

Swissmedic Journal 02/2021

20. Jahrgang
20^e année ISSN
2234-9456

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

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

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

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

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

Seite	Seite
Arzneimittel Nachrichten	
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Epidyolex®, Lösung zum Einnehmen (Cannabidiolum) 114	Arzneimittel Statistik
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Retsevmo™, Hartkapseln (Selpercatinibum) 116	Neuzulassung 120
Regulatory News	Revision und Änderung der Zulassung 130
Swissmedic beteiligt sich permanent am Projekt «Orbis» 118	Änderung der Zulassungsinhaberin 188
	Widerruf der Zulassung 192
	Erlöschen der Zulassung 197
	Verfügung über die Abweisung oder den Rückzug eines Gesuchs um Zulassung, Erweiterung der Indikation oder um Erweiterung der Zulassung eines Arzneimittels 198
	Eingang eines vollständigen Gesuchs um Zulassung, um Erweiterung der Indikation oder um Erweiterung der Zulassung eines Arzneimittels 199

Swissmedic Kontaktliste

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

Zeichenerklärung

Abgabekategorien

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

	Page		Page
Médicaments		Miscellanées	
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Epidyolex®, solution buvable (cannabidiolum)	115	Nouvelle autorisation	120
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Retsevmo™, gélules (selpercatinibum)	117	Révision et modification de l'autorisation	130
Réglementation		Modification du titulaire d'AMM	188
Swissmedic pérennise sa participation au projet « Orbis »	119	Révocation de l'autorisation de mise sur le marché	192
		Extinction de l'autorisation de mise sur le marché	197
		Décision de rejet ou de retrait d'une demande d'autorisation de mise sur le marché, d'extension de l'indication ou d'extension de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament	198
		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	199

Annuaire Swissmedic

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

Légende

Catégories de remise

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

**Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff:
Epidyolex[®], Lösung zum Einnehmen (Cannabidiolum)**

Name Arzneimittel:	Epidyolex [®] , Lösung zum Einnehmen
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:	Cannabidiolum
Dosisstärke und Darreichungsform:	100 mg/ml, Lösung zum Einnehmen
Anwendungsgebiet / Indikation:	Epidyolex wird als Zusatztherapie bei Krampfanfällen, die bei Patienten ab 2 Jahren mit dem Lennox-Gastaut-Syndrom (LGS) oder dem Dravet-Syndrom (DS) einhergehen, angewendet.
ATC Code:	N03AX24
IT-Nummer / Bezeichnung:	01.07.1./Einfache Antiepileptica
Zulassungsnummer/n:	67590
Zulassungsdatum:	10.2.2021

Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

**Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif:
Epidyolex[®], solution buvable (cannabidiolum)**

Préparation:	Epidyolex [®] , solution buvable
Principe(s) actif(s):	Cannabidiolum
Dosage et forme pharmaceutique:	100 mg/ml, solution buvable
Possibilités d'emploi / Indication:	Epidyolex wird als Zusatztherapie bei Krampfanfällen, die bei Patienten ab 2 Jahren mit dem Lennox-Gastaut-Syndrom (LGS) oder dem Dravet-Syndrom (DS) einhergehen, angewendet. Concernant la formulation de l'indication en français, il convient de se référer à www.swissmedicinfo.ch .
Code ATC:	N03AX24
No IT / désignation:	01.07.1./Antiépileptiques simples
No d'autorisation:	67590
Date d'autorisation:	10.2.2021

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

Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Retsevmo™, Hartkapseln (Selpercatinibum)

Name Arzneimittel:	Retsevmo™, Hartkapseln
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:	Selpercatinibum
Dosisstärke und Darreichungsform:	40 mg und 80 mg, Hartkapseln
Anwendungsgebiet / Indikation:	<p>Retsevmo als Monotherapie ist indiziert zur Behandlung von Erwachsenen</p> <ul style="list-style-type: none"> • mit metastasiertem RET-fusionspositivem nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC), die eine systemische Therapie benötigen und bei denen es nach einer vorherigen Behandlung zu einer Progression gekommen ist (siehe «Klinische Wirksamkeit»). • mit fortgeschrittenem RET-fusionspositivem Schilddrüsenkarzinom, die eine systemische Therapie benötigen und bei denen es nach einer vorherigen Behandlung einschliesslich radioaktivem Jod zu einer Progression gekommen ist (siehe «Klinische Wirksamkeit»). <p>Retsevmo als Monotherapie ist indiziert zur Behandlung von Erwachsenen und Jugendlichen ab einem Alter von 12 Jahren mit fortgeschrittenem RET-mutantem medullärem Schilddrüsenkarzinom (MTC), die eine systemische Therapie benötigen und bei denen es nach einer vorherigen Behandlung mit Tyrosinkinaseinhibitoren zu einer Progression gekommen ist (siehe «Klinische Wirksamkeit»).</p> <p>Die Wirksamkeit und Sicherheit von Retsevmo wurde bei Patienten mit weiteren onkogenen Treibermutationen nicht untersucht (siehe «Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen»).</p>
ATC Code:	L01E
IT-Nummer / Bezeichnung:	07.16.1./Cytostatica
Zulassungsnummer/n:	67862
Zulassungsdatum:	08.2.2021 (befristet)
	Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Retsevmo™, gélules (selpercatinibum)

Préparation:	Retsevmo™, gélules
Principe(s) actif(s):	selpercatinibum
Dosage et forme pharmaceutique:	40 mg et 80 mg, gélules
Possibilités d'emploi / Indication:	<p>Retsevmo als Monotherapie ist indiziert zur Behandlung von Erwachsenen</p> <ul style="list-style-type: none"> • mit metastasiertem RET-fusionspositivem nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC), die eine systemische Therapie benötigen und bei denen es nach einer vorherigen Behandlung zu einer Progression gekommen ist (siehe «Klinische Wirksamkeit»). • mit fortgeschrittenem RET-fusionspositivem Schilddrüsenkarzinom, die eine systemische Therapie benötigen und bei denen es nach einer vorherigen Behandlung einschliesslich radioaktivem Jod zu einer Progression gekommen ist (siehe «Klinische Wirksamkeit»). <p>Retsevmo als Monotherapie ist indiziert zur Behandlung von Erwachsenen und Jugendlichen ab einem Alter von 12 Jahren mit fortgeschrittenem RET-mutantem medullärem Schilddrüsenkarzinom (MTC), die eine systemische Therapie benötigen und bei denen es nach einer vorherigen Behandlung mit Tyrosinkinaseinhibitoren zu einer Progression gekommen ist (siehe «Klinische Wirksamkeit»).</p> <p>Die Wirksamkeit und Sicherheit von Retsevmo wurde bei Patienten mit weiteren onkogenen Treibermutationen nicht untersucht (siehe «Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen»).</p> <p>Concernant la formulation de l'indication en français, il convient de se référer à www.swissmedicinfo.ch.</p>
Code ATC:	L01E
No IT / désignation:	07.16.1./Cytostatiques
No d'autorisation:	67862
Date d'autorisation:	08.2.2021 (autorisé temporairement)
	Pour des informations complètes sur la préparation, consultez l'information professionnelle.

Swissmedic beteiligt sich permanent am Projekt «Orbis»

Das Oncology Center of Excellence (OCE) der U.S. Food and Drug Administration (FDA) hat im September 2019 unter dem Namen «Orbis» ein Projekt initiiert, um den Zulassungsprozess neuer Krebstherapien weltweit zu beschleunigen.

Pharmazeutische Firmen können im Rahmen des Projekts Orbis ihre Zulassungsgesuche neben der FDA simultan bei weiteren teilnehmenden internationalen Zulassungsbehörden einreichen. Die entsprechenden Gesuche werden von diesen Zulassungsbehörden in Zusammenarbeit mit der FDA parallel geprüft und eine allfällige Zulassung dadurch beschleunigt. Damit erhalten auch Schweizer Krebspatientinnen und -patienten rascher Zugang zu innovativen Therapiemöglichkeiten.

Swissmedic unterstützt das Projekt «Orbis» in Übereinstimmung mit ihren strategischen Zielen und nahm 2020 im Rahmen eines Piloten am Projekt teil. Nach Evaluation der gewonnenen Erfahrung hat Swissmedic nun entschieden, das Projekt «Orbis» permanent weiterzuführen.

Die Teilnahmebedingungen und Prozesse wurden in einer neuen Wegleitung *Projekt Orbis HMT4* beschrieben. Die Wegleitung trat am 1. März 2021 in Kraft. Zu diesem Zeitpunkt wurden auch die Formulare *Neuzulassung Humanarzneimittel HMT4 und Änderungen und Zulassungserweiterungen HMT4* in aktualisierter Form auf der Swissmedic Homepage publiziert, damit die Gesuchstellerinnen die zum Informationsaustausch mit der FDA und weiteren Partnerbehörden notwendigen Einverständniserklärungen auf einfache Weise geben können.

Swissmedic pérennise sa participation au projet « Orbis »

L'Oncology Center of Excellence (OCE) de la Food and Drug Administration (FDA, autorité américaine de réglementation des médicaments et de l'alimentation) a lancé en septembre 2019 un projet intitulé « [Orbis](#) » afin d'accélérer, partout dans le monde, la procédure d'autorisation de nouveaux traitements anticancéreux.

Dans le cadre du projet Orbis, les entreprises pharmaceutiques peuvent soumettre leurs demandes d'autorisation de mise sur le marché simultanément à la FDA et à d'autres autorités internationales en charge de l'autorisation des médicaments qui y participent. Les demandes en question sont examinées en parallèle par ces autorités en collaboration avec la FDA, ce qui permet d'accélérer une autorisation éventuelle. Ainsi, les patients suisses atteints d'un cancer ont eux aussi accès plus rapidement à des options thérapeutiques novatrices.

Swissmedic soutient le projet « Orbis » dans le droit fil de ses objectifs stratégiques et y a pris part en 2020 à l'occasion d'un essai-pilote. Après avoir évalué l'expérience qu'il a acquise lors de ce test, Swissmedic a pris la décision de pérenniser sa participation au projet « Orbis ».

Les conditions de participation et les processus ont été décrits dans un nouveau guide complémentaire intitulé *Projet Orbis HMTV4*, qui est entré en vigueur le 1^{er} mars 2021. À cette date ont également été publiées sur le site Internet de Swissmedic les *versions actualisées des formulaires Nouvelle autorisation de médicaments à usage humain HMTV4* et *Modifications et extensions d'autorisations HMTV4*, afin que les requérants aient facilement accès aux déclarations de consentement nécessaires à l'échange d'informations avec la FDA et d'autres autorités partenaires.

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 Aripiprazol Xiromed 5 mg, Tabletten****02 Aripiprazol Xiromed 10 mg, Tabletten****03 Aripiprazol Xiromed 15 mg, Tabletten****04 Aripiprazol Xiromed 30 mg, Tabletten**

Maras AG, Alte Steinhäuserstrasse 21, 6330 Cham

Zul.-Nr.: 68112	Abgabekategorie: B	Index: 01.05.0.	19.02.2021
Zusammensetzung	01	aripiprazolum 5 mg, lactosum monohydricum 53.494 mg, cellulolum microcristallinum, maydis amyllum, hydroxypropylcellulosum, magnesii stearas, E 172 (rubrum) pro compresso.	
	02	aripiprazolum 10 mg, lactosum monohydricum 106.988 mg, cellulolum microcristallinum, maydis amyllum, hydroxypropylcellulosum, magnesii stearas, E 172 (rubrum) pro compresso.	
	03	aripiprazolum 15 mg, lactosum monohydricum 160.482 mg, cellulolum microcristallinum, maydis amyllum, hydroxypropylcellulosum, magnesii stearas, E 172 (rubrum) pro compresso.	
	04	aripiprazolum 30 mg, lactosum monohydricum 320.964 mg, cellulolum microcristallinum, maydis amyllum, hydroxypropylcellulosum, magnesii stearas, E 172 (rubrum) pro compresso.	
Anwendung		Neuroleptikum	
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		18.02.2026	

01 Azacitidin Spirig HC 25 mg/ml, Pulver zur Herstellung einer Injektionssuspension

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 68273	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	15.02.2021
Zusammensetzung	01	azacitidinum 100 mg, mannitolium, pro vitro.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	01	001 1 Durchstechflasche(n)	A
Gültig bis		14.02.2026	

01 Cet-Mepha Allergie, Filmtabletten

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 68316	Abgabekategorie: B/D	Index: 07.13.1.	11.02.2021
Zusammensetzung	01	cetirizini dihydrochloridum 10 mg, lactosum monohydricum 64.08 mg, cellulolum microcristallinum, carmellosum natricum conexum, magnesii stearas, silica colloidalis anhydrica, Überzug: hypromellosum, macrogolum, E 171, pro compresso obducto corresp. natrium 0.21 mg.	
Anwendung		Antiallergikum	
Packung/en	01	001	10 Tablette(n) D
		002	30 Tablette(n) B
		003	50 Tablette(n) B
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Dafalgan Grippal, Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

Bristol-Myers Squibb SA, Hinterbergstrasse 16, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 67691	Abgabekategorie: D	Index: 01.01.2.	04.02.2021
Zusammensetzung	01	paracetamololum 500 mg, acidum ascorbicum 200 mg, pheniramini maleas 25 mg, saccharum 11.56 g, acidum citricum, acaciae gummi, saccharinum natricum, aromatica (Antillen) cum maltodextrinum corresp. glucosum 195 mg et fructosum 5 mg, ethanolum 7 mg, pro charta corresp. natrium 2.49 mg.	
Anwendung		Symptomatische Behandlung bei Erkältungskrankheiten	
Packung/en	01	001	12 Beutel D
Bemerkung		Zulassung gemäss Art. 14 Abs. 1 Bst. a ter HMG	
Gültig bis		03.02.2026	

01 Deferasirox Accord 90 mg, Filmtabletten
02 Deferasirox Accord 180 mg, Filmtabletten
03 Deferasirox Accord 360 mg, Filmtabletten

Accord Healthcare AG, Wuhrmattstrasse 23, 4103 Bottmingen

Zul.-Nr.: 67517	Abgabekategorie: B	Index: 06.99.0.	01.02.2021
Zusammensetzung	01	deferasiroxum 90 mg, cellulolum microcristallinum, carmellosum natricum conexum, hydroxypropylcellulosum substitutum humile, poloxamerum 188, povidonum K 30, lactosum monohydricum 27.025 mg, silica colloidalis anhydrica, natrii stearyl is fumaras, ricini oleum hydrogenatum, Überzug: hypromellosum, propylenglycolum, talcum, E 171, E 172 (flavum), pro compresso obducto corresp. natrium 0.5447 mg.	
	02	deferasiroxum 180 mg, cellulolum microcristallinum, carmellosum natricum conexum, hydroxypropylcellulosum substitutum humile, poloxamerum 188, povidonum K 30, lactosum monohydricum 54.05 mg, silica colloidalis anhydrica, natrii stearyl is fumaras, ricini oleum hydrogenatum, Überzug: hypromellosum, propylenglycolum, talcum, E 171, E 172 (flavum), pro compresso obducto corresp. natrium 1.0894 mg.	
	03	deferasiroxum 360 mg, cellulolum microcristallinum, carmellosum natricum conexum, hydroxypropylcellulosum substitutum humile, poloxamerum 188, povidonum K 30, lactosum monohydricum 108.1 mg, silica colloidalis anhydrica, natrii stearyl is fumaras, ricini oleum hydrogenatum, Überzug: hypromellosum, propylenglycolum, talcum, E 171, E 172 (flavum), pro compresso obducto corresp. natrium 2.1788 mg.	
Anwendung		Transfusionsbedingte Eisenüberladung	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) B
		002	90 Tablette(n) B
	02	003	30 Tablette(n) B
		004	90 Tablette(n) B
	03	005	30 Tablette(n) B
		006	90 Tablette(n) B
Gültig bis		31.01.2026	

01 Epidyolex 100 mg / 1 ml, Lösung zum Einnehmen

DRAC AG, Hauptgasse 29, 3280 Murten

Zul.-Nr.: 67590	Abgabekategorie: A	Index: 01.07.1.	10.02.2021
Zusammensetzung	01	cannabidiolum 100 mg, ethanolum anhydricum 79 mg, sucralosum, aromatica, alcohol benzylicus 0.3 µg, sesami oleum raffinatum 736 mg ad solutionem pro 1 ml corresp. ethanolum 10 % V/V.	
Anwendung		Zusatztherapie bei Krampfanfällen bei Patienten ab 2 Jahren mit Lennox-Gastaut-Syndrom (LGS) oder Dravet-Syndrom (DS)	
Packung/en	01	001	100 ml inkl. Dosierspritzen (2 x 1 ml und 2 x 5 ml) und Adapter A
Bemerkung		NAS (New Active Substance): cannabidiolum	
Gültig bis		09.02.2026	

01 Fiasp 100 E/ml ultra-fast-acting PumpCart, Injektionslösung in einer Patrone

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

Zul.-Nr.: 67809	Abgabekategorie: B	Index: 07.06.1.	18.02.2021
Zusammensetzung	01	insulinum aspartum 6.15 mg corresp. insulinum aspartum 100 U., phenolum, metacresolum, glycerolum, zincum ut zinci acetat dihydricus, dinatrii phosphas dihydricus, arginini hydrochloridum, nicotinamidum, acidum hydrochloridum q.s. ad pH, natrii hydroxidum q.s. ad pH, aqua ad iniectabile, q.s. ad solutionem pro 1 ml corresp. natrium 6.15 mg.	
Anwendung		Diabetes mellitus	
Packung/en	01	001	5 x 1.6 ml B
Gültig bis		17.02.2026	

01 Fingolimod Zentiva 0.5 mg, Kapseln

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 67708	Abgabekategorie: B	Index: 01.99.0.	15.02.2021
Zusammensetzung	01	fingolimodum 0.5 mg ut fingolimodi hydrochloridum, cellulolum microcristallinum, calcii hydrogenophosphas, magnesii stearas, Kapselhülle: gelatina, E 171, E 172 (flavum), pro capsula.	
Anwendung		Multiple Sklerose	
Packung/en	01	001	28 Kapsel(n) B
		002	98 Kapsel(n) B
Gültig bis		14.02.2026	

01 Fomina 6.5 mg, comprimés**02 Fomina 13 mg, comprimés**

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

N° d'AMM: 68194	Catégorie de remise: D	Index: 09.99.0.	01.02.2021
Composition	01	cimicifugae extractum ethanolicum siccum 6.5 mg, DER: 4.5-8.5:1, excipients pro compresso obducto.	
	02	cimicifugae extractum ethanolicum siccum 13 mg, DER: 4.5-8.5:1, excipients pro compresso.	
Indication		Lors de troubles de la ménopause	
Remarque		Autorisé uniquement pour la mise sur le marché à l'étranger	
Valable jusqu'au		illimité	

01 Gabapentin Sandoz 600 mg, Filmtabletten**02 Gabapentin Sandoz 800 mg, Filmtabletten**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 68289	Abgabekategorie: B	Index: 01.07.1.	22.02.2021
Zusammensetzung	01	gabapentinum 600 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	gabapentinum 800 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Antiepileptikum	
Packung/en	01	001	50 Tablette(n) B
		002	100 Tablette(n) B
	02	003	50 Tablette(n) B
		004	100 Tablette(n) B
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Gemmo Menopause, Spray zur Anwendung in der Mundhöhle

Spagyros AG, Neufeldstrasse 1, 3076 Worb

Zul.-Nr.: 67364	Abgabekategorie: D	Index: 20.04.1.	08.02.2021
Zusammensetzung	01	rubus idaeus e germine recenti D1 (Ph.Eur.Hom. 2.1.3) 0.50 ml, vaccinium vitis-idaea e germine recenti D1 (Ph.Eur.Hom. 2.1.3) 0.50 ml, glycerolum, ethanolum 96 per centum 0.32 g, aqua purificata, ad solutionem pro 1 ml corresp. 7 Sprühstösse, corresp. ethanolum 44 % V/V.	
Anwendung		Gemäss dem Therapieprinzip der Gemmotherapie unterstützend bei Wechseljahresbeschwerden wie beispielsweise Hitzewallungen.	
Packung/en	01	001	30 ml
Gültig bis		07.02.2026	D

01 Kesimpta, Injektionslösung in Fertigpen

Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 67758	Abgabekategorie: B	Index: 01.99.0.	01.02.2021
Zusammensetzung	01	ofatumumabum 20 mg, argininum, natrii acetas trihydricus, natrii chloridum, polysorbatum 80, dinatrii edetas, acidum hydrochloridum 25 per centum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 0.4 ml corresp. natrium 0.92 mg.	
Anwendung		Multiple Sklerose	
Packung/en	01	001	1 Stück
Gültig bis		31.01.2026	B

01 Kesimpta, Injektionslösung in Fertigspritze

Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 67757	Abgabekategorie: B	Index: 01.99.0.	01.02.2021
Zusammensetzung	01	ofatumumabum 20 mg, argininum, natrii acetas trihydricus, natrii chloridum, polysorbatum 80, dinatrii edetas, acidum hydrochloridum 25 per centum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 0.4 ml corresp. natrium 0.92 mg.	
Anwendung		Multiple Sklerose	
Packung/en	01	001	1 Fertigspritze(n)
Gültig bis		31.01.2026	B

01 Livogiva 20 mcg/80 mcl, Injektionslösung im Fertigpen

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

Zul.-Nr.: 67826	Abgabekategorie: B	Index: 07.99.0.	17.02.2021
Zusammensetzung	01	teriparatidum ADNr 250 µg, acidum aceticum glaciale, natrii acetas trihydricus mannitolium, metacresolum, aqua ad iniectabile, q.s. ad solutionem pro 1 ml, corresp. teriparatidum ADNr 20 µg, natrium 1.4 µg pro 80 µl.	
Anwendung		Postmenopausale Osteoporose bei Frauen; primäre und hypogonadale Osteoporose bei Männern; Glukokortikoid-induzierte Osteoporose bei Erwachsenen mit erhöhtem Frakturrisiko.	
Packung/en	01	001	1 Injektor(en), vorgefüllt/Pen
Gültig bis		16.02.2026	B

01 Mycobacterium phlei D6, Kapseln

ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: 59485	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.1.	26.02.2021
Zusammensetzung	01	Zulassung gilt auch für alle höheren Folgepotenzen: mycobacterium phlei e volumine ex muris cellulae (lyophil., steril.) D6 330 mg, excipients pro capsula.	
Anwendung		Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 25 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24)	
Gültig bis		25.02.2026	

01 Retsevmo 40 mg, gélules**02 Retsevmo 80 mg, gélules**

Eli Lilly (Suisse) SA, chemin des Coquelicots 16, 1214 Vernier

N° d'AMM: 67862	Catégorie de remise: A	Index: 07.16.1.	08.02.2021
Composition	01	Capsule: selpercatinibum 40 mg, cellulolum microcristallinum, silica colloidalis anhydrica, matériel de la capsule: gelatina, E 171, E 172 (nigrum), encre: lacca, propylenglycolum, kalii hydroxidum, E 172 (nigrum), pro capsula.	
	02	Capsule: selpercatinibum 80 mg, cellulolum microcristallinum, silica colloidalis anhydrica, matériel de la capsule: gelatina, E 171, E 133, encre: lacca, propylenglycolum, kalii hydroxidum, E 172 (nigrum), pro capsula.	
Indication		RET-fusionspositives nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom (NSCLC), RET-fusionspositives Schilddrüsenkarzinom, RET-mutantes medulläres Schilddrüsenkarzinom	
Conditionnements	01	001	60 capsule(s) A
	02	002	60 capsule(s) A
		003	120 capsule(s) A
Remarque		Autorisation de durée limitée au sens de l'art. 9, al. 4 LPTh (RS 812.21) NAS (New Active Substance): selpercatinibum	
Valable jusqu'au		08.02.2023	

01 Selomida Ferravita, Pulver zum Einnehmen

Omida AG, Erlistrasse 2, 6403 Küssnacht am Rigi

Zul.-Nr.: 67592	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.4.	04.02.2021
Zusammensetzung	01	No.2 Calcium phosphoricum (HAB) D6 1.5 g, No.3 Ferrum phosphoricum (HAB) D12 1.5 g, No.8 Natrium chloratum (HAB) D6 1.5 g, No.17 Manganum sulfuricum (HAB) D12 1.5 g, No.19 Cuprum arsenicum (HAB) D12 1.5 g, lactosum monohydricum, pro charta 7.5 g corresp. lactosum monohydricum 7.5 g.	
Anwendung		Gemäss dem biochemischen Therapieprinzip nach Dr. Schüssler zur Unterstützung der Eisenaufnahme bei Neigung zu Eisenmangel, der Blutbildung sowie zur Reduzierung der damit einhergehenden Symptome wie Müdigkeit, Schwäche, Blässe und kalten Händen und Füssen.	
Packung/en	01	001	30 x 7.5 g Beutel D
Gültig bis		03.02.2026	

01 Sunitinib-Teva 12.5 mg, Hartkapseln
02 Sunitinib-Teva 25 mg, Hartkapseln
03 Sunitinib-Teva 37.5 mg, Hartkapseln
04 Sunitinib-Teva 50 mg, Hartkapseln
 Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 67781	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	15.02.2021
Zusammensetzung	01	sunitinibum 12.5 mg, mannitolium, povidonum K 25, carmellosum natricum conexum corresp. natrium max. 0.18 mg, magnesii stearas, Kapselhülle: gelatina, E 171, E 172 (rubrum), E 172 (flavum), Drucktinte: lacca, E 172 (nigrum), propylenglycolum, ammoniae solutio concentrata, kalii hydroxidum, pro capsula.	
	02	sunitinibum 25 mg, mannitolium, povidonum K 25, carmellosum natricum conexum corresp. natrium max. 0.18 mg, magnesii stearas, Kapselhülle: gelatina, E 171, E 172 (rubrum), E 172 (flavum), Drucktinte: lacca, E 172 (nigrum), propylenglycolum, ammoniae solutio concentrata, kalii hydroxidum, pro capsula.	
	03	sunitinibum 37.5 mg, mannitolium, povidonum K 25, carmellosum natricum conexum corresp. natrium max. 0.28 mg, magnesii stearas, Kapselhülle: gelatina, E 171, E 172 (flavum), Drucktinte: lacca, E 172 (nigrum), propylenglycolum, ammoniae solutio concentrata, kalii hydroxidum, pro capsula.	
	04	sunitinibum 50 mg, mannitolium, povidonum K 25, carmellosum natricum conexum corresp. natrium max. 0.37 mg, magnesii stearas, Kapselhülle: gelatina, E 171, E 172 (rubrum), E 172 (flavum), Drucktinte: lacca, E 172 (nigrum), propylenglycolum, ammoniae solutio concentrata, kalii hydroxidum, pro capsula.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	01	001	28 Kapsel(n) A
	02	002	28 Kapsel(n) A
	03	003	28 Kapsel(n) A
	04	004	28 Kapsel(n) A
Bemerkung		carmellosum natricum conexum: hergestellt aus gentechnisch verändertem Organismus Baumwolle	
Gültig bis		14.02.2026	

01 Vancomycin Fairmed 125 mg, Kapseln
02 Vancomycin Fairmed 250 mg, Kapseln
 Fairmed Healthcare AG, Industriestrasse 9, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 67837	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.9.	10.02.2021
Zusammensetzung	01	vancomycinum 125 mg ut vancomycini hydrochloridum, macrogolum 6000, Kapselhülle: gelatina, aqua purificata, E 171, E 172 (nigrum), E 172 (rubrum), E 172 (flavum), pro capsula.	
	02	vancomycinum 250 mg ut vancomycini hydrochloridum, macrogolum 6000, Kapselhülle: gelatina, aqua purificata, natrii laurilsulfas corresp. natrium 0.0061 mg, E 171, E 172 (nigrum), E 172 (rubrum), E 172 (flavum), pro capsula.	
Anwendung		Infektionen durch Clostridium difficile	
Packung/en	01	001	20 Kapsel(n) A
	02	002	20 Kapsel(n) A
Gültig bis		09.02.2026	

01 Virupos 30 mg/g, Augensalbe

Ursapharm Schweiz GmbH, 9325 Roggwil TG

Zul.-Nr.: 67772	Abgabekategorie: A	Index: 11.07.2.	05.02.2021
Zusammensetzung	01	aciclovirum 30 mg, vaselinum album, ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Herpes-Infektion des Auges	
Packung/en	01	001	4,5 g A
Gültig bis		04.02.2026	

01 Yantil retard 50 mg, Retardtabletten**02 Yantil retard 100 mg, Retardtabletten****03 Yantil retard 150 mg, Retardtabletten****04 Yantil retard 200 mg, Retardtabletten****05 Yantil retard 250 mg, Retardtabletten****06 Yantil retard 25 mg, Retardtabletten**

Grünenthal Pharma AG, Glarus Süd

Zul.-Nr.: 68258	Abgabekategorie: A	Index: 01.01.3.	09.02.2021
Zusammensetzung	01	tapentadolum 50 mg ut tapentadoli hydrochloridum, excipiens pro compresso obducto.	
	02	tapentadolum 100 mg ut tapentadoli hydrochloridum, excipiens pro compresso obducto.	
	03	tapentadolum 150 mg ut tapentadoli hydrochloridum, excipiens pro compresso obducto.	
	04	tapentadolum 200 mg ut tapentadoli hydrochloridum, excipiens pro compresso obducto.	
	05	tapentadolum 250 mg ut tapentadoli hydrochloridum, excipiens pro compresso obducto.	
	06	tapentadolum 25 mg ut tapentadoli hydrochloridum, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Analgetikum	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) A
		002	60 Tablette(n) A
	02	003	30 Tablette(n) A
		004	60 Tablette(n) A
	03	005	30 Tablette(n) A
		006	60 Tablette(n) A
	04	007	30 Tablette(n) A
		008	60 Tablette(n) A
	05	009	30 Tablette(n) A
		010	60 Tablette(n) A
	06	011	30 Tablette(n) A
		012	60 Tablette(n) A
Bemerkung		Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe (SR 812.121)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Yantil 50 mg, Filmtabletten
 02 Yantil 75 mg, Filmtabletten
 03 Yantil 100 mg, Filmtabletten
 Grünenthal Pharma AG, Glarus Süd

Zul.-Nr.: 68257	Abgabekategorie: A	Index: 01.01.3.	09.02.2021
Zusammensetzung	01	tapentadolum 50 mg ut tapentadoli hydrochloridum, excipiens pro compresso obducto.	
	02	tapentadolum 75 mg ut tapentadoli hydrochloridum, excipiens pro compresso obducto.	
	03	tapentadolum 100 mg ut tapentadoli hydrochloridum, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Analgetikum	
Packung/en	01	001	20 Tablette(n) A
		002	60 Tablette(n) A
	02	003	20 Tablette(n) A
		004	60 Tablette(n) A
	03	005	20 Tablette(n) A
		006	60 Tablette(n) A
Bemerkung		Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe (SR 812.121)	
Gültig bis		unbegrenzt	

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

01 Vitamin AD3E ad us. vet., Injektionslösung für Pferde, Rinder, Schweine und Hunde

ufamed AG, Kornfeldstrasse 2, 6210 Sursee

Zul.-Nr.: 67820	Abgabekategorie: B	Index:	16.02.2021
Zusammensetzung	01	retinoli palmitas 176.47 mg corresp. retinolum 300'000 U.I., cholecalciferolum 2.5 mg corresp. 100'000 U.I., int-rac-alpha- tocopherylis acetat 50.00 mg corresp. int-rac-alpha-tocopherolum 45.56 mg, triglycerida media, ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Zur Therapie von kombinierten Vitamin A-, Vitamin D- und Vitamin E-Mangelerkrankungen und Substitution bei erhöhtem Bedarf für Pferde, Rinder, Schweine und Hunde	
Packung/en	01	001 100 ml	B
Bemerkung		Zulassung gemäss Art. 14 Abs. 1 Bst. abis HMG	
Gültig bis		15.02.2026	

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 Acidum arsenicosum / Lytta vesicatoria comp., Tropfen zum Einnehmen

Regena AG, Poststrasse 32-36, 8274 Tägerwilten

Zul.-Nr.: 60658	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.1.	25.02.2021
Zusammensetzung	01	acidum arsenicosum (HAB) D20 (HAB SV) 0.125 ml, acidum benzoicum e resina (HAB) D10 (HAB 5a) 0.125 ml, acidum phosphoricum (HAB) D30 0.125 ml, acidum silicicum (HAB) D12 0.125 ml, kreosotum (HAB) D6 0.125 ml, lytta vesicatoria (HAB) D4 0.125 ml, strychnos nux-vomica (HAB) D10 (HAB 4a) 0.125 ml, sulfur (HAB) D30 (HAB SV) 0.125 ml, aqua purificata, ethanolum 96 per centum 0.39 g, ad solutionem pro 1 ml, corresp. 47 guttae, corresp. ethanolum 50 % V/V.	
Anwendung		Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 25 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24)	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) (Präzisierung der Darreichungsform -> bisher: Tropfen)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Algifor-L 200, comprimés filmés

02 Algifor-L forte 400, comprimés filmés

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

N° d'AMM: 55766	Catégorie de remise: D	Index: 07.10.1.	26.02.2021
Composition	01	ibuprofenum 200 mg ut ibuprofenum lysinum 341.8 mg, cellulolum microcristallinum, crosprovidonum, poly(alcohol vinylicus), magnesii stearas, talcum, macrogolum 3350, lecithinum ex soja, E 171, pro compresso obducto.	
	02	ibuprofenum 400 mg ut ibuprofenum lysinum 683.6 mg, cellulolum microcristallinum, crosprovidonum, poly(alcohol vinylicus), magnesii stearas, talcum, macrogolum 3350, lecithinum ex soja, E 171, pro compresso obducto.	
Indication		Analgésique	
Conditionnements	01	021	20 comprimé(s) D
	02	041	10 comprimé(s) D
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		illimité	

01 Algifor-L 200, granulé**02 Algifor-L forte 400, granulé**

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

N° d'AMM: 54997	Catégorie de remise: D	Index: 07.10.1.	05.02.2021
Composition	01	ibuprofenum 200 mg ut ibuprofenum lysinum 341.8 mg, sorbitolum 546.3 mg, silica colloidalis anhydrica, aromatica (verbena) corresp. maltodextrinum, aspartamum 20 mg, saccharinum natricum corresp. natrium 1.12 mg, ad granulatum, pro charta.	
	02	ibuprofenum 400 mg ut ibuprofenum lysinum 683.6 mg, sorbitolum 1052.6 mg, aromatica (verbena), aromatica (citron), aspartamum 40 mg, saccharinum natricum corresp. natrium 2.24 mg, silica colloidalis anhydrica, ad granulatum, pro charta.	
Indication		Analgésique	
Conditionnements	01	030	20 sachet-dose(s) D
	02	001	10 sachet-dose(s) D
Remarque		(ajout d'un dosage ; nouveau : Algifor-L forte 400, granulé)	
Valable jusqu'au		illimité	

01 Algifor-L 200, granulé**02 Algifor-L forte 400, granulé**

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

N° d'AMM: 54997	Catégorie de remise: D	Index: 07.10.1.	26.02.2021
Composition	01	ibuprofenum 200 mg ut ibuprofenum lysinum 341.8 mg, sorbitolum 546.3 mg, silica colloidalis anhydrica, aromatica (verbena) corresp. maltodextrinum, aspartamum 20 mg, saccharinum natricum corresp. natrium 1.12 mg, ad granulatum, pro charta.	
	02	ibuprofenum 400 mg ut ibuprofenum lysinum 683.6 mg, sorbitolum 1052.6 mg, aromatica (verbena), aromatica (citron), aspartamum 40 mg, saccharinum natricum corresp. natrium 2.24 mg, silica colloidalis anhydrica, ad granulatum, pro charta.	
Indication		Analgésique	
Conditionnements	01	030	20 sachet-dose(s) D
	02	001	10 sachet-dose(s) D
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		illimité	

01 Allvita Pinus Pycnogenol, überzogene Tabletten

Tentan AG, Dellenbodenweg 8, 4452 Itingen

Zul.-Nr.: 57716	Abgabekategorie: D	Index: 02.08.1.	16.02.2021
Zusammensetzung	01	pini pinastris corticis extractum ethanolicum siccum (Pinus pinaster Aiton subsp. atlantica, cortex) 20 mg DER: 800-1250:1, Auszugsmittel Ethanolum 95 % V/V, lactosum monohydricum 73.27 mg, cellulolum microcristallinum, crospovidonum, maydis amylum, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 0.553 mg, talcum, silica colloidalis anhydrica, leucinum, Überzug: talcum, lacca, ricini oleum virginale, glycerolum, hypromellose, E 171, macrogolum 400, E 172 (rubrum), E 172 (flavum), pro compresso obducto.	
Anwendung		Bei Venenbeschwerden	
Packung/en	01	002	120 Tablette(n) D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Andreafol, Tabletten

Andreabal AG, Binningerstrasse 95, 4123 Allschwil

Zul.-Nr.: 54718	Abgabekategorie: D	Index: 06.07.3.	18.02.2021
Zusammensetzung	01	acidum folicum 0.4 mg, lactosum 86.6 mg, cellulose microcristallinum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, pro compresso.	
Anwendung		Prophylaxe von primären Neuralrohrdefekten	
Packung/en	01	012	30 Tablette(n) D
		020	90 Tablette(n) D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Angelica archangelica / Kalium stibyltartaricum comp., Tropfen zum Einnehmen

Regena AG, Poststrasse 32-36, 8274 Tägerwilen

Zul.-Nr.: 60615	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.1.	04.02.2021
Zusammensetzung	01	agave americana e foliis recentibus D3 (HAB 2a) 0.10 ml, angelica archangelica e radice siccata D8 (HAB 4a) 0.10 ml, arsenum iodatum (HAB) D8 (HAB 5a) 0.10 ml, bellis perennis (HAB) D2 0.10 ml, carbo animalis (HAB) D10 0.10 ml, echinacea (HAB) D4 0.10 ml, graphites (HAB) D20 0.10 ml, hepar sulfuris (HAB) D10 0.10 ml, kalium stibyltartaricum (HAB) D12 (HAB SV) 0.10 ml, matricaria recutita (HAB) D4 0.10 ml, aqua purificata, ethanolum 96 per centum 0.39 g, ad solutionem 1 ml, corresp. 49 guttae, corresp. ethanolum 50 % V/V.	
Anwendung		Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 25 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24)	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) (Präzisierung der Darreichungsform -> bisher: Tropfen)	
Gültig bis		unbegrenzt	

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

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 59995	Abgabekategorie: B	Index: 20.02.	19.02.2021
Zusammensetzung	01	Zulassung gilt auch für alle höheren Folgepotenzen: apis cum levistico D3 1 ml, pro vitro 1 ml.	
Anwendung		Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 25 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24)	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) (Anpassung der Darreichungsform, alt: Ampullen)	
Gültig bis		10.03.2022	

01 Arsenicum album comp., Tropfen zum Einnehmen

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

Zul.-Nr.: 60155	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.2.	17.02.2021
Zusammensetzung	01	acidum arsenicosum spag. Glückselig D4 (HAB, SV 54b) 0.15 ml, arnica montana e floribus siccatis Glückselig D2 (HAB 54c) 0.06 ml, kaolinum ponderosum spag. Glückselig D2 (HAB, SV 54b) 0.10 ml, camphora (HAB) D3 0.07 ml, cuprum sulfuricum (HAB) D4 (HAB 5a) 0.14 ml, hydrargyrum bichloratum spag. Glückselig D6 (HAB 54b) 0.07 ml, kalium nitricum (HAB) D3 (HAB 5a) 0.20 ml, stibium sulfuratum nigrum (HAB) D8 0.07 ml, kalium hydrogentartraticum spag. Glückselig D2 (HAB, SV 54b) 0.07 ml, ethanolum 96 per centum, aqua purificata, ad solutionem pro 1 ml, corresp. 39 guttae, corresp. ethanolum 33 % V/V.	
Anwendung	Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 25 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24)		
Bemerkung	(Erneuerung der Zulassung) (Präzisierung der Darreichungsform -> bisher: Tropfen)		
Gültig bis	unbegrenzt		

01 Arsenum iodatum / Crataegus comp., Tropfen zum Einnehmen

Regena AG, Poststrasse 32-36, 8274 Tägerwilten

Zul.-Nr.: 60652	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.1.	23.02.2021
Zusammensetzung	01	adonis vernalis (HAB) D3 0.10 ml, apocynum cannabinum (HAB) D4 0.10 ml, arnica montana (HAB) D20 0.10 ml, arsenum iodatum (HAB) D20 (HAB 5a) 0.10 ml, convallaria majalis (HAB) D2 0.10 ml, crataegus (HAB) D1 0.10 ml, lachesis (HAB) D20 (HAB 5a) 0.10 ml, rhus toxicodendron (HAB) D12 0.10 ml, sulfur (HAB) D30 (HAB SV) 0.10 ml, urinea maritima (HAB) D3 0.10 ml, aqua purificata, ethanolum 96 per centum 0.39 g, ad solutionem pro 1 ml, corresp. 48 guttae, corresp. ethanolum 50 % V/V.	
Anwendung	Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 25 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24)		
Bemerkung	(Erneuerung der Zulassung) (Anpassung der Darreichungsform, alt: Tropfen)		
Gültig bis	unbegrenzt		

01 Arthrolur 1000 mg, Filmtabletten

Drossapharm AG, Steinengraben 18, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 61313	Abgabekategorie: B	Index: 01.01.1.	11.02.2021
Zusammensetzung	01	paracetamolium 1 g, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung	Analgetikum, Antipyretikum		
Bemerkung	(Erneuerung der Zulassung) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt		
Gültig bis	unbegrenzt		

01 Atorva Pfizer 10 mg, Filmtabletten

02 Atorva Pfizer 20 mg, Filmtabletten

03 Atorva Pfizer 40 mg, Filmtabletten

04 Atorva Pfizer 80 mg, Filmtabletten

Pfizer PFE Switzerland GmbH, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 61510	Abgabekategorie: B	Index: 07.12.0.	22.02.2021
Zusammensetzung	01	atorvastatinum 10 mg ut atorvastatinum calcicum trihydricum, excipiens pro compresso obducto.	
	02	atorvastatinum 20 mg ut atorvastatinum calcicum trihydricum, excipiens pro compresso obducto.	
	03	atorvastatinum 40 mg ut atorvastatinum calcicum trihydricum, excipiens pro compresso obducto.	
	04	atorvastatinum 80 mg ut atorvastatinum calcicum trihydricum, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Reduktion der Serumcholesterinkonzentration	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) B
		002	100 Tablette(n) B
	02	003	30 Tablette(n) B
		004	100 Tablette(n) B
	03	005	30 Tablette(n) B
		006	100 Tablette(n) B
	04	007	30 Tablette(n) B
		008	100 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Atorvastatin Sandoz 10 mg, Filmtabletten
02 Atorvastatin Sandoz 20 mg, Filmtabletten
03 Atorvastatin Sandoz 40 mg, Filmtabletten
04 Atorvastatin Sandoz 80 mg, Filmtabletten
 Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 61285	Abgabekategorie: B	Index: 07.12.0.	03.02.2021
Zusammensetzung	01	atorvastatinum 10 mg ut atorvastatinum calcicum, excipiens pro compresso obducto.	
	02	atorvastatinum 20 mg ut atorvastatinum calcicum, excipiens pro compresso obducto.	
	03	atorvastatinum 40 mg ut atorvastatinum calcicum, excipiens pro compresso obducto.	
	04	atorvastatinum 80 mg ut atorvastatinum calcicum, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Blutlipidsenker, HMG-CoA Reduktasehemmer	
Packung/en	01	001 30 Tablette(n)	B
		002 100 Tablette(n)	B
	02	003 30 Tablette(n)	B
		004 100 Tablette(n)	B
	03	005 30 Tablette(n)	B
		006 100 Tablette(n)	B
	04	007 30 Tablette(n)	B
		008 100 Tablette(n)	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Aurum chloratum comp., Tropfen zum Einnehmen
 Apotheke zur Eiche AG, Platz 9-10, 9100 Herisau

Zul.-Nr.: 60158	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.2.	09.02.2021
Zusammensetzung	01	arnica montana e floribus siccatis Glückselig D2 (HAB 54c) 0.08 ml, aurum chloratum (HAB) D5 (HAB 5a) 0.14 ml, kaolinum ponderosum spag. Glückselig D2 (HAB SV 54b) 0.10 ml, crataegus e foliis cum floribus rec. Glückselig D1 (HAB 54c) 0.14 ml, cuprum sulfuricum (HAB) D4 (HAB 5a) 0.10 ml, digitalis purpurea e folia rec. Glückselig D4 (HAB 54c) 0.13 ml, hydrargyrum bichloratum spag. Glückselig D6 (HAB 54b) 0.05 ml, stibium sulfuratum nigrum (HAB) D8 0.08 ml, ethanolum 20 per centum 0.18 ml, ethanolum 96 per centum 0.23 g, aqua purificata, ad solutionem pro 1 ml, corresp. 36 guttae, corresp. ethanolum 26 % V/V.	
Anwendung		Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 25 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24)	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Calvive D3 600/400, Brausetabletten mit Orangenaroma
02 Calvive D3 1200/800, Brausetabletten mit Orangenaroma
 GSK Consumer Healthcare Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 60872	Abgabekategorie: D	Index: 07.02.51	10.02.2021
Zusammensetzung	01	calcium 600 mg ut calcii lactas et gluconas et calcii carbonas, cholecalciferolum 400 U.I. et aspartamum, aromatica, antiox.: E 320, conserv.: E 220, excipiens pro compresso.	
	02	calcium 1200 mg ut calcii lactas et gluconas et calcii carbonas, cholecalciferolum 800 U.I., aspartamum, aromatica, antiox.: E 320, conserv.: E 220, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Calcium- und Vitamin D3-Präparat	
Packung/en	01	001	20 Tablette(n) D
		002	120 Tablette(n) D
	02	011	30 Tablette(n) D
		012	90 Tablette(n) (Bündelpackung) D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Camphora comp., Tropfen zum Einnehmen
 Apotheke zur Eiche AG, Platz 9-10, 9100 Herisau

Zul.-Nr.: 60166	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.2.	17.02.2021
Zusammensetzung	01	arnica montana e floribus siccatis Glückselig D2 (HAB 54c) 0.07 ml, kaolinum ponderosum spag. Glückselig D2 (HAB 54b) 0.14 ml, camphora (HAB) D3 0.10 ml, cuprum sulfuricum (HAB) D4 (HAB 5a) 0.15 ml, hydrargyrum bichloratum spag. Glückselig D6 (HAB 54b) 0.09 ml, kalium nitricum (HAB) D3 (HAB 5a) 0.22 ml, stibium sulfuratum nigrum (HAB) D8 0.09 ml, kalium hydrogentartraticum spag. Glückselig D2 (HAB SV 54b) 0.07 ml, ethanolum 96 per centum, aqua purificata, ad solutionem pro 1 ml, corresp. 38 guttae, corresp. ethanolum 29 % V/V.	
Anwendung		Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 25 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24)	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) (Präzisierung der Darreichungsform -> bisher: Tropfen)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Cantharis comp., Injektionslösung (s.c.)
 WALA Schweiz AG, Bärenplatz 2, 3011 Bern

Zul.-Nr.: 60289	Abgabekategorie: B	Index: 20.02.	15.02.2021
Zusammensetzung	01	achillea millefolium ferm 33d (HAB) D3 100.0 mg, cantharis ex animale toto sicca GI D6 (SV) 100.0 mg, equisetum arvense ex herba sicc. ferm 35b D3 (HAB 35b) 100.0 mg, vesica urinaria bovis GI D7 (HAB 41c) 100.0 mg (Rind: Blase), natrii chloridum, natrii hydrogenocarbonas, aqua ad iniectabile, ad solutionem pro 1 ml corresp. natrium 3.51 mg.	
Anwendung		Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 25 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24)	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Cinchona pubescens comp., Tropfen zum Einnehmen

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

Zul.-Nr.: 60161	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.2.	25.02.2021
Zusammensetzung	01	argentum nitricum (HAB) D5 (HAB 5a) 0.02 ml, arnica montana e floribus siccatis Glückselig D2 (HAB 54c) 0.04 ml, kaolinum ponderosum spag. Glückselig D2 (HAB SV 54c) 0.08 ml, calcium phosphoricum (HAB) D8 0.07 ml, camphora (HAB) D3 0.04 ml, chelidonium majus ex herba rec. spag. Glückselig D7 (HAB 54a) 0.06 ml, cuprum sulfuricum (HAB) D4 (HAB 5a) 0.10 ml, cyclamen purpurascens (HAB) D4 0.02 ml, hydrargyrum bichloratum spag. Glückselig D6 (HAB 54b) 0.04 ml, cinchonae cortex TM 0.04 ml, hypericum perforatum ex herba rec. Glückselig D1 (HAB 54c) 0.04 ml, kalium nitricum (HAB) D3 (HAB 5a) 0.11 ml, plumbum aceticum spag. Glückselig D4 (HAB 54b) 0.03 ml, stibium sulfuratum nigrum (HAB) D8 0.08 ml, sulfur (HAB) D7 (HAB 6, 8a) 0.02 ml, kalium hydrogentartraticum spag. Glückselig D2 (HAB SV 54b) 0.03 ml, valeriana officinalis e radice sicc. Glückselig D1 (HAB 54c) 0.02 ml, zincum metallicum (HAB) D8 0.03 ml, ethanolum 96 per centum, aqua ad iniectabile, ad solutionem pro 1 ml, corresp. 39 guttae, corresp. ethanolum 32 % V/V.	
Anwendung		Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 25 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24)	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) (Präzisierung der Darreichungsform -> bisher: Tropfen)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Ciprofloxacin Sandoz i.v. 200 mg/100 ml, Lösung zur Infusion**02 Ciprofloxacin Sandoz i.v. 400 mg/200 ml, Lösung zur Infusion**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 56906	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.8.	09.02.2021
Zusammensetzung	01	ciprofloxacinum 200 mg ut ciprofloxacini hydrochloridum, acidum lacticum, natrii chloridum, aqua q.s. ad solutionem pro 100 ml.	
	02	ciprofloxacinum 400 mg ut ciprofloxacini hydrochloridum, acidum lacticum, natrii chloridum, aqua q.s. ad solutionem pro 200 ml.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) A
	02	003	1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Clobex, Emulsion

Galderma SA, Zugerstrasse 8, 6330 Cham

Zul.-Nr.: 57240	Abgabekategorie: B	Index: 10.05.1.	18.02.2021
Zusammensetzung	01	clobetasoli-17 propionas 0.5 mg, hypromellose, carbomer copolymer type A, macrogoli 300 isostearas, paraffinum liquidum, propylenglycolum 475 mg, natrii hydroxidum, aqua purificata, ad emulsionem pro 1 g.	
Anwendung		entzündliche, nicht infizierte Dermatosen	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Co-Telmisartan Spirig HC 80/12.5mg, Tabletten**02 Co-Telmisartan Spirig HC 80/25mg, Tabletten**

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 65885	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.2.	15.02.2021
Zusammensetzung	01	telmisartanum 80 mg, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipiens pro compresso.	
	02	telmisartanum 80 mg, hydrochlorothiazidum 25 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Antihypertensivum	
Packung/en	01	001 28 Tablette(n)	B
		002 98 Tablette(n)	B
	02	003 28 Tablette(n)	B
		004 98 Tablette(n)	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

02 Collypan monodose yeux irrités**03 Collypan yeux irrités**

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

N° d'AMM: 32938	Catégorie de remise: D	Index: 11.04.0.	11.02.2021
Composition	02	tetryzolinum 85 µg ut tetryzolini hydrochloridum 0.1 mg, zincum 45 µg ut zinci sulfas heptahydricus 0.2 mg, digitalis tinctura 22 mg, ratio: 1:20, hamamelidis aqua 20 mg, euphrasiae tinctura 1.6 mg, ratio: 1:10, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
	03	tetryzolinum 85 µg ut tetryzolini hydrochloridum 0.1 mg, zincum 45 µg ut zinci sulfas heptahydricus 0.2 mg, digitalis tinctura 22 mg, ratio: 1:20, hamamelidis aqua 20 mg, euphrasiae tinctura 1.6 mg, ratio: 1:10, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Indication		Irritation de la conjonctive	
Conditionnements	02	003 20 x 0,5 ml	D
	03	004 10 ml	D
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		illimité	

01 Cotenolol-Mepha-Neo, Filmtabletten**02 Cotenolol-Mepha-Neo mite, Filmtabletten**

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 53087	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.2.	05.02.2021
Zusammensetzung	01	atenololum 100 mg, chlortalidonum 25 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	02	atenololum 50 mg, chlortalidonum 12.5 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Hypertonie	
Packung/en	01	001 20 Tablette(n)	B
		002 100 Tablette(n)	B
	02	003 30 Tablette(n)	B
		004 100 Tablette(n)	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Desofemine 20 Nova, Filmtabletten

Dermapharm AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg

Zul.-Nr.: 63171	Abgabekategorie: B	Index: 09.02.1.	09.02.2021
Zusammensetzung	01	ethinylestradiolum 0.020 mg, desogestrelum 0.150 mg, lactosum monohydricum 46.150 mg, maydis amyllum, maltodextrinum, hypromellosem, cellulolum microcristallinum, acidum stearicum, carboxymethylamyllum natricum A, E 307, Überzug: hypromellosem, cellulolum microcristallinum, acidum stearicum, lactosum monohydricum 1.087 mg, E 171, macrogolum 4000, natrii citras dihydricus, pro compresso obducto corresp. natrium 0.128 mg.	
Anwendung	Hormonales Kontrazeptivum		
Bemerkung	(Umwandlung Zulassungsart, nur für den Export) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt		
Gültig bis	unbegrenzt		

03 Dexamethason Zentiva 5 mg, Injektionslösung

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 41074	Abgabekategorie: B	Index: 07.07.26	15.02.2021
Zusammensetzung	03	dexamethasoni natrii phosphas 5 mg corresp. dexamethasonum 3.8 mg, dinatrii edetas, natrii citras dihydricus, glycerolum, antiox.: E 223 1 mg, conserv.: alcohol benzylicus 10.5 mg, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung	Glukokortikosteroid-Therapie		
Packung/en	03	001	1 Ampulle(n) B
		002	3 Ampulle(n) B
		003	25 Ampulle(n) B
Bemerkung	(Änderung Präparatename, früher: Dexamethason Helvepharm)		
Gültig bis	19.12.2022		

01 Dienovel, Filmtabletten

Dermapharm AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg

Zul.-Nr.: 67682	Abgabekategorie: B	Index: 09.02.1.	04.02.2021
Zusammensetzung	01	ethinylestradiolum 0.03 mg, dienogestum 2 mg, lactosum monohydricum 47.17 mg, maydis amyllum, maltodextrinum, magnesii stearas, Überzug: hypromellosem, lactosum monohydricum 1.359 mg, macrogolum 4000, natrii citras dihydricus corresp. natrium 0.0345 mg, E 171, pro compresso obducto.	
Anwendung	Hormonales Kontrazeptivum		
Bemerkung	(Umwandlung Zulassungsart, nur für den Export) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt		
Gültig bis	22.07.2025		

01 Dololur 500 mg, Filmtabletten

Drossapharm AG, Steinengraben 18, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 61428	Abgabekategorie: B/D	Index: 01.01.1.	11.02.2021
Zusammensetzung	01	paracetamololum 500 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung	Analgetikum, Antipyretikum		
Bemerkung	(Erneuerung der Zulassung) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt		
Gültig bis	unbegrenzt		

01 Drosfemine, Filmtabletten

Dermapharm AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg

Zul.-Nr.: 66542	Abgabekategorie: B	Index: 09.02.1.	09.02.2021
Zusammensetzung	01	I) wirkstoffhaltige Tablette: drospirenonum 3 mg, ethinylestradiolum 20 µg, excipiens pro compresso obducto. II) Placebotablette: excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Hormonales Kontrazeptivum	
Bemerkung		(Umwandlung Zulassungsart, nur für den Export) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		15.02.2023	

01 Drospifem 20, Filmtabletten**02 Drospifem 30, Filmtabletten**

Dermapharm AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg

Zul.-Nr.: 66545	Abgabekategorie: B	Index: 09.02.1.	09.02.2021
Zusammensetzung	01	drospirenonum 3 mg, ethinylestradiolum 20 µg, excipiens pro compresso obducto.	
	02	drospirenonum 3 mg, ethinylestradiolum 30 µg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Hormonales Kontrazeptivum	
Bemerkung		(Umwandlung Zulassungsart, nur für den Export) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		15.02.2023	

02 Drossadin Spray 0.2%, Lösung

Drossapharm AG, Steinengraben 18, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 65701	Abgabekategorie: D	Index: 12.03.3.	25.02.2021
Zusammensetzung	02	hexetidinum 2 mg/ml corresp. hexetidinum 280 µg pro dosi, arom.: saccharinum natricum et alia, color.: E 110, excipiens ad solutionem pro 1 ml corresp. ethanolum 4.8 % V/V, doses pro vase 357.	
Anwendung		Mund- und Rachenantiseptikum	
Packung/en	02	001 50 ml	D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Dryopteris filix-mas comp., Tropfen zum Einnehmen

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

Zul.-Nr.: 60156	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.2.	04.02.2021
Zusammensetzung	01	arnica montana e floribus siccatis Glückselig D2 (HAB 54c) 0.09 ml, aurum chloratum (HAB) D5 (HAB 5a) 0.07 ml, kaolinum ponderosum spag. Glückselig D2 (HAB, SV 54b) 0.14 ml, cuprum sulfuricum (HAB) D4 (HAB 5a) 0.14 ml, digitalis purpurea e folia rec. Glückselig D4 (HAB 54c) 0.07 ml, dryopteris filix-mas ex herba rec. Glückselig D4 (HAB 54c) 0.10 ml, hydrargyrum bichloratum spag. Glückselig D6 (HAB 54b) 0.06 ml, stibium sulfuratum nigrum (HAB) D8 0.10 ml, zincum metallicum (HAB) D8 0.06 ml, ethanolum 96 per centum 0.24 ml, aqua purificata, ethanolum 20 per centum 0.17 ml, ad solutionem pro 1 ml, corresp. 36 guttae, corresp. ethanolum 27 % V/V.	
Anwendung		Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 25 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24)	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) (Präzisierung der Darreichungsform -> bisher: Tropfen)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Eliquis 2.5 mg, Filmtabletten**02 Eliquis 5 mg, Filmtabletten**

Bristol-Myers Squibb SA, Hinterbergstrasse 16, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 61549	Abgabekategorie: B	Index: 06.03.0.	23.02.2021
Zusammensetzung	01	apixabanum 2.5 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	apixabanum 5 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Postoperative Thromboseprophylaxe Prävention von Schlaganfall und systemischer Embolie Behandlung und Prävention tiefer VT und LE	
Packung/en	01	002	20 Tablette(n) B
		004	100 Tablette(n) B
		009	56 Tablette(n) B
		010	168 Tablette(n) B
	02	006	56 Tablette(n) B
		007	168 Tablette(n) B
		008	100 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Emtricitabin/Tenofovir Mylan, Filmtabletten

Mylan Pharma GmbH, Turmstrasse 24, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 67010	Abgabekategorie: A	Index: 08.03.0.	03.02.2021
Zusammensetzung	01	emtricitabinum 200 mg, tenofovirum disoproxilum 245 mg ut tenofoviri disoproxili maleas, color.: E 133, pro compresso obducto.	
Anwendung		HIV-Infektion	
Packung/en	01	003	30 Tablette(n) A
Bemerkung		(Änderung Hilfsstoffzusammensetzung)	
Gültig bis		07.08.2023	

04 Farlutal, Tabletten

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 44307	Abgabekategorie: B	Index: 07.16.2.	02.02.2021
Zusammensetzung	04	medroxyprogesteroni acetat 500 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Gestagenbehandlung bei bestimmten Karzinomen; Tumorkachexie	
Packung/en	04	065	60 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Fenivir, Crème

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

Zul.-Nr.: 53680	Abgabekategorie: D	Index: 10.09.3.	26.02.2021
Zusammensetzung	01	penciclovirum 10 mg, propylenglyolum, excipiens ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Herpes labialis	
Packung/en	01	071	2 g D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Fusicutan Salbe, Salbe

Dermapharm AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg

Zul.-Nr.: 62252	Abgabekategorie: B	Index: 10.09.2.	02.02.2021
Zusammensetzung	01	acidum fusidicum anhydricum 20 mg ut acidum fusidicum, adeps lanae, excipiens ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Bakterielle Hautinfektionen	
Packung/en	01	001	15 g Tube B
		002	30 g Tube B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Gardasil 9, Injektionssuspension in Durchstechflasche

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

Zul.-Nr.: 65728	Abgabekategorie: B	Index: 08.08.	02.02.2021
Zusammensetzung	01	proteinum L1 papillomaviri humani typus 6 30 µg, proteinum L1 papillomaviri humani typus 11 40 µg, proteinum L1 papillomaviri humani typus 16 60 µg, proteinum L1 papillomaviri humani typus 18 40 µg, proteinum L1 papillomaviri humani typus 31 20 µg, proteinum L1 papillomaviri humani typus 33 20 µg, proteinum L1 papillomaviri humani typus 45 20 µg, proteinum L1 papillomaviri humani typus 52 20 µg, proteinum L1 papillomaviri humani typus 58 20 µg, aluminium ut aluminii hydroxyphosphas sulfas amorphus, natrii chloridum, histidinum, polysorbatum 80, natrii boras, aqua ad iniectionem pro 0.5 ml.	
Anwendung		Humaner Papillomavirus-Impfstoff (Typen 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52, 58)	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Gardasil 9, Injektionssuspension in Fertigspritze

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

Zul.-Nr.: 65387	Abgabekategorie: B	Index: 08.08.	02.02.2021
Zusammensetzung	01	proteinum L1 papillomaviri humani typus 6 30 µg, proteinum L1 papillomaviri humani typus 11 40 µg, proteinum L1 papillomaviri humani typus 16 60 µg, proteinum L1 papillomaviri humani typus 18 40 µg, proteinum L1 papillomaviri humani typus 31 20 µg, proteinum L1 papillomaviri humani typus 33 20 µg, proteinum L1 papillomaviri humani typus 45 20 µg, proteinum L1 papillomaviri humani typus 52 20 µg, proteinum L1 papillomaviri humani typus 58 20 µg, aluminium ut aluminii hydroxyphosphas sulfas amorphus, natrii chloridum, histidinum, polysorbatum 80, natrii boras, aqua ad iniectabile q.s. ad suspensionem pro 0.5 ml.	
Anwendung		Humaner Papillomavirus-Impfstoff (Typen 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52, 58)	
Packung/en	01	001	1 Fertigspritze(n) mit Nadel B
		002	10 Fertigspritze(n) mit Nadel B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Glimepirid Sandoz 1, Tabletten**02 Glimepirid Sandoz 2, Tabletten****03 Glimepirid Sandoz 3, Tabletten****04 Glimepirid Sandoz 4, Tabletten**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 57540	Abgabekategorie: B	Index: 07.06.2.	04.02.2021
Zusammensetzung	01	glimepiridum 1 mg, excipients pro compresso.	
	02	glimepiridum 2 mg, color.: E 132, excipients pro compresso.	
	03	glimepiridum 3 mg, excipients pro compresso.	
	04	glimepiridum 4 mg, color.: E 132, excipients pro compresso.	
Anwendung		Orales Antidiabetikum	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) B
		002	120 Tablette(n) B
	02	003	30 Tablette(n) B
		004	120 Tablette(n) B
	03	005	30 Tablette(n) B
		006	120 Tablette(n) B
	04	007	30 Tablette(n) B
		008	120 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Hamamelis destillata / Stibium metallicum praeparatum, Salbe

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 60053	Abgabekategorie: B	Index: 20.02.	19.02.2021
Zusammensetzung	01	hamamelis virginiana e summitatus e floribus destillata TM (HAB 52) 100 mg, stibium metallicum praeparatum (stibium metallicum HAB) 4 mg, sesami oleum raffinatum 400 mg, aqua purificata, adeps lanae 80 mg, cera flava, ethanolum 96 per centum, alcoholes adipis lanae, glyceroli monostearas 40-55, ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 25 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24)	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Hepa-S, capsules

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

N° d'AMM: 53355	Catégorie de remise: D	Index: 04.11.2.	22.02.2021
Composition	01	cynarae folii extractum siccum 320 mg, DER: 4-6:1, color.: E 104, E 132, excipiens pro capsula.	
Indication		En cas de troubles digestifs	
Conditionnements	01	013	50 capsule(s) D
		021	100 capsule(s) D
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		illimité	

01 Humatrope 6 mg, préparation injectable
02 Humatrope 12 mg, préparation injectable
03 Humatrope 24 mg, préparation injectable
 Eli Lilly (Suisse) SA, chemin des Coquelicots 16, 1214 Vernier

N° d'AMM: 53052	Catégorie de remise: A	Index: 07.03.1.	22.02.2021
Composition	01	Praeparatio cryodesiccata: somatropinum ADNr 6 mg, glycinum, mannitolium, natrii phosphates, pro vitro. Solvens: glycerolum, conserv.: metacresolum 3 mg, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	02	Praeparatio cryodesiccata: somatropinum ADNr 12 mg, glycinum, mannitolium, natrii phosphates, pro vitro. Solvens: glycerolum, conserv.: metacresolum 3 mg, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	03	Praeparatio cryodesiccata: somatropinum ADNr 24 mg, glycinum, mannitolium, natrii phosphates, pro vitro. Solvens: glycerolum, conserv.: metacresolum 3 mg, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Indication		Déficit de l'hormone de croissance	
Conditionnements	01	045	1 + 1 cartouche(s) Substance sèche avec de solvant A
	02	053	1 + 1 cartouche(s) Substance sèche avec de solvant A
	03	061	1 + 1 cartouche(s) Substance sèche avec de solvant A
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		illimité	

- 01 Iqymune 2g/20ml, Infusionslösung
 02 Iqymune 5g/50ml, Infusionslösung
 03 Iqymune 10g/100ml, Infusionslösung
 04 Iqymune 20g/200ml, Infusionslösung

Opopharma Vertriebs AG, Riedmattstrasse 9, 8153 Rümlang

Zul.-Nr.: 66332	Abgabekategorie: B	Index: 08.09.	08.02.2021
Zusammensetzung	01	immunoglobulinum humanum normale 2 g, glycinum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 20 ml.	
	02	immunoglobulinum humanum normale 5 g, glycinum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 50 ml.	
	03	immunoglobulinum humanum normale 10 g, glycinum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 100 ml.	
	04	immunoglobulinum humanum normale 20 g, glycinum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 200 ml.	
Anwendung		<p>Substitutionstherapie bei Erwachsenen sowie Kindern und Jugendlichen (0-18 Jahre) mit:</p> <ul style="list-style-type: none"> •primären Immunmangelsyndromen (PID) mit beeinträchtigter Antikörperproduktion •sekundärem Immunmangel (SID) bei Patienten mit schweren oder rezidivierenden Infektionen, unwirksamer antimikrobieller Behandlung und entweder nachgewiesenem Versagen spezifischer Antikörper (PSAF)* oder einer IgG-Konzentration im Blut von < 4 g/l <p>* PSAF = Nichterreichen eines mindestens zweifachen Anstiegs des IgG-Antikörpertiters für Impfstoffe mit Pneumokokken-Polysacchariden und Polypeptid-Antigenen</p> <p>Immunmodulation bei Erwachsenen sowie Kindern und Jugendlichen (0 - 18 Jahre) mit:</p> <ul style="list-style-type: none"> •primärer Immunthrombozytopenie (ITP) bei Patienten mit einem hohen Blutungsrisiko oder vor chirurgischen Eingriffen zur Korrektur der Thrombozytenzahl. •Guillain-Barré-Syndrom. •Kawasaki-Syndrom (zusammen mit Acetylsalicylsäure; siehe Abschnitt Dosierung/Anwendung) •Chronischer entzündlicher demyelinisierender Polyradikuloneuropathie (CIDP) •Multifokaler motorischer Neuropathie (MMN) 	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) B
	02	002	1 Durchstechflasche(n) B
	03	003	1 Durchstechflasche(n) B
	04	004	1 Durchstechflasche(n) B
Bemerkung		Änderung der therapeutischen Indikationen (Fachinformation: Stand der Information November 2020)	
Gültig bis		11.01.2023	

01 Itraconazol Zentiva, Kapseln

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 57493	Abgabekategorie: B	Index: 08.06.0.	11.02.2021
Zusammensetzung	01	itraconazolium 100 mg, excipients pro capsula.	
Anwendung		Antimykotikum	
Packung/en	01	003	4 Kapsel(n) B
		005	15 Kapsel(n) B
		006	30 Kapsel(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

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

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 59991	Abgabekategorie: B	Index: 20.02.	19.02.2021
Zusammensetzung	01	Zulassung gilt auch für alle höheren Folgepotenzen: kalium aceticum comp. D6, ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 25 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24)	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) (Anpassung der Darreichungsform, alt: Ampullen (s.c.))	
Gültig bis		10.03.2022	

- 01 Ketalgin 10 mg, Suppositorien
 02 Ketalgin 5 mg, Suppositorien
 03 Ketalgin 20 mg, Suppositorien
 04 Ketalgin 30 mg, Suppositorien
 05 Ketalgin 40 mg, Suppositorien
 06 Ketalgin 50 mg, Suppositorien
 07 Ketalgin 75 mg, Suppositorien
 08 Ketalgin 100 mg, Suppositorien
 10 Ketalgin 150 mg, Suppositorien

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

Zul.-Nr.: 19932	Abgabekategorie: A	Index: 01.01.3.	11.02.2021
Zusammensetzung	01	methadoni hydrochloridum 10 mg, adeps solidus, pro suppositorio.	
	02	methadoni hydrochloridum 5 mg, adeps solidus, pro suppositorio.	
	03	methadoni hydrochloridum 20 mg, adeps solidus, pro suppositorio.	
	04	methadoni hydrochloridum 30 mg, adeps solidus, pro suppositorio.	
	05	methadoni hydrochloridum 40 mg, adeps solidus, pro suppositorio.	
	06	methadoni hydrochloridum 50 mg, adeps solidus, pro suppositorio.	
	07	methadoni hydrochloridum 75 mg, adeps solidus, pro suppositorio.	
	08	methadoni hydrochloridum 100 mg, adeps solidus, pro suppositorio.	
	10	methadoni hydrochloridum 150 mg, adeps solidus, pro suppositorio.	
Anwendung		Analgetikum	
Packung/en	01	028	5 Suppositorien A
		036	25 Suppositorien A
	02	037	10 Suppositorien A
		038	50 Suppositorien A
	03	039	10 Suppositorien A
		040	50 Suppositorien A
	04	041	10 Suppositorien A
		042	50 Suppositorien A
	05	043	10 Suppositorien A
		044	50 Suppositorien A
	06	045	10 Suppositorien A
		046	50 Suppositorien A
	07	047	10 Suppositorien A
		048	50 Suppositorien A
	08	049	10 Suppositorien A
		050	50 Suppositorien A
	10	053	10 Suppositorien A
		054	50 Suppositorien A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe (SR 812.121)	
Gültig bis		unbegrenzt	

- 01 Ketalgin 5 mg, Tabletten
 02 Ketalgin 1 mg, Tabletten
 03 Ketalgin 10 mg, Tabletten
 04 Ketalgin 20 mg, Tabletten
 05 Ketalgin 40 mg, Tabletten

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

Zul.-Nr.: 14770	Abgabekategorie: A	Index: 01.01.3.	11.02.2021
Zusammensetzung	01	methadoni hydrochloridum 5 mg, lactosum monohydricum 120 mg, tritici amyllum 6 mg, talcum, acidum stearicum, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 0.11 mg, cellulolum microcristallinum, pro compresso.	
	02	methadoni hydrochloridum 1 mg, lactosum monohydricum 100 mg, talcum, magnesii stearas, copovidonum, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 0.044 mg, cellulolum microcristallinum, E 127, pro compresso.	
	03	methadoni hydrochloridum 10 mg, lactosum monohydricum 240 mg, tritici amyllum 12 mg, talcum, acidum stearicum, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 0.22 mg, cellulolum microcristallinum, pro compresso.	
	04	methadoni hydrochloridum 20 mg, lactosum monohydricum 240 mg, tritici amyllum 12 mg, talcum, acidum stearicum, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 0.275 mg, cellulolum microcristallinum, E 104, pro compresso.	
	05	methadoni hydrochloridum 40 mg, lactosum monohydricum 210 mg, tritici amyllum 12 mg, talcum, acidum stearicum, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 0.22 mg, cellulolum microcristallinum, E 127, pro compresso.	
Anwendung		Analgetikum	
Packung/en	01	011	20 Tablette(n) A
		038	200 Tablette(n) A
		046	1000 Tablette(n) A
	02	047	100 Tablette(n) A
		048	1000 Tablette(n) A
	03	049	100 Tablette(n) A
		050	1000 Tablette(n) A
	04	051	10 Tablette(n) A
		052	100 Tablette(n) A
		053	1000 Tablette(n) A
	05	001	10 Tablette(n) A
		002	100 Tablette(n) A
		003	1000 Tablette(n) A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe (SR 812.121)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Kreosotum / Ruta graveolens comp., Tropfen zum Einnehmen

Regena AG, Poststrasse 32-36, 8274 Tägerwilen

Zul.-Nr.: 60673	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.1.	04.02.2021
Zusammensetzung	01	acidum arsenicosum (HAB) D30 (HAB SV) 0.125 ml, acidum nitricum (HAB) D6 0.125 ml, acidum phosphoricum (HAB) D8 0.125 ml, aesculus hippocastanum (HAB) D3 0.125 ml, apisinum (HAB) D12 0.125 ml, kreosotum (HAB) D6 0.125 ml, ruta graveolens (HAB) D12 0.125 ml, thuja occidentalis (HAB) D20 0.125 ml, aqua purificata, ethanolum 96 per centum 0.39 g, ad solutionem pro 1 ml, corresp. 46 guttae, corresp. ethanolum 50 % V/V.	
Anwendung		Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 25 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24)	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) (Präzisierung der Darreichungsform -> bisher: Tropfen)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Lachesis comp., Tropfen zum Einnehmen

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

Zul.-Nr.: 60167	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.2.	11.02.2021
Zusammensetzung	01	arnica montana e floribus siccatis Glückselig D2 (HAB 54c) 0.06 ml, kaolinum ponderosum spag. Glückselig (HAB SV 54b) 0.13 ml, cuprum sulfuricum (HAB) D4 (HAB 5a) 0.06 ml, dryopteris filix-mas ex herba rec. Glückselig D4 (HAB 54c) 0.09 ml, echinacea angustifolia e planta tota rec. spag. Glückselig D2 (HAB 54a) 0.09 ml, hydrargyrum bichloratum spag. Glückselig D6 (HAB 54b) 0.06 ml, iodium (HAB) D4 0.09 ml, lachesis (HAB) D7 (HAB 6) 0.05 ml, stibium sulfuratum nigrum (HAB) D8 0.13 ml, thuja occidentalis (HAB) D2 0.05 ml, verbena officinalis ex herba sicc. Glückselig TM (HAB 54c) 0.05 ml, zincum metallicum (HAB) D8 0.05 ml, ethanolum 96 per centum 0.31 ml, aqua purificata, ethanolum 20 per centum 0.09 ml, corresp. 38 guttae, excipiens ad solutionem pro 1 ml, corresp. 38 guttae, corresp. ethanolum 32 % V/V.	
Anwendung		Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 25 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24)	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) (Präzisierung der Darreichungsform -> bisher; Lachesis comp., Tropfen)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Leflunomid Gebro 10 mg, Filmtabletten
02 Leflunomid Gebro 20 mg, Filmtabletten
03 Leflunomid Gebro 100 mg, Filmtabletten
 Gebro Pharma AG, Grienmatt 2, 4410 Liestal

Zul.-Nr.: 61443	Abgabekategorie: A	Index: 07.10.6.	22.02.2021
Zusammensetzung	01	leflunomidum 10 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	02	leflunomidum 20 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	03	leflunomidum 100 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Aktive rheumatoide Arthritis	
Packung/en	01	006 30 Tablette(n) PE Dose	A
		007 100 Tablette(n) PE Dose	A
		011 3 x 10 Tablette(n) Blister	A
		012 10 x 10 Tablette(n) Blister	A
	02	008 30 Tablette(n) PE Dose	A
		009 100 Tablette(n) PE Dose	A
		013 3 x 10 Tablette(n) Blister	A
		014 10 x 10 Tablette(n) Blister	A
	03	010 3 Tablette(n) Blister	A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Leflunomid Sandoz 10, Filmtabletten
02 Leflunomid Sandoz 20, Filmtabletten
 Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 61505	Abgabekategorie: A	Index: 07.10.6.	22.02.2021
Zusammensetzung	01	leflunomidum 10 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	02	leflunomidum 20 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Aktive rheumatoide Arthritis	
Packung/en	01	001 30 Tablette(n)	A
		002 100 Tablette(n)	A
	02	003 30 Tablette(n)	A
		004 100 Tablette(n)	A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Levofloxacin Fresenius i.v. 250 mg/50 ml, Infusionslösung**02 Levofloxacin Fresenius i.v. 500 mg/100 ml, Infusionslösung**

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

Zul.-Nr.: 62207	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.8.	17.02.2021
Zusammensetzung	01	levofloxacinum 250 mg ut levofloxacinum hemihydricum, natrii chloridum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 50 ml.	
	02	levofloxacinum 500 mg ut levofloxacinum hemihydricum, natrii chloridum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 100 ml.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	001 1 x 50 ml Flasche (KabiPac)	A
		002 10 x 1 x 50 ml Flasche (KabiPac)	A
		007 20 x 50 ml Flasche (KabiPac)	A
	02	004 1 x 100 ml Flasche (KabiPac)	A
		005 10 x 1 x 100 ml Flasche (KabiPac)	A
		008 20 x 100 ml Flasche (KabiPac)	A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Levosert, Intrauterines Wirkstofffreisetzungssystem

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

Zul.-Nr.: 65444	Abgabekategorie: B	Index: 09.02.2.	24.02.2021
Zusammensetzung	01	levonorgestrelum 52 mg cum liberatione 20 µg/24 h, poly(dimethylsiloxani) elastomerum, polyethylenum, barii sulfas, polypropylenum cum phthalocyaninum cupricum, pro praeparatione.	
Anwendung		Intrauterine Kontrazeption und Idiopathische Hypermenorrhoe	
Packung/en	01	001 1 Stück	B
Bemerkung		(Änderung oder Ergänzung einer Dosierungsempfehlung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Linezolid Pfizer 600 mg, Filmtabletten

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 66253	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.9.	02.02.2021
Zusammensetzung	01	linezolidum 600 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	001 10 Tablette(n)	A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Linezolid Pfizer 20 mg/ml, Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 66250	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.9.	02.02.2021
Zusammensetzung	01	linezolidum 20 mg, amyllum modificatum, arom.: vanillinum, ethylvanillinum et alia, sorbitolum, fructosum, maltodextrinum, aspartamum, conserv.: E 211, excipiens ad granulatum corresp. suspensio reconstituta 1 ml.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	001	150 ml A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) amyllum modificatum: hergestellt aus gentechnisch verändertem Organismus Mais fructosum: hergestellt aus gentechnisch verändertem Organismus Mais maltodextrinum: hergestellt aus gentechnisch verändertem Organismus Mais sorbitolum: hergestellt aus gentechnisch verändertem Organismus Mais	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Linezolid Pfizer 2 mg/ml, Infusionslösung

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 66252	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.9.	02.02.2021
Zusammensetzung	01	linezolidum 2 mg, natrii citras dihydricus, acidum citricum, glucosum 45.7 mg, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	001	10 x 300 ml Freeflex-Beutel A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Luesinum (Syphilinum-Nosode) C6, Granules**02 Luesinum (Syphilinum-Nosode) C6, Globules**

Boiron SA, Eigerstrasse 2, 3007 Bern

N° d'AMM: 59715	Catégorie de remise: D	Index: 20.01.1.	23.02.2021
Composition	01	L'autorisation est également valide pour toutes les dilutions supérieures subséquentes.: Luesinum C6 (Ph.Eur.Hom. 1.1.10) 0.01 g, saccharum 0.85 g, lactosum monohydricum 0.15 g, ad globulos pro 1 g corresp. 20 granula homoeopathica imbuta.	
	02	L'autorisation est également valide pour toutes les dilutions supérieures subséquentes.: Luesinum C6 (Ph.Eur.Hom. 1.1.10) 0.01 g, saccharum 0.85 g, lactosum monohydricum 0.15 g, ad globulos pro 1 g corresp. 200 granula homoeopathica imbuta.	
Indication		Autorisation avec dossier restreint sans indication selon l'art. 25, al. 1 OAMédcopy (RS 812.212.24)	
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		illimité	

01 Melissosan Halspastillen

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

Zul.-Nr.: 61408	Abgabekategorie: E	Index: 12.03.9.	17.02.2021
Zusammensetzung	01	glycerolum 13.9 mg, melissae extractum spissum 4.7 mg, acidum ascorbicum 3.2 mg, aromatica, excipiens pro pastillo.	
Anwendung		Lindernd bei Heiserkeit und Halsweh	
Packung/en	01	001	220 g Beutel E
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Mephameson 4 mg/ml, Injektionslösung**02 Mephameson 50 mg/3 ml, Injektionslösung****03 Mephameson 8 mg/2 ml, Injektionslösung**

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 31890	Abgabekategorie: B	Index: 07.07.26	25.02.2021
Zusammensetzung	01	dexamethasoni natrii phosphas 4.0 mg corresp. dexamethasonum 3 mg, dinatrii edetas, natrii chloridum, propylenglycolum 20.00 mg, natrii hydroxidum, acidum hydrochloridum concentratum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml corresp. natrium max. 1.37 mg.	
	02	dexamethasoni natrii phosphas 50.00 mg corresp. dexamethasonum 38 mg, dinatrii edetas, propylenglycolum 450.00 mg, natrii hydroxidum ad pH, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 3 ml corresp. natrium max. 4.50 mg.	
	03	dexamethasoni natrii phosphas 8.00 mg corresp. dexamethasonum 6 mg, dinatrii edetas, natrii chloridum, propylenglycolum 40.00 mg, natrii hydroxidum ad pH, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 2 ml corresp. natrium max. 2.71 mg.	
Anwendung		Glucocorticoid-Therapie	
Packung/en	01	012	3 x 1 ml Ampulle(n) B
		020	25 x 1 ml Ampulle(n) B
		039	50 x 1 ml Ampulle(n) B
	02	098	25 x 3 ml Ampulle(n) B
		101	5 x 3 ml Ampulle(n) B
	03	047	3 x 2 ml Ampulle(n) B
		063	50 x 2 ml Ampulle(n) B
Bemerkung		Änderung der therapeutischen Indikation (Fachinformation: Stand der Information Februar 2021)	
Gültig bis		07.06.2022	

01 Minirin Melt 60 µg, Sublingualtabletten
02 Minirin Melt 120 µg, Sublingualtabletten
03 Minirin Melt 240 µg, Sublingualtabletten
 Ferring AG, Baarermatte, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 57151	Abgabekategorie: B	Index: 07.03.2.	18.02.2021
Zusammensetzung	01	desmopressinum 60 µg, excipiens pro compresso.	
	02	desmopressinum 120 µg, excipiens pro compresso.	
	03	desmopressinum 240 µg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Diabetes insipidus centralis, Polyurie, Polydipsie nach Hypophysectomie; Enuresis nocturna	
Packung/en	01	004	30 Tablette(n) Sublingualtabletten B
		006	100 Tablette(n) Sublingualtabletten B
	02	010	30 Tablette(n) Sublingualtabletten B
		012	100 Tablette(n) Sublingualtabletten B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) 57151 03 Dosisstärke nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Mirena, Intrauterines Wirkstofffreisetzungssystem
 Bayer (Schweiz) AG, Uetlibergstrasse 132, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 52996	Abgabekategorie: B	Index: 09.02.2.	05.02.2021
Zusammensetzung	01	levonorgestrelum 52 mg cum liberatione 20 µg/24 h, poly(dimethylsiloxani) elastomerum, silica colloidalis anhydrica, polyethylenum, barii sulfas, E 172 (nigrum) pro praeparatione.	
Anwendung		Intrauterine Kontrazeption/Idiopathische Hypermenorrhoe/Schutz v.Endometriumshyperplasie b.Östrogensubstitution	
Packung/en	01	015	1 Stück WFS B
Bemerkung		(Änderung oder Ergänzung einer Dosierungsempfehlung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Mirtazapin Zentiva 15 mg, Filmtabletten
02 Mirtazapin Zentiva 30 mg, Filmtabletten
03 Mirtazapin Zentiva 45 mg, Filmtabletten
 Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 61508	Abgabekategorie: B	Index: 01.06.0.	22.02.2021
Zusammensetzung	01	mirtazapinum 15 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	02	mirtazapinum 30 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	03	mirtazapinum 45 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Antidepressivum	
Packung/en	02	006	10 Tablette(n) B
		007	30 Tablette(n) B
		008	100 Tablette(n) B
	03	009	30 Tablette(n) B
		010	100 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) 61508 01 Dosisstärke nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

02 Mucosolvon retard, capsules

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

N° d'AMM: 47915	Catégorie de remise: D	Index: 03.02.0.	01.02.2021
Composition	02	ambroxoli hydrochloridum 75 mg, crosopvidonum, cera carnauba, alcohol stearylicus, magnesii stearas, matériel de la capsule: gelatina, aqua purificata, E 171, E 172 (rubrum), E 172 (flavum), encre: lacca, alcohol isopropylicus, alcohol butylicus, propylenglycolum pro capsula.	
Indication		mucolytique	
Conditionnements	02	002	10 capsule(s) D
		033	30 capsule(s) D
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		illimité	

03 Mucosolvon pour enfants 15mg/5ml sirop contre la toux, solution buvable**04 Mucosolvon 30mg/5ml sirop contre la toux, solution buvable**

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

N° d'AMM: 43869	Catégorie de remise: D	Index: 03.02.0.	08.02.2021
Composition	03	ambroxoli hydrochloridum 15 mg corresp. ambroxolum 13.7 mg, sucralosum, E 210 2.5 mg, hydroxyethylcellulosum, aqua purificata, aromatica, propylenglycolum 26 mg ad solutionem pro 5 ml.	
	04	ambroxoli hydrochloridum 30 mg corresp. ambroxolum 27.4 mg, sucralosum, hydroxyethylcellulosum, aqua purificata, aromatica, propylenglycolum 28.75 mg, E 210 2.5 mg ad solutionem pro 5 ml.	
Indication		mucolytique	
Conditionnements	03	001	100 ml D
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation) 43869 04 Dosage autorisé uniquement pour la mise sur le marché à l'étranger hydroxyethylcellulosum: produit à partir de coton génétiquement modifié	
Valable jusqu'au		illimité	

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.	09.02.2021
Zusammensetzung	01	vinorelbinum 20 mg ut vinorelbini tartras, ethanolum anhydricum 5 mg, aqua purificata, glycerolum, macrogolum 400, Kapselhülle: gelatina, glycerolum (85 per centum), mannit-sorbit-sorbitan-höhere polyole-gemisch-trockensubstanz corresp. sorbitolum 5.36 mg, E 171, E 172 (flavum), triglycerida media, phosphatidylcholinum, triglycerida, ethanolum, Drucktinte: E 120, natrii hydroxidum, alumini chloridum hexahydricum, hypromellosum, propylenglycolum, pro capsula.	
	02	vinorelbinum 30 mg ut vinorelbini tartras, ethanolum anhydricum 7.5 mg, aqua purificata, glycerolum, macrogolum 400, Kapselhülle: gelatina, glycerolum (85 per centum), mannit-sorbit-sorbitan-höhere polyole-gemisch-trockensubstanz corresp. sorbitolum 8.11 mg, E 172 (rubrum), E 171, triglycerida media, phosphatidylcholinum, triglycerida, ethanolum, Drucktinte: E 120, natrii hydroxidum, alumini chloridum hexahydricum, hypromellosum, propylenglycolum, pro capsula.	
	03	vinorelbinum 40 mg ut vinorelbini tartras, ethanolum anhydricum 10 mg, aqua purificata, glycerolum, macrogolum 400, Kapselhülle: gelatina, glycerolum (85 per centum), mannit-sorbit-sorbitan-höhere polyole-gemisch-trockensubstanz corresp. sorbitolum 8.22 mg, E 172 (rubrum), E 172 (flavum), E 171, triglycerida media, phosphatidylcholinum, triglycerida, ethanolum, Drucktinte: E 120, natrii hydroxidum, alumini chloridum hexahydricum, hypromellosum, propylenglycolum, pro capsula.	
	04	vinorelbinum 80 mg ut vinorelbini tartras, ethanolum anhydricum 20 mg, aqua purificata, glycerolum, macrogolum 400, Kapselhülle: gelatina, glycerolum (85 per centum), mannit-sorbit-sorbitan-höhere polyole-gemisch-trockensubstanz corresp. sorbitolum 14.91 mg, E 172 (flavum), E 171, triglycerida media, phosphatidylcholinum, triglycerida, ethanolum, Drucktinte: E 120, natrii hydroxidum, alumini chloridum hexahydricum, hypromellosum, propylenglycolum, pro capsula.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	01	001	1 Kapsel(n) A
	02	003	1 Kapsel(n) A
Bemerkung		56774 03 Dosisstärke nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt 56774 04 Dosisstärke nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

02 NeoCitran Grippe / Erkältung für Erwachsene, Pulver

GSK Consumer Healthcare Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 47346	Abgabekategorie: D	Index: 01.01.2.	10.02.2021
Zusammensetzung	02	phenylephrini hydrochloridum 10 mg, pheniramin maleas 20 mg, acidum ascorbicum 50 mg, paracetamolum 500 mg, aromatica, color.: E 104, E 127, excipiens ad pulverem pro charta.	
Anwendung		Symptomatische Behandlung bei Erkältungskrankheiten	
Packung/en	02	053	12 Beutel D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Obizur 500 E, Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

Takeda Pharma AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: 65874	Abgabekategorie: B	Index: 06.01.1.	18.02.2021
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: susoctocogum alfa 500 U., polysorbatum 80, natrii chloridum, calcii chloridum dihydricum, saccharum, trometamolum, trometamoli hydrochloridum, natrii citras dihydricus, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabile 1 ml pro vitro.	
Anwendung		Behandlung von Blutungsepisoden bei Erwachsenen mit erworbener Hämophilie	
Packung/en	01	004	500 I.E. 1 Durchstechflasche Lyophilisat + 1 Fertigspritze Lösungsmittel B
		005	500 I.E. 5 Durchstechflaschen Lyophilisat + 5 Fertigspritzen Lösungsmittel B
		006	500 I.E. 10 Durchstechflaschen Lyophilisat + 10 Fertigspritzen Lösungsmittel B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

02 Olfen duo release, Kapseln

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 55164	Abgabekategorie: B	Index: 07.10.1.	26.02.2021
Zusammensetzung	02	diclofenacum natricum 75 mg, cellulolum microcrystallinum, povidonum K 25, silica colloidalis anhydrica, acidi methacrylici et ethylis acrylatis polymerisatum 1:1, natrii hydroxidi solutio 1 mol/L, propylenglycolum, ammonio methacrylatis copolymerum B, ammonio methacrylatis copolymerum A, triethylis citras, talcum, Kapselhülle: gelatina, aqua, E 132, E 171, natrii laurilsulfas, Drucktinte: lacca, E 171, propylenglycolum, pro capsula corresp. natrium 5.5 mg.	
Anwendung		Antirheumatikum, Antiphlogistikum, Analgetikum	
Packung/en	02	001	10 Kapsel(n) B
		002	30 Kapsel(n) B
		003	100 Kapsel(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Olfen-100, Depocaps

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 46851	Abgabekategorie: B	Index: 07.10.1.	26.02.2021
Zusammensetzung	01	diclofenacum natricum 100 mg, lactosum monohydricum 50 mg, cellulolum microcristallinum, carmellosum natricum, glyceroli trimyristas, E 171, ammonio methacrylatis copolymerum B, triethylis citras, silica colloidalis hydrica, Kapselhülle: gelatina, aqua purificata, E 171, E 172 (nigrum), E 172 (rubrum), E 127, Drucktinte: lacca, E 172 (nigrum), propylenglycolum, kalii hydroxidum, pro capsula corresp. natrium 7.27 mg.	
Anwendung		Antirheumatikum	
Packung/en	01	013	10 Kapsel(n) B
		021	30 Kapsel(n) B
		048	100 Kapsel(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Olfen-25, Lactab**02 Olfen-50, Lactab**

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 46519	Abgabekategorie: B	Index: 07.10.1.	26.02.2021
Zusammensetzung	01	diclofenacum natricum 25 mg, carboxymethylamylum natricum A, cellulolum microcristallinum, natrii stearyl is fumaras, silica colloidalis anhydrica, talcum, hypromellosum, Überzug: acidi methacrylici et ethylis acrylatis polymerisatum 1:1, triethylis citras, talcum, hypromellosum, E 172 (flavum), E 104, E 171, macrogolum 6000, pro compresso obducto corresp. natrium 2.57 mg.	
	02	diclofenacum natricum 50 mg, carboxymethylamylum natricum A, cellulolum microcristallinum, natrii stearyl is fumaras, silica colloidalis anhydrica, talcum, hypromellosum, Überzug: acidi methacrylici et ethylis acrylatis polymerisatum 1:1, triethylis citras, talcum, hypromellosum, E 171, E 104, E 172 (flavum), macrogolum 6000, pro compresso obducto corresp. natrium 5.14 mg.	
Anwendung		Antirheumatikum	
Packung/en	01	019	30 Tablette(n) B
		027	100 Tablette(n) B
	02	035	20 Tablette(n) B
		043	100 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Olmesartan Sandoz 10 mg, Filmtabletten**02 Olmesartan Sandoz 20 mg, Filmtabletten****03 Olmesartan Sandoz 40 mg, Filmtabletten**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 65933	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.1.	15.02.2021
Zusammensetzung	01	olmesartanum medoxomilum 10 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	olmesartanum medoxomilum 20 mg, excipients pro compresso obducto.	
	03	olmesartanum medoxomilum 40 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Essentielle Hypertonie	
Packung/en	01	001 28 Tablette(n)	B
		002 98 Tablette(n)	B
	02	003 28 Tablette(n)	B
		004 98 Tablette(n)	B
	03	005 28 Tablette(n)	B
		006 98 Tablette(n)	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Olmesartan-HCT-Mepha 20mg/12.5mg, Lactab**02 Olmesartan-HCT-Mepha 20mg/25mg, Lactab****03 Olmesartan-HCT-Mepha 40mg/12.5mg, Lactab****04 Olmesartan-HCT-Mepha 40mg/25mg, Lactab**

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 65896	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.2.	05.02.2021
Zusammensetzung	01	olmesartanum medoxomilum 20 mg, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	olmesartanum medoxomilum 20 mg, hydrochlorothiazidum 25 mg, excipients pro compresso obducto.	
	03	olmesartanum medoxomilum 40 mg, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipients pro compresso obducto.	
	04	olmesartanum medoxomilum 40 mg, hydrochlorothiazidum 25 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Essentielle Hypertonie	
Packung/en	01	001 28 Tablette(n)	B
		002 98 Tablette(n)	B
	02	003 28 Tablette(n)	B
		004 98 Tablette(n)	B
	03	005 28 Tablette(n)	B
		006 98 Tablette(n)	B
	04	007 28 Tablette(n)	B
		008 98 Tablette(n)	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Olumiant 2 mg, comprimés pelliculés**02 Olumiant 4 mg, comprimés pelliculés**

Eli Lilly (Suisse) SA, chemin des Coquelicots 16, 1214 Vernier

N° d'AMM: 66215	Catégorie de remise: B	Index: 07.15.0.	09.02.2021
Composition	01	Comprimé pelliculé: baricitinibum 2 mg, mannitolum 52 mg, cellulolum microcristallinum, carmellosum natricum conexum, magnesii stearas, pellicule: poly(alcohol vinylicus), macrogolum, talcum, lecithinum ex soja, E 171, E 172 (rubrum), pro compresso obducto, natrium 0.7608 mg.	
	02	Comprimé pelliculé: baricitinibum 4 mg, mannitolum 50 mg, cellulolum microcristallinum, carmellosum natricum conexum, magnesii stearas, pellicule: poly(alcohol vinylicus), macrogolum, talcum, lecithinum ex soja, color.: E 171, E 172 (rubrum), pro compresso obducto, natrium 0.7608 mg.	
Indication		Polyarthrite rhumatoïde / Dermatite atopique	
Conditionnements	01	001	28 comprimé(s) B
	02	002	28 comprimé(s) B
Remarque		Modification de l' indication thérapeutique (information professionnelle: mise à jour de l'information 02/2021)	
Valable jusqu'au		18.06.2022	

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

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 67215	Abgabekategorie: B	Index: 01.09.0.	19.02.2021
Zusammensetzung	01	ondansetronum 4 mg ut ondansetroni hydrochloridum dihydricum, acidum citricum monohydricum, natrii citras dihydricus, natrii chloridum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 2 ml corresp. natrium 3.6 mg/ml.	
	02	ondansetronum 8 mg ut ondansetroni hydrochloridum dihydricum, acidum citricum monohydricum, natrii citras dihydricus, natrii chloridum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 4 ml corresp. natrium 3.6 mg/ml.	
Anwendung		Antiemetikum	
Packung/en	01	001	5 x 2 ml B
		003	10 x 2 ml B
	02	002	5 x 4 ml B
		004	8 x 4 ml B
Bemerkung		(Änderung oder Ergänzung einer Packungsgrösse, neu: 10 x 2 ml, 8 x 4 ml)	
Gültig bis		26.09.2023	

01 Oxycodon-Naloxon-Mepha 5 mg/2.5 mg, Depotabs
 02 Oxycodon-Naloxon-Mepha 10 mg/5 mg, Depotabs
 03 Oxycodon-Naloxon-Mepha 20 mg/10 mg, Depotabs
 04 Oxycodon-Naloxon-Mepha 40 mg/20 mg, Depotabs
 05 Oxycodon-Naloxon-Mepha 30 mg/15 mg, Depotabs
 Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 65742	Abgabekategorie: A	Index: 01.01.3.	05.02.2021
Zusammensetzung	01	oxycodoni hydrochloridum 5 mg, naloxoni hydrochloridum anhydricum 2.5 mg ut naloxoni hydrochloridum dihydricum, excipiens pro compresso obducto.	
	02	oxycodoni hydrochloridum 10 mg, naloxoni hydrochloridum anhydricum 5 mg ut naloxoni hydrochloridum dihydricum, excipiens pro compresso obducto.	
	03	oxycodoni hydrochloridum 20 mg, naloxoni hydrochloridum anhydricum 10 mg ut naloxoni hydrochloridum dihydricum, excipiens pro compresso obducto.	
	04	oxycodoni hydrochloridum 40 mg, naloxoni hydrochloridum anhydricum 20 mg ut naloxoni hydrochloridum dihydricum, excipiens pro compresso obducto.	
	05	oxycodoni hydrochloridum 30 mg, naloxoni hydrochloridum anhydricum 15 mg ut naloxoni hydrochloridum dihydricum, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Narkotisches Analgetikum	
Packung/en	01	001 30 Tablette(n)	A
		002 60 Tablette(n)	A
	02	003 30 Tablette(n)	A
		004 60 Tablette(n)	A
	03	005 30 Tablette(n)	A
		006 60 Tablette(n)	A
	04	007 30 Tablette(n)	A
		008 60 Tablette(n)	A
	05	009 30 Tablette(n)	A
		010 60 Tablette(n)	A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe (SR 812.121)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Paracetamolo élan, compresse effervescenti
 Alpex Pharma SA, Via Cantonale, 6805 Mezzovico

N° d'AMM: 50186	Categoria di dispensazione: D	Index: 01.01.1.	09.02.2021
Composizione	01	paracetamolium 500 mg, arom.: bergamottae aetheroleum et alia, saccharinum natricum, conserv.: E 211, excipiens pro compresso.	
Indicazione		Analgesico, Antipiretico	
Osservazione		Rinnovo dell'omologazione dopo la scadenza della validità Autorizzato unicamente per il commercio all'estero	
Valevole fino al		illimitata	

01 Piperacilline-Tazobactam Labatec i.v. 2 g - 0,25 g, poudre pour solution pour perfusion**02 Piperacilline-Tazobactam Labatec i.v. 4 g - 0,5 g, poudre pour solution pour perfusion**

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

N° d'AMM: 60142	Catégorie de remise: A	Index: 08.01.93	10.02.2021
Composition	01	Praeparatio cryodesiccata: piperacillinum 2 g ut piperacillinum natricum, tazobactamum 0.25 g ut tazobactamum natricum pro vitro corresp. natrium 108 mg.	
	02	Praeparatio cryodesiccata: piperacillinum 4 g ut piperacillinum natricum, tazobactamum 0.5 g ut tazobactamum natricum pro vitro corresp. natrium 216 mg.	
Indication		maladies infectieuses	
Conditionnements	01	001	1 flacon(s) A
	02	002	1 flacon(s) A
		003	10 flacon(s) A
Remarque		(Changement ou ajout d'un conditionnement ; nouveau: 10 flacons pour le dosage Piperacillin-Tazobactam Labatec i.v. 4 g - 0,5 g)	
Valable jusqu'au		illimité	

01 Pneumovax-23, Injektionslösung in einer Fertigspritze

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

Zul.-Nr.: 65675	Abgabekategorie: B	Index: 08.08.	11.02.2021
Zusammensetzung	01	polysaccharida streptococci pneumoniae typus 1 25 µg, polysaccharida streptococci pneumoniae typus 3 25 µg, polysaccharida streptococci pneumoniae typus 4 25 µg, polysaccharida streptococci pneumoniae typus 5 25 µg, polysaccharida streptococci pneumoniae typus 6B 25 µg, polysaccharida streptococci pneumoniae typus 7F 25 µg, polysaccharida streptococci pneumoniae typus 8 25 µg, polysaccharida streptococci pneumoniae typus 9N 25 µg, polysaccharida streptococci pneumoniae typus 9V 25 µg, polysaccharida streptococci pneumoniae typus 10A 25 µg, polysaccharida streptococci pneumoniae typus 11A 25 µg, polysaccharida streptococci pneumoniae typus 12F 25 µg, polysaccharida streptococci pneumoniae typus 14 25 µg, polysaccharida streptococci pneumoniae typus 15B 25 µg, polysaccharida streptococci pneumoniae typus 17F 25 µg, polysaccharida streptococci pneumoniae typus 20 25 µg, polysaccharida streptococci pneumoniae typus 22F 25 µg, polysaccharida streptococci pneumoniae typus 23F 25 µg, polysaccharida streptococci pneumoniae typus 33F 25 µg, natrii chloridum corresp. natrium 1.8 mg, phenolum, aqua ad iniectionabile q.s. ad solutionem pro 0.5 ml.	
Anwendung		aktive Immunisierung gegen Pneumokokken-Infektionen, insbesondere Pneumonien, ab dem vollendeten 2. Lebensjahr	
Packung/en	01	003	1 Fertigspritze(n) B
		004	10 Fertigspritze(n) B
Bemerkung		(Umwandlung Zulassungsart, von Export- in Hauptzulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Pramipexol ER Zentiva 0.375 mg, Retardtabletten
 02 Pramipexol ER Zentiva 0.75 mg, Retardtabletten
 03 Pramipexol ER Zentiva 1.5 mg, Retardtabletten
 04 Pramipexol ER Zentiva 3.0 mg, Retardtabletten
 05 Pramipexol ER Zentiva 4.5 mg, Retardtabletten
 Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 65878	Abgabekategorie: B	Index: 01.08.0.	18.02.2021
Zusammensetzung	01	pramipexoli dihydrochloridum monohydricum 0.375 mg corresp. pramipexolum 0.26 mg, excipiens pro compresso.	
	02	pramipexoli dihydrochloridum monohydricum 0.75 mg corresp. pramipexolum 0.52 mg, excipiens pro compresso.	
	03	pramipexoli dihydrochloridum monohydricum 1.5 mg corresp. pramipexolum 1.05 mg, excipiens pro compresso.	
	04	pramipexoli dihydrochloridum monohydricum 3 mg corresp. pramipexolum 2.1 mg, excipiens pro compresso.	
	05	pramipexoli dihydrochloridum monohydricum 4.5 mg corresp. pramipexolum 3.15 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Morbus Parkinson	
Packung/en	01	001 10 Tablette(n)	B
	02	002 10 Tablette(n)	B
		003 30 Tablette(n)	B
	03	004 30 Tablette(n)	B
	04	005 30 Tablette(n)	B
	05	006 30 Tablette(n)	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Prednisolon Streuli 5 mg, Tabletten**02 Prednisolon Streuli 20 mg, Tabletten****03 Prednisolon Streuli 50 mg, Tabletten**

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: 29348	Abgabekategorie: B	Index: 07.07.22	08.02.2021
Zusammensetzung	01	prednisolonum 5 mg, isomaltum 93 mg, amylum pregelificatum, carboxymethylamylum natricum corresp. natrium 0.3 mg, magnesi stearas pro compresso.	
	02	prednisolonum 20 mg, isomaltum 77.94 mg, amylum pregelificatum, carboxymethylamylum natricum corresp. natrium 0.3 mg, magnesi stearas, E 132 pro compresso.	
	03	prednisolonum 50 mg, isomaltum 194.86 mg, amylum pregelificatum, carboxymethylamylum natricum, natrium 0.9 mg, magnesi stearas, E 127 pro compresso.	
Anwendung		Glukokortikosteroid-Therapie	
Packung/en	01	014	20 Tablette(n) B
		022	100 Tablette(n) B
	02	030	20 Tablette(n) B
		049	100 Tablette(n) B
	03	057	20 Tablette(n) B
		065	100 Tablette(n) B
Bemerkung		(Widerruf der Packungsgrössen: Prednisolon Streuli 5 mg, Dosisstärke 01: 500 Tabletten und Prednisolon Streuli 20 mg, Dosisstärke 03: 500 Tabletten)	
Gültig bis		28.03.2024	

01 Prosta-Urgenin, Kapseln

MEDA Pharma GmbH, Hegnaustrasse 60, 8602 Wangen-Brüttisellen

Zul.-Nr.: 53075	Abgabekategorie: D	Index: 05.98.0.	04.02.2021
Zusammensetzung	01	sabal extractum ethanolicum spissum 320 mg DER: 8-9.5:1 Auszugsmittel Ethanol 90% V/V, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Bei beginnenden Prostatabeschwerden	
Packung/en	01	010	60 Kapsel(n) D
		029	120 Kapsel(n) D
Bemerkung		Erneute Zulassung nach Ablauf der Gültigkeit der Zulassung	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Psorinum (Psorinum-Nosode) C6, Globules**02 Psorinum (Psorinum-Nosode) C6, Granules**

Boiron SA, Eigerstrasse 2, 3007 Bern

N° d'AMM: 59670	Catégorie de remise: D	Index: 20.01.1.	23.02.2021
Composition	01	L'autorisation est également valide pour toutes les dilutions supérieures subséquentes.: psorinum C6 (Ph.Eur.Hom. 1.1.10) 0.01 g, saccharum 0.85 g, lactosum monohydricum 0.15 g, ad globulos pro 1 g corresp. 200 granula homoeopathica imbuta.	
	02	L'autorisation est également valide pour toutes les dilutions supérieures subséquentes.: psorinum C6 (Ph.Eur.Hom. 1.1.10) 0.01 g, saccharum 0.85 g, lactosum monohydricum 0.15 g, ad globulos pro 1 g corresp. 20 granula homoeopathica imbuta.	
Indication	Autorisation avec dossier restreint sans indication selon l'art. 25, al. 1 OAMédcophy (RS 812.212.24)		
Remarque	(Renouvellement de l'autorisation)		
Valable jusqu'au	illimité		

01 Pyrogenium (Pyrogenium-Nosode) C6, Granules**02 Pyrogenium (Pyrogenium-Nosode) C6, Globules**

Boiron SA, Eigerstrasse 2, 3007 Bern

N° d'AMM: 59667	Catégorie de remise: D	Index: 20.01.1.	11.02.2021
Composition	01	L'autorisation est également valide pour toutes les dilutions supérieures subséquentes: pyrogenium ex sus scrofa domesticus C6 (Ph.Eur.Hom. 3.1.3) 0.01 g, saccharum 0.85 g, lactosum 0.15 g, ad globulos pro 1 g corresp. 20 granula homoeopathica imbuta.	
	02	L'autorisation est également valide pour toutes les dilutions supérieures subséquentes: pyrogenium ex sus scrofa domesticus C6 (Ph.Eur.Hom. 3.1.3) 0.01 g, saccharum 0.85 g, lactosum 0.15 g, ad globulos pro 1 g corresp. 200 granula homoeopathica imbuta.	
Indication	Autorisation avec dossier restreint sans indication selon l'art. 25, al. 1 OAMédcophy (RS 812.212.24)		
Remarque	(Renouvellement de l'autorisation)		
Valable jusqu'au	Autorisé uniquement pour la mise sur le marché à l'étranger illimité		

01 Regenaplex Nr. 41a, Tropfen zum Einnehmen

Regena AG, Poststrasse 32-36, 8274 Tägerwilen

Zul.-Nr.: 36645	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.1.	09.02.2021
Zusammensetzung	01	acidum arsenicosum (HAB) D30, aconitum napellus D12, angelica archangelica D6, apisinum (HAB) D20, arnica montana D8, baptisia tinctoria (HAB) D8, bellis perennis D2, bryonia cretica D8, echinacea angustifolia D3, ferrum phosphoricum (HAB) D8 ana partes ad solutionem, corresp. ethanolum 48 % V/V.	
Anwendung		Gemäss homöopathischem Arzneimittelbild als Fiebermittel bei Erkältungen	
Packung/en	01	016	15 ml
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) (Anpassung der Darreichungsform, alt: homöopathische Tropfen; Präzisierung des Anwendungsgebiets)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Regenaplex Nr. 79, Tropfen zum Einnehmen

Regena AG, Poststrasse 32-36, 8274 Tägerwilen

Zul.-Nr.: 36508	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.1.	09.02.2021
Zusammensetzung	01	agrimonia eupatoria D3, ammonii chloridum D20, aurum metallicum (HAB) D30, chamomilla recutita D10, chelidonium majus D8, hepatica triloba D3, lachesis (HAB) D20, levisticum officinale D8, nasturtium officinale (HAB) D2, taraxacum officinale D3 ana partes ad solutionem, corresp. ethanolum 50 % V/V.	
Anwendung		Gemäss homöopathischem Arzneimittelbild bei Beschwerden der Gallenblase	
Packung/en	01	019	15 ml
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) (Anpassung der Darreichungsform, alt: homöopathische Tropfen; Präzisierung des Anwendungsgebiets)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Requip 0,25 mg, Filmtabletten**03 Requip 1,0 mg, Filmtabletten****04 Requip 2,0 mg, Filmtabletten****05 Requip 5,0 mg, Filmtabletten**

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 53841	Abgabekategorie: B	Index: 01.08.0.	04.02.2021
Zusammensetzung	01	ropinirolum 0.25 mg ut ropiniroli hydrochloridum, carmellosum natricum conexum, excipiens pro compresso obducto.	
	03	ropinirolum 1 mg ut ropiniroli hydrochloridum, carmellosum natricum conexum, color.: E 132, excipiens pro compresso obducto.	
	04	ropinirolum 2 mg ut ropiniroli hydrochloridum, carmellosum natricum conexum, excipiens pro compresso obducto.	
	05	ropinirolum 5 mg ut ropiniroli hydrochloridum, carmellosum natricum conexum, color.: E 132, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Morbus Parkinson	
Packung/en	01	140	21 Tablette(n) B
	03	082	84 Tablette(n) B
	04	104	84 Tablette(n) B
	05	120	84 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) carmellosum natricum conexum: hergestellt aus genetisch verändertem Organismus Baumwolle	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Revestive 5 mg, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

Takeda Pharma AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: 65739	Abgabekategorie: B	Index: 04.09.0.	25.02.2021
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: teduglutidum 5 mg, histidinum, mannitolium, natrii dihydrogenophosphas, dinatrii phosphas heptahydricus, natrii hydroxidum aut acidum hydrochloridum dilutum, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabile, pro vitro.	
Anwendung		Zur Behandlung von Patienten mit Kurzdarmsyndrom ab dem Alter von 1 Jahr, die abhängig von parenteraler Ernährung sind	
Packung/en	01	001	28 Durchstechflasche(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Revolade 25mg, Pulver zur Herstellung einer oralen Suspension

Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 65936	Abgabekategorie: A	Index: 06.99.0.	04.02.2021
Zusammensetzung	01	eltrombopagum 25 mg ut eltrombopagum olaminum, mannitolium, sucralosum, xanthani gummi, ad pulverem pro charta.	
Anwendung		Chronische (idiopatische) thrombozytopenische Purpura (ITP); Thrombozytopenie bei chronischer Hepatitis-C-Infektion; Zytopenie bei schwerer aplastischer Anämie (SAA)	
Bemerkung		(Umwandlung Zulassungsart, nur für den Export) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		17.09.2022	

01 Rivastigmin Zentiva Patch 4.6 mg/24 h, transdermales Pflaster
02 Rivastigmin Zentiva Patch 9.5 mg/24 h, transdermales Pflaster
03 Rivastigmin Zentiva Patch 13.3 mg/24 h, transdermales Pflaster
 Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 62917	Abgabekategorie: B	Index: 01.99.0.	11.02.2021
Zusammensetzung	01	rivastigminum 6.9 mg, excipients ad praeparationem pro 4.6 cm ² cum liberatione 4.6 mg/24h.	
	02	rivastigminum 13.8 mg, excipients ad praeparationem pro 9.2 cm ² cum liberatione 9.5 mg/24h.	
	03	rivastigminum 19.2 mg, excipients ad praeparationem pro 12.8 cm ² cum liberatione 13.3 mg/24h.	
Anwendung		Demenz vom Alzheimer-Typ	
Packung/en	01	007	30 Pflaster B
	02	008	30 Pflaster B
		009	2 x 30 Pflaster B
	03	010	30 Pflaster B
		011	2 x 30 Pflaster B
Bemerkung		(Änderung oder Ergänzung einer Dosisstärke, neu: 13,3 mg/24 h)	
Gültig bis		26.03.2024	

01 Salazopyrin, Tabletten

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 15303	Abgabekategorie: A	Index: 04.09.0.	02.02.2021
Zusammensetzung	01	sulfasalazinum 500 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Colitis ulcerosa, Morbus Crohn	
Packung/en	01	026	100 Tablette(n) A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Sanalepsi N, Tropfen

Bayer (Schweiz) AG, Uetlibergstrasse 132, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 47735	Abgabekategorie: B	Index: 01.04.1.	18.02.2021
Zusammensetzung	01	doxylaminum 10 mg ut doxylamini hydrogenosuccinas, glycerolum, aurantii amari extractum liquidum normatum, E 150d, polysorbatum 80, saccharinum natricum, chinini sulfas, anetholum, valerianae aetheroleum, simethiconum, ethanolum 96 per centum 190 mg, natrii hydroxidum, aqua purificata ad solutionem pro 1 ml corresp. 25 guttae corresp. natrium 1.7 mg, corresp. ethanolum 24 % V/V.	
Anwendung		Beruhigungsmittel	
Packung/en	01	041	50 ml B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Saridon, Filmtabletten**02 Saridon forte, Filmtabletten**

Bayer (Schweiz) AG, Uetlibergstrasse 132, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 56358	Abgabekategorie: D	Index: 07.10.1.	18.02.2021
Zusammensetzung	01	ibuprofenum 200 mg ut ibuprofenum natricum dihydricum 256.25 mg, povidonum K 25, natrii hydrogenocarbonas, hypromellosum, lactosum monohydricum 4.35 mg, macrogolum 4000, macrogolum 6000, E 171, pro compresso obducto corresp. natrium 35.6 mg.	
	02	ibuprofenum 400 mg ut ibuprofenum natricum dihydricum 512.5 mg, povidonum K 25, natrii hydrogenocarbonas, hypromellosum, lactosum monohydricum 8.7 mg, macrogolum 4000, macrogolum 6000, E 171, pro compresso obducto corresp. natrium 71.8 mg.	
Anwendung	Analgetikum		
Bemerkung	(Umwandlung Zulassungsart, nur für den Export) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt		
Gültig bis	08.10.2023		

01 Sebivo 600 mg, Filmtabletten

Mylan Pharma GmbH, Turmstrasse 24, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 57660	Abgabekategorie: A	Index: 08.03.0.	25.02.2021
Zusammensetzung	01	telbivudinum 600 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung	Chronische Hepatitis B		
Packung/en	01	001	28 Tablette(n) A
Bemerkung	(Erneuerung der Zulassung)		
Gültig bis	unbegrenzt		

01 Sérum anticolibacillaire C6, Granules**02 Sérum anticolibacillaire C6, Globules**

Boiron SA, Eigerstrasse 2, 3007 Bern

N° d'AMM: 59688	Catégorie de remise: D	Index: 20.01.1.	11.02.2021
Composition	01	L'autorisation est également valide pour toutes les dilutions supérieures subséquentes: serum anticolibacillaire ex oryctolagus cuniculatus C6 (Ph.Eur.Hom. 3.1.3) 0.01 g, saccharum 0.85 g, lactosum 0.15 g, ad globulos pro 1 g corresp. 20 granula homoeopathica imbuta.	
	02	L'autorisation est également valide pour toutes les dilutions supérieures subséquentes.: serum anticolibacillaire ex oryctolagus cuniculatus C6 (Ph.Eur.Hom. 3.1.3) 0.01 g, saccharum 0.85 g, lactosum 0.15 g, ad globulos pro 1 g corresp. 200 granula homoeopathica imbuta.	
Indication	Autorisation avec dossier restreint sans indication selon l'art. 25, al. 1 OAMédcophy (RS 812.212.24)		
Remarque	(Renouvellement de l'autorisation) Autorisé uniquement pour la mise sur le marché à l'étranger		
Valable jusqu'au	illimité		

01 Sérum anticolibacillaire C6, Liquide oral

Boiron SA, Eigerstrasse 2, 3007 Bern

N° d'AMM: 60427	Catégorie de remise: D	Index: 20.01.1.	19.02.2021
Composition	01	serum anticolibacillaire ex oryctolagus cuniculatus C6 (Ph.Eur.Hom. 3.1.3) 1.00 ml, pro vitro 1 ml, corresp. ethanolum 15 % V/V.	
Indication		Autorisation avec dossier restreint sans indication selon l'art. 25, al. 1 OAMédcopy (RS 812.212.24)	
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		Autorisé uniquement pour la mise sur le marché à l'étranger 21.03.2022	

01 Serum de Yersin C6, Granules**02 Serum de Yersin C6, Globules**

Boiron SA, Eigerstrasse 2, 3007 Bern

N° d'AMM: 59656	Catégorie de remise: D	Index: 20.01.1.	11.02.2021
Composition	01	L'autorisation est également valide pour toutes les dilutions supérieures subséquentes: serum de yersin ex oryctolagus cuniculatus C6 (Ph.Eur.Hom. 3.1.3) 0.01 g, saccharum 0.85 g, lactosum 0.15 g, ad globulos pro 1 g corresp. 20 granula homoeopathica imbuta.	
	02	L'autorisation est également valide pour toutes les dilutions supérieures subséquentes.: serum de yersin ex oryctolagus cuniculatus C6 (Ph.Eur.Hom. 3.1.3) 0.01 g, saccharum 0.85 g, lactosum 0.15 g, ad globulos pro 1 g corresp. 200 granula homoeopathica imbuta.	
Indication		Autorisation avec dossier restreint sans indication selon l'art. 25, al. 1 OAMédcopy (RS 812.212.24)	
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		illimité	

01 Similasan Husten mit Verschleimung, Sirup

Similasan AG, Chriesiweg 6, 8916 Jönen

Zul.-Nr.: 66517	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.1.	12.02.2021
Zusammensetzung	01	kalii iodidum D12 0.105 g, polygala senega (HAB) D8 0.105 g, stibium sulfuratatum aurantiacum (HAB) D12 0.105 g, corresp. ethanolum 2 % V/V, excipiens ad solutionem pro 2.5 ml.	
Anwendung		Gemäss homöopathischem Arzneimittelbild bei erkältungsbedingtem Husten mit Schleimbildung	
Packung/en	01	002	118 ml D
Bemerkung		(Änderung Präparatename, früher: Similasan Hustenlöser, Sirup)	
Gültig bis		28.05.2023	

01 Similasan Trockener Husten, Sirup

Similasan AG, Chriesiweg 6, 8916 Jönen

Zul.-Nr.: 66522	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.1.	12.02.2021
Zusammensetzung	01	belladonna (Ph.Eur.Hom.) D6, drosera D4, polygala senega (HAB) D6, prunus laurocerasus D4, rumex crispus D4, verbascum densiflorum D6, ana partes 0.053 g, corresp. ethanolum 2 % V/V, excipiens ad solutionem pro 2.5 ml.	
Anwendung		Gemäss homöopathischen Arzneimittelbild bei trockenem Husten und Hustenreiz infolge von Erkältungen	
Packung/en	01	002	118 ml D
Bemerkung		(Änderung Präparatename, früher: Similasan Hustenstiller, Sirup)	
Gültig bis		16.07.2023	

01 SmofKabiven, Infusionsemulsion 986 ml
 02 SmofKabiven, Infusionsemulsion 1477 ml
 03 SmofKabiven, Infusionsemulsion 1970 ml
 05 SmofKabiven, Infusionsemulsion 493 ml
 Fresenius Kabi (Schweiz) AG, Am Mattenhof 4, 6010 Kriens

Zul.-Nr.: 60689 Abgabekategorie: B Index: 07.01.2. 05.02.2021

Zusammensetzung 01 I) Glucoselösung 42 %:
 glucosum 125 g ut glucosum monohydricum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 298 ml.

II) Aminosäurenlösung mit Elektrolyte:
 alaninum 7 g, argininum 6 g, glycinum 5.5 g, histidinum 1.5 g, isoleucinum 2.5 g, leucinum 3.7 g, lysinum anhydricum 3.3 g ut lysini acetat, methioninum 2.2 g, phenylalaninum 2.6 g, prolinum 5.6 g, serinum 3.2 g, taurinum 500 mg, threoninum 2.2 g, tryptophanum 1 g, tyrosinum 200 mg, valinum 3.1 g, calcii chloridum anhydricum 280 mg ut calcii chloridum dihydricum, natrii glycerophosphas 2.1 g, magnesi sulfas anhydricus 600 mg ut magnesi sulfas heptahydricus, kalii chloridum 2.2 g, natrii acetat 1.7 g ut natrii acetat trihydricus, zinci sulfas anhydricus 6.5 mg ut zinci sulfas heptahydricus, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 500 ml.

III) Fettemulsion:
 sojae oleum raffinatum 11.3 g, triglycerida media 11.3 g, olivae oleum 9.4 g, piscis oleum 5.6 g, int-rac-alpha-tocopherolum, phospholipida purificata ex ovo, glycerolum, natrii oleas, aqua ad iniectabile q.s. ad emulsionem pro 188 ml.

I) et II) et III) corresp.:
 aminoacida 50 g, nitrogenia 8 g, carbohydrata 125 g, materia crassa 38 g, natrium 40 mmol, kalium 30 mmol, magnesium 5 mmol, calcium 2.5 mmol, phosphas 12 mmol, zincum 0.04 mmol, sulfas 5 mmol, chloridum 35 mmol, acetat 104 mmol, in emulsione recenter mixta 986 ml.

Corresp. 4600 kJ pro 986 ml.

- 02 I) Glucoselösung 42 %:
glucosum 187 g ut glucosum monohydricum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 446 ml.
- II) Aminosäurenlösung mit Elektrolyten:
alaninum 10.5 g, argininum 9 g, glycinum 8.2 g, histidinum 2.2 g, isoleucinum 3.8 g, leucinum 5.6 g, lysinum anhydricum 5 g ut lysini acetat, methioninum 3.2 g, phenylalaninum 3.8 g, prolinum 8.4 g, serinum 4.9 g, taurinum 750 mg, threoninum 3.3 g, tryptophanum 1.5 g, tyrosinum 300 mg, valinum 4.6 g, calcii chloridum anhydricum 420 mg ut calcii chloridum dihydricum, natrii glycerophosphas 3.1 g, magnesi sulfas anhydricus 900 mg ut magnesi sulfas heptahydricus, kalii chloridum 3.4 g, natrii acetat 2.6 g ut natrii acetat trihydricus, zinci sulfas anhydricus 9.7 mg ut zinci sulfas heptahydricus, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 750 ml.
- III) Fettesemulsion:
sojae oleum raffinatum 16.9 g, triglycerida media 16.9 g, olivae oleum 14.1 g, piscis oleum 8.4 g, int-rac-alpha-tocopherolum, phospholipida purificata ex ovo, glycerolum, natrii oleas, aqua ad iniectabile q.s. ad emulsionem pro 281 ml.
- I) et II) et III) corresp.:
aminoacida 75 g, nitrogenia 12 g, carbohydrata 187 g, materia crassa 56 g, natrium 60 mmol, kalium 45 mmol, magnesium 7.5 mmol, calcium 3.8 mmol, phosphas 19 mmol, zincum 0.06 mmol, sulfas 7.5 mmol, chloridum 52 mmol, acetat 157 mmol, in emulsione recenter mixta 1477 ml.
- Corresp. 6700 kJ pro 1477 ml.
- 03 I) Glucoselösung 42 %:
glucosum 250 g ut glucosum monohydricum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 595 ml.
- II) Aminosäurenlösung mit Elektrolyte:
alaninum 14 g, argininum 12 g, glycinum 11 g, histidinum 3 g, isoleucinum 5 g, leucinum 7.4 g, lysinum anhydricum 6.6 g ut lysini acetat, methioninum 4.3 g, phenylalaninum 5.1 g, prolinum 11.2 g, serinum 6.5 g, taurinum 1 g, threoninum 4.4 g, tryptophanum 2 g, tyrosinum 400 mg, valinum 6.2 g, calcii chloridum anhydricum 560 mg ut calcii chloridum dihydricum, natrii glycerophosphas 4.2 g, magnesi sulfas anhydricus 1.2 g ut magnesi sulfas heptahydricus, kalii chloridum 4.5 g, natrii acetat 3.4 g ut natrii acetat trihydricus, zinci sulfas anhydricus 13 mg ut zinci sulfas heptahydricus, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1000 ml.
- III) Fettesemulsion:
sojae oleum raffinatum 22.5 g, triglycerida media 22.5 g, olivae oleum 18.8 g, piscis oleum 11.3 g, int-rac-alpha-tocopherolum, phospholipida purificata ex ovo, glycerolum, natrii oleas, aqua ad iniectabile q.s. ad emulsionem pro 375 ml.
- I) et II) et III) corresp.:
aminoacida 100 g, nitrogenia 16 g, carbohydrata 250 g, materia crassa 75 g, natrium 80 mmol, kalium 60 mmol, magnesium 10 mmol, calcium 5 mmol, phosphas 25 mmol, zincum 0.08 mmol, sulfas 10 mmol, chloridum 70 mmol, acetat 209 mmol, in emulsione recenter mixta 1970 ml.
- Corresp. 9200 kJ pro 1970 ml.

05	I) Glucoselösung 42 %: glucosum 62.5 g ut glucosum monohydricum, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 149 ml.			
	II) Aminosäurenlösung mit Elektrolyte: alaninum 3.5 g, argininum 3 g, glycinum 2.8 g, histidinum 0.8 g, isoleucinum 1.3 g, leucinum 1.9 g, lysinum anhydricum 1.7 g ut lysini acetat, methioninum 1.1 g, phenylalaninum 1.3 g, prolinum 2.8 g, serinum 1.6 g, taurinum 250 mg, threoninum 1.1 g, tryptophanum 0.5 g, tyrosinum 100 mg, valinum 1.6 g, calcii chloridum anhydricum 140 mg ut calcii chloridum dihydricum, natrii glycerophosphas 1.1 g, magnesi sulfas anhydricus 300 mg ut magnesi sulfas heptahydricus, kalii chloridum 1.1 g, natrii acetat 900 mg ut natrii acetat trihydricus, zinci sulfas anhydricus 3.3 mg ut zinci sulfas heptahydricus, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 250 ml.			
	III) Fettemulsion: sojae oleum raffinatum 5.6 g, triglycerida media 5.6 g, olivae oleum 4.7 g, piscis oleum 2.8 g, int-rac-alpha-tocopherolum, phospholipida purificata ex ovo, glycerolum, natrii oleas, aqua ad iniectionem q.s. ad emulsionem pro 94 ml.			
	I) et II) et III) corresp.: aminoacida 25 g, nitrogenia 4 g, carbohydrata 62.5 g, materia crassa 19 g, natrium 20 mmol, kalium 15 mmol, magnesium 2.5 mmol, calcium 1.3 mmol, phosphas 6 mmol, zincum 0.02 mmol, sulfas 2.5 mmol, chloridum 18 mmol, acetat 52 mmol, in emulsione recenter mixta 493 ml.			
	Corresp. 2300 kJ pro 493 ml.			
Anwendung	Parenterale Ernährung			
Packung/en	01	002	4 x 986 ml Beutel	B
	02	004	4 x 1477 ml Beutel	B
	03	006	4 x 1970 ml Beutel	B
	05	009	6 x 493 ml Beutel	B
Bemerkung	(Erneuerung der Zulassung)			
Gültig bis	unbegrenzt			

01 Solidago virgaurea comp., Tropfen zum Einnehmen

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

Zul.-Nr.: 60171	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.2.	04.02.2021
Zusammensetzung	01	arnica montana e floribus siccatis Glückselig HAB 54c 0.06 ml, aurum chloratum (HAB) D5 (HAB 5a) 0.07 ml, kaolinum ponderosum spag. Glückselig D2 (HAB, SV, 54b) 0.11 mg, camphora (HAB) D3 0.08 ml, cuprum sulfuricum (HAB) D4 (HAB 5a) 0.11 ml, digitalis purpurea e folia rec. Glückselig D4 (HAB 54c) 0.06 ml, filipendula ulmaria ex herba rec. Glückselig TM (HAB 54c) 0.07 ml, hydrargyrum bichloratum spag. Glückselig D6 (HAB 54b) 0.06 ml, juniperus communis e fructibus sicc. Glückselig TM (HAB 54c) 0.09 ml, solidago virgaurea ex herba rec. Glückselig TM (HAB 54c) 0.10 ml, stibium sulfuratum nigrum (HAB) D8 0.07 ml, urtica urens ex herba rec. Glückselig D2 (HAB 54c) 0.06 ml, aqua purificata, ethanolum 96 per centum 0.25 ml, ethanolum 20 per centum 0.06 ml, ad solutionem pro 1 ml, corresp. 31 guttae, corresp. ethanolum 25 % V/V, corresp. 31 guttae.	
Anwendung		Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 25 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24)	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) (Präzisierung der Darreichungsform -> bisher: Tropfen)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Strepsils Dolo Orange, Lutschtabletten

Reckitt Benckiser (Switzerland) AG, Richtistrasse 5, 8304 Wallisellen

Zul.-Nr.: 65201	Abgabekategorie: D	Index: 12.03.2.	11.02.2021
Zusammensetzung	01	flurbiprofenum 8.75 mg, macrogolum 300, kalii hydroxidum, maltitolum liquidum 509.31 mg, isomaltum 2.033 g, aromatica (Orange), levomentholum, acesulfamum kalicum pro compresso.	
Anwendung		kurzzeitige symptomatische Behandlung schmerzhafter Entzündungen der Rachenschleimhaut	
Packung/en	01	005	16 Tablette(n) D
		006	24 Tablette(n) D
Bemerkung		(Änderung Präparatename, früher: Strepsils Dolo zuckerfrei)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Tartarus depuratus comp., Tropfen zum Einnehmen

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

Zul.-Nr.: 60175	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.2.	17.02.2021
Zusammensetzung	01	arnica montana e floribus siccatis Glückselig D2 (HAB 54c) 0.06 ml, aurum chloratum (HAB) D5 (HAB 5a) 0.03 ml, kaolinum ponderosum spag. Glückselig D2 (HAB, SV 54b) 0.10 ml, camphora (HAB) D3 0.04 ml, chelidonium majus ex herba rec. spag. Glückselig D7 (HAB 54a) 0.03 ml, cuprum sulfuricum (HAB) D4 (HAB 5a) 0.10 ml, digitalis purpurea e folia rec. Glückselig D4 (HAB 54c) 0.03 ml, filipendula ulmaria ex herba rec. Glückselig D1 (HAB 54c) 0.04 ml, hydrargyrum bichloratum spag. Glückselig D6 (HAB 54b) 0.05 ml, juniperus communis e fructibus sicc. Glückselig D1 (HAB 54c) 0.05 ml, kalium hydrogentartraticum spag. Glückselig D2 (HAB 54b) 0.08 ml, kalium nitricum (HAB) D3 (HAB 5a) 0.09 ml, orthosiphon stamineus e foliis sicc. Glückselig D1 (HAB 54c) 0.03 ml, solidago virgaurea ex herba rec. Glückselig D1 (HAB 54c) 0.04 ml, stibium sulfuratum nigrum (HAB) D8 0.08 ml, zincum metallicum (HAB) D8 0.03 ml, ethanolum 96 per centum, aqua purificata, ad solutionem pro 1 ml, corresp. 36 guttae, corresp. ethanolum 27 % V/V.	
Anwendung	Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 25 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24)		
Bemerkung	(Erneuerung der Zulassung) (Präzisierung der Darreichungsform -> bisher: Tropfen)		
Gültig bis	unbegrenzt		

01 Thuja comp., Pulver zum Einnehmen

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 59630	Abgabekategorie: B	Index: 20.02.	19.02.2021
Zusammensetzung	01	argentum metallicum (HAB) D3 333.3 mg, hydrargyrum metallicum (HAB) D6 333.3 mg, thuja occidentalis (HAB) D6 333.3 mg, lactosum monohydricum 1000 mg, ad pulverem pro 1 g.	
Anwendung	Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 25 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24)		
Bemerkung	(Erneuerung der Zulassung) (Anpassung der Darreichungsform -> bisher: Trituratio)		
Gültig bis	unbegrenzt		

01 Triofan Rhume sans conservant, spray-doseur pour adultes et enfants**02 Triofan Rhume sans conservant, spray-doseur pour petits enfants et nourrissons**

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

N° d'AMM: 55066	Catégorie de remise: D	Index: 12.02.2.	19.02.2021
Composition	01	xylometazolini hydrochloridum 1 mg, carbocisteinum 10 mg, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
	02	xylometazolini hydrochloridum 0.5 mg, carbocisteinum 5 mg, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Indication	Rhume		
Conditionnements	01	007	10 ml D
	02	005	10 ml D
Remarque	(Renouvellement de l'autorisation)		
Valable jusqu'au	illimité		

01 Vagi-Hex, Vaginaltabletten

Drossapharm AG, Steinengraben 18, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 50001	Abgabekategorie: B	Index: 09.03.0.	01.02.2021
Zusammensetzung	01	hexetidinum 10 mg, sorbitolum, cellulosum microcrystallinum, silica colloidalis anhydrica, myristyl alcohol, polysorbatum 60, crospovidonum, magnesii stearas, partialglycerida longicatenalia, povidonum K 25, acidum citricum pro compresso.	
Anwendung		Vaginalinfekte	
Packung/en	01	001	12 Tablette(n) B
		002	24 Tablette(n) B
Bemerkung		(Änderung Hilfsstoffzusammensetzung)	
Gültig bis		28.01.2024	

01 Valeriana comp., Tropfen zum Einnehmen

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

Zul.-Nr.: 60177	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.2.	17.02.2021
Zusammensetzung	01	arnica montana e floribus siccatis Glückselig D2 (HAB 54c) 0.05 ml, aurum chloratum (HAB) D5 (HAB 5a) 0.08 ml, kaolinum ponderosum spag. Glückselig D2 (HAB SV 54b) 0.10 ml, camphora (HAB) D3 0.06 ml, cuprum sulfuricum (HAB) D4 (HAB 5a) 0.08 ml, digitalis purpurea e folia rec. Glückselig D4 (HAB 54c) 0.07 ml, hydrargyrum bichloratum spag. Glückselig D6 (HAB 54b) 0.05 ml, plumbum aceticum spag. Glückselig D4 (HAB 54b) 0.07 ml, stibium sulfuratum nigrum (HAB) D8 0.12 ml, kalium hydrogentartraticum spag. Glückselig D2 (HAB SV 54b) 0.08 ml, valeriana officinalis e radice sicc. Glückselig D1 (HAB 54c) 0.10 ml, ethanolum 96 per centum, aqua purificata, ad solutionem pro 1 ml, corresp. 35 guttae, corresp. ethanolum 25 % V/V.	
Anwendung		Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 25 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24)	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) (Präzisierung der Darreichungsform -> bisher; Tropfen)	
Gültig bis		unbegrenzt	

04 Valsartan HCT Helvepharm 80/12.5 mg, Filmtabletten
05 Valsartan HCT Helvepharm 160/12.5 mg, Filmtabletten
06 Valsartan HCT Helvepharm 160/25 mg, Filmtabletten
 Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 61472	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.2.	16.02.2021
Zusammensetzung	04	valsartanum 80 mg, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, color.: E 132, excipients pro compresso obducto.	
	05	valsartanum 160 mg, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, color.: E 132, excipients pro compresso obducto.	
	06	valsartanum 160 mg, hydrochlorothiazidum 25 mg, color.: E 132, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Hypertonie	
Packung/en	04	007 28 Tablette(n)	B
		008 98 Tablette(n)	B
	05	009 28 Tablette(n)	B
		010 98 Tablette(n)	B
	06	011 28 Tablette(n)	B
		012 98 Tablette(n)	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Valsartan Zentiva 80 mg, Filmtabletten
03 Valsartan Zentiva 40 mg, Filmtabletten
04 Valsartan Zentiva 160 mg, Filmtabletten
 Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 61491	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.1.	11.02.2021
Zusammensetzung	01	valsartanum 80 mg, excipients pro compresso obducto.	
	03	valsartanum 40 mg, excipients pro compresso obducto.	
	04	valsartanum 160 mg, color.: E 132, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Antihypertensivum, Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonist	
Packung/en	01	008 28 Tablette(n)	B
		009 98 Tablette(n)	B
	03	010 28 Tablette(n)	B
	04	011 28 Tablette(n)	B
		012 98 Tablette(n)	B
Bemerkung		(Änderung Präparatename, früher: Valsartan Helvepharm, Filmtabletten)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Valsartan Zentiva 80 mg, Filmtabletten
03 Valsartan Zentiva 40 mg, Filmtabletten
04 Valsartan Zentiva 160 mg, Filmtabletten
 Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 61491	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.1.	15.02.2021
Zusammensetzung	01	valsartanum 80 mg, excipients pro compresso obducto.	
	03	valsartanum 40 mg, excipients pro compresso obducto.	
	04	valsartanum 160 mg, color.: E 132, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Antihypertensivum, Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonist	
Packung/en	01	008 28 Tablette(n)	B
		009 98 Tablette(n)	B
	03	010 28 Tablette(n)	B
	04	011 28 Tablette(n)	B
		012 98 Tablette(n)	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Ventolin 5 mg/ml, konzentrierte Lösung für Aerosolgeräte
 GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 37397	Abgabekategorie: B	Index: 03.04.3.	01.02.2021
Zusammensetzung	01	salbutamolium 5 mg ut salbutamoli sulfas, conserv.: benzalkonii chloridum, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Bronchospasmolytikum	
Packung/en	01	024 20 ml	B
Bemerkung		(Widerruf der Dosisstärke 1,25 mg/ 2,5 ml)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Vi-De 3 Monatsdosis, Lösung zum Einnehmen
 Dr. Wild & Co. AG, Hofackerstrasse 8, 4132 Muttenz

Zul.-Nr.: 65698	Abgabekategorie: B/D	Index: 07.02.3.	03.02.2021
Zusammensetzung	01	cholecalciferolum 24000 U.I., excipients ad solutionem pro 5 ml, corresp. ethanolium 65 % V/V.	
Anwendung		Vitamin D Präparat	
Packung/en	01	001 5 ml	D
		002 3 x 5 ml	B
		003 6 x 5 ml	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Vincristine Pfizer, Injektionslösung
 Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 53640	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	18.02.2021
Zusammensetzung	01	vincristini sulfas 1 mg, mannitolium, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	01	052 5 x 1 mg/1 ml Durchstechflasche(n) Cytosafe Stechampullen	A
		060 5 x 2 mg/2 ml Durchstechflasche(n) Cytosafe Stechampullen	A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Votubia 2 mg, dispergierbare Tabletten**02 Votubia 3 mg, dispergierbare Tabletten****03 Votubia 5 mg, dispergierbare Tabletten**

Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 62812	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.4.	15.02.2021
Zusammensetzung	01	everolimusum 2 mg, lactosum monohydricum 1.96 mg, hypromellosum, mannitolum, cellulolum microcristallinum, crospovidonum, magnesii stearas, silica colloidalis anhydrica, E 321 pro compresso.	
	02	everolimusum 3 mg, lactosum monohydricum 2.94 mg, hypromellosum, mannitolum, cellulolum microcristallinum, crospovidonum, magnesii stearas, silica colloidalis anhydrica, E 321 pro compresso.	
	03	everolimusum 5 mg, lactosum monohydricum 4.90 mg, hypromellosum, mannitolum, cellulolum microcristallinum, crospovidonum, magnesii stearas, silica colloidalis anhydrica, E 321 pro compresso.	
Anwendung		Tuberöse Sklerose	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) A
	02	002	30 Tablette(n) A
Bemerkung		62812 03 Dosisstärke nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		16.01.2024	

01 Votubia 2.5 mg, Tabletten**02 Votubia 5 mg, Tabletten****03 Votubia 10 mg, Tabletten**

Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 62061	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.4.	15.02.2021
Zusammensetzung	01	everolimusum 2.5 mg, magnesii stearas, lactosum monohydricum 2.45 mg, hypromellosum, crospovidonum, lactosum 71.875 mg, E 321 pro compresso.	
	02	everolimusum 5 mg, magnesii stearas, lactosum monohydricum 4.9 mg, hypromellosum, crospovidonum, lactosum 143.75 mg, E 321 pro compresso.	
	03	everolimusum 10 mg, lactosum 287.50 mg, crospovidonum, hypromellosum, lactosum monohydricum 9.8 mg, magnesii stearas, E 321 pro compresso.	
Anwendung		Tuberöse Sklerose	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) A
	02	002	30 Tablette(n) A
Bemerkung		62061 03 Dosisstärke nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Xylo-Mepha Plus, Nasenspray

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 65868	Abgabekategorie: D	Index: 12.02.2.	04.02.2021
Zusammensetzung	01	xylometazolini hydrochloridum 1 mg/ml corresp. xylometazolini hydrochloridum 0.1 mg pro dosi, dexpanthenolum 50 mg/ml corresp. dexpanthenolum 5 mg pro dosi, dinatrii phosphas heptahydricus, kalii dihydrogenophosphas, aqua ad iniectabile, ad solutionem pro 1 ml, doses pro vase 90.	
Anwendung		Schnupfen	
Packung/en	01	001	10 ml D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Zejula 100 mg, Kapseln

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 66763	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	01.02.2021
Zusammensetzung	01	Kapsel: niraparibum 100 mg ut niraparibi tosilas monohydricus, color.: E 133, E 127, E 102, excipients pro capsula.	
Anwendung		Onkologikum	
Packung/en	01	001	56 Kapsel(n) A
		002	84 Kapsel(n) A
		003	28 Kapsel(n) A
Bemerkung		Änderung der therapeutischen Indikation(en) (Fachinformation: Stand der Information: Februar 2021)	
Gültig bis		02.10.2023	

01 Zelboraf 240 mg, Filmtabletten

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

Zul.-Nr.: 62139	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	04.02.2021
Zusammensetzung	01	vemurafenibum 240 mg, hypromellosi acetat succinas (Duplikat), silica colloidalis anhydrica, carmellosum natricum conexum, hydroxypropylcellulosum, magnesii stearas, Überzug: poly(alcohol vinylicus), macrogolum 3350, talcum, E 171, E 172 (rubrum), pro compresso obducto, natrium 5.6 mg.	
Anwendung		Behandlung von nicht resezierbaren oder metastasierten Melanom Patienten mit einer BRAF V600 Mutation	
Packung/en	01	001	56 Tablette(n) A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) carmellosum natricum conexum: hergestellt aus gentechnisch verändertem Organismus Baumwolle	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Zemplar 5 ug/1ml, Injektionslösung**02 Zemplar 10 ug/2ml, Injektionslösung****03 Zemplar 2 ug/1ml, Injektionslösung**

AbbVie AG, Alte Steinhauserstrasse 14, 6330 Cham

Zul.-Nr.: 56312	Abgabekategorie: B	Index: 07.05.0.	10.02.2021
Zusammensetzung	01	paricalcitolium 5 µg, ethanolum 170 mg, propylenglycolum 310 mg, aqua ad iniectabile ad solutionem pro 1 ml.	
	02	paricalcitolium 10 µg, ethanolum 340 mg, propylenglycolum 620 mg, aqua ad iniectabile ad solutionem pro 2 ml.	
	03	paricalcitolium 2 µg, ethanolum 170 mg, propylenglycolum 310 mg, aqua ad iniectabile ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Behandlung des sekundären Hyperparathyreoidismus	
Packung/en	01	004	5 Durchstechflasche(n) B
	02	006	5 Durchstechflasche(n) B
	03	002	5 Durchstechflasche(n) B
Bemerkung		(Änderung Primärverpackung; Verzicht Ampullen)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Zincum metallicum comp., Tropfen zum Einnehmen

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

Zul.-Nr.: 60178	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.2.	23.02.2021
Zusammensetzung	01	arnica montana e floribus siccatis Glückselig D2 (HAB 54c) 0.06 ml, atropa belladonna e foliis rec. Glückselig D4 (HAB 54c) 0.05 ml, aurum chloratum (HAB) D5 (HAB 5a) 0.06 ml, kaolinum ponderosum spag. Glückselig D2 (HAB, SV 54b) 0.10 ml, camphora (HAB) D3 0.05 ml, cuprum sulfuricum (HAB) D4 (HAB 5a) 0.14 ml, hydrargyrum bichloratum spag. Glückselig D6 (HAB 54b) 0.05 ml, paeonia officinalis e floribus sicc. Glückselig D1 (HAB 54c) 0.05 ml, kalium hydrogentartraticum spag. Glückselig D2 (HAB, SV 54b) 0.07, stibium sulfuratum nigrum (HAB) D8 0.10 ml, valeriana officinalis e radice sicc. Glückselig D1 (HAB 54c) 0.06 ml, zincum metallicum (HAB) D8 0.10 ml, ethanolum 96 per centum, aqua purificata, ad solutionem pro 1 ml, corresp. 33 guttae, corresp. ethanolum 27 % V/V.	
Anwendung		Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 25 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24)	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) (Anpassung der Darreichungsform, alt: Tropfen)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Zolmitriptan Sandoz, Filmtabletten

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 61506	Abgabekategorie: B	Index: 02.05.1.	23.02.2021
Zusammensetzung	01	zolmitriptanum 2.5 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Akutbehandlung von Migräneanfällen mit oder ohne Aura	
Packung/en	01	001	3 Tablette(n) B
		002	6 Tablette(n) B
		003	12 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Zolmitriptan Sandoz, Schmelztabletten

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 61507	Abgabekategorie: B	Index: 02.05.1.	23.02.2021
Zusammensetzung	01	zolmitriptanum 2.5 mg, arom.: aspartamum et alia, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Akutbehandlung von Migräneanfällen mit oder ohne Aura	
Packung/en	01	001	2 Tablette(n) B
		002	6 Tablette(n) B
		003	12 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

01 Baytril MAX 100 mg/ml ad us. vet., Injektionslösung

Provet AG, Gewerbestrasse 1, 3421 Lyssach

Zul.-Nr.: 65483	Abgabekategorie: A	Index:	22.02.2021
Zusammensetzung	01	enrofloxacinum 100 mg, argininum, alcohol butylicus, conserv.: alcohol benzylicus 20 mg, aqua ad iniectabile ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Antibiotikum (Gyrasehemmer) zur Behandlung von Rindern und Schweinen	
Packung/en	01	001	100 ml A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Calmivet ad us. vet., Tabletten

VETOQUINOL AG, Freiburgstrasse 255, 3018 Bern

Zul.-Nr.: 42346	Abgabekategorie: B	Index:	03.02.2021
Zusammensetzung	01	acepromazinum 12.5 mg ut acepromazini hydrogenomaleas, excipients pro compresso.	
Anwendung		Tranquilizer - Neuroleptikum für Hunde und Katzen	
Packung/en	01	012	40 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Desinfektionstücher Stricker ad us. vet.

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

N° d'AMM: 48188	Catégorie de remise: D	Index:	10.02.2021
Composition	01	Tela cum solutione: benzethonii chloridum 1 mg, alcohol isopropylicus 600 mg, aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Indication		Désinfection des trayons et des plaies chez l'animal	
Conditionnements	01	044	1000 lingette(s) D
Remarque		(Révocation du conditionnement 25 lingettes et 100 lingettes)	
Valable jusqu'au		20.07.2021	

01 FiprocLEAR Spot-on Katzen ad us. vet., Lösung

ufamed AG, Kornfeldstrasse 2, 6210 Sursee

Zul.-Nr.: 65631	Abgabekategorie: D	Index:	16.02.2021
Zusammensetzung	01	fipronilum 50 mg, antiox.: E 320, E 321, excipients ad solutionem pro vase 0.5 ml.	
Anwendung		Insektizide und akarizide Lösung zur äusserlichen Anwendung für Katzen	
Packung/en	01	001	3 Pipetten à 0.5 ml D
		002	24 Pipetten à 0.5ml D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Natriumchlorid «Bichsel» 7.2% ad us. vet., Infusionslösung für Equidae

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

Zul.-Nr.: 57464	Abgabekategorie: B	Index:	24.02.2021
Zusammensetzung	01	natrii chloridum 72.00 g, aqua ad iniectabile, ad solutionem pro 1000 ml.	
Anwendung		Hypertone Infusionslösung zur initialen Therapie des hypovolämischen Schocks bei Pferden	
Packung/en	01	002	12 x 500 ml B
		004	8 x 1000 ml B
Bemerkung		(Änderung oder Ergänzung einer Packungsgrösse, neu: 12 x 500 ml, 8 x 1000 ml)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Panacur Pulver 4% ad us. vet., Arzneimittelvormischung

MSD Animal Health GmbH, Weystrasse 20, 6006 Luzern

Zul.-Nr.: 40011	Abgabekategorie: A	Index:	09.02.2021
Zusammensetzung	01	fenbendazolum 40 mg, excipiens ad pulverem pro 1 g.	
Anwendung		Arzneimittelvormischung (Anthelminthikum) für Schweine	
Packung/en	01	048	25 kg A
		052	1 kg A
		054	2.5 kg A
		056	5 kg A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Sera pond omnisan F ad us. vet., Lösung

Alfauna AG, Römerstrasse 9, 4314 Zeiningen

Zul.-Nr.: 62050	Abgabekategorie: D	Index:	24.02.2021
Zusammensetzung	01	viridis malachiti oxalas 0.18 g, formaldehydum 2.06 g, acidum oxalicum dihydricum, natrii hydroxidum, ad solutionem pro 100.00 ml.	
Anwendung		Arzneimittel für Teichzierfische gegen Verpilzung und Parasitenbefall	
Packung/en	01	001	250 ml Flasche D
		002	500 ml Flasche D
		003	5000 ml Kannister D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Stabox 10% ad us. vet., Arzneimittelvormischung für Kälber und Schweine

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: 65735	Abgabekategorie: B	Index:	02.02.2021
Zusammensetzung	01	amoxicillinum anhydricum 100.0 g ut amoxicillinum trihydricum, silica colloidalis anhydrica, aromatica (Vanille-Aroma), glucosum monohydricum, ad pulverem pro 1000.0 g.	
Anwendung		Arzneimittelvormischung (Antibiotikum) für Kälber und Schweine	
Packung/en	01	003 1 kg Sack (mit Messlöffel)	B
		004 5 kg Sack (ohne Messlöffel)	B
Bemerkung		(Änderung Abgabekategorie von A zu B)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Tolfedine 4% ad us. vet., Injektionslösung für Hunde und Katzen

VETOQUINOL AG, Freiburgstrasse 255, 3018 Bern

Zul.-Nr.: 50793	Abgabekategorie: B	Index:	04.02.2021
Zusammensetzung	01	acidum tolfenamicum 40 mg, diethylenglycoli monoethylicum aetherum, alcohol benzylicus 10.40 mg, ethanolaminum, aqua ad iniectabile, ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Nichtsteroidaler Entzündungshemmer für Hunde und Katzen	
Packung/en	01	001 10 ml	B
Bemerkung		(Änderung Hilfsstoffzusammensetzung)	
Gültig bis		25.02.2023	

01 Tolfedine CS ad us. vet., Injektionslösung für Rinder und Schweine

VETOQUINOL AG, Freiburgstrasse 255, 3018 Bern

Zul.-Nr.: 56766	Abgabekategorie: B	Index:	04.02.2021
Zusammensetzung	01	acidum tolfenamicum 40 mg, diethylenglycoli monoethylicum aetherum, alcohol benzylicus 10.40 mg, ethanolaminum, aqua ad iniectabile, ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Nichtsteroidaler Entzündungshemmer für Rinder und Schweine	
Packung/en	01	002 50 ml	B
		004 100 ml	B
		006 250 ml	B
Bemerkung		(Änderung Hilfsstoffzusammensetzung)	
Gültig bis		23.08.2024	

Änderung der ZulassungsinhaberIn Modification du titulaire d'AMM

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

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

Übertragung der Zulassung / Transfert de l'autorisation

Per 01.02.2021 übernimmt die Firma **Drossapharm AG, Basel** folgende/s Arzneimittel der Firma **F. UHLMANN-EYRAUD AG, Lenzburg**:

A compter du 01.02.2021, l'entreprise **Drossapharm AG, Basel** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **F. UHLMANN-EYRAUD AG, Lenzburg**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
52685	Roaccutan, Gel

Per 01.02.2021 übernimmt die Firma **Grünenthal Pharma AG, Glarus Süd** folgende/s Arzneimittel der Firma **AstraZeneca AG, Baar**:

A compter du 01.02.2021, l'entreprise **Grünenthal Pharma AG, Glarus Süd** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **AstraZeneca AG, Baar**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
61330	Vimovo, Filmtabletten

Per 17.02.2021 übernimmt die Firma **Pierre Fabre Pharma SA, Allschwil** folgende/s Arzneimittel der Firma **Pierre Fabre (Suisse) S.A., Allschwil**:

A compter du 17.02.2021, l'entreprise **Pierre Fabre Pharma SA, Allschwil** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Pierre Fabre (Suisse) S.A., Allschwil**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
67747	Alopexy 50 mg/ml, Lösung

Änderung Name der ZulassungsinhaberIn / Changement de raison sociale

Per 18.02.2021 ändert die Firma **Desma Healthcare SpA, Torino succursale di Chiasso, Chiasso** ihren Firmennamen auf **Laboratorio Farmaceutico S.I.T. - Specialità igienico terapeutiche S.r.l., Mede, succursale di Chiasso**.

A compter du 18.02.2021, l'entreprise **Desma Healthcare SpA, Torino succursale di Chiasso, Chiasso** aura pour nouvelle raison sociale **Laboratorio Farmaceutico S.I.T. - Specialità igienico terapeutiche S.r.l., Mede, succursale di Chiasso**.

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
680	Buccalin, compresse
24035	Akineton, soluzione iniettabile

24036	Akineton, compresse
29223	Tuscalman, sciroppo
31900	Tuscalman, supposte
54937	Akineton retard, compresse

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

Per 09.02.2021 ändert die Firma **CSL Behring Lengnau AG** ihr Firmendomizil von Industriestrasse 11, 2543 Lengnau BE nach **Biotech Innovation Park, 2543 Lengnau BE**.

A compter du 09.02.2021, l'entreprise **CSL Behring Lengnau AG** actuellement sise Industriestrasse 11, 2543 Lengnau BE, aura pour nouveau domicile **Biotech Innovation Park, 2543 Lengnau BE**.

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel Médicament
65743	Idelvion, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
66030	Afstyla, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

Per 22.02.2021 ändert die Firma **Servier (Suisse) SA** ihr Firmendomizil von rue de la Bergère 10, 1242 Satigny nach **La Voie-Creuse 16, 1202 Genève**.

A compter du 22.02.2021, l'entreprise **Servier (Suisse) SA** actuellement sise rue de la Bergère 10, 1242 Satigny, aura pour nouveau domicile **La Voie-Creuse 16, 1202 Genève**.

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel Médicament
40380	Daflon, comprimés pelliculés
53975	Fludex SR, comprimés retard
55234	Diamicron MR, comprimés à libération modifiée
57371	Procoralan, comprimé pelliculé
57596	Valdoxan 25 mg, comprimés pelliculés
57617	Coversum N, Comprimés pelliculés
59104	Coversum N combi, comprimés pelliculés
59193	Coveram, comprimés
59446	Coversum N combi 10/2.5 mg, comprimés pelliculés
63043	Coveram plus, comprimés pelliculés
65273	Viacoram, comprimés
65514	Triveram, comprimés pelliculés
65523	Natrixam, comprimés à libération modifiée
65904	Cosyrel, comprimés pelliculés
65994	Onivyde liposomal pégylé 4.3 mg / ml, dispersion à diluer pour perfusion
66178	Oncaspar, solution injectable
66213	Carivalan, comprimé pelliculé
66219	Lonsurf, comprimés pelliculés
66934	Oncaspar, poudre pour solution injectable
67197	Lipercosyl, gélule
67631	Agomelatin-Servier 25 mg, comprimé pelliculé

Per 22.02.2021 ändert die Firma **CD PHARMA (SUISSE) SA** ihr Firmendomizil von Via Peri 17, 6900 Lugano nach **Via Campione 47C, 6816 Bissone**.
 A compter du 22.02.2021, l'entreprise **CD PHARMA (SUISSE) SA** actuellement sise Via Peri 17, 6900 Lugano, aura pour nouveau domicile **Via Campione 47C, 6816 Bissone**.

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel Médicament
58474	Natulan, capsule rigide
66622	Chenodeoxycholic acid Leadiant, capsula

Per 23.02.2021 ändert die Firma **Alpen Pharma AG** ihr Firmendomizil von Casinoplatz 2, 3011 Bern nach **Finkenhübelweg 16, 3012 Bern**.
 A compter du 23.02.2021, l'entreprise **Alpen Pharma AG** actuellement sise Casinoplatz 2, 3011 Bern, aura pour nouveau domicile **Finkenhübelweg 16, 3012 Bern**.

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel Médicament
65410	Syncotal, Weichgelatine kapseln

Per 26.02.2021 ändert die Firma **Novo Nordisk Pharma AG** ihr Firmendomizil von Thurgauerstrasse 36/38, 8050 Zürich nach **The Circle 32/38, 8058 Zürich**.
 A compter du 26.02.2021, l'entreprise **Novo Nordisk Pharma AG** actuellement sise Thurgauerstrasse 36/38, 8050 Zürich, aura pour nouveau domicile **The Circle 32/38, 8058 Zürich**.

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel Médicament
31489	GlucaGen Novo, Injektionspräparat
40050	Estrofem N, Filmtabletten
40051	Trisequens N, Filmtabletten
44610	Insulin NovoNordisk Actrapid HM 100 IE/ml, Injektionslösung
45495	Insulin NovoNordisk Insulatard HM 100 IE/ml, Injektionssuspension
46875	Insulin NovoNordisk Actrapid HM 100 IE/mL Penfill
47526	Kliogest N, Filmtabletten
49008	Insulin NovoNordisk Insulatard HM 100 IE/mL Penfill, Injektionssuspension
49600	Vagifem, Vaginaltabletten
54571	NovoNorm, Tabletten
54708	Activelle, Filmtabletten
55045	Insulin NovoNordisk NovoRapid, Injektionslösung
55046	Insulin NovoNordisk NovoRapid Penfill, Injektionslösung
55712	Insulin NovoNordisk NovoRapid FlexPen, Injektionslösung
55891	Insulin NovoNordisk Insulatard HM FlexPen, Injektionssuspension
56184	Novofem, Filmtabletten
56370	Insulin NovoNordisk Levemir 100 E/ml Penfill, Injektionslösung
56371	Insulin NovoNordisk Levemir 100 E/ml FlexPen, Injektionslösung
58693	NovoSeven, raumtemperaturstabiles Injektionspräparat
59329	Victoza, Injektionslösung
60469	Norditropin FlexPro, Injektionspräparat
62260	Insulin NovoNordisk NovoRapid FlexTouch, Injektionslösung
62287	NovoThirteen, Injektionspräparat
62562	Tresiba Penfill, Injektionslösung
62563	Tresiba FlexTouch, Injektionslösung

62627	Ryzodeg Penfill, Injektionslösung
62648	Ryzodeg FlexTouch, Injektionslösung
63014	NovoEight, Injektionspräparat
65041	Xultophy, Injektionslösung
65630	Insulin NovoNordisk NovoRapid PumpCart, Injektionslösung
65899	Saxenda, Injektionslösung
66200	Fiasp ultra-fast-acting FlexTouch, Injektionslösung
66201	Fiasp ultra-fast-acting Penfill, Injektionslösung
66202	Fiasp ultra-fast-acting, Injektionslösung
66216	Refixia, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
66604	Ozempic, Injektionslösung
67156	Esperoct, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
67446	Rybelsus, Tabletten
67809	Fiasp ultra-fast-acting PumpCart, Injektionslösung in einer Patrone

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	APO-go 20 mg/2 ml, Injektionslösung/Infusionslösung in einer Ampulle Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen	63174	B	01.08.0.	01.02.2021
1	02	APO-go 50 mg/5 ml, Injektionslösung/Infusionslösung in einer Ampulle Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen	63174	B	01.08.0.	01.02.2021
1	01	Calcivit, comprimés UB Interpharm SA, avenue Cardinal-Mermillod 36, 1227 Carouge GE	44165	D	07.02.51	17.02.2021
1	02	Collyre bleu, Laiter F. UHLMANN-EYRAUD AG, Ateliergasse 1, 5600 Lenzburg	44872	D	11.04.0.	09.02.2021
1	01	Docetaxel Sandoz eco 20mg/2ml, Infusionskonzentrat Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch	62310	A	07.16.1.	18.02.2021
1	02	Docetaxel Sandoz eco 80mg/8ml, Infusionskonzentrat Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch	62310	A	07.16.1.	18.02.2021
1	03	Docetaxel Sandoz eco 160mg/16ml, Infusionskonzentrat Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch	62310	A	07.16.1.	18.02.2021

1	01	Dorzolamid plus Spirig HC, Augentropfen Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen	62979	B	11.09.0.	22.02.2021
1	01	Elixir frangulae compositum Streuli, Elixir Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach	55457	B/D	04.08.14	30.09.2021
1	01	Esmya, Tabletten Gedeon Richter (Schweiz) AG, Gewerbestrasse 5, 6330 Cham	62653	B	07.09.0.	23.02.2021
1	01	Estring, Vaginalring Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich	52275	B	07.08.2.	30.07.2021
1	01	Ginsor, dragées UB Interpharm SA, avenue Cardinal-Mermillod 36, 1227 Carouge GE	54574	D	07.98.0.	17.02.2021
1	01	Grains de Vals N, Tabletten F. UHLMANN-EYRAUD AG, Ateliergasse 1, 5600 Lenzburg	55491	D	04.08.14	08.02.2021
1	02	Künzle Leber-Gallentee, geschnittene Drogen Kräuterpfarrer Künzle AG, Dellenbodenweg 8, 4452 Itingen	10265	E	04.11.2.	01.02.2022
1	01	Mucostop 100 mg, Granulat mit Orangen-Aroma Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	65037	D	03.02.0.	01.10.2021
1	02	Mucostop 200 mg, Granulat mit Orangen-Aroma Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	65037	D	03.02.0.	01.10.2021
1	03	Mucostop 600 mg, Granulat mit Orangen-Aroma Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	65037	D	03.02.0.	01.10.2021
1	01	Prodafem 5 mg, Tabletten Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich	30773	B	07.08.3.	30.11.2021

1	02	Prodafem 10 mg, Tabletten Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich	30773	B	07.08.3.	30.11.2021
1	03	Prodafem 2,5 mg, Tabletten Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich	30773	B	07.08.3.	30.11.2021
1	01	Schoenenberger naturreiner Heilpflanzensaft Salbei, Flüssigkeit zur Anwendung in der Mundhöhle Dr. Dünner AG, 6403 Küssnacht am Rigi	25269	E	12.03.2.	26.02.2021
1	01	Schoenenberger naturreiner Heilpflanzensaft Schafgarbe, Flüssigkeit zum Einnehmen Dr. Dünner AG, 6403 Küssnacht am Rigi	25270	E	04.99.0.	26.02.2021
1	03	Sinemet CR 25/100 mg, Tabletten MSD Merck Sharp & Dohme AG, Werftstrasse 4, 6005 Luzern	50931	B	01.08.0.	30.04.2021
1	04	Sinemet CR 50/200 mg, Tabletten MSD Merck Sharp & Dohme AG, Werftstrasse 4, 6005 Luzern	50931	B	01.08.0.	30.04.2021
1	01	Synrelina, Nasenspray Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich	51442	B	07.09.0.	30.07.2021
1	01	Talval, Creme Merck (Schweiz) AG, Chamerstrasse 174, 6300 Zug	46055	D	07.10.4.	01.02.2021
1	01	Temozolomid Spirig 5 mg, Kapseln Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen	62839	A	07.16.1.	25.02.2021
1	02	Temozolomid Spirig 20 mg, Kapseln Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen	62839	A	07.16.1.	25.02.2021

1	03	Temozolomid Spirig 100 mg, Kapseln Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen	62839	A	07.16.1. 25.02.2021
1	04	Temozolomid Spirig 140 mg, Kapseln Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen	62839	A	07.16.1. 25.02.2021
1	05	Temozolomid Spirig 180 mg, Kapseln Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen	62839	A	07.16.1. 25.02.2021
1	06	Temozolomid Spirig 250 mg, Kapseln Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen	62839	A	07.16.1. 25.02.2021

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

1	01	Alamycin LA ad us. vet., Injektionslösung Arovet AG, Riedstrasse 12, 8953 Dietikon	48342	A	17.02.2021
1	01	Tétracycline-Stricker 1.0 g ad us. vet., oblets utérins pour vaches Biokema S.A., Chemin de la Chatanerie 2, 1023 Crissier	35686	B	01.03.2021

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

Zeichenerklärung / Légende

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

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

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

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

Humanarzneimittel / Produits à usage humain

1	01	Alca-Direct 500mg, Pulver zum Einnehmen Melisana AG, Grüngasse 19, 8004 Zürich	65859	D	01.01.1.	07.07.2021
1	01	PulmoHonibe, pastilles Verfora SA, Route de Moncor 10, 1752 Villars-sur-Glâne	66059	E	12.03.9.	05.07.2021
1	01	Virus Influenzae A comp. D9, Mund- und Rachenspray Homöopharm AG, Nordingstrasse 9, 4702 Oensingen	66313	B	20.01.1.	11.07.2021
1	01	Zoledronate Osteo mmpharm, Infusionslösung mmpharm GmbH, Riedstrasse 1, 6330 Cham	65780	A	07.99.0.	05.07.2021

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

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

Zeichenerklärung / Légende

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

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

Humanarzneimittel / Produits à usage humain

1	Ipilimumab (1 Arzneimittel) Änderung, neue Indikation 1L nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom in Kombination mit Chemotherapie Bristol-Myers Squibb SA, Hinterbergstrasse 16, 6312 Steinhausen	12.02.2021
1	Nivolumab (1 Arzneimittel) Änderung, neue Indikation 1L nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom in Kombination mit Chemotherapie Bristol-Myers Squibb SA, Hinterbergstrasse 16, 6312 Steinhausen	12.02.2021
2	omeprazolium (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation Zur kurzzeitigen Behandlung von Refluxsymptomen (z.B. Magenbrennen, saures Aufstossen) bei Erwachsenen Axapharm AG, Zugerstrasse 32, 6340 Baar	12.02.2021
2	Nivolumab (1 Arzneimittel) Änderung, neue Indikation Ösophageales Plattenepithelkarzinom Bristol-Myers Squibb SA, Hinterbergstrasse 16, 6312 Steinhausen	18.02.2021

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

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

Wirkstoffe (Anzahl Arzneimittel) 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

Daunorubicin HCl (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation Lymphoblastische/lymphatische Leukämie (ALL), myeloische Leukämie (AML) Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich	02.02.2021
elexacaftorum, ivacaftorum, tezacaftorum (1 Arzneimittel) Änderung, neue Indikation Trikafta is indicated for the treatment of cystic fibrosis (CF) in patients aged 12 years and older who have at least one F508del mutation in the cystic fibrosis transmembrane conductance regulator (CFTR) gene (see "Clinical efficacy"). Vertex Pharmaceuticals (CH) GmbH, Baarerstrasse 88, 6300 Zug	02.02.2021
Venlafaxin as Venlafaxin hydrochloride (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation Behandlung von Episoden einer Major Depression. Rezidivprophylaxe von Episoden einer Major Depression. Behandlung der generalisierten Angststörung. Behandlung der sozialen Angststörung. Behandlung der Panikstörung, mit oder ohne Agoraphobie. PharmaContext GmbH, Haldenstrasse 5, 6340 Baar	02.02.2021
Fettsäureethylester des iodierten Mohnöls (1 Arzneimittel) Änderung, neue Indikation Hysterosalpingographie Guerbet AG, Thurgauerstrasse 32, 8050 Zürich	04.02.2021
Bortezomib (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation Zytostatikum Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld	05.02.2021
Sitagliptinhydrochlorid, Metforminhydrochlorid (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation Orales Antidiabetikum Medius AG, Neue Bahnhofstrasse 160, 4132 Muttenz	05.02.2021

<p>Allium cepa 3 CH, Belladonna 3 CH, Gelsemium 3 CH, Kalium bichromicum 3 CH, Pulsatilla 3 CH, Sabadilla 3 CH (1 médicament)</p> <p>Nouvelle autorisation d'un médicament complémentaire avec indication En cas de rhumes et rhumes allergiques (rhumes des foins)</p> <p>Boiron SA, Eigerstrasse 2, 3007 Bern</p>	08.02.2021
<p>pemigatinib (1 médicament)</p> <p>Nouvelle autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif Treatment of cholangiocarcinoma</p> <p>Incyte Biosciences International Sàrl, Rue Docteur-Yersin 10, 1110 Morges</p>	08.02.2021
<p>Semaglutide (1 Arzneimittel)</p> <p>Zulassungserweiterung, neue Dosisstärke</p> <p>Diabetes mellitus Typ 2</p> <p>Novo Nordisk Pharma AG, Thurgauerstrasse 36/38, 8050 Zürich</p>	09.02.2021
<p>Fosnetupitant, Palonosetron (1 médicament)</p> <p>Nouvelle autorisation d'un médicament contenant un principe actif connu avec innovation</p> <p>Antiemetic</p> <p>Vifor SA, Route de Moncor 10, 1752 Villars-sur-Glâne</p>	10.02.2021
<p>Abirateronacetat (1 Arzneimittel)</p> <p>Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation</p> <p>Onkologie, Prostatakarzinom</p> <p>Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel</p>	12.02.2021
<p>Abemaciclib (1 médicament)</p> <p>Modifica, nouvelle indication</p> <p>Early Breast Cancer</p> <p>Eli Lilly (Suisse) SA, chemin des Coquelicots 16, 1214 Vernier</p>	15.02.2021
<p>Clotrimazol 1 x 500 mg Vaginalkapsel und 1 x 20 g 1% Clotrimazol Creme (1 Arzneimittel)</p> <p>Zulassungserweiterung, neue Dosisstärke</p> <p>Zulassungserweiterung, neue Darreichungsform</p> <p>Durch Clotrimazol-empfindliche Erreger verursachte vulvovaginale Infektionen</p> <p>Bayer (Schweiz) AG, Uetlibergstrasse 132, 8045 Zürich</p>	15.02.2021
<p>Dupilumab (1 médicament)</p> <p>Modifica, nouvelle indication</p> <p>immunosuppresseur</p> <p>Sanofi-Aventis (Suisse) SA, route de Montfleury 3, 1214 Vernier</p>	15.02.2021
<p>Sitagliptin Hydrochlorid-Monohydrat, Metformin Hydrochloride (1 Arzneimittel)</p> <p>Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation</p> <p>Antidiabetika</p> <p>Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel</p>	16.02.2021

<p>Ebola Zaire-Impfstoff (rVSVΔG-ZEBOV-GP, lebend), der Wirkstoff ist ein lebendes Vesikuläres-Stomatitis-Virus. Das Oberflächenprotein des Virus wurde durch das des Zaire-Ebola-Virus ersetzt.</p> <p>Dieses Arzneimittel enthält gentechnisch modifizierte Organismen (GMO) (1 Arzneimittel)</p> <p>Neuanmeldung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff</p> <p>Ervebo ist indiziert für die aktive Immunisierung von Personen ab 18 Jahren zum Schutz vor der Ebola-Viruskrankheit (EVD [Ebola Virus Disease]), die durch das Zaire-Ebola-Virus verursacht wird</p> <p>MSD Merck Sharp & Dohme AG, Werftstrasse 4, 6005 Luzern</p>	18.02.2021
<p>cenobamate (1 Arzneimittel)</p> <p>Neuanmeldung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff</p> <p>adjunctive treatment of adult patients with epilepsy</p> <p>Arvelle Therapeutics International GmbH, Zählerweg 6, 6301 Zug</p>	19.02.2021
<p>Loperamid Hydrochlorid (1 Arzneimittel)</p> <p>Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation</p> <p>Diarrhöe</p> <p>Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel</p>	19.02.2021
<p>Ruxolitinib (1 Arzneimittel)</p> <p>Änderung, neue Indikation</p> <p>Graft-versus-Host-Krankheit ab 12 Jahren.</p> <p>Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch</p>	22.02.2021
<p>Dexamethasoni natrii phosphas (1 Arzneimittel)</p> <p>Änderung, neue Indikation</p> <p>Behandlung der Coronavirus-Krankheit 2019 (COVID-19) bei Erwachsenen und Jugendlichen (im Alter von mindestens 12 Jahren und mit einem Körpergewicht von mindestens 40 kg), die eine zusätzliche Sauerstoffzufuhr erfordert.</p> <p>Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld</p>	23.02.2021
<p>Povidon-Iod (1 Arzneimittel)</p> <p>Neuanmeldung eines Arzneimittels im Co-Marketing</p> <p>Mund- und Rachendesinfiziens</p> <p>Mundipharma Medical Company, Hamilton, Bermuda, Basel Branch, St. Alban-Rheinweg 74, 4052 Basel</p>	24.02.2021

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

Pimobendan (1 Arzneimittel)

08.02.2021

Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation

Zur Behandlung eines kongestiven Herzversagens beim Hund, als Folge einer dilatativen Kardiomyopathie oder einer Klappeninsuffizienz (Mitral- und/oder Trikuspidalklappen-Regurgitation).

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon