum microcristallinum, lactosum 199.3 mg, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 0.539 mg, magnesii stearas, gelatina, E 171, E 132, Drucktinte: lacca, E 172 (nigrum), propylenglycolum, kalii hydroxidum, pro capsula. 06 lenalidomidum 20 mg, cellulosum microcristallinum, lactosum 265.8 mg, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 0.716 mg, magnesii stearas, gelatina, E 171, E 172 (flavum), E 132, Drucktinte: lacca, E 172 (nigrum), propylenglycolum, kalii hydroxidum, pro capsula. 07 lenalidomidum 25 mg, cellulosum microcristallinum, lactosum 332.2 mg, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 0.894 mg, magnesii stearas, gelatina, E 171, Drucktinte: lacca, E 172 (nigrum), propylenglycolum, kalii hydroxidum, pro capsula.		
Anwendung	Onkologikum		
Packung/en	01 001 21 Kapsel(n) 008 21 Kapsel(n) Einzeldosis Blister 009 21 Kapsel(n) Kalenderblister 010 21 Kapsel(n) Einzeldosis Kalenderblister 02 002 21 Kapsel(n) 011 21 Kapsel(n) Einzeldosis Blister 012 21 Kapsel(n) Kalenderblister 013 21 Kapsel(n) Einzeldosis Kalenderblister 03 003 21 Kapsel(n)		A A A A A A A A A A A A A

	014	21 Kapsel(n) Einzeldosis Blister	A
	015	21 Kapsel(n) Kalenderblister	A
	016	21 Kapsel(n) Einzeldosis Kalenderblister	A
04	004	21 Kapsel(n)	A
	017	21 Kapsel(n) Einzeldosis Blister	A
	018	21 Kapsel(n) Kalenderblister	A
	019	21 Kapsel(n) Einzeldosis Kalenderblister	A
05	005	21 Kapsel(n)	A
	020	21 Kapsel(n) Einzeldosis Blister	A
	021	21 Kapsel(n) Kalenderblister	A
	022	21 Kapsel(n) Einzeldosis Kalenderblister	A
06	006	21 Kapsel(n)	A
	023	21 Kapsel(n) Einzeldosis Blister	A
	024	21 Kapsel(n) Kalenderblister	A
	025	21 Kapsel(n) Einzeldosis Kalenderblister	A
07	007	21 Kapsel(n)	A
	026	21 Kapsel(n) Einzeldosis Blister	A
	027	21 Kapsel(n) Kalenderblister	A
	028	21 Kapsel(n) Einzeldosis Kalenderblister	A
Bemerkung		(Änderung oder Ergänzung einer Packungsgröße, neu: 008 - 028)	
Gültig bis		04.05.2025	

**01 Levofloxacin-Acino 250, Filmtabletten**

**02 Levofloxacin-Acino 500, Filmtabletten**

Acino Pharma AG, Birsweg 2, 4253 Liesberg

Zul.-Nr.: 63287	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.8.	01.07.2021
Zusammensetzung	01 levofloxacinum 250 mg ut levofloxacinum hemihydricum, natrii stearylis fumaras, crospovidonum, silica colloidalis anhydrica, copovidonum, cellulosum microcristallinum, Überzug: lactosum monohydricum 3.84 mg, hypromellosum, triacetinum, E 171, E 172 (rubrum), E 172 (flavum), pro compresso obducto corresp. natrium 1.8 mg.		
	02 levofloxacinum 500 mg ut levofloxacinum hemihydricum, natrii stearylis fumaras, crospovidonum, silica colloidalis anhydrica, copovidonum, cellulosum microcristallinum, Überzug: lactosum monohydricum 7.68 mg, hypromellosum, triacetinum, E 171, E 172 (rubrum), E 172 (flavum), pro compresso obducto corresp. natrium 3.7 mg.		
Anwendung	Infektionskrankheiten		
Bemerkung	(Umwandlung Zulassungsart, nur für den Export)		
	Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt		
Gültig bis	11.11.2023		

**01 Liberol Baby, Salbe**

Doetsch Grether AG, Sternengasse 17, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 54088	Abgabekategorie: D	Index: 03.06.0.	20.07.2021
Zusammensetzung	01	pini pumilionis aetheroleum 30 mg, eucalypti aetheroleum 30 mg, iuniperi aetheroleum 30 mg, anisi aetheroleum 30 mg, excipiens ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Bei Erkältung mit Husten, Schnupfen und Entzündung der oberen Luftwege	
Packung/en	01	001 40 g	D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) (Präzisierung der Indikation)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Liberol, Salbe**

Doetsch Grether AG, Sternengasse 17, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 54089	Abgabekategorie: D	Index: 03.06.0.	29.07.2021
Zusammensetzung	01	camphora racemica 60 mg, pini pumilionis aetheroleum 60 mg, thymi aetheroleum 60 mg, eucalypti aetheroleum 60 mg, color.: E 141, excipiens ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Bei Husten und Erkältungen	
Packung/en	01	001 40 g	D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Lutrate Depot i.m. 22.5 mg, poudre et solvant pour suspension injectable à libération prolongée en seringue préremplie**

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

N° d'AMM: 65430	Catégorie de remise: A	Index: 07.16.2.	21.07.2021
Composition	01	Poudre: leuprorelini acetas 22.5 mg corresp. leuprorelinum 21.42 mg, acidum polylacticum, triethylis citras, mannitolum, carmellosum natricum corresp. natrium 2.2 mg, polysorbatum 80, pro vitro.  Solvens: mannitolum, acidum hydrochloridum ad pH, natrii hydroxidum ad pH, aqua ad injectabile q.s. ad solutionem pro 2 ml.	
Indication		Carcinome de la prostate	
Remarque		(Conversion d'une autorisation, uniquement pour l'exportation)	
Valable jusqu'au		Autorisé uniquement pour la mise sur le marché à l'étranger illimité	

**01 Lutrate Depot i.m. 3.75 mg, poudre et solvant pour suspension injectable à libération prolongée en seringue préremplie**

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

N° d'AMM: 65303	Catégorie de remise: A	Index: 07.16.2.	21.07.2021
Composition	01 Poudre: leuprorelini acetas 3.75 mg corresp. leuprorelinum 3.57 mg, poly(lactidum-co-glycolidum), triethylis citras, mannitolum, carmellosum naticum corresp. natrium 1.3 mg, polysorbatum 80, pro vitro.  Solvens: mannitolum, acidum hydrochloridum ad pH, natrii hydroxidum ad pH, aqua q.s. ad solutionem pro 2 ml.		
Indication	Carcinome de la prostate		
Remarque	(Conversion d'une autorisation, uniquement pour l'exportation)		
Valable jusqu'au	Autorisé uniquement pour la mise sur le marché à l'étranger illimité		

**02 Lutrelef 3,2 mg, Injektionspräparat**

Ferring AG, Baarermette, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 47366	Abgabekategorie: B	Index: 07.03.1.	20.07.2021
Zusammensetzung	02 Praeparatio cryodesiccata: gonadorelini acetas corresp. gonadorelinum 2.91 mg, mannitolum pro vitro.  Solvens: natrii chloridi solutio 9 g/L 10 ml.		
Anwendung	Hypothalamische Amenorrhoe, zentraler Hypogonadismus beim Mann		
Packung/en	02 038                  1 Durchstechflasche(n) Pulver + 1 Durchstechflasche Lösungsmittel		B
Bemerkung	(Erneuerung der Zulassung)		
Gültig bis	unbegrenzt		

**01 Malarone, Filmtabletten**

**02 Malarone Junior, Filmtabletten**

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 54150	Abgabekategorie: A	Index: 08.04.1.	16.07.2021
Zusammensetzung	01 atovaquonum 250 mg, proguanili hydrochloridum 100 mg, excipiens pro compresso obducto.  02 atovaquonum 62.5 mg, proguanili hydrochloridum 25 mg, excipiens pro compresso obducto.		
Anwendung	Malaria		
Packung/en	01 016                  12 Tablette(n) 02 001                  12 Tablette(n)		A
Bemerkung	(Erneuerung der Zulassung)		
Gültig bis	unbegrenzt		A

**01 Menveo, Pulver und Lösung (Durchstechflaschen)**  
GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 62502	Abgabekategorie: B	Index: 08.08.	22.07.2021	
Zusammensetzung	01	I) Vaccinum conjugatum in praeparatio cryodesiccata: polysaccharida neisseriae meningitidis A 10 µg conjugatum cum proteinum corynebacteriae diphtheriae CRM 197, kalii dihydrogenophosphas, saccharum, pro vitro.  II) Vaccini conjugati in solutio: polysaccharida neisseriae meningitidis C 5 µg conjugatum cum proteinum corynebacteriae diphtheriae CRM 197 7.1-12.5 µg, polysaccharida neisseriae meningitidis W 5 µg conjugatum cum proteinum corynebacteriae diphtheriae CRM 197 3.3-8.3 µg, polysaccharida neisseriae meningitidis Y 5 µg conjugatum cum proteinum corynebacteriae diphtheriae CRM 197 5.6-10 µg, natrii chloridum, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, dinatrii phosphas dihydricus, aqua q.s. ad solutionem pro 0.5 ml.		
Anwendung		aktive Immunisierung gegen Meningokokken-Meningitis der Serogruppen A, C, W135 und Y		
Packung/en	01	001 1 Kombipackung(en) (1 Durchstechflasche mit Pulver und 1 Durchstechflasche mit Lösung)	B	
	002	5 Kombipackung(en) (5 Durchstechflaschen mit Pulver und 5 Durchstechflaschen mit Lösung)	B	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)		
Gültig bis		unbegrenzt		

- 01 Meropenem Fresenius i.v. 500 mg, Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung**  
**02 Meropenem Fresenius i.v. 1 g, Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung**

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

Zul.-Nr.: 62419	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.25	14.07.2021
Zusammensetzung	01	Praeparatio sicca: meropenem 500 mg ut meropenem trihydricum, natrii carbonas, pro vitro.	
	02	Praeparatio sicca: meropenem 1000 mg ut meropenem trihydricum, natrii carbonas, pro vitro.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	001 10 x 500 mg Durchstechflaschen	A
	02	002 10 x 1 g Durchstechflaschen	A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Metronidazol i.v. B. Braun, Infusionslösung**

B. Braun Medical AG, Seesatz 17, 6204 Sempach

Zul.-Nr.: <b>48018</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 08.04.3.	07.07.2021
Zusammensetzung	01	metronidazolum 500 mg, dinatrii phosphas monohydricus, acidum citricum, natrii chloridum, aqua ad injectabile q.s. ad solutionem pro 100 ml.	
Anwendung		Infektionskrankheiten durch Anaerobier und Protozoen	
Packung/en	01	025 20 x 100 ml Miniflac	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Mizzi Gynial, Filmtabletten**

Gynial AG, Chamerstrasse 44, 6331 Hünenberg

Zul.-Nr.: <b>66293</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 09.02.1.	15.07.2021
Zusammensetzung	01	ethinylestradiolum 0.03 mg, levonorgestrelum 0.15 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Hormonales Kontrazeptivum	
Packung/en	01	001 1 x 21 Tablette(n)	B
		002 3 x 21 Tablette(n)	B
		003 6 x 21 Tablette(n)	B
Bemerkung		(Ergänzung einer Packungsgrösse, neu: 6 x 21)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Morga Leber-Galle-Tee, geschnittene Drogen**

Morga AG, Kapplerstrasse 60, 9642 Ebnat-Kappel

Zul.-Nr.: <b>54900</b>	Abgabekategorie: <b>E</b>	Index: 04.11.2.	14.07.2021
Zusammensetzung	01	foeniculi dulcis fructus 25 %, millefolii herba 25 %, menthae piperitae folium 25 %, matricariae flos 10 %, taraxaci officinalis herba cum radice 10 %, liquiritiae radix 5 % pro charta 1.5 g.	
Anwendung		Verdauungsfördernd	
Packung/en	01	015 20 x 1,5 g Beutel	E
Bemerkung		(Erneute Zulassung und Erneuerung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Nebivolol Zentiva 5 mg, Tabletten**

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: <b>62482</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.03.0.	02.07.2021
Zusammensetzung	01	nebivololum 5 mg ut nebivololi hydrochloridum, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Beta-Rezeptorenblocker	
Packung/en	01	004 28 Tablette(n)	B
		005 98 Tablette(n)	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Neupogen Amgen 30, Injektionslösung****06 Neupogen Amgen 30, Injektionslösung in einer Fertigspritze****07 Neupogen Amgen 48, Injektionslösung in einer Fertigspritze**

Amgen Switzerland AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 51035	Abgabekategorie: A	Index: 06.07.3.	22.07.2021
Zusammensetzung	01 filgrastimum 30 Mio. U., acidum aceticum glaciale, natrii hydroxidi solutio 18% m/m corresp. sodium 31.9 µg, polysorbatum 80, sorbitolum 50 mg, aqua ad injectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml. 06 filgrastimum 30 Mio. U., acidum aceticum glaciale, natrii hydroxidi solutio 18% m/m corresp. sodium 15.9 µg, polysorbatum 80, sorbitolum 25 mg, aqua ad injectabile q.s. ad solutionem pro 0.5 ml. 07 filgrastimum 48 Mio. U., acidum aceticum glaciale, natrii hydroxidi solutio 18% m/m corresp. sodium 15.9 µg, polysorbatum 80, sorbitolum 25 mg, aqua ad injectabile q.s. ad solutionem pro 0.5 ml.		
Anwendung	Neutropenie		
Packung/en	01 143 5 x 1 ml Durchstechflasche(n) 06 186 5 x 0.5 ml Spritze(n) 07 208 5 x 0.5 ml Spritze(n)		A A A
Bemerkung	(Widerruf der Packungsgröße: 51035 06 178 1 x 0.5 ml Spritze, 51035 07 194 1 x 0.5 ml Spritze) polysorbatum 80: hergestellt aus gentechnisch verändertem Organismus Mais		
Gültig bis	unbegrenzt		

**01 Nifedipin-Acino 20 mg retard, Tabletten**

Acino Pharma AG, Birsweg 2, 4253 Liesberg

Zul.-Nr.: 62882	Abgabekategorie: B	Index: 02.06.1.	30.07.2021
Zusammensetzung	01 nifedipinum 20 mg, excipiens pro compresso obducto.		
Anwendung	Calciumantagonist		
Bemerkung	(Umwandlung Zulassungsart, nur für den Export) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt		
Gültig bis	14.10.2022		

**03 Nimbex 5mg/2.5ml, Injektionslösung****04 Nimbex 20mg/10ml, Injektionslösung**

Aspen Pharma Schweiz GmbH, Oberdorfstrasse 11, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 53677	Abgabekategorie: B	Index: 01.13.0.	08.07.2021
Zusammensetzung	03 cisatracurium 5 mg ut cisatracurii besilas, aqua ad injectabile q.s. ad solutionem pro 2.5 ml. 04 cisatracurium 20 mg ut cisatracurii besilas, aqua ad injectabile q.s. ad solutionem pro 10 ml.		
Anwendung	Muskelrelaxans		
Packung/en	03 010 5 Ampulle(n) Ampullen zu 2,5 ml 04 029 5 Ampulle(n) Ampullen zu 10 ml		B B
Bemerkung	(Erneuerung der Zulassung)		
Gültig bis	unbegrenzt		

**01 Nitrofurantoin-Acino 100 retard, Kapseln**

Acino Pharma AG, Birsweg 2, 4253 Liesberg

Zul.-Nr.: 62724	Abgabekategorie: B	Index: 08.01.9.	26.07.2021
Zusammensetzung	01	nitrofurantoinum 100 mg, color.: E 104, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Harnwegsinfektionen	
Bemerkung		(Umwandlung Zulassungsart, nur für den Export)	
		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		23.05.2022	

**01 Nulojix 250 mg, Pulver zur Herstellung eines Infusionslösungskonzentrats**

Bristol-Myers Squibb SA, Hinterbergstrasse 16, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 61521	Abgabekategorie: A	Index: 07.15.0.	08.07.2021
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: belataceptum 250 mg, saccharum, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, natrii chloridum pro vitro.	
Anwendung		Prophylaxe einer Transplantatabstossung bei Nierentransplantation	
Packung/en	01	001                    1 Durchstechflasche(n) und 1 silikonfreie Spritze	A
	002	2 Durchstechflasche(n) und 2 silikonfreie Spritzen	A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Olmesartan Plus Sandoz 20 mg/12,5 mg, Filmtabletten****02 Olmesartan Plus Sandoz 20 mg/25 mg, Filmtabletten****03 Olmesartan Plus Sandoz 40 mg/12,5 mg, Filmtabletten****04 Olmesartan Plus Sandoz 40 mg/25 mg, Filmtabletten**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 65935	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.2.	09.07.2021
Zusammensetzung	01	olmesartanum medoxomilum 20 mg, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	02	olmesartanum medoxomilum 20 mg, hydrochlorothiazidum 25 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	03	olmesartanum medoxomilum 40 mg, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	04	olmesartanum medoxomilum 40 mg, hydrochlorothiazidum 25 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Essentielle Hypertonie	
Packung/en	01	001                    28 Tablette(n)	B
	002	98 Tablette(n)	B
	02	003                    28 Tablette(n)	B
	004	98 Tablette(n)	B
	03	005                    28 Tablette(n)	B
	006	98 Tablette(n)	B
	04	007                    28 Tablette(n)	B
	008	98 Tablette(n)	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**02 Omida Cardiospermum fettarm, Creme**

Omida AG, Erlistrasse 2, 6403 Küsnacht am Rigi

Zul.-Nr.: 51353	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.1.	02.07.2021
Zusammensetzung	02	TM: cardiospermum halicacabum 100 mg, cetearyl octanoat & isopropylmyristat deklar., alcohol benzylicus, aqua q.s. ad unguentum pro.	
Anwendung	Gemäss homöopathischem Arzneimittelbild bei Entzündungen und Ekzemen der Haut mit Juckreiz.		
Packung/en	02	001 50 g	D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Omidalin Wundtinktur, Flüssigkeit zur Anwendung auf der Haut und in der Mundhöhle**

Omida AG, Erlistrasse 2, 6403 Küsnacht am Rigi

Zul.-Nr.: 20844	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.1.	16.07.2021
Zusammensetzung	01	calendula officinalis TM 0.125 ml, echinacea angustifolia TM 0.125 ml, ledum palustre (HAB) TM 0.15 ml, excipiens ad solutionem pro 1 ml corresp. ethanolum 30 % V/V.	
Anwendung	Gemäss homöopathischem Arzneimittelbild bei oberflächlichen Wunden, leichten Verbrennungen, Sonnenbrand, Insektenstichen und Zahnfleischentzündungen.		
Packung/en	01	019 20 ml	D
		027 50 ml	D
		035 250 ml	D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) (Anpassung der Darreichungsform -> bisher: homöopathische Wundtinktur)	
Gültig bis		unbegrenzt	

- 01 Opdivo 40 mg/4 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**  
**02 Opdivo 100 mg/10 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**  
**03 Opdivo 240 mg/24 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**  
 Bristol-Myers Squibb SA, Hinterbergstrasse 16, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 65660	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	06.07.2021
Zusammensetzung	01 nivolumabum 40 mg, natrii citras dihydricus, natrii chloridum, mannitolum, acidum penteticum, polysorbatum 80, acidum hydrochloridum, natrii hydroxidum, aqua ad injectabile q.s. ad solutionem pro 4 ml corresp. sodium 10 mg. 02 nivolumabum 100 mg, natrii citras dihydricus, natrii chloridum, mannitolum, acidum penteticum, polysorbatum 80, acidum hydrochloridum, natrii hydroxidum, aqua ad injectabile q.s. ad solutionem pro 10 ml corresp. sodium 25 mg. 03 nivolumabum 240 mg, natrii citras dihydricus, natrii chloridum, mannitolum, acidum penteticum, polysorbatum 80, acidum hydrochloridum, natrii hydroxidum, aqua ad injectabile q.s. ad solutionem pro 24 ml corresp. sodium 60 mg.		
Anwendung	Onkologikum		
Packung/en	01 001 02 002 03 003	1 Durchstechflasche(n) 1 Durchstechflasche(n) 1 Durchstechflasche(n)	A A A
Bemerkung	Änderung der therapeutischen Indikation (Arzneimittelinformation: Stand der Information Juli 2021)		
Gültig bis	unbegrenzt		

## 02 Osa Gel dentaire

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

N° d'AMM: 42989	Catégorie de remise: D	Index: 13.01.1.	02.07.2021
Composition	02 salicylamidum 80 mg, dexpantenolum 13 mg, lidocaini hydrochloridum monohydricum 1 mg, arom.: saccharinum natricum, conserv.: E 210, excipiens ad gelatum pro 1 g.		
Indication	Traitements de la douleur de la poussée dentaire		
Conditionnements	02 045 053	10 g 25 g	D D
Remarque	(Renouvellement de l'autorisation)		
Valable jusqu'au	illimité		

## 01 Osanit flatulences, globules

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

N° d'AMM: 66076	Catégorie de remise: D	Index: 20.01.1.	13.07.2021
Composition	01 chamomilla recutita D12 100 mg, excipiens ad globulos.		
Indication	Selon la conception homéopathique en cas de flatulences, coliques du nourrisson, maux de ventre ainsi que de troubles de la digestion accompagnés de crampes chez les enfants dès le stade du nourrisson		
Conditionnements	01 001	7.5 g	D
Remarque	(Renouvellement de l'autorisation)		
Valable jusqu'au	illimité		

**01 Palonosetron-Teva, Injektionslösung**

Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 66407	Abgabekategorie: B	Index: 01.09.0.	01.07.2021
Zusammensetzung	01	palonosetronum 0.05 mg ut palonosetroni hydrochloridum, mannitolum, dinatrii edetas, natrii citras dihydricus, acidum citricum monohydricum, aqua ad inyectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Antiemetikum	
Packung/en	01	1 Durchstechflasche(n)	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Pantofelan, magensaftresistente Filmtabletten**

G-Pharma AG, Industriestrasse 2, 4704 Niederbipp

Zul.-Nr.: 66587	Abgabekategorie: D	Index: 04.99.0.	01.07.2021
Zusammensetzung	01	pantoprazolum 20 mg ut pantoprazolum natricum sesquihydricum, mannitolum, natrii carbonas, carboxymethylamylum natricum A, copolymerum methacrylatis butylati basicum, calcii stearas, Überzug: acidi methacrylici et ethylis acrylatis polymerisatum 1:1, propylenglycolum, E 172 (flavum), E 171, talcum, hypromellosum, macrogolum 400, natrii laurilsulfas, pro compresso obducto corresp. natrium max. 4.34 mg.	
Anwendung		kurzzeitige Behandlung von Refluxsymptomen bei Erwachsenen	
Packung/en	01	14 Tablette(n)	D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Perskindol Cool, gel réfrigérant**

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

N° d'AMM: 53241	Catégorie de remise: E	Index: 07.10.4.	07.07.2021
Composition	01	levomentholum 70 mg, aromatica, color.: E 131, excipiens ad gelatum pro 1 g.	
Indication		Traumatismes douloureux	
Conditionnements	01	018 100 ml	E
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		illimité	

**01 Perskindol Cool, spray réfrigérant**

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

N° d'AMM: 53319	Catégorie de remise: E	Index: 07.10.4.	07.07.2021
Composition	01	levomentholum 5 mg, butanum et propanum, ether dimethylicus, aromatica, excipiens ad solutionem pro 1 g, propellantia ad aerosolum.	
Indication		Traumatismes douloureux	
Conditionnements	01	017 250 ml	E
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		illimité	

**01 Perskindol Dolo Spray, pulvérisation cutanée**

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

N° d'AMM: 55549	Catégorie de remise: D	Index: 07.10.4.	27.07.2021
Composition	01	gaultheriae aetheroleum 129 mg, pini aetheroleum 95 mg, aromatica, excipiens ad solutionem pro 1 g.	
Indication		Traumatismes douloureux, rhumatisme	
Conditionnements	01	004 75 ml	D
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation)	
		(Adaptation de la forme pharmaceutique -> précédemment: Spray)	
Valable jusqu'au		illimité	

**01 Perskindol Dolo, Gel**

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

N° d'AMM: 55548	Catégorie de remise: D	Index: 07.10.4.	13.07.2021
Composition	01	gaultheriae aetheroleum 129 mg, pini aetheroleum 95 mg, aromatica, excipiens ad gelatum pro 1 g.	
Indication		Traumatismes douloureux, rhumatisme	
Conditionnements	01	001 50 ml	D
		002 100 ml	D
		007 85 ml	D
		021 200 ml	D
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		illimité	

**01 Physiogel balanced, Infusionslösung**

B. Braun Medical AG, Seesatz 17, 6204 Sempach

Zul.-Nr.: 61813	Abgabekategorie: B	Index: 06.01.22	15.07.2021
Zusammensetzung	01	succinogelatina 40 g, natrii chloridum 5.55 g, kalii chloridum 0.3 g, calcii chloridum dihydricum 0.15 g, magnesii chloridum hexahydricum 0.20 g, natrii acetas trihydricus 3.27 g, aqua ad inyectabile q.s. ad solutionem pro 1000 ml.  Corresp. mineralia: sodium 151 mmol/l, potassium 4 mmol/l, calcium 1 mmol/l, magnesium 1 mmol/l, chloride 103 mmol/l, acetate 24 mmol/l.	
Anwendung		Plasmaersatz bei Hypovolämie und hypovolämischem Schock	
Packung/en	01	001 10 x 500 ml Ecoflac	B
		002 20 x 500 ml Ecobag	B
		003 10 x 1000 ml Ecobag	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Preerval Grippe & Erkältung, Filmtabletten**

Bayer (Schweiz) AG, Uetlibergstrasse 132, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 49182	Abgabekategorie: D	Index: 01.01.2.	26.07.2021
Zusammensetzung	01 paracetamolum 300 mg, pseudoephedrini hydrochloridum 30 mg, dextromethorphanum 14.66 mg, lactosum monohydricum 120 mg, cellulose microcristallinum, carboxymethylamylum naticum A corresp. natrium 3.17 mg, maydis amyllum, povidonum K 30, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, ethylcellulosum, talcum, E 171, E 172 (flavum), E 172 (nigrum), aqua purificata, pro compresso obducto.		
Anwendung	Erkältungskrankheiten mit Husten, Fieber und Schmerzen		
Packung/en	01	20 Tablette(n)	D
Bemerkung	(Erneuerung der Zulassung)		
Gültig bis	unbegrenzt		

**03 Prezista 600 mg, Filmtabletten****06 Prezista 800 mg, Filmtabletten**

Janssen-Cilag AG, Gubelstrasse 34, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 57655	Abgabekategorie: A	Index: 08.03.0.	12.07.2021
Zusammensetzung	03 darunavirum 600 mg ut darunavirum ethanolum, cellulose microcristallinum, silica colloidalis anhydrica, crospovidonum, magnesii stearas, Überzug: poly(alcohol vinylicus), macrogol 4000, talcum, E 110 3.02 mg, E 171, pro compresso obducto. 06 darunavirum 800 mg ut darunavirum ethanolum, hypromellosum, cellulose microcristallinum, crospovidonum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: poly(alcohol vinylicus), macrogol 4000, talcum, E 171, E 172 (rubrum), pro compresso obducto.		
Anwendung	HIV-Infektionen		
Packung/en	03	60 Tablette(n)	A
	06	30 Tablette(n)	A
Bemerkung	(Erneuerung der Zulassung)		
Gültig bis	unbegrenzt		

**01 Prilocain Hyperbar Sintetica 20 mg/ml, soluzione iniettabile**

Sintetica SA, via Penate 5, 6850 Mendrisio

N° d'AMM: 67498	Categoria di dispensazione: B	Index: 01.02.2.	09.07.2021
Composizione	01 prilocaini hydrochloridum 20 mg, glucosum monohydricum, natrii hydroxidum corresp. natrium 0.0086 mg, aqua ad injectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml.		
Indicazione	Anestesia intratecale		
Confezione/i	01	10 x 5 ml fiala/fiale in blister sterile	B
	003	10 x 5 ml fiala/fiale	B
Osservazione	Nuovo imballaggio primario: 10 x 5 ml fiala/fiale in blister sterile; modifica della composizione delle sostanze ausiliarie		
Valevole fino al	30.08.2025		

**01 Propycil 50, Tabletten**

Curatis AG, Weierweg 7, 4410 Liestal

Zul.-Nr.: 56300	Abgabekategorie: B	Index: 07.04.3.	29.07.2021
Zusammensetzung	01	propylthiouracilum 50 mg, lactosum monohydricum 73.9 mg, maydis amyrum, silica colloidalis anhydrica, povidonum K 30, amyrum pregelificatum, magnesii stearas, pro compresso.	
Anwendung		Thyreostatikum	
Packung/en	01	013 100 Tablette(n)	B
Bemerkung		(Widerruf der Packungsgrösse: 20 Tabletten)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**02 Rapidocain 10 mg/ml, soluzione iniettabile****03 Rapidocain 20 mg/ml, soluzione iniettabile****05 Rapidocain 10 mg/ml con agenti conservanti, soluzione iniettabile****06 Rapidocain 20 mg/ml con agenti conservanti, soluzione iniettabile****07 Rapidocain 5 mg/ml, soluzione iniettabile**

Sintetica SA, via Penate 5, 6850 Mendrisio

N° d'AMM: 32381	Categoria di dispensazione: B	Index: 01.02.2.	28.07.2021
Composizione	02	lidocaini hydrochloridum anhydricum 10 mg, natrii chloridum, natrii hydroxidum, aqua ad inyectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml corresp., natrium 2.8 mg.	
	03	lidocaini hydrochloridum anhydricum 20 mg, natrii chloridum, natrii hydroxidum, aqua ad inyectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml corresp., natrium 2 mg.	
	05	lidocaini hydrochloridum anhydricum 10 mg, natrii chloridum, natrii hydroxidum, propylis parahydroxybenzoas 0.2 mg, E 218 1.6 mg, aqua ad inyectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml corresp., natrium 2.8 mg.	
	06	lidocaini hydrochloridum anhydricum 20 mg, natrii chloridum, natrii hydroxidum, propylis parahydroxybenzoas 0.2 mg, E 218 1.6 mg, aqua ad inyectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml corresp., natrium 2 mg.	
	07	lidocaini hydrochloridum anhydricum 5 mg, natrii chloridum, natrii hydroxidum, aqua ad inyectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml corresp., natrium 3.2 mg.	
Indicazione		Anestetico locale	
Confezione/i	02	170 10 x 5 ml fiala/fiale	B
		197 10 x 10 ml fiala/fiale	B
		395 1 x 20 ml flaconcino/flaconcini	B
	03	057 10 x 2 ml fiala/fiale	B
		065 10 x 5 ml fiala/fiale	B
		073 10 x 10 ml fiala/fiale	B
		396 1 x 20 ml flaconcino/flaconcini	B
	05	398 1 x 20 ml flaconcino/flaconcini	B
		399 1 x 50 ml flaconcino/flaconcini	B
	06	400 1 x 20 ml flaconcino/flaconcini	B
		401 1 x 50 ml flaconcino/flaconcini	B
	07	402 1 x 20 ml flaconcino/flaconcini	B
Osservazione		(Revoca del dosaggio: 32381 04 Rapidocain 5 mg/ml con agenti conservanti, soluzione iniettabile)	
Valevole fino al		27.02.2023	

**02 Reparil N, Gel**

MEDA Pharma GmbH, Hegnaustrasse 60, 8602 Wangen-Brüttisellen

Zul.-Nr.: 51830	Abgabekategorie: D	Index: 07.10.4.	08.07.2021
Zusammensetzung	02	aescinum 10 mg, diethylamini salicylas 50 mg, arom.: bergamottae aetheroleum et alia, excipiens ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Bei Prellungen, Verstauchungen, Zerrungen, Blutergüssen	
Packung/en	02	041 40 g	D
		042 100 g	D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Risperdal Consta 25 mg, Suspension zur i.m. Applikation****02 Risperdal Consta 37,5 mg, Suspension zur i.m. Applikation****03 Risperdal Consta 50 mg, Suspension zur i.m. Applikation**

Janssen-Cilag AG, Gubelstrasse 34, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 56092	Abgabekategorie: B	Index: 01.05.0.	22.07.2021
Zusammensetzung	01	Praeparatio sicca: risperidonum 25 mg, poly(lactidum-co-glycolidum).  Solvens: carmellosum naticum, polysorbatum 20, dinatrii phosphas dihydricus, acidum citricum, natrii chloridum, natrii hydroxidum, aqua ad injectabile q.s. ad solutionem pro 2 ml, pro vase, in suspensione recenter reconstituta corresp. sodium 9.872 mg.	
	02	Praeparatio sicca: risperidonum 37.5 mg, poly(lactidum-co-glycolidum).  Solvens: carmellosum naticum, polysorbatum 20, dinatrii phosphas dihydricus, acidum citricum, natrii chloridum, natrii hydroxidum, aqua ad injectabile q.s. ad solutionem pro 2 ml, pro vase, in suspensione recenter reconstituta corresp. sodium 9.872 mg.	
	03	Praeparatio sicca: risperidonum 50 mg, poly(lactidum-co-glycolidum).  Solvens: carmellosum naticum, polysorbatum 20, dinatrii phosphas dihydricus, acidum citricum, natrii chloridum, natrii hydroxidum, aqua ad injectabile q.s. ad solutionem pro 2 ml, pro vase, in suspensione recenter reconstituta corresp. sodium 9.872 mg.	
Anwendung		Neuroleptikum	
Packung/en	01	001 1 Set Injektionskit	B
	02	003 1 Set Injektionskit	B
	03	005 1 Set Injektionskit	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Rozlytrek 100 mg, Hartkapseln****02 Rozlytrek 200 mg, Hartkapseln**

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

Zul.-Nr.: 67280	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	15.07.2021
Zusammensetzung	01	entrectinibum 100 mg, lactosum 65 mg, cellulosum microcristallinum, acidum tartaricum, hypromellosum, crospovidonum, magnesii stearas, silica colloidalis anhydrica, Kapselhülle: hypromellosum, E 171, E 172 (flavum), Drucktinte: lacca, propylenglycolum, ammoniae solutio concentrata, E 132, pro capsula.	
	02	entrectinibum 200 mg, lactosum 130 mg, cellulosum microcristallinum, acidum tartaricum, hypromellosum, crospovidonum, magnesii stearas, silica colloidalis anhydrica, Kapselhülle: hypromellosum, E 171, E 110 0.5543 mg, Drucktinte: lacca, propylenglycolum, ammoniae solutio concentrata, E 132, pro capsula.	
Anwendung		Solide Tumoren, nicht-kleinzeliges Bronchialkarzinom (NSCLC)	
Packung/en	01	001 30 Kapsel(n)	A
	02	002 90 Kapsel(n)	A
Bemerkung		(Änderung ATC-Code, früher: L01XE56)	
		Befristete Zulassung gemäss Art. 9a HMG (SR 812.21)	
Gültig bis		05.11.2022	

**02 Santasapina Hustensirup ohne Alkohol**

A.Vogel AG, Grünaustrasse, 9325 Roggwil TG

Zul.-Nr.: 53839	Abgabekategorie: D	Index: 03.02.0.	30.07.2021
Zusammensetzung	02	piceae abietis turionum recentorum extractum aquosum spissum 4.3 g, DER: 0.9-1.2:1, aromatica, excipiens ad solutionem pro 15 ml.	
Anwendung		Bei Erkältungshusten mit zäher Verschleimung infolge akuter Bronchitis und Katarrhen der Atmungsorgane	
Packung/en	02	029 200 ml	D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
		(Änderung ATC-Code, früher: R05CA10; Präzisierung des Anwendungsgebietes)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Septonsil, Tropfen zum Einnehmen**

ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: 51454	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.2.	02.07.2021
Zusammensetzung	01	aconitum napellus spag. Peka D4 120 mg, ailanthus altissima D4 120 mg, argenti nitras D4 120 mg, belladonna (Ph.Eur.Hom.) spag. Peka D4 120 mg, barii carbonas D8 120 mg, echinacea angustifolia spag. Peka TM 160 mg, lachesis (HAB) D8 120 mg, phytolacca americana D4 120 mg ad solutionem pro 1 g, corresp. ethanolum 20 % V/V.	
Anwendung		Gemäss homöopathischem Arzneimittelbild bei Halsentzündungen	
Packung/en	01	014 50 ml	D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
		(Präzisierung der Darreichungsform -> bisher: homöopathisch-spagyrische Tropfen)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Seresta, Tabletten****02 Seresta forte, Tabletten**

MEDA Pharma GmbH, Hegnaustrasse 60, 8602 Wangen-Brüttisellen

Zul.-Nr.: 32497	Abgabekategorie: B	Index: 01.04.1.	15.07.2021
Zusammensetzung	01	oxazepamum 15 mg, excipiens pro compresso.	
	02	oxazepamum 50 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Sedativum	
Packung/en	01	012                    20 Tablette(n)	B
		020                    50 Tablette(n)	B
	02	047                    20 Tablette(n)	B
		055                    100 Tablette(n)	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
		Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe (SR 812.121)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Sidroga Birkenblätter, Arzneitee**

Sidroga AG, Weidenweg 15, 4310 Rheinfelden

Zul.-Nr.: 44550	Abgabekategorie: D	Index: 05.02.0.	01.07.2021
Zusammensetzung	01	betulae folium 1.5 g pro charta.	
Anwendung		Harnreibend bei gereizten Harnwegen	
Packung/en	01	016                    20 x 1,5 g	D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
		(Anpassung der Darreichungsform -> bisher: geschnittene Droge)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Sidroga Stilltee, Arzneitee**

Sidroga AG, Weidenweg 15, 4310 Rheinfelden

Zul.-Nr.: 54098	Abgabekategorie: D	Index: 09.99.0.	20.07.2021
Zusammensetzung	01	carvi fructus 40 %, anisi fructus 20 %, foeniculi dulcis fructus 20 %, melissae folium 20 %, pro charta 1.5 g.	
Anwendung		Zur Förderung des Stillens	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
		(Anpassung der Darreichungsform, bisher: geschnittene Drogen)	
		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Simepar-Acino, Kapseln**

Acino Pharma AG, Birsweg 2, 4253 Liesberg

Zul.-Nr.: 38625	Abgabekategorie: B	Index: 04.99.0.	15.07.2021
Zusammensetzung	01	silybi mariani extractum siccum raffinatum et normatum 117-140 mg corresp. silymarinum 70 mg, thiamini hydrochloridum 4 mg, pyridoxini hydrochloridum 4 mg, riboflavinum 4 mg, nicotinamidum 12 mg, calcii pantothenas 8 mg, cyanocobalaminum 1.2 µg, talcum, lactosum monohydricum 145 mg, hypromellosum, Kapselhülle: gelatina, aqua purificata, E 171, E 172 (rubrum), E 172 (nigrum), Drucktinte: E 171, lacca, ethanolum anhydricum, alcohol isopropyllicus, alcohol butylicus, propylenglycol, natrii hydroxidum, povidonum, ammonii hydroxidum, simeticonum pro capsula.	
Anwendung		Adjuvans bei Hepatopathien	
Packung/en	01	004 40 Kapsel(n)	B
Bemerkung		(Änderung Hilfsstoffzusammensetzung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Similasan Gelenkschmerzen, Globuli**

Similasan AG, Chriesiweg 6, 8916 Jonen

Zul.-Nr.: 51457	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.1.	06.07.2021
Zusammensetzung	01	acidum benzoicum e resina (HAB) D8, calcii phosphas D12, harpagophytum procumbens D6 ana partes, calcii carbonas et xylitolum ad globulos.	
Anwendung		Gemäss homöopathischem Arzneimittelbild bei Beschwerden durch Abnutzung der kleinen und grossen Gelenke und der Wirbelsäure und bei Beschwerden durch Gelenkentzündungen	
Packung/en	01	014 15 g	D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Skyrizi 75 mg, Injektionslösung in einer Fertigspritze****02 Skyrizi 150 mg, Injektionslösung in einer Fertigspritze**

AbbVie AG, Alte Steinhauserstrasse 14, 6330 Cham

Zul.-Nr.: 66944	Abgabekategorie: B	Index: 07.15.0.	07.07.2021
Zusammensetzung	01	Lösung: risankizumabum 75.0 mg, sorbitolum 34.0 mg, dinatrii succinas hexahydricus corresp. sodium 0.149 mg, acidum succinicum, polysorbatum 20, aqua ad injectabile ad solutionem pro 0.83 ml. Tela cum: alcohol isopropyllicus.	
	02	risankizumabum 150 mg, natrii acetas trihydricus corresp. sodium 0.209 mg, acidum aceticum glaciale, trehalosum dihydricum, polysorbatum 20, aqua ad injectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Plaque-Psoriasis bei Erwachsenen	
Packung/en	01	001 2 Fertigspritzen mit Nadelschutz und 2 Alkoholtupfer	B
	02	002 1 Fertigspritze mit Nadelschutz	B
Gültig bis		17.04.2024	

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

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 66335	Abgabekategorie: B	Index: 05.02.0.	29.07.2021
Zusammensetzung	01	solifenacini succinas 5 mg corresp. solifenacinum 3.8 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	02	solifenacini succinas 10 mg corresp. solifenacinum 7.5 mg, color.: E 120, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Behandlung der instabilen (überaktiven) Blase	
Packung/en	01	001 30 Tablette(n)	B
		002 90 Tablette(n)	B
		003 100 Tablette(n)	B
	02	004 30 Tablette(n)	B
		005 90 Tablette(n)	B
		006 100 Tablette(n)	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Soolantra 10 mg, Crème**

Galderma SA, Zählerweg 10, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 65561	Abgabekategorie: B	Index: 10.99.0.	08.07.2021
Zusammensetzung	01	ivermectinum 10 mg, glycerolum, isopropylis palmitas, carbomer copolymer type B, cimethicone, dinatrii edetas, acidum citricum monohydricum, alcohol cetyllicus 35 mg, alcohol stearyllicus 25 mg, macrogoli aether cetostearyllicus, sorbitani stearas, propylenglycolum 20 mg, alcohol oleicus, natrii hydroxidum, aqua purificata, propylis parahydroxybenzoas 1 mg, E 218 2 mg, phenoxyethanol, ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Kutane Behandlung entzündlicher Läsionen bei Rosazea bei Erwachsenen	
Packung/en	01	002 30 g	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

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

Bristol-Myers Squibb SA, Hinterbergstrasse 16, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 57658	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	20.07.2021
Zusammensetzung	<p>01 dasatinibum 20 mg ut dasatinibum monohydricum, lactosum monohydricum 27 mg, cellulosum microcristallinum, hydroxypropylcellulosum, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 0.22 mg, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, E 171, macrogol 400, pro compresso obducto.</p> <p>02 dasatinibum 50 mg ut dasatinibum monohydricum, lactosum monohydricum 67.5 mg, cellulosum microcristallinum, hydroxypropylcellulosum, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 0.56 mg, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, E 171, macrogol 400, pro compresso obducto.</p> <p>03 dasatinibum 70 mg ut dasatinibum monohydricum, lactosum monohydricum 94.5 mg, cellulosum microcristallinum, hydroxypropylcellulosum, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 0.78 mg, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, E 171, macrogol 400, pro compresso obducto.</p> <p>04 dasatinibum 100 mg ut dasatinibum monohydricum 104 mg, lactosum monohydricum 135 mg, cellulosum microcristallinum, hydroxypropylcellulosum, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 1.12 mg, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, E 171, macrogol 400, pro compresso obducto.</p> <p>05 dasatinibum 80 mg ut dasatinibum monohydricum, lactosum monohydricum 108 mg, cellulosum microcristallinum, hydroxypropylcellulosum, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 0.9 mg, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, E 171, macrogol 400, pro compresso obducto.</p> <p>06 dasatinibum 140 mg ut dasatinibum monohydricum, lactosum monohydricum 189 mg, cellulosum microcristallinum, hydroxypropylcellulosum, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 1.57 mg, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, E 171, macrogol 400, pro compresso obducto.</p>		
Anwendung	Philadelphiachromosom-positive chronische myeloische Leukämie Philadelphiachromosom-positive akute lymphatische Leukämie		
Packung/en	<p>01 001 60 Tablette(n) HDPE-Flasche A</p> <p>007 60 Tablette(n) Blister A</p> <p>02 002 60 Tablette(n) HDPE-Flasche A</p> <p>008 60 Tablette(n) Blister A</p> <p>03 003 60 Tablette(n) HDPE-Flasche A</p> <p>009 60 Tablette(n) Blister A</p> <p>04 010 30 Tablette(n) HDPE-Flasche A</p> <p>011 30 Tablette(n) Blister A</p> <p>05 012 30 Tablette(n) HPDE-Flasche A</p> <p>013 30 Tablette(n) Blister A</p> <p>06 014 30 Tablette(n) HPDE-Flasche A</p> <p>015 30 Tablette(n) Blister A</p>		

Bemerkung	(Erneuerung der Zulassung)
Gültig bis	unbegrenzt

**01 Staphylococcus aureus comp. D9, Flüssigkeit zur Anwendung auf der Haut**

Homöopharm AG, Nordringstrasse 9, 4702 Oensingen

Zul.-Nr.: 66319	Abgabekategorie: B/D	Index: 20.01.1.	01.07.2021
Zusammensetzung	01 Zulassung gilt auch für alle höheren Folgepotenzen. Abgabekategorie B bis D11. Für Folgepotenzen ab D12 gilt die Abgabekategorie D.: staphylococci aurei subsp. aurei antigenum Spengler ad usum externum D9 (HAB 58a) 0.167 g, streptococci pneumoniae antigenum Spengler ad usum externum D9 (HAB 58a) 0.333 g, staphylococci aurei subsp. aurei antitoxinum Spengler ad usum externum D9 (HAB 58b) 0.167 g, streptococci pneumoniae antitoxinum Spengler ad usum externum D9 (HAB 58b) 0.333 g, aqua purificata q.s., ad solutionem pro 1 ml, corresp. 20 doses.		
Anwendung	Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 25 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24)		
Bemerkung	(Erneuerung der Zulassung) (Anpassung der Darreichungsform -> bisher: Lösung zur externen Anwendung)		
Gültig bis	unbegrenzt		

**01 Staphylococcus aureus comp. D9, Nasenspray**

Homöopharm AG, Nordringstrasse 9, 4702 Oensingen

Zul.-Nr.: 66320	Abgabekategorie: B/D	Index: 20.01.1.	13.07.2021
Zusammensetzung	01 Zulassung gilt auch für alle höheren Folgepotenzen. Abgabekategorie B bis D11. Für Folgepotenzen ab D12 gilt die Abgabekategorie D.: staphylococci aurei subsp. aurei antigenum Spengler ad usum externum D9 (HAB 58a) 0.167 g, streptococci pneumoniae antigenum Spengler ad usum externum D9 (HAB 58a) 0.333 g, staphylococci aurei subsp. aurei antitoxinum Spengler ad usum externum D9 (HAB 58b) 0.167 g, streptococci pneumoniae antitoxinum Spengler ad usum externum D9 (HAB 58b) 0.333 g, thymolum, acidum hydrochloridum 25 per centum, aqua purificata, ad solutionem pro 1 ml, corresp. 20 doses.		
Anwendung	Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 25 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24)		
Bemerkung	(Erneuerung der Zulassung)		
Gültig bis	unbegrenzt		

**01 Stivarga 40 mg, Filmtabletten**

Bayer (Schweiz) AG, Uetlibergstrasse 132, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 62808	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	20.07.2021
Zusammensetzung	01	regorafenibum 40 mg, cellulosum microcristallinum, carmellosum natricum conexum corresp. sodium 14.01 mg, magnesii stearas, povidonum, silica colloidalis anhydrica, Überzug: lecithinum ex soja, macrogol 3350, poly(alcohol vinylicus), talcum, E 172 (rubrum), E 172 (flavum), E 171, pro compressso obducto.	
Anwendung		metastasiertes Kolorektalkarzinom, gastrointestinale Stromatumoren, Leberzellkarzinom	
Packung/en	01	002 3 x 28 Tablette(n)	A
Bemerkung		(Änderung ATC-Code, früher: L01XE21)	
Gültig bis		26.02.2023	

**01 Succicaptal, Kapseln**

OrPha Swiss GmbH, Untere Heslibachstrasse 41a, 8700 Küsnacht ZH

Zul.-Nr.: 62303	Abgabekategorie: A	Index: 15.01.2.	02.07.2021
Zusammensetzung	01	succimerum 200.54 mg, lactosum monohydricum 139.58 mg, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Kapselhülle: gelatina, E 171, glycerolum, pro capsula.	
Anwendung		Antidot, Schwermetallen	
Packung/en	01	001 15 Kapsel(n)	A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Tarceva 25 mg, Filmtabletten****02 Tarceva 100 mg, Filmtabletten****03 Tarceva 150 mg, Filmtabletten**

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

Zul.-Nr.: 57266	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	19.07.2021
Zusammensetzung	01 erlotinibum 25 mg ut erlotinibi hydrochloridum 27.32 mg, lactosum monohydricum 27.43 mg, cellulosum microcristallinum, carboxymethylamylum naticum A et natrii laurilsulfas corresp. natrium 2 mg, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, hydroxypropylcellulosum, macrogolum 400, E 171, pro compresso obducto. 02 erlotinibum 100 mg ut erlotinibi hydrochloridum 109.29 mg, lactosum monohydricum 69.21 mg, cellulosum microcristallinum, carboxymethylamylum naticum A et natrii laurilsulfas corresp. natrium 6 mg, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, hydroxypropylcellulosum, macrogolum 400, E 171, pro compresso obducto. 03 erlotinibum 150 mg ut erlotinibi hydrochloridum 163.93 mg, lactosum monohydricum 103.82 mg, cellulosum microcristallinum, carboxymethylamylum naticum A et natrii laurilsulfas corresp. natrium 9 mg, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, hydroxypropylcellulosum, macrogolum 400, E 171, pro compresso obducto.		
Anwendung	Zytostatikum		
Packung/en	01 001 30 Tablette(n) 02 003 30 Tablette(n) 03 005 30 Tablette(n)		A A A
Bemerkung	(Änderung ATC-Code, früher: L01XE03)		
Gültig bis	unbegrenzt		

**04 Tazobac 4,5 g, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung****05 Tazobac 2,25 g, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung**

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 50991	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.93	14.07.2021
Zusammensetzung	04 Praeparatio cryodesiccata: piperacillinum 4 g et tazobactatum 0.5 g et natrii hydrogenocarbonas et acidum citricum monohydricum corresp. piperacillinum naticum 4.17 g et tazobactatum naticum 0.5366 g et natrii citras dihydricus, dinatrii edetas, pro vitro. 05 Praeparatio cryodesiccata: piperacillinum 2 g et tazobactatum 0.25 g et natrii hydrogenocarbonas et acidum citricum monohydricum corresp. piperacillinum naticum 2.085 g et tazobactatum naticum 0.2683 g et natrii citras dihydricus, dinatrii edetas, pro vitro.		
Anwendung	Infektionskrankheiten		
Packung/en	04 060 12 Flasche(n) 4,5 g 05 061 12 Flasche(n) 2,25 g		A A
Bemerkung	(Erneuerung der Zulassung)		
Gültig bis	unbegrenzt		

**01 Thyrogen, poudre pour solution injectable**

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

N° d'AMM: 57687	Catégorie de remise: A	Index: 07.04.1.	08.07.2021
Composition	01 Praeparatio cryodesiccata: thyrotropinum alfa 0.9 mg, mannitolum, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, dinatrii phosphas heptahydricus, natrii chloridum, pro vitro.		
Indication	Cancer de la thyroïde		
Conditionnements	01 001 2 flacon(s) à 5 ml		A
Remarque	(Renouvellement de l'autorisation)		
Valable jusqu'au	illimité		

**01 Torasemid-Mepha 5 mg, Tabletten****02 Torasemid-Mepha 10 mg, Tabletten****03 Torasemid-Mepha 20 mg, Tabletten**

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 58181	Abgabekategorie: B	Index: 05.01.0.	15.07.2021
Zusammensetzung	01 torasemidum 5 mg, lactosum monohydricum 58.44 mg, maydis amyllum, carboxymethylamylum narticum A corresp. natrium 0.034 mg, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, pro compresso. 02 torasemidum 10 mg, lactosum monohydricum 116.88 mg, maydis amyllum, carboxymethylamylum narticum A corresp. natrium 0.067 mg, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, pro compresso. 03 torasemidum 20 mg, lactosum monohydricum 233.76 mg, maydis amyllum, carboxymethylamylum narticum A corresp. natrium 0.134 mg, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, pro compresso.		
Anwendung	Diureticum		
Packung/en	01 009 20 Tablette(n) 010 100 Tablette(n) 02 011 20 Tablette(n) 012 100 Tablette(n) 03 001 20 Tablette(n) 003 100 Tablette(n)		B B B B B B
Bemerkung	(Erneuerung der Zulassung)		
Gültig bis	unbegrenzt		

**02 Traumalix forte EmGel, Gel**

Drossapharm AG, Steinengraben 18, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 66403	Abgabekategorie: D	Index: 07.10.4.	29.07.2021
Zusammensetzung	02 etofenamatum 100 mg, propylenglycolum, aromatica, excipiens ad gelatum pro 1 g.		
Anwendung	Kutanes Antiphlogistikum		
Packung/en	02 004 40 g 005 100 g		D D
Bemerkung	(Erneuerung der Zulassung)		
Gültig bis	unbegrenzt		

**01 Traumalix Gel, Gel**

Drossapharm AG, Steinengraben 18, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 66405	Abgabekategorie: D	Index: 07.10.4.	29.07.2021
Zusammensetzung	01	etofenamatum 50 mg, propylenglycolum, aromatica, q.s. ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		Kutanes Antiphlogistikum	
Packung/en	01	007 40 g	D
		008 100 g	D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**03 Trawell 20 mg, Kaugummi-Dragées**

MEDA Pharma GmbH, Hegnaustrasse 60, 8602 Wangen-Brüttisellen

Zul.-Nr.: 43194	Abgabekategorie: D	Index: 01.09.0.	01.07.2021
Zusammensetzung	03	dimenhydrinatum 20 mg, arom.: aspartamum, saccharinum naticum et alia, antiox.: E 321, excipiens pro praeparatione.	
Anwendung		Reisekrankheit	
Packung/en	03	046 10 Dragée(s)	D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Twinrix 720/20, Injektionssuspension**

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 592	Abgabekategorie: B	Index: 08.08.	29.07.2021
Zusammensetzung	01	hepatitis-A-virus inactivatus 720 U., hepatitidis B viri antigenum ADNr 20 µg, aluminium ut aluminii phosphas et aluminii hydroxidum hydricum ad adsorptionem, aminoacida, natrii chloridum, formaldehydum max. 100 µg, neomycini sulfas max. 20 ng, polysorbatum 20 max. 50 µg, aqua ad injectabile q.s. ad suspensionem.	
Anwendung		Aktive Immunisierung gegen Hepatitis A, aktive Immunisierung gegen Hepatitis B, ab dem vollendeten 1. Lebensjahr	
Packung/en	01	001 1 Fertigspritze(n) à 1 ml mit oder ohne Nadel	B
		002 10 Fertigspritze(n) à 1 ml mit oder ohne Nadel	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Tyarena, Lactab**

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 62333	Abgabekategorie: B	Index: 09.02.1.	08.07.2021
Zusammensetzung	01	chlormadinoni acetas 2 mg, ethinylestradiolum 30 µg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Hormonale Kontrazeption	
Packung/en	01	001 1 x 21 Tablette(n)	B
		002 3 x 21 Tablette(n)	B
		003 6 x 21 Tablette(n)	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Tysabri 300 mg, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**

Biogen Switzerland AG, Neuhofstrasse 30, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 57273	Abgabekategorie: B	Index: 01.99.0.	08.07.2021
Zusammensetzung	01	natalizumabum 300 mg, natrii dihydrogenophphas monohydricus, dinatrii phosphas heptahydricus, natrii chloridum, polysorbatum 80, aqua ad injectabile q.s. ad solutionem pro 15 ml corresp. natrium 52 mg.	
Anwendung		Multiple Sklerose	
Packung/en	01	001 1 Durchstechflasche(n)	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Upelva, Tropfen zum Einnehmen**

ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: 55326	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.2.	02.07.2021
Zusammensetzung	01	chamaelirium luteum D6 125 mg, cyclamen europaeum D6 125 mg, datura stramonium D12 85 mg, delphinium staphisagria spag. Peka D6 125 mg, hypericum perforatum (HAB) D4 145 mg, kalii carbonas D4 145 mg, viburnum opulus D6 125 mg, xanthoxylon fraxineum D6 125 mg, ad solutionem pro 1 g, corresp. ethanolum 20 % V/V.	
Anwendung		Gemäss homöopathischem Arzneimittelbild bei Menstruationsbeschwerden wie Krämpfen während der Periodenblutung, zu starker Periode	
Packung/en	01	021 50 ml	D
		023 100 ml	D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) (Präzisierung der Darreichungsform -> bisher: homöopathisch-spagyrische Tropfen)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Uro-Tainer Chlorhexidine, Lösung**

B. Braun Medical AG, Seesatz 17, 6204 Sempach

Zul.-Nr.: 42441	Abgabekategorie: B	Index: 05.02.0.	01.07.2021
Zusammensetzung	01	chlorhexidini diacetas 0.2 mg, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Spülung von Urethral-Kathetern	
Packung/en	01	015 10 x 100 ml	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Viramune, Retardtabletten**

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

Zul.-Nr.: 62077	Abgabekategorie: A	Index: 08.03.0.	01.07.2021
Zusammensetzung	01	nevirapinum 400 mg, lactosum monohydricum 400 mg, hypromellosum, magnesii stearas, E 172 (flavum) pro compresso.	
Anwendung		HIV-Infektionen	
Packung/en	01	001 30 Tablette(n)	A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Virus influenzae A comp. D9; Flüssigkeit zur Anwendung auf der Haut**

Homöopharm AG, Nordringstrasse 9, 4702 Oensingen

Zul.-Nr.: 66311	Abgabekategorie: B/D	Index: 20.01.1.	14.07.2021
Zusammensetzung	01 Zulassung gilt auch für alle höheren Folgepotenzen. Abgabekategorie B bis D11. Für Folgepotenzen ab D12 gilt die Abgabekategorie D.: haemophili influenzae antigenum Spengler ad usum externum D9 (HAB 58a) 0.167 g, influenzae viri A antigenum Spengler ad usum externum D9 (HAB 58a) 0.167 g, klebsiellae pneumoniae antigenum Spengler ad usum externum D9 (HAB 58a) 0.167 g, haemophili influenzae antitoxinum Spengler ad usum externum D9 (HAB 58b) 0.167 g, klebsiellae pneumoniae antitoxinum Spengler ad usum externum D9 (HAB 58b) 0.167 g, influenzae viri A antitoxinum Spengler ad usum externum D9 (HAB 58b) 0.167 g, thymolum, acidum hydrochloridum 25 per centum, aqua purificata, ad solutionem pro 1 ml, corresp. 20 doses.		
Anwendung	Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 25 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24)		
Bemerkung	(Erneuerung der Zulassung) (Präzisierung der Darreichungsform -> bisher: Lösung zur externen Anwendung)		
Gültig bis	unbegrenzt		

**01 Virus Influencea A comp. D9, Nasenspray**

Homöopharm AG, Nordringstrasse 9, 4702 Oensingen

Zul.-Nr.: 66312	Abgabekategorie: B/D	Index: 20.01.1.	13.07.2021
Zusammensetzung	01 Zulassung gilt auch für alle höheren Folgepotenzen. Abgabekategorie B bis D11. Für Folgepotenzen ab D12 gilt die Abgabekategorie D.: haemophili influenzae antigenum Spengler ad usum externum D9 (HAB 58a) 0.167 g, influenzae viri A antigenum Spengler ad usum externum D9 (HAB 58a) 0.167 g, klebsiellae pneumoniae antigenum Spengler ad usum externum D9 (HAB 58a) 0.167 g, haemophili influenzae antitoxinum Spengler ad usum externum D9 (HAB 58b) 0.167 g, klebsiellae pneumoniae antitoxinum Spengler ad usum externum D9 (HAB 58b) 0.167 g, influenzae viri A antitoxinum Spengler ad usum externum D9 (HAB 58b) 0.167 g, thymolum, acidum hydrochloridum 25 per centum, aqua purificata, ad solutionem pro 1 ml, corresp. 20 doses.		
Anwendung	Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 25 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24)		
Bemerkung	(Erneuerung der Zulassung)		
Gültig bis	unbegrenzt		

**01 Vitamin B1/6/12-Acino, Injektionslösung**

Acino Pharma AG, Birsweg 2, 4253 Liesberg

Zul.-Nr.: 62736	Abgabekategorie: B	Index: 07.02.4.	01.07.2021
Zusammensetzung	01 thiamini hydrochloridum 100 mg, pyridoxini hydrochloridum 100 mg, cyanocobalaminum 1 mg, kalii cyanas, conserv.: alcohol benzylicus 30 mg, aqua ad injectabile q.s. ad solutionem pro 3 ml.		
Anwendung	Vitamin B1, B6, B12-Präparat		
Bemerkung	Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt		
Gültig bis	26.07.2022		

**03 Vitarin, Brausetabletten**

Dr. Grossmann AG, Pharmaca, Hardstrasse 25, 4127 Birsfelden

Zul.-Nr.: 32692	Abgabekategorie: D	Index: 07.02.51	08.07.2021
Zusammensetzung	03	vitamina: retinoli palmitas 3333 U.I., cholecalciferolum 200 U.I., int-rac-alpha-tocopherylis acetas 5 mg, thiamini nitras 10 mg, riboflavinum 4 mg, pyridoxini hydrochloridum 5 mg, cyanocobalaminum 5 µg, nicotinamidum 50 mg, calcii pantothenas 20 mg, acidum ascorbicum 75 mg, mineralia: calcium 11.2 mg, magnesium 6.25 mg, cuprum 0.1 mg, ferrum 0.1 mg, manganum 0.1 mg, molybdenum 90 µg, zincum 0.3 mg, arom.: saccharinum naticum et alia, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Vitamin- und Mineralstoff-Präparat	
Packung/en	03	044 10 Tablette(n)	D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Vizimpro 15 mg, Filmtabletten****02 Vizimpro 30 mg, Filmtabletten****03 Vizimpro 45 mg, Filmtabletten**

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 66774	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	30.07.2021
Zusammensetzung	01	dacomitinibum 15 mg ut dacomitinibum monohydricum, cellulosum microcristallinum, lactosum monohydricum 40.462 mg, carboxymethylamylum naticum A corresp. natrium max. 0.126 mg, magnesii stearas, Überzug: poly(alcohol vinylicus), talcum, E 171, macrogolum 3350, E 132, pro compresso obducto.	
	02	dacomitinibum 30 mg ut dacomitinibum monohydricum, cellulosum microcristallinum, lactosum monohydricum 80.924 mg, carboxymethylamylum naticum A corresp. natrium max. 0.252 mg, magnesii stearas, Überzug: poly(alcohol vinylicus), talcum, E 171, macrogolum 3350, E 132, pro compresso obducto.	
	03	dacomitinibum 45 mg ut dacomitinibum monohydricum 46.729 mg, cellulosum microcristallinum, lactosum monohydricum 121.386 mg, carboxymethylamylum naticum A corresp. natrium max. 0.378 mg, magnesii stearas, Überzug: poly(alcohol vinylicus), talcum, E 171, macrogolum 3350, E 132, pro compresso obducto.	
Anwendung		Nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom (NSCLC)	
Packung/en	01	001 30 Tablette(n)	A
	02	002 30 Tablette(n)	A
	03	003 30 Tablette(n)	A
Bemerkung		(Änderung ATC-Code, früher: L01XE47, neu: L01EB07)	
Gültig bis		26.08.2024	

**01 Wecesin, Pulver zur Anwendung auf der Haut**

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 24608	Abgabekategorie: D	Index: 20.02.	01.07.2021
Zusammensetzung	01	extracta ethanolica corresp. arnica planta tota recens 25 mg, calendulae herba recens 17 mg, echinaceae angustifoliae planta tota recens 17 mg, quarz (HAB) 1 mg, stibium metallicum praeparatum (stibium metallicum HAB) 1 mg, excipiens ad pulverem pro 1 g.	
Anwendung	Gemäss der anthroposophischen Menschen- und Naturerkenntnis zur Behandlung von oberflächlichen, kleineren Schürfwunden sowie zur Nabelpflege und zur Förderung der Ausheilung des Nabels von Neugeborenen.		
Packung/en	01	002 50 g	D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) (Anpassung der Darreichungsform -> bisher: Puder)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Zelboraf 240 mg, Filmtabletten**

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

Zul.-Nr.: 62139	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	19.07.2021
Zusammensetzung	01	vemurafenibum 240 mg, hypromellosi acetas succinas, silica colloidalis anhydrica, carmellosum naticum conexum, hydroxypropylcellulosum, magnesi stearas, Überzug: poly(alcohol vinylicus), macrogol 3350, talcum, E 171, E 172 (rubrum), pro compresso obducto, natrium 5.6 mg.	
Anwendung	Behandlung von nicht resezierbaren oder metastasierten Melanom Patienten mit einer BRAF V600 Mutation		
Packung/en	01	001 56 Tablette(n)	A
Bemerkung		(Änderung ATC-Code, früher: L01XE15) carmellosum naticum conexum: hergestellt aus gentechnisch verändertem Organismus Baumwolle	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Zolacin 4 mg/5 ml, Infusionskonzentrat**

Acino Pharma AG, Birsweg 2, 4253 Liesberg

Zul.-Nr.: 62567	Abgabekategorie: B	Index: 07.99.0.	08.07.2021
Zusammensetzung	01	acidum zoledronicum 4 mg ut acidum zoledronicum monohydricum, mannitolum, natrii citras dihydricus, aqua ad injectabile q.s. ad solutionem pro 5 ml.	
Anwendung	Knochenmetastasen solider Tumoren und multiples Myelom, maligne Hypercalcämie		
Bemerkung		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		07.10.2022	

**01 Zoledronat Osteo Sandoz 5 mg/100 ml, Infusionslösung**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 62626	Abgabekategorie: B	Index: 07.99.0.	30.07.2021
Zusammensetzung	01	acidum zoledronicum 5 mg ut acidum zoledronicum monohydricum, mannitolum, natrii citras dihydricus, aqua ad inyectabile q.s. ad solutionem pro 100 ml.	
Anwendung		Morbus Paget, postmenopausale Osteoporose	
Packung/en	01	1 Durchstechflasche(n)	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Zoledronat-Teva onco 4 mg/5 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**

Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 62348	Abgabekategorie: B	Index: 07.99.0.	20.07.2021
Zusammensetzung	01	acidum zoledronicum 4 mg ut acidum zoledronicum monohydricum 4.264 mg, mannitolum, natrii citras dihydricus, aqua ad inyectabile q.s. ad solutionem pro 5 ml.	
Anwendung		Knochenmetastasen solider Tumoren und multiples Myelom, maligne Hyperkalzämie	
Packung/en	01	1 Durchstechflasche(n)	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Zoledronsäure Onco Sandoz 4 mg/5 ml, Infusionskonzentrat**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 62625	Abgabekategorie: B	Index: 07.99.0.	30.07.2021
Zusammensetzung	01	acidum zoledronicum 4 mg ut acidum zoledronicum monohydricum 4.264 mg, mannitolum, natrii citras anhydricus, aqua ad inyectabile q.s. ad solutionem pro 5 ml.	
Anwendung		Knochenmetastasen solider Tumoren und multiples Myelom, maligne Hyperkalzämie	
Packung/en	01	1 Durchstechflasche(n)	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Zydelig 100 mg, Filmtabletten****02 Zydelig 150 mg, Filmtabletten**

Gilead Sciences Switzerland Sàrl, General-Guisan-Strasse 8, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 65291	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	08.07.2021
Zusammensetzung	01 idelalisibum 100 mg, cellulosum microcristallinum, hydroxypropylcellulosum, carboxymethylamylum natricum, carmellosum natricum conexum, magnesii stearas, Überzug: poly(alcohol vinylicus), macrogolum 3350, talcum, E 171, E 110 0.1 mg, pro compresso obducto corresp. natrium 0.732 mg. 02 idelalisibum 150 mg, cellulosum microcristallinum, hydroxypropylcellulosum, carboxymethylamylum natricum, carmellosum natricum conexum, magnesii stearas, Überzug: poly(alcohol vinylicus), macrogolum 3350, talcum, E 171, E 172 (rubrum), pro compresso obducto corresp. natrium 1.085 mg.		
Anwendung	Onkologikum		
Packung/en	01 001 60 Tablette(n) 02 002 60 Tablette(n)		A A
Bemerkung	Änderung der therapeutischen Indikation (Arzneimittelinformation: Stand der Information Juli 2021)		
Gültig bis	unbegrenzt		

**Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire****01 Atopica ad us. vet., Lösung zum Eingeben**

Elanco Tiergesundheit AG, Mattenstrasse 24A, 4058 Basel

Zul.-Nr.: 62585	Abgabekategorie:	B	Index:	27.07.2021
Zusammensetzung	01	ciclosporinum 100 mg, antiox.: E 307, excipiens ad solutionem pro 1 ml.		
Anwendung		Symptomatische Behandlung der chronischen allergischen Dermatitis bei Katzen		
		Immunmodulator zur Behandlung der atopischen Dermatitis des Hundes		
Packung/en	01	004	5 ml	B
		005	17 ml	B
Bemerkung		(Widerruf der Packungsgrösse 50 ml)		
Gültig bis		26.04.2022		

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

MSD Animal Health GmbH, Weystrasse 20, 6006 Luzern

Zul.-Nr.: 62138	Abgabekategorie:	B	Index:	07.07.2021
Zusammensetzung	01	imidocarbum 85 mg ut imidocarbi dipropionas, acidum propionicum, aqua ad inyectabile q.s. ad solutionem pro 1.0 ml.		
Anwendung		Antiprotozoikum gegen Babesiose für Rinder, Pferde und Hunde		
Packung/en	01	001	10 ml	B
		002	100 ml	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)		
Gültig bis		unbegrenzt		

**01 Cobactan 2.5% ad us. vet., Injektionssuspension**

MSD Animal Health GmbH, Weystrasse 20, 6006 Luzern

Zul.-Nr.: 53010	Abgabekategorie:	A	Index:	01.07.2021
Zusammensetzung	01	cefquinomum 25 mg ut cefquinomi sulfas, ethylis oleas, ad suspensionem pro 1 ml.		
Anwendung		Antibiotikum für Rinder, Milchkühe, Kälber, Schweine und Ferkel		
Packung/en	01	016	50 ml	A
		024	100 ml	A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)		
Gültig bis		unbegrenzt		

**01 Cyclospray ad us. vet., Spray**

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

Zul.-Nr.: 55647	Abgabekategorie:	A	Index:	12.07.2021
Zusammensetzung	01	chlortetracyclini hydrochloridum 3.21 g corresp. chlortetracyclinum 7.3 % m/m, color.: E 131, excipiens ad suspensionem, propellantia ad aerosolum pro vase 211 ml.		
Anwendung		Antibiotikum-Spray für Rinder, Schafe und Schweine		
Packung/en	01	002	211 ml Spraydose	A
		003	211 ml Spraydose mit zusätzlichem Ventil-Düsensystem	A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)		
Gültig bis		unbegrenzt		

**01 Dotencil ad us. vet., Injektionssuspension**

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: 52827	Abgabekategorie: A	Index:	12.07.2021
Zusammensetzung	01	amoxicillinum anhydricum 100 mg ut amoxicillinum trihydricum, colistini sulfas 250'000 U.I., macrogolglyceroli ricinoleas 1.6 mg, antiox.: E 320 0.18 mg, conserv.: alcohol benzylicus 9.4 mg, propylenglycoli octanoas et decanoas q.s. ad suspensionem pro 1 ml.	
Anwendung		Bakterielle Infektionen bei Kälbern	
Packung/en	01	001 100 ml	A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Duphamox L.A. ad us. vet., Injektionssuspension**

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

Zul.-Nr.: 52769	Abgabekategorie: A	Index:	01.07.2021
Zusammensetzung	01	amoxicillinum anhydricum 150 mg, aluminii monostearas, antiox.: E 320 80 µg, E 321 80 µg, propylenglycoli dicaprylocapras q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Bakterielle Infektionen bei Rindern, Schafen, Schweinen, Hunden und Katzen	
Packung/en	01	027 100 ml	A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

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

MSD Animal Health GmbH, Weystrasse 20, 6006 Luzern

Zul.-Nr.: 40806	Abgabekategorie: A	Index:	12.07.2021
Zusammensetzung	01	cloprostenolum 0.25 mg ut cloprostenolum natricum, acidum citricum, natrii citras dihydricus, natrii chloridum, conserv.: alcohol benzylicus 20 mg, aqua ad injectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Synthetische Prostaglandin-Injektionslösung für Rinder, Pferde, Schweine, Schafe und Ziegen	
Packung/en	01	001 20 ml	A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Finilac ad us. vet., orale Lösung für Hündinnen**

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

Zul.-Nr.: 66090	Abgabekategorie: B	Index:	12.07.2021
Zusammensetzung	01	cabergolinum 50 µg, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Oraler Prolaktin Inhibitor für Hündinnen	
Packung/en	01	001 15 ml (mit Dosierspritze)	B
		002 3 ml (mit Dosierspritze)	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Forcyl 160 mg/ml ad us. vet., Injektionslösung**

VETOQUINOL AG, Freiburgstrasse 255, 3018 Bern

Zul.-Nr.: <b>61681</b>	Abgabekategorie:	<b>A</b>	Index:	01.07.2021
Zusammensetzung	01	marbofloxacinum 160 mg, d-glucono-1,5-lactonum, conserv.: alcohol benzylicus 15 mg, aqua ad injectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml.		
Anwendung		Antibiotikum (Gyrasehemmer) für Rinder und Schweine		
Packung/en	01	004 50 ml		A
		005 100 ml		A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)		
Gültig bis		unbegrenzt		

**01 Forthyron flavour 200 ad us. vet., Tabletten****02 Forthyron flavour 400 ad us. vet., Tabletten**

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

Zul.-Nr.: <b>66134</b>	Abgabekategorie:	<b>B</b>	Index:	01.07.2021
Zusammensetzung	01	levothyroxinum natricum 200 µg, aromatica, excipiens pro compresso.		
	02	levothyroxinum natricum 400 µg, aromatica, excipiens pro compresso.		
Anwendung		Zur oralen Behandlung der Hypothyreose (Unterfunktion der Schilddrüse) beim Hund.		
Packung/en	01	001 50 Tablette(n)		B
		002 250 Tablette(n)		B
	02	003 50 Tablette(n)		B
		004 250 Tablette(n)		B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)		
Gültig bis		unbegrenzt		

**01 Incontex ad us. vet., Sirup**

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

Zul.-Nr.: <b>55854</b>	Abgabekategorie:	<b>B</b>	Index:	12.07.2021
Zusammensetzung	01	phenylpropanolamini hydrochloridum 25 mg corresp. phenylpropanolaminum 20.14 mg, arom.: saccharinum natricum et alia, color.: E 150(a), excipiens ad solutionem pro 1 ml.		
Anwendung		Harninkontinenz bei Hunden		
Packung/en	01	001 150 ml		B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)		
Gültig bis		unbegrenzt		

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

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

Zul.-Nr.: <b>32960</b>	Abgabekategorie:	<b>B</b>	Index:	01.07.2021
Zusammensetzung	01	calcium 18 mg ut calcii gluconas et calcii borogluconas, magnesium 0.9 mg et phosphorus (HAB) 2.4 mg ut magnesii hypophosphis hexahydricus, N-acetyl-dl-methioninum 50 mg, glucosum monohydricum 50 mg, conserv.: E 218 1 mg, aqua ad injectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml.		
Anwendung		Calcium-Infusionslösung mit Methionin für Rinder		
Packung/en	01	014 500 ml		B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)		
Gültig bis		unbegrenzt		

- 01** **NexGard Spectra 11 ad us. vet., Kautabletten für Hunde von 2 - 3.5kg**  
**02** **NexGard Spectra 22 ad us. vet., Kautabletten für Hunde von >3.5kg - 7.5kg**  
**03** **NexGard Spectra 45 ad us. vet., Kautabletten für Hunde von >7.5kg - 15kg**  
**04** **NexGard Spectra 90 ad us. vet., Kautabletten für Hunde von >15kg - 30kg**  
**05** **NexGard Spectra 180 ad us. vet., Kautabletten für Hunde von >30 - 60kg**
- Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH, Hochbergerstrasse 60B, 4057 Basel

Zul.-Nr.: 65791	Abgabekategorie: B	Index:	07.07.2021
Zusammensetzung	<p>01 afoxolanerum 9.375 mg, milbemycini oximum 1.875 mg, maydis amyllum, proteinum e soja, aromatica beef braised type flavor, povidonum K 30, macrogolum 400, macrogolum 4000, macrogolum, glycerolum, triglycerida media, acidum citricum monohydricum, E 321 0.7 mg, pro compresso.</p> <p>02 afoxolanerum 18.75 mg, milbemycini oximum 3.75 mg, maydis amyllum, proteinum e soja, aromatica beef braised type flavor, povidonum K 30, macrogolum 400, macrogolum 4000, macrogolum, glycerolum, triglycerida media, acidum citricum monohydricum, E 321 1.4 mg, pro compresso.</p> <p>03 afoxolanerum 37.5 mg, milbemycini oximum 7.5 mg, maydis amyllum, proteinum e soja, aromatica beef braised type flavor, povidonum K 30, macrogolum 400, macrogolum 4000, macrogolum, glycerolum, triglycerida media, acidum citricum monohydricum, E 321 2.8 mg, pro compresso.</p> <p>04 afoxolanerum 75 mg, milbemycini oximum 15 mg, maydis amyllum, proteinum e soja, aromatica beef braised type flavor, povidonum K 30, macrogulum 400, macrogulum 4000, macrogulum, glycerolum, triglycerida media, acidum citricum monohydricum, E 321 5.6 mg, pro compresso.</p> <p>05 afoxolanerum 150 mg, milbemycini oximum 30 mg, maydis amyllum, proteinum e soja, aromatica beef braised type flavor, povidonum K 30, macrogulum 400, macrogulum 4000, macrogulum, glycerolum, triglycerida media, acidum citricum monohydricum, E 321 11.2 mg, pro compresso.</p>		
Anwendung	Antiparasitikum gegen Würmer, Flöhe und Zecken bei Hunden		
Packung/en	<p>01 002 1 x 3 Tablette(n)</p> <p>02 005 1 x 3 Tablette(n)</p> <p>03 008 1 x 3 Tablette(n)</p> <p>04 011 1 x 3 Tablette(n)</p> <p>05 014 1 x 3 Tablette(n)</p>		B
Bemerkung	(Änderung oder Ergänzung einer Indikation)		
Gültig bis	unbegrenzt		

- 01** **NexGard Spectra 11 ad us. vet., Kautabletten für Hunde von 2 - 3.5kg**  
**02** **NexGard Spectra 22 ad us. vet., Kautabletten für Hunde von >3.5kg - 7.5kg**  
**03** **NexGard Spectra 45 ad us. vet., Kautabletten für Hunde von >7.5kg - 15kg**  
**04** **NexGard Spectra 90 ad us. vet., Kautabletten für Hunde von >15kg - 30kg**  
**05** **NexGard Spectra 180 ad us. vet., Kautabletten für Hunde von >30 - 60kg**
- Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH, Hochbergerstrasse 60B, 4057 Basel

Zul.-Nr.: 65791	Abgabekategorie: B	Index:	07.07.2021
Zusammensetzung	<p>01 afoxolanerum 9.375 mg, milbemycini oximum 1.875 mg, maydis amyllum, proteinum e soja, aromatica beef braised type flavor, povidonum K 30, macrogolum 400, macrogolum 4000, macrogolum, glycerolum, triglycerida media, acidum citricum monohydricum, E 321 0.7 mg, pro compresso.</p> <p>02 afoxolanerum 18.75 mg, milbemycini oximum 3.75 mg, maydis amyllum, proteinum e soja, aromatica beef braised type flavor, povidonum K 30, macrogolum 400, macrogolum 4000, macrogolum, glycerolum, triglycerida media, acidum citricum monohydricum, E 321 1.4 mg, pro compresso.</p> <p>03 afoxolanerum 37.5 mg, milbemycini oximum 7.5 mg, maydis amyllum, proteinum e soja, aromatica beef braised type flavor, povidonum K 30, macrogolum 400, macrogolum 4000, macrogolum, glycerolum, triglycerida media, acidum citricum monohydricum, E 321 2.8 mg, pro compresso.</p> <p>04 afoxolanerum 75 mg, milbemycini oximum 15 mg, maydis amyllum, proteinum e soja, aromatica beef braised type flavor, povidonum K 30, macrogolum 400, macrogolum 4000, macrogolum, glycerolum, triglycerida media, acidum citricum monohydricum, E 321 5.6 mg, pro compresso.</p> <p>05 afoxolanerum 150 mg, milbemycini oximum 30 mg, maydis amyllum, proteinum e soja, aromatica beef braised type flavor, povidonum K 30, macrogolum 400, macrogolum 4000, macrogolum, glycerolum, triglycerida media, acidum citricum monohydricum, E 321 11.2 mg, pro compresso.</p>		
Anwendung	Antiparasitikum gegen Würmer, Flöhe und Zecken bei Hunden		
Packung/en	<p>01 002 1 x 3 Tablette(n)</p> <p>02 005 1 x 3 Tablette(n)</p> <p>03 008 1 x 3 Tablette(n)</p> <p>04 011 1 x 3 Tablette(n)</p> <p>05 014 1 x 3 Tablette(n)</p>	B	B
Bemerkung	(Änderung oder Ergänzung einer Indikation)		
Gültig bis	unbegrenzt		

- 01 Noromectin Paste ad us. vet., orale Paste für Pferde und Esel**  
ufamed AG, Kornfeldstrasse 2, 6210 Sursee

Zul.-Nr.: 57282	Abgabekategorie: B	Index:	16.07.2021
Zusammensetzung	ivermectinum 18.7 mg, hydroxypropylcellulosum, ricini oleum hydrogenatum, E 171, aqua ad injectabile, propylenglycolum, ad pastam pro 1 g.		
Anwendung	Breitspektrum-Antiparasitikum, Paste zur oralen Anwendung bei Pferden und Eseln		
Packung/en	01 003 7.49 g		B
Bemerkung	(Änderung Abgabekategorie von A zu B)		
Gültig bis	unbegrenzt		

**01 Nuflor 300 mg/ml ad us. vet., Injektionslösung**

MSD Animal Health GmbH, Weystrasse 20, 6006 Luzern

Zul.-Nr.: 53612	Abgabekategorie: A	Index:	12.07.2021
Zusammensetzung	01	florfenicolum 300 mg, N-methylpyrrolidonium, propylenglycolum, macrogolum 300, ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Antibiotikum für Rinder und Schweine	
Packung/en	01	024 100 ml	A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Panacur Pulver 4% ad us. vet., Arzneimittelvormischung für Schweine**

MSD Animal Health GmbH, Werftestrasse 4, 6005 Luzern

Zul.-Nr.: 40011	Abgabekategorie: B	Index:	27.07.2021
Zusammensetzung	01	fenbendazolum 40 mg, calcii carbonas, maydis amyllum, lactosum monohydricum, silica colloidalis anhydrica, ad pulverem pro 1 g.	
Anwendung		Arzneimittelvormischung (Anthelmintikum) für Schweine	
Packung/en	01	048 25 kg	B
		056 5 kg	B
Bemerkung		(Änderung Abgabekategorie von A zu B) (Widerruf der Packungsgrößen 1 kg und 2.5 kg )	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 sera pond omnipur A ad us. vet., Lösung**

Alfauna AG, Römerstrasse 9, 4314 Zeiningen

Zul.-Nr.: 68170	Abgabekategorie: D	Index:	28.07.2021
Zusammensetzung	01	acriflavini monochloridum 32 g, viridis malachiti oxalas 0.79 g, acidum oxalicum dihydricum, aqua purificata ad solutionem pro 1000 ml.	
Anwendung		Bakterielle und parasitare Infektionen bei Zierfischen	
Packung/en	01	001 5000 ml PE-Kanister	D
		002 250 ml PVC-Flasche	D
		003 500 ml PVC-Flasche	D
		004 50 ml PVC-Flasche	D
Bemerkung		(Ergänzung einer Packungsgröße, neu: 50 ml PVC-Flasche)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Spasmium comp. 500 mg/ml + 4 mg/ml ad us. vet., Injektionslösung**

Streuli Tiergesundheit AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: 66413	Abgabekategorie: B	Index:	01.07.2021	
Zusammensetzung	01	metamizolum natricum monohydricum 500 mg corresp. metamizolum 443 mg, scopolamini butylbromidum 4 mg corresp. scopolaminum 2.76 mg, acidum tartaricum, conserv.: phenol 5 mg, aqua ad injectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml.		
Anwendung		Spasmolytikum und Analgetikum für Pferde, Rinder, Schweine und Hunde		
Packung/en	01	001 1 x 100 ml	B	
		002 5 x 100 ml	B	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)		
Gültig bis		unbegrenzt		

**01 Stronghold 15 mg ad us. vet., Lösung zum Auftropfen für Hunde und Katzen****02 Stronghold 30 mg ad us. vet., Lösung zum Auftropfen für Hunde****03 Stronghold 45 mg ad us. vet., Lösung zum Auftropfen für Katzen****04 Stronghold 60 mg ad us. vet., Lösung zum Auftropfen für Hunde****05 Stronghold 120 mg ad us. vet., Lösung zum Auftropfen für Hunde****06 Stronghold 240 mg ad us. vet., Lösung zum Auftropfen für Hunde**

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

Zul.-Nr.: 55397	Abgabekategorie: B	Index:	23.07.2021
Zusammensetzung	01	selamectinum 15 mg, dipropylenglycolmonomethylether, alcohol isopropylicus, E 321 0.2 mg, ad solutionem pro vase 0.25 ml.	
	02	selamectinum 30 mg, dipropylenglycolmonomethylether, alcohol isopropylicus, E 321 0.2 mg, ad solutionem pro vase 0.25 ml.	
	03	selamectinum 45 mg, dipropylenglycolmonomethylether, alcohol isopropylicus, E 321 0.6 mg, ad solutionem pro vase 0.75 ml.	
	04	selamectinum 60 mg, dipropylenglycolmonomethylether, alcohol isopropylicus, E 321 0.4 mg, ad solutionem pro vase 0.5 ml.	
	05	selamectinum 120 mg, dipropylenglycolmonomethylether, alcohol isopropylicus, E 321 0.8 mg, ad solutionem pro vase 1 ml.	
	06	selamectinum 240 mg, dipropylenglycolmonomethylether, alcohol isopropylicus, E 321 1.6 mg, ad solutionem pro vase 2 ml.	
Anwendung	01	Antiparasitikum für Hunde und Katzen bis 2,5 kg	
	02	Antiparasitikum für Hunde von 2,6 kg bis 5,0 kg	
	03	Antiparasitikum für Katzen von 2,6 kg bis 7,5 kg	
	04	Antiparasitikum für Hunde von 5,1 kg bis 10,0 kg	
	05	Antiparasitikum für Hunde von 10,1 kg bis 20,0 kg	
	06	Antiparasitikum für Hunde von 20,1 kg bis 40,0 kg	
Packung/en	01	002 0.25 ml 3 Pipetten	B
	02	004 0.25 ml 3 Pipetten	B
	03	006 0.75 ml 3 Pipetten	B
	04	008 0.50 ml 3 Pipetten	B
	05	010 1.00 ml 3 Pipetten	B
	06	012 2.00 ml 3 Pipetten	B
Bemerkung		(Widerruf der Dosisstärke 360 mg)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**03 Strongid-P ad us. vet., Paste**

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

Zul.-Nr.: 40560	Abgabekategorie: B	Index:	02.07.2021
Zusammensetzung	03	pyrantelum 152.3 mg ut pyranteli pamoas 439 mg, conserv.: propylis parahydroxybenzoas, E 218, excipiens ad pastam pro 1 g.	
Anwendung		Anthelmintikum für Pferde und Ponys	
Packung/en	03	033 26 g	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Synulox 500 mg Bolus ad us. vet., Filmtabletten für nicht ruminierende Kälber**

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

Zul.-Nr.: 55028	Abgabekategorie: B	Index:	07.07.2021
Zusammensetzung	01	amoxicillinum anhydricum 400.00 mg ut amoxicillinum trihydricum, acidum clavulanicum 105.00 mg ut kalii clavulanatas, magnesii stearas, carboxymethylamylum natricum A, silica colloidalis hydrata, cellulosum microcristallinum, Überzug: E 171, hypromellosum, macrogolum 4000, macrogolum 6000, E 124, E 122, E 110, E 132, pro compresso obducto.	
Anwendung		Penicillinasefestes Breitspektrum-Penicillin für nicht ruminierende Kälber	
Packung/en	01	001 20 Tablette(n)	B
Bemerkung		(Änderung Abgabekategorie von A zu B)	
Gültig bis		unbegrenzt	

## Änderung der Zulassungsinhaberin Modification du titulaire d'AMM

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

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

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

Per 01.07.2021 übernimmt die Firma **Max Zeller Söhne AG, Romanshorn** folgende/s Arzneimittel der Firma **Biomed AG, Dübendorf**:

A compter du 01.07.2021, l'entreprise **Max Zeller Söhne AG, Romanshorn** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Biomed AG, Dübendorf**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
675	Symbioflor Komplex, Suspension
676	Symbioflor Bronchoprotect, Suspension
677	Symbioflor Reizdarm, Tropfen zum Einnehmen, Suspension

Per 01.07.2021 übernimmt die Firma **Future Health Pharma GmbH, Wetzikon ZH** folgende/s Arzneimittel der Firma **Ferring AG, Baar**:

A compter du 01.07.2021, l'entreprise **Future Health Pharma GmbH, Wetzikon ZH** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Ferring AG, Baar**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
66816	Testavan, Gel

Per 01.07.2021 übernimmt die Firma **Tentan AG, Itingen** folgende/s Arzneimittel der Firma **Kräuterfarrer Künzle AG, Itingen**:

A compter du 01.07.2021, l'entreprise **Tentan AG, Itingen** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Kräuterfarrer Künzle AG, Itingen**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
9605	Künzle Nerven- und Schlauftee, geschnittene Drogen
10074	Künzle Magentee, geschnittene Drogen
10080	Künzle Erkältungstee, geschnittene Drogen
10265	Künzle Leber-Gallentee, geschnittene Drogen
45923	Künzle Mariendistel, Kapseln
49969	Künzle Venenbeschwerden Pinus Pygenol, überzogene Tabletten
51487	Künzle Blasenbeschwerden Lapiflu, Filmtabletten
67907	Sanactiv Bronchialpastillen

Per 14.07.2021 übernimmt die Firma IQONE HEALTHCARE SWITZERLAND SA, Versoix folgende/s Arzneimittel der Firma Voisin Consulting CH Sàrl, Ecublens (VD):  
 A compter du 14.07.2021, l'entreprise IQONE HEALTHCARE SWITZERLAND SA, Versoix devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise Voisin Consulting CH Sàrl, Ecublens (VD):

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
67892	Herzuma, poudre pour solution à diluer pour perfusion

Per 31.07.2021 übernimmt die Firma CPS Cito Pharma Services GmbH, Uster folgende/s Arzneimittel der Firma Takeda Pharma AG, Opfikon:  
 A compter du 31.07.2021, l'entreprise CPS Cito Pharma Services GmbH, Uster devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise Takeda Pharma AG, Opfikon:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
44486	Ebrantil, Injektionslösung
44976	Gutron, Tabletten
44977	Gutron, Tropfen zum Einnehmen
53929	Calcimagon-D3, Kautabletten
54260	Blopress, Tabletten
55247	Blopress Plus, Tabletten
55378	Actos, Tabletten
57725	Competact, Filmtabletten
62569	Candesartan Takeda, Tabletten
62570	Candesartan Plus Takeda, Tabletten

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

Per 19.07.2021 ändert die Firma Posimed Radiopharm AG ihr Firmendomizil von 3001 Bern nach Spitalgasse 4, 3011 Bern.

A compter du 19.07.2021, l'entreprise Posimed Radiopharm AG actuellement sise 3001 Bern, aura pour nouveau domicile Spitalgasse 4, 3011 Bern.

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel Médicament
55758	18F-FDG-FR, Injektionslösung

Per 19.07.2021 ändert die Firma Incyte Biosciences International Sàrl ihr Firmendomizil von Rue Docteur-Yersin 10, 1110 Morges nach Rue Docteur-Yersin 12, 1110 Morges.

A compter du 19.07.2021, l'entreprise Incyte Biosciences International Sàrl actuellement sise Rue Docteur-Yersin 10, 1110 Morges, aura pour nouveau domicile Rue Docteur-Yersin 12, 1110 Morges.

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel Médicament
63097	Iclusig, comprimés pelliculés
68143	Pemazyre, comprimés

Per 20.07.2021 ändert die Firma **MSD Animal Health GmbH** ihr Firmendomizil von Weystrasse 20, 6006 Luzern nach **Werftestrasse 4, 6005 Luzern**.

A compter du 20.07.2021, l'entreprise **MSD Animal Health GmbH** actuellement sise Weystrasse 20, 6006 Luzern, aura pour nouveau domicile **Werftestrasse 4, 6005 Luzern**.

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel Médicament
25008	Vetalgin N ad us. vet., Injektionslösung
28503	I-Polamivet ad us. vet., Injektionslösung
35767	Stullmisan S ad us. vet., Pulver für Pferde, Rinder, Schafe, Schweine, Geflügel und Hunde
36158	T 61 ad us. vet., Injektionslösung
36531	Dexadreson ad us. vet., Injektionslösung für Rinder, Ziegen, Pferde, Schweine, Hunde und Katzen
36553	Selen-E Vetag ad us. vet., Injektionslösung für Fohlen, Rinder, Schafe und Schweine
36730	Dimazon ad us. vet., Injektionslösung
36731	Dimazon ad us. vet., Tabletten
36732	Borgal 24% ad us. vet., Injektionslösung für Rinder, Pferde und Schweine
37457	Duplocillin LA ad us. vet., Injektionssuspension
37595	Intertocine-S ad us. vet., Injektionslösung
37596	Laurabolin 25mg ad us. vet., Injektionslösung
37647	P.G.600 ad us. vet., Injektionspräparat
37759	Dexafort ad us. vet., Injektionssuspension für Rinder, Ziegen, Pferde, Hunde und Katzen
37875	Nafpenzial DC ad us. vet., Salbeninjektoren
38110	Equipalazone Pulver Flavour ad us. vet.
38721	Engemycin 10% ad us. vet., Injektionslösung
39617	Panacur 2.5% ad us. vet., orale Suspension für Schafe und Ziegen
39618	Panacur Suspension 10 % ad us. vet., orale Suspension für Rinder, Pferde und andere Equiden
40011	Panacur Pulver 4% ad us. vet., Arzneimittelvormischung
40806	Estrumate ad us. vet., Injektionslösung
41039	Panacur Boli 250 ad us. vet., Bolus für Schafe
42311	Receptal ad us. vet., Injektionslösung
42336	Delvosteron ad us. vet., Injektionssuspension
42340	Super Mastitar ad us. vet., Suspension in Injektoren
42699	Albipen LA ad us. vet., Injektionssuspension für Rind, Schaf, Schwein, Hund und Katze
43021	Pen-Strep 20/20 ad us. vet., Injektionssuspension
43473	Panacur Paste ad us. vet., orale Paste für Pferde und andere Equiden
43985	Finadyne N ad us. vet., Injektionslösung
45439	Equipalazone-Paste ad us. vet.
46039	Vetagent ad us. vet., Injektionslösung
48049	Karsivan ad us. vet., Filmtabletten für Hunde
48339	Systamex Intervall-Bolus ad us. vet.
48550	Hapadex ad us. vet., orale Suspension
49164	Panacur Tabletten ad us. vet.
49451	Chorulon ad us. vet., Injektionspräparat
50017	Dexamedium ad us. vet., Injektionssuspension
51445	Caninsulin ad us. vet., Injektionssuspension

51793	EXspot ad us. vet., Lösung
53010	Cobactan 2.5% ad us. vet., Injektionssuspension
53137	Panacur SR Bolus ad us. vet., intraruminales System für Rinder
53296	Optimmune ad us. vet., Augensalbe
53611	Procacillin ad us. vet., Injektionssuspension
53612	Nuflor 300 mg/ml ad us. vet., Injektionslösung
54595	Vasotop P ad us. vet., Tabletten
54913	Incurin ad us. vet., Tabletten für Hunde
54914	Metricure ad us. vet., Suspension zur intrauterinen Anwendung für Rinder
55170	Cobactan LC ad us. vet., Salbe in Injektoren
55374	Panacur Petpaste ad us. vet.
55762	Otymax ad us. vet., Ohrentropfen
55990	Paracillin SP ad us. vet., Arzneimittelmischung (lösliches Pulver)
55995	Scalibor Protectorband ad us. vet.
56171	Zitac vet ad us. vet., Tabletten
56258	Vecoxan ad us. vet., orale Suspension
56299	Halocur ad us. vet., Lösung zur oralen Verabreichung für neugeborene Kälber
57315	Dolorex ad us. vet., Injektionslösung für Pferd, Hund und Katze
57589	Felimazole ad us. vet., Filmtabletten
57595	Regumate Equine ad us. vet., Lösung zum Eingeben
57692	Vetoryl ad us. vet., Hartkapseln
58096	Regumate Porcine ad us. vet., ölige Lösung zum Eingeben
58128	Leventa ad us. vet., orale Lösung
58437	Mastiplan LC ad us. vet., ölige Suspension
58552	Resflor ad us. vet., Injektionslösung für Rinder
59366	Engemycin Spray ad us. vet., für Rinder, Schafe und Schweine
62138	Carbesia ad us. vet., Injektionslösung
62447	Activyl spot-on ad us. vet., Lösung zum Auftröpfen auf die Haut
62488	Posatex ad us. vet., Ohrentropfensuspension für Hunde
62646	Zuprevo ad us. vet., Injektionslösung
62762	Activyl TickPlus spot-on ad us. vet., Lösung zum Auftragen auf die Haut
62984	Vidalta ad us. vet., Filmtabletten für Katzen
65243	Bravecto ad us. vet., Kautablette für Hunde
65375	Butox Protect 7.5 mg/ml pour-on ad us. vet., Suspension zum Aufgiessen für Rinder und Schafe
65873	Bravecto spot-on ad us. vet., Lösung zum Auftragen auf die Haut
66489	Panacur AquaSol 200 mg/ml ad us. vet., flüssige Arzneimittelmischung
66494	Exzolt ad us. vet., flüssige Arzneimittelmischung
66817	Bravecto Plus spot-on ad us. vet., Lösung zum Auftragen auf die Haut

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

Zeichenerklärung / Légende

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

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. Nº d'AMM	Abgabe- kategorie Catégorie de remise	Index	Widerruf per Révocation au
------------------	-----------------------	----------------------------	----------------------	--	-------	-------------------------------------

**Humanarzneimittel / Produits à usage humain**

1	01	<b>Amavita Antigrippe, Granulat</b>  Amavita Health Care AG, Industriestrasse 2, 4704 Niederbipp	<b>65451</b>	<b>D</b>	01.01.2.	26.07.2021
1	01	<b>Bio-Logos, Trinklösung</b>  Alfasigma Schweiz AG, Luzernerstrasse 2, 4800 Zofingen	<b>39036</b>	<b>D</b>	07.98.0.	22.07.2021
1	01	<b>Biotin-RAUSCH 5mg, Tabletten</b>  Rausch AG Kreuzlingen, Bärenstrasse 12, 8280 Kreuzlingen	<b>67063</b>	<b>D</b>	07.02.3.	31.03.2022
1	01	<b>Colestid, Granulat</b>  Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich	<b>40855</b>	<b>B</b>	07.12.0.	15.07.2021
1	01	<b>Coop Vitality Grippe &amp; Erkältung, Granulat</b>  Coop Vitality Health Care GmbH, Industriestrasse 2, 4704 Niederbipp	<b>65447</b>	<b>D</b>	01.01.2.	01.10.2021
1	01	<b>Dynamucil 600, compresse effervescenti</b>  Siphar SA, Via al Forte 4, 6900 Lugano	<b>52417</b>	<b>B/D</b>	03.02.0.	30.06.2022
1	01	<b>Dynamucil 100, granulato</b>  Siphar SA, Via al Forte 4, 6900 Lugano	<b>52358</b>	<b>D</b>	03.02.0.	30.06.2022

1	02	<b>Dynamucil 200, granulato</b>  Siphar SA, Via al Forte 4, 6900 Lugano	52358	D	03.02.0. 30.06.2022
1	01	<b>Heparin Fresenius, Injektionslösung</b>  Fresenius Medical Care (Schweiz) AG, Aawasserstrasse 2, 6370 Oberdorf NW	41022	B	06.03.3. 05.07.2021
1	01	<b>Hyoscyamus, Herba D1, Dilutio</b>  Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim	59605	B	20.02. 01.07.2021
1	01	<b>Imodium, Sirup</b>  Janssen-Cilag AG, Gubelstrasse 34, 6300 Zug	43139	B	04.09.0. 31.12.2021
1	01	<b>Kinzial 40 mg, Tabletten</b>  Bayer (Schweiz) AG, Uetlibergstrasse 132, 8045 Zürich	56316	B	02.07.1. 30.09.2021
1	02	<b>Kinzial 80 mg, Tabletten</b>  Bayer (Schweiz) AG, Uetlibergstrasse 132, 8045 Zürich	56316	B	02.07.1. 30.09.2021
1	02	<b>Kinzalplus 80/12,5 mg, Tabletten</b>  Bayer (Schweiz) AG, Uetlibergstrasse 132, 8045 Zürich	56315	B	02.07.2. 30.09.2021
1	03	<b>Kinzalplus 80/25 mg, Tabletten</b>  Bayer (Schweiz) AG, Uetlibergstrasse 132, 8045 Zürich	56315	B	02.07.2. 30.09.2021
1	01	<b>Künzle Erkältungstee, geschnittene Drogen</b>  Tentan AG, Dellenbodenweg 8, 4452 Itingen	10080	D	03.99.0. 01.06.2022
1	01	<b>Praxilene 200, Filmtabletten</b>  Merck (Schweiz) AG, Chamerstrasse 174, 6300 Zug	43742	B	02.04.5. 31.10.2021

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

Zeichenerklärung / Légende

1 Erlöschen der regulären Zulassung

Extinction de l'AMM standard

2 Erlöschen der befristeten Zulassung

Extinction de l'AMM à durée limitée

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

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

Zeichen Signe	Dosisstärke Dosage	Arzneimittel Médicament	Zul.-Nr. Nº d'AMM	Abgabe- kategorie Catégorie de remise	Index	Erlöschen per Extinction au
------------------	-----------------------	----------------------------	----------------------	--	-------	--------------------------------------

**Humanarzneimittel / Produits à usage humain**

1	01	<b>Aconitum/China comp., Globuli velati</b>  WALA Schweiz AG, Bärenplatz 2, 3011 Bern	<b>60198</b>	<b>D</b>	20.02.	06.11.2021
1	01	<b>Betacorton S, Lösung</b>  Galderma SA, Zählerweg 10, 6300 Zug	<b>44654</b>	<b>B</b>	10.05.2.	14.12.2021
1	01	<b>Betacorton, Crème</b>  Galderma SA, Zählerweg 10, 6300 Zug	<b>44205</b>	<b>B</b>	10.05.2.	14.12.2021
1	01	<b>Betacorton, Fettcrème</b>  Galderma SA, Zählerweg 10, 6300 Zug	<b>44206</b>	<b>B</b>	10.05.2.	14.12.2021
1	01	<b>Desiola 20, Filmtabletten</b>  Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch	<b>61867</b>	<b>B</b>	09.02.1.	08.12.2021
1	01	<b>Desiola 30, Filmtabletten</b>  Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch	<b>61868</b>	<b>B</b>	09.02.1.	08.12.2021
1	01	<b>Glutril, Tabletten</b>  MEDA Pharma GmbH, Hegnaustrasse 60, 8602 Wangen-Brüttisellen	<b>36466</b>	<b>B</b>	07.06.2.	14.12.2021

1	01	<b>Gripp-Heel, homöopathische Injektionslösung</b> ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach	41441	B	20.01.1. 04.09.2021
1	01	<b>Hemolingual, homöopathische Tabletten</b> Pharmakon Technologies AG, Bürglistrasse 39, 8304 Wallisellen	52081	D	20.01.1. 13.11.2021
1	01	<b>Il Hwa Ginseng, granulare</b> Solmer SA, Via San Giorgio 9a, 6900 Lugano	39804	D	07.98.0. 16.11.2021
1	01	<b>Infludo, Tropfen, anthroposophisches Arzneimittel</b> Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim	17498	D	20.02. 01.11.2021
1	01	<b>Méthotrexate Pharmintraco 50 mg/2 ml, solution pour administration parentérale</b> Ingenus Pharmaceuticals GmbH, 6900 Lugano	53066	A	07.16.1. 14.12.2021
1	02	<b>Méthotrexate Pharmintraco 200 mg/8 ml, solution pour administration parentérale</b> Ingenus Pharmaceuticals GmbH, 6900 Lugano	53066	A	07.16.1. 14.12.2021
1	03	<b>Méthotrexate Pharmintraco 100 mg/4 ml, solution pour administration parentérale</b> Ingenus Pharmaceuticals GmbH, 6900 Lugano	53066	A	07.16.1. 14.12.2021
1	04	<b>Méthotrexate Pharmintraco 250 mg/10 ml, solution pour administration parentérale</b> Ingenus Pharmaceuticals GmbH, 6900 Lugano	53066	A	07.16.1. 14.12.2021
1	05	<b>Méthotrexate Pharmintraco 500 mg/20 ml, solution pour administration parentérale</b> Ingenus Pharmaceuticals GmbH, 6900 Lugano	53066	A	07.16.1. 14.12.2021
1	06	<b>Méthotrexate Pharmintraco 1000 mg/40 ml, solution pour administration parentérale</b> Ingenus Pharmaceuticals GmbH, 6900 Lugano	53066	A	07.16.1. 14.12.2021

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

1	01	<b>Biclox DC ad us. vet., suspension</b> Biokema S.A., Chemin de la Chatanerie 2, 1023 Crissier	<b>53807 A</b>	14.12.2021
---	----	--	----------------	------------

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

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

Zeichenerklärung / Légende

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

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

**Humanarzneimittel / Produits à usage humain**

- |   |   |            |
|---|---|------------|
| 2 | <b>Aconitum napellus 9 CH, Atropa belladonna 9 CH, Nux vomica 5 CH, Solanum dulcamara 7 CH</b> (1 médicament)   | 01.07.2021 |
|   | Nouvelle autorisation d'un médicament complémentaire avec indication  |            |
|   | According to homeopathic pharmacology, SNH C cold® can be used in cases of symptoms associated with chills (sore throat, nasal obstruction or discharge, dry cough, feeling of tiredness).  |            |
|   | Laboratoire homéopathique D. Schmidt-Nagel SA, rue du Pré-Bouvier 27, 1242 Satigny  |            |
| 2 | <b>Allium cepa 4 CH, Euphrasia officinalis 5 CH, Nux vomica 5 CH</b> (1 médicament)   | 01.07.2021 |
|   | Nouvelle autorisation d'un médicament complémentaire avec indication  |            |
|   | Selon la conception homéopathique, SNHAllergy peut être utilisé en accompagnement dans le cas de rhinites allergiques au pollen et autres allergènes, avec les symptômes d'écoulement nasal clair irritant ou non et d'éternuements à répétition. |            |
|   | Laboratoire homéopathique D. Schmidt-Nagel SA, rue du Pré-Bouvier 27, 1242 Satigny  |            |
| 2 | <b>Arnica montana 9 CH, Bellis perennis 5 CH, Rhus toxicodendron 9 CH, Ruta graveolens 7 CH, Calendula officinalis 5 CH</b> (1 médicament)  | 01.07.2021 |
|   | Nouvelle autorisation d'un médicament complémentaire avec indication  |            |
|   | Specialty traditionally used in the treatment of early symptomatic in benign traumatology: sprain, contusion, post-traumatic edema, pain of muscular origin and tendino-ligament  |            |
|   | Laboratoire homéopathique D. Schmidt-Nagel SA, rue du Pré-Bouvier 27, 1242 Satigny  |            |

- |   |  |            |
|---|--|------------|
| 2 | <b>Avena sativa 4 CH, Gelsemium sempervirens 9 CH, Ignatia amara 9 CH</b><br>(1 médicament)<br>Nouvelle autorisation d'un médicament complémentaire avec indication<br>According to homeopathic pharmacology, SNH S stress can be used in cases of stress disorder symptoms at the beginning (as stage fright, physical exhaustion, intellectual overwork, nervousness, irritability, mild anxiety, temporary tiredness, loss of memory and concentration, minor sleep disorders) in adult and child over 6 years old.<br>Laboratoire homéopathique D. Schmidt-Nagel SA, rue du Pré-Bouvier 27, 1242 Satigny | 01.07.2021 |
| 2 | <b>Taraxacum dens leonis 4 CH, Solidago virga aurea 4 CH, Nux vomica 5 CH</b><br>(1 médicament)<br>Nouvelle autorisation d'un médicament complémentaire avec indication<br>Homeopathic medicine traditionally used in the symptomatic treatment of functional digestive disorders with heavy and slow digestion, transient transit disorders, bloating and flatulence<br>Laboratoire homéopathique D. Schmidt-Nagel SA, rue du Pré-Bouvier 27, 1242 Satigny  | 01.07.2021 |
| 2 | <b>Moxetumomab pasudotox (1 Arzneimittel)</b><br>Neuanmeldung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff<br>Haarzell-Leukämie (HCL)<br>AstraZeneca AG, Neuhofstrasse 34, 6340 Baar  | 15.07.2021 |

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

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

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

**Humanarzneimittel / Produits à usage humain**

<b>Cholecalciferol (1 Arzneimittel)</b>	01.07.2021
Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation	
Vitamin D-Präparat	
Medius AG, Neue Bahnhofstrasse 160, 4132 Muttenz	
<b>Faricimab (1 Arzneimittel)</b>	01.07.2021
Neuanmeldung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff	
Behandlung von Patienten mit neovaskulärer (feuchter) altersbedingter Makuladegeneration (nAMD) & diabetischem Makulaödem (DME)	
Roche Pharma (Schweiz) AG, Gartenstrasse 9, 4052 Basel	
<b>daridorexant (hydrochloride) (1 Arzneimittel)</b>	02.07.2021
Neuanmeldung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff	
QUVIVIQ is indicated for the treatment of adult patients with insomnia to improve sleep and daytime functioning	
Idorsia Pharmaceuticals Ltd, Hegenheimermattweg 91, 4123 Allschwil	
<b>Rosuvastatin Calcium (1 medicamento)</b>	02.07.2021
Nuova notifica di un medicamento con principio attivo noto senza innovazione	
Lipid-lowering agent	
Lagap SA, Via Morosini 3, 6943 Vezia	
<b>pembrolizumab (1 Arzneimittel)</b>	05.07.2021
Änderung, neue Indikation	
renal cell carcinoma	
MSD Merck Sharp & Dohme AG, Werftestrasse 4, 6005 Luzern	
<b>Zanubrutinib (1 Arzneimittel)</b>	05.07.2021
Neuanmeldung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff	
BRUKINSA wird zur Behandlung von Patienten mit Morbus Waldenström (MW) angewendet.	
BeiGene Switzerland GmbH, Aeschengraben 27, 4051 Basel	

<b>Letrozol (1 Arzneimittel)</b> Neuanmeldung eines Arzneimittels zum Paralellimport Adjuante Behandlung von postmenopausalen Frauen mit frühem Mammakarzinom APS-Arzneimittel-Parallelimport- Service AG, Riedstrasse 1, 6330 Cham	06.07.2021
<b>Trockenextrakt aus Pelargoniumwurzel (pelargonium sidoides DC, radix)</b> Droge-Extrakt-Verhältnis 1:8-10, Auszugsmittel: Ethanol 11& (m/m) (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Phytoarzneimittels Symptomatische Behandlung einer akuten Bronchitis (Entzündung der Bronchien) Schwabe Pharma AG, Erlistrasse 2, 6403 Küssnacht am Rigi	06.07.2021
<b>polysaccharida streptococci pneumoniae typus 1 conjugata cum proteino corynebacteriae diphtheriae CRM 197, polysaccharida streptococci pneumoniae typus 3 conjugata cum proteino corynebacteriae diphtheriae CRM 197, polysaccharida streptococci pneumoniae typus 4 conjugata cum proteino corynebacteriae diphtheriae CRM 197, polysaccharida streptococci pneumoniae typus 5 conjugata cum proteino corynebacteriae diphtheriae CRM 197, polysaccharida streptococci pneumoniae typus 6A conjugata cum proteino corynebacteriae diphtheriae CRM 197, polysaccharida streptococci pneumoniae typus 6B conjugata cum proteino corynebacteriae diphtheriae CRM 197, polysaccharida streptococci pneumoniae typus 7F conjugata cum proteino corynebacteriae diphtheriae CRM 197, polysaccharida streptococci pneumoniae typus 9V conjugata cum proteino corynebacteriae diphtheriae CRM 197, polysaccharida streptococci pneumoniae typus 14 conjugata cum proteino corynebacteriae diphtheriae CRM 197, polysaccharida streptococci pneumoniae typus 18C conjugata cum proteino corynebacteriae diphtheriae CRM 197, polysaccharida streptococci pneumoniae typus 19A conjugata cum proteino corynebacteriae diphtheriae CRM 197, polysaccharida streptococci pneumoniae typus 19F conjugata cum proteino corynebacteriae diphtheriae CRM 197, polysaccharida streptococci pneumoniae typus 23F conjugata cum proteino corynebacteriae diphtheriae CRM 197 (1 Arzneimittel)</b> Änderung, neue Indikation Indikationserweiterung auf Erwachsenen �65 Jahren: Aktive Immunisierung zur Pr�vention von invasiven Erkrankungen und Pneumonien, die durch Streptococcus pneumoniae verursacht werden, bei Erwachsenen �65 Jahren. Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich	07.07.2021
<b>Diaphin (1 Arzneimittel)</b> Zulassungserweiterung, neue Dosisstärke Ergänzung der Behandlung von schwer heroinabhängigen Personen DiaMo Narcotics GmbH, Grabenstrasse 6, 3600 Thun	08.07.2021
<b>Cholecalciferol (1 Arzneimittel)</b> Änderung, neue Indikation Vitamin-D-Mangel: - Prophylaxe eines Vitamin-D-Mangels bei Erwachsenen über 60 Jahren - Therapie des Vitamin-D-Mangels bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren Dr. Wild & Co. AG, Hofackerstrasse 8, 4132 Muttenz	09.07.2021
<b>menotropinum (1 medicamento)</b> Estensione dell'omologazione, nuovo dosaggio Disturbi dell'ovulazione, riproduzione medicalmente assistita IBSA Institut Biochimique SA, Via al Ponte 13, 6903 Lugano	12.07.2021

<b>Ibuprofenum (1 Arzneimittel)</b>	13.07.2021
Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation	
Schmerzmittel mit entzündungshemmender und fiebersenkender Wirkung	
Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld	
<b>Sitagliptin Hydrochloride (1 Arzneimittel)</b>	14.07.2021
Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation	
Diabetes mellitus Typ 2	
Maras AG, Alte Steinhauserstrasse 21, 6330 Cham	
<b>Ganirelixum (1 médicament)</b>	15.07.2021
Nouvelle autorisation d'un médicament contenant un principe actif connu sans innovation	
Prévention accouchement prématuré	
Labatec Pharma SA, rue du Cardinal-Journet 31, 1217 Meyrin	
<b>Sitagliptin Hydrochloride und Metformin Hydrochloride (1 Arzneimittel)</b>	15.07.2021
Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation	
Simegamma ist als Ergänzung zu einer Diät und körperlicher Aktivität zur Einstellung des Blutzuckerspiegels bei Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 indiziert, wenn weder mit Metformin noch mit Sitagliptin als Monotherapie eine ausreichende Kontrolle der Glykämie erreicht wird, oder bei Patienten, die bereits eine Kombination von Sitagliptin und Metformin erhalten. Simegamma ist auch als Ergänzung zu einer Diät und körperlicher Aktivität in Kombination mit einem Sulfonylharnstoff (als dreifache Kombinationstherapie) bei Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 indiziert, wenn durch eine Kombinationstherapie von zwei beliebigen der folgenden drei Wirkstoffe keine ausreichende Kontrolle der Glykämie erreicht wird: Metformin, Sitagliptin oder ein Sulfonylharnstoff. Wenn der Blutzuckerspiegel durch Diät und vermehrte körperliche Aktivität und Insulin alleine nicht ausreichend gesenkt werden kann: In Kombination mit Insulin	
Maras AG, Alte Steinhauserstrasse 21, 6330 Cham	
<b>Complexus toxini botulinici A et haemagglutinini (1 Arzneimittel)</b>	16.07.2021
Änderung, neue Indikation	
Symptomatische Behandlung von fokaler Spastik der unteren Extremitäten bei Erwachsenen (Entfernung von Limitation «infolge eines Schlaganfalls»)	
Future Health Pharma GmbH, Guyer-Zeller-Strasse 10, 8620 Wetzikon ZH	
<b>Dimethylfumarat (1 Arzneimittel)</b>	16.07.2021
Änderung, neue Indikation	
Tecfidera ist für die Behandlung von Patienten/innen ab 10 Jahren mit schubförmig remittierend verlaufender Multipler Sklerose (MS) zur Reduzierung der Schuhhäufigkeit indiziert	
Biogen Switzerland AG, Neuhofstrasse 30, 6340 Baar	
<b>Rivaroxaban (2 Arzneimittel)</b>	16.07.2021
Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation	
Antithrombotika	
Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen	

<b>Tezepelumab (1 Arzneimittel)</b> Neuanmeldung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff Asthma AstraZeneca AG, Neuhofstrasse 34, 6340 Baar	19.07.2021
<b>imlifidase (1 médicament)</b> Nouvelle autorisation à durée limitée d'un médicament Desensitisation treatment of highly sensitised adult kidney transplant patients with positive crossmatch against an available deceased donor. The use of Idefix should be reserved for patients unlikely to be transplanted under the available kidney allocation system including prioritisation programmes for highly sensitised patients. Voisin Consulting CH Sàrl, 1024 Ecublens (VD)	20.07.2021
<b>Sugammadex (1 Arzneimittel)</b> Änderung, neue Indikation Extension of pediatric indication MSD Merck Sharp & Dohme AG, Werftestrasse 4, 6005 Luzern	20.07.2021
<b>Sugammadex Sodium (1 Arzneimittel)</b> Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation Aufhebung der durch Recuronium oder Vecuronium induzierten neuromuskulären Blockade IDEOGEN AG, 8807 Freienbach	20.07.2021
<b>Xylometazolin hydrochlorid (1 Arzneimittel)</b> Neuanmeldung eines Arzneimittels im Co-Marketing Nasenschleimhautentzündung Axapharm AG, Zugerstrasse 32, 6340 Baar	20.07.2021
<b>Lamotrigine (1 Arzneimittel)</b> Zulassungserweiterung, neue Dosisstärke Epilepsy Adults and adolescents from 12 years Children 2-12 years Bipolar disorder (Adults 18+) Desitin Pharma GmbH, Hammerstrasse 47, 4410 Liestal	27.07.2021
<b>Nilotinibum ut Nilotinibi hydrochloridum monohydricum (1 Arzneimittel)</b> Neuanmeldung eines Arzneimittels im Co-Marketing Behandlung der chronischen myeloischen Leukämie Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch	27.07.2021
<b>Temozolomid (1 Arzneimittel)</b> Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation Zytostatikum bei Gliomen Devatis AG, Riedstrasse 1, 6330 Cham	28.07.2021

<b>70 mg Zink-D-gluconat, entsprechend 10 mg Zink (1 Arzneimittel)</b>	29.07.2021
Zulassungserweiterung, neue Dosisstärke	
Unterstützung des Immunsystems bei erhöhter Infektfälligkeit, z.B. bei - Erkältungs-krankheiten - Magen-Darm-Infektionen - Herpes labialis Erhöhter Zinkbedarf oder hohes Mangelrisiko z.B. bei - hoher sportlicher/körperlicher Aktivität - Schwangerschaft und Stillzeit - Einseitiger oder ungenügender Ernährung (z.B. vegetarische/vegane Ernährung, Reduktionsdiäten) - Malabsorptions syndromen/ungenügender Zinkverwertung (z.B. chronisch-entzündliche Darmerkrankungen, Zöliakie, Kurzdarmsyndrom) - grossen Wunden nach Verletzungen, Operationen, Verbrennungen sowie bei chronischen Wunden/Wundheilung nach Operationen - Hauterkrankungen mit trockener, schuppender Haut (z.B. Neurodermitis, Psoriasis) - Diabetes mellitus	
Biomed AG, Ueberlandstrasse 199, 8600 Dübendorf	
<b>adrenalini hydrochloridum (1 medicamento)</b>	29.07.2021
Estensione dell'omologazione, nuova via di somministrazione	
sympathomimetic - Choc anaphylactique - voie intramusculaire	
Sintetica SA, via Penate 5, 6850 Mendrisio	
<b>apomorphini hydrochloridum hemihydricum (1 Arzneimittel)</b>	29.07.2021
Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff mit Innovation	
Morbus Parkinson	
Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen	
<b>belatacept (1 Arzneimittel)</b>	29.07.2021
Änderung, neue Indikation	
Anwendung bei Nierentransplantat-Empfängern, welche von einem Calcineurin-Inhibitor-basierten auf ein Belatacept-basiertes Erhaltungsschema umgestellt werden.	
Bristol-Myers Squibb SA, Hinterbergstrasse 16, 6312 Steinhausen	
<b>Melatoninum (1 Arzneimittel)</b>	29.07.2021
Neuanmeldung eines Arzneimittels im Co-Marketing	
Melatonin Neurim ist indiziert als Monotherapie für die kurzzeitige Behandlung der primären, durch schlechte Schlafqualität gekennzeichnete Insomnie bei Patienten ab 55 Jahren.	
NEURIM PHARMACEUTICALS AG, Turmstrasse 18, 6312 Steinhausen	
<b>Olmesartan (Olmesartanmedoxomil) und Amlodipin (Amlodipinbesilat) (1 Arzneimittel)</b>	30.07.2021
Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation	
Essentielle Hypertonie	
Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld	

**Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire**

**Amoxicillin trihydrate, Potassium clavulanate (1 Arzneimittel)**

28.07.2021

Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation  
Antibiotikum für Hunde und Katzen.

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

## Berichtigung Rectification

Swissmedic Journal Nr. 06/2021, Juni 2021, Seiten 567  
 Journal Swissmedic No 06/2021, juin 2021, page 567

### 01 ZOLGENSMA, Solution for Infusion

Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 67529	Abgabekategorie: A	Index: 01.99.0.	28.06.2021
Im Swissmedic Journal 06/2021 wurde der Gesetzesartikel bei der Bemerkung nicht korrekt publiziert.			

Der korrekte Text der Bemerkung lautet:  
 Befristete Zulassung gemäss Art. 9a HMG (SR 812.21).  
 NAS (New Active Substance): omnasegnogenum abeparvovecum

L'article de loi cité en remarque dans l'édition 06/2021 du Journal Swissmedic est erroné :

Le texte correct de la remarque est le suivant :  
 Autorisation à durée limitée selon l'art. 9a LPT (RS 812.21).  
 NAS (nouveau principe actif) : omnasegnogenum abeparvovecum

Swissmedic Journal Nr. 06/2021, Juni 2021, Seite 558  
 Journal Swissmedic No 06/2021, juin 2021, page 558

### 01 Gemmo Magenbeschwerden, Spray zur Anwendung in der Mundhöhle

Spagyros AG, Neufeldstrasse 1, 3076 Worb

Zul.-Nr.: 56993	Abgabekategorie: D	Index: 20.04.1.	25.06.2021
Im Swissmedic Journal 06/2021 wurde bei der Bemerkung fälschlicherweise eine befristete Zulassung gemäss Art. 9 Abs. 4 HMG (SR 812.21) publiziert.			

Die Bemerkung wird gestrichen.

Le Journal Swissmedic 06/2021 mentionnait à tort une autorisation à durée limitée au sens de l'art. 9, al. 4, LPT (RS 812.21) dans la remarque.

Cette remarque est supprimée.