

Swissmedic Journal 09/2019

18. Jahrgang
18^e année ISSN
2234-9456

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

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

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

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

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

| Seite | Seite |
|--|--|
| Arzneimittel Nachrichten | |
| Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Onpattro®, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (Patisiranum) 866 | Arzneimittel Statistik |
| Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Erleada®, Filmtabletten (Apalutamid) 868 | Chargenrückrufe 874 |
| Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Amodip 1.25 mg ad us. vet., teilbare Kautabletten für Katzen (Amlodipinum) 870 | Neuzulassung 876 |
| Regulatory News | Revision und Änderung der Zulassung 884 |
| Fixtexte für Arzneimittel, die ab 2019 von der Abgabekategorie C nach B umgeteilt werden 872 | Änderung der Zulassungsinhaberin 935 |
| | Widerruf der Zulassung 936 |
| | Erlöschen der Zulassung 940 |
| | Eingang eines vollständigen Gesuchs um Zulassung, um Erweiterung der Indikation oder um Erweiterung der Zulassung eines Arzneimittels 943 |
| | Berichtigung 947 |

Swissmedic Kontaktliste

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

Zeichenerklärung

Abgabekategorien

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

| Page | Page |
|--|-------------|
| Médicaments | |
| Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Onpatto®, solution à diluer pour perfusion (Patisiranum) | 867 |
| Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Erleada®, comprimés pelliculés (Apalutamid) | 869 |
| Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Amodip 1.25 mg ad us. vet., comprimés à croquer sécables (Amlodipinum) | 871 |
| Réglementation | |
| Textes obligatoires des médicaments transférés de la catégorie de remise C dans la catégorie B depuis 2019 | 873 |
| Miscellanées | |
| Retraits de lots | 875 |
| Nouvelle autorisation | 876 |
| Révision et modification de l'autorisation | 884 |
| Modification du titulaire d'AMM | 935 |
| Révocation de l'autorisation de mise sur le marché | 936 |
| Extinction de l'autorisation de mise sur le marché | 940 |
| 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 | 943 |
| Rectification | 947 |

Annuaire Swissmedic

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

Légende

Catégories de remise

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

**Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff:
Onpattro[®], Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (Patisiranum)**

| | |
|--|---|
| Name Arzneimittel: | Onpattro [®] , Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung |
| Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe: | Patisiran (als Patisiran-Natrium) |
| Dosisstärke und Darreichungsform: | 2 mg/ml Konzentrat zu einer Herstellung einer Infusionslösung, 5 ml Konzentrat in einer Glas-Durchstechflasche vom Typ I mit einem Chlorbutylstopfen und einer Flip-off-Kappe aus Aluminium |
| Anwendungsgebiet / Indikation: | Onpattro wird zur Behandlung der hereditären Transthyretin-Amyloidose (hATTR-Amyloidose) bei erwachsenen Patienten mit Polyneuropathie der Stadien 1 oder 2 angewendet. |
| ATC Code: | N07XX12 |
| IT-Nummer / Bezeichnung: | 01.99.0./Varia |
| Zulassungsnummer/n: | 67304 |
| Zulassungsdatum: | 23.09.2019 |
| | Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren. |

**Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif:
Onpatto[®], solution à diluer pour perfusion (Patisiranum)**

| | |
|--|---|
| Préparation: | Onpatto [®] , solution à diluer pour perfusion |
| Principe(s) actif(s): | patisiran (patisiran sodique) |
| Dosage et forme pharmaceutique: | 2 mg/ml, solution à diluer pour perfusion, 5 ml concentré dans un flacon en verre de type I avec un bouchon en chlorobutyle et un capuchon amovible en aluminium |
| Possibilités d'emploi / Indication: | Onpatto wird zur Behandlung der hereditären Transthyretin-Amyloidose (hATTR-Amyloidose) bei erwachsenen Patienten mit Polyneuropathie der Stadien 1 oder 2 angewendet. L'indication doit figurer ici dans la langue de correspondance échangée entre le titulaire de l'autorisation et Swissmedic. Concernant la formulation de l'indication en français, il convient de se référer à www.swissmedicinfo.ch . |
| Code ATC: | N07XX12 |
| No IT / désignation: | 01.99.0./Varia |
| No d'autorisation: | 67304 |
| Date d'autorisation: | 23.09.2019 |

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

**Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff:
Erleada[®], Filmtabletten (Apalutamid)**

| | |
|--|--|
| Name Arzneimittel: | Erleada [®] , Filmtabletten |
| Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe: | Apalutamid |
| Dosisstärke und Darreichungsform: | 60 mg, Filmtabletten |
| Anwendungsgebiet / Indikation: | ERLEADA, in Kombination mit einer Androgendeprivationstherapie (ADT), ist indiziert für die Behandlung von erwachsenen Patienten mit nicht-metastasiertem, kastrationsresistentem Prostatakarzinom (NM-CRPC), bei denen ein hohes Risiko für eine Entwicklung von Metastasen besteht (insbesondere PSADT ≤ 10 Monate; siehe «Klinische Wirksamkeit») |
| ATC Code: | L02BB05 |
| IT-Nummer / Bezeichnung: | 07.16.2./Hormone |
| Zulassungsnummer/n: | 67072 |
| Zulassungsdatum: | 19.09.2019 |

Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

**Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif:
Erleada[®], comprimés pelicullés (Apalutamid)**

| | |
|--|--|
| Préparation: | Erleada [®] , comprimés pelicullés |
| Principe(s) actif(s): | Apalutamid |
| Dosage et forme pharmaceutique: | 60 mg, comprimés pelicullés |
| Possibilités d'emploi / Indication: | ERLEADA, in Kombination mit einer Androgendeprivations- therapie (ADT), ist indiziert für die Behandlung von erwach- senen Patienten mit nicht-metastasiertem, kastrationsresis- tentem Prostatakarzinom (NM-CRPC), bei denen ein hohes Risiko für eine Entwicklung von Metastasen besteht (insbe- sondere PSADT \leq 10 Monate; siehe «Klinische Wirksamkeit») L'indication doit figurer ici dans la langue de correspon- dance échangée entre le titulaire de l'autorisation et Swiss- medic. Concernant la formulation de l'indication en français, il convient de se référer à www.swissmedicinfo.ch . |
| Code ATC: | L02BB05 |
| No IT / désignation: | 07.16.2./Hormones |
| No d'autorisation: | 67072 |
| Date d'autorisation: | 19.09.2019 |

Pour des informations complètes sur la préparation, consul-
tez l'information professionnelle.

Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Amodip 1.25 mg ad us. vet., teilbare Kautabletten für Katzen (Amlodipinum)

| | |
|--|---|
| Name Arzneimittel: | Amodip 1.25 mg ad us.vet., teilbare Kautabletten für Katzen |
| Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe: | Amlodipinum |
| Dosisstärke und Darreichungsform: | 1.25 mg ad us vet., teilbare Kautabletten |
| Anwendungsgebiet / Indikation: | Zur Behandlung der systemischen Hypertonie bei Katzen |
| ATC Code: | QC08CA01 |
| IT-Nummer / Bezeichnung: | -- |
| Zulassungsnummer/n: | 67207 |
| Zulassungsdatum: | 5.9.2019 |

Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Arzneimittelinformation zu konsultieren.
www.tierarzneimittel.ch

**Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif:
Amodip 1.25 mg ad us. vet., comprimés à croquer sécables (Amlodipinum)**

| | |
|--|--|
| Préparation: | Amodip 1.25 mg ad us.vet., comprimés à croquer sécables pour chats |
| Principe(s) actif(s): | Amlodipinum |
| Dosage et forme pharmaceutique: | 1.25 mg ad us vet., comprimés à croquer sécables |
| Possibilités d'emploi / Indication: | Traitement de l'hypertension systémique chez les chats |
| Code ATC: | QC08CA01 |
| No IT / désignation: | -- |
| No d'autorisation: | 67207 |
| Date d'autorisation: | 5.9.2019 |

Pour des informations complètes sur la préparation, consultez l'information sur le médicament.
www.tierarzneimittel.ch

Fixtexte für Arzneimittel, die ab 2019 von der Abgabekategorie C nach B umgeteilt werden

Anpassung der Fixtexte für Arzneimittel, die weiterhin ohne ärztliche Verschreibung nach Fachberatung in der Apotheke abgegeben werden dürfen.

Im Rahmen der Revision des Heilmittelgesetzes wurde ab 2019 die Abgabekategorie C aufgehoben. Um klarzustellen, dass die von der Abgabekategorie C in die Abgabekategorie B umgeteilten Arzneimittel weiterhin ohne ärztliche Verschreibung nach persönlicher Fachberatung durch die Apothekerin oder den Apotheker in der Apotheke abgegeben werden können, muss die Patienteninformation wie folgt angepasst werden.

- **Rubrik 1** («Information für Patientinnen und Patienten):
«...Dieses Arzneimittel haben Sie entweder persönlich von Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin verschrieben erhalten, oder Sie haben es ohne ärztliche Verschreibung in der Apotheke bezogen. Wenden Sie das Arzneimittel gemäss Packungsbeilage beziehungsweise nach Anweisung des Arztes, Apothekers bzw. der Ärztin, der Apothekerin an, um den grössten Nutzen zu haben.....»
- **Rubrik 3** («Was ist ... und wann wird es angewendet»):
Kein Fixtext notwendig, wie bei nicht-verschreibungspflichtigen Arzneimitteln
- **Rubrik 8** («Wie verwenden Sie ...?»):
«...Halten Sie sich an die in der Packungsbeilage angegebene oder vom Arzt oder von der Ärztin verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.»
- **Rubrik 13** («Wo erhalten Sie ...? Welche Packungen sind erhältlich?»):
«In Apotheken ohne ärztliche Verschreibung nach persönlicher Fachberatung durch die Apothekerin/den Apotheker erhältlich.»

Die Anpassung der Texte wurde im Rahmen der Umteilungsverfahren direkt verfügt und wird bei der nächsten Revision der Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die Anforderungen an die Zulassung von Arzneimit-

teln (AMZV; SR 812.212.22) berücksichtigt werden.

Anmerkung: Eine entsprechende Anpassung der Fixtexte ist auch für diejenigen Arzneimittel zulässig, die in Anhang 2 der Verordnung über die Arzneimittel (VAM; SR 812.212.21) publiziert werden und gestützt auf Art. 45 Abs. 1 Bst. a VAM ebenfalls ohne ärztliche Verschreibung abgegeben werden dürfen. Dies jedoch nur, wenn das ganze Arzneimittel und nicht nur bestimmte Dosierungen oder Indikationen ohne ärztliche Verschreibung abgegeben werden können.

Die entsprechenden Änderungen können in Eigenverantwortung und ohne Einreichung eines Änderungsgesuches umgesetzt werden. Wichtig dabei: es dürfen nur die oben genannten Fixtexte verwendet werden.

Textes obligatoires des médicaments transférés de la catégorie de remise C dans la catégorie B depuis 2019

Adaptation des textes obligatoires s'appliquant aux médicaments pouvant encore être remis sans ordonnance médicale sur conseil spécialisé d'un pharmacien.

La catégorie de remise C a été supprimée depuis 2019 dans le cadre du processus de révision de la loi sur les produits thérapeutiques. Afin d'indiquer clairement que les médicaments transférés de la catégorie de remise C dans la catégorie de remise B peuvent toujours être remis sans ordonnance médicale sur conseil spécialisé d'une pharmacienne ou d'un pharmacien dans une officine, l'information destinée aux patients doit être adaptée comme suit.

- **Rubrique 1** (« Information destinée aux patients ») :
« ... Ce médicament vous a été prescrit par votre médecin ou vous a été remis sans ordonnance par votre pharmacien. Pour en tirer le meilleur bénéfice, veuillez l'utiliser conformément à la notice d'emballage ou, le cas échéant, aux indications de votre médecin ou de votre pharmacien... ».
- **Rubrique 3** (« Qu'est-ce que le ... et quand doit-il être utilisé? ») :
Aucun texte obligatoire n'est requis, comme pour les médicaments non soumis à ordonnance
- **Rubrique 8** (« Comment utiliser... ? ») :
« ... Veuillez vous conformer au dosage figurant sur la notice d'emballage ou prescrit par votre médecin. Si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte, veuillez vous adresser à votre médecin ou à votre pharmacien. »
- **Rubrique 13** (« Où obtenez-vous ... ? Quels sont les emballages à disposition sur le marché ? ») :
« Peut être remis sans ordonnance médicale en pharmacie par un pharmacien après un conseil spécialisé personnalisé. »

L'adaptation des textes a directement fait l'objet d'une décision dans le cadre des procédures de reclassification et sera prise en compte lors de la prochaine révision de l'ordonnance de

l'Institut suisse des produits thérapeutiques sur les exigences relatives à l'autorisation de mise sur le marché des médicaments (OEMéd ; RS 812.212.22).

Remarque : une adaptation similaire des textes obligatoires est également admise pour les médicaments qui sont publiés dans l'annexe 2 de l'ordonnance sur les médicaments (OMéd ; RS 812.212.21) et qui, en vertu de l'art. 45, al. 1, let. a OMéd, peuvent aussi être remis sans ordonnance médicale. Cette règle est cependant soumise à la condition que toutes les présentations du médicament puissent être remises sans ordonnance médicale et non pas seulement des indications ou des dosages particuliers.

Les modifications correspondantes peuvent être mises en œuvre en toute autonomie et sans soumission d'une demande de modification. À noter cependant : seuls les textes obligatoires précités peuvent être utilisés.

Chargenrückrufe

Präparat: Ranitidin-Mepha, Lactab
Zulassungsnummer: 53664
Wirkstoff: ranitidinum
Zulassungsinhaberin: Mepha Pharma AG
Rückzug der Chargen: alle Chargen

Die Firma Mepha Pharma AG hat alle Chargen von 53664 Ranitidin-Mepha, Lactab bis auf Stufe Detailhandel vom Markt zurückgerufen, weil im Fertigprodukt eine Verunreinigung (N-Nitrosodimethylamin (NDMA)) festgestellt wurde.

Der Rückruf erfolgte mittels Firmenschreiben an die mit dem Präparat belieferten Kunden.

Präparat: Ranimed, Filmtabletten
Zulassungsnummer: 54057
Wirkstoff: ranitidinum
Zulassungsinhaberin: Sandoz Pharmaceuticals AG
Rückzug der Chargen: alle Chargen

Die Firma Sandoz Pharmaceuticals AG hat alle Chargen von 54057 Ranimed, Filmtabletten bis auf Stufe Detailhandel vom Markt zurückgerufen, weil im Fertigprodukt erhöhte N-Nitrosodimethylamin (NDMA) Konzentrationen festgestellt wurden.

Der Rückruf erfolgte mittels Firmenschreiben an die mit dem Präparat belieferten Kunden.

Präparat: Zantic Injektionslösung 50 mg/5 ml
Zulassungsnummer: 44374
Wirkstoff: ranitidinum
Zulassungsinhaberin: GlaxoSmithKline AG
Rückzug der Chargen: alle Chargen

Die Firma GlaxoSmithKline AG hat alle Chargen von Zantic Injektionslösung 50 mg/5 mL bis auf Stufe Detailhandel vom Markt zurückgezogen. Der Rückruf erfolgte, weil im Fertigprodukt erhöhte N-Nitrosodimethylamin (NDMA) Werte festgestellt worden waren.

Der Rückruf erfolgte mittels Firmenschreiben an die mit dem Präparat belieferten Kunden.

Retraits de lots

Préparation: Ranitidin-Mepha, Lactab
No d'autorisation: 53664
Principe actif: ranitidinum
Titulaire de l'autorisation: Mepha Pharma SA
Retrait des lots: tous les lots

La société Mepha Pharma SA a retiré du marché tous les lots de la préparation 53664 Ranitidin-Mepha, Lactab jusqu'au niveau du commerce de détail. Le retrait a été initié à cause de la présence d'une contamination, i.e. N-nitrosodiméthylamine (NDMA) dans le produit fini.

Ce retrait a été communiqué par circulaire aux clients ayant reçu livraison du produit.

Préparation: Ranimed, comprimés pelliculés
No d'autorisation: 54057
Principe actif: ranitidinum
Titulaire de l'autorisation: Sandoz Pharmaceutica SA
Retrait des lots: tous les lots

La société Sandoz Pharmaceutica SA a retiré du marché tous les lots de la préparation 54057 Ranimed, comprimés pelliculés jusqu'au niveau du commerce de détail. Le retrait a été initié à cause de concentrations élevées de N-nitrosodiméthylamine (NDMA) dans le produit fini.

Ce retrait a été communiqué par circulaire aux clients ayant reçu livraison du produit.

Préparation : Zantic 50 mg/5 mL, solution injectable
No d'autorisation : 44374
Principe actif : ranitidinum
Titulaire de l'autorisation : GlaxoSmithKline SA
Retrait des lots : tous les lots

La société GlaxoSmithKline SA a retiré du marché tous les lots de la préparation Zantic 50 mg/5 mL, solution injectable jusqu'au niveau du commerce de détail. Le rappel a eu lieu parce que des concentrations élevées de N-nitrosodiméthylamine (NDMA) ont été détectées dans le produit fini.

Ce retrait a été communiqué par circulaire aux clients ayant reçu livraison du produit.

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 Amgevita 40 mg/0.8 ml, Injektionslösung im Fertigpen**

Amgen Switzerland AG, 6343 Risch

| Zul.-Nr.: 67204 | Abgabekategorie: B | Index: 07.15.0. | 13.09.2019 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung | 01 | adalimumabum 40 mg, saccharum, polysorbatum 80, acidum aceticum glaciale, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.8 ml. | |
| Anwendung | | Rheumatoide Arthritis, Polyartikuläre juvenile idiopathische Arthritis, Psoriasis-Arthritis, Ankylosierende Spondylitis (Morbus Bechterew), Morbus Crohn bei Erwachsenen, Colitis ulcerosa, Psoriasis bei Erwachsenen | |
| Packung/en | 01 | 001 1 Injektor(en), vorgefüllt/Pen 002 2 Injektor(en), vorgefüllt/Pen | B B |
| Bemerkung | | polysorbatum 80: hergestellt aus gentechnisch verändertem Organismus Mais | |
| Gültig bis | | 12.09.2024 | |

02 Amgevita 40 mg/0.8 ml, Injektionslösung in einer Fertigspritze

Amgen Switzerland AG, 6343 Risch

| Zul.-Nr.: 66979 | Abgabekategorie: B | Index: 07.15.0. | 13.09.2019 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung | 02 | adalimumabum 40 mg, saccharum, polysorbatum 80, acidum aceticum glaciale, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.8 ml. | |
| Anwendung | | Rheumatoide Arthritis, Polyartikuläre juvenile idiopathische Arthritis, Psoriasis-Arthritis, Ankylosierende Spondylitis (Morbus Bechterew), Morbus Crohn bei Erwachsenen, Colitis ulcerosa, Psoriasis bei Erwachsenen | |
| Packung/en | 02 | 001 1 Fertigspritze(n) 002 2 Fertigspritze(n) | B B |
| Bemerkung | | polysorbatum 80: hergestellt aus gentechnisch verändertem Organismus Mais | |
| Gültig bis | | 12.09.2024 | |

01 Anidulafungin Pfizer 100 mg, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

| Zul.-Nr.: 67573 | Abgabekategorie: A | Index: 08.06.0. | 03.09.2019 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung | 01 | Praeparatio cryodesiccata: anidulafunginum 100 mg, fructosum, mannitolium, polysorbatum 80, acidum tartaricum, pro vitro. | |
| Anwendung | | Antimykotikum | |
| Packung/en | 01 | 001 1 Durchstechflasche(n) | A |
| Gültig bis | | unbegrenzt | |

01 Cerazette 0.075 mg, Filmtabletten

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

| | | | |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zul.-Nr.: 67385 | Abgabekategorie: B | Index: 09.02.1. | 25.09.2019 |
| Zusammensetzung | 01 | Filmtablette: desogestrelum 75 µg, excipients pro compresso obducto. | |
| Anwendung | | Hormonales Kontrazeptivum | |
| Packung/en | 01 | 001 1 x 28 Tablette(n) | B |
| | | 002 3 x 28 Tablette(n) | B |
| | | 003 6 x 28 Tablette(n) | B |
| Bemerkung | | (Nach Art. 14 Abs 2 HMG eingeführtes Arzneimittel) | |
| Gültig bis | | 24.09.2024 | |

01 Cerazette 0.075 mg, Filmtabletten

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

| | | | |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zul.-Nr.: 67386 | Abgabekategorie: B | Index: 09.02.1. | 25.09.2019 |
| Zusammensetzung | 01 | Filmtablette: desogestrelum 75 µg, excipients pro compresso obducto. | |
| Anwendung | | Hormonales Kontrazeptivum | |
| Packung/en | 01 | 001 1 x 28 Tablette(n) | B |
| | | 002 3 x 28 Tablette(n) | B |
| | | 003 6 x 28 Tablette(n) | B |
| Bemerkung | | (Nach Art. 14 Abs 2 HMG eingeführtes Arzneimittel) | |
| Gültig bis | | 24.09.2024 | |

01 Ceres Nieren-Blase-Komplex, Tropfen

Ceres Heilmittel AG, Bachtobelstrasse 6, 8593 Kesswil

| | | | |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zul.-Nr.: 67121 | Abgabekategorie: D | Index: 20.01.0. | 18.09.2019 |
| Zusammensetzung | 01 | solidago virgaurea TM 8.0 ml, equisetum arvense TM 4.0 ml, betula pendula e foliis TM 3.0 ml, urtica dioica TM 3.0 ml, sambucus nigra TM 2.0 ml, corresp. ethanolum 55 % V/V, excipients ad solutionem. | |
| Anwendung | | Gemäss dem homöopathischen Arzneimittelbild zur Durchspülung der ableitenden Harnwege als unterstützende Behandlung bei leichten Beschwerden des Harntraktes | |
| Packung/en | 01 | 001 20 ml | D |
| Gültig bis | | 17.09.2024 | |

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

NOBEL Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

| Zul.-Nr.: 67645 | Abgabekategorie: B | Index: 01.06.0. | 04.09.2019 |
|------------------------|---------------------------|--|----------------|
| Zusammensetzung | 01 | Kapsel: duloxetinum 30 mg ut duloxetini hydrochloridum, color.: E 132, excipiens pro capsula. | |
| | 02 | Kapsel: duloxetinum 60 mg ut duloxetini hydrochloridum, color.: E 132, excipiens pro capsula. | |
| Anwendung | | Antidepressivum, Schmerzen bei diabetischer Neuropathie, generalisierte Angststörung | |
| Packung/en | 01 | 001 | 14 Kapsel(n) B |
| | | 002 | 28 Kapsel(n) B |
| | | 003 | 84 Kapsel(n) B |
| | 02 | 004 | 14 Kapsel(n) B |
| | | 005 | 28 Kapsel(n) B |
| | | 006 | 84 Kapsel(n) B |
| Gültig bis | | unbegrenzt | |

01 Erleada 60 mg, Filmtabletten

Janssen-Cilag AG, Gubelstrasse 34, 6300 Zug

| Zul.-Nr.: 67072 | Abgabekategorie: B | Index: 07.16.2. | 19.09.2019 |
|------------------------|---------------------------|---|------------------------------------|
| Zusammensetzung | 01 | apalutamidum 60 mg, carmellosum natricum conexum, excipiens pro compresso obducto. | |
| Anwendung | | Prostatakarzinom | |
| Packung/en | 01 | 001 | 4 x 28 Tablette(n) Bündelpackung B |
| Bemerkung | | NAS (New Active Substance): apalutamidum carmellosum natricum conexum: hergestellt aus gentechnisch verändertem Organismus Baumwollsamenskapseln | |
| Gültig bis | | 18.09.2024 | |

01 Hyrimoz SensoReady 40 mg/0.8 ml, Injektionslösung im Fertigpen

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

| Zul.-Nr.: 67259 | Abgabekategorie: B | Index: 07.15.0. | 13.09.2019 |
|------------------------|---------------------------|--|----------------------------------|
| Zusammensetzung | 01 | adalimumabum 40 mg, acidum adipinicum, acidum citricum monohydricum, natrii chloridum, mannitolium, polysorbatum 80, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.8 ml. | |
| Anwendung | | Rheumatoide Arthritis, Polyartikuläre juvenile idiopathische Arthritis, Psoriasis-Arthritis, Ankylosierende Spondylitis (Morbus Bechterew), Morbus Crohn bei Erwachsenen, Colitis ulcerosa, Psoriasis bei Erwachsenen, Hidradenitis suppurativa (Acne inversa) | |
| Packung/en | 01 | 001 | 1 Injektor(en), vorgefüllt/Pen B |
| | | 002 | 2 Injektor(en), vorgefüllt/Pen B |
| | | 003 | 6 Injektor(en), vorgefüllt/Pen B |
| Gültig bis | | 12.09.2024 | |

01 Hyrimoz 40 mg/0.8 ml, Injektionslösung in Fertigspritzen

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

| | | | |
|------------------------|---------------------------|--|---|
| Zul.-Nr.: 67258 | Abgabekategorie: B | Index: 07.15.0. | 13.09.2019 |
| Zusammensetzung | 01 | adalimumabum 40 mg, acidum adipinicum, acidum citricum monohydricum, natrii chloridum, mannitolium, polysorbatum 80, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.8 ml. | |
| Anwendung | | Rheumatoide Arthritis, Polyartikuläre juvenile idiopathische Arthritis, Psoriasis-Arthritis, Ankylosierende Spondylitis (Morbus Bechterew), Morbus Crohn bei Erwachsenen, Colitis ulcerosa, Psoriasis bei Erwachsenen, Hidradenitis suppurativa (Acne inversa) | |
| Packung/en | 01 | 001 | 1 Fertigspritze(n) B |
| | | 002 | 2 Fertigspritze(n) B |
| | | 003 | 6 Fertigspritze(n) B |
| Gültig bis | 12.09.2024 | | |

01 Levetiracetam Sandoz 100mg/mL, Lösung

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

| | | | |
|------------------------|---------------------------|---|---|
| Zul.-Nr.: 67229 | Abgabekategorie: B | Index: 01.07.1. | 04.09.2019 |
| Zusammensetzung | 01 | levetiracetamum 100 mg, aromatica, conserv.: E 218, excipiens ad solutionem pro 1 ml. | |
| Anwendung | | Antiepileptikum | |
| Packung/en | 01 | 001 | 300 ml mit 10 ml Dosierpipette und Adapter B |
| Gültig bis | 03.09.2024 | | |

01 Neo-Angin Dolo Spray, Lösung mit Kirscharoma

Doetsch Grether AG, Sternengasse 17, 4051 Basel

| | | | |
|------------------------|---------------------------|---|--|
| Zul.-Nr.: 67471 | Abgabekategorie: D | Index: 12.03.2. | 30.09.2019 |
| Zusammensetzung | 01 | flurbiprofenum 17.16 mg, saccharinum natricum, acidum citricum, natrii hydroxidum, dinatrii phosphas dodecahydricus, betadexum, hydroxypropylbetadexum, aromatica (Kirscharoma) cum ethanolum, aqua purificata, ad solutionem pro 1 ml. | |
| Anwendung | | Kurzzeitige symptomatische Behandlung schmerzhafter Entzündungen der Rachenschleimhaut | |
| Packung/en | 01 | 001 | 15 ml D |
| Gültig bis | 29.09.2024 | | |

01 Néo-Décongestine hot & cold, Paste

Melisana AG, Grüngasse 19, 8004 Zürich

| | | | |
|------------------------|---------------------------|---|--|
| Zul.-Nr.: 67483 | Abgabekategorie: D | Index: 07.10.5. | 10.09.2019 |
| Zusammensetzung | 01 | acidum salicylicum 2 mg, excipiens ad pastam pro 1 g. | |
| Anwendung | | Umschlagpaste bei Entzündungen, Verstauchungen | |
| Packung/en | 01 | 001 | 400 g D |
| Gültig bis | unbegrenzt | | |

01 Onpattro 2 mg/ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Alnylam Switzerland GmbH, Grafenauweg 4, 6300 Zug

| Zul.-Nr.: 67304 | Abgabekategorie: B | Index: 01.99.0. | 23.09.2019 |
|------------------------|---------------------------|---|--|
| Zusammensetzung | 01 | patisiranum 2 mg ut patisiranum natricum, DLin-MC3-DMA, 1,2-dimyristoyl-sn-glycero-3-carboxaminopropylmacrogol 2000 aether methylicus, 1,2-distearoyl-sn-glycero-3-phosphatidylcholinum, cholesterolum, dinatrii phosphas heptahydricus, kalii dihydrogenophosphas, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia natrium 3.99 mg, q.s. ad solutionem pro 1 ml corresp.. | |
| Anwendung | | Onpattro wird zur Behandlung der hereditären Transthyretin-Amyloidose (hATTR-Amyloidose) bei erwachsenen Patienten mit Polyneuropathie der Stadien 1 oder 2 angewendet | |
| Packung/en | 01 | 001 | 1 Durchstechflasche(n) 5 ml Konzentrat in einer Glas-Durchstechflasche vom Typ I mit einem Chlorbutylstopfen und einer Flip-off-Kappe aus Aluminium B |
| Bemerkung | | NAS (New Active Substance): patisiranum | |
| Gültig bis | | 22.09.2024 | |

01 Paclitaxel Accord 30 mg/5 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**02 Paclitaxel Accord 100 mg/16.7 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung****03 Paclitaxel Accord 150 mg/25 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung****04 Paclitaxel Accord 300 mg/50 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung****05 Paclitaxel Accord 600 mg/100 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**

Accord Healthcare AG, Wuhrmattstrasse 23, 4103 Bottmingen

| Zul.-Nr.: 66853 | Abgabekategorie: A | Index: 07.16.1. | 25.09.2019 |
|------------------------|---------------------------|--|---|
| Zusammensetzung | 01 | paclitaxelum 30 mg, macrogolglyceroli ricinoleas 2635 mg, ethanolum anhydricum 1955 mg, ad solutionem pro 5 ml. | |
| | 02 | paclitaxelum 100 mg, macrogolglyceroli ricinoleas 8783 mg, ethanolum anhydricum 6517 mg, ad solutionem pro 16.7 ml. | |
| | 03 | paclitaxelum 150 mg, macrogolglyceroli ricinoleas 13175 mg, ethanolum anhydricum 9775 mg, ad solutionem pro 25 ml. | |
| | 04 | paclitaxelum 300 mg, macrogolglyceroli ricinoleas 26350 mg, ethanolum anhydricum 19550 mg, ad solutionem pro 50 ml. | |
| | 05 | paclitaxelum 600 mg, macrogolglyceroli ricinoleas 52700 mg, ethanolum anhydricum 39100 mg, ad solutionem pro 100 ml. | |
| Anwendung | | Zytostatikum | |
| Packung/en | 01 | 001 | 1 Durchstechflasche(n) A |
| | | 02 | 1 Durchstechflasche(n) A |
| | | 03 | 1 Durchstechflasche(n) A |
| | | 04 | 1 Durchstechflasche(n) A |
| | | 05 | 1 Durchstechflasche(n) A |
| Gültig bis | | 24.09.2024 | |

01 Pantoprazol NOBEL 20 mg, magensaftresistente Filmtabletten**02 Pantoprazol NOBEL 40 mg, magensaftresistente Filmtabletten**

NOBEL Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

| Zul.-Nr.: 67644 | Abgabekategorie: B | Index: 04.99.0. | 13.09.2019 |
|------------------------|---------------------------|---|-------------------|
| Zusammensetzung | 01 | pantoprazolum 20 mg ut pantoprazolum natricum sesquihydricum, Überzug: propylis parahydroxybenzoas, E 218, excipiens pro compresso obducto. | |
| | 02 | pantoprazolum 40 mg ut pantoprazolum natricum sesquihydricum, Überzug: propylis parahydroxybenzoas, E 218, excipiens pro compresso obducto. | |
| Anwendung | | Ulcustherapie, Refluxoesophagitis, Zollinger-Ellison-Syndrom | |
| Packung/en | 01 | 001 | 15 Tablette(n) B |
| | | 002 | 30 Tablette(n) B |
| | | 003 | 60 Tablette(n) B |
| | | 004 | 120 Tablette(n) B |
| | 02 | 005 | 7 Tablette(n) B |
| | | 006 | 15 Tablette(n) B |
| | | 007 | 30 Tablette(n) B |
| | | 008 | 60 Tablette(n) B |
| | | 009 | 105 Tablette(n) B |
| Gültig bis | | unbegrenzt | |

01 Sildenafil NOBEL 25 mg, Filmtabletten**02 Sildenafil NOBEL 50 mg, Filmtabletten****03 Sildenafil NOBEL 100 mg, Filmtabletten**

NOBEL Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

| Zul.-Nr.: 67646 | Abgabekategorie: B | Index: 05.99.0. | 12.09.2019 |
|------------------------|---------------------------|--|-----------------------------|
| Zusammensetzung | 01 | sildenafilum 25 mg ut sildenafili citras, color.: E 132, excipiens pro compresso obducto. | |
| | 02 | sildenafilum 50 mg ut sildenafili citras, color.: E 132, excipiens pro compresso obducto. | |
| | 03 | sildenafilum 100 mg ut sildenafili citras, color.: E 132, excipiens pro compresso obducto. | |
| Anwendung | | Erektile Dysfunktion | |
| Packung/en | 01 | 001 | 4 Tablette(n) B |
| | | 002 | 12 Tablette(n) B |
| | 02 | 003 | 4 Tablette(n) teilbar B |
| | | 004 | 12 Tablette(n) teilbar B |
| | 03 | 005 | 4 Tablette(n) viertelbar B |
| | | 006 | 12 Tablette(n) viertelbar B |
| | | 007 | 24 Tablette(n) viertelbar B |
| Gültig bis | | unbegrenzt | |

01 Xtandi 40 mg, Filmdabletten
02 Xtandi 80 mg, Filmdabletten
 Astellas Pharma AG, Richtiring 28, 8304 Wallisellen

| | | | |
|------------------------|---------------------------|--|--------------------------|
| Zul.-Nr.: 67236 | Abgabekategorie: B | Index: 07.16.2. | 18.09.2019 |
| Zusammensetzung | 01 | enzalutamidum 40 mg, excipients pro compresso obducto. | |
| | 02 | enzalutamidum 80 mg, excipients pro compresso obducto. | |
| Anwendung | | Prostatakarzinom | |
| Packung/en | 01 | 001 | 112 Tablette(n) B |
| | 02 | 002 | 56 Tablette(n) B |
| Gültig bis | | 17.09.2024 | |

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

01 Amodip 1.25 mg ad us. vet., comprimés à croquer sécables pour chats

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

| N° d'AMM: 67207 | Catégorie de remise: B | Index: | 05.09.2019 |
|------------------------|-------------------------------|---|-------------------|
| Composition | 01 | amlodipinum 1.25 mg ut amlodipini besilas 1.73 mg, aromatica (chicken flavour), faex siccata (malted), cellulosum microcristallinum, carmellosum natricum conexum, silica colloidalis, magnesii stearas, mannitolum, pro compresso. | |
| Indication | | Traitement de l'hypertension systémique chez les chats | |
| Conditionnements | 01 | 001 | 30 comprimé(s) B |
| | | 002 | 100 comprimé(s) B |
| | | 003 | 200 comprimé(s) B |
| Remarque | | NAS (New Active Substance): amlodipinum, DCI | |
| Valable jusqu'au | | 04.09.2024 | |

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

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

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

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

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

Humanarzneimittel / Produits à usage humain

01 Allopur 100 mg, Tabletten

02 Allopur 300 mg, Tabletten

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

| Zul.-Nr.: 38398 | Abgabekategorie: B | Index: 07.11.3. | 03.09.2019 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung | 01 | allopurinolum 100 mg, excipients pro compresso. | |
| | 02 | allopurinolum 300 mg, excipients pro compresso. | |
| Anwendung | | Uricostaticum | |
| Packung/en | 01 | 016 50 Tablette(n) | B |
| | 02 | 024 30 Tablette(n) | B |
| | | 032 100 Tablette(n) | B |
| Bemerkung | | (Erneuerung der Zulassung) | |
| Gültig bis | | unbegrenzt | |

03 Allopurinol Zentiva 100 mg, Tabletten

04 Allopurinol Zentiva 300 mg, Tabletten

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

| Zul.-Nr.: 56050 | Abgabekategorie: B | Index: 07.11.3. | 24.09.2019 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung | 03 | allopurinolum 100 mg, excipients pro compresso. | |
| | 04 | allopurinolum 300 mg, excipients pro compresso. | |
| Anwendung | | Urikostatikum | |
| Packung/en | 03 | 010 50 Tablette(n) | B |
| | 04 | 011 30 Tablette(n) | B |
| | | 012 100 Tablette(n) | B |
| Bemerkung | | (Änderung Präparatename, früher: Allopurinol Helvepharm, Tabletten) | |
| Gültig bis | | 10.06.2023 | |

01 Amlodipin-Valsartan-Mepha Teva 5/80 mg, Filmtabletten
02 Amlodipin-Valsartan-Mepha Teva 5/160 mg, Filmtabletten
03 Amlodipin-Valsartan-Mepha Teva 10/160 mg, Filmtabletten
 Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

| | | | |
|------------------------|---------------------------|---|------------------|
| Zul.-Nr.: 65801 | Abgabekategorie: B | Index: 02.07.2. | 16.09.2019 |
| Zusammensetzung | 01 | valsartanum 80 mg, amlodipinum 5 mg ut amlodipini besilas, excipiens pro compresso obducto. | |
| | 02 | valsartanum 160 mg, amlodipinum 5 mg ut amlodipini besilas, excipiens pro compresso obducto. | |
| | 03 | valsartanum 160 mg, amlodipinum 10 mg ut amlodipini besilas, excipiens pro compresso obducto. | |
| Anwendung | | Essentielle Hypertonie | |
| Packung/en | 01 | 007 | 28 Tablette(n) B |
| | | 008 | 98 Tablette(n) B |
| | 02 | 009 | 28 Tablette(n) B |
| | | 010 | 98 Tablette(n) B |
| | 03 | 011 | 28 Tablette(n) B |
| | | 012 | 98 Tablette(n) B |
| Bemerkung | | Umwandlung Zulassungsart, neu Hauptzulassung | |
| Gültig bis | | 02.04.2022 | |

01 Amukina MED, solution désinfectante
 REGEN LAB SA, En Budron B2, 1052 Le Mont-sur-Lausanne

| | | | |
|------------------------|-------------------------------|--|-------------|
| N° d'AMM: 55361 | Catégorie de remise: D | Index: 10.09.1. | 03.09.2019 |
| Composition | 01 | chlorum 0.55 mg ut natrii hypochloris, aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml. | |
| Indication | | Désinfectant de la peau | |
| Conditionnements | 01 | 032 | 60 ml D |
| | | 034 | 250 ml D |
| | | 036 | 500 ml D |
| | | 038 | 100x60 ml D |
| Remarque | | (Renouvellement de l'autorisation) | |
| Valable jusqu'au | | illimité | |

01 Apligraf

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

| Zul.-Nr.: 58943 | Abgabekategorie: A | Index: 10.06.0. | 03.09.2019 |
|------------------------|---------------------------|--|---|
| Zusammensetzung | 01 | allogene humane Keratinozyten 33 %, allogene humane Fibroblasten 67 %, collagena (Rind: Bindegewebe), Dulbecco's modified eagle medium, Ham's F12, natrii hydrogenocarbonas, calcii chloridum dihydricum, glutaminum, adeninum, acidum selenicum, ethanolaminum, phosphatidylethanolaminum, hydrocortisonum, insulinum humanum (emp) (Rekombinates Human Insulinanalogon), aqua ad iniectabilia, pro praeparatione. | |
| Anwendung | 01 | Wundbehandlung (Hautäquivalent) Behandlung von chronischen venösen Beinulzera sowie von diabetischen Fussulzera | |
| Packung/en | 01 | 001 | 75 mm Scheibe(n)/disque(s) Apligraf ist einzeln in einer Versandschale verpackt und liegt auf einer porösen Membrane (Primärverpackung), die sich in einer Schale passender Grösse befindet |
| Gültig bis | unbegrenzt | | |

A

01 Aqua ad iniectabilia Amino, InjektionslösungAmino AG, Fabrikation pharmazeutischer und chemischer Produkte, Wiesenstrasse 21,
5412 Gebenstorf

| Zul.-Nr.: 56504 | Abgabekategorie: B | Index: 05.03.4. | 18.09.2019 |
|------------------------|----------------------------|-------------------------------------|--------------------------------|
| Zusammensetzung | 01 | aqua ad iniectabilia ad solutionem. | |
| Anwendung | | Trägerlösung | |
| Packung/en | 01 | 001 | 10 x 2 ml Ampullen |
| | | 002 | 100 x 2 ml Ampullen |
| | | 003 | 10 x 5 ml Ampullen |
| | | 004 | 100 x 5 ml Ampullen |
| | | 005 | 10 x 10 ml Ampullen |
| | | 006 | 100 x 10 ml Ampullen |
| | | 008 | 1 x 50 ml Durchstechflaschen |
| | | 009 | 10 x 50 ml Durchstechflaschen |
| | | 010 | 1 x 100 ml Durchstechflaschen |
| | | 011 | 10 x 100 ml Durchstechflaschen |
| Bemerkung | (Erneuerung der Zulassung) | | |
| Gültig bis | unbegrenzt | | |

B

B

B

B

B

B

B

B

B

B

01 Aspidium/Salix comp. TM (=20%), Tropfen zum Einnehmen

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

| | | | |
|------------------------|--|---|------------|
| Zul.-Nr.: 60006 | Abgabekategorie: D | Index: 20.02.0. | 05.09.2019 |
| Zusammensetzung | 01 | digestio aquosa 500 mg ex dryopteris filix-mas ex herba recenti 40 mg, pteridium aquilinum ex herba recenti 40 mg, polypodium vulgare ex herba recenti 10 mg, Phyllitis scolopendrium ex herba recenti 10 mg, ratio: 1:4,1, extractum ethanolicum 400 mg ex salicis albae folium recens 20 mg, salicis purpureae folium recens 20 mg, salicis viminalis folium recens 40 mg, salicis vitellinae folium recens 20 mg, ratio: 1:3,1, ethanolum 96 per centum 21.3 mg, aqua purificata, q.s. ad solutionem pro 1 g, corresp. ethanolum 25 % V/V. | |
| Anwendung | ohne Indikation | | |
| Bemerkung | (Erneuerung der Zulassung) Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 25 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma. | | |
| Gültig bis | 09.09.2020 | | |

01 Bio-Logos, Trinklösung

Alfasigma Schweiz AG, Luzernerstrasse 2, 4800 Zofingen

| | | | |
|------------------------|----------------------------|---|-----------------|
| Zul.-Nr.: 39036 | Abgabekategorie: D | Index: 07.98.0. | 04.09.2019 |
| Zusammensetzung | 01 | hydroxocobalaminum 0.5 mg, l-O-phosphothreoninum 10 mg, glutaminum 60 mg, l-O-phosphoserinum 40 mg, arginini hydrochloridum 100 mg, sorbitolum liquidum crystallisabile, aromatica, conserv.: E 211, excipiens ad solutionem pro vitro 10 ml. | |
| Anwendung | Roborans | | |
| Packung/en | 01 | 001 | 10 Ampulle(n) D |
| | | 002 | 20 Ampulle(n) D |
| Bemerkung | (Erneuerung der Zulassung) | | |
| Gültig bis | unbegrenzt | | |

01 Bonherba classique Holunder Hustenbonbons, Bonbons**02 Bonherba classique Holunder Hustenbonbons, Bonbons**

F. Hunziker + Co AG, Heimstrasse 18, 8953 Dietikon

| | | | |
|------------------------|--|--|------------|
| Zul.-Nr.: 57158 | Abgabekategorie: E | Index: 12.03.9. | 24.09.2019 |
| Zusammensetzung | 01 | sambuci fructus succus spissus 12.5 mg, specierum pectoralium extractum 6.25 mg, glycerolum 25 mg, isomaltum, acesulfamum kalicum, aspartamum, aromatica, conserv.: E 202, excipiens pro pastillo. | |
| | 02 | sambuci fructus succus spissus 22.5 mg, specierum pectoralium extractum 11.2 mg, glycerolum 45 mg, isomaltum, acesulfamum kalicum, aspartamum, aromatica, conserv.: E 202, excipiens pro pastillo. | |
| Anwendung | Bei Husten und Heiserkeit | | |
| Packung/en | 01 | 005 | 50 g E |
| | 02 | 006 | 150 g E |
| Bemerkung | (Änderung Präparatename, früher: Bonherba classique Holunder, zuckerfrei, Bonbons) | | |
| Gültig bis | 14.10.2019 | | |

01 Bonherba classique Zitronenmelisse Hustenbonbons, Bonbons**02 Bonherba classique Zitronenmelisse Hustenbonbons, Bonbons**

F. Hunziker + Co AG, Heimstrasse 18, 8953 Dietikon

| Zul.-Nr.: 57157 | Abgabekategorie: E | Index: 12.03.9. | 24.09.2019 |
|-----------------|--------------------|--|------------|
| Zusammensetzung | 01 | melissae extractum spissum 10 mg, specierum pectoralium extractum 3 mg, glycerolum 25 mg, acidum ascorbicum 25 mg, acesulfamum kalicum, aspartamum, aromatica, color.: carthami tinctorii floris extractum aquosum, conserv.: E 202, excipiens pro pastillo. | |
| | 02 | melissae extractum spissum 18 mg, specierum pectoralium extractum 5.4 mg, glycerolum 45 mg, acidum ascorbicum 25 mg, acesulfamum kalicum, aspartamum, aromatica, color.: carthami tinctorii floris extractum aquosum, conserv.: E 202, excipiens pro pastillo. | |
| Anwendung | | Bei Husten und Heiserkeit | |
| Packung/en | 01 | 001 | 50 g E |
| | 02 | 003 | 150 g E |
| Bemerkung | | (Änderung Präparatename, früher: Bonherba classique Zitronenmelisse zuckerfrei, Bonbons) | |
| Gültig bis | | unbegrenzt | |

01 Bonherba classique Zitronenmelisse zuckerfrei, Bonbons 2,5 g**02 Bonherba classique Zitronenmelisse zuckerfrei, Bonbons 4,5 g**

F. Hunziker + Co AG, Heimstrasse 18, 8953 Dietikon

| Zul.-Nr.: 57157 | Abgabekategorie: E | Index: 12.03.9. | 17.09.2019 |
|-----------------|--------------------|--|------------|
| Zusammensetzung | 01 | melissae extractum spissum 10 mg, specierum pectoralium extractum 3 mg, glycerolum 25 mg, acidum ascorbicum 25 mg, acesulfamum kalicum, aspartamum, aromatica, color.: carthami tinctorii floris extractum aquosum, conserv.: E 202, excipiens pro pastillo. | |
| | 02 | melissae extractum spissum 18 mg, specierum pectoralium extractum 5.4 mg, glycerolum 45 mg, acidum ascorbicum 25 mg, acesulfamum kalicum, aspartamum, aromatica, color.: carthami tinctorii floris extractum aquosum, conserv.: E 202, excipiens pro pastillo. | |
| Anwendung | | Bei Husten und Heiserkeit | |
| Packung/en | 01 | 006 | 50 g E |
| | 02 | 007 | 150 g E |
| Bemerkung | | (Erneuerung der Zulassung) | |
| Gültig bis | | unbegrenzt | |

01 Bonherba Kräuter Hustenbonbons, Bonbons

F. Hunziker + Co AG, Heimstrasse 18, 8953 Dietikon

| Zul.-Nr.: 57156 | Abgabekategorie: E | Index: 12.03.9. | 24.09.2019 |
|-----------------|--------------------|---|------------|
| Zusammensetzung | 01 | specierum pectoralium extractum 20 mg, levomentholum 2 mg, acesulfamum kalicum, aspartamum, aromatica, conserv.: E 202, excipiens pro pastillo. | |
| Anwendung | | Bei Husten und Heiserkeit | |
| Packung/en | 01 | 003 | 50 g E |
| | | 004 | 300 g E |
| Bemerkung | | (Änderung Präparatename, früher: Bonherba Kräuter zuckerfrei, Bonbons) | |
| Gültig bis | | 14.10.2019 | |

01 Bonherba Kräuter, zuckerfrei, Kräuterpastillen

F. Hunziker + Co AG, Heimstrasse 18, 8953 Dietikon

| Zul.-Nr.: 57155 | Abgabekategorie: E | Index: 12.03.9. | 17.09.2019 |
|-----------------|--------------------|--|------------|
| Zusammensetzung | 01 | specierum pectoralium extractum 8.16 mg, glycerolum 13.08 mg, acesulfamum kalicum, aspartamum, aromatica, conserv.: E 202, excipiens pro pastillo. | |
| Anwendung | | Bei Husten und Heiserkeit | |
| Packung/en | 01 | 002 | 25 g E |
| Bemerkung | | (Erneuerung der Zulassung) | |
| Gültig bis | | unbegrenzt | |

01 Bonherba Kräuterpastillen Hustenpastillen, Pastillen

F. Hunziker + Co AG, Heimstrasse 18, 8953 Dietikon

| Zul.-Nr.: 57155 | Abgabekategorie: E | Index: 12.03.9. | 24.09.2019 |
|-----------------|--------------------|--|------------|
| Zusammensetzung | 01 | specierum pectoralium extractum 8.16 mg, glycerolum 13.08 mg, acesulfamum kalicum, aspartamum, aromatica, conserv.: E 202, excipiens pro pastillo. | |
| Anwendung | | Bei Husten und Heiserkeit | |
| Packung/en | 01 | 001 | 25 g E |
| Bemerkung | | (Änderung Präparatename, früher: Bonherba Kräuter, zuckerfrei, Kräuterpastillen) | |
| Gültig bis | | unbegrenzt | |

01 Bryonia/Pulsatilla comp., solutio ad injectionem

WALA Schweiz AG, Bärenplatz 2, 3011 Bern

| Zul.-Nr.: 60201 | Abgabekategorie: B | Index: 20.02.0. | 29.08.2019 |
|-----------------|--------------------|--|------------|
| Zusammensetzung | 01 | apis mellifica Gl D7 0.1 g, atropa belladonna e radice ferm D5 0.1 g, bryonia cretica ferm D5 0.1 g, pulsatilla vulgaris e floribus ferm D5 0.1 g, natrii chloridum, natrii hydrogenocarbonas, aqua ad iniectabilia, ad solutionem pro 1 ml, mel, lactosum monohydricum, glycerolum. | |
| Anwendung | | ohne Indikation | |
| Bemerkung | | (Erneuerung der Zulassung) Zulassung mit reduzierten Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs 1 KPAV (SR 812.212.24) Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma | |
| Gültig bis | | 09.09.2020 | |

01 Cefuroxim Devatis i.v. 250 mg, Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung
02 Cefuroxim Devatis i.v. 750 mg, Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung
03 Cefuroxim Devatis i.v. 1,5 g, Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung
 Devatis AG, Riedstrasse 1, 6330 Cham

| Zul.-Nr.: 63086 | Abgabekategorie: A | Index: 08.01.3. | 11.09.2019 |
|------------------------|---------------------------|---|--------------------------|
| Zusammensetzung | 01 | Praeparatio sicca: cefuroximum 250 mg ut cefuroximum natricum pro vitro. | |
| | 02 | Praeparatio sicca: cefuroximum 750 mg ut cefuroximum natricum pro vitro. | |
| | 03 | Praeparatio sicca: cefuroximum 1.5 g ut cefuroximum natricum pro vitro. | |
| Anwendung | | Infektionskrankheiten | |
| Packung/en | 01 | 007 | 1 Durchstechflasche(n) A |
| | | 008 | 5 Durchstechflasche(n) A |
| | 02 | 009 | 1 Durchstechflasche(n) A |
| | | 010 | 5 Durchstechflasche(n) A |
| | 03 | 011 | 1 Durchstechflasche(n) A |
| | | 012 | 5 Durchstechflasche(n) A |
| Bemerkung | | (Erneuerung der Zulassung) | |
| Gültig bis | | unbegrenzt | |

01 Chondrodendron / Eucalyptus globulus comp., Tropfen zum Einnehmen
 Regena AG, Poststrasse 32-36, 8274 Tägerwilen

| Zul.-Nr.: 59345 | Abgabekategorie: D | Index: 20.01.0. | 24.09.2019 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung | 01 | acidum nitricum (HAB) D6 0.125 ml, aconitum napellus (HAB) D4 0.125 ml, aesculus hippocastanum (HAB) D2 0.125 ml, arnica montana (HAB) D12 0.125 ml, belladonna (Hom. Ph.Eur.) D8 0.125 ml, chondrodendron (HAB) D3 0.125 ml, eucalyptus globulus (HAB) D2 0.125 ml, solanum dulcamara (HAB) D6 0.125 ml, aqua purificata, ethanolum 96 per centum, ad solutionem pro 1 ml, corresp. 46 guttae, corresp. ethanolum 51 % V/V. | |
| Anwendung | | ohne Indikation | |
| Bemerkung | | (Erneuerung der Zulassung und Präzisierung der galenischen Form) Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 25 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma. | |
| Gültig bis | | unbegrenzt | |

01 Ciprofloxacin Zentiva 250 mg, Filmtabletten
02 Ciprofloxacin Zentiva 500 mg, Filmtabletten
03 Ciprofloxacin Zentiva 750 mg, Filmtabletten
 Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

| Zul.-Nr.: 56650 | Abgabekategorie: A | Index: 08.01.8. | 24.09.2019 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung | 01 | ciprofloxacinum 250 mg ut ciprofloxacini hydrochloridum monohydricum, excipiens pro compresso obducto. | |
| | 02 | ciprofloxacinum 500 mg ut ciprofloxacini hydrochloridum monohydricum, excipiens pro compresso obducto. | |
| | 03 | ciprofloxacinum 750 mg ut ciprofloxacini hydrochloridum monohydricum, excipiens pro compresso obducto. | |
| Anwendung | | Infektionskrankheiten | |
| Packung/en | 01 | 002 10 Tablette(n) | A |
| | | 004 20 Tablette(n) | A |
| | 02 | 006 10 Tablette(n) | A |
| | | 008 20 Tablette(n) | A |
| | 03 | 010 20 Tablette(n) | A |
| Bemerkung | | (Änderung Präparatename, früher: Ciprofloxacin Helvepharm, Filmtabletten) | |
| Gültig bis | | 08.03.2024 | |

01 Colosan plus, granulé
 Vifor SA, Route de Moncor 10, 1752 Villars-sur-Glâne

| N° d'AMM: 54947 | Catégorie de remise: B/D | Index: 04.08.15 | 10.09.2019 |
|------------------------|---------------------------------|--|------------|
| Composition | 01 | sterculiae gummi 850 mg, frangulae extractum ethanolicum spissum 15.4 mg corresp. glucofrangulinum A 2 mg, DER: 2.3-2.8:1, arom.: saccharinum et alia, conserv.: E 202, excipiens ad granulatum pro 1 g. | |
| Indication | | En cas de constipation occasionnelle | |
| Remarque | | (Renouvellement de l'autorisation) | |
| Valable jusqu'au | | Autorisé uniquement pour la mise sur le marché à l'étranger illimité | |

01 Comtan Orion, Filmtabletten
 Orion Pharma AG, Baarerstrasse 75, 6300 Zug

| Zul.-Nr.: 66232 | Abgabekategorie: B | Index: 01.08.0. | 19.09.2019 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung | 01 | entacaponum 200 mg, excipiens pro compresso obducto. | |
| Anwendung | | Morbus Parkinson | |
| Bemerkung | | (Umwandlung Zulassungsart, nur für den Vertrieb im Ausland) | |
| | | Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt | |
| Gültig bis | | 13.06.2021 | |

01 Cosentyx SensoReady 150 mg / 1 ml, Injektionslösung in Fertigpen

Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

| Zul.-Nr.: 65226 | Abgabekategorie: B | Index: 07.15.0. | 25.09.2019 |
|-----------------|--------------------|---|----------------------------------|
| Zusammensetzung | 01 | secukinumabum 150 mg, trehalosum dihydricum, histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, methioninum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml. | |
| Anwendung | | Plaque Psoriasis, ankylosierende Spondylarthritis, psoriatische Arthritis | |
| Packung/en | 01 | 001 | 1 Injektor(en), vorgefüllt/Pen B |
| | | 002 | 2 Injektor(en), vorgefüllt/Pen B |
| Bemerkung | | (Erneuerung der Zulassung) | |
| Gültig bis | | unbegrenzt | |

01 Cosentyx 150 mg / 1 ml, Injektionslösung in Fertigspritze

Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

| Zul.-Nr.: 65225 | Abgabekategorie: B | Index: 07.15.0. | 25.09.2019 |
|-----------------|--------------------|---|----------------------|
| Zusammensetzung | 01 | secukinumabum 150 mg, trehalosum dihydricum, histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, methioninum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml. | |
| Anwendung | | Plaque Psoriasis, ankylosierende Spondylarthritis, psoriatische Arthritis | |
| Packung/en | 01 | 001 | 1 Fertigspritze(n) B |
| | | 002 | 2 Fertigspritze(n) B |
| Bemerkung | | (Erneuerung der Zulassung) | |
| Gültig bis | | unbegrenzt | |

01 Cosentyx 150 mg, Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung

Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

| Zul.-Nr.: 63295 | Abgabekategorie: B | Index: 07.15.0. | 25.09.2019 |
|-----------------|--------------------|---|--------------------------|
| Zusammensetzung | 01 | Praeparatio cryodesiccata: secukinumabum 150 mg, saccharum, histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, polysorbatum 80, pro vitro. | |
| Anwendung | | Plaque Psoriasis, ankylosierende Spondylitis, psoriatische Arthritis | |
| Packung/en | 01 | 001 | 1 Durchstechflasche(n) B |
| Bemerkung | | (Erneuerung der Zulassung) | |
| Gültig bis | | unbegrenzt | |

01 Dentinox, Gel

Medicoss AG, Dellenbodenweg 8, 4452 Itingen

| Zul.-Nr.: 42669 | Abgabekategorie: D | Index: 13.01.1. | 12.09.2019 |
|-----------------|--------------------|---|------------|
| Zusammensetzung | 01 | matricariae tinctura 150 mg, lidocaini hydrochloridum monohydricum 3.4 mg, macrogoli 9 aether laurilicus 3.2 mg, propylenglyolum, xylitolum, sorbitolum, arom.: saccharinum natricum et alia, excipiens ad gelatum pro 1 g. | |
| Anwendung | | Zahnungsbeschwerden der Kinder | |
| Packung/en | 01 | 032 | 25 g D |
| Gültig bis | | unbegrenzt | |

01 Dexagenta-POS, Augentropfen

Ursapharm Schweiz GmbH, 9325 Roggwil TG

| | | | |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zul.-Nr.: 59580 | Abgabekategorie: A | Index: 11.06.1. | 16.09.2019 |
| Zusammensetzung | 01 | dexamethasoni natrii phosphas 1 mg, gentamicinum 3 mg ut gentamicini sulfas, conserv.: benzalkonii chloridum, excipiens ad solutionem pro 1 ml. | |
| Anwendung | | Entzündungen am Auge | |
| Packung/en | 01 | 001 | 5 ml A |
| Bemerkung | | (Erneuerung der Zulassung) | |
| Gültig bis | | unbegrenzt | |

01 Dr. Bähler Bronchialpastillen mit Codein, Lutschpastillen

DR. BÄHLER DROPA AG, Binzstrasse 38, 8045 Zürich

| | | | |
|------------------------|---------------------------|---|----------------------------|
| Zul.-Nr.: 60715 | Abgabekategorie: C | Index: 03.03.1. | 04.09.2019 |
| Zusammensetzung | 01 | codeini phosphas hemihydricus 3 mg, arom.: eucalypti aetheroleum, balsami tolutani sirupus, anisi stellati aetheroleum, levomentholum, anisi aetheroleum, liquoritiae succus, aspartamum, color.: E 150a, conserv.: E 202, E 219, excipiens pro pastillo. | |
| Anwendung | | Husten | |
| Packung/en | 01 | 001 | 24 Stück Lutschpastillen C |
| Bemerkung | | (Erneuerung der Zulassung) | |
| Gültig bis | | unbegrenzt | |

03 Duphaston, Filmtabletten

Mylan Pharma GmbH, Turmstrasse 24, 6312 Steinhausen

| | | | |
|------------------------|---------------------------|--|------------------|
| Zul.-Nr.: 28079 | Abgabekategorie: B | Index: 07.08.3. | 19.09.2019 |
| Zusammensetzung | 03 | dydrogesteronum 10 mg, excipiens pro compresso. | |
| Anwendung | | Sekundäre Amenorrhoe; zur Ergänzung einer Oestrogensubstitutionstherapie | |
| Packung/en | 03 | 060 | 20 Tablette(n) B |
| | | 079 | 40 Tablette(n) B |
| Bemerkung | | (Erneuerung der Zulassung) | |
| Gültig bis | | unbegrenzt | |

01 Emtricitabin-Tenofovir-Mepha 200mg/245mg, Lactab

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

| | | | |
|------------------------|---------------------------|--|---------------------------|
| Zul.-Nr.: 66181 | Abgabekategorie: A | Index: 08.03.0. | 25.09.2019 |
| Zusammensetzung | 01 | emtricitabinum 200 mg, tenofovirum disoproxilum 245 mg ut tenofoviri disoproxili phosphas, color.: E 132, excipiens pro compresso obducto. | |
| Anwendung | | HIV-Infektion, HIV-Prä-Expositionsprophylaxe | |
| Packung/en | 01 | 001 | 30 Tablette(n) Flaschen A |
| | | 002 | 30 Tablette(n) Blister A |
| Gültig bis | | 30.03.2022 | |

01 Enapril 5 mg, Tabletten
02 Enapril 10 mg, Tabletten
03 Enapril 20 mg, Tabletten
 SparMed AG, Steigstrasse 76, 8200 Schaffhausen

| Zul.-Nr.: 55381 | Abgabekategorie: B | Index: 02.07.1. | 18.09.2019 |
|------------------------|---------------------------|--|------------------|
| Zusammensetzung | 01 | enalaprili maleas 5 mg, excipients pro compresso. | |
| | 02 | enalaprili maleas 10 mg, excipients pro compresso. | |
| | 03 | enalaprili maleas 20 mg, excipients pro compresso. | |
| Anwendung | | ACE-Hemmer | |
| Packung/en | 01 | 002 | 30 Tablette(n) B |
| | 02 | 004 | 28 Tablette(n) B |
| | | 006 | 98 Tablette(n) B |
| | 03 | 008 | 28 Tablette(n) B |
| | | 010 | 98 Tablette(n) B |
| Bemerkung | | (Erneute Zulassung und Erneuerung) | |
| Gültig bis | | unbegrenzt | |

01 Entyvio, Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Takeda Pharma AG, 8807 Freienbach

| Zul.-Nr.: 63285 | Abgabekategorie: A | Index: 07.15.0. | 26.09.2019 |
|------------------------|---------------------------|--|--------------------------|
| Zusammensetzung | 01 | Praeparatio cryodesiccata: vedolizumabum 300 mg, histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, l-arginini hydrochloridum, saccharum, polysorbatum 80, pro vitro. | |
| Anwendung | | Colitis ulcerosa, Morbus Crohn | |
| Packung/en | 01 | 001 | 1 Durchstechflasche(n) A |
| Bemerkung | | (Erneuerung der Zulassung) | |
| Gültig bis | | unbegrenzt | |

01 Epethinan 5 mg/2.5 mg, Retardtabletten
02 Epethinan 10 mg/5 mg, Retardtabletten
03 Epethinan 20 mg/10 mg, Retardtabletten
04 Epethinan 40 mg/20 mg, Retardtabletten
 Acino Pharma AG, Birsweg 2, 4253 Liesberg

| Zul.-Nr.: 65727 | Abgabekategorie: A | Index: 01.01.3. | 20.09.2019 |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zusammensetzung | 01 | oxycodoni hydrochloridum 5 mg, naloxoni hydrochloridum anhydricum 2.5 mg ut naloxoni hydrochloridum dihydricum, color.: E 133, excipiens pro compresso obducto. | |
| | 02 | oxycodoni hydrochloridum 10 mg, naloxoni hydrochloridum anhydricum 5 mg ut naloxoni hydrochloridum dihydricum, excipiens pro compresso obducto. | |
| | 03 | oxycodoni hydrochloridum 20 mg, naloxoni hydrochloridum anhydricum 10 mg ut naloxoni hydrochloridum dihydricum, excipiens pro compresso obducto. | |
| | 04 | oxycodoni hydrochloridum 40 mg, naloxoni hydrochloridum anhydricum 20 mg ut naloxoni hydrochloridum dihydricum, excipiens pro compresso obducto. | |
| Anwendung | | Narkotisches Analgetikum | |
| Packung/en | 01 | 009 30 Tablette(n) | A |
| | | 010 60 Tablette(n) | A |
| | 02 | 011 30 Tablette(n) | A |
| | | 012 60 Tablette(n) | A |
| | 03 | 013 30 Tablette(n) | A |
| | | 014 60 Tablette(n) | A |
| | 04 | 015 30 Tablette(n) | A |
| | | 016 60 Tablette(n) | A |
| Bemerkung | | (Umwandlung Zulassungsart) Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe (SR 812.121) | |
| Gültig bis | | 24.11.2021 | |

01 Escitalopram Sandoz 20 mg/ml, Tropfen zum Einnehmen, Lösung
 Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

| Zul.-Nr.: 65625 | Abgabekategorie: B | Index: 01.06.0. | 12.09.2019 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung | 01 | escitalopramum 20 mg ut escitaloprami oxalas, antiox.: E 310, excipiens ad solutionem pro 1 ml, corresp. 20 guttae, corresp. ethanolum 11 % V/V. | |
| Anwendung | | Selektiver Serotonin-Wiederaufnahmehemmer | |
| Packung/en | 01 | 001 15 ml | B |
| Bemerkung | | (Erneuerung der Zulassung) | |
| Gültig bis | | unbegrenzt | |

01 Escitalopram-Mepha 20 mg/ml, Tropfen zum Einnehmen, Lösung

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

| | | | |
|------------------------|---------------------------|--|--|
| Zul.-Nr.: 65460 | Abgabekategorie: B | Index: 01.06.0. | 09.09.2019 |
| Zusammensetzung | 01 | escitalopramum 20 mg ut escitaloprami oxalas, antiox.: E 310, excipiens ad solutionem pro 1 ml, corresp. 20 guttae, corresp. ethanolum 11 % V/V. | |
| Anwendung | | Selektiver Serotonin-Wiederaufnahmehemmer | |
| Packung/en | 01 | 001 | 15 ml B |
| Bemerkung | | (Erneuerung der Zulassung) | |
| Gültig bis | | unbegrenzt | |

01 Eviprostat N, magensaftresistente Tabletten

DRAC AG, Hauptgasse 29, 3280 Murten

| | | | |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zul.-Nr.: 57700 | Abgabekategorie: D | Index: 05.98.0. | 20.09.2019 |
| Zusammensetzung | 01 | chimaphilae umbellatae herbae cum flore recentis extractum ethanolicum liquidum 0.5 mg, ratio: 1: 1.2-1.6, populi tremulae corticis cum folio recentis extractum ethanolicum liquidum 0.5 mg, ratio: 1: 1.2-1.7, pulsatillae pratensis planta tota recentis extractum ethanolicum liquidum 0.5 mg, ratio: 1: 6-7, equiseti extractum ethanolicum siccum 1.275 mg, DER: 5.6-6.3:1 cum excipiens pro compresso obducto. | |
| Anwendung | | Traditionsgemäss zur Linderung von Prostatabeschwerden | |
| Bemerkung | | (Erneuerung der Zulassung) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt | |
| Gültig bis | | unbegrenzt | |

03 Firmagon 80 mg, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension (Lösungsmittel in Fertigspritze)**04 Firmagon 120 mg, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension (Lösungsmittel in Fertigspritze)**

Ferring AG, Baarermatte, 6340 Baar

| | | | |
|------------------------|---------------------------|---|---|
| Zul.-Nr.: 59455 | Abgabekategorie: A | Index: 07.16.2. | 19.09.2019 |
| Zusammensetzung | 03 | Praeparatio cryodesiccata: degarelixum 80 mg ut degarelixi acetat, mannitolium, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 4.2 ml. | |
| | 04 | Praeparatio cryodesiccata: degarelixum 120 mg ut degarelixi acetat, mannitolium, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 3 ml. | |
| Anwendung | | GnRH-Rezeptorenblocker zur Behandlung von Prostatakarzinom | |
| Packung/en | 03 | 003 | 1 Set Pulver 80 mg + 1 mit Lösungsmittel vorgefüllte Spritze A |
| | 04 | 004 | 1 Set Pulver 2 x 120 mg + 2 mit Lösungsmittel vorgefüllte Spritzen A |
| Bemerkung | | (Erneuerung der Zulassung) | |
| Gültig bis | | unbegrenzt | |

13 FLUAD, Injektionssuspension

PaxVax Berna GmbH, 3098 Köniz

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

01 Fluimucil 200 tosse grassa, compresse effervescenti**02 Fluimucil 600 tosse grassa, compresse effervescenti**

Zambon Svizzera SA, Via Industria 13, 6814 Cadempino

| | | | |
|------------------------|--------------------------------------|--|---|
| N° d'AMM: 57337 | Categoria di dispensazione: D | Index: 03.02.0. | 18.09.2019 |
| Composizione | 01 | acetylcysteinum 200 mg, arom.: aspartamum et alia, excipients pro compresso. | |
| | 02 | acetylcysteinum 600 mg, arom.: aspartamum et alia, excipients pro compresso. | |
| Indicazione | | Mucolitico | |
| Confezione/i | 01 | 012 | 20 compressa/compresse D |
| | 02 | 001 | 12 compressa/compresse D |
| Osservazione | | (Rinnovo dell'omologazione) | |
| Valevole fino al | | illimitata | |

01 Flumucil 200 tosse grassa, granulato**02 Flumucil 600 tosse grassa, granulato**

Zambon Svizzera SA, Via Industria 13, 6814 Cadempino

| | | | | |
|------------------------|--------------------------------------|---|--------------------|------------|
| N° d'AMM: 57336 | Categoria di dispensazione: D | | Index: 03.02.0. | 18.09.2019 |
| Composizione | 01 | acetylcysteinum 200 mg, arom.: aspartamum et alia, excipiens ad granulatum pro charta 1 g. | | |
| | 02 | acetylcysteinum 600 mg, arom.: aspartamum et alia, excipiens ad granulatum, pro charta 3 g. | | |
| Indicazione | | Mucolitico | | |
| Confezione/i | 01 | 009 | 20 bustina/bustine | D |
| | 02 | 002 | 12 bustina/bustine | D |
| Osservazione | | (Rinnovo dell'omologazione) | | |
| Valevole fino al | | illimitata | | |

01 Fluoxetin Sandoz 20, dispergiere Tableten

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

| | | | | |
|------------------------|---------------------------|--|-----------------|------------|
| Zul.-Nr.: 57175 | Abgabekategorie: B | | Index: 01.06.0. | 12.09.2019 |
| Zusammensetzung | 01 | fluoxetinum 20 mg ut fluoxetini hydrochloridum, excipiens pro compresso. | | |
| Anwendung | | Antidepressivum | | |
| Packung/en | 01 | 002 | 14 Tablette(n) | B |
| | | 008 | 28 Tablette(n) | B |
| | | 014 | 100 Tablette(n) | B |
| Bemerkung | | (Erneuerung der Zulassung) | | |
| Gültig bis | | unbegrenzt | | |

01 Fluoxetin Spirig HC, Kapseln

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

| | | | | |
|------------------------|---------------------------|--|-----------------|------------|
| Zul.-Nr.: 60485 | Abgabekategorie: B | | Index: 01.06.0. | 30.09.2019 |
| Zusammensetzung | 01 | fluoxetinum 20 mg ut fluoxetini hydrochloridum, color.: E 104, E 132, excipiens pro capsula. | | |
| Anwendung | | Antidepressivum | | |
| Packung/en | 01 | 004 | 30 Kapsel(n) | B |
| | | 005 | 100 Kapsel(n) | B |
| Bemerkung | | (Erneuerung der Zulassung) | | |
| Gültig bis | | unbegrenzt | | |

02 Ginsenosan tonico con aroma di ciliegia, fluido per uso orale

Soho Flordis International Switzerland SA, Via Mulini, 6934 Bioggio

| | | | | |
|------------------------|--------------------------------------|---|-----------------|------------|
| N° d'AMM: 42593 | Categoria di dispensazione: D | | Index: 07.98.0. | 11.09.2019 |
| Composizione | 02 | ginseng extractum ethanolicum siccum 42 - 77 mg corresp. ginsenosidea 5.6 mg, DER: 3-7:1, aromatica, conserv.: E 202, E 211, excipiens ad solutionem pro 15 ml. | | |
| Indicazione | | Tonico-stimolante | | |
| Confezione/i | 02 | 001 | 1 x 250 ml | D |
| | | 002 | 2 x 250 ml | D |
| Osservazione | | (Modifica del nome del preparato, precedentemente: Ginsana senza alcool, tonic) | | |
| Valevole fino al | | 14.05.2021 | | |

01 Ginsenosan tonico con l'alcol, liquido orale

Soho Flordis International Switzerland SA, Via Mulini, 6934 Bioggio

| | | | |
|------------------------|--------------------------------------|--|--------------|
| N° d'AMM: 39179 | Categoria di dispensazione: D | Index: 07.98.0. | 11.09.2019 |
| Composizione | 01 | ginseng extractum ethanolicum siccum 42 - 77 mg corresp. ginsenosidea 5.6 mg, DER: 3-7:1, arom.: quillaiæ tinctura, vanillinum et alia, excipiens ad solutionem pro 15 ml, corresp. ethanololum 12 % V/V. | |
| Indicazione | | Tonico-stimolante | |
| Confezione/i | 01 | 003 | 1 x 250 ml D |
| | | 004 | 2 x 250 ml D |
| Osservazione | | (Modifica del nome del preparato, precedentemente: Ginsana, tonic) | |
| Valevole fino al | | 14.05.2021 | |

01 Ginsenosan, capsula rigida

Soho Flordis International Switzerland SA, Via Mulini, 6934 Bioggio

| | | | |
|------------------------|--------------------------------------|---|-----------------------|
| N° d'AMM: 52321 | Categoria di dispensazione: D | Index: 07.98.0. | 11.09.2019 |
| Composizione | 01 | ginseng extractum ethanolicum siccum 30-55 mg corresp. ginsenosidea 4 mg, DER: 3-7:1, materiale di capsula: E 141, excipiens pro capsula. | |
| Indicazione | | Tonico-Stimolante | |
| Confezione/i | 01 | 004 | 30 capsula/capsule D |
| | | 005 | 90 capsula/capsule D |
| | | 006 | 100 capsula/capsule D |
| Osservazione | | (Modifica del nome del preparato, precedentemente: Ginsana G 115, capsule) | |
| Valevole fino al | | 25.11.2023 | |

01 Ginsenosan, capsule morbide

Soho Flordis International Switzerland SA, Via Mulini, 6934 Bioggio

| | | | |
|------------------------|--------------------------------------|--|-----------------------|
| N° d'AMM: 39630 | Categoria di dispensazione: D | Index: 07.98.0. | 11.09.2019 |
| Composizione | 01 | ginseng extractum ethanolicum siccum 30 - 55 mg corresp. ginsenosidea 4 mg, DER: 3-7:1, lecithinum, arom.: ethylvanillinum, excipiens pro capsula. | |
| Indicazione | | Tonico-stimolante | |
| Confezione/i | 01 | 001 | 30 capsula/capsule D |
| | | 002 | 100 capsula/capsule D |
| Osservazione | | (Modifica del nome del preparato, precedentemente: Ginsana capsule) | |
| Valevole fino al | | 14.05.2021 | |

- 01 Glucose Amino 5%, Injektionslösung
 02 Glucose Amino 10%, Injektionslösung
 03 Glucose Amino 20%, Injektionslösung
 04 Glucose Amino 40%, Injektionslösung

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

| Zul.-Nr.: 56502 | Abgabekategorie: B | Index: 05.03.1. | 18.09.2019 |
|-----------------|--------------------|--|------------|
| Zusammensetzung | 01 | glucosum 50 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml, corresp. 840 kJ/l. | |
| | 02 | glucosum 100 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml, corresp. 1670 kJ/l. | |
| | 03 | glucosum 200 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml, corresp. 3350 kJ/l. | |
| | 04 | glucosum 400 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml, corresp. 6700 kJ/l. | |
| Anwendung | | Trägerlösung und Kalorienzufuhr | |
| Packung/en | 01 | 002 10 x 10 ml Ampullen | B |
| | | 003 100 x 10 ml Ampullen | B |
| | 02 | 004 10 x 10 ml Ampullen | B |
| | 03 | 005 10 x 10 ml Ampullen | B |
| | 04 | 006 10 x 10 ml Ampullen | B |
| | | 007 100 x 10 ml Ampullen | B |
| Bemerkung | | (Erneuerung der Zulassung) | |
| Gültig bis | | unbegrenzt | |

- 01 Gonal-f 75 U.I.(5.5 µg), Injektionspräparat
 02 Gonal-f 150 U.I.(11 µg), Injektionspräparat
 03 Gonal-f 37.5 U.I.(2.8 µg), Injektionspräparat
 04 Gonal-f 1050 U.I./1.75 ml (77 µg/1.75 ml), Injektionspräparat
 05 Gonal-f 450 U.I./0.75 ml (33 µg/0.75 ml), Injektionspräparat
 06 Gonal-f 75 U.I.(5.5 µg), Injektionspräparat
 07 Gonal-f 150 U.I.(11 µg), Injektionspräparat
 Merck (Schweiz) AG, Chamerstrasse 174, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 52971 Abgabekategorie: A Index: 07.08.1. 26.09.2019

| Zusammensetzung | 01 | 02 | 03 | 04 | 05 | 06 | 07 |
|-----------------|---|----|----|----|----|----|----|
| | Praeparatio cryodesiccata: | | | | | | |
| | follitropinum alfa 75 U.I., saccharum, dinatrii phosphas dihydricus, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, antiox.: methioninum 0.1 mg, pro vitro. | | | | | | |
| | Solvens: | | | | | | |
| | aqua ad iniectabilia 1 ml. | | | | | | |
| | 02 Praeparatio cryodesiccata: | | | | | | |
| | follitropinum alfa 150 U.I., saccharum, dinatrii phosphas dihydricus, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, antiox.: methioninum 0.1 mg, pro vitro. | | | | | | |
| | Solvens: | | | | | | |
| | aqua ad iniectabilia 1 ml. | | | | | | |
| | 03 Praeparatio cryodesiccata: | | | | | | |
| | follitropinum alfa 37.5 U.I., saccharum, dinatrii phosphas dihydricus, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, antiox.: methioninum 0.1 mg, pro vitro. | | | | | | |
| | Solvens: | | | | | | |
| | aqua ad iniectabilia 1 ml. | | | | | | |
| | 04 Praeparatio cryodesiccata: | | | | | | |
| | follitropinum alfa 1200 U.I., saccharum, dinatrii phosphas dihydricus, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, pro vitro. | | | | | | |
| | Solvens: | | | | | | |
| | conserv.: alcohol benzylicus 18 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 2 ml. | | | | | | |
| | 05 Praeparatio cryodesiccata: | | | | | | |
| | follitropinum alfa 600 U.I., saccharum, dinatrii phosphas dihydricus, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, pro vitro. | | | | | | |
| | Solvens: | | | | | | |
| | conserv.: alcohol benzylicus 9 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml. | | | | | | |
| | 06 Praeparatio cryodesiccata: | | | | | | |
| | follitropinum alfa 75 U.I., saccharum, dinatrii phosphas dihydricus, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, antiox.: methioninum 0.1 mg, pro vitro. | | | | | | |
| | Solvens: | | | | | | |
| | aqua ad iniectabilia 1 ml. | | | | | | |
| | 07 Praeparatio cryodesiccata: | | | | | | |
| | follitropinum alfa 150 U.I., saccharum, dinatrii phosphas dihydricus, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, antiox.: methioninum 0.1 mg, pro vitro. | | | | | | |
| | Solvens: | | | | | | |
| | aqua ad iniectabilia 1 ml. | | | | | | |

| | | | | |
|------------|----|-----|--|---|
| Anwendung | | | Stimulierung der Follikelreifung bei anovulatorischen Zuständen, bei ärztlich assistierten Reproduktionsprogrammen und bei Frauen mit schwerem LH- und FSH-Mangel; Stimulierung der Spermatogenese | |
| Packung/en | 01 | 012 | 1 Set 1 Durchstechflasche Pulver, 1 Fertigspritze Lösungsmittel | A |
| | 04 | 106 | 1 Set 1 Durchstechflasche Pulver, 1 Fertigspritze Lösungsmittel | A |
| | 05 | 114 | 1 Set 1 Durchstechflasche Pulver, 1 Fertigspritze Lösungsmittel | A |
| Bemerkung | | | (Erneuerung der Zulassung) 52971 02 Dosisstärke nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt 52971 03 Dosisstärke nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt 52971 06 Dosisstärke nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt 52971 07 Dosisstärke nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt | |
| Gültig bis | | | unbegrenzt | |

01 Grofenac, Emulsions-Gel

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

| | | | |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zul.-Nr.: 54904 | Abgabekategorie: D | Index: 07.10.4. | 13.09.2019 |
| Zusammensetzung | 01 | diclofenacum natricum 10 mg, conserv.: propylis parahydroxybenzoas, E 218, excipients ad gelatum pro 1 g. | |
| Anwendung | | Percutanes Antiphlogisticum | |
| Packung/en | 01 | 010 | 50 g D |
| | | 037 | 100 g D |
| Bemerkung | | (Erneuerung der Zulassung) | |
| Gültig bis | | unbegrenzt | |

01 Haemoctin 250 I.E., Lyophilisat**02 Haemoctin 500 I.E., Lyophilisat****03 Haemoctin 1000 I.E., Lyophilisat**

Biotest (Schweiz) AG, Schützenstrasse 17, 5102 Rapperswil

| | | | |
|------------------------|---------------------------|---|---|
| Zul.-Nr.: 60094 | Abgabekategorie: B | Index: 06.01.1. | 26.09.2019 |
| Zusammensetzung | 01 | Praeparatio cryodesiccata: factor VIII coagulationis humanus 250 U.I., natrii chloridum, natrii citras dihydricus, calcii chloridum dihydricum, glycinum, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 5 ml pro vitro, corresp. in solutione recenter reconstituta 50 U.I./ml. | |
| | 02 | Praeparatio cryodesiccata: factor VIII coagulationis humanus 500 U.I., natrii chloridum, natrii citras dihydricus, calcii chloridum dihydricum, glycinum, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 10 ml pro vitro, corresp. in solutione recenter reconstituta 50 U.I./ml. | |
| | 03 | Praeparatio cryodesiccata: factor VIII coagulationis humanus 1000 U.I., natrii chloridum, natrii citras dihydricus, calcii chloridum dihydricum, glycinum, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 10 ml pro vitro, corresp. in solutione recenter reconstituta 100 U.I./ml. | |
| Anwendung | | Therapie und Prophylaxe von Blutungen bei Patienten mit Hämophilie A (angeborener Faktor-VIII-Mangel, erworbener Faktor-VIII-Mangel, Hämophilie A mit Auftreten von Faktor-VIII-Inhibitoren) | |
| Packung/en | 01 | 004 | 1 + 1 Durchstechflasche(n) Pulver + 5 ml Lösungsmittel mit Verabreichungsset B |
| | 02 | 005 | 1 + 1 Durchstechflasche(n) Pulver + 10 ml Lösungsmittel mit Verabreichungsset B |
| | 03 | 006 | 1 + 1 Durchstechflasche(n) Pulver + 10 ml Lösungsmittel mit Verabreichungsset B |
| Bemerkung | | (Erneuerung der Zulassung) | |
| Gültig bis | | unbegrenzt | |

01 Imazol, Pâte-crème

Bailleul (Suisse) SA, rue de Lyon 109, 1203 Genève

| | | | |
|------------------------|-------------------------------|---|---------------|
| N° d'AMM: 45862 | Catégorie de remise: D | Index: 10.09.4. | 11.09.2019 |
| Composition | 01 | clotrimazolum 10 mg, antiox.: E 320, conserv.: 2-phenylethanolum, excipients ad unguentum pro 1 g. | |
| Indication | | antimycosique | |
| Conditionnements | 01 | 011 | 30 g D |
| Remarque | | Renouvellement de l'autorisation faisant suite à l'expiration de la | |
| Valable jusqu'au | | illimité | |

01 Keppur, Gel

Drossapharm AG, Steinengraben 18, 4051 Basel

| Zul.-Nr.: 47122 | Abgabekategorie: D | Index: 07.10.4. | 02.09.2019 |
|-----------------|--------------------|---|------------|
| 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 |
| Gültig bis | 26.11.2021 | | |

01 Ketalgin 1 mg/ml, Lösung zum Einnehmen**04 Ketalgin 10 mg/ml, Lösung zum Einnehmen**

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

| Zul.-Nr.: 56512 | Abgabekategorie: A | Index: 01.01.3. | 20.09.2019 |
|-----------------|--------------------|--|------------------------------|
| Zusammensetzung | 01 | methadoni hydrochloridum 1 mg, E 218 0.67 mg, propylis parahydroxybenzoas 0.29 mg, propylenglycolum, aqua purificata, ad solutionem pro 1 ml. | |
| | 04 | methadoni hydrochloridum 10 mg, E 218 0.67 mg, propylis parahydroxybenzoas 0.29 mg, propylenglycolum, aqua purificata, ad solutionem pro 1 ml. | |
| Anwendung | | Analgetikum | |
| Packung/en | 01 | 001 | 1 x 1 L Flasche(n) A |
| | 04 | 006 | 1 x 1 L Flasche(n) Plastik A |
| | | 007 | 1 x 3 L Flasche(n) A |
| | | 009 | 1 x 1 L Flasche(n) Glas A |
| Bemerkung | | (Widerruf der Dosisstärke 2 mg/ml und 5 mg/ml) Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe (SR 812.121) | |
| Gültig bis | 22.06.2020 | | |

02 Lebewohl, Hühneraugenpflaster

Melisana AG, Grüngasse 19, 8004 Zürich

| Zul.-Nr.: 10379 | Abgabekategorie: D | Index: 10.07.0. | 11.09.2019 |
|-----------------|--------------------|---|--------------|
| Zusammensetzung | 02 | Tela cum unguento: acidum salicylicum 19.25 mg, acidum lacticum 671 µg, adeps lanae, color.: E 141, excipiens pro praeparatione. | |
| Anwendung | | Hühneraugen, Hornhaut | |
| Packung/en | 02 | 001 | 8 Pflaster D |
| Bemerkung | | Neuer Packungscode (001) aufgrund Hilfsstoffänderung | |
| Gültig bis | 06.10.2020 | | |

01 Lercanidipin-Mepha Teva 10 mg, Lactab
02 Lercanidipin-Mepha Teva 20 mg, Lactab
 Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

| Zul.-Nr.: 65603 | Abgabekategorie: B | Index: 02.06.1. | 10.09.2019 |
|-----------------|--------------------|--|------------|
| Zusammensetzung | 01 | lercanidipini hydrochloridum 10 mg corresp. lercanidipinum 9.4 mg, lactosum monohydricum 30 mg, cellulolum microcristallinum, carboxymethylamylum natricum A 11.5 mg, povidonum K 30, magnesii stearas, hypromellosum, talcum, macrogolum 6000, E 102 270 µg, E 171, E 172, excipiens pro compresso obducto. | |
| | 02 | lercanidipini hydrochloridum 20 mg corresp. lercanidipinum 18.8 mg, lactosum monohydricum 60 mg, cellulolum microcristallinum, carboxymethylamylum natricum A 23 mg, povidonum K 30, magnesii stearas, hypromellosum, talcum, macrogolum 6000, E 129 711 µg, E 132, E 171, excipiens pro compresso obducto. | |
| Anwendung | | essentielle Hypertonie | |
| Packung/en | 01 | 005 28 Tablette(n) | B |
| | | 006 98 Tablette(n) | B |
| | 02 | 007 28 Tablette(n) | B |
| | | 008 98 Tablette(n) | B |
| Bemerkung | | (Erneuerung der Zulassung) | |
| Gültig bis | | unbegrenzt | |

01 Lucrin Depot 6 Monate, Injektionspräparat PDS
 AbbVie AG, Neuhofstrasse 23, 6341 Baar

| Zul.-Nr.: 58805 | Abgabekategorie: A | Index: 07.16.2. | 03.09.2019 |
|-----------------|--------------------|---|------------|
| Zusammensetzung | 01 | Praeparatio sicca: leuprorelini acetat 30 mg corresp. leuprorelinum 28.58 mg, acidum poly-(S)-lacticum, mannitololum. Solvens: carmellosum natricum, mannitololum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml, pro vitro. | |
| Anwendung | | Prostatakarzinom | |
| Packung/en | 01 | 001 1 Spritze(n) | A |
| Bemerkung | | (Erneuerung der Zulassung) | |
| Gültig bis | | unbegrenzt | |

01 Medikinet 5 mg, Tabletten**02 Medikinet 10 mg, Tabletten****03 Medikinet 20 mg, Tabletten**

Salmon Pharma GmbH, St. Jakobs-Strasse 90, 4052 Basel

| Zul.-Nr.: 56846 | Abgabekategorie: A | Index: 01.10.2. | 03.09.2019 |
|------------------------|---------------------------|--|-------------------|
| Zusammensetzung | 01 | methylphenidati hydrochloridum 5 mg, excipients pro compresso. | |
| | 02 | methylphenidati hydrochloridum 10 mg, excipients pro compresso. | |
| | 03 | methylphenidati hydrochloridum 20 mg, excipients pro compresso. | |
| Anwendung | | Psychostimulanzium | |
| Packung/en | 01 | 017 | 20 Tablette(n) A |
| | | 021 | 50 Tablette(n) A |
| | | 025 | 100 Tablette(n) A |
| | 02 | 003 | 20 Tablette(n) A |
| | | 009 | 50 Tablette(n) A |
| | | 013 | 100 Tablette(n) A |
| | 03 | 029 | 20 Tablette(n) A |
| | | 035 | 50 Tablette(n) A |
| | | 041 | 100 Tablette(n) A |
| Bemerkung | | (Erneuerung der Zulassung) Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe (SR 812.121) | |
| Gültig bis | | unbegrenzt | |

02 Mevalotin, Tabletten**03 Mevalotin Forte, Tabletten**

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

| Zul.-Nr.: 52964 | Abgabekategorie: B | Index: 07.12.0. | 18.09.2019 |
|------------------------|---------------------------|---|-------------------|
| Zusammensetzung | 02 | pravastatinum natricum 20 mg, excipients pro compresso. | |
| | 03 | pravastatinum natricum 40 mg, excipients pro compresso. | |
| Anwendung | | Reduktion der Serumcholesterinkonzentration | |
| Packung/en | 02 | 059 | 30 Tablette(n) B |
| | | 067 | 100 Tablette(n) B |
| | 03 | 075 | 30 Tablette(n) B |
| | | 083 | 100 Tablette(n) B |
| Bemerkung | | (Erneuerung der Zulassung) | |
| Gültig bis | | unbegrenzt | |

02 Mucosolvon retard, capsules

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

| N° d'AMM: 47915 | Catégorie de remise: D | Index: 03.02.0. | 04.09.2019 |
|------------------------|-------------------------------|---|-----------------|
| Composition | 02 | ambroxoli hydrochloridum 75 mg, excipients pro capsula. | |
| Indication | | mucolytique | |
| Conditionnements | 02 | 002 | 10 capsule(s) D |
| | | 033 | 30 capsule(s) D |
| Remarque | | (Changement ou ajout d'un conditionnement ; nouveau : 10 capsule(s)) | |
| Valable jusqu'au | | 16.08.2021 | |

01 Natrium bicarbonat 8,4 % B. Braun, Infusionslösung, Zusatzampullen**03 Natrium bicarbonat 1,4 % Braun, Infusionslösung**

B. Braun Medical AG, Seesatz 17, 6204 Sempach

| Zul.-Nr.: 35709 | Abgabekategorie: B | Index: 05.03.2. | 26.09.2019 |
|-----------------|--------------------|--|----------------------------|
| Zusammensetzung | 01 | natrii hydrogenocarbonas 84 g corresp. natrium 1000 mmol et hydrogenocarbonas 1000 mmol, dinatrii edetas, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml. | |
| | 03 | natrii hydrogenocarbonas 14 g corresp. natrium 167 mmol et hydrogenocarbonas 167 mmol, dinatrii edetas, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml. | |
| Anwendung | | Azidose | |
| Packung/en | 01 | 010 | 5 x 10 ml Glasampullen B |
| | | 045 | 10 x 100 ml Glasflaschen B |
| | 03 | 053 | 10 x 500 ml Glasflaschen B |
| Bemerkung | | (Erneuerung der Zulassung) | |
| Gültig bis | | unbegrenzt | |

01 Natrium chloratum 0,9% Amino, Injektionslösung

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

| Zul.-Nr.: 56508 | Abgabekategorie: B | Index: 05.03.2. | 18.09.2019 |
|-----------------|--------------------|--|----------------------------------|
| Zusammensetzung | 01 | natrii chloridum 9 mg, aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml. | |
| Anwendung | | Trägerlösung | |
| Packung/en | 01 | 001 | 10 x 2 ml Ampullen B |
| | | 002 | 100 x 2 ml Ampullen B |
| | | 003 | 10 x 5 ml Ampullen B |
| | | 004 | 100 x 5 ml Ampullen B |
| | | 005 | 10 x 10 ml Ampullen B |
| | | 006 | 100 x 10 ml Ampullen B |
| | | 009 | 1 x 50 ml Durchstechflaschen B |
| | | 010 | 10 x 50 ml Durchstechflaschen B |
| | | 011 | 1 x 100 ml Durchstechflaschen B |
| | | 012 | 10 x 100 ml Durchstechflaschen B |
| Bemerkung | | (Erneuerung der Zulassung) | |
| Gültig bis | | unbegrenzt | |

01 Natrium chloratum Amino 10%, Konzentrat für Infusionslösungen**02 Natrium chloratum Amino 20%, Konzentrat für Infusionslösungen**

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

| Zul.-Nr.: 60061 | Abgabekategorie: B | Index: 05.03.2. | 12.09.2019 |
|-----------------|--------------------|--|--------------|
| Zusammensetzung | 01 | natrii chloridum 100 mg, aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml. | |
| | 02 | natrii chloridum 200 mg, aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml. | |
| Anwendung | | Trägerlösung | |
| Packung/en | 01 | 001 | 10 X 10 ml B |
| | 02 | 002 | 10 X 10 ml B |
| Bemerkung | | (Erneuerung der Zulassung) | |
| Gültig bis | | unbegrenzt | |

01 Nebivolol Spirig HC, Tabletten

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

| | | | |
|------------------------|---------------------------|---|---|
| Zul.-Nr.: 60020 | Abgabekategorie: B | Index: 02.03.0. | 12.09.2019 |
| Zusammensetzung | 01 | nebivololum 5 mg ut nebivololi hydrochloridum, excipiens pro compresso. | |
| Anwendung | | Beta-Rezeptorenblocker | |
| Packung/en | 01 | 004 | 28 Tablette(n) B |
| | | 005 | 56 Tablette(n) B |
| | | 006 | 98 Tablette(n) B |
| Gültig bis | | unbegrenzt | |

01 Neotracin, Augensalbe

OmniVision AG, Zentralstrasse 100, 8212 Neuhausen am Rheinflall

| | | | |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zul.-Nr.: 57197 | Abgabekategorie: A | Index: 11.07.1. | 19.09.2019 |
| Zusammensetzung | 01 | neomycinum 3.5 mg ut neomycini sulfas, bacitracinum 250 U.I., adeps lanae, excipiens ad unguentum pro 1 g. | |
| Anwendung | | Bakterielle Augeninfektionen | |
| Bemerkung | | (Erneuerung der Zulassung) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt | |
| Gültig bis | | unbegrenzt | |

01 Nervinetten, Dragées

ANSTALT FÜR ZELLFORSCHUNG, Vaduz (LI), Zweigniederlassung Trogen, Landsgemeindeplatz 6, 9043 Trogen

| | | | |
|------------------------|---------------------------|--|---|
| Zul.-Nr.: 53253 | Abgabekategorie: D | Index: 01.04.2. | 24.09.2019 |
| Zusammensetzung | 01 | valerianae extractum methanolicum siccum 187.5 mg, DER: 5.3-6.6:1, Auszugsmittel Methanol 45% (m/m), lupuli extractum aquosum siccum 45 mg, DER: 5.5-6.5:1, Auszugsmittel Wasser, excipiens pro compresso obducto. | |
| Anwendung | | Bei Nervosität | |
| Packung/en | 01 | 001 | 60 Dragée(s) D |
| Bemerkung | | (Erneute Zulassung nach Ablauf der Gültigkeit der Zulassung und Umwandlung der Zulassungsart von Export zu Hauptzulassung) | |
| Gültig bis | | unbegrenzt | |

01 Nitroglycerin 0.01% Bioren, soluzione iniettabile

Sintetica SA, via Penate 5, 6850 Mendrisio

| | | | |
|------------------------|--------------------------------------|---|--|
| N° d'AMM: 56398 | Categoria di dispensazione: B | Index: 02.04.1. | 13.09.2019 |
| Composizione | 01 | glyceroli trinitras 0.1 mg, propylenglycolum, glucosum, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml. | |
| Indicazione | | Medicamento antianginoso della classe dei nitrati | |
| Confezione/i | 01 | 001 | 1 x 10 ml flacone/flaconi B |
| Osservazione | | (Rinnovo dell'omologazione) | |
| Valevole fino al | | illimitata | |

01 Normosang, Infusionskonzentrat

Dr. Langer AG, Bahnhofstrasse 3, 8965 Berikon

| | | | |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zul.-Nr.: 52776 | Abgabekategorie: A | Index: 06.99.0. | 26.09.2019 |
| Zusammensetzung | 01 | haeminum 250 mg, argininum, ethanolum 940 mg, propylenglycolum, aqua q.s. ad solutionem pro 10 ml. | |
| Anwendung | | akute hepatische Porphyrie | |
| Packung/en | 01 | 015 4 x 10 ml | A |
| Bemerkung | | (Erneuerung der Zulassung) | |
| Gültig bis | | unbegrenzt | |

02 Norvasc 5 mg, Tabletten**03 Norvasc 10 mg, Tabletten**

Pfizer PFE Switzerland GmbH, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

| | | | |
|------------------------|---------------------------|---|------------|
| Zul.-Nr.: 50044 | Abgabekategorie: B | Index: 02.06.1. | 09.09.2019 |
| Zusammensetzung | 02 | amlodipinum 5 mg ut amlodipini besilas, excipiens pro compresso. | |
| | 03 | amlodipinum 10 mg ut amlodipini besilas, excipiens pro compresso. | |
| Anwendung | | Calciumantagonist | |
| Packung/en | 02 | 017 30 Tablette(n) | B |
| | | 025 100 Tablette(n) | B |
| | 03 | 033 30 Tablette(n) | B |
| | | 041 100 Tablette(n) | B |
| Bemerkung | | (Erneuerung der Zulassung) | |
| Gültig bis | | unbegrenzt | |

01 Nutriflex Lipid peri, Infusionsemulsion, 1250ml
 02 Nutriflex Lipid peri, Infusionsemulsion, 1875 ml
 03 Nutriflex Lipid peri, Infusionsemulsion, 2500 ml
 B. Braun Medical AG, Seesatz 17, 6204 Sempach

| | | | |
|-----------------|--------------------|-----------------|------------|
| Zul.-Nr.: 55596 | Abgabekategorie: B | Index: 07.01.2. | 24.09.2019 |
|-----------------|--------------------|-----------------|------------|

| | | |
|-----------------|----|--|
| Zusammensetzung | 01 | <p>I) Glucoselösung: glucosum 80 g ut glucosum monohydricum, natrii dihydrogenophosphas dihydricus 1.17 g, zinci acetat dihydricus 6.625 mg, acidum citricum q.s. ad pH, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 500 ml.</p> <p>II) Fettesemulsion: sojae oleum 25 g, triglycerida saturata media 25 g, lecithinum ex ovo 3 g, glycerolum, natrii oleas, aqua q.s. ad emulsionem pro 250 ml.</p> <p>III) Aminosäurenlösung: isoleucinum 2.34 g, leucinum 3.13 g, lysinum anhydricum 2.26 g ut lysini hydrochloridum, methioninum 1.96 g, phenylalaninum 3.51 g, threoninum 1.82 g, tryptophanum 0.57 g, valinum 2.6 g, argininum 2.7 g, histidinum 1.25 g ut histidini hydrochloridum monohydricum, alaninum 4.85 g, acidum asparticum 1.5 g, acidum glutamicum 3.5 g, glycinum 1.65 g, prolinum 3.4 g, serinum 3 g, natrii hydroxidum 0.8 g, natrii chloridum 1.081 g, natrii acetat trihydricus 0.544 g, kalii acetat 2.943 g, magnesi acetat tetrahydricus 0.644 g, calcii chloridum dihydricum 0.441 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 500 ml.</p> <p>I) et II) et III) corresp.: aminoacida 32 g/l, carbohydrata 64 g/l, materia crassa 40 g/l, natrium 40 mmol/l, kalium 24 mmol/l, calcium 2.4 mmol/l, magnesium 2.4 mmol, zincum 0.024 mmol/l, chloridum 38.4 mmol/l, phosphas 6 mmol/l, acetat 32 mmol/l, acidum citricum monohydricum, in emulsione recenter mixta 1250 ml.</p> <p>Corresp. 4000 kJ.</p> |
|-----------------|----|--|

02 I) Glucoselösung:

glucosum 120 g ut glucosum monohydricum,
natrii dihydrogenophosphas dihydricus 1.76 g,
zinci acetatas dihydricus 9.94 mg,
aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 750 ml.

II) Fettemulsion:

sojae oleum 37.5 g, triglycerida saturata media 37.5 g,
lecithinum ex ovo 4.5 g, glycerolum, natrii oleas,
aqua q.s. ad emulsionem pro 375 ml.

III) Aminosäurenlösung:

isoleucinum 3.51 g, leucinum 4.7 g, lysinum anhydricum 3.39 g
ut lysini hydrochloridum, methioninum 2.94 g, phenylalaninum 5.27 g,
threoninum 2.73 g, tryptophanum 0.86 g, valinum 3.9 g,
argininum 4.05 g, histidinum 1.88 g ut histidini hydrochloridum
monohydricum, alaninum 7.28 g, acidum asparticum 2.25 g,
acidum glutamicum 5.25 g, glycinum 2.48 g, prolinum 5.1 g,
serinum 4.5 g, natrii hydroxidum 1.2 g, natrii chloridum 1.62 g,
natrii acetatas trihydricus 0.816 g, kalii acetatas 4.41 g,
magnesium acetatas tetrahydricus 0.97 g,
calcii chloridum dihydricum 0.662 g,
aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 750 ml.

I) et II) et III) corresp.:

aminoacida 32 g/l, carbohydrata 64 g/l, materia crassa 40 g/l, natrium
40 mmol/l, kalium 24 mmol/l, calcium 2.4 mmol/l, magnesium 2.4
mmol, zincum 0.024 mmol/l, chloridum 38.4 mmol/l, phosphas 6
mmol/l, acetatas 32 mmol/l, acidum citricum monohydricum, in emulsio-
ne recenter mixta 1875 ml.

Corresp. 6000 kJ.

| | | | | | | | | | | | | | | | |
|------------|---|-------------|-------------|-------------|---|--|----|-----|-------------|---|--|----|-----|-------------|---|
| 03 | <p>I) Glucoselösung: glucosum 176 g ut glucosum monohydricum, natrii dihydrogenophosphas dihydricus 2.34 g, zinci acetat dihydricus 13.2 mg, acidum citricum q.s. ad pH, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.</p> <p>II) Fettesmulsion: sojae oleum 50 g, triglycerida saturata media 50 g, lecithinum ex ovo 1.5 g, glycerolum, natrii oleas, aqua q.s. ad emulsionem pro 500 ml.</p> <p>III) Aminosäurenlösung: isoleucinum 4.68 g, leucinum 6.26 g, lysinum anhydricum 4.54 g ut lysini hydrochloridum, methioninum 3.92 g, phenylalaninum 7.02 g, threoninum 3.64 g, tryptophanum 1.14 g, valinum 5.2 g, argininum 5.4 g, histidinum 2.5 g ut histidini hydrochloridum monohydricum, alaninum 9.7 g, acidum asparticum 3 g, acidum glutamicum 7 g, glycinum 3.3 g, prolinum 6.8 g, serinum 6 g, natrii hydroxidum 1.6 g, natrii chloridum 2.162 g, natrii acetat trihydricus 1.088 g, kalii acetat 5.886 g, magnesii acetat tetrahydricus 1.288 g, calcii chloridum dihydricum 0.882 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.</p> <p>I) et II) et III) corresp.: aminoacida 32 g/l, carbohydrata 64 g/l, materia crassa 40 g/l, natrium 40 mmol/l, kalium 24 mmol/l, calcium 2.4 mmol/l, magnesium 2.4 mmol, zincum 0.024 mmol/l, chloridum 38.4 mmol/l, phosphas 6 mmol/l, acetat 32 mmol/l, acidum citricum monohydricum, in emulsione recenter mixta 2500 ml.</p> <p>Corresp. 8000 kJ.</p> | | | | | | | | | | | | | | |
| Anwendung | Parenterale Ernährung | | | | | | | | | | | | | | |
| Packung/en | <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 5%; text-align: right;">01</td> <td style="width: 10%;">001</td> <td style="width: 80%;">5 x 1250 ml</td> <td style="width: 5%; text-align: right;">B</td> </tr> <tr> <td></td> <td>02</td> <td>003</td> <td>5 x 1875 ml</td> <td style="text-align: right;">B</td> </tr> <tr> <td></td> <td>03</td> <td>005</td> <td>5 x 2500 ml</td> <td style="text-align: right;">B</td> </tr> </table> | 01 | 001 | 5 x 1250 ml | B | | 02 | 003 | 5 x 1875 ml | B | | 03 | 005 | 5 x 2500 ml | B |
| 01 | 001 | 5 x 1250 ml | B | | | | | | | | | | | | |
| | 02 | 003 | 5 x 1875 ml | B | | | | | | | | | | | |
| | 03 | 005 | 5 x 2500 ml | B | | | | | | | | | | | |
| Bemerkung | (Erneuerung der Zulassung) | | | | | | | | | | | | | | |
| Gültig bis | unbegrenzt | | | | | | | | | | | | | | |

01 Nutriflex Lipid special, Infusionsemulsion, 1250ml
 02 Nutriflex Lipid special, Infusionsemulsion, 1875ml
 03 Nutriflex Lipid special, Infusionsemulsion, 2500ml
 04 Nutriflex Lipid special, Infusionsemulsion, 625ml
 B. Braun Medical AG, Seesatz 17, 6204 Sempach

Zul.-Nr.: 55595 Abgabekategorie: B Index: 07.01.2. 24.09.2019

Zusammensetzung 01 I) Glucoselösung:
 glucosum 180 g ut glucosum monohydricum,
 natrii dihydrogenophosphas dihydricus 3.12 g,
 zinci acetat dihydricus 8.78 mg,
 aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 500 ml.
 II) Fettemulsion:
 sojæ oleum 25 g, triglycerida saturata media 25 g,
 lecithinum ex ovo 3 g, glycerolum, natrii oleas,
 aqua q.s. ad emulsionem pro 250 ml.
 III) Aminosäurenlösung:
 isoleucinum 4.11 g, leucinum 5.48 g, lysinum anhydricum 3.98 g ut
 lysini hydrochloridum, methioninum 3.42 g, phenylalaninum 6.15 g,
 threoninum 3.18 g, tryptophanum 1 g, valinum 4.51 g,
 argininum 4.73 g, histidinum 2.19 g ut histidini hydrochloridum
 monohydricum, alaninum 8.49 g, acidum asparticum 2.63 g,
 acidum glutamicum 6.14 g, glycinum 2.89 g, prolinum 5.95 g,
 serinum 5.25 g, natrii hydroxidum 1.464 g, natrii chloridum 0.473 g,
 natrii acetat trihydricus 0.313 g, kalii acetat 4.611 g,
 magnesi acetat tetrahydricus 1.137 g,
 calcii chloridum dihydricum 0.779 g,
 aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 500 ml.
 I) et II) et III) corresp.:
 aminoacida 56 g/l, carbohydrata 144 g/l, materia crassa 40 g/l,
 natrium 53.6 mmol/l, kalium 37.6 mmol/l, calcium 4.24 mmol/l,
 magnesium 4.24 mmol, zincum 0.032 mmol/l, chloridum 48 mmol/l,
 phosphas 16 mmol/l, acetat 48 mmol/l, acidum citricum
 monohydricum, in emulsione recenter mixta 1250 ml.
 Corresp. 6176 kJ.

02 I) Glucoselösung:

glucosum 270 g ut glucosum monohydricum,
natrii dihydrogenophosphas dihydricus 4.68 g,
zinci acetat dihydricus 13.17 mg,
aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 750 ml.

II) Fettesemulsion:

sojae oleum 37.5 g, triglycerida saturata media 37.5 g,
lecithinum ex ovo 4.5 g, glycerolum, natrii oleas,
aqua q.s. ad emulsionem pro 375 ml.

III) Aminosäurenlösung:

isoleucinum 6.165 g, leucinum 8.22 g, lysinum anhydricum 5.97 g ut
lysini hydrochloridum, methioninum 5.13 g, phenylalaninum 9.225 g,
threoninum 4.77 g, tryptophanum 1.5 g, valinum 6.77 g,
argininum 7.10 g, histidinum 3.29 g ut histidini hydrochloridum
monohydricum, alaninum 12.74 g, acidum asparticum 3.95 g,
acidum glutamicum 9.21 g, glycinum 4.36 g, prolinum 8.93 g,
serinum 7.88 g, natrii hydroxidum 2.196 g, natrii chloridum 0.71 g,
natrii acetat trihydricus 0.47 g, kalii acetat 6.92 g,
magnesii acetat tetrahydricus 1.71 g,
calcii chloridum dihydricum 1.17 g,
aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 750 ml.

I) et II) et III) corresp.:

aminoacida 56 g/l, carbohydrata 144 g/l, materia crassa 40 g/l,
natrium 53.6 mmol/l, kalium 37.6 mmol/l, calcium 4.24 mmol/l,
magnesium 4.24 mmol, zincum 0.032 mmol/l, chloridum 48 mmol/l,
phosphas 16 mmol/l, acetat 48 mmol/l,
acidum citricum monohydricum, in emulsione recenter mixta 1875 ml.
Corresp. 9265 kJ.

- 03 I) Glucoselösung:
glucosum 360 g ut glucosum monohydricum,
natrii dihydrogenophosphas dihydricus 6.24 g,
zinci acetatas dihydricus 17.56 mg,
acidum citricum monohydricum q.s. ad pH,
aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.
- II) Fettemulsion:
sojae oleum 50 g, triglycerida saturata media 50 g,
lecithinum ex ovo 6 g, glycerolum, natrii oleas,
aqua q.s. ad emulsionem pro 500 ml.
- III) Aminosäurenlösung:
isoleucinum 8.21 g, leucinum 10.96 g, lysinum anhydricum 7.96 g ut
lysini hydrochloridum, methioninum 6.84 g, phenylalaninum 12.29 g,
threoninum 6.35 g, tryptophanum 2 g, valinum 9.01 g,
argininum 9.45 g, histidinum 4.38 g ut histidini hydrochloridum
monohydricum, alaninum 16.98 g, acidum asparticum 5.25 g,
acidum glutamicum 12.27 g, glycinum 5.78 g, prolinum 11.9 g,
serinum 10.5 g, natrii hydroxidum 2.928 g, natrii chloridum 0.946 g,
natrii acetatas trihydricus 0.626 g, kalii acetatas 9.222 g,
magnesii acetatas tetrahydricus 2.274 g,
calcii chloridum dihydricum 1.558 g,
aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.
- I) et II) et III) corresp.:
aminoacida 56 g/l, carbohydrata 144 g/l, materia crassa 40 g/l,
natrium 53.6 mmol/l, kalium 37.6 mmol/l, calcium 4.24 mmol/l,
magnesium 4.24 mmol, zincum 0.032 mmol/l, chloridum 48 mmol/l,
phosphas 16 mmol/l, acetatas 48 mmol/l,
acidum citricum monohydricum, in emulsione recenter mixta 2500 ml.
Corresp. 12350 kJ.

| | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|------------|---|-------------|-----|-------------|---|----|-----|-------------|---|----|-----|-------------|---|----|-----|------------|---|
| 04 | <p>I) Glucoselösung: glucosum 90 g ut glucosum monohydricum, natrii dihydrogenophosphas dihydricus 1.56 g, zinci acetat dihydricus 4.39 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 250 ml.</p> <p>II) Fettesmulsion: sojae oleum 12.5 g, triglycerida saturata media 12.5 g, lecithinum ex ovo 1.5 g, glycerolum, natrii oleas, aqua q.s. ad emulsionem pro 125 ml.</p> <p>III) Aminosäurenlösung: isoleucinum 2.06 g, leucinum 2.74 g, lysinum anhydricum 1.99 g ut lysini hydrochloridum, methioninum 1.71 g, phenylalaninum 3.08 g, threoninum 1.51 g, tryptophanum 0.5 g, valinum 2.26 g, argininum 2.37 g, histidinum 1.1 g ut histidini hydrochloridum monohydricum, alaninum 4.25 g, acidum asparticum 1.32 g, acidum glutamicum 3.07 g, glycinum 1.45 g, prolinum 2.93 g, serinum 2.63 g, natrii hydroxidum 0.732 g, natrii chloridum 0.237 g, natrii acetat trihydricus 0.157 g, kalii acetat 2.306 g, magnesii acetat tetrahydricus 0.569 g, calcii chloridum dihydricum 0.39 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 250 ml.</p> <p>I) et II) et III) corresp.: aminoacida 56 g/l, carbohydrata 144 g/l, materia crassa 40 g/l, natrium 53.6 mmol/l, kalium 37.6 mmol/l, calcium 4.24 mmol/l, magnesium 4.24 mmol, zincum 0.032 mmol/l, chloridum 48 mmol/l, phosphas 16 mmol/l, acetat 48 mmol/l, acidum citricum monohydricum, in emulsione recenter mixta 625 ml. Corresp. 3088 kJ.</p> | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Anwendung | Parenterale Ernährung | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Packung/en | <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 5%;">01</td> <td style="width: 10%;">002</td> <td style="width: 85%;">5 x 1250 ml</td> <td style="width: 5%; text-align: right;">B</td> </tr> <tr> <td>02</td> <td>004</td> <td>5 x 1875 ml</td> <td style="text-align: right;">B</td> </tr> <tr> <td>03</td> <td>006</td> <td>5 x 2500 ml</td> <td style="text-align: right;">B</td> </tr> <tr> <td>04</td> <td>007</td> <td>5 x 625 ml</td> <td style="text-align: right;">B</td> </tr> </table> | 01 | 002 | 5 x 1250 ml | B | 02 | 004 | 5 x 1875 ml | B | 03 | 006 | 5 x 2500 ml | B | 04 | 007 | 5 x 625 ml | B |
| 01 | 002 | 5 x 1250 ml | B | | | | | | | | | | | | | | |
| 02 | 004 | 5 x 1875 ml | B | | | | | | | | | | | | | | |
| 03 | 006 | 5 x 2500 ml | B | | | | | | | | | | | | | | |
| 04 | 007 | 5 x 625 ml | B | | | | | | | | | | | | | | |
| Bemerkung | (Erneuerung der Zulassung) | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Gültig bis | unbegrenzt | | | | | | | | | | | | | | | | |

01 Nutrinal PD 4 mit 1.1% Aminosäuren, Peritonealdialyselösung

Baxter AG, 8152 Opfikon

| Zul.-Nr.: 52459 | Abgabekategorie: B | Index: 05.04.0. | 02.09.2019 |
|-----------------|--------------------|--|--|
| Zusammensetzung | 01 | aminoacida 87 mmol corresp. tyrosinum 0.3 g/l, tryptophanum 0.27 g/l, phenylalaninum 0.57 g/l, threoninum 0.646 g/l, serinum 0.51 g/l, prolinum 0.595 g/l, glycinum 0.51 g/l, alaninum 0.951 g/l, valinum 1.393 g/l, methioninum 0.85 g/l, isoleucinum 0.85 g/l, leucinum 1.02 g/l, lysini dihydrochloridum 0.955 g/l, histidinum 0.714 g/l, argininum 1.071 g/l, natrium 132 mmol/l, calcium 1.25 mmol/l, magnesium 0.25 mmol/l, lactas 40 mmol/l, chloridum 105 mmol/l, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml. | |
| Anwendung | | Peritonealdialyselösung | |
| Packung/en | 01 | 052 | 2000 ml Verabreichungssysteme: Einzel- und Doppelbeutelsysteme B |
| | | 184 | 2500 ml Verabreichungssysteme: Einzel- und Doppelbeutelsysteme B |
| Bemerkung | | (Erneuerung der Zulassung) | |
| Gültig bis | | unbegrenzt | |

01 Olanzapin Sandoz 2,5, Filmtabletten**02 Olanzapin Sandoz 5, Filmtabletten****03 Olanzapin Sandoz 10, Filmtabletten****04 Olanzapin Sandoz 15, Filmtabletten****05 Olanzapin Sandoz 20, Filmtabletten**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

| Zul.-Nr.: 59142 | Abgabekategorie: B | Index: 01.05.0. | 16.09.2019 |
|-----------------|--------------------|---|------------------|
| Zusammensetzung | 01 | olanzapinum 2.5 mg, excipients pro compresso obducto. | |
| | 02 | olanzapinum 5 mg, excipients pro compresso obducto. | |
| | 03 | olanzapinum 10 mg, excipients pro compresso obducto. | |
| | 04 | olanzapinum 15 mg, color.: E 132, excipients pro compresso obducto. | |
| | 05 | olanzapinum 20 mg, excipients pro compresso obducto. | |
| Anwendung | | Neuroleptica | |
| Packung/en | 01 | 001 | 28 Tablette(n) B |
| | | 006 | 98 Tablette(n) B |
| | 02 | 002 | 28 Tablette(n) B |
| | | 007 | 98 Tablette(n) B |
| | 03 | 003 | 28 Tablette(n) B |
| | | 008 | 98 Tablette(n) B |
| | 04 | 004 | 28 Tablette(n) B |
| | | 009 | 98 Tablette(n) B |
| | 05 | 005 | 28 Tablette(n) B |
| | | 010 | 98 Tablette(n) B |
| Bemerkung | | (Erneuerung der Zulassung) | |
| Gültig bis | | unbegrenzt | |

01 Omeprazol Zentiva 10 mg, Filmdabletten
02 Omeprazol Zentiva 20 mg, Filmdabletten
03 Omeprazol Zentiva 40 mg, Filmdabletten
 Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

| Zul.-Nr.: 56313 | Abgabekategorie: B | Index: 04.99.0. | 20.09.2019 |
|------------------------|---------------------------|---|-------------------|
| Zusammensetzung | 01 | omeprazololum 10 mg, excipiens pro compresso obducto. | |
| | 02 | omeprazololum 20 mg, excipiens pro compresso obducto. | |
| | 03 | omeprazololum 40 mg, excipiens pro compresso obducto. | |
| Anwendung | | Ulcustherapie, Zollinger-Ellison-Syndrom | |
| Packung/en | 01 | 001 14 Tablette(n) | B |
| | | 003 28 Tablette(n) | B |
| | | 005 56 Tablette(n) | B |
| | | 007 98 Tablette(n) | B |
| | 02 | 009 7 Tablette(n) | B |
| | | 011 14 Tablette(n) | B |
| | | 013 28 Tablette(n) | B |
| | | 015 56 Tablette(n) | B |
| | | 017 98 Tablette(n) | B |
| | 03 | 019 7 Tablette(n) | B |
| | | 021 28 Tablette(n) | B |
| | | 023 56 Tablette(n) | B |
| Bemerkung | | (Änderung Präparatename, früher: Omeprazol Helvepharm, Filmdabletten) | |
| Gültig bis | | 25.05.2024 | |

01 Ondansetron Labatec, 4mg/2ml, concentré pour perfusion
02 Ondansetron Labatec, 8mg/4ml, concentré pour perfusion
 Labatec Pharma SA, rue du Cardinal-Journet 31, 1217 Meyrin

| N° d'AMM: 59435 | Catégorie de remise: B | Index: 01.09.0. | 19.09.2019 |
|------------------------|-------------------------------|---|-------------------|
| Composition | 01 | ondansetronum 4 mg ut ondansetroni hydrochloridum dihydricum, natrii chloridum, acidum citricum monohydricum, natrii citras dihydricus, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 2 ml. | |
| | 02 | ondansetronum 8 mg ut ondansetroni hydrochloridum dihydricum, natrii chloridum, acidum citricum monohydricum, natrii citras dihydricus, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 4 ml. | |
| Indication | | Antiémétique | |
| Conditionnements | 01 | 001 5 x 2 ml ampoule(s) | B |
| | 02 | 003 5 x 4 ml ampoule(s) | B |
| Remarque | | (Renouvellement de l'autorisation) | |
| Valable jusqu'au | | illimité | |

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

| Zul.-Nr.: 49999 | Abgabekategorie: B | Index: 14.01.0. | 16.09.2019 |
|-----------------|--------------------|--|--|
| Zusammensetzung | 02 | ioversolum 508.8 mg corresp. iodum 240 mg, natrii calcii edetas, trometamoli hydrochloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml. | |
| | 04 | ioversolum 636 mg corresp. iodum 300 mg, natrii calcii edetas, trometamoli hydrochloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml. | |
| | 05 | ioversolum 742 mg corresp. iodum 350 mg, natrii calcii edetas, trometamoli hydrochloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml. | |
| | 06 | ioversolum 678 mg corresp. iodum 320 mg, natrii calcii edetas, trometamoli hydrochloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml. | |
| Anwendung | | Röntgenkontrastmittel | |
| Packung/en | 04 | 305 | 1 x 50 ml Vial B |
| | | 356 | 1 x 100 ml Vial B |
| | | 380 | 10 x 200 ml Vials B |
| | | 526 | 5 x 500 ml Vials B |
| | | 836 | 1 x 50 ml Fertigspritzen Manual PFS B |
| | | 844 | 1 x 50 ml Fertigspritzen Highpressure PFS B |
| | | 852 | 1 x 75 ml Fertigspritzen Highpressure PFS B |
| | | 879 | 1 x 100 ml Fertigspritzen Highpressure PFS B |
| | | 887 | 1 x 125 ml Fertigspritzen Highpressure PFS B |
| | 05 | 410 | 1 x 50 ml Vial B |
| | | 453 | 1 x 100 ml Vial B |
| | | 496 | 10 x 200 ml Vials B |
| | | 674 | 5 x 500 ml Vials B |
| | | 895 | 1 x 50 ml Fertigspritzen Manual PFS B |
| | | 909 | 1 x 50 ml Fertigspritzen Highpressure PFS B |
| | | 917 | 1 x 75 ml Fertigspritzen Highpressure PFS B |
| | | 933 | 1 x 100 ml Fertigspritzen Highpressure PFS B |
| | | 941 | 1 x 125 ml Fertigspritzen Highpressure PFS B |
| Bemerkung | | (Erneuerung der Zulassung) 49999 02 Dosisstärke nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt 49999 06 Dosisstärke nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt | |
| Gültig bis | | unbegrenzt | |

01 Oxycodon / Naloxon Acino 5 mg / 2,5 mg, Retardtabletten
02 Oxycodon / Naloxon Acino 10 mg / 5 mg, Retardtabletten
03 Oxycodon / Naloxon Acino 20 mg / 10 mg, Retardtabletten
04 Oxycodon / Naloxon Acino 40 mg / 20 mg, Retardtabletten
 Acino Pharma AG, Birsweg 2, 4253 Liesberg

| Zul.-Nr.: 65710 | Abgabekategorie: A | Index: 01.01.3. | 20.09.2019 |
|------------------------|---------------------------|---|------------------|
| Zusammensetzung | 01 | oxycodoni hydrochloridum 5 mg, naloxoni hydrochloridum anhydricum 2.5 mg ut naloxoni hydrochloridum dihydricum, color.: E 133, excipiens pro compresso obducto. | |
| | 02 | oxycodoni hydrochloridum 10 mg, naloxoni hydrochloridum anhydricum 5 mg ut naloxoni hydrochloridum dihydricum, excipiens pro compresso obducto. | |
| | 03 | oxycodoni hydrochloridum 20 mg, naloxoni hydrochloridum anhydricum 10 mg ut naloxoni hydrochloridum dihydricum, excipiens pro compresso obducto. | |
| | 04 | oxycodoni hydrochloridum 40 mg, naloxoni hydrochloridum anhydricum 20 mg ut naloxoni hydrochloridum dihydricum, excipiens pro compresso obducto. | |
| Anwendung | | Narkotisches Analgetikum | |
| Packung/en | 01 | 009 | 30 Tablette(n) A |
| | | 010 | 60 Tablette(n) A |
| | 02 | 011 | 30 Tablette(n) A |
| | | 012 | 60 Tablette(n) A |
| | 03 | 013 | 30 Tablette(n) A |
| | | 014 | 60 Tablette(n) A |
| | 04 | 015 | 30 Tablette(n) A |
| | | 016 | 60 Tablette(n) A |
| Bemerkung | | (Umwandlung Zulassungsart) Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe (SR 812.121) | |
| Gültig bis | | 24.11.2021 | |

01 Pantoprazol-Mepha gastro 20 mg, magensaftresistente Filmtabletten
 Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

| Zul.-Nr.: 59483 | Abgabekategorie: D | Index: 04.99.0. | 19.09.2019 |
|------------------------|---------------------------|--|------------------|
| Zusammensetzung | 01 | pantoprazolum 20 mg ut pantoprazolum natricum sesquihydricum, excipiens pro compresso obducto. | |
| Anwendung | | kurzzeitige Behandlung von Refluxsymptomen bei Erwachsenen | |
| Packung/en | 01 | 015 | 7 Tablette(n) D |
| | | 016 | 14 Tablette(n) D |
| Bemerkung | | (Erneuerung der Zulassung) | |
| Gültig bis | | unbegrenzt | |

01 Paracodin, gocce

FARMACEUTICA TEOFARMA SUISSE SA, 6900 Lugano

| | | | |
|------------------------|--------------------------------------|---|--|
| N° d'AMM: 23774 | Categoria di dispensazione: B | Index: 03.01.1. | 02.09.2019 |
| Composizione | 01 | dihydrocodeini thiocyanas 10 mg, saccharum, saccharinum natricum, arom.: vanillinum et alia, color.: E 150a, conserv.: E 218, excipiens ad solutionem pro 1 g, corresp. 30 guttae, corresp. ethanololum 21 % V/V. | |
| Indicazione | | tosse | |
| Confezione/i | 01 | 011 | 20 ml B |
| Osservazione | | (Rinnovo dell'omologazione) | |
| Valevole fino al | | illimitata | |

01 Paronex 20, Filmtabletten**02 Paronex 40, Filmtabletten**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

| | | | |
|------------------------|---------------------------|--|--|
| Zul.-Nr.: 56780 | Abgabekategorie: B | Index: 01.06.0. | 09.09.2019 |
| Zusammensetzung | 01 | paroxetinum 20 mg ut paroxetini hydrochloridum, excipiens pro compresso obducto. | |
| | 02 | paroxetinum 40 mg ut paroxetini hydrochloridum, excipiens pro compresso obducto. | |
| Anwendung | | Selektiver Serotonin-Wiederaufnahmehemmer | |
| Packung/en | 01 | 001 | 30 Tablette(n) B |
| | | 007 | 100 Tablette(n) B |
| | 02 | 009 | 30 Tablette(n) B |
| | | 015 | 100 Tablette(n) B |
| Bemerkung | | (Erneuerung der Zulassung) | |
| Gültig bis | | unbegrenzt | |

01 Patentblau V Guerbet, Injektionslösung

Guerbet AG, Thurgauerstrasse 32, 8050 Zürich

| | | | |
|------------------------|---------------------------|--|--|
| Zul.-Nr.: 56517 | Abgabekategorie: B | Index: 14.03.0. | 17.09.2019 |
| Zusammensetzung | 01 | caeruleum protectum V 25 mg, natrii chloridum, dinatrii phosphas dodecahydricus, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml. | |
| Anwendung | | Markierung von Lymphgefäßen und von Sentinel-Lymphknoten | |
| Packung/en | 01 | 001 | 5 x 2 ml Ampulle(n) B |
| Bemerkung | | (Erneuerung der Zulassung) | |
| Gültig bis | | unbegrenzt | |

01 Phoscap, Kapseln

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

| | | | |
|------------------------|---------------------------|---|--|
| Zul.-Nr.: 63180 | Abgabekategorie: B | Index: 07.02.1. | 02.09.2019 |
| Zusammensetzung | 01 | dinatrii phosphas dihydricus 453 mg et natrii dihydrogenophosphas dihydricus 75 mg corresp. phosphas 288 mg = 3 mmol, color.: E 129, excipiens pro capsula. | |
| Anwendung | | Phosphatzufuhr | |
| Packung/en | 01 | 001 | 250 Kapsel(n) B |
| Bemerkung | | (Erneuerung der Zulassung) | |
| Gültig bis | | unbegrenzt | |

01 Plasma-Lyte A, Infusionslösung

Baxter AG, 8152 Opfikon

| Zul.-Nr.: 56078 | Abgabekategorie: B | Index: 05.03.2. | 12.09.2019 |
|------------------------|---------------------------|---|---|
| Zusammensetzung | 01 | natrium 140.1 mmol, kalium 4.96 mmol, magnesium 1.48 mmol, chloridum 97.93 mmol, acetat 27.05 mmol, gluconat 23.01 mmol, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml. | |
| Anwendung | | Elektrolyt- und Flüssigkeitszufuhr | |
| Packung/en | 01 | 007 | 20 x 500 ml B |
| | | 009 | 10 x 1000 ml B |
| Bemerkung | | (Erneuerung der Zulassung) | |
| Gültig bis | | unbegrenzt | |

01 Plus Kalium retard, Tabletten

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

| Zul.-Nr.: 29138 | Abgabekategorie: B | Index: 07.02.1. | 17.07.2019 |
|------------------------|---------------------------|---|--|
| Zusammensetzung | 01 | kalii chloridum 600 mg, excipients pro compresso. | |
| Anwendung | | Kaliumpräparat | |
| Packung/en | 01 | 044 | 40 Tablette(n) B |
| | | 052 | 200 Tablette(n) B |
| Bemerkung | | Umteilungsverfahren Abgabekategorie HMG2 | |
| Gültig bis | | 18.06.2022 | |

01 Priorix-Tetra, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

| Zul.-Nr.: 58158 | Abgabekategorie: B | Index: 08.08. | 12.09.2019 |
|------------------------|---------------------------|---|--|
| Zusammensetzung | 01 | Vaccinum attenuatum: virus morbilli vivus (Stamm: Schwarz) min. 10 ³ U., virus parotitis vivus (Stamm: RIT 4385) min.10 ^{4.4} U., virus rubella vivus (Stamm: Wistar RA 27/3) min.10 ³ U., virus varicellae vivus (Stamm: OKA) min.10 ^{3.3} U., lactosum, sorbitolum, mannitolium, aminoacida, residui: neomycini sulfas nihil, pro praeparatione. Solvens: aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 0.5 ml. | |
| Anwendung | | aktive Immunisierung gegen Masern, Mumps, Röteln und Varizellen, ab dem vollendeten 12. Lebensmonat | |
| Packung/en | 01 | 001 | 1 Durchstechflasche(n) m. Lyophilisat + 1 Fertigspritze m. Lösungsmittel à 0.5ml (Nadeln separat) B |
| Bemerkung | | Änderung der therapeutischen Indikation(en) (Fachinformation: Stand der Information Mai 2019) | |
| Gültig bis | | 01.08.2022 | |

01 Prospanex, Hustensaft

Zeller Medical AG, Seeblickstrasse 4, 8590 Romanshorn

| | | | |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zul.-Nr.: 62971 | Abgabekategorie: D | Index: 03.02.0. | 17.09.2019 |
| Zusammensetzung | 01 | hederae heliis extractum ethanolicum siccum 35 mg, DER: 5-7.5:1, aromatica, conserv.: E 202, excipiens ad suspensionem pro 5 ml. | |
| Anwendung | | Bei Erkältungshusten | |
| Packung/en | 01 | 001 | 200 ml D |
| | | 002 | 100 ml D |
| Bemerkung | | (Änderung ATC-Code, früher: R05CA) | |
| Gültig bis | | 22.04.2023 | |

01 Scanlux 300 mg/ml, Injektionslösung**02 Scanlux 370 mg/ml, Injektionslösung**

Sanochemia Diagnostics International Ltd, Gubelstrasse 17, 6300 Zug

| | | | |
|------------------------|---------------------------|---|---------------------------|
| Zul.-Nr.: 56938 | Abgabekategorie: B | Index: 14.01.0. | 16.09.2019 |
| Zusammensetzung | 01 | iopamidolum 612 mg corresp. iodum 300 mg, trometamolom, natrii calcii edetas, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml. | |
| | 02 | iopamidolum 755 mg corresp. iodum 370 mg, trometamolom, natrii calcii edetas, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml. | |
| Anwendung | | Röntgenkontrastmittel | |
| Packung/en | 01 | 001 | 1 x 50 ml Glasflasche B |
| | | 003 | 1 x 75 ml Glasflasche B |
| | | 005 | 1 x 100 ml Glasflasche B |
| | | 007 | 1 x 200 ml Glasflasche B |
| | | 017 | 10 x 50 ml Glasflasche B |
| | | 019 | 10 x 75 ml Glasflasche B |
| | | 021 | 10 x 100 ml Glasflasche B |
| | | 023 | 10 x 200 ml Glasflasche B |
| | | 040 | 1 x 500 ml Glasflasche B |
| | | 042 | 5 x 500 ml Glasflasche B |
| | 02 | 009 | 1 x 50 ml Glasflasche B |
| | | 011 | 1 x 75 ml Glasflasche B |
| | | 013 | 1 x 100 ml Glasflasche B |
| | | 015 | 1 x 200 ml Glasflasche B |
| | | 025 | 10 x 50 ml Glasflasche B |
| | | 027 | 10 x 75 ml Glasflasche B |
| | | 029 | 10 x 100 ml Glasflasche B |
| | | 031 | 10 x 200 ml Glasflasche B |
| | | 048 | 1 x 500 ml Glasflasche B |
| | | 049 | 5 x 500 ml Glasflasche B |
| Bemerkung | | (Erneuerung der Zulassung) | |
| Gültig bis | | unbegrenzt | |

01 Sifrol ER 0,375 mg, Retardtabletten

02 Sifrol ER 0,75 mg, Retardtabletten

03 Sifrol ER 1,5 mg, Retardtabletten

04 Sifrol ER 3,0 mg, Retardtabletten

05 Sifrol ER 4,5 mg, Retardtabletten

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

| Zul.-Nr.: 60057 | Abgabekategorie: B | Index: 01.08.0. | 19.09.2019 |
|-----------------|--------------------|---|------------|
| Zusammensetzung | 01 | pramipexoli dihydrochloridum monohydricum 0.375 mg corresp. pramipexolum 0.26 mg, excipiens pro compresso. | |
| | 02 | pramipexoli dihydrochloridum monohydricum 0.75 mg corresp. pramipexolum 0.52 mg, excipiens pro compresso. | |
| | 03 | pramipexoli dihydrochloridum monohydricum 1.5 mg corresp. pramipexolum 1.05 mg, excipiens pro compresso. | |
| | 04 | pramipexoli dihydrochloridum monohydricum 3 mg corresp. pramipexolum 2.1 mg, excipiens pro compresso. | |
| | 05 | pramipexoli dihydrochloridum monohydricum 4.5 mg corresp. pramipexolum 3.15 mg, excipiens pro compresso. | |
| Anwendung | | Morbus Parkinson | |
| Packung/en | 01 | 001 10 Tablette(n) | B |
| | 02 | 002 10 Tablette(n) | B |
| | | 003 30 Tablette(n) | B |
| | 03 | 004 30 Tablette(n) | B |
| | 04 | 005 30 Tablette(n) | B |
| | 05 | 006 30 Tablette(n) | B |
| Bemerkung | | (Erneuerung der Zulassung) | |
| Gültig bis | | unbegrenzt | |

01 Signifor LAR 20 mg, Pulver und Lösung zur Herstellung einer Injektionssuspension
 02 Signifor LAR 40 mg, Pulver und Lösung zur Herstellung einer Injektionssuspension
 03 Signifor LAR 60 mg, Pulver und Lösung zur Herstellung einer Injektionssuspension
 04 Signifor LAR 10 mg, Pulver und Lösung zur Herstellung einer Injektionssuspension
 05 Signifor LAR 30 mg, Pulver und Lösung zur Herstellung einer Injektionssuspension
 Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

| Zul.-Nr.: 65148 | Abgabekategorie: A | Index: 07.16.2. | 03.09.2019 |
|-----------------|--------------------|--|---|
| Zusammensetzung | 01 | Praeparatio sicca: pasireotidum 20 mg ut pasireotidi pamoas, poly(lactidum-co-glycolidum), pro vitro. Solvens: mannitolum, carmellosum natricum, poloxamerum 188, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 2 ml. | |
| | 02 | Praeparatio sicca: pasireotidum 40 mg ut pasireotidi pamoas, poly(lactidum-co-glycolidum), pro vitro. Solvens: mannitolum, carmellosum natricum, poloxamerum 188, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 2 ml. | |
| | 03 | Praeparatio sicca: pasireotidum 60 mg ut pasireotidi pamoas, poly(lactidum-co-glycolidum), pro vitro. Solvens: mannitolum, carmellosum natricum, poloxamerum 188, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 2 ml. | |
| | 04 | Praeparatio sicca: pasireotidum 10 mg ut pasireotidi pamoas, poly(lactidum-co-glycolidum), pro vitro. Solvens: mannitolum, carmellosum natricum, poloxamerum 188, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 2 ml. | |
| | 05 | Praeparatio sicca: pasireotidum 30 mg ut pasireotidi pamoas, poly(lactidum-co-glycolidum), pro vitro. Solvens: mannitolum, carmellosum natricum, poloxamerum 188, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 2 ml. | |
| Anwendung | | Akromegalie, Morbus Cushing | |
| Packung/en | 01 | 001 | 1 x 20 mg Durchstechflasche(n) Pulver und Lösungsmittel A |
| | 02 | 002 | 1 x 40 mg Durchstechflasche(n) Pulver und Lösungsmittel A |
| | 03 | 003 | 1 x 60 mg Durchstechflasche(n) Pulver und Lösungsmittel A |
| | 04 | 004 | 1 x 10 mg Durchstechflasche(n) Pulver und Lösungsmittel A |
| | 05 | 005 | 1 x 30 mg Durchstechflasche(n) Pulver und Lösungsmittel A |
| Bemerkung | | (Erneuerung der Zulassung) | |
| Gültig bis | | unbegrenzt | |

01 Similasan Mund- und Halsentzündungen, Spray zur Anwendung in der Mundhöhle

Similasan AG, Chriesiweg 6, 8916 Jonen

| | | | |
|------------------------|---------------------------|---|--|
| Zul.-Nr.: 54923 | Abgabekategorie: D | Index: 20.01.0. | 23.09.2019 |
| Zusammensetzung | 01 | arnica montana D6, calendula officinalis D4, guaiacum D4, hydrargyri dichloridum D12, thuja occidentalis D6 ana partes ad solutionem corresp. ethanolum 23 % V/V. | |
| Anwendung | | Gemäss homöopathischem Arzneimittelbild bei akuten, schmerzhaften Entzündungen im Mund und Hals sowie bei Mundgeruch infolge Mund- und Halsentzündungen | |
| Packung/en | 01 | 016 | 15 ml D |
| Bemerkung | | (Erneuerung der Zulassung) | |
| Gültig bis | | unbegrenzt | |

01 Solian 400 mg, comprimés pelliculés sécables

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

| | | | |
|------------------------|-------------------------------|--|---|
| N° d'AMM: 60505 | Catégorie de remise: B | Index: 01.05.0. | 19.09.2019 |
| Composition | 01 | amisulpridum 400 mg, excipients pro compresso obducto. | |
| Indication | | Neuroleptique | |
| Conditionnements | 01 | 001 | 30 comprimé(s) B |
| | | 002 | 90 comprimé(s) B |
| Remarque | | (Renouvellement de l'autorisation) | |
| Valable jusqu'au | | illimité | |

02 Solian 200 mg, comprimés sécables**03 Solian 100 mg, comprimés sécables**

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

| | | | |
|------------------------|-------------------------------|--|---|
| N° d'AMM: 54212 | Catégorie de remise: B | Index: 01.05.0. | 19.09.2019 |
| Composition | 02 | amisulpridum 200 mg, excipients pro compresso. | |
| | 03 | amisulpridum 100 mg, excipients pro compresso. | |
| Indication | | Neuroleptique | |
| Conditionnements | 02 | 011 | 30 comprimé(s) B |
| | | 038 | 90 comprimé(s) B |
| | 03 | 046 | 30 comprimé(s) B |
| | | 054 | 90 comprimé(s) B |
| Remarque | | (Renouvellement de l'autorisation) | |
| Valable jusqu'au | | illimité | |

01 Somnofor, Dragées

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

| | | | |
|------------------------|-------------------------------|---|---|
| N° d'AMM: 55695 | Catégorie de remise: D | Index: 01.04.1. | 24.09.2019 |
| Composition | 01 | valerianae extractum ethanolicum siccum 600 mg, DER: 3-6:1, solvant d'extraction Ethanol 70% V/V, excipients pro compresso obducto. | |
| Indication | | En cas de troubles de l'endormissement et d'agitations intérieures | |
| Conditionnements | 01 | 001 | 30 dragée(s) D |
| Remarque | | (Modification du nom de la préparation, anciennement: Natu Seda 600, Dragées; Conversion d'une autorisation d'exportation en autorisation principale) | |
| Valable jusqu'au | | 20.02.2022 | |

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

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

| Zul.-Nr.: 57266 | Abgabekategorie: A | Index: 07.16.1. | 03.09.2019 |
|-----------------|--------------------|---|------------------|
| Zusammensetzung | 01 | erlotinibum 25 mg ut erlotinibi hydrochloridum, excipiens pro compresso obducto. | |
| | 02 | erlotinibum 100 mg ut erlotinibi hydrochloridum, excipiens pro compresso obducto. | |
| | 03 | erlotinibum 150 mg ut erlotinibi hydrochloridum, excipiens pro compresso obducto. | |
| Anwendung | | Zytostatikum | |
| Packung/en | 01 | 001 | 30 Tablette(n) A |
| | 02 | 003 | 30 Tablette(n) A |
| | 03 | 005 | 30 Tablette(n) A |
| Bemerkung | | (Erneuerung der Zulassung) | |
| Gültig bis | | unbegrenzt | |

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

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

| Zul.-Nr.: 66152 | Abgabekategorie: A | Index: 07.16.1. | 24.09.2019 |
|-----------------|--------------------|--|--------------------------|
| Zusammensetzung | 01 | atezolizumabum 1200 mg, histidinum, acidum aceticum glaciale, saccharum, polysorbatum 20, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 20 ml. | |
| | 02 | atezolizumabum 840 mg, histidinum, acidum aceticum glaciale, saccharum, polysorbatum 20, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 14 ml. | |
| Anwendung | | nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom, kleinzelliges Lungenkarzinom, Urothelkarzinom | |
| Packung/en | 01 | 001 | 1 Durchstechflasche(n) A |
| | 02 | 002 | 1 Durchstechflasche(n) A |
| Bemerkung | | (Änderung oder Ergänzung einer Indikation) polysorbatum 20: hergestellt aus gentechnisch verändertem Organismus Mais | |
| Gültig bis | | 22.05.2022 | |

01 Teicoplanin Labatec, poudre pour solution injectable/pour perfusion

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

| N° d'AMM: 59765 | Catégorie de remise: A | Index: 08.01.9. | 10.09.2019 |
|------------------|------------------------|--|--------------------------------|
| Composition | 01 | Praeparatio cryodesiccata: teicoplaninum 200 mg, natrii chloridum, pro vitro. | |
| Indication | | Maladies infectieuses | |
| Conditionnements | 01 | 001 | 1 x 200 mg flacon perforable A |
| Remarque | | (Renouvellement de l'autorisation) | |
| Valable jusqu'au | | illimité | |

01 Telzir, Filmtabletten

ViiV Healthcare GmbH, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

| | | | |
|------------------------|---------------------------|--|------------------|
| Zul.-Nr.: 56707 | Abgabekategorie: A | Index: 08.03.0. | 25.09.2019 |
| Zusammensetzung | 01 | fosamprenavirum 700 mg ut fosamprenavirum calcicum, excipiens pro compresso obducto. | |
| Anwendung | | HIV-Infektionen | |
| Packung/en | 01 | 002 | 60 Tablette(n) A |
| Bemerkung | | (Erneuerung der Zulassung) | |
| Gültig bis | | unbegrenzt | |

01 Torasemid Zentiva 5 mg, Tabletten**02 Torasemid Zentiva 10 mg, Tabletten**

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

| | | | |
|------------------------|---------------------------|---|-------------------|
| Zul.-Nr.: 57847 | Abgabekategorie: B | Index: 05.01.0. | 17.09.2019 |
| Zusammensetzung | 01 | torasemidum 5 mg, excipiens pro compresso. | |
| | 02 | torasemidum 10 mg, excipiens pro compresso. | |
| Anwendung | | Diureticum | |
| Packung/en | 01 | 001 | 20 Tablette(n) B |
| | | 003 | 100 Tablette(n) B |
| | 02 | 005 | 20 Tablette(n) B |
| | | 007 | 100 Tablette(n) B |
| Bemerkung | | (Änderung Präparatename, früher: Torasemid Helvepharm, Tabletten) | |
| Gültig bis | | 04.04.2022 | |

01 Trimipramin Sandoz 4 %, Tropfen

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

| | | | |
|------------------------|---------------------------|---|--------------------|
| Zul.-Nr.: 58449 | Abgabekategorie: B | Index: 01.06.0. | 12.09.2019 |
| Zusammensetzung | 01 | trimipraminum 40 mg ut trimipramini mesilas, aromatica, excipiens ad solutionem pro 1 ml corresp. ethanolum 12 % V/V. | |
| Anwendung | | Antidepressivum | |
| Packung/en | 01 | 001 | 30 ml Flasche(n) B |
| Bemerkung | | (Erneuerung der Zulassung) | |
| Gültig bis | | unbegrenzt | |

01 Tropaeolum comp., Hartkapseln

WALA Schweiz AG, Bärenplatz 2, 3011 Bern

| | | | |
|------------------------|---|--|------------|
| Zul.-Nr.: 60396 | Abgabekategorie: D | Index: 20.02.0. | 29.08.2019 |
| Zusammensetzung | 01 | carvi aetheroleum 0.25 mg, foeniculi amari fructus aetheroleum 0.25 mg, carbo vegetabilis 5 mg, amethyst 5 mg, cochlearia officinalis ferm TM 0.05 mg, juniperus communis e fructibus siccatis ferm TM 0.05 mg, oxalis acetosella e planta tota ferm TM 0.05 mg, betula pendula e foliis ferm TM 0.05 mg, fumaria officinalis ferm TM 0.05 mg, rosa e floribus recentibus ferm cum ferro TM 0.05 mg, rhamnus frangulae cortex recens ferm TM 0.05 mg, urtica dioica e planta tota recens ferm TM 0.05 mg, fucus vesiculosus recens ferm TM 0.05 mg, tropaeolum majus ex herba recens ferm TM 0.05 mg, graphites D11 aquos. 0.05 mg, excipiens pro capsula. | |
| Anwendung | ohne Indikation | | |
| Bemerkung | (Erneuerung der Zulassung) Zulassung mit reduzierten Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs 1 KPAV (SR 812.212.24) Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma | | |
| Gültig bis | 09.09.2020 | | |

01 Tybost 150 mg, Filmtabletten

Gilead Sciences Switzerland Sàrl, Turmstrasse 28, 6312 Steinhausen

| | | | |
|------------------------|----------------------------|--|------------------|
| Zul.-Nr.: 62965 | Abgabekategorie: A | Index: 08.03.0. | 25.09.2019 |
| Zusammensetzung | 01 | cobicistatum 150 mg, color.: E 110, excipiens pro compresso obducto. | |
| Anwendung | HIV-Infektionen | | |
| Packung/en | 01 | 001 | 30 Tablette(n) A |
| Bemerkung | (Erneuerung der Zulassung) | | |
| Gültig bis | unbegrenzt | | |

01 Valaciclovir Helvepharm 500 mg, Filmtabletten

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

| | | | |
|------------------------|--|--|------------------|
| Zul.-Nr.: 60577 | Abgabekategorie: A | Index: 08.03.0. | 24.09.2019 |
| Zusammensetzung | 01 | valaciclovirum 500 mg ut valacicloviri hydrochloridum, color.: E 132, excipiens pro compresso obducto. | |
| Anwendung | Herpesinfektionen, CMV-Prophylaxe nach Nierentransplantationen | | |
| Packung/en | 01 | 001 | 10 Tablette(n) A |
| | | 002 | 30 Tablette(n) A |
| | | 003 | 42 Tablette(n) A |
| | | 004 | 90 Tablette(n) A |
| Bemerkung | (Erneuerung der Zulassung) | | |
| Gültig bis | unbegrenzt | | |

01 Velmetia 50/500 mg, Filmtabletten
02 Velmetia 50/850 mg, Filmtabletten
03 Velmetia 50/1000 mg, Filmtabletten
 A. Menarini AG, Thurgauerstrasse 36/38, 8050 Zürich

| Zul.-Nr.: 61213 | Abgabekategorie: B | Index: 07.06.2. | 19.09.2019 |
|------------------------|---------------------------|--|-------------------|
| Zusammensetzung | 01 | sitagliptinum 50 mg ut sitagliptini phosphas monohydricus, metformini hydrochloridum 500 mg, excipiens pro compresso obducto. | |
| | 02 | sitagliptinum 50 mg ut sitagliptini phosphas monohydricus, metformini hydrochloridum 850 mg, excipiens pro compresso obducto. | |
| | 03 | sitagliptinum 50 mg ut sitagliptini phosphas monohydricus, metformini hydrochloridum 1000 mg, excipiens pro compresso obducto. | |
| Anwendung | | orales Antidiabetikum | |
| Packung/en | 01 | 001 | 56 Tablette(n) B |
| | | 002 | 196 Tablette(n) B |
| | 02 | 003 | 56 Tablette(n) B |
| | | 004 | 196 Tablette(n) B |
| | 03 | 005 | 56 Tablette(n) B |
| | | 006 | 196 Tablette(n) B |
| Bemerkung | | (Erneuerung der Zulassung) | |
| Gültig bis | | unbegrenzt | |

01 Venoruton, Gel
 GSK Consumer Healthcare Schweiz AG, 6343 Risch

| Zul.-Nr.: 27837 | Abgabekategorie: D | Index: 02.08.2. | 05.09.2019 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung | 01 | O-(2-hydroxyethyl)-rutosidea 20 mg, conserv.: benzalkonii chloridum, excipiens ad gelatum pro 1 g. | |
| Anwendung | | Bei Venenbeschwerden | |
| Bemerkung | | (Umwandlung Zulassungsart, nur für den Export) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt | |
| Gültig bis | | 30.01.2023 | |

01 Vifenac 25, comprimés filmés
 Verfora SA, Route de Moncor 10, 1752 Villars-sur-Glâne

| N° d'AMM: 57458 | Catégorie de remise: D | Index: 07.10.1. | 20.09.2019 |
|------------------------|-------------------------------|--|------------|
| Composition | 01 | diclofenacum kalicum 25 mg, excipiens pro compresso obducto. | |
| Indication | | Analgésique | |
| Remarque | | Autorisé uniquement pour la mise sur le marché à l'étranger | |
| Valable jusqu'au | | 27.04.2021 | |

01 Vitreolent, Augentropfen

OmniVision AG, Zentralstrasse 100, 8212 Neuhausen am Rheinfall

| | | | |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zul.-Nr.: 32227 | Abgabekategorie: B | Index: 11.10.0. | 16.09.2019 |
| Zusammensetzung | 01 | natrii iodidum 3 mg, kalii iodidum 3 mg, conserv.: chlorhexidini diacetat, excipiens ad solutionem pro 1 ml. | |
| Anwendung | | Glaskörpertrübungen | |
| Bemerkung | | (Umwandlung Zulassungsart, nur für den Export) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt | |
| Gültig bis | | 13.06.2021 | |

01 YERVOY 50 mg/10 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**02 YERVOY 200 mg/40 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**

Bristol-Myers Squibb SA, Hinterbergstrasse 16, 6312 Steinhausen

| | | | |
|------------------------|---------------------------|--|--------------------------|
| Zul.-Nr.: 61798 | Abgabekategorie: A | Index: 07.16.1. | 09.09.2019 |
| Zusammensetzung | 01 | ipilimumabum 50 mg, trometamoli hydrochloridum, natrii chloridum, mannitolium, acidum penteticum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 10 ml. | |
| | 02 | ipilimumabum 200 mg, trometamoli hydrochloridum, natrii chloridum, mannitolium, acidum penteticum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 40 ml. | |
| Anwendung | | Melanom, Nierenzellkarzinom, kolorektales Karzinom | |
| Packung/en | 01 | 001 | 1 Durchstechflasche(n) A |
| | 02 | 002 | 1 Durchstechflasche(n) A |
| Bemerkung | | (Änderung oder Ergänzung einer Indikation) | |
| Gültig bis | | 13.10.2021 | |

01 Zevtera, poudre pour solution à diluer pour perfusion

Correvio International Sàrl, place des Alpes 4, 1201 Genève

| | | | |
|------------------------|-------------------------------|---|----------------|
| N° d'AMM: 65089 | Catégorie de remise: A | Index: 08.01.3. | 11.09.2019 |
| Composition | 01 | Praeparatio cryodesiccata: ceftobiprolum 500 mg ut ceftobiprolum medocarilum natricum, acidum citricum monohydricum, natrii hydroxidum, pro vitro. | |
| Indication | | Maladies infectieuses | |
| Conditionnements | 01 | 001 | 10 flacon(s) A |
| Remarque | | (Renouvellement de l'autorisation) | |
| Valable jusqu'au | | illimité | |

01 Zolben C, Brausetabletten

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

| | | | |
|------------------------|---------------------------|--|------------------|
| Zul.-Nr.: 49862 | Abgabekategorie: D | Index: 01.01.2. | 25.09.2019 |
| Zusammensetzung | 01 | paracetamolium 500 mg, acidum ascorbicum 300 mg, aromatica, aspartamum, excipiens pro compresso. | |
| Anwendung | | Linderung von Fieber und Schmerzen bei Erkältungskrankheiten | |
| Packung/en | 01 | 016 | 10 Tablette(n) D |
| Bemerkung | | (Erneuerung der Zulassung) | |
| Gültig bis | | unbegrenzt | |

01 Zolpidem Spirig HC 10 mg, Filmtabletten

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

| Zul.-Nr.: 57056 | Abgabekategorie: B | Index: 01.03.1. | 24.09.2019 |
|-----------------|--------------------|--|------------------|
| Zusammensetzung | 01 | zolpidemi tartras 10 mg, excipients pro compresso obducto. | |
| Anwendung | | Hypnotikum | |
| Packung/en | 01 | 002 | 10 Tablette(n) B |
| | | 003 | 30 Tablette(n) B |
| Bemerkung | | (Erneuerung der Zulassung) Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe (SR 812.121) | |
| Gültig bis | | unbegrenzt | |

01 Zolpidem-Mepha 10, Lactab

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

| Zul.-Nr.: 57138 | Abgabekategorie: B | Index: 01.03.1. | 23.09.2019 |
|-----------------|--------------------|--|------------------|
| Zusammensetzung | 01 | zolpidemi tartras 10 mg, excipients pro compresso obducto. | |
| Anwendung | | Hypnotikum | |
| Packung/en | 01 | 001 | 10 Tablette(n) B |
| | | 003 | 30 Tablette(n) B |
| Bemerkung | | (Erneuerung der Zulassung) Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe (SR 812.121) | |
| Gültig bis | | unbegrenzt | |

01 Zolpidem-Teva, Filmtabletten

Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

| Zul.-Nr.: 57055 | Abgabekategorie: B | Index: 01.03.1. | 23.09.2019 |
|-----------------|--------------------|--|------------|
| Zusammensetzung | 01 | zolpidemi tartras 10 mg, excipients pro compresso obducto. | |
| Anwendung | | Hypnotikum | |
| Bemerkung | | (Erneuerung der Zulassung) Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe (SR 812.121) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt | |
| Gültig bis | | unbegrenzt | |

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

01 Cydectin 0.5% Pour-on Lösung für Rinder, ad us. vet.

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

| Zul.-Nr.: 54903 | Abgabekategorie: A | Index: | 04.09.2019 |
|-----------------|--------------------|---|------------|
| Zusammensetzung | 01 | moxidectinum 5 mg, propylenglycolum, antiox.: E 320, tert.-butylhydrochinonum, excipients ad solutionem pro 1 ml. | |
| Anwendung | | Endo- und Ektoparasitikum für Rinder | |
| Packung/en | 01 | 014 500 ml | A |
| | | 022 1000 ml | A |
| | | 030 2500 ml | A |
| Bemerkung | | (Erneuerung der Zulassung) | |
| Gültig bis | | unbegrenzt | |

01 Noroclav Euterinjektor ad us. vet., Suspension in Injektoren

ufamed AG, Kornfeldstrasse 2, 6210 Sursee

| Zul.-Nr.: 57026 | Abgabekategorie: A | Index: | 24.09.2019 |
|-----------------|--------------------|---|------------|
| Zusammensetzung | 01 | amoxicillinum anhydricum 200 mg ut amoxicillinum trihydricum, acidum clavulanicum 50 mg ut kalii clavulanas, prednisolonum 10 mg, silicii dioxidum praecipitatum, paraffinum liquidum ut paraffinum perliquidum 90 % et vaselinum album 10 % q.s. ad suspensionem pro vase 3 g. | |
| Anwendung | | Mastitispräparat für Kühe und Rinder | |
| Packung/en | 01 | 003 24 x 3 g | A |
| Bemerkung | | (Erneuerung der Zulassung) | |
| Gültig bis | | 02.02.2025 | |

01 Resflor ad us. vet., Injektionslösung

MSD Animal Health GmbH, Weyrstrasse 20, 6006 Luzern

| Zul.-Nr.: 58552 | Abgabekategorie: A | Index: | 25.09.2019 |
|-----------------|--------------------|--|------------|
| Zusammensetzung | 01 | florfenicolum 300 mg, flunixinum 16.5 mg ut flunixinum megluminum, 1-methyl-2-pyrrolidonum, propylenglycolum, acidum citricum, macrogolum 300 q.s. ad solutionem pro 1 ml. | |
| Anwendung | | Antibiotisches und entzündungshemmendes Kombinationspräparat für Rinder | |
| Packung/en | 01 | 001 100 ml | A |
| | | 002 250 ml | A |
| Bemerkung | | (Erneuerung der Zulassung) | |
| Gültig bis | | unbegrenzt | |

01 Tetracyclin-Stricker 1.0 g ad us. vet., Uterusobletten

Werner Stricker AG, 3053 Münchenbuchsee

| Zul.-Nr.: 35686 | Abgabekategorie: A | Index: | 04.09.2019 |
|-----------------|--------------------|--|------------|
| Zusammensetzung | 01 | tetracyclini hydrochloridum 1 g, excipients pro compresso. | |
| Anwendung | | Puerperalinfektionen bei Kühen | |
| Packung/en | 01 | 010 10 Obletten | A |
| | | 029 100 Obletten | A |
| Bemerkung | | (Erneuerung der Zulassung) | |
| Gültig bis | | unbegrenzt | |

**01 Ubrolexin ad us. vet., Suspension zur intramammären Anwendung bei laktierenden
Milchkühen**

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

| Zul.-Nr.: 59449 | Abgabekategorie: B | Index: | 26.09.2019 |
|------------------------|---------------------------|--|------------|
| Zusammensetzung | 01 | cefalexinum anhydricum 200 mg ut cefalexinum monohydricum, kanamycinum 100000 U.I. corresp. kanamycinum 111 mg ut kanamycini monosulfas, vaselinum flavum, paraffinum liquidum, ad suspensionem pro vase 10 g. | |
| Anwendung | | Antibiotikakombination zur intramammären Anwendung bei laktierenden Milchkühen | |
| Packung/en | 01 | 002 20 x 10 g Injektoren mit 20 Desinfektionstücher | 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 12.09.2019 übernimmt die Firma **Pfizer AG, Zürich** folgende/s Arzneimittel der Firma **Ospedalia AG, Hünenberg**:

A compter du 12.09.2019, l'entreprise **Pfizer AG, Zürich** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Ospedalia AG, Hünenberg**:

| Zul.-Nr. N° d'AMM | Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom) |
|----------------------|---|
| 53536 | Tomudex 2 mg, Lyophilisat |
| 56458 | Neo-Synephrine HCl, Injektionslösung / Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung |

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

Per 16.09.2019 ändert die Firma **Arovet AG** ihr Firmendomizil von Moosmattstrasse 36, 8953 Dietikon nach **Riedstrasse 12, 8953 Dietikon**.

A compter du 16.09.2019, l'entreprise **Arovet AG** actuellement sise Moosmattstrasse 36, 8953 Dietikon, aura pour nouveau domicile **Riedstrasse 12, 8953 Dietikon**.

| Zul.-Nr. N° d'AMM | Arzneimittel Médicament |
|----------------------|---|
| 48342 | Alamycin LA ad us. vet., Injektionslösung |
| 48808 | Betamox LA ad us. vet., Injektionslösung |
| 54758 | Gleptosil ad us. vet., Injektionslösung |
| 56331 | Alamycin Spray ad us. vet. |
| 56719 | Prequillan ad us. vet., Injektionslösung |

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

Zeichenerklärung / Légende

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

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

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

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

Humanarzneimittel / Produits à usage humain

| | | | | | | |
|---|----|--|--------------|----------|----------|------------|
| 1 | 01 | Bravelle 75 I.E., Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung Ferring AG, Baarermatte, 6340 Baar | 57691 | A | 07.08.1. | 19.09.2019 |
| 1 | 01 | Candesartan Stada 4 mg, Tabletten Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen | 62408 | B | 02.07.1. | 19.09.2019 |
| 1 | 02 | Candesartan Stada 8 mg, Tabletten Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen | 62408 | B | 02.07.1. | 19.09.2019 |
| 1 | 03 | Candesartan Stada 16 mg, Tabletten Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen | 62408 | B | 02.07.1. | 19.09.2019 |
| 1 | 04 | Candesartan Stada 32 mg, Tabletten Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen | 62408 | B | 02.07.1. | 19.09.2019 |
| 1 | 01 | Cipralext MELTZ 10mg, Schmelztabletten Lundbeck (Schweiz) AG, 8152 Opfikon | 62184 | B | 01.06.0. | 17.09.2019 |
| 1 | 02 | Cipralext MELTZ 20mg, Schmelztabletten Lundbeck (Schweiz) AG, 8152 Opfikon | 62184 | B | 01.06.0. | 17.09.2019 |
| 1 | 01 | Co-Candesartan Stada 8/12.5mg, Tabletten Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen | 62595 | B | 02.07.2. | 19.09.2019 |
| 1 | 02 | Co-Candesartan Stada 16/12.5mg, Tabletten Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen | 62595 | B | 02.07.2. | 19.09.2019 |

| | | | | | |
|---|----|--|-------|---|---------------------|
| 1 | 01 | Co-Perindopril Spirig HC, Tabletten Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen | 58113 | B | 02.07.2. 12.09.2019 |
| 1 | 01 | Demo pommade contre les refroidissements Verfora SA, Route de Moncor 10, 1752 Villars-sur-Glâne | 42158 | D | 03.06.0. 17.09.2019 |
| 1 | 01 | Denise, Tabletten Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel | 63143 | B | 09.02.1. 30.06.2020 |
| 1 | 01 | Deniselle, Tabletten Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel | 63144 | B | 09.02.1. 30.06.2020 |
| 1 | 01 | Erlotinib-Teva 25 mg, Filmtabletten Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel | 66948 | A | 07.16.1. 20.09.2019 |
| 1 | 02 | Erlotinib-Teva 100 mg, Filmtabletten Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel | 66948 | A | 07.16.1. 20.09.2019 |
| 1 | 03 | Erlotinib-Teva 150 mg, Filmtabletten Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel | 66948 | A | 07.16.1. 20.09.2019 |
| 1 | 01 | Gabapentin Stada 100 mg, Kapseln Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen | 57430 | B | 01.07.1. 18.09.2019 |
| 1 | 02 | Gabapentin Stada 300 mg, Kapseln Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen | 57430 | B | 01.07.1. 18.09.2019 |
| 1 | 03 | Gabapentin Stada 400 mg, Kapseln Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen | 57430 | B | 01.07.1. 18.09.2019 |
| 1 | 01 | Levetiracetam Stada 250 mg, Filmtabletten Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen | 61499 | B | 01.07.1. 01.10.2019 |
| 1 | 02 | Levetiracetam Stada 500 mg, Filmtabletten Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen | 61499 | B | 01.07.1. 01.10.2019 |
| 1 | 03 | Levetiracetam Stada 1000 mg, Filmtabletten Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen | 61499 | B | 01.07.1. 01.10.2019 |

| | | | | | | |
|---|----|--|-------|---|----------|------------|
| 1 | 01 | Lysthenon 2 %, Injektionslösung Takeda Pharma AG, 8807 Freienbach | 19663 | B | 01.13.0. | 31.12.2019 |
| 1 | 02 | Lysthenon 5 %, Injektionslösung Takeda Pharma AG, 8807 Freienbach | 19663 | B | 01.13.0. | 31.12.2019 |
| 1 | 01 | Magnegon 120 mg, Kautabletten Takeda Pharma AG, 8807 Freienbach | 55348 | D | 07.02.1. | 31.12.2019 |
| 1 | 01 | Methylprednisolone Labatec 40 mg, poudre pour solution injectable Labatec Pharma SA, rue du Cardinal-Journet 31, 1217 Meyrin | 63070 | B | 07.07.23 | 12.09.2019 |
| 1 | 02 | Methylprednisolone Labatec 125 mg, poudre pour solution injectable Labatec Pharma SA, rue du Cardinal-Journet 31, 1217 Meyrin | 63070 | B | 07.07.23 | 12.09.2019 |
| 1 | 03 | Methylprednisolone Labatec 250 mg, poudre pour solution injectable Labatec Pharma SA, rue du Cardinal-Journet 31, 1217 Meyrin | 63070 | B | 07.07.23 | 12.09.2019 |
| 1 | 04 | Methylprednisolone Labatec 500 mg, poudre pour solution injectable Labatec Pharma SA, rue du Cardinal-Journet 31, 1217 Meyrin | 63070 | B | 07.07.23 | 12.09.2019 |
| 1 | 05 | Methylprednisolone Labatec 1 g, poudre pour solution injectable Labatec Pharma SA, rue du Cardinal-Journet 31, 1217 Meyrin | 63070 | B | 07.07.23 | 12.09.2019 |
| 1 | 01 | Nortrilen 10 mg, Filmtabletten Lundbeck (Schweiz) AG, 8152 Opfikon | 30986 | B | 01.06.0. | 12.09.2019 |
| 1 | 02 | Nortrilen 25 mg, Filmtabletten Lundbeck (Schweiz) AG, 8152 Opfikon | 30986 | B | 01.06.0. | 12.09.2019 |
| 1 | 01 | Pregabalin Stada 25 mg, Kapseln Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen | 65929 | B | 01.07.1. | 01.06.2020 |
| 1 | 02 | Pregabalin Stada 50 mg, Kapseln Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen | 65929 | B | 01.07.1. | 01.06.2020 |
| 1 | 03 | Pregabalin Stada 75 mg, Kapseln Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen | 65929 | B | 01.07.1. | 01.06.2020 |

| | | | | | |
|---|----|--|--------------|----------|---------------------|
| 1 | 04 | Pregabalin Stada 100 mg, Kapseln Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen | 65929 | B | 01.07.1. 01.06.2020 |
| 1 | 05 | Pregabalin Stada 150 mg, Kapseln Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen | 65929 | B | 01.07.1. 01.06.2020 |
| 1 | 06 | Pregabalin Stada 200 mg, Kapseln Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen | 65929 | B | 01.07.1. 01.06.2020 |
| 1 | 07 | Pregabalin Stada 300 mg, Kapseln Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen | 65929 | B | 01.07.1. 01.06.2020 |
| 1 | 01 | Quiril comp.10/12,5, Filmtabletten Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch | 56910 | B | 02.07.2. 12.09.2019 |
| 1 | 02 | Quiril comp.20/12,5, Filmtabletten Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch | 56910 | B | 02.07.2. 12.09.2019 |
| 1 | 01 | Ubretid, Tabletten Takeda Pharma AG, 8807 Freienbach | 37746 | B | 01.14.0. 31.12.2019 |

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

Zeichenerklärung / Légende

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

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

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

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

Humanarzneimittel / Produits à usage humain

| | | | | | | |
|---|----|---|--------------|----------|----------|------------|
| 1 | 01 | Amoxicillin Sandoz 375, Filmtabletten Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch | 57317 | A | 08.01.23 | 24.02.2020 |
| 1 | 01 | Avonex, Injektionslösung in einer Fertigspritze Biogen Switzerland AG, Neuhofstrasse 30, 6340 Baar | 56735 | B | 01.99.0. | 08.02.2020 |
| 1 | 01 | Cegrovit, Brausetabletten Dr. Grossmann AG, Pharmaca, Hardstrasse 25, 4127 Birsfelden | 26762 | D | 07.02.3. | 25.08.2019 |
| 1 | 01 | Clarithromycin Sandoz 250, Filmtabletten Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch | 57129 | A | 08.01.6. | 24.02.2020 |
| 1 | 02 | Clarithromycin Sandoz 500, Filmtabletten Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch | 57129 | A | 08.01.6. | 24.02.2020 |
| 1 | 01 | Clopidogrel Sandoz 75, Filmtabletten Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch | 60138 | B | 06.03.2. | 03.02.2020 |
| 1 | 01 | Dosiseptine, solution REGEN LAB SA, En Budron B2, 1052 Le Mont-sur-Lausanne | 55299 | D | 10.09.1. | 15.02.2020 |
| 1 | 01 | Etoposid Labatec 100mg/5ml, konzentriert zu diluieren für Perfusion Labatec Pharma SA, rue du Cardinal-Journet 31, 1217 Meyrin | 65098 | A | 07.16.1. | 15.01.2020 |
| 1 | 02 | Etoposid Labatec 200mg/10ml, konzentriert zu diluieren für Perfusion Labatec Pharma SA, rue du Cardinal-Journet 31, 1217 Meyrin | 65098 | A | 07.16.1. | 15.01.2020 |

| | | | | | | |
|---|----|--|-------|---|----------|------------|
| 1 | 03 | Etoposid Labatec 400mg/20ml, concentré à diluer pour perfusion Labatec Pharma SA, rue du Cardinal-Journet 31, 1217 Meyrin | 65098 | A | 07.16.1. | 15.01.2020 |
| 1 | 01 | Fertavid 150 I.E., Zylinderampullen für Pen, Injektionslösung MSD Merck Sharp & Dohme AG, Werftstrasse 4, 6005 Luzern | 61061 | A | 07.08.1. | 10.02.2020 |
| 1 | 02 | Fertavid 300 I.E., Zylinderampullen für Pen, Injektionslösung MSD Merck Sharp & Dohme AG, Werftstrasse 4, 6005 Luzern | 61061 | A | 07.08.1. | 10.02.2020 |
| 1 | 03 | Fertavid 600 I.E., Zylinderampullen für Pen, Injektionslösung MSD Merck Sharp & Dohme AG, Werftstrasse 4, 6005 Luzern | 61061 | A | 07.08.1. | 10.02.2020 |
| 1 | 04 | Fertavid 900 I.E., Zylinderampullen für Pen, Injektionslösung MSD Merck Sharp & Dohme AG, Werftstrasse 4, 6005 Luzern | 61061 | A | 07.08.1. | 10.02.2020 |
| 1 | 01 | Helena's Brennesselblätterttee, geschnittene Droge Morga AG, Kapplerstrasse 60, 9642 Ebnat-Kappel | 65589 | E | 05.02.0. | 08.02.2020 |
| 1 | 01 | Helena's Salbeiblätterttee, geschnittene Droge Morga AG, Kapplerstrasse 60, 9642 Ebnat-Kappel | 65592 | E | 12.03.2. | 08.02.2020 |
| 1 | 01 | Helena's Thymiantee, geschnittene Droge Morga AG, Kapplerstrasse 60, 9642 Ebnat-Kappel | 65593 | E | 03.02.0. | 08.02.2020 |
| 1 | 01 | Nutriflex Lipid plus, Infusionsemulsion, 1250ml B. Braun Medical AG, Seesatz 17, 6204 Sempach | 55594 | B | 07.01.2. | 02.02.2020 |
| 1 | 02 | Nutriflex Lipid plus, Infusionsemulsion, 1875ml B. Braun Medical AG, Seesatz 17, 6204 Sempach | 55594 | B | 07.01.2. | 02.02.2020 |

| | | | | | |
|---|----|--|--------------|----------|---------------------|
| 1 | 03 | Nutriflex Lipid plus, Infusionsemulsion, 2500ml B. Braun Medical AG, Seesatz 17, 6204 Sempach | 55594 | B | 07.01.2. 02.02.2020 |
|---|----|--|--------------|----------|---------------------|

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

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

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

Humanarzneimittel / Produits à usage humain

| | |
|--|------------|
| Azithromycinum (ut A. dihydricum) (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation Infektionskrankheiten Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen | 02.09.2019 |
| Pulvis ex Aegle sepiar fructus, Aquilegia vulgaris herba, Aucklandiae radix, Calcii sulfas hemihydricus, Calendulae flos cum calyce, D-Camphora, Cardamomi fructus, Caryophilli flos, Kaempferiae galangae rhizoma, Lactucae sativae folium, Lichen islandicus, Liquiritiae radix, Meliae tousend fructus, Myrobalani fructus, Pimentae fructus, Plantaginis lanceolatae folium, Pterocarpi rubri lignum, Polygoni avicularis herba, Potentillae aureae herba, Sidae cordifoliae herba, Valerianae radix, Aconiti tuber (2 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Komplementärarzneimittels mit Indikation Nach den Therapieprinzipien der Tibetischen Medizin bei Durchblutungsstörungen PADMA AG, Haldenstrasse 30, 8620 Wetzikon ZH | 05.09.2019 |
| Anisöl, Eucalyptusöl, Senegawurzel-Trockenextrakt, Levomenthol, Glycerin, Süssholz-Saft (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels im Co-Marketing Bei Erkältungshusten G-Pharma AG, Industriestrasse 2, 4704 Niederbipp | 10.09.2019 |
| Dupilumab (1 médicament) Extension d'autorisation, nouveau dosage Modification: nouvelle indication Immunosuppresseur Sanofi-Aventis (Suisse) SA, route de Montfleury 3, 1214 Vernier | 10.09.2019 |
| Dupilumab (1 médicament) Extension d'autorisation, nouvelle forme pharmaceutique Immunosuppresseur Sanofi-Aventis (Suisse) SA, route de Montfleury 3, 1214 Vernier | 10.09.2019 |

| | |
|--|------------|
| <p>Deferasirox (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation Eisenchelator NOBEL Pharma Schweiz AG, 6343 Risch</p> | 12.09.2019 |
| <p>Humanes normales Immunglobulin (1 Arzneimittel) Änderung, neue Indikation Substitutionstherapie bei Erwachsenen sowie Kindern und Jugendlichen (0-18 Jahre) bei: • Primären Immunmangelkrankheiten (PID) mit eingeschränkter Antikörperbildung • Sekundären Immunmangelkrankheiten (SID) bei Patienten, die an schweren oder rezidivierenden Infektionen leiden, bei denen eine antimikrobielle Therapie unwirksam ist und die entweder ein nachgewiesenes Versagen spezifischer Antikörper (PSAF)* oder IgG-Serumspiegel von < 4 g/l aufweisen. *PSAF = Nichterreichen eines mindestens zweifachen Anstiegs des IgG-Antikörpertiters für Impfstoffe mit Pneumokokken-Polysacchariden und Polypeptid-Antigenen • Immunmodulation bei Erwachsenen sowie Kindern und Jugendlichen (0-18 Jahre) bei: • Primärer Immunthrombozytopenie (ITP), bei Patienten mit einem hohen Blutungsrisiko oder vor chirurgischen Eingriffen zur Korrektur der Thrombozytenzahl • Guillain-Barre-Syndrom • Kawasaki-Syndrom (zusammen mit Acetylsalicylsäure; siehe Abschnitt 4.2) • Chronisch inflammatorischer demyelinisierender Polyneuropathie (CIDP) • Multifokaler motorischer Neuropathie (MMN) Octapharma AG, Seidenstrasse 2, 8853 Lachen SZ</p> | 12.09.2019 |
| <p>Dienogest (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation Behandlung bei Endometriose Dermapharm AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg</p> | 16.09.2019 |
| <p>Guselkumab (1 Arzneimittel) Änderung, neue Indikation TREMFYA ist indiziert zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit mittelschwerer bis schwerer, chronischer Plaque-Psoriasis, die für eine systemische Therapie in Frage kommen. Janssen-Cilag AG, Gubelstrasse 34, 6300 Zug</p> | 17.09.2019 |
| <p>ramucirumab (1 médicament) Modifica, nouvelle indication cancer Eli Lilly (Suisse) SA, chemin des Coquelicots 16, 1214 Vernier</p> | 17.09.2019 |
| <p>Ustekinumab (2 Arzneimittel) Änderung, neue Indikation Plaque-Psoriasis bei Kindern ab 6 Jahren Janssen-Cilag AG, Gubelstrasse 34, 6300 Zug</p> | 20.09.2019 |

- Daratumumab** (1 Arzneimittel) 23.09.2019
Zulassungserweiterung, neue Darreichungsform
DARZALEX ist indiziert als Monotherapie für die Behandlung von Patienten mit multiplem Myelom, die mindestens drei frühere Therapielinien erhalten haben, einschliesslich >1 Proteasomen-Inhibitoren (PI) und >1 immunmodulatorischen Wirkstoffen (IMiD) oder welche gegenüber >1 PI und IMiD doppel-refraktär waren. DARZALEX ist indiziert in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason oder Bortezomib und Dexamethason für die Behandlung von Patienten mit multiplem Myelom, die mindestens eine frühere Therapielinie erhalten haben. DARZALEX ist indiziert in Kombination mit Bortezomib, Melphalan und Prednison für die Behandlung von bisher unbehandelten Patienten mit multiplem Myelom, die für eine autologe Stammzelltransplantation nicht geeignet sind.
Janssen-Cilag AG, Gubelstrasse 34, 6300 Zug
- Midazolam** (1 Arzneimittel) 24.09.2019
Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff mit Innovation
Ozalin wird angewendet bei Kindern im Alter von 6 Monaten bis 17 Jahren zur mäßigen Sedierung vor einem therapeutischen oder diagnostischen Eingriff oder als Prämedikation vor einer Narkose.
Primex Pharmaceuticals AG, Obmoos 4, 6301 Zug
- Tolvaptan** (1 Arzneimittel) 25.09.2019
Zulassungserweiterung, neue Dosisstärke
Samsca is indicated in adults for the treatment of hyponatremia secondary to the syndrome of inappropriate antidiuretic hormone secretion (SIADH).
Otsuka Pharmaceutical (Switzerland) GmbH, 8152 Opfikon

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

Maropitant base (1 Arzneimittel)

06.09.2019

Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation

Antiemetikum für Hunde und Katzen

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

Frunevetmab (1 Arzneimittel)

19.09.2019

Neuanmeldung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff

Therapeutischer monoklonaler Antikörper zur Behandlung von
Osteoarthrose-Schmerzen bei Katzen

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

Berichtigung Rectification

Swissmedic Journal Nr. 08/2019, August 2019, Seite 796
Journal Swissmedic No 08/2019, août 2019, page 797

Im Swissmedic Journal 08/2019 sind die Dosisstärken von Monofer® falsch publiziert.
publiziert:
100 mg/1 ml, 500 mg/5 ml und 100 mg/10 ml, Lösung zur intravenösen Injektion

Die korrekten Dosisstärken lauten:
100 mg/1 ml, 500 mg/5 ml und 1000 mg/10 ml, Lösung zur Injektion und Infusion

Dans l'édition 08/2019 du Journal Swissmedic, les dosages publiés pour Monofer® sont erronés :
100 mg/1 ml, 500 mg/5 ml et 100 mg/10 ml, solution pour injection i.v.

Les dosages corrects sont les suivants :
100 mg/1 ml, 500 mg/5 ml et 1000 mg/10 ml, Solution pour injection et perfusion

Swissmedic Journal Nr. 08/2019, August 2019, Seite 798
Journal Swissmedic No 08/2019, août 2019, page 798

01 Desfesoterodin-Mepha retard 3.5 mg, Depotabs
02 Desfesoterodin-Mepha retard 7 mg, Depotabs
Mepha Pharma SA, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

| | | | |
|------------------|--------------------|-----------------|------------|
| Zul. Nr. : 67345 | Abgabekategorie: B | Index: 05.02.0. | 15.08.2019 |
|------------------|--------------------|-----------------|------------|

Im Swissmedic Journal 08/2019 wurden die Packungen mit mg anstatt mit der Anzahl Depotabs angegeben:

Korrekt ist :

| | | | |
|------------|----|-----|-------------|
| Packung/en | 01 | 001 | 14 Depotabs |
| | | 002 | 84 Depotabs |
| | 02 | 003 | 14 Depotabs |
| | | 004 | 84 Depotabs |

Dans l'édition 08/2019 du Journal Swissmedic, le nombre de mg a été indiqué au lieu du nombre de comprimés retard (Depotabs):

Correction:

| | | | |
|------------------|----|-----|-------------|
| Conditionnements | 01 | 001 | 14 Depotabs |
| | | 002 | 84 Depotabs |
| | 02 | 003 | 14 Depotabs |
| | | 004 | 84 Depotabs |