

Swissmedic Journal 02/2019

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
Regulatory News	Arzneimittel Statistik
Software HOMANT für die Zulassung homöopathischer und anthroposophischer Arzneimittel sowie von Arzneimitteln der Gemmotherapie ohne Indikation im Meldeverfahren: neue Version verfügbar 77	Neuzulassung 78
	Revision und Änderung der Zulassung 87
	Änderung der Zulassungsinhaberin 126
	Widerruf der Zulassung 128
	Erlöschen der Zulassung 131
	Eingang eines vollständigen Gesuchs um Zulassung, um Erweiterung der Indikation oder um Erweiterung der Zulassung eines Arzneimittels 132

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
Réglementation	Miscellanées
Nouvelle version du logiciel HOMANT servant à l'envoi des demandes d'autorisation sur simple annonce de médicaments homéopathiques et anthroposophiques ainsi que de médicaments de gemmothérapie sans indication 76	Nouvelle autorisation 78
	Révision et modification de l'autorisation 87
	Modification du titulaire d'AMM 126
	Révocation de l'autorisation de mise sur le marché 128
	Extinction de l'autorisation de mise sur le marché 131
	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 132

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 |

Software HOMANT für die Zulassung homöopathischer und anthroposophischer Arzneimittel sowie von Arzneimitteln der Gemmotherapie ohne Indikation im Meldeverfahren: neue Version verfügbar

Die Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die vereinfachte Zulassung von Komplementär- und Phytoarzneimitteln (KPAV; SR 812.212.24) sieht für einen Grossteil der homöopathischen und anthroposophischen Arzneimittel sowie der Arzneimittel der Gemmotherapie ohne Indikation eine Zulassung basierend auf einem Meldeverfahren vor. Gemäss Art. 41 KPAV sind die Einzelmeldungen in der vom Institut vorgegebenen Form einzureichen. Swissmedic sieht hierfür die elektronische Form vor und hat zu diesem Zweck das Software-Programm HOMANT entwickelt. Den Firmen, welche Zulassungen im Rahmen des Meldeverfahrens beantragen wollen, steht nun eine neue, überarbeitete Version der Software HOMANT kostenlos zum Download zur Verfügung. Link zum Download und weiteren Informationen unter [Download Software HOMANT](#)

Nouvelle version du logiciel HOMANT servant à l'envoi des demandes d'autorisation sur simple annonce de médicaments homéopathiques et anthroposophiques ainsi que de médicaments de gemmothérapie sans indication

L'ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques sur l'autorisation simplifiée de médicaments complémentaires et des phytomédicaments (OAMédcophy; RS 812.212.24) prévoit, pour une grande part des médicaments homéopathiques et anthroposophiques ainsi que de médicaments de gemmothérapie sans indication, une autorisation sur la base d'une procédure d'annonce. Conformément à l'article 41 OAMédcophy, les annonces individuelles doivent être déposées dans la forme exigée par l'institut. Swissmedic a prévu en l'occurrence un envoi sous forme électronique et a développé à cette fin un logiciel baptisé HOMANT.

Une nouvelle version améliorée du logiciel HOMANT est gracieusement mise à la disposition des entreprises qui souhaitent déposer des demandes d'autorisation dans le cadre de la procédure d'annonce.

Lien pour télécharger le logiciel et obtenir des informations complémentaires:

[Télécharge le logiciel Homant](#)

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 Alges-X L, Filmtabletten****02 Alges-X L forte, Filmtabletten**

Axapharm AG, Zugerstrasse 32, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 66943	Abgabekategorie: D	Index: 07.10.1.	22.02.2019
Zusammensetzung	01	ibuprofenum 200 mg ut ibuprofenum lysinum, color.: E 110, E 124, E 132, excipients pro compresso obducto.	
	02	ibuprofenum 400 mg, ibuprofenum lysinum, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Analgetikum	
Packung/en	01	001	20 Tablette(n) D
	02	002	10 Tablette(n) D
Gültig bis		21.02.2024	

01 Aprepitant Sandoz 80 mg, Hartkapseln**02 Aprepitant Sandoz 125 mg, Hartkapseln**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 66971	Abgabekategorie: B	Index: 01.09.0.	01.02.2019
Zusammensetzung	01	aprepitantum 80 mg, excipients pro capsula.	
	02	aprepitantum 125 mg, excipients pro capsula.	
Anwendung		Antiemetikum	
Packung/en	01	001	2 Kapsel(n) nur als Kombipackung: siehe Dosisstärke 02 B
	02	002	3 Kapsel(n) 1 Kapsel à 125 mg/2 Kapseln à 80 mg B
Gültig bis		31.01.2024	

01 Atemluft medicinal Westfalen, Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet 200 bar
02 Atemluft medicinal Westfalen, Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet 300 bar
 Westfalen Gas Schweiz GmbH, Sisslerstrasse 11, 5074 Eiken

Zul.-Nr.: 67101	Abgabekategorie: E	Index: 03.99.0.	21.02.2019
Zusammensetzung	01	aer medicinalis 100 %, gasum inhalationis.	
	02	aer medicinalis 100 %, gasum inhalationis.	
Anwendung		Inhalationsgas zur medizinischen Anwendung	
Packung/en	01	001 1 l entspricht 200 l (1.013 bar/15 °C)	E
		002 2 l entspricht 400 l (1.013 bar/15 °C)	E
		003 3 l entspricht 600 l (1.013 bar/15 °C)	E
		004 4 l entspricht 800 l (1.013 bar/15 °C)	E
		005 5 l entspricht 1000 l (1.013 bar/15 °C)	E
		006 10 l entspricht 2000 l (1.013 bar/15 °C)	E
		007 20 l entspricht 4000 l (1.013 bar/15 °C)	E
		008 50 l entspricht 10000 l (1.013 bar/15 °C)	E
		009 12 x 50 l entspricht 120000 l (1.013 bar/15 °C)	E
	02	010 1 l entspricht 300 l (1.013 bar/15 °C)	E
		011 2 l entspricht 600 l (1.013 bar/15 °C)	E
		012 3 l entspricht 900 l (1.013 bar/15 °C)	E
		013 4 l entspricht 1200 l (1.013 bar/15 °C)	E
		014 5 l entspricht 1500 l (1.013 bar/15 °C)	E
		015 10 l entspricht 3000 l (1.013 bar/15 °C)	E
		016 20 l entspricht 6000 l (1.013 bar/15 °C)	E
		017 50 l entspricht 15000 l (1.013 bar/15 °C)	E
		018 12 x 50 l entspricht 180000 l (1.013 bar/15 °C)	E
Gültig bis		20.02.2024	

01 Co-Amoxicillin Zentiva 1000 mg, Filmtabletten
 Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 67110	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.93	18.02.2019
Zusammensetzung	01	amoxicillinum anhydricum 875 mg ut amoxicillinum trihydricum, acidum clavulanicum 125 mg ut kalii clavulanas, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	001 12 Tablette(n)	A
		002 20 Tablette(n)	A
Gültig bis		17.02.2024	

01 Co-Amoxicillin Zentiva 625 mg, Filmtabletten
 Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 67111	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.93	18.02.2019
Zusammensetzung	01	amoxicillinum anhydricum 500 mg ut amoxicillinum trihydricum, acidum clavulanicum 125 mg ut kalii clavulanas, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	002 20 Tablette(n)	A
Gültig bis		17.02.2024	

01 Coop Vitality Diclofenac-N 25, Kapseln

Coop Vitality Health Care GmbH, Industriestrasse 2, 4704 Niederbipp

Zul.-Nr.: 67322	Abgabekategorie: C	Index: 07.10.1.	21.02.2019
Zusammensetzung	01	diclofenacum natricum 25 mg, color.: E 127, conserv.: E 200, excipients pro capsula.	
Anwendung		Analgetikum	
Packung/en	01	001	10 Kapsel(n) C
Gültig bis		20.02.2024	

01 Daptomycin-Mepha Teva 350 mg, Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung**02 Daptomycin-Mepha Teva 500 mg, Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung**

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 67045	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.9.	18.02.2019
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: daptomycinum 350 mg, natrii hydroxidum, pro vitro.	
	02	Praeparatio cryodesiccata: daptomycinum 500 mg, natrii hydroxidum, pro vitro.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) A
	02	002	1 Durchstechflasche(n) A
Gültig bis		17.02.2024	

01 Euvascor 10 mg / 5 mg, gélule
 02 Euvascor 20 mg / 5 mg, gélule
 03 Euvascor 40 mg / 5 mg , gélule
 04 Euvascor 10 mg / 10 mg, gélule
 05 Euvascor 20 mg / 10 mg, gélule
 06 Euvascor 40 mg / 10 mg, gélule
 Servier (Suisse) SA, rue de la Bergère 10, 1242 Satigny

N° d'AMM: 67197	Catégorie de remise: B	Index: 07.12.0.	08.02.2019
Composition	01	Capsule: atorvastatinum 10 mg ut atorvastatinum calcicum trihydricum, perindoprilum argininum 5 mg corresp. perindoprilum, color.: E 133, excipients pro capsula.	
	02	Capsule: atorvastatinum 20 mg ut atorvastatinum calcicum trihydricum, perindoprilum argininum 5 mg corresp. perindoprilum, color.: E 133, excipients pro capsula.	
	03	Capsule: atorvastatinum 40 mg ut atorvastatinum calcicum trihydricum, perindoprilum argininum 5 mg corresp. perindoprilum, color.: E 133, excipients pro capsula.	
	04	Capsule: atorvastatinum 10 mg ut atorvastatinum calcicum trihydricum, perindoprilum argininum 10 mg corresp. perindoprilum, color.: E 133, excipients pro capsula.	
	05	Capsule: atorvastatinum 20 mg ut atorvastatinum calcicum trihydricum, perindoprilum argininum 10 mg corresp. perindoprilum, color.: E 133, excipients pro capsula.	
	06	Capsule: atorvastatinum 40 mg ut atorvastatinum calcicum trihydricum, perindoprilum argininum 10 mg corresp. perindoprilum, color.: E 133, excipients pro capsula.	
Indication		hypertension associées à une hypercholestérolémie	
Conditionnements	01	001	30 capsule(s) B
		002	90 capsule(s) 3 x 30 B
	02	003	30 capsule(s) B
		004	90 capsule(s) 3 x 30 B
	03	005	30 capsule(s) B
		006	90 capsule(s) 3 x 30 B
	04	007	30 capsule(s) B
		008	90 capsule(s) 3 x 30 B
	05	009	30 capsule(s) B
		010	90 capsule(s) 3 x 30 B
	06	011	30 capsule(s) B
		012	90 capsule(s) 3 x 30 B
Valable jusqu'au		07.02.2024	

01 Ezetimib Axapharm 10 mg, Tabletten

Axapharm AG, Zugerstrasse 32, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 67060	Abgabekategorie: B	Index: 07.12.0.	25.02.2019
Zusammensetzung	01	Tablette: ezetimibum 10 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Reduktion der Serum Cholesterin Konzentration	
Packung/en	01	001	28 Tablette(n) B
		002	98 Tablette(n) B
Gültig bis		24.02.2024	

01 Ezetimib Simvastatin Axapharm 10/10 mg, Tabletten**02 Ezetimib Simvastatin Axapharm 10/20 mg, Tabletten****03 Ezetimib Simvastatin Axapharm 10/40 mg, Tabletten****04 Ezetimib Simvastatin Axapharm 10/80 mg, Tabletten**

Axapharm AG, Zugerstrasse 32, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 67250	Abgabekategorie: B	Index: 07.12.0.	25.02.2019
Zusammensetzung	01	Tablette: simvastatinum 10 mg, ezetimibum 10 mg, antiox.: E 310, E 320, excipients pro compresso.	
	02	Tablette: simvastatinum 20 mg, ezetimibum 10 mg, antiox.: E 310, E 320, excipients pro compresso.	
	03	Tablette: simvastatinum 40 mg, ezetimibum 10 mg, antiox.: E 310, E 320, excipients pro compresso.	
	04	Tablette: simvastatinum 80 mg, ezetimibum 10 mg, antiox.: E 310, E 320, excipients pro compresso.	
Anwendung		Reduktion der Serumcholesterinkonzentration	
Packung/en	01	001	28 Tablette(n) B
		002	98 Tablette(n) B
	02	003	28 Tablette(n) B
		004	98 Tablette(n) B
	03	005	28 Tablette(n) B
		006	98 Tablette(n) B
	04	007	28 Tablette(n) B
		008	98 Tablette(n) B
Gültig bis		24.02.2024	

01 Foster, Solution pour inhalation en flacon pressurisé

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

N° d'AMM: 66747	Catégorie de remise: B	Index: 03.04.3.	04.02.2019
Composition	01	beclometasoni dipropionas 100 µg, formoteroli fumaras dihydricus 6 µg, excipients et propellentia ad aerosolum pro dosi.	
Indication		Asthme, BPCO	
Conditionnements	01	001	120 inhalations 1 flacon pressurisé à 120 bouffées B
		002	180 inhalations 1 flacon pressurisé à 180 bouffées B
		003	240 inhalations 2 flacons pressurisés à 120 bouffées B
Valable jusqu'au		03.02.2024	

01 Ibuprofen-Mepha Dolo, Lactab**02 Ibuprofen-Mepha Dolo forte, Lactab**

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 67372	Abgabekategorie: D	Index: 07.10.1.	21.02.2019
Zusammensetzung	01	ibuprofenum 200 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	02	ibuprofenum 400 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Analgetikum	
Bemerkung		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		20.02.2024	

01 Ibuprofen-Mepha 200 mg, Lactab**02 Ibuprofen-Mepha 400 mg, Lactab****03 Ibuprofen-Mepha 600 mg, Lactab**

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 67373	Abgabekategorie: B	Index: 07.10.1.	21.02.2019
Zusammensetzung	01	ibuprofenum 200 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	02	ibuprofenum 400 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	03	ibuprofenum 600 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Antirheumaticum	
Bemerkung		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		20.02.2024	

01 Lactococcus lactis comp. D9, Flüssigkeit zur Anwendung auf der Haut

Homöopharm AG, Nordringstrasse 9, 4702 Oensingen

Zul.-Nr.: 67090	Abgabekategorie: B/D	Index: 20.01.0.	07.02.2019
Zusammensetzung	01	lactococci lactis subsp. lactis antigenum Spengler D9 1.11 g, streptococci oralis antigenum Spengler D9 1.11 g, streptococci pneumoniae antigenum Spengler D9 1.11 g, staphylococci aurei subsp. aurei antigenum Spengler D9 1.11 g, staphylococci saprophytici subsp. saprophytici antigenum Spengler D9 1.11 g, neisseriae siccae antigenum Spengler D9 1.11 g, mycobacterii bovis antigenum Spengler D9 1.11 g, streptococci pyogenes antigenum Spengler D9 2.22 g, ad solutionem.	
Anwendung		ohne Indikation	
Bemerkung		Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma. Zulassung gilt auch für alle höheren Folgepotenzen. Abgabekategorie B bis D11. Für Folgepotenzen ab D12 gilt die Abgabekategorie D.	
Gültig bis		06.02.2024	

01 Paliperidon Sandoz 3 mg, Retardtabletten**02 Paliperidon Sandoz 6 mg, Retardtabletten****03 Paliperidon Sandoz 9 mg, Retardtabletten**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 67200	Abgabekategorie: B	Index: 01.05.0.	25.02.2019
Zusammensetzung	01	paliperidonum 3 mg, antiox.: E 321, excipients pro compresso obducto.	
	02	paliperidonum 6 mg, antiox.: E 321, excipients pro compresso obducto.	
	03	paliperidonum 9 mg, antiox.: E 321, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Neuroleptikum	
Packung/en	01	001 28 Tablette(n)	B
		002 56 Tablette(n)	B
	02	003 28 Tablette(n)	B
		004 56 Tablette(n)	B
	03	005 28 Tablette(n)	B
		006 56 Tablette(n)	B
Gültig bis		24.02.2024	

01 Paliperidon-Mepha retard 3 mg, Depotabs**02 Paliperidon-Mepha retard 6 mg, Depotabs****03 Paliperidon-Mepha retard 9 mg, Depotabs**

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 67213	Abgabekategorie: B	Index: 01.05.0.	21.02.2019
Zusammensetzung	01	paliperidonum 3 mg, antiox.: E 321, excipients pro compresso obducto.	
	02	paliperidonum 6 mg, antiox.: E 321, excipients pro compresso obducto.	
	03	paliperidonum 9 mg, antiox.: E 321, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Neuroleptikum	
Packung/en	01	001 28 Tablette(n)	B
		002 56 Tablette(n)	B
	02	003 28 Tablette(n)	B
		004 56 Tablette(n)	B
	03	005 28 Tablette(n)	B
		006 56 Tablette(n)	B
Gültig bis		20.02.2024	

01 Salofalk 1 g, comprimés filmés

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

N° d'AMM: 66915	Catégorie de remise: B	Index: 04.09.0.	13.02.2019
Composition	01	mesalazinum 1000 mg, excipients pro compresso obducto.	
Indication		Colite ulcéreuse	
Conditionnements	01	001 20 comprimé(s)	B
		002 100 comprimé(s)	B
Valable jusqu'au		12.02.2024	

01 Streptococcus pyogenes comp. D9, Flüssigkeit zur Anwendung auf der Haut

Homöopharm AG, Nordringstrasse 9, 4702 Oensingen

Zul.-Nr.: 67092	Abgabekategorie: B/D	Index: 20.01.0.	06.02.2019
Zusammensetzung	01	streptococci pyogenes antigenum Spengler D9 1.67 g, streptococci pyogenes antitoxinum Spengler D9 1.67 g, mycobacterii bovis antigenum Spengler D9 3.33 g, mycobacterii bovis antitoxinum Spengler D9 3.33 g, thymolum, ad solutionem.	
Anwendung		ohne Indikation	
Bemerkung		Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrössen liegen in der Verantwortung der Firma. Zulassung gilt auch für alle höheren Folgepotenzen. Abgabekategorie B bis D11. Für Folgepotenzen ab D12 gilt die Abgabekategorie D	
Gültig bis		05.02.2024	

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

01 Cadorex 300 mg/ml ad us. vet., Injektionslösung

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

Zul.-Nr.: 66981	Abgabekategorie: A	Index:	13.02.2019
Zusammensetzung	01	florfenicolum 300 mg, 1-methyl-2-pyrrolidonum, propylenglycolum, macrogolum 300 ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Antibiotikum für Rinder und Schweine	
Packung/en	01	001	100 ml A
Gültig bis		12.02.2024	

01 Isocare ad us. vet., Inhalationsanästhetikum

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

Zul.-Nr.: 66906	Abgabekategorie: B	Index:	28.02.2019
Zusammensetzung	01	isofluranum.	
Anwendung		Inhalationsanästhetikum für Pferde, Schweine (Ferkel), Hunde, Katzen, Ziervögel, Reptilien und kleine Säuger ausser Kaninchen	
Packung/en	01	001	250 ml B
Gültig bis		27.02.2024	

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.

Humanarzneimittel / Produits à usage humain

01 Bupivacain 0,5 % hyperbar Sintetica, soluzione per iniezione intratecale

Sintetica SA, via Penate 5, 6850 Mendrisio

N° d'AMM: 55529	Categoria di dispensazione: B	Index: 01.02.2.	04.02.2019
Composizione	01	bupivacaini hydrochloridum anhydricum 5 mg, glucosum monohydricum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Indicazione		Anestetico locale	
Confezione/i	01	001	10 x 4 ml flaconcino/flaconcini B
		002	10 x 4 ml fiala/fiale B
Osservazione		(Modifica della composizione delle sostanze ausiliarie)	
Valevole fino al		21.08.2021	

01 Oxygenium MedicAir, gas medicinale criogenico in recipiente mobile

MedicAir Suisse SA, Via Lavaggio 2, 6850 Mendrisio

N° d'AMM: 65496	Categoria di dispensazione: E	Index: 03.99.0.	01.02.2019
Composizione	01	oxygenium 100 %, gasum inhalationis.	
Indicazione		terapia inalatoria	
Confezione/i	01	001	10200 l recipiente criogenico mobile / 12 l E
		002	18000 l recipiente criogenico mobile / 21 l E
		003	21400 l recipiente criogenico mobile / 25 l E
		004	26500 l recipiente criogenico mobile / 31 l E
		005	31600 l recipiente criogenico mobile / 37 l E
		006	35000 l recipiente criogenico mobile / 41 l E
		007	39300 l recipiente criogenico mobile / 46 l E
		008	359000 l recipiente criogenico mobile / 420 l E
		009	770000 l recipiente criogenico mobile / 900 l E
Osservazione		(Rinnovo dell'omologazione)	
Valevole fino al		illimitata	

01 Aconitum/Nicotiana comp., Oleum
Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 59993	Abgabekategorie: B	Index: 20.02.0.	13.02.2019
Zusammensetzung	01	aconitum napellus e tubere siccato H 5% 333.3 mg, nicotiana tabacum siccatum H 10% 333.3 mg, rosmarini aetheroleum 33.3 mg, excipiens ad solutionem 1 g.	
Anwendung		ohne Indikation	
Bemerkung		Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma. (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		16.06.2024	

01 Amavita Antigrippe, Granulat
Amavita Health Care AG, Industriestrasse 2, 4704 Niederbipp

Zul.-Nr.: 65451	Abgabekategorie: C	Index: 01.01.2.	15.02.2019
Zusammensetzung	01	paracetamolum 500 mg, pseudoephedrini hydrochloridum 30 mg, arom.: natrii cyclamas, saccharinum natricum et alia, color.: E 104, excipiens ad granulatum.	
Anwendung		Schnupfen mit erkältungs- und grippebedingten Schmerzen und Fieber	
Packung/en	01	001	20 Sachtet(s) C
Bemerkung		(Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		14.10.2024	

01 Amavita Ibuprofen 400, Filmtabletten
Amavita Health Care AG, Industriestrasse 2, 4704 Niederbipp

Zul.-Nr.: 61220	Abgabekategorie: D	Index: 07.10.1.	14.02.2019
Zusammensetzung	01	ibuprofenum 400 mg, conserv.: E 200, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Analgetikum	
Packung/en	01	001	10 Tablette(n) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18.07.2014 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		17.12.2024	

01 Amorolfen-Mepha 5%, Nagellack
Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 65132	Abgabekategorie: B	Index: 10.09.4.	20.02.2019
Zusammensetzung	01	A) Nagellack: amorolfinum 50 mg ut amorolfini hydrochloridum, excipiens ad solutionem pro 1 ml. B) Tupper: alcohol isopropylicus 70 %.	
Anwendung		Nagelmykosen	
Packung/en	01	001	5 ml inkl. 30 Tupper mit Isopropylalkohol, 10 Spatel, 30 Feilen B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Amoxicillin Sandoz 500, Filmtabletten
02 Amoxicillin Sandoz 750, Filmtabletten
03 Amoxicillin Sandoz 1000, Filmtabletten
 Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 49924	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.23	19.02.2019
Zusammensetzung	01	amoxicillinum anhydricum 500 mg ut amoxicillinum trihydricum, excipiens pro compresso obducto.	
	02	amoxicillinum anhydricum 750 mg ut amoxicillinum trihydricum, excipiens pro compresso obducto.	
	03	amoxicillinum anhydricum 1 g ut amoxicillinum trihydricum, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	119	20 Tablette(n) A
	02	127	20 Tablette(n) A
	03	135	20 Tablette(n) A
		143	14 Tablette(n) A
Bemerkung		(Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		14.05.2024	

01 Aqua ad iniectabilia "Bichsel", sterile Lösung
 Grosse Apotheke Dr. G. Bichsel AG, Bahnhofstrasse 5a, 3800 Interlaken

Zul.-Nr.: 52107	Abgabekategorie: B	Index: 05.03.4.	27.02.2019
Zusammensetzung	01	aqua ad iniectabilia.	
Anwendung		Trägerlösung für Arzneimittel	
Packung/en	01	001	25 x 100 ml PP-Infusionsflaschen B
		003	10 x 500 ml PP-Infusionsflaschen B
		004	10 x 1000 ml PP-Infusionsflaschen B
		005	3 x 3000 ml PP-Infusionsbeutel B
		006	24 x 250 ml PP-Infusionsflaschen B
		016	1 x 100 ml PP-Infusionsflaschen B
		024	1 x 250 ml PP-Infusionsflaschen B
		032	1 x 500 ml PP-Infusionsflaschen B
		040	1 x 1000 ml PP-Infusionsflaschen B
		083	10 x 10 ml Ampullen B
		091	100 x 10 ml Ampullen B
		105	3000 ml Cryovac-Infusionsbeutel B
Bemerkung		(Ergänzung einer Packungsgrösse, neu: 24 x 250 ml PP-Infusionsflaschen)	
Gültig bis		20.10.2023	

01 Artemisia comp., Dilutio

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 59827	Abgabekategorie: D	Index: 20.02.0.	13.02.2019
Zusammensetzung	01	artemisia absinthium ex herba siccata ethanol. infusum D1 500 mg, carum carvi ethanol. decoctum D1 125 mg, geum urbanum e radice recenti ethanol. Decoctum D1 125 mg, sennae angustifoliae fructus ethanol. decoctum D1 50 mg, ad solutionem pro 1 g, corresp. ethanolum 42 % V/V.	
Anwendung		ohne Indikation	
Bemerkung		Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma. (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		12.06.2024	

01 Atropin Sulfat Labatec 1 mg/5 ml, solution pour injection en seringue pré-remplie**02 Atropin Sulfat Labatec 0.5 mg/5 ml, solution pour injection en seringue pré-remplie**

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

N° d'AMM: 65276	Catégorie de remise: B	Index: 01.99.0.	20.02.2019
Composition	01	atropini sulfas 1 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 5 ml.	
	02	atropini sulfas 0.5 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 5 ml.	
Indication		Parasympatholyticum	
Conditionnements	01	001	1 seringue(s) B
		002	5 seringue(s) B
		003	10 seringue(s) B
	02	004	1 seringue(s) B
		005	5 seringue(s) B
		006	10 seringue(s) B
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		illimité	

01 Avalox, Filmtabletten

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 55213	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.8.	11.02.2019
Zusammensetzung	01	moxifloxacinum 400 mg ut moxifloxacini hydrochloridum, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	002	5 Tablette(n) A
		004	7 Tablette(n) A
		006	10 Tablette(n) A
Bemerkung		(Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		10.10.2024	

01 Avalox, Infusionslösung

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 58257	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.8.	11.02.2019
Zusammensetzung	01	moxifloxacinum 400 mg ut moxifloxacini hydrochloridum, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 250 ml.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	011	250 ml Glasflasche A
Bemerkung		(Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		19.11.2024	

01 Azalia 0.075 mg, Filmtabletten

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

Zul.-Nr.: 63205	Abgabekategorie: B	Index: 09.02.1.	21.02.2019
Zusammensetzung	01	desogestrelum 75 µg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Hormonale Kontrazeption	
Packung/en	01	001	1 x 28 Tablette(n) B
		002	3 x 28 Tablette(n) B
		003	6 x 28 Tablette(n) B
		004	13 x 28 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Belladonna 1%, Salbe

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 59586	Abgabekategorie: B	Index: 20.02.0.	13.02.2019
Zusammensetzung	01	atropa belladonna D1 100 mg, adeps lanae, alcoholes adipis lanae, ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		ohne Indikation	
Bemerkung		Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma. Zulassung gilt auch für alle tieferen Konzentrationen. (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		12.06.2024	

01 Betmiga 25 mg, Retardtabletten**02 Betmiga 50 mg, Retardtabletten**

Astellas Pharma AG, Richtiring 28, 8304 Wallisellen

Zul.-Nr.: 62755	Abgabekategorie: B	Index: 05.02.0.	21.02.2019
Zusammensetzung	01	mirabegronum 25 mg, E 321, excipients pro compresso obducto.	
	02	mirabegronum 50 mg, E 321, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Symptomatische Behandlung der hyperaktiven Blase (OAB)	
Packung/en	01	001	10 Tablette(n) B
		002	30 Tablette(n) B
		003	90 Tablette(n) B
	02	004	10 Tablette(n) B
		005	30 Tablette(n) B
		006	90 Tablette(n) B
Bemerkung		(Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		18.05.2024	

01 Biafine, émulsion

Janssen-Cilag AG, Gubelstrasse 34, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 55470	Abgabekategorie: D	Index: 10.06.0.	20.02.2019
Zusammensetzung	01	propylenglycolum, aromatica, conserv.: E 202, propylis parahydroxybenzoas natricus, E 219, excipients ad emulsionem pro 1 g.	
Anwendung		gegen Hautreizungen	
Packung/en	01	001	93 g D
		003	186 g D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Bilifuge, Dragées

Medicoss AG, Dellenbodenweg 8, 4452 Itingen

Zul.-Nr.: 16615	Abgabekategorie: D	Index: 04.11.2.	19.02.2019
Zusammensetzung	01	berberidis corticis extractum ethanolicum siccum 20 mg, DER: 6:1, combreti extractum aquosum siccum 20 mg, DER: 4:1, cynarae extractum ethanolicum siccum 100 mg, DER: 4:1, orthosiphonis folii extractum ethanolicum siccum 10 mg, DER: 3.5:1, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Bei Verdauungsbeschwerden	
Packung/en	01	013	40 Dragée(s) D
		021	200 Dragée(s) D
Bemerkung		(Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		18.10.2024	

01 Bilifuge, Tropfen

Medicoss AG, Dellenbodenweg 8, 4452 Itingen

Zul.-Nr.: 10786	Abgabekategorie: D	Index: 04.11.2.	19.02.2019
Zusammensetzung	01	berberidis corticis extractum ethanolicum liquidum 35 mg, DER: 6:1, combreti extractum aquosum liquidum 18 mg, DER: 1:4, cynarae extractum ethanolicum liquidum 36 mg, DER: 1:1, orthosiphonis folii extractum ethanolicum liquidum 18 mg, DER: 3.5:1, excipiens ad solutionem pro 1 ml, corresp. ethanolum 74 % V/V.	
Anwendung		Bei Verdauungsbeschwerden	
Packung/en	01	010	30 ml D
		029	100 ml D
Bemerkung		(Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		18.10.2024	

01 Blasosan, Globuli

Tentan AG, Dellenbodenweg 8, 4452 Itingen

Zul.-Nr.: 12570	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.0.	04.02.2019
Zusammensetzung	01	acidum silicicum D11, arctostaphylos uva-ursi D5, calcium carbonicum hahnemanni D11, cina D5, ferrum phosphoricum D11, sepia officinalis D11 ana partes, excipiens ad globulos.	
Anwendung		Bei Blasenschwäche	
Packung/en	01	015	10 g D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 29.11.2013 (Verlängerung der Zulassung und Korrektur der galenischen Form)	
Gültig bis		25.05.2024	

01 Bocouture 50 LD50-Einheiten, Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung**04 Bocouture 100 LD50-Einheiten, Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung**

Merz Pharma (Schweiz) AG, Hegenheimerweg 57, 4123 Allschwil

Zul.-Nr.: 63222	Abgabekategorie: A	Index: 01.13.0.	11.02.2019
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: toxinum botulinicum typus A (150 kD) 50 U. LD 50, saccharum, albuminum seri humani, pro vitro.	
	04	toxinum botulinicum typus A (150 kD) 100 U. LD 50, saccharum, albuminum seri humani, pro vitro.	
Anwendung		Zur vorübergehenden Verbesserung des Aussehens bei mittelstarken bis starken vertikalen Falten zwischen den Augenbrauen beim Stirnrunzeln (Glabellafalten) und/oder seitlichen Kanthalfalten sichtbar bei maximalem Lächeln (Krähenfüsse) bei Erwachsenen im Alter unter 65 Jahren, wenn das Ausmass dieser Falten eine erhebliche psychologische Belastung für den Patienten darstellt.	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) A
	04	003	1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		(Ergänzung einer Indikation mit neuer Dosierungsempfehlung und neuer Dosierungsstärke: 100 LD50-Einheiten)	
Gültig bis		03.02.2020	

01 Bosulif 100 mg, Filmtabletten
02 Bosulif 500 mg, Filmtabletten
03 Bosulif 400 mg, Filmtabletten
Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 62270	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	04.02.2019
Zusammensetzung	01	bosutinibum 100 mg ut bosutinibum monohydricum, excipiens pro compresso obducto.	
	02	bosutinibum 500 mg ut bosutinibum monohydricum, excipiens pro compresso obducto.	
	03	bosutinibum 400 mg ut bosutinibum monohydricum, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Onkologikum	
Packung/en	01	001	28 Tablette(n) A
	02	002	28 Tablette(n) A
	03	003	28 Tablette(n) A
Bemerkung		(Änderung oder Ergänzung einer Dosisstärke, neu: 400 mg)	
Gültig bis		10.12.2023	

01 Carmol Massagefluid, Einreibemittel
Iromedica AG, Oberstrasse 222, 9014 St. Gallen

Zul.-Nr.: 53164	Abgabekategorie: D	Index: 07.10.4.	07.02.2019
Zusammensetzung	01	methylis salicylas 9 mg, levomentholum 12 mg, camphora racemica 5.6 mg, pini aetheroleum 10.1 mg, eucalypti aetheroleum 5.6 mg, terebinthinae aetheroleum medicinale 4.5 mg, lavandulae aetheroleum 2.3 mg, rosmarini aetheroleum 2.3 mg, thymi aetheroleum 1.1 mg, citronellae aetheroleum 0.9 mg, salviae aetheroleum 0.8 mg, myristicae fragrantis aetheroleum 0.7 mg, anisi aetheroleum 0.5 mg, caryophylli aetheroleum 0.4 mg, alcohol isopropylicus, excipiens ad solutionem pro 1 g.	
Anwendung		Einreibemittel bei stumpfen Verletzungen	
Packung/en	01	013	250 ml D
Bemerkung		(Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		18.08.2024	

01 CAT-Barium, sospensione
Bracco Suisse SA, Via Cantonale, Galleria 2, 6928 Manno

N° d'AMM: 43406	Categoria di dispensazione: B	Index: 14.01.0.	11.02.2019
Composizione	01	Sospensione: barii sulfas 11.1 g, aromatica, saccharinum natricum, conserv.: E 202, E 218, E 320, excipiens ad suspensionem pro 225 ml.	
Indicazione		Mezzi di contrasto per la radiologia	
Osservazione		Autorizzato unicamente per il commercio all'estero	
Valevole fino al		19.09.2020	

01 Chelidonium-Homaccord, Tropfen

ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: 41434	Abgabekategorie: C	Index: 20.01.0.	01.02.2019
Zusammensetzung	01	chelidonium majus D10 0.60 g, chelidonium majus D30 0.60 g, chelidonium majus D200 0.60 g, atropa belladonna D10 0.30 g, atropa belladonna D30 0.30 g, atropa belladonna D200 0.30 g, atropa belladonna D1000 0.30 g, fel tauri D10 0.10 g, fel tauri D30 0.10 g, fel tauri D200 0.10 g, excipients ad solutionem pro 100 g, corresp. ethanolum 35 % V/V.	
Anwendung		Bei Leber-Gallenaffektionen	
Packung/en	01	015 30 ml	C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.05.2014 Deklaration: Änderung der Einheiten (alt: Volumen, neu: Masse)	
Gültig bis		14.11.2019	

01 Circuvin homöopathische Kreislauftropfen, Tropfen

Herbamed AG, Katharinengasse 8, 9004 St. Gallen

Zul.-Nr.: 58741	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.0.	14.02.2019
Zusammensetzung	01	aconitum napellus D12, arnica montana D4, gelsemium sempervirens D6, vipera berus D12 ana partes ad solutionem corresp. ethanolum 50 % V/V.	
Anwendung		Bei Kreislaufbeschwerden	
Packung/en	01	001 50 ml	D
Bemerkung		(Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		27.05.2024	

01 Citalopram Axapharm 20 mg, Filmtabletten**02 Citalopram Axapharm 40 mg, Filmtabletten**

Axapharm AG, Zugerstrasse 32, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 56845	Abgabekategorie: B	Index: 01.06.0.	12.02.2019
Zusammensetzung	01	citalopramum 20 mg ut citaloprami hydrobromidum, excipients pro compresso obducto.	
	02	citalopramum 40 mg ut citaloprami hydrobromidum, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Selektiver Serotonin-Wiederaufnahmehemmer	
Packung/en	01	001 14 Tablette(n)	B
		003 98 Tablette(n)	B
	02	004 14 Tablette(n)	B
		005 98 Tablette(n)	B
Bemerkung		(Änderung Präparatename, früher: Claropram, Filmtabletten) (Umwandlung Zulassungsart, neu: Hauptzulassung)	
Gültig bis		09.06.2024	

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	19.02.2019
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, excipients ad granulatum pro 1 g.	
Indication		En cas de constipation occasionnelle	
Remarque		Autorisé uniquement pour la mise sur le marché à l'étranger	
Valable jusqu'au		04.01.2020	

01 Coop Vitality Erkältungs- und Bronchialbad, Badeöl

Coop Vitality Health Care GmbH, Industriestrasse 2, 4704 Niederbipp

Zul.-Nr.: 65572	Abgabekategorie: D	Index: 03.99.0.	01.02.2019
Zusammensetzung	01	thymi aetheroleum 8.7 mg, pini silvestris aetheroleum 174.6 mg, eucalypti aetheroleum 87.3 mg, rosmarini aetheroleum 43.7 mg, lavandulae aetheroleum 43.7 mg, melaleuca viridiflorae aetheroleum 17.5 mg, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Bei Erkältungen	
Packung/en	01	001	150 ml D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 03.02.2015 (Deklaration neu in mg / ml)	
Gültig bis		02.02.2020	

01 Cystinol, überzogene Tabletten

Medinova AG, Eggbühlstrasse 28, 8050 Zürich

Zul.-Nr.: 62827	Abgabekategorie: D	Index: 05.02.0.	05.02.2019
Zusammensetzung	01	uvae ursi folii extractum ethanolicum siccum 238.7-297.5 mg corresp. arbutinum 70 mg, DER: 3.5-5.5:1, E 104, E 132, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		traditionell bei leichten Entzündungen der unteren Harnwege von Frauen	
Packung/en	01	004	40 Tablette(n) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 12.01.2018 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		03.04.2024	

01 Dacin 100, Lyophilisat**02 Dacin 200, Lyophilisat**

Lipomed AG, Fabrikmattenweg 4, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 56384	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	14.02.2019
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: dacarbazinum 100 mg, acidum citricum monohydricum, mannitolium, pro vitro.	
	02	Praeparatio cryodesiccata: dacarbazinum 200 mg, acidum citricum monohydricum, mannitolium, pro vitro.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	01	001	12 Durchstechflasche(n) A
	02	003	12 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Demolaxin, dragées

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

N° d'AMM: 38115	Catégorie de remise: D	Index: 04.08.11	27.02.2019
Composition	01	bisacodylum 5 mg, color.: E 104, E 127, excipients pro compresso obducto.	
Indication		Laxatif	
Remarque		(Prolongation de l'autorisation) Autorisé uniquement pour la mise sur le marché à l'étranger	
Valable jusqu'au		04.05.2024	

01 Donepezil Sandoz 5 mg, Filmtabletten**02 Donepezil Sandoz 10 mg, Filmtabletten**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 59416	Abgabekategorie: B	Index: 01.99.0.	11.02.2019
Zusammensetzung	01	donepezili hydrochloridum 5 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	donepezili hydrochloridum 10 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Symptomatische Behandlung der leichten bis mittelschweren Demenz vom Alzheimer-Typ	
Packung/en	01	001	28 Tablette(n) B
		002	50 Tablette(n) B
		003	98 Tablette(n) B
	02	004	28 Tablette(n) B
		005	50 Tablette(n) B
		006	98 Tablette(n) B
Bemerkung		(Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		13.12.2024	

01 Efavirenz-Mepha 600 mg, Lactab

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 63083	Abgabekategorie: A	Index: 08.03.0.	07.02.2019
Zusammensetzung	01	efavirenzum 600 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		HIV-Infektionen	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) A
Bemerkung		(Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		09.12.2024	

01 Efexor ER 75 mg, Kapseln mit verlängerter Wirkstofffreigabe**02 Efexor ER 150 mg, Kapseln mit verlängerter Wirkstofffreigabe****04 Efexor ER 37.5 mg, Kapseln mit verlängerter Wirkstofffreigabe**

Pfizer PFE Switzerland GmbH, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 54168	Abgabekategorie: B	Index: 01.06.0.	19.02.2019
Zusammensetzung	01	venlafaxinum 75 mg ut venlafaxini hydrochloridum, excipients pro capsula.	
	02	venlafaxinum 150 mg ut venlafaxini hydrochloridum, excipients pro capsula.	
	04	venlafaxinum 37.5 mg ut venlafaxini hydrochloridum, excipients pro capsula.	
Anwendung		Antidepressivum	
Packung/en	01	012	14 Kapsel(n) B
		020	28 Kapsel(n) B
		039	98 Kapsel(n) B
	02	047	14 Kapsel(n) B
		055	28 Kapsel(n) B
		063	98 Kapsel(n) B
	04	071	7 Kapsel(n) B
		072	28 Kapsel(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.	07.02.2019
Zusammensetzung	01	emtricitabinum 200 mg, tenofovirum disoproxilum 245 mg ut tenofoviri disoproxili phosphas, color.: E 132, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		HIV-Infektion, HIV-Prä-Expositionsprophylaxe	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) Flaschen A
		002	30 Tablette(n) Blister A
Bemerkung		(Änderung oder Ergänzung einer Indikation)	
Gültig bis		30.03.2022	

01 Ephedrin Labatec 3mg/ml, solution injectable en seringue pré-remplie

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

N° d'AMM: 65282	Catégorie de remise: B	Index: 02.05.2.	01.02.2019
Composition	01	ephedrini hydrochloridum 3 mg, natrii chloridum, acidum citricum monohydricum, natrii citras dihydricus, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Indication		Hypotension artérielle	
Conditionnements	01	001	1 x 10 ml seringue(s) préremplie(s) B
		002	5 x 10 ml seringue(s) préremplie(s) B
		003	10 x 10 ml seringue(s) préremplie(s) B
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		illimité	

01 Estinette 30, Dragées

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

Zul.-Nr.: 58321	Abgabekategorie: B	Index: 09.02.1.	21.02.2019
Zusammensetzung	01	ethinylestradiolum 30 µg, gestodenum 75 µg, color.: E 104, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Hormonale Kontrazeptiva	
Packung/en	01	001	21 Dragée(s) B
		002	3 x 21 Dragée(s) B
		003	6 x 21 Dragée(s) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Etanercept Pfizer MyClic 50 mg, Injektionslösung im Fertigpen**02 Etanercept Pfizer MyClic 25 mg, Injektionslösung im Fertigpen**

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 66535	Abgabekategorie: B	Index: 07.15.0.	26.02.2019
Zusammensetzung	01	Lösung: etanerceptum 50 mg, arginini hydrochloridum, natrii chloridum, saccharum, dinatrii phosphas dihydricus, natrii dihydrogenophosphas dihydricus, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml. Tela cum: alcohol isopropylicus.	
	02	Lösung: etanerceptum 25 mg, arginini hydrochloridum, natrii chloridum, saccharum, dinatrii phosphas dihydricus, natrii dihydrogenophosphas dihydricus, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.5 ml.	
Anwendung		Rheumatoide Arthritis, aktive juvenile idiopatische Arthritis (Polyarthritis, Oligoarthritis, Psoriasis-Arthritis, Enthesitis-assozierte Arthritis), Psoriasis-Arthritis, Morbus Bechterew (ankylosierende Spondylitis), mittelschwere bis schwere Plaque-Psoriasis	
Bemerkung		(Änderung oder Ergänzung einer Dosisstärke, neu: Etanercept Pfizer MyClic 25 mg, Injektionslösung im Fertigpen) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Flavovenyl, Kapseln

Steinberg Pharma AG, Steiggasse 4, 8400 Winterthur

Zul.-Nr.: 36073	Abgabekategorie: D	Index: 02.08.1.	28.02.2019
Zusammensetzung	01	flavonoidea 200 mg ex limonis flavedo recens, hesperidini methylchalconum 40 mg, esculosidum 10 mg, excipients pro capsula.	
Anwendung		Behandlung von Venenkrankheiten	
Bemerkung		(Umwandlung Zulassungsart, nur für Vertrieb im Ausland) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		10.08.2021	

01 Flavovenyl, Tropfen

Steinberg Pharma AG, Steiggasse 4, 8400 Winterthur

Zul.-Nr.: 36074	Abgabekategorie: D	Index: 02.08.1.	28.02.2019
Zusammensetzung	01	flavonoidea 200 mg ex limonis flavedo recens, hesperidini methylchalconum 40 mg, esculosidum 10 mg, conserv.: E 200, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Behandlung von Venenkrankheiten	
Bemerkung		(Umwandlung Zulassungsart, nur für Vertrieb im Ausland) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		10.08.2021	

01 Foradil 12 mcg, Trockenpulver-Kapseln zur Inhalation

Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 52845	Abgabekategorie: B	Index: 03.04.3.	21.02.2019
Zusammensetzung	01	formoteroli fumaras dihydricus 12 µg, color.: E 132, excipients pro capsula.	
Anwendung		Bronchospasmolytikum	
Packung/en	01	017 60 Kapsel(n) mit 1 Aerolizer	B
Gültig bis		unbegrenzt	

01 GEM Bronchialpastillen mit Codein, Lutschpastillen

Iromedica AG, Oberstrasse 222, 9014 St. Gallen

Zul.-Nr.: 60450	Abgabekategorie: C	Index: 03.03.1.	05.02.2019
Zusammensetzung	01	codeini phosphas hemihydricus 3 mg, arom.: eucalypti aetheroleum, balsami tolutani sirupus, anisi stellati aetheroleum, levomentholum, anisi aetheroleum, liquiritiae succus, aspartamum, color.: E 150, conserv.: E 202, E 219, excipients pro pastillo.	
Anwendung		Husten	
Packung/en	01	001 24 Stück Lutschpastillen	C
Bemerkung		(Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		17.09.2024	

01 GEM Bronchialpastillen zuckerfrei mit Sorbit

Iromedica AG, Oberstrasse 222, 9014 St. Gallen

Zul.-Nr.: 54131	Abgabekategorie: D	Index: 03.02.0.	05.02.2019
Zusammensetzung	01	anisi aetheroleum 1.9 mg, eucalypti aetheroleum 0.75 mg, polygalae extractum ethanolicum siccum 7 mg, DER: 2-4:1, levomentholum 2 mg, liquiritiae succus 98 mg, natrii cyclamas, excipiens pro pastillo.	
Anwendung		Erkältungshusten	
Packung/en	01	001	36 Tablette(n) D
Bemerkung		(Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		30.08.2024	

01 GEM Erkältungs- und Bronchialbad 150 ml, flüssig

Iromedica AG, Oberstrasse 222, 9014 St. Gallen

Zul.-Nr.: 66371	Abgabekategorie: D	Index: 03.99.0.	15.02.2019
Zusammensetzung	01	thymi aetheroleum 8.7 mg, pini silvestris aetheroleum 174.6 mg, eucalypti aetheroleum 87.3 mg, rosmarini aetheroleum 43.7 mg, lavandulae aetheroleum 43.7 mg, melaleucaae viridiflorae aetheroleum 17.5 mg, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Bei Erkältungen	
Packung/en	01	001	150 ml D
Bemerkung		Anpassung der Bezeichnung des Wirkstoffs pini silvestis aetheroleum an die Pharmakopöe	
Gültig bis		25.10.2021	

01 Geroviton, Dragées

Iromedica AG, Oberstrasse 222, 9014 St. Gallen

Zul.-Nr.: 65147	Abgabekategorie: D	Index: 02.97.0.	08.02.2019
Zusammensetzung	01	allii sativi pulvis 60 mg, allii sativi extractum ethanolicum siccum 26 mg, DER: 14.5:1, allii ursini herbae pulvis 10 mg, crataegi folii cum flore extractum ethanolicum siccum 40 mg, DER: 4:1, leonuri cardiacaae extractum ethanolicum siccum 20 mg, DER: 6.5:1, color.: E 104, E 132, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Bei Beschwerden infolge Arteriosklerose	
Packung/en	01	004	420 Dragée(s) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 24.09.2014 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		23.09.2024	

01 Glucophage 500, Filmtabletten
02 Glucophage 850, Filmtabletten
03 Glucophage 1000, Filmtabletten
 Merck (Schweiz) AG, Chamerstrasse 174, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 26061	Abgabekategorie: B	Index: 07.06.2.	21.02.2019
Zusammensetzung	01	metformini hydrochloridum 500 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	metformini hydrochloridum 850 mg, excipients pro compresso obducto.	
	03	metformini hydrochloridum 1 g, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Orales Antidiabetikum	
Packung/en	01	016 50 Tablette(n)	B
	02	032 30 Tablette(n)	B
		040 100 Tablette(n)	B
	03	067 60 Tablette(n)	B
		075 120 Tablette(n)	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Gyselle petite 28, Filmtabletten
 Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 63201	Abgabekategorie: B	Index: 09.02.1.	26.02.2019
Zusammensetzung	01	I) wirkstoffhaltigeTablette: gestodenum 60 µg, ethinylestradiolum 15 µg, excipients pro compresso obducto. II) Placebotablette: excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Hormonales Kontrazeptivum	
Packung/en	01	001 1 x 28 Tablette(n)	B
		002 3 x 28 Tablette(n)	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Hemosol B0, Hämofiltrationslösung

Baxter AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: 56202	Abgabekategorie: B	Index: 05.04.0.	04.02.2019
Zusammensetzung	01	Solutio reconstituta: calcium 1.75 mmol, magnesium 0.5 mmol, natrium 140 mmol, chloridum 109.5 mmol, l-lactas 3 mmol, hydrogenocarbonas 32 mmol, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml. A) Pufferlösung: natrii hydrogenocarbonas 3.09 g, natrii chloridum 6.45 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml. B) Elektrolytlösung: calcii chloridum dihydricum 5.145 g, magnesii chloridum hexahydricum 2.033 g, acidum (S)-lacticum 5.4 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.	
Anwendung		Hämofiltration	
Packung/en	01	002	2 x 5000 ml Polyolefin-Beutel
Bemerkung		(Korrektur der Packungsgrösse)	
Gültig bis		02.07.2023	

01 Heparin-Na 25'000 I.E./5 mL B. Braun, Injektionslösung

B. Braun Medical AG, Seesatz 17, 6204 Sempach

Zul.-Nr.: 46613	Abgabekategorie: B	Index: 06.03.3.	19.02.2019
Zusammensetzung	01	heparinum natricum 5000 U.I., natrii chloridum, conserv.: alcohol benzylicus 10 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Thromboembolische Erkrankungen	
Packung/en	01	023	10 x 5 ml Durchstechflasche(n)
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Herceptin 440 mg, Lyophilisat**02 Herceptin 150 mg, Lyophilisat**

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

Zul.-Nr.: 55065	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	12.02.2019
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: trastuzumabum 440 mg, histidini hydrochloridum monohydricum, histidinum (Rind: Knochen), trehalosum dihydricum, polysorbatum 20, pro vitro. Solvens: conserv.: alcohol benzylicus 220 mg, aqua ad iniectabilia 20 ml, solutio reconstituta 1 ml corresp., trastuzumabum 21 mg.	
	02	Praeparatio cryodesiccata: trastuzumabum 150 mg, histidini hydrochloridum monohydricum, histidinum (Rind: Knochen), trehalosum dihydricum, polysorbatum 20, pro vitro.	
Anwendung		Metastasiertes Mammakarzinom, Mammakarzinom im Frühstadium, Magenkarzinom und Karzinom des gastroösophagealen Übergangs	
Packung/en	01	002	1 + 1 Durchstechflasche(n) (je 1 Durchstechfl. Lyophilisat + Lösungsmittel) A
	02	004	1 Durchstechflasche(n) (1 Durchstechfl. Lyophilisat) A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) polysorbatum 20: hergestellt aus gentechnisch verändertem Organismus Mais	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Hyperiforce, Tabletten

Bioforce AG, Grünaustrasse, 9325 Roggwil TG

Zul.-Nr.: 53790	Abgabekategorie: C	Index: 01.04.1.	08.02.2019
Zusammensetzung	01	hyperici perforati summitatis cum flore recentis extractum ethanolicum spissum corresp. hypericinum 0.14-0.95 mg, ratio: 1-2:1 (corresp. massa siccata 66 mg), excipients pro compresso.	
Anwendung		Bei gedrückter Stimmung	
Packung/en	01	001	60 Tablette(n) C
		002	120 Tablette(n) C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18.02.2016 Einengung Hypericingehalt 0.14 mg bis 0.95 mg (statt 1.35 mg für den oberen Wert)	
Gültig bis		31.05.2021	

01 Imacort, Crème

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

N° d'AMM: 45860	Catégorie de remise: B	Index: 10.05.2.	20.02.2019
Composition	01	clotrimazolum 10 mg, hexamidini diisetionas 2.5 mg, prednisoloni acetat 5 mg, antiox.: E 320, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Indication		infections cutanées inflammatoires/mycoses cutanées	
Conditionnements	01	019	20 g B
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation et prolongation de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		22.02.2024	

03 Imazol, Crème

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

N° d'AMM: 45861	Catégorie de remise: B	Index: 10.09.4.	04.02.2019
Composition	03	clotrimazolum 10 mg, hexamidini diisetionas 2.5 mg, excipients ad emulsionem pro 1 g.	
Indication		mycoses et infections mixtes bactériennes de la peau	
Conditionnements	03	032	30 g B
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation faisant suite à l'expiration de la validité de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		22.02.2024	

01 Irfen Dolo 200 mg, Lactab**03 Irfen Dolo forte 400 mg, Lactab**

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 51547	Abgabekategorie: D	Index: 07.10.1.	01.02.2019
Zusammensetzung	01	ibuprofenum 200 mg, excipients pro compresso obducto.	
	03	ibuprofenum 400 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Analgetikum	
Packung/en	01	001	20 Tablette(n) D
	03	002	10 Tablette(n) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.03.2018 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		06.10.2024	

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

mmpharm GmbH, Riedstrasse 1, 6330 Cham

Zul.-Nr.: 59219	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	04.02.2019
Zusammensetzung	01	irinotecani hydrochloridum trihydricum 40 mg, sorbitolum, acidum lacticum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 2 ml.	
	02	irinotecani hydrochloridum trihydricum 100 mg, sorbitolum, acidum lacticum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 5 ml.	
	03	irinotecani hydrochloridum trihydricum 300 mg, sorbitolum, acidum lacticum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 15 ml.	
	04	irinotecani hydrochloridum trihydricum 500 mg, sorbitolum, acidum lacticum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 25 ml.	
Anwendung		Zytostatikum	
Bemerkung		(Verlängerung der Zulassung) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		10.09.2024	

01 Irogerin, Dragées

Iromedica AG, Oberstrasse 222, 9014 St. Gallen

Zul.-Nr.: 65117	Abgabekategorie: D	Index: 02.97.0.	08.02.2019
Zusammensetzung	01	allii sativi pulvis 60 mg, allii sativi extractum ethanolicum siccum 26 mg, DER: 14.5:1, allii ursini herbae pulvis 10 mg, crataegi folii cum flore extractum ethanolicum siccum 40 mg, DER: 4:1, leonuri cardiaca extractum ethanolicum siccum 20 mg, DER: 6.5:1, color.: E 104, E 132, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Bei Beschwerden infolge Arteriosklerose	
Packung/en	01	004	420 Dragée(s) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 09.09.2014 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		08.09.2024	

01 Künzle Abführtee, geschnittene Drogen

Kräuterpfarrer Künzle AG, Dellenbodenweg 8, 4452 Itingen

Zul.-Nr.: 56197	Abgabekategorie: D	Index: 04.08.14	19.02.2019
Zusammensetzung	01	sennae fructus angustifoliae 33.3 %, foeniculi dulcis fructus 20 %, anisi fructus 16.6 %, coriandri fructus 16.6 %, carvi fructus 6.6 %, liquiritiae radix 6.6 %, pro charta 1.5 g.	
Anwendung		Zur kurzfristigen Anwendung bei gelegentlicher Verstopfung	
Packung/en	01	024	20 x 1,5 g D
Bemerkung		(Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		30.03.2024	

01 Lamotrigin Actavis 2 mg, Tabletten (kaubar, dispergierbar)**02 Lamotrigin Actavis 5 mg, Tabletten (kaubar, dispergierbar)****03 Lamotrigin Actavis 25 mg, Tabletten (kaubar, dispergierbar)****04 Lamotrigin Actavis 50 mg, Tabletten (kaubar, dispergierbar)****05 Lamotrigin Actavis 100 mg, Tabletten (kaubar, dispergierbar)****06 Lamotrigin Actavis 200 mg, Tabletten (kaubar, dispergierbar)**

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 58698	Abgabekategorie: B	Index: 01.07.1.	22.02.2019
Zusammensetzung	01	lamotriginum 2 mg, arom.: vanillinum et alia, saccharinum natricum, excipiens pro compresso.	
	02	lamotriginum 5 mg, arom.: vanillinum et alia, saccharinum natricum, excipiens pro compresso.	
	03	lamotriginum 25 mg, arom.: vanillinum et alia, saccharinum natricum, excipiens pro compresso.	
	04	lamotriginum 50 mg, arom.: vanillinum et alia, saccharinum natricum, excipiens pro compresso.	
	05	lamotriginum 100 mg, arom.: vanillinum et alia, saccharinum natricum, excipiens pro compresso.	
	06	lamotriginum 200 mg, arom.: vanillinum et alia, saccharinum natricum, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Antiepileptikum	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Lidazon, liquide

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

N° d'AMM: 44036	Catégorie de remise: D	Index: 12.03.3.	21.02.2019
Composition	01	cetylpyridinii chloridum 40 mg, alcohol 2,4-dichlorobenzylicus 20 mg, lidocaini hydrochloridum monohydricum 6.6 mg, propylenglycolum, arom.: saccharinum natricum et alia, color.: E 123, excipiens ad solutionem pro 100 ml corresp. ethanolum 12 % V/V.	
Indication		Affections de la bouche et de la gorge	
Conditionnements	01	029	240 ml D
Remarque		(Prolongation de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		05.07.2024	

01 Linezolid mmpharm 2 mg/mL, Infusionslösung

mmpharm GmbH, Riedstrasse 1, 6330 Cham

Zul.-Nr.: 65083	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.9.	07.02.2019
Zusammensetzung	01	linezolidum 2 mg, acidum citricum anhydricum, glucosum monohydricum, natrii citras dihydricus, natrii hydroxidum aut acidum hydrochloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Bemerkung		(Verlängerung der Zulassung) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		26.11.2024	

01 Magnesiumsulfat Bichsel 10%, Injektionslösung**02 Magnesiumsulfat Bichsel 20%, Injektionslösung****03 Magnesiumsulfat Bichsel 50%, Injektionslösung**

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

Zul.-Nr.: 56394	Abgabekategorie: B	Index: 07.02.1.	28.02.2019
Zusammensetzung	01	magnesii sulfas heptahydricus 100 mg corresp. magnesium 406 µmol, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	02	magnesii sulfas heptahydricus 200 mg corresp. magnesium 812 µmol, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	03	magnesii sulfas heptahydricus 500 mg corresp. magnesium 2.029 mmol, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Magnesiumpräparat	
Packung/en	01	001	10 x 10 ml Ampullen B
		002	100 x 10 ml Ampullen B
		003	10 x 20 ml Ampullen B
	02	004	10 x 10 ml Ampullen B
		005	100 x 10 ml Ampullen B
		006	10 x 20 ml Ampullen B
	03	008	10 x 2 ml Ampullen B
		009	100 x 2 ml Ampullen B
		010	10 x 10 ml Ampullen B
		011	100 x 10 ml Ampullen B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Moxifloxacin Rivopharm, compresse rivestite con film

Rivopharm SA, 6928 Manno

N° d'AMM: 62659	Categoria di dispensazione: A	Index: 08.01.8.	12.02.2019
Composizione	01	moxifloxacinum 400 mg ut moxifloxacini hydrochloridum, color.: E 110, excipients pro compresso obducto.	
Indicazione		malattie infettive	
Osservazione		(Proroga dell'omologazione)	
		Autorizzato unicamente per il commercio all'estero	
Valevole fino al		04.06.2024	

01 Natrium chloratum Bichsel 0,9 %, Infusionslösung

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

Zul.-Nr.: 29800	Abgabekategorie: B	Index: 05.03.2.	27.02.2019
Zusammensetzung	01	natrii chloridum 9 g corresp. natrium 154 mmol et chloridum 154 mmol, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.	
Anwendung		Elektrolyttherapie	
Packung/en	01	002	10 x 500 ml PP-Flaschen B
		003	6 x 1000 ml PP-Flaschen B
		005	25 x 100 ml PP-Flaschen B
		006	50 x 100 ml PP-Flaschen B
		007	25 x 100 ml PP-Flaschen in 150 ml B
		009	25 x 20 ml PP-Flaschen in 50 ml B
		010	25 x 50 ml PP-Flaschen B
		011	4 x 2000 ml PP-Infusionsbeutel B
		012	3 x 3000 ml PP-Infusionsbeutel B
		013	20 x 250 ml PP-Infusionsbeutel B
		014	1 x 250 ml PP-Flaschen B
		015	12 x 500 ml PP-Infusionsbeutel B
		016	8 x 1000 ml PP-Infusionsbeutel B
		017	2 x 5000 ml PP-Infusionsbeutel B
		018	25 x 50 ml PP-Infusionsbeutel in 100 ml B
		019	25 x 100 ml PP-Infusionsbeutel B
		020	10 x 50 ml Vial B
		021	10 x 20 ml Vial B
		022	1 x 500 ml PP-Flaschen B
		024	2 x 4500 ml PVC-Beutel in 5000 ml B
		025	10 x 250 ml PVC-Beutel B
		026	10 x 500 ml PVC-Beutel B
		029	4 x 2000 ml PVC-Beutel B
		030	1 x 1000 ml PP-Flaschen B
		031	3 x 3000 ml PVC-Beutel B
		032	10 x 1000 ml PP-Flaschen B
		033	8 x 1000 ml PVC-Beutel B
		034	24 x 250 ml PP-Flaschen B
		057	1 x 100 ml PP-Flaschen B
		111	10 x 2 ml Ampullen B
		138	100 x 2 ml Ampullen B
		146	10 x 5 ml Ampullen B
		154	100 x 5 ml Ampullen B
		162	10 x 10 ml Ampullen B
		170	100 x 10 ml Ampullen B
		197	1 x 250 ml PP-Infusionsbeutel B
		200	1 x 500 ml PP-Infusionsbeutel B
		219	1 x 1000 ml PP-Infusionsbeutel B
Bemerkung		(Ergänzung einer Packungsgrösse, neu: 24 x 250 ml PP-Flaschen)	
Gültig bis		20.11.2022	

01 Natu-Seda 600, Dragées

Vita Health Care AG, 3177 Laupen

Zul.-Nr.: 55695	Abgabekategorie: D	Index: 01.04.1.	01.02.2019
Zusammensetzung	01	valerianae extractum ethanolicum siccum 600 mg, DER: 3-6:1, Auszugsmittel Ethanol 70% V/V, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Bei innerer Unruhe, Einschlafstörungen	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.10.2016 (Umwandlung Zulassungsart, nur für Vertrieb im Ausland) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		20.02.2022	

01 Navelbine 20 mg, Weichkapseln**02 Navelbine 30 mg, Weichkapseln****03 Navelbine 40 mg, Weichkapseln****04 Navelbine 80 mg, Weichkapseln**

Pierre Fabre Pharma SA, Hegenheimermattweg 183, 4123 Allschwil

Zul.-Nr.: 56774	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	21.02.2019
Zusammensetzung	01	vinorelbinum 20 mg ut vinorelbini tartras (1:2), excipiens pro capsula.	
	02	vinorelbinum 30 mg ut vinorelbini tartras (1:2), excipiens pro capsula.	
	03	vinorelbinum 40 mg ut vinorelbini tartras (1:2), excipiens pro capsula.	
	04	vinorelbinum 80 mg ut vinorelbini tartras (1:2), excipiens pro capsula.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	01	001	1 Kapsel(n) A
	02	003	1 Kapsel(n) A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) 56774 03 Dosisstärke nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt 56774 04 Dosisstärke nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Nebido, Injektionslösung

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 56813	Abgabekategorie: B	Index: 07.08.4.	14.02.2019
Zusammensetzung	01	testosteroni undecanoas 1 g corresp. testosteronum 631.5 mg, benzylis benzoas, ricini oleum raffinatum, excipiens ad solutionem pro 4 ml.	
Anwendung		Hypogonadismus des Mannes	
Packung/en	01	003	1 Durchstechflasche(n) B
Bemerkung		(Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		18.11.2024	

01 Ondansetron ODT Labatec 4mg, comprimés orodispersibles**02 Ondansetron ODT Labatec 8mg, comprimés orodispersibles**

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

N° d'AMM: 63263	Catégorie de remise: B	Index: 01.09.0.	21.02.2019
Composition	01	ondansetronum 4 mg, aromatica, aspartamum, excipients pro compresso.	
	02	ondansetronum 8 mg, aromatica, aspartamum, excipients pro compresso.	
Indication		Antiémétique	
Conditionnements	01	001 6 comprimé(s)	B
		002 10 comprimé(s)	B
	02	003 6 comprimé(s)	B
		004 10 comprimé(s)	B
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		illimité	

01 Optiderm Lotion, Lotion

Almirall AG, Alte Winterthurerstrasse 14, 8304 Wallisellen

Zul.-Nr.: 56914	Abgabekategorie: D	Index: 10.10.0.	27.02.2019
Zusammensetzung	01	ureum 50 mg, conserv.: alcohol benzylicus, excipients ad emulsionem pro 1 g.	
Anwendung		Bei trockener, juckender Haut sowie zur unterstützenden Behandlung verschiedener Hauterkrankungen	
Packung/en	01	007 200 g	D
		009 500 g	D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Oxygenium MedicAir, gas medicinale compresso 200 bar

02 Oxygenium MedicAir, gas medicinale compresso 300 bar

MedicAir Suisse SA, Via Lavaggio 2, 6850 Mendrisio

N° d'AMM: 63141	Categoria di dispensazione: E	Index: 03.99.0.	01.02.2019
Composizione	01	oxygenium 100 %, gasum inhalationis.	
	02	oxygenium 100 %, gasum inhalationis.	
Indicazione		terapia inalatoria	
Confezione/i	01	001 220 l bombola 200 bar / 1 l	E
		002 440 l bombola 200 bar / 2 l	E
		003 660 l bombola 200 bar / 3 l	E
		004 1100 l bombola 200 bar / 5 l	E
		005 1540 l bombola 200 bar / 7 l	E
		006 2200 l bombola 200 bar / 10 l	E
		007 3080 l bombola 200 bar / 14 l	E
		008 4400 l bombola 200 bar / 20 l	E
		009 5940 l bombola 200 bar / 27 l	E
		010 8800 l bombola 200 bar / 40 l	E
		011 8800 l bombola 200 bar / 12x 40 l	E
		012 8800 l bombola 200 bar / 16x 40 l	E
		013 11000 l bombola 200 bar / 50 l	E
		014 11000 l bombola 200 bar / 12x 50 l	E
		015 11000 l bombola 200 bar / 16x 50 l	E
	02	016 3150 l bombola 300 bar / 10 l	E
		017 4410 l bombola 300 bar / 14 l	E
		018 5680 l bombola 300 bar / 18 l	E
		019 6300 l bombola 300 bar / 20 l	E
		020 8510 l bombola 300 bar / 27 l	E
		021 12610 l bombola 300 bar / 40 l	E
		022 15760 l bombola 300 bar / 50 l	E
		023 15760 l bombola 300 bar / 12x 50 l	E
		024 15760 l bombola 300 bar / 16x 50 l	E
Osservazione		(Rinnovo dell'omologazione)	
Valevole fino al		illimitata	

01 Oxygenium MedicAir, gas medicinale criogenico in recipiente fisso

MedicAir Suisse SA, Via Laveggio 2, 6850 Mendrisio

N° d'AMM: 65495	Categoria di dispensazione: E	Index: 03.99.0.	01.02.2019
Composizione	01	oxygenium 100 %, gasum inhalationis.	
Indicazione		terapia inalatoria	
Confezione/i	01	001	829000 l recipiente criogenico fisso / 1000 l E
		002	1244000 l recipiente criogenico fisso / 1500 l E
		003	1659000 l recipiente criogenico fisso / 2000 l E
		004	2488000 l recipiente criogenico fisso / 3000 l E
		005	4147000 l recipiente criogenico fisso / 5000 l E
		006	8294000 l recipiente criogenico fisso / 10000 l E
		007	16587000 l recipiente criogenico fisso / 20000 l E
		008	24880000 l recipiente criogenico fisso / 30000 l E
Osservazione		(Rinnovo dell'omologazione)	
Valevole fino al		illimitata	

01 Padmed Circosan, Kapseln

PADMA AG, Haldenstrasse 30, 8620 Wetzikon ZH

Zul.-Nr.: 60131	Abgabekategorie: D	Index: 02.99.0.	01.02.2019
Zusammensetzung	01	aconiti tuberis pulvis 1 mg, aegle sepiar fructus pulvis 20 mg, aquilegiae vulgaris herbae pulvis 15 mg, aucklandiae radice pulvis 40 mg, calcii sulfas pulvis 20 mg, calendulae floris cum calyce pulvis 5 mg, cardamomi fructus pulvis 30 mg, caryophylli floris pulvis 12 mg, dextrocamphora 4 mg, kaempferiae galangae rhizomatis pulvis 10 mg, lactucae sativae folii pulvis 6 mg, lichen islandicus pulvis 40 mg, liquiritiae radice pulvis 15 mg, meliae tousend fructus pulvis 35 mg, myrobalani fructus pulvis 30 mg, pimentae fructus pulvis 25 mg, plantaginis lanceolatae folii pulvis 15 mg, polygoni avicularis herbae pulvis 15 mg, potentillae aureae herbae pulvis 15 mg, santali rubri ligni pulvis 30 mg, sidae cordifoliae herbae pulvis 10 mg, valerianae radice pulvis 10 mg, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Bei Kribbeln, Ameisenlaufen, Schwere- und Spannungsgefühl in Armen und Beinen, Einschlafen von Händen und Füßen	
Packung/en	01	001	60 Kapsel(n) D
		002	200 Kapsel(n) D
Bemerkung		(Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		11.06.2024	

01 Paracetamol Stada, Tabletten

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 58530	Abgabekategorie: D	Index: 01.01.1.	01.02.2019
Zusammensetzung	01	paracetamolium 500 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Analgetikum, Antipyretikum	
Packung/en	01	001	20 Tablette(n) D
Bemerkung		(Änderung Präparatename, früher: Paracetamol Q-generics, Tabletten)	
Gültig bis		21.09.2023	

01 Pirom, balsamo

Solmer SA, Castagnola, Via San Giorgio 9a, 6900 Lugano

N° d'AMM: 36038	Categoria di dispensazione: D Index: 07.10.4.		08.02.2019
Composizione	01	dextrocamphora 80 mg, levomentholum 235 mg, methylis salicylas 93 mg, cinnamomi aetheroleum 30 mg, eucalypti aetheroleum 5 mg, excipiens ad unguentum pro 1 g.	
Indicazione		Frizioni in caso di dolori reumatici	
Confezione/i	01	012	20 ml D
		039	50 ml D
		047	250 ml D
		055	30 g Tubetto D
Osservazione		(Proroga dell'omologazione)	
Valevole fino al		15.02.2024	

01 Pirom, olio

Solmer SA, Castagnola, Via San Giorgio 9a, 6900 Lugano

N° d'AMM: 38662	Categoria di dispensazione: D Index: 07.10.4.		08.02.2019
Composizione	01	dextrocamphora 80 mg, levomentholum 235 mg, methylis salicylas 93 mg, eucalypti aetheroleum 140 mg, gaultheriae aetheroleum 250 mg, limonis aetheroleum 70 mg, excipiens ad solutionem pro 1 g.	
Indicazione		Frizioni in caso di dolori reumatici	
Confezione/i	01	012	18 ml D
		023	10 ml D
		058	30 ml D
		074	250 ml D
Osservazione		(Proroga dell'omologazione)	
Valevole fino al		15.02.2024	

02 Pristasol 4 mmol/l Potassium, Hämofiltrations- und Hämodialyselösung

Baxter AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: 58609	Abgabekategorie: B	Index: 05.04.0.	04.02.2019
Zusammensetzung	02	<p>I) Elektrolytlösung (Kammer A): calcii chloridum dihydricum 5.145 g, magnesii chloridum hexahydricum 2.033 g, glucosum anhydricum 22 g ut glucosum monohydricum, acidum lacticum 5.4 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.</p> <p>II) Pufferlösung (Kammer B): natrii chloridum 6.45 g, natrii hydrogenocarbonas 3.09 g, kalii chloridum 0.314 g, carboni dioxidum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.</p> <p>I) et II) corresp. (50 ml Lösung A + 950 ml Lösung B): calcii chloridum dihydricum 0.257 g, magnesii chloridum hexahydricum 0.102 g, glucosum anhydricum 1.1 g ut glucosum monohydricum, acidum (S)-lacticum 0.27 g, natrii chloridum 6.128 g, natrii hydrogenocarbonas 2.936 g, kalii chloridum 0.298 g, in solutione recenter reconstituta 1000 ml, Corresp. mineralia: calcium 1.75 mmol/l, magnesium 0.5 mmol/l, natrium 140 mmol/l, chloridum 113.5 mmol/l, l-lactas 3 mmol/l, hydrogenocarbonas 32 mmol/l, kalium 4 mmol/l, glucosum 6.1 mmol/l.</p>	
Anwendung		Hämofiltration	
Packung/en	02	004	2 x 5000 ml 2-Kammer-Polyolefin-Beutel
Bemerkung		(Widerruf der Dosisstärke Pristasol 2 mmol/l Potassium)	
Gültig bis		18.09.2023	

01 Prostadyn Prostata-Kapseln

Dr. Dünner AG, 6403 Küsnacht am Rigi

Zul.-Nr.: 57866	Abgabekategorie: D	Index: 05.98.0.	14.02.2019
Zusammensetzung	01	sabal extractum ethanolicum spissum 160 mg, DER: 10-14:1, Auszugsmittel Ethanolum 90 % m/m, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Zur Linderung von Prostatabeschwerden	
Bemerkung		(Verlängerung der Zulassung)	
		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		28.06.2024	

01 Qlaira, Filmtabletten

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 58858	Abgabekategorie: B	Index: 09.02.1.	21.02.2019
Zusammensetzung	01	I) dunkelgelbe Tablette: estradioli valeras 3 mg, excipients pro compresso obducto. II) mittelrote Tablette: estradioli valeras 2 mg, dienogestum 2 mg, excipients pro compresso obducto. III) hellgelbe Tablette: estradioli valeras 2 mg, dienogestum 3 mg, excipients pro compresso obducto. IV) dunkelrote Tablette: estradioli valeras 1 mg, excipients pro compresso obducto. V) weisse Placebotablette: excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Orale Kontrazeption	
Packung/en	01	001	1 x 28 Dragée(s) B
		002	3 x 28 Dragée(s) B
		003	6 x 28 Dragée(s) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Rebif 22 (HSA-haltige Formulierung), Injektionslösung in Fertigspritzen
 02 Rebif 44 (HSA-haltige Formulierung), Injektionslösung in Fertigspritzen
 03 Rebif 8.8 (HSA-haltige Formulierung), Injektionslösung in Fertigspritzen
 04 Rebif 8.8 und 22, Injektionslösung in Fertigspritzen
 05 Rebif 22, Injektionslösung in Fertigspritzen
 06 Rebif 44, Injektionslösung in Fertigspritzen
 Merck (Schweiz) AG, Chamerstrasse 174, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 54810	Abgabekategorie: B	Index: 01.99.0.	06.02.2019
Zusammensetzung	01	interferonum beta-1a ADNr 22 µg corresp. 6 Mio U.I., albuminum humanum, mannitolium, natrii acetat trihydricus, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.5 ml.	
	02	interferonum beta-1a ADNr 44 µg corresp. 12 Mio U.I., albuminum humanum, mannitolium, natrii acetat trihydricus, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.5 ml.	
	03	interferonum beta-1a ADNr 8.8 µg corresp. 2.4 Mio U.I., albuminum humanum, mannitolium, natrii acetat trihydricus, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.2 ml.	
	04	I) 8.8 mcg/0.2 ml: interferonum beta-1a ADNr 8.8 µg corresp. 2.4 Mio U.I., mannitolium, poloxamerum 188, natrii acetat trihydricus, antioxid.: methioninum 24 µg, conserv.: alcohol benzylicus 1 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.2 ml. II) 22 mcg/0.5 ml: interferonum beta-1a ADNr 22 µg corresp. 6 Mio U.I., mannitolium, poloxamerum 188, natrii acetat trihydricus, antioxid.: methioninum 60 µg, conserv.: alcohol benzylicus 2.5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.5 ml.	
	05	interferonum beta-1a ADNr 22 µg corresp. 6 Mio U.I., mannitolium, poloxamerum 188, natrii acetat trihydricus, antioxid.: methioninum 60 µg, conserv.: alcohol benzylicus 2.5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.5 ml.	
	06	interferonum beta-1a ADNr 44 µg corresp. 12 Mio U.I., mannitolium, poloxamerum 188, natrii acetat trihydricus, antioxid.: methioninum 60 µg, conserv.: alcohol benzylicus 2.5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.5 ml.	
Anwendung		Multiple Sklerose	
Packung/en	04	060 6 + 6 Fertigspritze(n) 6 Fertigspritzen zu 8.8 µg/0.2 ml + 6 Fertigspritzen zu 22µg/0.5ml	B
	05	062 12 Fertigspritze(n)	B
	06	064 12 Fertigspritze(n)	B
Bemerkung		Anpassung der Bezeichnung der galenischen Form an die Standard Terms 54810 01 Dosisstärke nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt 54810 02 Dosisstärke nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt 54810 03 Dosisstärke nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		18.09.2023	

01 Ringer-Lösung "Bichsel", Infusionslösung

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

Zul.-Nr.: 43206	Abgabekategorie: B	Index: 05.03.2.	12.02.2019
Zusammensetzung	01	natrium 155.2 mmol, kalium 4 mmol, calcium 2.7 mmol, chloridum 163.3 mmol, hydrogenocarbonas 1.2 mmol, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.	
Anwendung		Elektrolytzufuhr	
Packung/en	01	001	25 x 100 ml Polypropylenflasche B
		002	50 x 100 ml Polypropylenflasche B
		003	24 x 250 ml Polypropylenflasche B
		004	10 x 500 ml Polypropylenflasche B
		005	6 x 1000 ml Polypropylenflasche B
		006	10 x 1000 ml Polypropylenflasche B
		028	1 x 250 ml Polypropylenflasche B
		036	1 x 500 ml Polypropylenflasche B
		044	1 x 1000 ml Polypropylenflasche B
		052	1 x 100 ml Polypropylenflasche B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Ringerfundin B. Braun, Infusionslösung

B. Braun Medical AG, Seesatz 17, 6204 Sempach

Zul.-Nr.: 57434	Abgabekategorie: B	Index: 05.03.2.	13.02.2019
Zusammensetzung	01	natrium 145 mmol, kalium 4 mmol, magnesium 1 mmol, calcium 2.5 mmol, chloridum 127 mmol, acetat 24 mmol, l-malas 5 mmol, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.	
Anwendung		Flüssigkeitssubstitution	
Packung/en	01	001	10 x 500 ml Ecoflac plus B
		002	20 x 250 ml Ecobag B
		003	20 x 500 ml Ecobag B
		007	10 x 1000 ml Ecoflac plus B
		011	10 x 1000 ml Ecobag B
Bemerkung		(Ergänzung einer Packungsgrösse, neu: 20 x 250 ml Ecobag)	
Gültig bis		05.04.2021	

01 Salvacyl, poudre et solvant pour reconstitution d'une suspension injectable**02 Salvacyl, poudre et solvant pour reconstitution d'une suspension injectable**

Debiopharm Research & Manufacturing SA, Rue du Levant 146, 1920 Martigny

N° d'AMM: 58543	Catégorie de remise: B	Index: 07.16.2.	19.02.2019
Composition	01	Praeparatio cryodesiccata: triptorelinum 11.25 mg ut triptorelini pamoas hydricus, copoly(dl-lactidum-glycolidum), mannitolum, carmellosum natricum, polysorbatum 80, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 2 ml.	
	02	Praeparatio cryodesiccata: triptorelinum 11.25 mg ut triptorelini pamoas hydricus, copoly(dl-lactidum-glycolidum), mannitolum, carmellosum natricum, polysorbatum 80, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 2 ml.	
Indication		Analogue de la GnRH	
Conditionnements	01	002	1 set flacon de poudre, 1 ampoule de solvant, kit de seringues B
		02	003 1 set flacon de poudre, 1 seringue pré-remplie de solvant, 1 adaptateur de flacon avec 1 aiguille B
Remarque		(Prolongation de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		08.07.2024	

01 Sanail-Mepha once a week 5%, Nagellack

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 65130	Abgabekategorie: D	Index: 10.09.4.	18.02.2019
Zusammensetzung	01	A) Nagellack: amorolfinum 50 mg ut amorolfini hydrochloridum, excipients ad solutionem pro 1 ml. B) Tupfer: alcohol isopropylicus 70 %.	
Anwendung		Nagelmykosen	
Packung/en	01	001	2.5 ml inkl. 30 Tupfer mit Isopropylalkohol, 10 Spatel, 30 Feilen D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Silix ASS 300 mg, Tabletten**02 Silix ASS 500 mg, Tabletten**

Tentan AG, Dellenbodenweg 8, 4452 Itingen

Zul.-Nr.: 62855	Abgabekategorie: D	Index: 01.01.1.	19.02.2019
Zusammensetzung	01	acidum acetylsalicylicum 300 mg, excipients pro compresso.	
	02	acidum acetylsalicylicum 500 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Analgetikum, Antipyretikum	
Bemerkung		(Verlängerung der Zulassung) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		29.07.2024	

01 Similasan Simifer, Tabletten

Similasan AG, Chriesiweg 6, 8916 Jonen

Zul.-Nr.: 58653	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.0.	14.02.2019
Zusammensetzung	01	chinini arsenis D12, ferrum metallicum D8, ferrum phosphoricum D15 ana partes 8.33 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Bei Schwäche- und Schwindelzuständen	
Packung/en	01	001	60 Tablette(n) D
Bemerkung		(Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		07.06.2024	

01 Similasan Simimag, Tabletten

Similasan AG, Chriesiweg 6, 8916 Jonen

Zul.-Nr.: 58522	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.0.	14.02.2019
Zusammensetzung	01	magnesii subcarbonas D12, magnesii chloridum hexahydricum D12, magnesii hydrogenophosphas trihydricus D15 ana partes 8.33 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Nervosität und Neigung zu Krämpfen	
Packung/en	01	001	60 Tablette(n) D
Bemerkung		(Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		07.06.2024	

01 Suprane, Inhalationsanästhetikum

Baxter AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: 52611	Abgabekategorie: B	Index: 01.02.1.	01.02.2019
Zusammensetzung	01	desfluranum 100 %.	
Anwendung		Inhalationsnarkotikum	
Packung/en	01	024	6 x 240 ml B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Swidro Knoblauch comp., Dragées

Iromedica AG, Oberstrasse 222, 9014 St. Gallen

Zul.-Nr.: 65392	Abgabekategorie: D	Index: 02.97.0.	08.02.2019
Zusammensetzung	01	allii sativi pulvis 60 mg, allii sativi extractum ethanolicum siccum 26 mg, DER: 14.5:1, allii ursini herbae pulvis 10 mg, crataegi folii cum flore extractum ethanolicum siccum 40 mg, DER: 4:1, leonuri cardiacae extractum ethanolicum siccum 20 mg, DER: 6.5:1, color.: E 104, E 132, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Bei Beschwerden infolge Arteriosklerose	
Packung/en	01	004	420 Dragée(s) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 21.10.2014 (Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		20.10.2024	

01 Teicoplanin-DPB 200 mg, Polvere e solvente per soluzione iniettabile / per infusione**02 Teicoplanin-DPB 400 mg, Polvere e solvente per soluzione iniettabile / per infusione**

DPB SA, Via Pioda 12, 6900 Lugano

N° d'AMM: 58808	Categoria di dispensazione: A		Index: 08.01.9.	27.02.2019
Composizione	01	Praeparatio cryodesiccata: teicoplaninum 200 mg, natrii chloridum, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 3 ml.		
	02	Praeparatio cryodesiccata: teicoplaninum 400 mg, natrii chloridum, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 3 ml.		
Indicazione	Malattie infettive			
Confezione/i	01	003	1 + 1 flaconcino/flaconcini Polvere e solvente	A
	02	004	1 + 1 flaconcino/flaconcini Polvere e solvente	A
Osservazione	Conversione del tipo di omologazione solo per l'esportazione in un'omologazione per lo smercio in Svizzera Rinnovo dell'omologazione dopo la scadenza della validità			
Valevole fino al	02.04.2024			

02 Tetagam P, Injektionslösung

CSL Behring AG, Wankdorfstrasse 10, 3014 Bern

Zul.-Nr.: 673	Abgabekategorie: B		Index: 08.09.	05.02.2019
Zusammensetzung	02	immunoglobulinum anti-tetanus 250 U.I. corresp. immunoglobulinum humanum normale min. 95 % corresp. proteina 100-170 mg, glycinum, natrii chloridum, aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.		
Anwendung	passive Immunisierung gegen Tetanus (Prophylaxe und Therapie)			
Packung/en	02	002	1 Spritze(n) Fertigspritze à 1ml mit beigepackter Nadel	B
Bemerkung	(Erneuerung der Zulassung)			
Gültig bis	unbegrenzt			

01 Tibolon Sandoz 2,5 mg, Tabletten

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 65033	Abgabekategorie: B		Index: 07.08.3.	28.02.2019
Zusammensetzung	01	tibolonum 2.5 mg, E 304, excipients pro compresso.		
Anwendung	Hormonersatztherapie			
Packung/en	01	001	28 Tablette(n)	B
		002	3 x 28 Tablette(n)	B
Bemerkung	(Erneuerung der Zulassung)			
Gültig bis	unbegrenzt			

01 Vaprino 100 mg, capsules

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

N° d'AMM: 65241	Catégorie de remise: B		Index: 04.09.0.	12.02.2019
Composition	01	racecadotrilum 100 mg, excipients pro capsula.		
Indication	traitement symptomatique de la diarrhée aiguë chez l'adultes, pour autant qu'il n'existe pas de traitement étiologique.			
Remarque	Autorisé uniquement pour la mise sur le marché à l'étranger			
Valable jusqu'au	08.06.2020			

01 Vepesid 100 mg, Kapseln**02 Vepesid 50 mg, Kapseln**

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

Zul.-Nr.: 42888	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	07.02.2019
Zusammensetzung	01	etoposidum 100 mg, conserv.: E 215, propylis parahydroxybenzoas natricus, excipients pro capsula.	
	02	etoposidum 50 mg, conserv.: E 215, propylis parahydroxybenzoas natricus, excipients pro capsula.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	01	028	10 Kapsel(n) A
	02	036	20 Kapsel(n) A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

02 Viferol D3 100'000 UI / ml, solution buvable

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

N° d'AMM: 65253	Catégorie de remise: B	Index: 07.02.3.	06.02.2019
Composition	02	cholecalciferolum 100000 U.I., arom.: aurantii dulcis flavedinis aetheroleum, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Indication		Préparation Vitamine D	
Remarque		(Changement de type d'autorisation, autorisé uniquement pour la mise sur le marché à l'étranger) Autorisé uniquement pour la mise sur le marché à l'étranger	
Valable jusqu'au		02.03.2021	

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

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 63118	Abgabekategorie: A	Index: 08.06.0.	22.02.2019
Zusammensetzung	01	voriconazolum 50 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	voriconazolum 200 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Antimykotikum	
Packung/en	01	001	56 Tablette(n) A
	02	002	28 Tablette(n) A
Bemerkung		(Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		17.06.2024	

01 Xofigo 1100 kBq/ml Ra-223-Dichlorid, Injektionslösung

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 62732	Abgabekategorie: A	Index: 17.02.	12.02.2019
Zusammensetzung	01	radii(223-Ra) dichloridum zum Kalibrierungszeitpunkt 6600 kBq, natrii chloridum, natrii citras dihydricus, aqua ad iniectabilia, q.s. ad solutionem pro 6 ml.	
Anwendung		Symptomatische Knochenmetastasen bei kastrationsresistentem Prostatakarzinom	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) 6 ml A
Bemerkung		(Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		28.08.2024	

01 Yira 20, Filmtabletten

Berlis AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 60066	Abgabekategorie: B	Index: 09.02.1.	21.02.2019
Zusammensetzung	01	drospirenonum 3 mg, ethinylestradiolum 20 µg ut ethinylestradioli betadexi clathratum, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Hormonales Kontrazeptivum	
Packung/en	01	001	1 x 21 Tablette(n) B
		002	3 x 21 Tablette(n) B
		003	6 x 21 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Yira 30, Filmtabletten

Berlis AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 60073	Abgabekategorie: B	Index: 09.02.1.	21.02.2019
Zusammensetzung	01	drospirenonum 3 mg, ethinylestradiolum 30 µg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Hormonales Kontrazeptivum	
Packung/en	01	001	1 x 21 Tablette(n) B
		002	3 x 21 Tablette(n) B
		003	6 x 21 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Yolienne 0.075 mg, Filmtabletten

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 63127	Abgabekategorie: B	Index: 09.02.1.	28.02.2019
Zusammensetzung	01	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		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Zemplar 5 ug/1ml, Injektionslösung
02 Zemplar 10 ug/2ml, Injektionslösung
03 Zemplar 2 ug/1ml, Injektionslösung
 AbbVie AG, Neuhofstrasse 23, 6341 Baar

Zul.-Nr.: 56312	Abgabekategorie: B	Index: 07.05.0.	20.02.2019
Zusammensetzung	01	paricalcitolum 5 µg, ethanolum, propylenglycolum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	02	paricalcitolum 10 µg, ethanolum, propylenglycolum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 2 ml.	
	03	paricalcitolum 2 µg, ethanolum, propylenglycolum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Behandlung des sekundären Hyperparathyreoidismus	
Packung/en	01	001	5 Ampulle(n) B
		004	5 Durchstechflasche(n) B
	02	003	5 Ampulle(n) B
		006	5 Durchstechflasche(n) B
	03	002	5 Durchstechflasche(n) B
		005	5 Ampulle(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Zolpidem Axapharm 10 mg, Filmtabletten
 Axapharm AG, Zugerstrasse 32, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 59209	Abgabekategorie: B	Index: 01.03.1.	07.02.2019
Zusammensetzung	01	zolpidemi tartras 10 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Hypnotikum	
Packung/en	01	001	10 Tablette(n) B
		002	30 Tablette(n) B
Bemerkung		(Verlängerung der Zulassung)	
		Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe (SR 812.121)	
Gültig bis		29.09.2024	

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

01 Metacox 15 mg ad us. vet., orale Suspension

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

Zul.-Nr.: 65142	Abgabekategorie: B	Index:	28.02.2019
Zusammensetzung	01	meloxicamum 15 mg, arom.: saccharinum natricum, aromatica, conserv.: natrii benzoas, excipients ad suspensionem pro 1 ml.	
Anwendung		Nichtsteroidales Antiphlogistikum für Pferde	
Packung/en	01	001	100 ml mit Dosierspritze B
		002	250 ml mit Dosierspritze B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Metacox 1 mg ad us. vet., Kautabletten**02 Metacox 2.5 mg ad us. vet., Kautabletten**

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

Zul.-Nr.: 65143	Abgabekategorie: B	Index:	28.02.2019
Zusammensetzung	01	meloxicamum 1 mg, aromatica, excipients pro compresso.	
	02	meloxicamum 2.5 mg, aromatica, excipients pro compresso.	
Anwendung		Nichtsteroidales Antiphlogistikum für Hunde	
Packung/en	01	001	100 Kautabletten B
	02	002	100 Kautabletten B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Phen-Pred ad us. vet., Tabletten

Werner Stricker AG, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 55150	Abgabekategorie: B	Index:	18.02.2019
Zusammensetzung	01	phenylbutazonum 50 mg, prednisolonum 1.5 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Antiphlogistikum, Analgetikum, Antirheumatikum für Hunde	
Packung/en	01	001	100 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Propylenglycol Stricker ad us. vet., flüssig

Werner Stricker AG, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 43015	Abgabekategorie: B	Index:	18.02.2019
Zusammensetzung	01	propylenglycolum 100 %.	
Anwendung		Energetikum für Kühe	
Packung/en	01	028	1 l B
		036	5 l B
		044	25 l B
		052	10 l B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

Änderung der Zulassungsinhaberin Modification du titulaire d'AMM

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

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

Übertragung der Zulassung / Transfert de l'autorisation

Per 01.02.2019 übernimmt die Firma **CPS Cito Pharma Services GmbH, Uster** folgende/s Arzneimittel der Firma **Roche Pharma (Schweiz) AG, Reinach BL:**

A compter du 01.02.2019, l'entreprise **CPS Cito Pharma Services GmbH, Uster** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Roche Pharma (Schweiz) AG, Reinach BL:**

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
50373	Inhibace, Filmtabletten
52472	Inhibace Plus, Filmtabletten

Per 01.02.2019 übernimmt die Firma **CPS Cito Pharma Services GmbH, Uster** folgende/s Arzneimittel der Firma **Bristol-Myers Squibb SA, Steinhausen:**

A compter du 01.02.2019, l'entreprise **CPS Cito Pharma Services GmbH, Uster** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Bristol-Myers Squibb SA, Steinhausen:**

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
50711	Quantalan zuckerfrei, Pulver

Per 01.02.2019 übernimmt die Firma **Gedeon Richter (Schweiz) AG, Cham** folgende/s Arzneimittel der Firma **EFFIK SA, Lugano:**

A compter du 01.02.2019, l'entreprise **Gedeon Richter (Schweiz) AG, Cham** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **EFFIK SA, Lugano:**

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
58152	Estinette 20, Dragées (Estinette 20, compresse rivestite)
58321	Estinette 30, Dragées (Estinette 30, compresse rivestite)

Per 01.02.2019 übernimmt die Firma **Acino Pharma AG, Liesberg** folgende/s Arzneimittel der Firma **Spirig HealthCare AG, Egerkingen:**

A compter du 01.02.2019, l'entreprise **Acino Pharma AG, Liesberg** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Spirig HealthCare AG, Egerkingen:**

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
61530	Levetiracetam OrPha, Filmtabletten

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

Per 14.02.2019 ändert die Firma **Bracco Suisse SA** ihr Firmendomizil von Via Cantonale, Galleria 2, 6928 Manno nach **Via Ponteggia 23, 6814 Cadempino**.

A compter du 14.02.2019, l'entreprise **Bracco Suisse SA** actuellement sise Via Cantonale, Galleria 2, 6928 Manno, aura pour nouveau domicile **Via Ponteggia 23, 6814 Cadempino**.

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel Médicament
41341	Microbar HD (E-Z-HD), polvere per sospensione orale
43406	CAT-Barium, sospensione
44140	lopamiro, soluzione iniettabile
52273	ProHance 0.5 mmol/ml, soluzione iniettabile (flacone)
52599	ProHance 0.5 mmol/ml, soluzione iniettabile (siringa di iniezione preriempita)
53255	lomeron, soluzione iniettabile
53602	lomeron, soluzione iniettabile
56032	SonoVue 8 µL/mL, preparazione iniettabile
56212	MultiHance, soluzione iniettabile

Per 27.02.2019 ändert die Firma **Intercept Pharma Switzerland GmbH** ihr Firmendomizil von Kalandersplatz 1, 8045 Zürich nach **Dreikönigstrasse 31a, 8002 Zürich**.

A compter du 27.02.2019, l'entreprise **Intercept Pharma Switzerland GmbH** actuellement sise Kalandersplatz 1, 8045 Zürich, aura pour nouveau domicile **Dreikönigstrasse 31a, 8002 Zürich**.

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel Médicament
66530	Ocaliva, Filmtabletten

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	Alcacyl Extra, Tabletten Hänseler AG, Industriestrasse 35, 9100 Herisau	65393	D	01.01.2.	30.05.2019
1	01	Brinzolamid-Mepha 10mg/ml, Augentropfensuspension Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	65962	B	11.09.0.	01.10.2019
1	01	Climara 50, Transdermales Therapeutisches System Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich	53068	B	07.08.2.	31.12.2019
1	01	Co-Amoxi Axapharm 1000 mg, Filmtabletten Axapharm AG, Zugerstrasse 32, 6340 Baar	62552	A	08.01.93	01.09.2019
1	01	Co-Amoxi Axapharm 625 mg, Filmtabletten Axapharm AG, Zugerstrasse 32, 6340 Baar	62551	A	08.01.93	01.09.2019
4	01	Digeodren, granules Laboratoire homéopathique D. Schmidt-Nagel SA, rue du Pré-Bouvier 27, 1242 Satigny	65133	D	20.01.0.	06.02.2019
1	01	Heuschnupfenmittel DHU Luffa comp., homöopathische Tropfen Omida AG, Erlistrasse 2, 6403 Küssnacht am Rigi	45459	D	20.01.0.	12.02.2019

1	01	Kaloba 20 mg, Filmtabletten Schwabe Pharma AG, Erlistrasse 2, 6403 Küssnacht am Rigi	65316	D	03.99.0.	18.02.2019
1	01	Omida Gelenkschmerzentropfen, Tropfen Omida AG, Erlistrasse 2, 6403 Küssnacht am Rigi	31879	D	20.01.0.	12.02.2019
1	01	Omida Reizhusten, homöopathische Globuli Omida AG, Erlistrasse 2, 6403 Küssnacht am Rigi	56099	D	20.01.0.	12.02.2019
1	01	Omida, homöopathische Herztropfen Omida AG, Erlistrasse 2, 6403 Küssnacht am Rigi	31882	D	20.01.0.	05.02.2019
1	02	Pharmaton Kiddi, Kautabletten Pharmaton SA, Hochbergerstrasse 60B, 4057 Basel	56373	D	07.02.51	07.02.2019
1	01	Pharmaton ProActive, Brausetabletten Pharmaton SA, Hochbergerstrasse 60B, 4057 Basel	56760	D	07.02.6.	20.02.2019
1	01	Wind-eze, Weichgelatine-Kapseln GSK Consumer Healthcare Schweiz AG, 6343 Risch	55237	D	04.04.0.	11.02.2019
1	01	Zoledronat-Mepha osteo 5 mg/100 ml, Infusionslösung Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	62683	B	07.99.0.	07.02.2019

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

1	03	Schauma-Dip ad us.vet., Zitzendesinfektionsmittel Halag Chemie AG, Weiernstrasse 30, 8355 Aadorf	52249	E	05.02.2019
---	----	---	--------------	----------	------------

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» angegebenem Datum darf das Arzneimittel nicht mehr vertrieben oder abgegeben werden.

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

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

Humanarzneimittel / Produits à usage humain

1	01	Acidum L(+)-lacticum D4 D12 D30 D200, Injektionslösung ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach	58892	B	20.01.0.	29.06.2019
1	01	Lunadon, comprimés Verfora SA, Route de Moncor 10, 1752 Villars-sur-Glâne	39045	C	01.04.2.	02.07.2019
1	01	Waruzol, liquide à badigeonner Intermedica AG, 1700 Fribourg	35155	D	10.07.0.	14.07.2019

**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

Melatonin (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff mit Innovation Schlafstörungen (Insomnie) bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 2-18 Jahren mit Autismus-Spektrum-Störung (ASS) und/oder Smith- Magenis-Syndrom, wenn Schlafhygienemassnahmen unzureichend waren. NEURIM PHARMACEUTICALS AG, Turmstrasse 18, 6312 Steinhausen	06.02.2019
bendamustini hydrochloridum (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation Zytostatikum Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch	08.02.2019
Auszug aus Pelargonium-sidoides-Wurzel (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Phytoarzneimittels Bei akuter Bronchitis (Entzündung der Bronchien), sowie bei akuter Tonsillopharyngitis (Rachen-Mandelentzündung) Schwabe Pharma AG, Erlistrasse 2, 6403 Küssnacht am Rigi	11.02.2019
belimumabum (1 Arzneimittel) Änderung, neue Indikation Systemisches Lupus erythematodes ab 5 Jahren GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee	11.02.2019
Prasugrel Hydrobromide (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation Thrombozytenaggregationshemmer Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	11.02.2019
Ranibizumab (2 Arzneimittel) Änderung, neue Indikation mässig schwere bis schwere nicht-proliferative diabetische Retinopathie (NPDR) bzw. proliferative diabetische Retinopathie (RDP) Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch	11.02.2019

<p>Carglumsäure (N-carbamoyl-L-glutamic acid) (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff Hyperammonämie RECORDATI AG, Lindenstrasse 8, 6340 Baar</p>	12.02.2019
<p>Polatuzumab vedotin (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff Diffuses grosszelliges B-Zell-Lymphom Roche Pharma (Schweiz) AG, Schönmattstrasse 2, 4153 Reinach BL</p>	13.02.2019
<p>Vaccinum attenuatum: virus morbilli vivus, virus parotitis vivus, virus rubella vivus, virus varicellae vivus (1 Arzneimittel) Änderung, neue Indikation Aktive Immunisierung gegen Masern, Mumps, Röteln und Varizellen, Personen ab 12 Monate GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee</p>	15.02.2019
<p>Fluticasonpropionat und Formoterolfumarat-Dihydrat (1 Arzneimittel) Änderung, neue Indikation Asthma bronchiale Mundipharma Medical Company, Hamilton, Bermuda, Basel Branch, St. Alban-Rheinweg 74, 4052 Basel</p>	19.02.2019
<p>Azacitidine (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation Zytostatikum Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch</p>	20.02.2019
<p>Infliximab (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Biosimilars Rheumatoide Arthritis; Psoriatische Arthritis; Morbus Crohn; Morbus Bechterew; aktive ulcerative Colitis; Plaque-Psoriasis. Amgen Switzerland AG, 6343 Risch</p>	20.02.2019
<p>Pegfilgrastim (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Biosimilars Zur Verkürzung der Dauer von Neutropenien sowie zur Verminderung der Häufigkeit neutropenischen Fiebers Accord Healthcare AG, Wuhrmattstrasse 23, 4103 Bottmingen</p>	20.02.2019
<p>Dexmedetomidin Hydrochlorid (1 Arzneimittel) Änderung, neue Indikation Sedierung erwachsener, intensivmedizinisch behandelter Patienten Orion Pharma AG, Baarerstrasse 75, 6300 Zug</p>	26.02.2019
<p>Methylthioninii chloridum (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff mit Innovation Antidot bei Methämoglobinämie Grosse Apotheke Dr. G. Bichsel AG, Bahnhofstrasse 5a, 3800 Interlaken</p>	26.02.2019

Brolucizumab (2 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff altersbedingte Makuladegeneration (AMD) Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch	27.02.2019
Trastuzumab-Emtansin (1 Arzneimittel) Änderung, neue Indikation adjuvantes Mammakarzinom Roche Pharma (Schweiz) AG, Schönmattstrasse 2, 4153 Reinach BL	28.02.2019

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire**Etamsylat (1 Arzneimittel)**

18.02.2019

Neuanmeldung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff

Prävention und Behandlung der Hämorrhagie bei Rindern, Schafen, Ziegen, Schweinen, Pferden, Hunden und Katzen.

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

Tulathromycinum (1 Arzneimittel)

20.02.2019

Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation

Makrolid-Antibiotikum für Rinder und Schweine

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon