

Swissmedic Journal 03/2019

18. Jahrgang
18^e année ISSN
2234-9456

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

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

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

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

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

Seite	Seite
Im Brennpunkt	
Nachtrag 9.7 der Europäischen Pharmakopöe in Kraft	140
Arzneimittel Nachrichten	
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Spherox®, Suspension zur Implantation (Sphäroide aus humanen autologen Matrix-assoziierten Chondrozyten)	146
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Emgality®, Injektionslösung im Fertigpen (Galcanezumabum)	148
Regulatory News	
Publikation der Zeitkorridore für die Einreichung der Antworten auf die List of Questions für Gesuche im beschleunigten und befristeten Zulassungsverfahren	150
Arzneimittel Statistik	
Neuzulassung	152
Revision und Änderung der Zulassung	156
Änderung der Zulassungsinhaberin	230
Widerruf der Zulassung	232
Erlöschen der Zulassung	236
Eingang eines vollständigen Gesuchs um Zulassung, um Erweiterung der Indikation oder um Erweiterung der Zulassung eines Arzneimittels	238

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

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

	Page		Page
Actualités		Miscellanées	
Entrée en vigueur du Supplément 9.7 de la Pharmacopée Européenne	143	Nouvelle autorisation	152
Médicaments		Révision et modification de l'autorisation	156
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Spherox®, Suspension pour implantation (Sphéroïdes de chondrocytes autologues humains pour implantation, associés à une matrice)	147	Modification du titulaire d'AMM	230
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Emgality®, solution injectable en stylo prérempli Galcanezumabum)	149	Révocation de l'autorisation de mise sur le marché	232
Réglementation		Extinction de l'autorisation de mise sur le marché	236
Publication des créneaux temporels pour l'envoi des réponses aux listes de questions relatives à des demandes de procédure rapide d'autorisation et à des demandes d'autorisation à durée limitée	151	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	238

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 |



Nachtrag 9.7 der Europäischen Pharmakopöe in Kraft

Der Institutsrat hat den Nachtrag 9.7 der Europäischen Pharmakopöe auf den 1. April 2019 in Kraft gesetzt.

Seit 1. April 2019 ist der Nachtrag 9.7 zur Europäischen Pharmakopöe in Kraft. Der Nachtrag 9.7 enthält folgende **neue** Texte:

ALLGEMEINER TEIL

- 2.2.63 Direkte amperometrische und gepulste elektrochemische Detektion
- 2.6.36 Mikrobiologische Prüfung lebender biotherapeutischer Produkte: Keimzahlbestimmung mikrobieller Kontaminanten
- 2.6.38 Mikrobiologische Prüfung lebender biotherapeutischer Produkte: Nachweis spezifizierter Mikroorganismen

MONOGRAPHIEGRUPPEN

Allgemeine Monographien

Lebende biotherapeutische Produkte zur Anwendung am Menschen

Radioaktive Arzneimittel und Ausgangsmaterialien für radioaktive Arzneimittel

- [¹⁸F]Fluorodopa-Injektionslösung ([¹⁸F]Fluorodopa hergestellt durch nukleophile Substitution)
- [⁹⁰Y]Yttriumchlorid-Lösung zur Radiomarkierung

Pflanzliche Drogen und Zubereitungen aus pflanzlichen Drogen

- Achyranthiswurzel
- Chinesischer-Liebstöckel-Wurzelstock mit Wurzel
- Lerchenspornwurzelstock
- Rohrkolbenpollen

MONOGRAPHIEN A-Z

- Atazanavirsulfat
- Boldin
- Deferipron-Lösung zum Einnehmen
- Dexamfetaminsulfat
- Esomeprazol -Natrium
- Everolimus
- Fingolimodhydrochlorid
- Lacosamid-Infusionszubereitung
- Lacosamid-Lösung zum Einnehmen
- Magnesiumaluminometasilicat
- Terpin-Monohydrat

Folgende Texte wurden inhaltlich **überarbeitet**:

ALLGEMEINER TEIL

- 2.2.24 IR-Spektroskopie
- 2.4.29 Bestimmung der Fettsäurezusammensetzung von Omega-3-Säuren-reichen Ölen
- 2.7.14 Bestimmung der Wirksamkeit von Hepatitis-A-Impfstoff
- 2.9.23 Bestimmung der Dichte von Feststoffen mit Hilfe von Gaspyknometern
- 2.9.31 Bestimmung der Partikelgrösse durch Laserdiffraktometrie
- 2.9.33 Charakterisierung kristalliner und teilweise kristalliner Feststoffe durch Röntgenpulver-diffraktometrie

- 2.9.34 Schütt- und Stampfdichte von Pulvern
- 2.9.35 Feinheit von Pulvern
- 2.9.39 Wechselwirkung von Wasser mit Feststoffen: Bestimmung der Sorptions-Desorptions-Isothermen und der Wasseraktivität
- 4 Reagenzien
- 5.1.4 Mikrobiologische Qualität von nicht sterilen pharmazeutischen Zubereitungen und von Substanzen zur pharmazeutischen Verwendung
- 5.1.8 Mikrobiologische Qualität von pflanzlichen Arzneimitteln zum Einnehmen und von Extrakten zu deren Herstellung
- 5.8 Harmonisierung der Arzneibücher
- 5.14 Gentransfer-Arzneimittel zur Anwendung am Menschen
- 5.22 Bezeichnungen von in der Traditionellen Chinesischen Medizin verwendeten pflanzlichen Drogen
- 5.23 Monographien zu Extrakten aus pflanzlichen Drogen (Kapitel zur Information)

MONOGRAPHIEGRUPPEN

Allgemeine Monographien

- DNA-rekombinationstechnisch hergestellte Produkte
- Extrakte aus pflanzlichen Drogen
- Pharmazeutische Zubereitungen

Pflanzliche Drogen und Zubereitungen aus pflanzlichen Drogen

- Atractylodes-lancea-Wurzelstock
- Atractylodes-macrocephala-Wurzelstock
- Heidelbeeren, eingestellter, gereinigter Trockenextrakt aus frischen
- Kopoubohnenwurzel
- Kopoubohnenwurzel, mehlige
- Pfefferminzöl
- Sägepalmenfrüchte

MONOGRAPHIEN A-Z

- Aceton
- Alfentanilhydrochlorid-Hydrat
- Amfetaminsulfat
- Amiloridhydrochlorid-Dihydrat
- Amorolfinhydrochlorid
- Betacarotin
- Calciumfolinat-Hydrat
- Calciumlevofolinat-Hydrat
- Cefazolin-Natrium
- Celluloseacetat
- Chloramphenicol
- Closantel-Natrium-Dihydrat für Tiere
- Dikaliumclorazepat-Monohydrat
- Dosulepinhydrochlorid
- Entecavir-Monohydrat

- Ergocalciferol
- Ethylcellulose
- Fibrin-Kleber
- Glipizid
- Griseofulvin
- Hämatopoetische Stammzellen vom Menschen
- Indometacin
- Miconazol
- Miconazolnitrat
- Mupirocin
- Mupirocin-Calcium
- Natriummolybdat-Dihydrat
- Nicergolin
- Norfloxacin
- Nortriptylinhydrochlorid
- Poloxamere
- Polymyxin-B-sulfat
- Proguanilhydrochlorid
- Pyrimethamin
- Rizinusöl, raffiniertes
- Saccharin
- Saccharin-Natrium
- Sertralinhydrochlorid
- Simvastatin
- Telmisartan
- Temozolomid

Weiter wurden die nachfolgenden Texte korrigiert:

ALLGEMEINER TEIL

- 2.7.2 Mikrobiologische Wertbestimmung von Antibiotika

MONOGRAPHIEGRUPPEN

Radioaktive Arzneimittel und Ausgangsmaterialien für radioaktive Arzneimittel

- [¹⁸F]Fluorcholin-Injektionslösung
- ([¹¹C]Methyl)Cholin-Injektionslösung

MONOGRAPHIEN A-Z

- Crospovidon
- Paclitaxel
- Phloroglucin
- Phloroglucin-Dihydrat

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

ALLGEMEINER TEIL

- 2.9.23 Bestimmung der Dichte von Feststoffen mit Hilfe von Gaspyknometern
- 2.9.31 Bestimmung der Partikelgröße durch Laserdiffraktometrie
- 2.9.33 Charakterisierung kristalliner und teilweise kristalliner Feststoffe durch Röntgenpulver-diffraktometrie
- 2.9.34 Schütt- und Stampfdichte von Pulvern
- 2.9.35 Feinheit von Pulvern
- 2.9.39 Wechselwirkung von Wasser mit Feststoffen: Bestimmung der Sorptions-Desorptions-Isothermen und der Wasseraktivität

Die folgenden Texte sind **nicht mehr Gegenstand der Internationalen Harmonisierung** (und werden aus dem Kapitel „5.8 Harmonisierung der Arzneibücher“ gelöscht):

MONOGRAPHIEGRUPPEN

Monographien A-Z

Celluloseacetat
Saccharin
Saccharin-Natrium

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

MONOGRAPHIEN A-Z

Alfentanilhydrochlorid *wird zu*
Alfentanilhydrochlorid-Hydrat

Calciumfolinat *wird zu*
Calciumfolinat-Hydrat

Calciumlevofolilat-Pentahydrat *wird zu* Calciumlevofolilat-Hydrat

Dikaliumclorazepat *wird zu*
Dikaliumclorazepat-Monohydrat

Die folgenden Texte wurden **gestrichen**:
Chlorpropamid
Oxprenololhydrochlorid
Wasser, hochgereinigtes

Zu beachten:

Durch die neue Europäische Monographie im Supplement 9.7

- **Terpin-Monohydrat (2940),**

die am 1.4.2019 in Kraft tritt, wird die folgende Monographie der Ph. Helv. abgelöst und ist ab 1.4.2019 **nicht mehr gültig**:

- **Terpinhydrat (Terpini hydras),**
(11.0/CH 264)

Der Nachtrag 9.8 zur Ph. Eur. 9 wird am 1. Juli 2019 in Kraft treten.

Die Pharmakopöe

Die gültige Pharmakopöe in der Schweiz umfasst die 9. Ausgabe der Europäischen Pharmakopöe (Ph. Eur. 9) mit den Nachträgen 9.1 – 9.7 sowie die 11. Ausgabe der Schweizerischen Pharmakopöe (Ph. Helv. 11) mit dem Supplement 11.2.

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

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

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

sowie unter www.edqm.eu



Entrée en vigueur du Supplément 9.7 de la Pharmacopée Européenne

Le Conseil de l'institut a fixé l'entrée en vigueur du Supplément 9.7 de la Pharmacopée Européenne au 1^{er} avril 2019.

Le Supplément 9.7 de la Pharmacopée Européenne est entrée en vigueur le 1^{er} avril 2019. Dans le Supplément 9.7 figurent les **nouveaux** textes suivants:

CHAPITRES GÉNÉRAUX

- 2.2.63. Détection ampérométrique directe et détection électrochimique à impulsions
- 2.6.36. Contrôle microbiologique des produits biothérapeutiques vivants: essais de dénombrement des contaminants microbiens
- 2.6.38. Contrôle microbiologique des produits biothérapeutiques vivants: recherche de microorganismes spécifiés

MONOGRAPHIES

Monographies générales

Produits biothérapeutiques vivants pour usage humain

Préparations radiopharmaceutiques et matières premières pour préparations radiopharmaceutiques

Fluorodopa (¹⁸F) préparée par substitution nucléophile (solution injectable de)
Yttrium (⁹⁰Y) (chlorure d') pour radiomarquage, solution de

Drogues végétales et préparations à base de drogues végétales

Achyranthes bidentata (racine d')
Corydalis (rhizome de)
Ligusticum (racine et rhizome de)
Massette (pollen de)

Monographies

Atazanavir (sulfate d')
Boldine
Défériprone (solution buvable de)
Dexamfétamine (sulfate de)
Esomeprazole sodique
Évérolimus
Fingolimod (chlorhydrate de)
Lacosamide (préparation pour perfusion de)
Lacosamide (solution buvable de)
Magnésium (aluminométaasilicate de)
Terpine monohydratée

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

CHAPITRES GÉNÉRAUX

- 2.2.24. Spectrophotométrie d'absorption dans l'infrarouge
- 2.4.29. Composition en acides gras des huiles riches en acides oméga-3
- 2.7.14. Titrage de l'activité du vaccin de l'hépatite A
- 2.9.23. Masse volumique des solides par pycnométrie à gaz
- 2.9.31. Analyse de la taille des particules par diffraction de la lumière laser
- 2.9.33. Caractérisation des solides cristallins et partiellement cristallins par diffraction X sur poudre

- 2.9.34. Masse volumique vrac et masse volumique après tassement
- 2.9.35. Finesse des poudres
- 2.9.39. Interactions eau-solide: détermination des isothermes de sorption-désorption et de l'activité de l'eau
- 4. Réactifs
- 5.1.4. Qualité microbiologique des préparations pharmaceutiques et des substances pour usage pharmaceutique non stériles
- 5.1.8. Qualité microbiologique des médicaments à base de plantes pour usage oral et des extraits utilisés dans leur préparation
- 5.8. Harmonisation des pharmacopées
- 5.14. Médicaments de transfert génétique pour usage humain
- 5.22. Noms des drogues végétales utilisées en médecine traditionnelle chinoise
- 5.23. Monographies d'extraits de drogues végétales (chapitre informatif)

MONOGRAPHIES

Monographies générales

- ADN recombinant (produits obtenus par la méthode dite de l')
- Extraits de drogues végétales
- Préparations pharmaceutiques

Drogues végétales et préparations à base de drogues végétales

- Atractylodes lancea (rhizome d')
- Atractylodes macrocephala (rhizome d')
- Menthe poivrée (huile essentielle de)
- Myrtille (fruit frais de), extrait sec purifié et titré de
- Palmier de Floride (fruit de)
- Pueraria lobata (racine de)
- Pueraria thomsonii (racine de)

Monographies

- Acétone
- Alfentanil (chlorhydrate d') hydraté
- Amfétamine (sulfate d')
- Amiloride (chlorhydrate d') dihydraté
- Amorolfine (chlorhydrate d')
- Bétacarotène
- Calcium (folinate de) hydraté
- Calcium (lévofolinate de) hydraté
- Céfazoline sodique
- Cellules souches hématopoïétiques humaines
- Cellulose (acétate de)
- Chloramphénicol
- Clorzébate dipotassique monohydraté
- Closantel sodique dihydraté pour usage vétérinaire

- Colle-fibrine (nécessaire de)
- Dosulépine (chlorhydrate de)
- Entécavir monohydraté
- Ergocalciférol
- Ethylcellulose
- Glipizide
- Griséofulvine
- Indométacine
- Miconazole
- Miconazole (nitrate de)
- Mupirocine
- Mupirocine calcique
- Nicergoline
- Norfloxacine
- Nortriptyline (chlorhydrate de)
- Poloxamères
- Polymyxine B (sulfate de)
- Proguanil (chlorhydrate de)
- Pyriméthamine
- Ricin (huile de) raffinée
- Saccharine
- Saccharine sodique
- Sertraline (chlorhydrate de)
- Simvastatine
- Sodium (molybdate de) dihydraté
- Telmisartan
- Témozolomide

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

CHAPITRES GÉNÉRAUX

- 2.7.2. Titrage microbiologique des antibiotiques

MONOGRAPHIES

Préparations radiopharmaceutiques et matières premières pour préparations radiopharmaceutiques

- Choline ([¹¹C]méthyl) (solution injectable de)
- Fluorocholine (¹⁸F) (solution injectable de)

Monographies

- Crospovidone
- Paclitaxel
- Phloroglucinol
- Phloroglucinol dihydraté

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

CHAPITRES GÉNÉRAUX

- 2.9.23. Masse volumique des solides par pycnométrie à gaz
- 2.9.31. Analyse de la taille des particules par diffraction de la lumière laser
- 2.9.33. Caractérisation des solides cristallins et partiellement cristallins par diffraction X sur poudre
- 2.9.34. Masse volumique vrac et masse volumique après tassement
- 2.9.35. Finesse des poudres
- 2.9.39. Interactions eau-solide: détermination des isothermes de sorption-désorption et de l'activité de l'eau

Les textes ci-après ont été **supprimés du programme** de travail du Groupe de Discussion des Pharmacopées (et sont supprimées du chapitre « 5.8 Harmonisation des Pharmacopées »).

MONOGRAPHIES

Monographies

Cellulose (acétate de)
Saccharine
Saccharine sodique

Le titre du texte suivant a été **modifié**:

MONOGRAPHIES

Monographies

Alfentanil (chlorhydrate d') hydraté
en remplacement de Alfentanil (chlorhydrate d')

Calcium (folinate de) hydraté
en remplacement de Calcium (folinate de)

Calcium (lévofolinate de) hydraté
en remplacement de Lévofofolinate calcique pentahydraté)

Clorzépatate dipotassique monohydraté
en remplacement de Clorzépatate dipotassique

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

MONOGRAPHIES

Monographies

Chlorpropamide
Eau hautement purifiée
Oxprénolol (chlorhydrate d')

À noter:

Le nouveau texte européen paru dans le supplément 9.7

- **Terpine monohydratée (2940)**

qui est entrée en vigueur le 01.04.2019 remplace la monographie suivante de la Ph. Helv. qui n'est donc **plus valable** à compter du 01.04.2019 :

- **Terpine (hydrate de) (Terpini hydras), (11.0/CH 264)**

Le Supplément 9.8 de la Ph. Eur. 9 entrera en vigueur le 1^{er} juillet 2019.

La Pharmacopée

La Pharmacopée en vigueur en Suisse est la 9^e Edition de la Pharmacopée Européenne (Ph. Eur. 9) et les Supplément 9.1 – 9.7 ainsi que la 11^e Edition de la Pharmacopée Helvétique (Ph. Helv. 11) et le Supplément 11.2.

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

(www.publicationsfederales.ch).

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

Vous trouverez de plus amples informations au sujet de la Pharmacopée sur www.swissmedic.ch/pharmacopée

et www.edqm.eu

Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff:

Spherox®, Suspension zur Implantation (Sphäroide aus humanen autologen Matrix-assoziierten Chondrozyten)

Name Arzneimittel:	Spherox®, Suspension zur Implantation
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:	Sphäroide aus humanen autologen Matrix-assoziierten Chondrozyten
Dosisstärke und Darreichungsform:	10 bis 70 Sphäroide/cm ² Suspension zur Implantation, Spritze
Anwendungsgebiet / Indikation:	Reparatur symptomatischer Gelenkknorpeldefekte der Femurkondyle und der Patella des Knies (International Cartilage Regeneration & Joint Preservation Society [ICRS]-Grad III oder IV) mit Defektgrößen von 2 cm ² bis zu 10 cm ² bei Erwachsenen, welche nur inadäquat auf konservative (nicht-operative) Behandlungsmethoden angesprochen haben.
ATC Code:	M09AX02
IT-Nummer / Bezeichnung:	----
Zulassungsnummer/n:	66914
Zulassungsdatum:	27.03.2019

Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

**Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif:
Spherox®, Suspension pour implantation (Sphéroïdes de chondrocytes autologues humains pour implantation, associés à une matrice)**

Préparation:	Spherox®, Suspension pour implantation
Principe(s) actif(s):	Sphéroïdes de chondrocytes autologues humains pour implantation, associés à une matrice
Dosage et forme pharmaceutique:	10 à 70 sphéroïdes/cm ² suspension pour implantation, Seringue
Possibilités d'emploi / Indication:	Reparatur symptomatischer Gelenkknorpeldefekte der Femurkondyle und der Patella des Knies (International Cartilage Regeneration & Joint Preservation Society [ICRS]-Grad III oder IV) mit Defektgrößen von 2 cm ² bis zu 10 cm ² bei Erwachsenen, welche nur inadäquat auf konservative (nicht-operative) Behandlungsmethoden angesprochen haben. L'indication doit figurer ici dans la langue de correspondance échangée entre le titulaire de l'autorisation et Swissmedic. Concernant la formulation de l'indication en français, il convient de se référer à www.swissmedicin.ch .
Code ATC:	M09AX02
No IT / désignation:	----
No d'autorisation:	66914
Date d'autorisation:	27.03.2019
	Pour des informations complètes sur la préparation, consultez l'information professionnelle.

**Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff:
Emgality®, Injektionslösung im Fertigpen (Galcanzumabum)**

Name Arzneimittel:	Emgality®, Injektionslösung im Fertigpen
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:	Galcanzumabum
Dosisstärke und Darreichungsform:	120 mg, Injektionslösung im Fertigpen
Anwendungsgebiet / Indikation:	Prophylaktische Behandlung der Migräne bei Erwachsenen, sofern diese indiziert ist.
ATC Code:	N02CX08
IT-Nummer / Bezeichnung:	02.05.1. / Migränemittel
Zulassungsnummer/n:	67026
Zulassungsdatum:	29.03.2019

Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

**Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif:
Emgality®, solution injectable en stylo prérempli (Galcanezumabum)**

Préparation:	Emgality®, solution injectable en stylo prérempli
Principe(s) actif(s):	Galcanezumabum
Dosage et forme pharmaceutique:	120 mg, solution injectable en stylo prérempli
Possibilités d'emploi / Indication:	Prophylaktische Behandlung der Migräne bei Erwachsenen, sofern diese indiziert ist. L'indication doit figurer ici dans la langue de correspondance échangée entre le titulaire de l'autorisation et Swissmedic. Concernant la formulation de l'indication en français, il convient de se référer à www.swissmedicinfo.ch .
Code ATC:	N02CX08
No IT / désignation:	02.05.1. / Antimigraineux
No d'autorisation:	67026
Date d'autorisation:	29.03.2019 Pour des informations complètes sur la préparation, consultez l'information professionnelle.

Publikation der Zeitkorridore für die Einreichung der Antworten auf die List of Questions für Gesuche im beschleunigten und befristeten Zulassungsverfahren

Für die fristgerechte Bearbeitung von Gesuchen im beschleunigten Zulassungsverfahren (BZV) galt bis anhin, dass die Antworten auf die Swissmedic List of Questions (LoQ) von der Gesuchstellerin mindestens 40 Kalendertage (KT) vor dem Termin des Human Medicines Expert Committee (HMEC) Meetings eingereicht werden müssen (Swissmedic Journal 03/2017). Wie sich in der Praxis gezeigt hat, muss diese Vorgabe für Gesuche im BZV präzisiert werden, und der Anwendungsbereich soll aufgrund der Heilmittelgesetzesrevision 2 auf das befristete Zulassungsverfahren ausgeweitet werden.

Um eine effiziente und termingerechte Gesuchsbearbeitung gewährleisten zu können, muss zukünftig für die Einreichung der Antworten auf die LoQ beider Verfahren ein 6-tägiger Einreichungskorridor, 37 – 43 KT vor dem publizierten HMEC-Termin, berücksichtigt werden. Die auf der Swissmedic Homepage publizierten HMEC-Termine werden entsprechend mit den Einreichungskorridoren für die Antworten auf die LoQ ergänzt. Mit Publikation auf der Swissmedic Homepage sind die Korridore für Gesuche im beschleunigten resp. befristeten Zulassungsverfahren von den Gesuchstellerinnen auch bei allfälligen Fristerstreckungsgesuchen zu berücksichtigen.

Publication des créneaux temporels pour l'envoi des réponses aux listes de questions relatives à des demandes de procédure rapide d'autorisation et à des demandes d'autorisation à durée limitée

Pour qu'une demande de procédure rapide d'autorisation (PRA) puisse être traitée dans les délais prévus, il fallait jusqu'à présent que le requérant envoie ses réponses à la liste de questions (LoQ) de Swissmedic au moins 40 jours-calendrier (JC) avant la séance du Human Medicines Expert Committee (HMEC) (cf. Journal Swissmedic 03/2017). Comme l'a montré la pratique, cette disposition doit être précisée pour les demandes de PRA, et son champ d'application devrait être élargi aux demandes d'autorisation à durée limitée compte tenu de la révision 2 de la loi sur les produits thérapeutiques.

Afin de pouvoir garantir que les demandes seront traitées efficacement et dans les temps, les réponses aux listes de questions devront être envoyées, pour ces deux procédures, pendant un créneau temporel de six jours à savoir entre 37 et 43 JC avant la date annoncée de la séance du HMEC. Les dates des séances HMEC publiées sur le site Internet de Swissmedic seront complétées avec les créneaux temporels d'envoi des réponses aux LoQ. Suite à la publication de ces informations sur le site Internet de Swissmedic, les titulaires d'autorisation seront tenus de respecter les créneaux temporels prévus pour les demandes de procédure rapide et pour les demandes d'autorisation à durée limitée, y compris lorsque le requérant sollicite une prolongation du délai.

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 Caspofungin-Mepha 50 mg, Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

02 Caspofungin-Mepha 70 mg, Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 67231	Abgabekategorie: A	Index: 08.06.0.	08.03.2019
Zusammensetzung	01	caspofunginum 50 mg ut caspofungini diacetatas, saccharum, mannitololum, acidum aceticum glaciale, natrii hydroxidum, pro vitro.	
	02	caspofunginum 70 mg ut caspofungini diacetatas, saccharum, mannitololum, acidum aceticum glaciale, natrii hydroxidum, pro vitro.	
Anwendung		Antimykotikum	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) A
	02	002	1 Durchstechflasche(n) A
Gültig bis		07.03.2024	

01 Emgality 120 mg, solution pour injection en seringue pré-remplie

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

N° d'AMM: 67027	Catégorie de remise: B	Index: 02.05.1.	29.03.2019
Composition	01	galcanezumabum 120 mg, l-histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, natrii chloridum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Indication		Traitement prophylactique de la migraine	
Conditionnements	01	001	1 x 1 ml seringue(s) préremplie(s) B
		002	2 x 1 ml seringue(s) préremplie(s) B
Valable jusqu'au		28.03.2024	

01 Emgality 120 mg, solution pour injection en stylo pré-rempli

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

N° d'AMM: 67026	Catégorie de remise: B	Index: 02.05.1.	29.03.2019
Composition	01	galcanezumabum 120 mg, l-histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, natrii chloridum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Indication		Traitement prophylactique de la migraine	
Conditionnements	01	001	1 x 1 ml stylo(s) prérempli(s) B
		002	2 x 1 ml stylo(s) prérempli(s) B
Remarque		NAS (New Active Substance): galcanezumabum	
Valable jusqu'au		28.03.2024	

01 Hydromorphone Sintetica 0.2 mg/ml, soluzione per infusione

Sintetica SA, via Penate 5, 6850 Mendrisio

N° d'AMM: 66873	Categoria di dispensazione: A	Index: 01.01.3.	19.03.2019
Composizione	01	hydromorphoni hydrochloridum 200 µg, natrii chloridum, natrii citras dihydricus, acidum citricum monohydricum, acidum hydrochloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Indicazione		Analgesico stupefacente	
Confezione/i	01	001	10 x 100 ml A
		002	5 x 200 ml A
Osservazione		Sottoposto alla legge federale sugli stupefacenti e sulle sostanze (RS 812.121)	
Valevole fino al		18.03.2024	

01 Kaliumiodid Axapharm 65 mg, Tabletten

Axapharm AG, Zugerstrasse 32, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 67017	Abgabekategorie: D	Index: 15.03.0.	15.03.2019
Zusammensetzung	01	kalii iodidum 65 mg corresp. iodidum 50 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Prophylaxe der Inkorporation von radioaktiven Iodisotopen bei Reaktorstörfällen	
Bemerkung		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		14.03.2024	

01 Mavenclad 10 mg, Tabletten

Merck (Schweiz) AG, Chamerstrasse 174, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 66831	Abgabekategorie: A	Index: 01.99.0.	19.03.2019
Zusammensetzung	01	cladribinum 10 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Multiple Sklerose	
Packung/en	01	001	1 Tablette(n) A
		002	4 Tablette(n) A
		003	6 Tablette(n) A
Gültig bis		18.03.2024	

01 Minorga 5%, solution pour application cutanée

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

N° d'AMM: 66771	Catégorie de remise: D	Index: 10.99.0.	04.03.2019
Composition	01	minoxidilum 50 mg, propylenglycolum, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Indication		Alopécie androgénétique	
Conditionnements	01	001	60 ml D
		002	3 x 60 ml D
Valable jusqu'au		03.03.2024	

01 Sensicutan, Crème

Biomed AG, Ueberlandstrasse 199, 8600 Dübendorf

Zul.-Nr.: 66821	Abgabekategorie: D	Index: 10.04.0.	06.03.2019
Zusammensetzung	01	levomenolum 3 mg, heparinum natricum 200 U.I., conserv.: E 200, acidum salicylicum, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Behandlung von entzündlichen, nicht-infektiösen, stark juckenden und allergischen Hauterkrankungen	
Packung/en	01	001	30 g Tube D
		002	80 g Tube D
Gültig bis		05.03.2024	

01 Spherox, Suspension zur Implantation

co.don schweiz gmbh, Gartenstrasse 2, 6304 Zug

Zul.-Nr.: 66914	Abgabekategorie: A	Index:	27.03.2019
Zusammensetzung	01	Suspension: autologous cultured chondrocytes Jede Fertigspritze bzw. jeder Applikator enthält eine bestimmte Anzahl von Sphäroiden entsprechend der Defektgröße (10 bis 70 Sphäroide/cm ²), die behandelt werden soll. 10 bis 70 Sphäroide/cm ² , natrii chloridum, pro praeparatione.	
Anwendung		Reparatur symptomatischer Gelenkknorpeldefekte der Femurkondyle und der Patella des Knies (International Cartilage Regeneration & Joint Preservation Society [ICRS]-Grad III oder IV) mit Defektgrößen von 2 qcm bis zu 10 qcm bei Erwachsenen, welche nur inadäquat auf konservative (nicht-operative) Behandlungsmethoden angesprochen haben.	
Packung/en	01	001	100 Sphäroiden Fertigspritze(n) steriles Röhrchen mit einem Schraubverschluss A
		002	60 Sphäroiden Applikator A
Bemerkung		NAS (New Active Substance): autologous cultured chondrocytes	
Gültig bis		26.03.2024	

01 SteriSwab Biomed, getränkte Tupfer

Biomed AG, Ueberlandstrasse 199, 8600 Dübendorf

Zul.-Nr.: 66691	Abgabekategorie: D	Index: 10.09.1.	15.03.2019
Zusammensetzung	01	Tela cum solutione: alcohol isopropylicus 70% (V/V) 0.41 g, tela polypropylen.	
Anwendung		Hautdesinfiziens	
Packung/en	01	001	1 x 150 Stück Dispenser mit getränkten Tupfern D
		002	10 x 150 Stück Dispenser mit getränkten Tupfern D
Gültig bis		14.03.2024	

01 SUN STORE Diclofenac 25, Kapseln

Sun Store Health Care AG, Industriestrasse 2, 4704 Niederbipp

Zul.-Nr.: 67365	Abgabekategorie: C	Index: 07.10.1.	01.03.2019
Zusammensetzung	01	diclofenacum natricum 25 mg, color.: E 127, conserv.: E 200, excipients pro capsula.	
Anwendung		Analgetikum	
Packung/en	01	001	10 Kapsel(n) C
Gültig bis		29.02.2024	

01 Topotecan Accord 1 mg, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**02 Topotecan Accord 4 mg, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**

Accord Healthcare AG, Wuhrmattstrasse 23, 4103 Bottmingen

Zul.-Nr.: 66810	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	15.03.2019
Zusammensetzung	01	topotecanum 1 mg ut topotecani hydrochloridum, acidum tartaricum, natrii hydroxidum, acidum hydrochloridum concentratum, aqua ad iniectionabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	02	topotecanum 4 mg ut topotecani hydrochloridum, acidum tartaricum, natrii hydroxidum, acidum hydrochloridum concentratum, aqua ad iniectionabilia q.s. ad solutionem pro 4 ml.	
Anwendung		Ovarialkarzinom, kleinzelliges Bronchialkarzinom, Zervixkarzinom	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) A
	02	002	1 Durchstechflasche(n) A
		003	5 Durchstechflasche(n) A
Gültig bis		14.03.2024	

01 Vividrin Akut, Nasenspray

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

Zul.-Nr.: 66570	Abgabekategorie: D	Index: 12.02.7.	29.03.2019
Zusammensetzung	01	azelastini hydrochloridum 1 mg/ml corresp. azelastini hydrochloridum 0.14 mg pro dosi, excipients ad solutionem pro 1 ml, doses pro vase 35.	
Anwendung		saisonale allergische Rhinitis bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren	
Packung/en	01	001	5 ml D
Gültig bis		28.03.2024	

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

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

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

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

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

Humanarzneimittel / Produits à usage humain

01 Acido-X, magensaftresistente Filmtabletten

Axapharm AG, Zugerstrasse 32, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 61354	Abgabekategorie: D	Index: 04.99.0.	22.03.2019
Zusammensetzung	01	pantoprazolum 20 mg ut pantoprazolum natricum sesquihydricum, Überzug: propylis parahydroxybenzoas, E 218, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		kurzzeitige Behandlung von Refluxsymptomen bei Erwachsenen	
Packung/en	01	001	7 Tablette(n) D
		002	14 Tablette(n) D
Bemerkung		Umteilungsverfahren Abgabekategorie HMG2	
Gültig bis		09.09.2020	

02 Afinitor 5 mg, Tabletten
03 Afinitor 10 mg, Tabletten
04 Afinitor 2.5 mg, Tabletten
 Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 59174	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.4.	27.03.2019
Zusammensetzung	02	everolimusum 5 mg, antiox.: E 321, excipients pro compresso.	
	03	everolimusum 10 mg, antiox.: E 321, excipients pro compresso.	
	04	everolimusum 2.5 mg, antiox.: E 321, excipients pro compresso.	
Anwendung		In Kombination mit Exemestan bei postmenopausalen Frauen mit fortgeschrittenem, Hormonrezeptor positivem, HER 2 negativem Brustkrebs nach Versagen von Letrozol oder Anastrozol / Bei fortgeschrittenen, progredienten, gut oder mässig differenzierten neuroendokrinen Tumoren pankreatischen Ursprungs / Bei fortgeschrittenen, gut differenzierten (G1 oder G2), nicht-funktionellen neuroendokrinen Tumoren gastrointestinalen oder pulmonalen Ursprungs mit einer klinisch relevanten Tumorprogression / Bei fortgeschrittenem Nierenzellkarzinom nach Versagen von Sunitinib oder Sorafenib	
Packung/en	02	001 30 Tablette(n)	A
	03	002 30 Tablette(n)	A
	04	003 30 Tablette(n)	A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Aktiferrin, Suscaps
 Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 37840	Abgabekategorie: D	Index: 06.07.1.	25.03.2019
Zusammensetzung	01	ferrum(II) 34 mg ut ferrosi sulfas dessiccatus, dl-serinum, excipients pro capsula.	
Anwendung		Eisenmangelanämie bei nachgewiesenem Eisenmangel	
Packung/en	01	017 30 Kapsel(n)	D
Bemerkung		Umteilungsverfahren Abgabekategorie HMG2	
Gültig bis		08.08.2021	

01 Aktiferrin, Tropfen
 Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 40203	Abgabekategorie: D	Index: 06.07.1.	25.03.2019
Zusammensetzung	01	ferrum(II) 10 mg ut ferrosi sulfas heptahydricus, dl-serinum, aromatica, color.: E 150a, conserv.: E 202, excipients ad solutionem pro 1 ml corresp. 13 guttae corresp. ethanololum 2 % V/V.	
Anwendung		Eisenmangelanämie bei nachgewiesenem Eisenmangel	
Packung/en	01	028 30 ml	D
Bemerkung		Umteilungsverfahren Abgabekategorie HMG2	
Gültig bis		08.08.2021	

01 Allergo-X, Filmtabletten

Axapharm AG, Zugerstrasse 32, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 66261	Abgabekategorie: B/D	Index: 07.13.1.	27.03.2019
Zusammensetzung	01	levocetirizini dihydrochloridum 5 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Antiallergikum, Antihistaminikum	
Packung/en	01	001	10 Tablette(n) D
		002	30 Tablette(n) B
		003	50 Tablette(n) B
Bemerkung		Umteilungsverfahren Abgabekategorie HMG2	
Gültig bis		28.06.2022	

01 Alli, Hartkapseln

GSK Consumer Healthcare Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 59358	Abgabekategorie: C	Index: 07.99.0.	25.03.2019
Zusammensetzung	01	orlistatum 60 mg, color.: E 132, excipients pro capsula.	
Anwendung		Zur Gewichtsabnahme	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Almogran, Filmtabletten

Almirall AG, Alte Winterthurerstrasse 14, 8304 Wallisellen

Zul.-Nr.: 56895	Abgabekategorie: B	Index: 02.05.1.	22.03.2019
Zusammensetzung	01	almotriptanum 12.5 mg ut almotriptani d,l-hydrogenomalas, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Akutbehandlung von Migräneanfällen mit oder ohne Aura	
Packung/en	01	001	9 Tablette(n) B
		004	6 Tablette(n) B
		008	12 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Amavita Paracetamol 500, Tabletten

Amavita Health Care AG, Industriestrasse 2, 4704 Niederbipp

Zul.-Nr.: 61221	Abgabekategorie: D	Index: 01.01.1.	29.03.2019
Zusammensetzung	01	paracetamolium 500 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Analgetikum, Antipyretikum	
Packung/en	01	001	20 Tablette(n) D
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Andrafol, Tabletten

Andrabal AG, Binningerstrasse 95, 4123 Allschwil

Zul.-Nr.: 54718	Abgabekategorie: D	Index: 06.07.3.	25.03.2019
Zusammensetzung	01	acidum folicum 0.4 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Prophylaxe von primären Neuralrohrdefekten	
Packung/en	01	012	30 Tablette(n) D
		020	90 Tablette(n) D
Bemerkung		Umteilungsverfahren Abgabekategorie HMG2	
Gültig bis		18.10.2021	

01 AntraPro 20 mg, Tabletten

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 60447	Abgabekategorie: D	Index: 04.99.0.	22.03.2019
Zusammensetzung	01	omeprazolum 20 mg ut magnesii omeprazolum, excipients pro compresso.	
Anwendung		kurzzeitige Behandlung von Refluxsymptomen bei Erwachsenen	
Packung/en	01	001	14 Tablette(n) D
Bemerkung		Umteilungsverfahren Abgabekategorie HMG2	
Gültig bis		01.11.2019	

01 Aspirin Complex, Granulat

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 57244	Abgabekategorie: D	Index: 01.01.2.	15.03.2019
Zusammensetzung	01	acidum acetylsalicylicum 500 mg, pseudoephedrini hydrochloridum 30 mg, aromatica, saccharinum, conserv.: alcohol benzylicus, excipients ad granulatam pro charta.	
Anwendung		Schnupfen mit erkältungsbedingten Schmerzen und Fieber	
Packung/en	01	003	10 Beutel D
		007	20 Beutel D
Bemerkung		Umteilungsverfahren Abgabekategorie HMG2	
Gültig bis		28.09.2021	

01 Avastin 100 mg/4 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
02 Avastin 400 mg/16 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
 Roche Pharma (Schweiz) AG, Schöneggstrasse 2, 4153 Reinach BL

Zul.-Nr.: 56922	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	25.03.2019
Zusammensetzung	01	bevacizumabum 100 mg, trehalosum dihydricum, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, dinatrii phosphas, polysorbatum 20, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 4 ml.	
	02	bevacizumabum 400 mg, trehalosum dihydricum, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, dinatrii phosphas, polysorbatum 20, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 16 ml.	
Anwendung		Metastasiertes Kolon- oder Rektumkarzinom; metastasiertes Mammakarzinom; fortgeschrittenes, metastasiertes oder rezidivierendes nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom (NSCLC); fortgeschrittenes und/oder metastasierendes Nierenzellkarzinom; Glioblastom (WHO Grad IV); Ovarialkarzinom, Eileiterkarzinom, primäres Peritonealkarzinom; Zervixkarzinom	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) A
	02	003	1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Azafalk 75mg, comprimés pelliculés
02 Azafalk 100mg, comprimés pelliculés
03 Azafalk 50mg, comprimés pelliculés
 Vifor SA, Route de Moncor 10, 1752 Villars-sur-Glâne

N° d'AMM: 63011	Catégorie de remise: B	Index: 07.15.0.	19.03.2019
Composition	01	azathioprinum 75 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	azathioprinum 100 mg, excipients pro compresso obducto.	
	03	azathioprinum 50 mg, excipients pro compresso obducto.	
Indication		Immunosuppresseur	
Conditionnements	01	001	20 comprimé(s) B
		002	50 comprimé(s) B
		003	100 comprimé(s) B
	02	004	20 comprimé(s) B
		005	50 comprimé(s) B
		006	100 comprimé(s) B
	03	007	20 comprimé(s) B
		008	50 comprimé(s) B
		009	100 comprimé(s) B
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		illimité	

01 Baume du Chalet, Salbe

Steinberg Pharma AG, Steiggasse 4, 8400 Winterthur

Zul.-Nr.: 10223	Abgabekategorie: D	Index: 10.06.0.	27.03.2019
Zusammensetzung	01	lavandulae aetheroleum 40 mg, citronellae aetheroleum 10 mg, spicae aetheroleum 40 mg, terebinthina laricina 70 mg, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Oberflächliche Hautwunden	
Packung/en	01	016	20 g D
		024	50 g D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Becozym forte, Dragées

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 20407	Abgabekategorie: D	Index: 07.02.4.	27.03.2019
Zusammensetzung	01	nicotinamidum 50 mg, calcii pantothenas 25 mg, thiamini nitras 15 mg, riboflavinum 15 mg, pyridoxini hydrochloridum 10 mg, biotinum 0.15 mg, cyanocobalaminum 10 µg, arom.: vanillinum, ethylvanillinum et alia, color.: E 150c, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Vitamin-B-Komplex-Präparat	
Packung/en	01	018	20 Dragée(s) D
		034	50 Dragée(s) D
Bemerkung		Umteilungsverfahren Abgabekategorie HMG2	
Gültig bis		11.11.2023	

01 Belkya 10mg/ml, Injektionslösung

Allergan AG, Hardturmstrasse 11, 8005 Zürich

Zul.-Nr.: 66607	Abgabekategorie: A	Index: 10.99.0.	28.03.2019
Zusammensetzung	01	acidum desoxycholicum 10 mg, natrii hydroxidum, dinatrii phosphas, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia, q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Behandlung von mittelstarker bis starker Konvexität oder Fülle aufgrund von submentalem Fett (SMF), wenn das Vorliegen von SMF erhebliche psychologische Auswirkungen auf den Patienten hat	
Bemerkung		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		06.05.2023	

02 Binaldan, capsules

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

N° d'AMM: 25396	Catégorie de remise: D	Index: 04.09.0.	21.03.2019
Composition	02	loperamidi hydrochloridum 2 mg, excipients pro capsula.	
Indication		Diarrhées	
Remarque		Changement de catégorie de remise LPT2	
		Autorisé uniquement pour la mise sur le marché à l'étranger	
Valable jusqu'au		02.10.2023	

02 Bisolvon Ambroxol 1x PAR JOUR, capsules retard

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

N° d'AMM: 61245	Catégorie de remise: D	Index: 03.02.0.	19.03.2019
Composition	02	ambroxoli hydrochloridum 75 mg, excipients pro capsula.	
Indication		mucolytique	
Conditionnements	02	005	30 capsule(s) D
		006	10 capsule(s) D
Remarque		(Modification du nom de la préparation, anciennement: Bisolvon Ambroxol retard, capsules)	
Valable jusqu'au		05.05.2020	

01 Bondronat, Filmtabletten

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

Zul.-Nr.: 56360	Abgabekategorie: B	Index: 07.99.0.	12.03.2019
Zusammensetzung	01	acidum ibandronicum 50 mg ut natrii ibandronas hydricus, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Behandlung von Knochenmetastasen	
Packung/en	01	001	28 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Broncho-Vaxom adultes, capsules

OM Pharma SA, rue du Bois-du-Lan 22, 1217 Meyrin

N° d'AMM: 596	Catégorie de remise: D	Index: 03.05.0.	27.03.2019
Composition	01	lysatum bacteriorum lyophilisatum 7 mg corresp. haemophili influenzae lysatum et diplococci pneumoniae lysatum et klebsiellae pneumoniae et ozaenae lysatum et staphylococci aurei lysatum et streptococci pyogen. et viridantis lysatum et neisseriae catarrhalis lysatum, natrii hydrogenoglutamas, antiox.: E 310, color.: E 132, excipients pro capsula.	
Indication		immuno-stimulant lors d' infections du système respiratoire et lors de bronchite chronique	
Conditionnements	01	001	10 capsule(s) D
		002	30 capsule(s) D
Remarque		Changement de catégorie de remise LPT _h 2	
Valable jusqu'au		03.07.2022	

01 Broncho-Vaxom enfants, capsules

OM Pharma SA, rue du Bois-du-Lan 22, 1217 Meyrin

N° d'AMM: 597	Catégorie de remise: D	Index: 03.05.0.	27.03.2019
Composition	01	lysatum bacteriorum lyophilisatum 3.5 mg corresp. haemophili influenzae lysatum et diplococci pneumoniae lysatum et klebsiellae pneumoniae et ozaenae lysatum et staphylococci aurei lysatum et streptococci pyogen. et viridantis lysatum et neisseriae catarrhalis lysatum, natrii hydrogenoglutamas, antiox.: E 310, color.: E 132, excipients pro capsula.	
Indication		immuno-stimulant lors d' infections du système respiratoire et lors de bronchite chronique	
Conditionnements	01	001	10 capsule(s) D
		002	30 capsule(s) D
Remarque		Changement de catégorie de remise LPT _h 2	
Valable jusqu'au		03.07.2022	

01 Broncho-Vaxom enfants, sachets

OM Pharma SA, rue du Bois-du-Lan 22, 1217 Meyrin

N° d'AMM: 667	Catégorie de remise: D	Index: 03.05.0.	27.03.2019
Composition	01	lysatum bacteriorum lyophilisatum 3.5 mg corresp. Haemophili influenzae lysatum et diplococci pneumoniae lysatum et klebsiellae pneumoniae et ozaenae lysatum et staphylococci aurei lysatum et streptococci pyogen. et viridantis lysatum et neisseriae catarrhalis lysatum, natrii hydrogenoglutamas, antiox.: E 310, excipients ad granulatum pro charta.	
Indication		immuno-stimulant lors d' infections du système respiratoire et lors de bronchite chronique	
Conditionnements	01	003	10 sachet-dose(s) D
		004	30 sachet-dose(s) D
Remarque		Changement de catégorie de remise LPT _h 2	
Valable jusqu'au		08.04.2023	

01 Broncho-Vaxom, enfants, gouttes orales

OM Pharma SA, rue du Bois-du-Lan 22, 1217 Meyrin

N° d'AMM: 59399	Catégorie de remise: D	Index: 03.05.0.	27.03.2019
Composition	01	lysatum bacteriorum lyophilisatum 3.5 mg corresp. haemophili influenzae lysatum et diplococci pneumoniae lysatum et klebsiellae pneumoniae et ozaenae lysatum et staphylococci aurei lysatum et streptococci pyogen. et viridantis lysatum et neisseriae catarrhalis lysatum, conserv.: propylis parahydroxybenzoas, E 218, arom.: saccharinum natricum, natrii cyclamas, excipients ad solutionem pro 0.32 ml corresp. 10 guttae.	
Indication		Stimulant du système immunitaire lors d'infections du système respiratoire et de bronchite chronique	
Remarque		Changement de catégorie de remise LPT _h 2	
		Autorisé uniquement pour la mise sur le marché à l'étranger	
Valable jusqu'au		11.08.2024	

01 Buscopan, dragées

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

N° d'AMM: 17353	Catégorie de remise: D	Index: 04.02.0.	18.03.2019
Composition	01	scopolamini butylbromidum 10 mg, excipients pro compresso obducto.	
Indication		antispasmodique	
Conditionnements	01	012	50 dragée(s) D
		013	10 dragée(s) D
		014	20 dragée(s) D
		015	40 dragée(s) D
Remarque		Changement de catégorie de remise LPT _H 2	
Valable jusqu'au		27.11.2023	

01 Buscopan, Dragées

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

Zul.-Nr.: 56802	Abgabekategorie: D	Index: 04.02.0.	18.03.2019
Zusammensetzung	01	scopolamini butylbromidum 10 mg pro compresso obducto.	
Anwendung		Spasmolyticum	
Packung/en	01	001	50 Dragée(s) D
Bemerkung		Umteilungsverfahren Abgabekategorie HMG2	
Gültig bis		19.06.2023	

01 Buscopan, suppositoires

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

N° d'AMM: 17354	Catégorie de remise: D	Index: 04.02.0.	18.03.2019
Composition	01	scopolamini butylbromidum 10 mg, excipients pro suppositorio.	
Indication		antispasmodique	
Conditionnements	01	019	6 suppositoires D
Remarque		Changement de catégorie de remise HMG2	
Valable jusqu'au		27.11.2023	

02 Busilvex, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Pierre Fabre Pharma SA, Hegenheimermattweg 183, 4123 Allschwil

Zul.-Nr.: 56739	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	21.03.2019
Zusammensetzung	02	busulfanum 60 mg, N,N-dimethylacetamidum, macrogolum 400, ad solutionem pro 10 ml.	
Anwendung		Konditionierung vor einer hämatopoetischen Stammzelltransplantation	
Packung/en	02	004	8 x 10 ml Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

03 Calcium Sandoz 500, Brausetabletten
04 Calcium Sandoz 1000, Brausetabletten
 Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 31087	Abgabekategorie: D	Index: 07.02.1.	11.03.2019
Zusammensetzung	03	calcii carbonas 875 mg et calcii lactas et gluconas 1.13 g corresp. calcium 500 mg, arom.: aspartamum et alia, excipiens pro compresso.	
	04	calcii carbonas 1.75 g et calcii lactas et gluconas 2.26 g corresp. calcium 1 g, arom.: aspartamum et alia, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Calcium-Präparat	
Packung/en	03	075	20 Tablette(n) D
		077	100 Tablette(n) D
	04	085	20 Tablette(n) D
		092	100 Tablette(n) D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

04 Calperos D3, Lutschtabletten Mint
05 Calperos D3, Lutschtabletten Lemon
06 Calperos D3, Lutschtabletten Nature
 RECORDATI AG, Lindenstrasse 8, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 54822	Abgabekategorie: D	Index: 07.02.51	26.03.2019
Zusammensetzung	04	calcium 500 mg ut calcii carbonas, cholecalciferolum 400 U.I., aromatica, aspartamum, excipiens pro compresso.	
	05	calcium 500 mg ut calcii carbonas, cholecalciferolum 400 U.I., aromatica, aspartamum, excipiens pro compresso.	
	06	calcium 500 mg ut calcii carbonas, cholecalciferolum 400 U.I., aspartamum, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Calcium- und Vitamin D3-Präparat	
Packung/en	04	073	24 Tablette(n) D
		074	60 Tablette(n) D
		075	180 Tablette(n) D
	05	076	24 Tablette(n) D
		077	60 Tablette(n) D
		078	180 Tablette(n) D
	06	079	24 Tablette(n) D
		080	60 Tablette(n) D
		081	180 Tablette(n) D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Canesten, Crème

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 37510	Abgabekategorie: D	Index: 10.09.4.	28.03.2019
Zusammensetzung	01	clotrimazolum 10 mg, conserv.: alcohol benzylicus, excipiens ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Antimykotikum	
Packung/en	01	001	20 g D
		002	50 g D
Bemerkung		Umteilungsverfahren Abgabekategorie HMG2	
Gültig bis		25.09.2022	

01 Canesten, Spray

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 39725	Abgabekategorie: D	Index: 10.09.4.	28.03.2019
Zusammensetzung	01	clotrimazolum 10 mg, macrogolum 400, propylenglycolum, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Antimykotikum	
Packung/en	01	001	40 ml D
Bemerkung		Umteilungsverfahren Abgabekategorie HMG2	
Gültig bis		25.09.2022	

01 Ceftriaxon-Stulln 1 g, Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung**02 Ceftriaxon-Stulln 2 g, Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung**

Pharma Stulln Schweiz GmbH, 8807 Freienbach

Zul.-Nr.: 58622	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.3.	13.03.2019
Zusammensetzung	01	Praeparatio sicca: ceftriaxonum 1 g ut ceftriaxonum natricum pro vitro.	
	02	Praeparatio sicca: ceftriaxonum 2 g ut ceftriaxonum natricum pro vitro.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Bemerkung		(Verlängerung der Zulassung) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		19.05.2024	

01 CELTURA, Fertigspritzen

PaxVax Berna GmbH, 3098 Köniz

Zul.-Nr.: 60808	Abgabekategorie: B	Index: 08.08.	12.03.2019
Zusammensetzung	01	haemagglutininum influenzae A (H1N1) et neuraminidasum inactivatum (Virus-Stamm A/CALifornia/7/2009 X-179A) 3.75 µg, adjuvans MF59: squalenum, polysorbatum 80, sorbitani trioleas, natrii citras dihydricus, acidum citricum monohydricum, excipiens: natrii chloridum, kalii chloridum, kalii dihydrogenophosphas, dinatrii phosphas dihydricus, magnesii chloridum hexahydricum, calcii chloridum dihydricum, aqua q.s. ad suspensionem pro 0.25 ml.	
Anwendung		Pandemischer Influenza-Impfstoff	
Packung/en	01	001	10 x 1 Spritze(n) Fertigspritzen B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

02 Cerezyme 400 U, poudre à diluer pour perfusion

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

N° d'AMM: 54663	Catégorie de remise: B	Index: 07.14.0.	28.03.2019
Composition	02	imiglucerasum 400 U.I., mannitolum, natrii citras dihydricus, acidum citricum monohydricum, polysorbatum 80, pro vitro.	
Indication		maladie de Gaucher type I et type III	
Conditionnements	02	021	1 flacon(s) B
Remarque		(La révocation de dosage 01, 200 U)	
Valable jusqu'au		20.12.2019	

01 Cetallerg Sandoz, Filmdabletten

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 56189	Abgabekategorie: B/D	Index: 07.13.1.	15.03.2019
Zusammensetzung	01	cetirizini dihydrochloridum 10 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Antiallergikum	
Packung/en	01	050	10 Tablette(n) D
		051	30 Tablette(n) B
		052	50 Tablette(n) B
Bemerkung		Umteilungsverfahren Abgabekategorie HMG2	
Gültig bis		05.11.2023	

01 Cetirizin Helvepharm 10 mg, Filmdabletten

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 56329	Abgabekategorie: B/D	Index: 07.13.1.	26.03.2019
Zusammensetzung	01	cetirizini dihydrochloridum 10 mg, conserv.: E 200, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Antiallergikum	
Packung/en	01	006	10 Tablette(n) D
		010	30 Tablette(n) B
		012	50 Tablette(n) B
Bemerkung		Umteilungsverfahren Abgabekategorie HMG2	
Gültig bis		25.05.2024	

01 Cetirizin Spirig HC, Filmdabletten

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 62568	Abgabekategorie: B/D	Index: 07.13.1.	27.03.2019
Zusammensetzung	01	cetirizini dihydrochloridum 10 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Antiallergikum	
Packung/en	01	004	10 Tablette(n) D
		005	30 Tablette(n) B
		006	50 Tablette(n) B
Bemerkung		Umteilungsverfahren Abgabekategorie HMG2	
Gültig bis		19.01.2022	

01 Cetirizin Stada, Filmtabletten

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 58941	Abgabekategorie: B/D	Index: 07.13.1.	27.03.2019
Zusammensetzung	01	cetirizini dihydrochloridum 10 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Antiallergikum	
Packung/en	01	004	10 Tablette(n) D
		005	30 Tablette(n) B
		006	50 Tablette(n) B
Bemerkung		Umteilungsverfahren Abgabekategorie HMG2	
Gültig bis		26.11.2023	

01 Cetirizin Streuli 10 mg, Filmtabletten

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: 56330	Abgabekategorie: B/D	Index: 07.13.1.	26.03.2019
Zusammensetzung	01	cetirizini dihydrochloridum 10 mg, conserv.: E 200, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Antiallergikum	
Packung/en	01	001	10 Tablette(n) D
		002	30 Tablette(n) B
		004	50 Tablette(n) B
Bemerkung		Umteilungsverfahren Abgabekategorie HMG2	
Gültig bis		25.05.2024	

01 Cetirizin-Mepha 10, Lactab

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 65119	Abgabekategorie: B/D	Index: 07.13.1.	15.03.2019
Zusammensetzung	01	cetirizini dihydrochloridum 10 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Antiallergikum	
Packung/en	01	001	10 Tablette(n) D
		002	30 Tablette(n) B
		003	50 Tablette(n) B
Bemerkung		Umteilungsverfahren Abgabekategorie HMG2	
Gültig bis		17.09.2024	

01 Ciclopoli smalto medicato per unghie

Polichem SA, Lussemburgo, succursale di Mendrisio, Via Angelo Maspoli 11, 6850 Mendrisio

N° d'AMM: 58344	Categoria di dispensazione: B	Index: 10.09.4.	28.03.2019
Composizione	01	ciclopiroxum 80 mg, excipients ad solutionem pro 1 g.	
Indicazione		infezioni fungine	
Confezione/i	01	001	3.3 ml flacone/flaconi smalto medicato per unghie B
		002	6.6 ml flacone/flaconi smalto medicato per unghie B
Osservazione		(Proroga dell'omologazione)	
Valevole fino al		07.07.2024	

01 Cinacalcet Devatis 30 mg, Filmtabletten**02 Cinacalcet Devatis 60 mg, Filmtabletten****03 Cinacalcet Devatis 90 mg, Filmtabletten**

Devatis AG, Riedstrasse 1, 6330 Cham

Zul.-Nr.: 65919	Abgabekategorie: B	Index: 07.05.0.	21.03.2019
Zusammensetzung	01	cinacalcetum 30 mg ut cinacalceti hydrochloridum, color.: E 132, excipiens pro compresso obducto.	
	02	cinacalcetum 60 mg ut cinacalceti hydrochloridum, color.: E 132, excipiens pro compresso obducto.	
	03	cinacalcetum 90 mg ut cinacalceti hydrochloridum, color.: E 132, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Hyperparathyreoidismus	
Packung/en	01	004 28 Tablette(n)	B
	02	005 28 Tablette(n)	B
	03	006 28 Tablette(n)	B
Bemerkung		(Umwandlung Zulassungsart, neu: Hauptzulassung)	
Gültig bis		29.09.2021	

02 CipraleX, Tropfen 20 mg/mL

Lundbeck (Schweiz) AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: 56366	Abgabekategorie: B	Index: 01.06.0.	15.03.2019
Zusammensetzung	02	escitalopramum 20 mg ut escitaloprami oxalas, antiox.: E 310, excipiens ad solutionem pro 1 ml corresp. 20 guttae, corresp. ethanolum 12 % V/V.	
Anwendung		Selektiver Serotonin-Wiederaufnahmehemmer	
Packung/en	02	012 15 ml	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Ciprofloxacin Fresenius i.v. 100 mg / 50 ml, Infusionslösung
02 Ciprofloxacin Fresenius i.v. 200 mg / 100 ml, Infusionslösung
03 Ciprofloxacin Fresenius i.v. 400 mg / 200 ml, Infusionslösung
 Fresenius Kabi (Schweiz) AG, Aawasserstrasse 2, 6370 Oberdorf NW

Zul.-Nr.: 57929	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.8.	11.03.2019
Zusammensetzung	01	ciprofloxacinum 100 mg, natrii chloridum, acidum sulfuricum, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 50 ml.	
	02	ciprofloxacinum 200 mg natrii chloridum, acidum sulfuricum, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 100 ml.	
	03	ciprofloxacinum 400 mg natrii chloridum, acidum sulfuricum, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 200 ml.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	007	50 ml Flasche KabiPac A
		009	10 x 1 x 50 ml Flasche KabiPac A
	02	014	100 ml Flasche KabiPac A
		016	10 x 1 x 100 ml Flasche KabiPac A
	03	021	200 ml Flasche KabiPac A
		023	10 x 1 x 200 ml Flasche KabiPac A
Bemerkung		(Verzicht auf die Freeflex-Beutel 10 x 50 ml der Dosisstärke 100 mg/50 ml, 10 x 100 ml der Dosisstärke 200 mg/100 ml und 10 x 200 ml der Dosisstärke 400 mg/200 ml)	
Gültig bis		05.12.2022	

01 Circadin, Retardtabletten
 NEURIM PHARMACEUTICALS AG, Turmstrasse 18, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 59311	Abgabekategorie: B	Index: 01.03.1.	05.03.2019
Zusammensetzung	01	melatoninum 2 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Schlafmittel	
Packung/en	01	001	21 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Citrate d'Yttrium (90Y)-YMM-1, Suspension zur Injektion
 b.e.imaging.ag, Strehlgasse 9, 6430 Schwyz

Zul.-Nr.: 51703	Abgabekategorie: A	Index: 17.02.	05.03.2019
Zusammensetzung	01	yttrii(90-Y) citras zum Kalibrierungszeitpunkt 37-370 MBq, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.	
Anwendung		Radiosynoviorthese grosser Gelenke nach Versagen konventioneller Behandlungen	
Packung/en	01	014	15 ml A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Claritine Pollen, Tabletten

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 56919	Abgabekategorie: D	Index: 07.13.1.	15.03.2019
Zusammensetzung	01	loratadinum 10 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Antihistaminikum	
Packung/en	01	004	7 Tablette(n) D
		008	10 Tablette(n) D
		010	14 Tablette(n) D
Bemerkung		Umteilungsverfahren Abgabekategorie HMG2	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Claritine, Tabletten

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 48243	Abgabekategorie: B/D	Index: 07.13.1.	15.03.2019
Zusammensetzung	01	loratadinum 10 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Antihistaminikum	
Packung/en	01	010	14 Tablette(n) D
		029	28 Tablette(n) B
		045	42 Tablette(n) B
Bemerkung		Umteilungsverfahren Abgabekategorie HMG2	
Gültig bis		07.09.2021	

01 Co-Lisinopril-Mepha 10/12.5, Tabletten**02 Co-Lisinopril-Mepha 20/12.5, Tabletten**

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 56856	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.2.	22.03.2019
Zusammensetzung	01	lisinoprilum 10 mg ut lisinoprilum dihydricum, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipients pro compresso.	
	02	lisinoprilum 20 mg ut lisinoprilum dihydricum, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Hypertonie	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) B
		002	100 Tablette(n) B
	02	003	30 Tablette(n) B
		004	100 Tablette(n) B
Bemerkung		(Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		19.08.2024	

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.	21.03.2019
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, excipients 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, excipients 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		Changement de la catégorie de remise LPTh2	
Valable jusqu'au		13.07.2021	

01 Coop Vitality Après Gel, Gel

Coop Vitality Health Care GmbH, Industriestrasse 2, 4704 Niederbipp

Zul.-Nr.: 65576	Abgabekategorie: D	Index: 10.01.0.	01.03.2019
Zusammensetzung	01	mepyrmini maleas 15 mg, lidocaini hydrochloridum monohydricum 15 mg, dexpanthenolum 50 mg, arom.: vanillinum et alia, conserv.: benzalkonii chloridum, excipients ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		Allergische und juckende Hauterkrankungen	
Packung/en	01	003 20 g	D
Bemerkung		(Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		17.12.2024	

01 Coop Vitality Grippe & Erkältung, Granulat

Coop Vitality Health Care GmbH, Industriestrasse 2, 4704 Niederbipp

Zul.-Nr.: 65447	Abgabekategorie: C	Index: 01.01.2.	29.03.2019
Zusammensetzung	01	paracetamololum 500 mg, pseudoephedrini hydrochloridum 30 mg, arom.: natrii cyclamas, saccharinum natricum et alia, color.: E 104, excipients ad granulatam.	
Anwendung		Schnupfen mit erkältungs- und grippebedingten Schmerzen und Fieber	
Packung/en	01	002 20 Sachet(s)	C
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Creon micro, Mikropellets

Mylan Pharma GmbH, Turmstrasse 24, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 62624	Abgabekategorie: D	Index: 04.05.0.	18.03.2019
Zusammensetzung	01	pancreatis pulvis 60.12 mg corresp. lipasum 5000 U. Ph. Eur., amylasum 3600 U. Ph. Eur., proteasum 200 U. Ph. Eur., excipients ad pulverem pro 100 mg.	
Anwendung		Enzym-Präparat	
Packung/en	01	001	20 g Mikropellets D
Bemerkung		Umteilungsverfahren Abgabekategorie HMG2	
Gültig bis		18.12.2023	

04 Creon 25'000, Kapseln**05 Creon 10'000, Kapseln****06 Creon 40'000, Kapseln**

Mylan Pharma GmbH, Turmstrasse 24, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 38219	Abgabekategorie: D	Index: 04.05.0.	18.03.2019
Zusammensetzung	04	pancreatis pulvis 300 mg corresp. amylasum 18000 U. Ph. Eur. et lipasum 25000 U. Ph. Eur. et proteasum 1000 U. Ph. Eur., excipients pro capsula.	
	05	pancreatis pulvis 150 mg corresp. amylasum 8000 U. Ph. Eur. et lipasum 10000 U. Ph. Eur. et proteasum 600 U. Ph. Eur., excipients pro capsula.	
	06	pancreatis pulvis 400 mg corresp. amylasum 25000 U. Ph. Eur. et lipasum 40000 U. Ph. Eur. et proteasum 1600 U. Ph. Eur., excipients pro capsula.	
Anwendung		Enzym-Präparat	
Packung/en	04	082	50 Kapsel(n) D
		083	100 Kapsel(n) D
	05	001	50 Kapsel(n) D
		002	100 Kapsel(n) D
	06	003	50 Kapsel(n) D
		004	100 Kapsel(n) D
Bemerkung		Umteilungsverfahren Abgabekategorie HMG2	
Gültig bis		21.03.2021	

01 Crilomus 0.5 mg, Kapseln
 02 Crilomus 1 mg, Kapslen
 03 Crilomus 5 mg, Kapslen
 04 Crilomus 0.75 mg, Kapslen
 05 Crilomus 2 mg, Kapslen
 Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 59322	Abgabekategorie: A	Index: 07.15.0.	08.03.2019
Zusammensetzung	01	tacrolimusum 0.5 mg ut tacrolimusum monohydricum, excipiens pro capsula.	
	02	tacrolimusum 1 mg ut tacrolimusum monohydricum, excipiens pro capsula.	
	03	tacrolimusum 5 mg ut tacrolimusum monohydricum, excipiens pro capsula.	
	04	tacrolimusum 0.75 mg ut tacrolimusum monohydricum, color.: E 133, excipiens pro capsula.	
	05	tacrolimusum 2 mg ut tacrolimusum monohydricum, color.: E 133, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Immunsuppressivum	
Packung/en	01	006	50 Kapsel(n) A
	02	007	50 Kapsel(n) A
	03	008	50 Kapsel(n) A
	04	011	50 Kapsel(n) A
	05	012	50 Kapsel(n) A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		02.09.2024	

01 Curakne 10 mg, Weichkapseln
 02 Curakne 20 mg, Weichkapseln
 04 Curakne 5 mg, Weichkapseln
 05 Curakne 40 mg, Weichkapseln
 Pierre Fabre (Suisse) S.A., Hegenheimermattweg 183, 4123 Allschwil

Zul.-Nr.: 56885	Abgabekategorie: A	Index: 10.02.0.	12.03.2019
Zusammensetzung	01	isotretinoinum 10 mg, excipiens pro capsula.	
	02	isotretinoinum 20 mg, excipiens pro capsula.	
	04	isotretinoinum 5 mg, excipiens pro capsula.	
	05	isotretinoinum 40 mg, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Schwere therapieresistente Formen von Akne	
Packung/en	01	002	30 Kapsel(n) capsules molles A
		004	100 Kapsel(n) capsules molles A
	02	006	30 Kapsel(n) capsules molles A
		008	100 Kapsel(n) capsules molles A
	04	010	30 Kapsel(n) capsules molles A
		012	100 Kapsel(n) capsules molles A
	05	013	30 Kapsel(n) capsules molles A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

02 Cyanokit 5g, Lyophilisat für Infusionslösung

Curatis AG, Weierweg 7, 4410 Liestal

Zul.-Nr.: 60539	Abgabekategorie: A	Index: 15.01.0.	29.03.2019
Zusammensetzung	02	Praeparatio cryodesiccata: hydroxocobalaminum 5 g, pro vitro.	
Anwendung		Behandlung einer bekannten oder vermuteten Zyanidvergiftung	
Packung/en	02	002	5g Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

03 Daflon 500, comprimés pelliculés

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

N° d'AMM: 40380	Catégorie de remise: D	Index: 02.08.1.	15.03.2019
Composition	03	diosminum 450 mg, flavonoidea corresp. hesperidinum 50 mg, excipients pro compresso obducto.	
Indication		Insuffisance veineuse et maladie hémorroïdaire	
Conditionnements	03	001	90 comprimé(s) D
		002	120 comprimé(s) D
		043	30 comprimé(s) D
		051	60 comprimé(s) D
Remarque		Changement de catégorie de remise LPT _H 2	
Valable jusqu'au		19.02.2023	

01 Dermacalm-d, Crème

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 51464	Abgabekategorie: D	Index: 10.05.1.	20.03.2019
Zusammensetzung	01	hydrocortisoni acetas 5 mg, dexpanthenolum 50 mg, adeps lanae, conserv.: chlorhexidini dihydrochloridum, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Nicht infizierte entzündliche Dermatosen	
Packung/en	01	036	20 g D
Bemerkung		Umteilungsverfahren Abgabekategorie HMG2	
Gültig bis		21.12.2021	

01 Desofemine 20 Nova, Filmtabletten

Dermapharm AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg

Zul.-Nr.: 63171	Abgabekategorie: B	Index: 09.02.1.	25.03.2019
Zusammensetzung	01	ethinylestradiolum 20 µg, desogestrelum 150 µg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Hormonales Kontrazeptivum	
Packung/en	01	001	1 x 21 Tablette(n) B
		002	1 x 21 Tablette(n) mit Sachets B
		003	3 x 21 Tablette(n) B
		004	3 x 21 Tablette(n) mit Sachets B
		005	6 x 21 Tablette(n) B
		006	6 x 21 Tablette(n) mit Sachets B
Bemerkung		(Verzicht auf eine Packungsgrösse)	
Gültig bis		30.09.2019	

01 Dolac, Brausetabletten

Zambon Svizzera SA, Via Industria 13, 6814 Cadempino

N° d'AMM: 60189	Categoria di dispensazione: D	Index: 01.01.2.	15.03.2019
Composizione	01	paracetamolium 500 mg, acetylcysteinum 200 mg, arom.: bergamottae aetheroleum et alia, aspartamum, excipients pro compresso.	
Indicazione		Trattamento sintomatico di breve durata delle infezioni alle vie respiratorie che causano una produzione di muco viscoso, dolori e febbre	
Osservazione		Trasferimento della categoria di dispensazione LATer2 Autorizzato unicamente per il commercio all'estero	
Valevole fino al		21.12.2020	

01 Doxium 500, capsules

OM Pharma SA, rue du Bois-du-Lan 22, 1217 Meyrin

N° d'AMM: 39217	Catégorie de remise: B	Index: 02.08.1.	27.03.2019
Composition	01	calcii dobesilas monohydricus 500 mg, color.: E 132, excipients pro capsula.	
Indication		Troubles de la microcirculation, microangiopathie diabétique, troubles liés à l'insuffisance veineuse chronique	
Conditionnements	01	023 30 capsule(s)	B
		031 60 capsule(s)	B
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		illimité	

01 Doxylag 100, capsules

Lagap SA, Via Morosini 3, 6943 Vezia

N° d'AMM: 42688	Categoria di dispensazione: A	Index: 08.01.5.	19.03.2019
Composizione	01	doxycyclinum 100 mg ut doxycyclini hyclas, color.: E 132, excipients pro capsula.	
Indicazione		Maladies infectieuses	
Confezione/i	01	010 8 capsula/capsule	A
		029 100 capsula/capsule	A
Osservazione		(Rinnovo dell'omologazione)	
Valevole fino al		illimitata	

03 Duofer Fol, Filmtabletten

Andreabal AG, Binningerstrasse 95, 4123 Allschwil

Zul.-Nr.: 53048	Abgabekategorie: D	Index: 06.07.1.	25.03.2019
Zusammensetzung	03	ferrum(II) 69 mg ut ferrosi fumaras et ferrosi gluconas, acidum folicum 0.4 mg, acidum ascorbicum 300 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Eisenmangelanämie mit erhöhtem Folsäurebedarf in Schwangerschaft und Stillzeit	
Packung/en	03	001	40 Tablette(n) D
		003	100 Tablette(n) D
Bemerkung		Umteilungsverfahren Abgabekategorie HMG2	
Gültig bis		16.12.2023	

02 Duofer, Filmtabletten

Andreabal AG, Binningerstrasse 95, 4123 Allschwil

Zul.-Nr.: 38423	Abgabekategorie: D	Index: 06.07.1.	25.03.2019
Zusammensetzung	02	ferrum(II) 69 mg ut ferrosi fumaras et ferrosi gluconas, acidum ascorbicum 300 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Eisenmangelanämie bei nachgewiesenem Eisenmangel	
Packung/en	02	001	40 Tablette(n) D
		002	100 Tablette(n) D
Bemerkung		Umteilungsverfahren Abgabekategorie HMG2	
Gültig bis		16.12.2023	

01 Echinaforce Resistenz - Erkältung Junior, Tabletten

Bioforce AG, Grünaustrasse, 9325 Roggwil TG

Zul.-Nr.: 58192	Abgabekategorie: D	Index: 03.99.0.	18.03.2019
Zusammensetzung	01	extractum spissum ex: echinaceae purpureae herbae recentis tinctura 380 mg, DER: 1:12, Auszugsmittel Ethanol 65.1% (V/V), et echinaceae purpureae radices recentis tinctura 20 mg, DER: 1:11, Auszugsmittel Ethanol 65.1% (V/V), aromatica, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Bei Anfälligkeit gegen Erkältungen, bei Erkältung	
Packung/en	01	003	120 Tablette(n) D
Bemerkung		(Änderung Präparatename, früher: Echinaforce Junior, Tabletten)	
Gültig bis		27.05.2023	

01 Echinaforce Resistenz - Erkältung, Tropfen

Bioforce AG, Grünaustrasse, 9325 Roggwil TG

Zul.-Nr.: 30724	Abgabekategorie: D	Index: 03.99.0.	06.03.2019
Zusammensetzung	01	echinaceae purpureae herbae recentis tinctura 860 mg ratio: 1:12 Auszugsmittel Ethanolum 57.3% m/m, echinaceae purpureae radices recentis tinctura 45 mg ratio: 1:11 Auszugsmittel Ethanolum 57.3% m/m, ad solutionem pro 1 ml corresp. ethanolum 62-70 % V/V.	
Anwendung		Bei Anfälligkeit gegen Erkältungen	
Packung/en	01	001	50 ml D
		002	100 ml D
		003	200 ml D
Bemerkung		(Änderung Präparatename, früher: Echinaforce, Tropfen)	
Gültig bis		09.11.2023	

01 elevit N Pronatal, Filmtabletten

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 61487	Abgabekategorie: D	Index: 07.02.51	27.03.2019
Zusammensetzung	01	vitamina: retinoli palmitas 2566 U.I., cholecalciferolum 200 U.I., int-rac-alpha-tocopherolum 15 mg ut int-rac-alpha-tocopherylis acetatas, thiaminum 1.4 mg ut thiamini nitras, riboflavinum 1.4 mg, pyridoxinum 1.9 mg ut pyridoxini hydrochloridum, cyanocobalaminum 2.6 µg, nicotinamidum 18 mg, acidum folicum 800 µg, acidum d-pantothenicum 6 mg ut calcii pantothenas, biotinum 30 µg, acidum ascorbicum 85 mg. mineralia: calcium 125 mg, magnesium 100 mg, ferrum 60 mg, cuprum 1 mg, zincum 11 mg, manganum 1.86 mg, iodum 220 µg, selenium 50 µg. excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Vitamin- und Mineralstoffpräparat für die Schwangerschaft	
Bemerkung		Umteilungsverfahren Abgabekategorie HMG2 Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		12.05.2021	

03 Elevit Pronatal, Lacktabletten

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 45604	Abgabekategorie: D	Index: 07.02.51	27.03.2019
Zusammensetzung	03	vitamina: retinoli palmitas 3600 U.I., cholecalciferolum 500 U.I., int-rac-alpha-tocopherylis acetatas 15 mg, thiamini hydrochloridum 1.6 mg, riboflavinum 1.8 mg, pyridoxini hydrochloridum 2.6 mg, cyanocobalaminum 4 µg, nicotinamidum 19 mg, acidum folicum 800 µg, calcii pantothenas 10 mg, biotinum 200 µg, acidum ascorbicum 100 mg, mineralia: calcium 125 mg, magnesium 100 mg, ferrum 60 mg, cuprum 1 mg, zincum 7.5 mg, manganum 1 mg, phosphorus ruber 125 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Vitamin- und Mineralstoffpräparat für die Schwangerschaft	
Packung/en	03	072 30 Tablette(n) 073 100 Tablette(n)	D D
Bemerkung		Umteilungsverfahren Abgabekategorie HMG2	
Gültig bis		27.08.2023	

01 Empressin, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

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

Zul.-Nr.: 66180	Abgabekategorie: A	Index: 06.02.0.	13.03.2019
Zusammensetzung	01	argipressinum 40 U.I., natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 2 ml.	
Anwendung		katecholaminrefraktären Hypotonie im Rahmen septischer Schock-Zustände bei Patienten über 18 Jahre	
Packung/en	01	001 10 Ampulle(n) 002 5 Ampulle(n)	A A
Bemerkung		(Änderung ATC-Code, früher: H01BA06 sowie Anpassung der galenischen Form)	
Gültig bis		19.06.2022	

01 Ephedrin Sintetica 10mg/ml fiale, soluzione iniettabile**02 Ephedrin Sintetica 50mg/ml fiale, soluzione iniettabile**

Sintetica SA, via Penate 5, 6850 Mendrisio

N° d'AMM: 56536	Categoria di dispensazione: B		Index: 02.05.2.	29.03.2019
Composizione	01	ephedrini hydrochloridum 10 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 1 ml.		
	02	ephedrini hydrochloridum 50 mg, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 1 ml.		
Indicazione		Ipotensione arteriosa, adiuvante in broncospasmo		
Confezione/i	01	001	10 x 5 ml fiala/fiale	B
	02	003	10 x 1 ml fiala/fiale	B
Osservazione		(Rinnovo dell'omologazione)		
Valevole fino al		illimitata		

01 Ephedrin Streuli, Injektionslösung

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: 52118	Abgabekategorie: B		Index: 02.05.2.	15.03.2019
Zusammensetzung	01	ephedrini hydrochloridum 50 mg, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 1 ml.		
Anwendung		Hypotonie; als Zusatzbehandlung bei Bronchospasmus		
Packung/en	01	018	10 x 1 ml	B
		034	100 x 1 ml	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)		
Gültig bis		unbegrenzt		

01 Euphrasia comp., Augensalbe

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 59893	Abgabekategorie: D		Index: 20.02.0.	07.03.2019
Zusammensetzung	01	echinacea angustifolia Rh TM 30 mg, euphrasia officinalis Rh TM 50 mg, calendula officinalis e floribus cum calycibus siccatis paraffinum liquidum 50 mg, excipiens ad unguentum pro 1 g.		
Anwendung		ohne Indikation		
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 01.11.2017 Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt		
Gültig bis		20.06.2023		

01 Felden lingual, Tabletten

Pfizer PFE Switzerland GmbH, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 52064	Abgabekategorie: B		Index: 07.10.1.	01.03.2019
Zusammensetzung	01	piroxicamum 20 mg, aspartamum, excipiens pro compresso.		
Anwendung		Antirheumaticum, Antiphlogisticum		
Packung/en	01	023	10 Tablette(n)	B
		031	30 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 30.05.2017 (Verlängerung der Zulassung)		
Gültig bis		21.10.2024		

01 Feniallerg, Dragées

GSK Consumer Healthcare Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 27527	Abgabekategorie: D	Index: 07.13.1.	25.03.2019
Zusammensetzung	01	dimetindeni maleas 1 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Antihistaminikum	
Bemerkung		Umteilungsverfahren Abgabekategorie HMG2 Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		07.12.2020	

01 Feniallerg, Retard-Kapseln

GSK Consumer Healthcare Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 52402	Abgabekategorie: D	Index: 07.13.1.	25.03.2019
Zusammensetzung	01	dimetindeni maleas 4 mg, excipients pro capsula.	
Anwendung		Antihistaminikum	
Bemerkung		Umteilungsverfahren Abgabekategorie HMG2 Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		07.12.2020	

02 Feniallerg, Tropfen

GSK Consumer Healthcare Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 27528	Abgabekategorie: D	Index: 07.13.1.	15.03.2019
Zusammensetzung	02	dimetindeni maleas 1 mg, arom.: saccharinum natricum, conserv.: E 210, excipients ad solutionem pro 1 ml, corresp. 20 guttae.	
Anwendung		Antihistaminikum	
Packung/en	02	075	20 ml D
		076	50 ml D
Bemerkung		Umteilungsverfahren Abgabekategorie HMG2	
Gültig bis		07.12.2020	

01 Fero-Folic-500, compresse a rilascio prolungato

FARMACEUTICA TEOFARMA SUISSE SA, 6900 Lugano

N° d'AMM: 36185	Categoria di dispensazione: D	Index: 06.07.1.	25.03.2019
Composizione	01	ferrum(II) 105 mg ut ferrosi sulfas dessiccatus, acidum ascorbicum 500 mg ut natrii ascorbas, acidum folicum 0.35 mg, color.: E 127, excipients pro compresso obducto.	
Indicazione		Carenza di ferro e di acido folico accertata durante la gravidanza e l'allattamento	
Confezione/i	01	015	30 compressa/compresse D
		023	90 compressa/compresse D
Osservazione		Umteilungsverfahren Abgabekategorie HMG2	
Valevole fino al		15.02.2022	

02 ferro sanol, capsules

UCB-Pharma SA, Chemin de Croix-Blanche 10, 1630 Bulle

N° d'AMM: 36527	Catégorie de remise: D	Index: 06.07.1.	25.03.2019
Composition	02	ferrum 100 mg ut ferrosi glycinatis sulfas, excipients pro capsula.	
Indication		Anémie ferriprive avérée	
Conditionnements	02	021	50 capsule(s) D
Remarque		Changement de catégorie de remise LPT2	
Valable jusqu'au		02.11.2020	

02 Ferro-Gradumet, compresse a rilascio prolungato

FARMACEUTICA TEOFARMA SUISSE SA, 6900 Lugano

N° d'AMM: 31644	Categoria di dispensazione: D	Index: 06.07.1.	25.03.2019
Composizione	02	ferrum(II) 105 mg ut ferrosi sulfas dessiccatus, arom.: saccharinum natricum, color.: E 127, excipients pro compresso.	
Indicazione		Anemia da carenza di ferro con carenza di ferro accertata	
Confezione/i	02	011	30 compressa/compresse D
		038	90 compressa/compresse D
Osservazione		Umteilungsverfahren Abgabekategorie HMG2	
Valevole fino al		15.02.2022	

02 Ferrum Hausmann, Kapseln

Vifor (International) AG, Rechenstrasse 37, 9014 St. Gallen

Zul.-Nr.: 35102	Abgabekategorie: D	Index: 06.07.1.	25.03.2019
Zusammensetzung	02	ferrum(II) 100 mg ut ferrosi fumaras, color.: E 133, excipients pro capsula.	
Anwendung		Eisenmangelanämie bei nachgewiesenem Eisenmangel	
Packung/en	02	043	30 Kapsel(n) D
		051	100 Kapsel(n) D
Bemerkung		Umteilungsverfahren Abgabekategorie HMG2	
Gültig bis		02.11.2020	

01 Fertifol, compresse

EFFIK SA, Via alla Campagna 2A, 6900 Lugano

N° d'AMM: 58121	Categoria di dispensazione: D	Index: 06.07.3.	25.03.2019
Composizione	01	acidum folicum 0.4 mg, excipients pro compresso.	
Indicazione		Bisogno aumentato di acido folico durante la gravidanza e l'allattamento	
Confezione/i	01	001	28 compressa/compresse D
		002	84 compressa/compresse D
Osservazione		Trasferimento della categoria di dispensazione LATer2	
Valevole fino al		21.02.2023	

01 Fexo Pollen Sandoz, Filmtabletten

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 66342	Abgabekategorie: D	Index: 07.13.1.	28.03.2019
Zusammensetzung	01	fexofenadini hydrochloridum 120 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Antiallergikum	
Packung/en	01	001	10 Tablette(n) D
Bemerkung		Umteilungsverfahren Abgabekategorie HMG2	
Gültig bis		21.02.2022	

01 Fexofenadin Sandoz 120 mg, Filmtabletten**02 Fexofenadin Sandoz 180 mg, Filmtabletten**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 66343	Abgabekategorie: B/D	Index: 07.13.1.	28.03.2019
Zusammensetzung	01	fexofenadini hydrochloridum 120 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	02	fexofenadini hydrochloridum 180 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Antiallergikum	
Packung/en	01	001	10 Tablette(n) D
		002	30 Tablette(n) B
	02	003	10 Tablette(n) B
		004	30 Tablette(n) B
Bemerkung		Umteilungsverfahren Abgabekategorie HMG2	
Gültig bis		21.02.2022	

01 Flector EP, gel

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

N° d'AMM: 50716	Categoria di dispensazione: D	Index: 07.10.4.	20.03.2019
Composizione	01	diclofenacum epolaminum 12.92 mg corresp. diclofenacum natricum 10 mg, macrogolum 300, aromatica, excipiens ad gelatum pro 1 g.	
Indicazione		Antiflogistico	
Osservazione		Autorizzato unicamente per il commercio all'estero	
Valevole fino al		10.04.2022	

01 Floramed Beruhigungstee, geschnittene Drogen

Morga AG, Kapplerstrasse 60, 9642 Ebnat-Kappel

Zul.-Nr.: 65318	Abgabekategorie: E	Index: 01.04.2.	28.03.2019
Zusammensetzung	01	matricariae flos 40 %, lavandulae flos 20 %, melissae folium 15 %, menthae piperitae folium 15 %, aurantii amari epicarpium et mesocarpium 10 %, pro charta 1.3 g.	
Anwendung		Beruhigend	
Packung/en	01	001	20 x 1,3 g Beutel E
Bemerkung		(Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		26.06.2024	

01 Floramed Orangenblütentee, ganze Droge

Morga AG, Kapplerstrasse 60, 9642 Ebnat-Kappel

Zul.-Nr.: 65326	Abgabekategorie: E	Index: 01.04.1.	28.03.2019
Zusammensetzung	01	aurantii flos (Citrus sinensis) 1.2 g pro charta.	
Anwendung		Beruhigend	
Packung/en	01	001 20 x 1,2 g Beutel	E
Bemerkung		(Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		26.06.2024	

02 Flucloxacillin OrPha 1 g, Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung i.v./i.m.**03 Flucloxacillin OrPha 2 g, Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung i.v.**

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

Zul.-Nr.: 60092	Abgabekategorie: B	Index: 08.01.24	06.03.2019
Zusammensetzung	02	Praeparatio sicca: flucloxacillinum 1 g ut flucloxacillinum natricum pro vitro.	
	03	Praeparatio sicca: flucloxacillinum 2 g ut flucloxacillinum natricum pro vitro.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	02	002 10 Durchstechflasche(n)	B
	03	003 10 Durchstechflasche(n)	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Fluimucil Grippe Day & Night, compresse effervescenti

Zambon Svizzera SA, Via Industria 13, 6814 Cadempino

N° d'AMM: 57256	Categoria di dispensazione: D	Index: 01.01.2.	15.03.2019
Composizione	01	A) compressa per il giorno: acetylcysteinum 200 mg, paracetamolium 500 mg, pseudoephedrini hydrochloridum 40 mg, aromatica, aspartamum, excipients pro compresso. B) compressa per la notte: paracetamolium 500 mg, chlorphenamini maleas 4 mg, aromatica, aspartamum, excipients pro compresso.	
Indicazione		Trattamento sintomatico delle malattie di raffreddore	
Confezione/i	01	001 imballaggio combinato : 12 compresse effervescenti Day e 4 Night	D
Osservazione		Trasferimento della categoria di dispensazione LATer2	
Valevole fino al		27.07.2021	

01 Focetria, Fertigspritze

PaxVax Berna GmbH, 3098 Köniz

Zul.-Nr.: 61251	Abgabekategorie: B	Index: 08.08.	18.03.2019
Zusammensetzung	01	haemagglutininum influenzae A (H1N1) et neuraminidasum inactivatum (Virus-Stamm A/California/7/2009 X-181) 7.5 µg, adjuvans MF59: squalenum, polysorbatum 80, sorbitani trioleas, natrii citras dihydricus, acidum citricum monohydricum, excipients: natrii chloridum, kalii chloridum, kalii dihydrogenophosphas, dinatrii phosphas dihydricus, magnesii chloridum hexahydricum, calcii chloridum dihydricum, aqua q.s. ad suspensionem pro 0.5 ml.	
Anwendung		Pandemischer Influenza-Impfstoff	
Packung/en	01	001	10 x 1 x 0.5 ml Spritze(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Focetria, Mehrfachdosenbehältnis

PaxVax Berna GmbH, 3098 Köniz

Zul.-Nr.: 61252	Abgabekategorie: B	Index: 08.08.	18.03.2019
Zusammensetzung	01	haemagglutininum influenzae A (H1N1) et neuraminidasum inactivatum (Virus-Stamm A/California/7/2009 X-181) 7.5 µg, adjuvans MF59: squalenum, polysorbatum 80, sorbitani trioleas, natrii citras dihydricus, acidum citricum monohydricum, excipients: natrii chloridum, kalii chloridum, kalii dihydrogenophosphas, dinatrii phosphas dihydricus, magnesii chloridum hexahydricum, calcii chloridum dihydricum, conserv.: thiomersalum 50 µg, aqua q.s. ad suspensionem pro 0.5 ml.	
Anwendung		Pandemischer Influenza-Impfstoff	
Packung/en	01	001	10 x 5 ml Ampulle(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Forlax, Pulver

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

Zul.-Nr.: 59258	Abgabekategorie: D	Index: 04.08.11	19.03.2019
Zusammensetzung	01	macrogolum 4000 10 g, aromatica, saccharinum natricum, excipients ad pulverem pro charta.	
Anwendung		Laxans	
Bemerkung		Umteilungsverfahren Abgabekategorie HMG2 Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		08.03.2020	

02 Fungotox, Crème

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 49767	Abgabekategorie: D	Index: 10.09.4.	27.03.2019
Zusammensetzung	02	clotrimazolum 10 mg, conserv.: alcohol benzylicus, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Antimykotikum	
Packung/en	02	022	20 g D
		023	50 g D
Bemerkung		Umteilungsverfahren Abgabekategorie HMG2	
Gültig bis		15.12.2019	

02 Gyno-Tardyferon, Depot-Dragées

Pierre Fabre Pharma SA, Hegenheimermattweg 183, 4123 Allschwil

Zul.-Nr.: 39859	Abgabekategorie: D	Index: 06.07.1.	25.03.2019
Zusammensetzung	02	ferrum(II) 80 mg ut ferrosi sulfas sesquihydricus, acidum folicum 0.35 mg, color.: E 127, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Eisen- und Folsäuremangel in Schwangerschaft und Stillzeit	
Packung/en	02	017	30 Dragée(s) D
		025	100 Dragée(s) D
Bemerkung		Umteilungsverfahren Abgabekategorie HMG2	
Gültig bis		27.03.2022	

01 Hemangiol 3.75 mg/ml, Propranololhydrochlorid Lösung

Pierre Fabre (Suisse) S.A., Hegenheimermattweg 183, 4123 Allschwil

Zul.-Nr.: 61214	Abgabekategorie: B	Index: 02.03.0.	07.03.2019
Zusammensetzung	01	propranololi hydrochloridum 4.28 mg corresp. propranololum 3.75 mg, hydroxyethylcellulosum, arom.: vanillinum et alia, saccharinum natricum, aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Behandlung von proliferierenden infantilen Hämangiomen, die systemische Therapiemassnahmen erfordern.	
Packung/en	01	001	1 Flasche(n) 120 ml B
Bemerkung		hydroxyethylcellulosum: hergestellt aus gentechnisch verändertem Organismus Baumwolle	
Gültig bis		unbegrenzt	

02 Hibidil, sterile Lösung

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

Zul.-Nr.: 44490	Abgabekategorie: D	Index: 10.09.1.	27.03.2019
Zusammensetzung	02	chlorhexidini digluconas 500 µg, color.: E 122, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Desinfiziens für äusserlichen Gebrauch	
Packung/en	02	100	25 x 15 ml Bottlepacks D
		101	240 x 15 ml Bottlepacks D
		102	120 x 50 ml Bottlepacks D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Hibiscrub, Lösung

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

Zul.-Nr.: 37551	Abgabekategorie: D	Index: 10.09.1.	27.03.2019
Zusammensetzung	01	chlorhexidini digluconas 40 mg, arom.: bergamottae aetheroleum et alia, color.: E 124, conserv.: alcohol isopropylicus, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Händedesinfektion, Ganzkörper-Waschdesinfektion	
Packung/en	01	015	250 ml D
		023	500 ml D
		024	125 ml D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Hista-X, Filmtabletten

Axapharm AG, Zugerstrasse 32, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 58415	Abgabekategorie: D	Index: 07.13.1.	26.03.2019
Zusammensetzung	01	cetirizini dihydrochloridum 10 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Antiallergikum	
Packung/en	01	004	10 Tablette(n) D
Bemerkung		Umteilungsverfahren Abgabekategorie HMG2	
Gültig bis		23.07.2022	

02 Imodium duo, Tabletten

Janssen-Cilag AG, Gubelstrasse 34, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 54880	Abgabekategorie: D	Index: 04.09.0.	20.03.2019
Zusammensetzung	02	loperamidi hydrochloridum 2 mg, simethiconum 125 mg, arom.: vanillinum et alia, excipients pro compresso.	
Anwendung		Diarrhöe	
Packung/en	02	050	8 Tablette(n) D
Bemerkung		Umteilungsverfahren Abgabekategorie HMG2	
Gültig bis		05.08.2019	

01 Imodium lingual akut, Schmelztablette

Janssen-Cilag AG, Gubelstrasse 34, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 58059	Abgabekategorie: D	Index: 04.09.0.	20.03.2019
Zusammensetzung	01	loperamidi hydrochloridum 2 mg, arom.: vanillinum et alia, aspartamum, excipients pro compresso.	
Anwendung		Diarrhöe	
Packung/en	01	002	10 Tablette(n) D
		003	12 Tablette(n) D
Bemerkung		Umteilungsverfahren Abgabekategorie HMG2	
Gültig bis		16.06.2023	

01 Imodium lingual, Schmelztabletten

Janssen-Cilag AG, Gubelstrasse 34, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 52975	Abgabekategorie: D	Index: 04.09.0.	20.03.2019
Zusammensetzung	01	loperamidi hydrochloridum 2 mg, arom.: aspartamum, vanillinum et alia, excipients pro compresso.	
Anwendung		Diarrhöe	
Packung/en	01	018	20 Tablette(n) D
Bemerkung		Umteilungsverfahren Abgabekategorie HMG2	
Gültig bis		28.11.2019	

01 Imodium, Kapseln

Janssen-Cilag AG, Gubelstrasse 34, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 40363	Abgabekategorie: B/D	Index: 04.09.0.	20.03.2019
Zusammensetzung	01	loperamidi hydrochloridum 2 mg, color.: E 127, E 132, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Diarrhöe	
Packung/en	01	017	20 Kapsel(n) D
		025	60 Kapsel(n) B
Bemerkung		Umteilungsverfahren Abgabekategorie HMG2	
Gültig bis		08.11.2020	

01 Infanrix DTPa-IPV, Injektionssuspension

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 638	Abgabekategorie: B	Index: 08.08.	14.03.2019
Zusammensetzung	01	toxoidum diphtheriae min. 30 U.I., toxoidum tetani min. 40 U.I., toxoidum pertussis 25 µg, haemagglutininum filamentosum (B. pertussis) 25 µg, pertactinum (B. pertussis) 8 µg, virus poliomyelitis typus 1 inactivatus (Mahoney) 40 U.I., virus poliomyelitis typus 2 inactivatus (MEF1) 8 U.I., virus poliomyelitis typus 3 inactivatus (Saukett) 32 U.I., aluminium ut alumini hydroxidum hydricum ad adsorptionem, natrii chloridum, medium199, residui: kalii chloridum et dinatrii phosphas et kalii phosphates et polysorbatum 80 et glycinum et formaldehydum et neomycini sulfas et polymyxini B sulfas nihil, aqua ad iniectabilia ad suspensionem pro 0.5 ml.	
Anwendung		Grundimmunisierung und Auffrischimpfung, gegen Diphtherie, Tetanus, Pertussis und Poliomyelitis, ab dem vollendeten 2. Lebensmonat	
Packung/en	01	001	1 Spritze(n) 1 Packung mit Fertigspritze und separat beigelegter Nadel B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Iruxol mono, Salbe

Smith & Nephew Schweiz AG, Oberneuhofstrasse 10D, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 49482	Abgabekategorie: C	Index: 10.06.0.	04.03.2019
Zusammensetzung	01	clostridiopeptidasum A 1.2 U., excipiens ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Enzymatische Wundreinigung und Wundheilung	
Bemerkung		(Umwandlung Zulassungsart, nur für den Export) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		29.12.2022	

01 Isoket, Spray

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

Zul.-Nr.: 39387	Abgabekategorie: B	Index: 02.04.1.	25.03.2019
Zusammensetzung	01	isosorbidi dinitras 1.25 mg, macrogolum 400, excipiens ad solutionem, pro dosi 0.05 ml, doses pro vase 300.	
Anwendung		Koronartherapeutikum aus der Klasse der organischen Nitrate	
Packung/en	01	026	15 ml Spraybehälter B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Isoket 5 mg, Tabletten

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

Zul.-Nr.: 38470	Abgabekategorie: B	Index: 02.04.1.	25.03.2019
Zusammensetzung	01	isosorbidi dinitras 5 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Koronartherapeutikum aus der Klasse der organischen Nitrate	
Packung/en	01	043	50 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Itinerol B6, capsules

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

N° d'AMM: 40770	Catégorie de remise: D	Index: 01.09.0.	20.03.2019
Composition	01	meclozini dihydrochloridum 25 mg, coffeinum 25 mg, pyridoxini hydrochloridum 25 mg, color.: E 110, E 132, excipients pro capsula.	
Indication		Antiémétique	
Conditionnements	01	038	10 capsule(s) D
Remarque		Changement de catégorie de remise LPTTh2	
Valable jusqu'au		29.01.2023	

01 Itinerol B6, dragées

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

N° d'AMM: 25127	Catégorie de remise: D	Index: 01.09.0.	20.03.2019
Composition	01	meclozini dihydrochloridum 20 mg, coffeinum 20 mg, pyridoxini hydrochloridum 30 mg, excipients pro compresso obducto.	
Indication		Antiémétique	
Remarque		Changement de catégorie de remise LPTTh2 Autorisé uniquement pour la mise sur le marché à l'étranger	
Valable jusqu'au		29.01.2023	

01 Itinerol B6, suppositoires pour adultes et adolescents**02 Itinerol B6, suppositoires pour enfants**

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

N° d'AMM: 18383	Catégorie de remise: D	Index: 01.09.0.	20.03.2019
Composition	01	meclozini dihydrochloridum 50 mg, coffeinum 20 mg, pyridoxini hydrochloridum 50 mg, excipients pro suppositoires.	
	02	meclozini dihydrochloridum 20 mg, coffeinum 10 mg, pyridoxini hydrochloridum 20 mg, excipients pro suppositoires.	
Indication		Antiémétique	
Conditionnements	01	012	10 suppositoires D
	02	055	6 suppositoires D
Remarque		Changement de catégorie de remise LPTTh2	
Valable jusqu'au		29.01.2023	

01 Itraconazol Sandoz eco 100 mg, Kapseln

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 59319	Abgabekategorie: B	Index: 08.06.0.	26.03.2019
Zusammensetzung	01	itraconazolium 100 mg, color.: E 104, E 132, excipients pro capsula.	
Anwendung		Antimykotikum	
Packung/en	01	003	4 Kapsel(n) B
		004	15 Kapsel(n) B
		005	30 Kapsel(n) B
Bemerkung		(Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		02.06.2024	

01 Kendural, compresse a rilascio prolungato

FARMACEUTICA TEOFARMA SUISSA SA, 6900 Lugano

N° d'AMM: 35366	Categoria di dispensazione: D	Index: 06.07.1.	25.03.2019
Composizione	01	ferrum(II) 105 mg ut ferrosi sulfas dessiccatus, acidum ascorbicum 500 mg ut natrii ascorbas, color.: E 124, excipients pro compresso obducto.	
Indicazione		Anemia da carenza di ferro con carenza di ferro accertata	
Confezione/i	01	016	30 compressa/compresse D
		024	90 compressa/compresse D
Osservazione		Umteilungsverfahren Abgabekategorie HMG2	
Valevole fino al		15.02.2022	

01 Ketamin Labatec 10 mg/ml, solution pour injection**02 Ketamin Labatec 50 mg/ml, solution pour injection**

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

N° d'AMM: 63231	Catégorie de remise: B	Index: 01.02.1.	07.03.2019
Composition	01	ketaminum 10 mg ut ketamini hydrochloridum, benzethonii chloridum 0.1 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	02	ketaminum 50 mg ut ketamini hydrochloridum, benzethonii chloridum 0.1 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Indication		Anesthésique de courte durée	
Conditionnements	01	001	10 x 20 ml flacon(s) B
	02	002	10 x 10 ml flacon(s) B
		003	25 x 10 ml flacon(s) B
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		illimité	

01 Kosima 20, Tabletten**02 Kosima 30, Tabletten**

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 65088	Abgabekategorie: B	Index: 09.02.1.	12.03.2019
Zusammensetzung	01	ethinylestradiolum 20 µg, desogestrelum 150 µg, excipients pro compresso.	
	02	desogestrelum 150 µg, ethinylestradiolum 30 µg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Hormonale Kontrazeption	
Packung/en	01	001 21 Tablette(n)	B
		002 3 x 21 Tablette(n)	B
		003 6 x 21 Tablette(n)	B
	02	004 21 Tablette(n)	B
		005 3 x 21 Tablette(n)	B
		006 6 x 21 Tablette(n)	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

02 Lactigest, Kautabletten

RECORDATI AG, Lindenstrasse 8, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 53055	Abgabekategorie: D	Index: 04.05.0.	18.03.2019
Zusammensetzung	02	tilactasum 60 mg ex aspergillus oryzae corresp. 2250 U., excipients pro compresso.	
Anwendung		Enzymsubstitution bei Lactoseintoleranz	
Packung/en	02	037 50 Tablette(n)	D
		038 100 Tablette(n)	D
Bemerkung		Umteilungsverfahren Abgabekategorie HMG2	
Gültig bis		08.12.2023	

01 Lamisil DermGel, Gel

GSK Consumer Healthcare Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 54556	Abgabekategorie: C	Index: 10.09.4.	05.03.2019
Zusammensetzung	01	terbinafinum 10 mg, antiox.: E 321, conserv.: alcohol benzylicus, excipients ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		Mittel gegen Pilze	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Lamisil, Crème

GSK Consumer Healthcare Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 51307	Abgabekategorie: D	Index: 10.09.4.	28.03.2019
Zusammensetzung	01	terbinafini hydrochloridum 10 mg, conserv.: alcohol benzylicus, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Mittel gegen Pilze	
Packung/en	01	011 15 g	D
Bemerkung		Umteilungsverfahren Abgabekategorie HMG2	
Gültig bis		01.03.2021	

01 Lamisil, Lösung

GSK Consumer Healthcare Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 54243	Abgabekategorie: D	Index: 10.09.4.	28.03.2019
Zusammensetzung	01	terbinafini hydrochloridum 10 mg, ethanolum, propylenglycolum, excipiens ad solutionem pro 1 g.	
Anwendung		Mittel gegen Pilze	
Bemerkung		Umteilungsverfahren Abgabekategorie HMG2 Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		13.09.2021	

01 Lamisil, Spray

GSK Consumer Healthcare Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 54244	Abgabekategorie: D	Index: 10.09.4.	28.03.2019
Zusammensetzung	01	terbinafini hydrochloridum 10 mg, ethanolum, propylenglycolum, excipiens ad solutionem pro 1 g.	
Anwendung		Mittel gegen Pilze	
Bemerkung		Umteilungsverfahren Abgabekategorie HMG2 Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		13.09.2021	

01 Lamisil, Spray-Puder

GSK Consumer Healthcare Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 61445	Abgabekategorie: D	Index: 10.09.4.	28.03.2019
Zusammensetzung	01	terbinafini hydrochloridum 10 mg corresp. terbinafinum 8.8 mg, excipiens ad suspensionem pro 1 g, suspensio 15 g et propellentia 59.2 g pro vase 74.2 g.	
Anwendung		Mittel gegen Pilze	
Bemerkung		Umteilungsverfahren Abgabekategorie HMG2 Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		31.01.2022	

01 Laxipeg, polvere per soluzione orale**02 Laxipeg senza aroma, polvere per soluzione orale**

Zambon Svizzera SA, Via Industria 13, 6814 Cadempino

N° d'AMM: 62765	Categoria di dispensazione: D	Index: 04.08.11	19.03.2019
Composizione	01	macrogolum 4000 9.736 g, acesulfamum kalicum, aromatica, excipiens ad pulverem pro 10 g.	
	02	macrogolum 4000 1000 mg ad pulverem pro 1 g.	
Indicazione		costipazione	
Confezione/i	01	001 20 x 10 g bustine	D
		002 100 x 10 g bustine	D
		003 1 x 200 g barattolo	D
	02	004 20 x 10 g bustine	D
		005 100 x 10 g bustine	D
		006 1 x 200 g barattolo	D
Osservazione		Trasferimento della categoria di dispensazione LATer2	
Valevole fino al		16.10.2023	

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

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

Zul.-Nr.: 62207	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.8.	11.03.2019
Zusammensetzung	01	levofloxacinum 250 mg ut levofloxacinum hemihydricum, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 50 ml.	
	02	levofloxacinum 500 mg ut levofloxacinum hemihydricum, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia 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		(Verzicht auf die Freeflex-Beutel 10 x 1 x 50 ml der Dosisstärke 250 mg/50 ml und 10 x 1 x 100 ml der Dosisstärke 500 mg/100 ml)	
Gültig bis		18.07.2021	

02 Levofloxacin Labatec i.v. 500 mg/100 ml, solution pour perfusion

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

N° d'AMM: 65210	Catégorie de remise: A	Index: 08.01.8.	13.03.2019
Composition	02	levofloxacinum 500 mg ut levofloxacinum hemihydricum, natrii chloridum, acidum hydrochloridum aut natrii hydroxidum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 100 ml.	
Indication		Maladies infectieuses	
Conditionnements	02	002	1 x 100 ml poche(s) A
		003	1 x 100 ml flacon(s) A
		004	5 x 100 ml flacon(s) A
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		illimité	

01 Lidocain C02 2 % Sintetica, soluzione iniettabile

Sintetica SA, via Penate 5, 6850 Mendrisio

N° d'AMM: 50872	Categoria di dispensazione: B	Index: 01.02.2.	22.03.2019
Composizione	01	lidocainum 17.3 mg corresp. lidocaini hydrochloridum anhydricum 20 mg, natrii chloridum, natrii hydrogenocarbonas, carbonei dioxidum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Indicazione		Anestetico locale	
Confezione/i	01	018	1 x 20 ml flaconcino/flaconcini (flaconcino 50 ml ripieno a 20 ml) B
Osservazione		(Rinnovo dell'omologazione)	
Valevole fino al		illimitata	

01 Litalir, Kapseln

Bristol-Myers Squibb SA, Hinterbergstrasse 16, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 52958	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	26.03.2019
Zusammensetzung	01	hydroxycarbamidum 500 mg, color.: E 127, E 132, excipients pro capsula.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	01	016 100 Kapsel(n)	A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Loperamid Streuli 2 mg

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: 53686	Abgabekategorie: B/D	Index: 04.09.0.	19.03.2019
Zusammensetzung	01	loperamidi hydrochloridum 2 mg, excipients pro capsula.	
Anwendung		Antidiarrhoikum	
Packung/en	01	001 20 Kapsel(n)	D
		002 60 Kapsel(n)	B
		003 200 Kapsel(n)	B
Bemerkung		Umteilungsverfahren Abgabekategorie HMG2	
Gültig bis		12.07.2020	

01 Loperamid-Mepha 2, Lactab

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 52965	Abgabekategorie: B/D	Index: 04.09.0.	19.03.2019
Zusammensetzung	01	loperamidi hydrochloridum 2 mg, conserv.: E 200, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Diarrhöe	
Packung/en	01	012 20 Tablette(n)	D
		020 60 Tablette(n)	B
Bemerkung		Umteilungsverfahren Abgabekategorie HMG2	
Gültig bis		12.12.2019	

02 Lopisol, Brausetabletten

Gebro Pharma AG, Grienmatt 2, 4410 Liestal

Zul.-Nr.: 53788	Abgabekategorie: D	Index: 04.09.0.	21.03.2019
Zusammensetzung	02	loperamidi hydrochloridum 2 mg, arom.: saccharinum natricum, cyclamas et alia, excipients pro compresso.	
Anwendung		Antidiarrhoikum	
Bemerkung		Umteilungsverfahren Abgabekategorie HMG2 Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		12.12.2019	

01 Lorado Pollen Sandoz, Tabletten

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 57517	Abgabekategorie: D	Index: 07.13.1.	28.03.2019
Zusammensetzung	01	loratadinum 10 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Antihistaminikum	
Packung/en	01	005	10 Tablette(n) D
Bemerkung		Umteilungsverfahren Abgabekategorie HMG2	
Gültig bis		27.04.2021	

01 Loratadin Sandoz, Tabletten

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 56870	Abgabekategorie: B/D	Index: 07.13.1.	27.03.2019
Zusammensetzung	01	loratadinum 10 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Antihistaminikum	
Packung/en	01	007	14 Tablette(n) D
		009	28 Tablette(n) B
		011	42 Tablette(n) B
Bemerkung		Umteilungsverfahren Abgabekategorie HMG2	
Gültig bis		27.04.2021	

01 Loratin-Mepha 10, Tabletten

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 57209	Abgabekategorie: B/D	Index: 07.13.1.	15.03.2019
Zusammensetzung	01	loratadinum 10 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Antihistaminikum	
Packung/en	01	002	14 Tablette(n) D
		006	28 Tablette(n) B
		008	42 Tablette(n) B
Bemerkung		Umteilungsverfahren Abgabekategorie HMG2	
Gültig bis		11.01.2021	

01 Macrogol Sandoz, Pulver für orale Lösung

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 65061	Abgabekategorie: B	Index: 04.08.11	26.03.2019
Zusammensetzung	01	macrogolum 3350 13.125 g, natrii chloridum 350.7 mg, natrii hydrogenocarbonas 178.5 mg, kalii chloridum 46.6 mg, saccharinum natricum, aromatica, ad pulverem pro charta.	
Anwendung		Obstipation, Koprostase	
Packung/en	01	001	20 Sachet(s) B
		002	100 Sachet(s) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

04 Maltofer Fol, Kautabletten

Vifor (International) AG, Rechenstrasse 37, 9014 St. Gallen

Zul.-Nr.: 46538	Abgabekategorie: D	Index: 06.07.1.	25.03.2019
Zusammensetzung	04	ferrum(III) 100 mg ut ferri oxidum polymaltosatum, acidum folicum 0.35 mg, arom.: vanillinum, natrii cyclamas et alia, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Eisenmangel und erhöhter Folsäurebedarf während Schwangerschaft und Stillzeit	
Packung/en	04	072	30 Tablette(n) D
		080	100 Tablette(n) D
Bemerkung		Umteilungsverfahren Abgabekategorie HMG2	
Gültig bis		14.07.2020	

01 Maltofer, Filmtabletten

Vifor (International) AG, Rechenstrasse 37, 9014 St. Gallen

Zul.-Nr.: 55363	Abgabekategorie: D	Index: 06.07.1.	25.03.2019
Zusammensetzung	01	ferrum(III) 100 mg ut ferri oxidum polymaltosatum, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Eisenmangelanämie bei nachgewiesenem Eisenmangel	
Packung/en	01	004	30 Tablette(n) D
		006	100 Tablette(n) D
Bemerkung		Umteilungsverfahren Abgabekategorie HMG2	
Gültig bis		13.05.2024	

04 Maltofer, Kautabletten

Vifor (International) AG, Rechenstrasse 37, 9014 St. Gallen

Zul.-Nr.: 46537	Abgabekategorie: D	Index: 06.07.1.	25.03.2019
Zusammensetzung	04	ferrum(III) 100 mg ut ferri oxidum polymaltosatum, arom.: vanillinum, natrii cyclamas et alia, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Eisenmangelanämie bei nachgewiesenem Eisenmangel	
Packung/en	04	084	30 Tablette(n) D
		092	100 Tablette(n) D
Bemerkung		Umteilungsverfahren Abgabekategorie HMG2	
Gültig bis		12.07.2020	

01 Maltofer, Sirup

Vifor (International) AG, Rechenstrasse 37, 9014 St. Gallen

Zul.-Nr.: 30124	Abgabekategorie: D	Index: 06.07.1.	25.03.2019
Zusammensetzung	01	ferrum(III) 50 mg ut ferri oxidum polymaltosatum, arom.: vanillinum et alia, conserv.: propylis parahydroxybenzoas, E 218, excipiens ad solutionem pro 5 ml.	
Anwendung		Eisenmangelanämie bei nachgewiesenem Eisenmangel	
Packung/en	01	021	150 ml D
Bemerkung		Umteilungsverfahren Abgabekategorie HMG2	
Gültig bis		12.07.2020	

02 Maltofer, Trinklösung in Monodosen

Vifor (International) AG, Rechenstrasse 37, 9014 St. Gallen

Zul.-Nr.: 38592	Abgabekategorie: D	Index: 06.07.1.	25.03.2019
Zusammensetzung	02	ferrum(III) 100 mg ut ferri oxidum polymaltosatum, arom.: vanillinum et alia, conserv.: propylis parahydroxybenzoas natricus, E 219, excipiens ad solutionem pro 5 ml.	
Anwendung		Eisenmangelanämie bei nachgewiesenem Eisenmangel	
Packung/en	02	041 10 x 5 ml Monodosen	D
Bemerkung		Umteilungsverfahren Abgabekategorie HMG2	
Gültig bis		12.07.2020	

02 Maltofer, Tropfen

Vifor (International) AG, Rechenstrasse 37, 9014 St. Gallen

Zul.-Nr.: 38593	Abgabekategorie: D	Index: 06.07.1.	25.03.2019
Zusammensetzung	02	ferrum(III) 50 mg ut ferri oxidum polymaltosatum, arom.: vanillinum et alia, conserv.: propylis parahydroxybenzoas natricus, E 219, excipiens ad solutionem pro 1 ml corresp. 20 gutta.	
Anwendung		Eisenmangelanämie bei nachgewiesenem Eisenmangel	
Packung/en	02	021 30 ml	D
Bemerkung		Umteilungsverfahren Abgabekategorie HMG2	
Gültig bis		12.07.2020	

01 Mebucaliquid, Lösung mit Mintaroma

GSK Consumer Healthcare Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 46859	Abgabekategorie: D	Index: 12.03.3.	28.03.2019
Zusammensetzung	01	benzoxonii chloridum 0.5 mg, lidocaini hydrochloridum monohydricum 0.5 mg, aromatica, excipiens ad solutionem pro 1 ml corresp. ethanolum 12.4 % V/V.	
Anwendung		Entzündungen des Mund- und Rachenraumes	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

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

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

Zul.-Nr.: 58899	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.25	06.03.2019
Zusammensetzung	01	Praeparatio sicca: meropenemum 500 mg ut meropenemum trihydricum, natrii carbonas, pro vitro.	
	02	Praeparatio sicca: meropenemum 1 g ut meropenemum trihydricum, natrii carbonas, pro vitro.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Methylphenidat Actavis 18 mg, Retardtabletten
02 Methylphenidat Actavis 27 mg, Retardtabletten
03 Methylphenidat Actavis 36 mg, Retardtabletten
04 Methylphenidat Actavis 54 mg, Retardtabletten
 Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 66109	Abgabekategorie: A	Index: 01.10.2.	26.03.2019
Zusammensetzung	01	methylphenidati hydrochloridum 13.5 mg, Überzug: methylphenidati hydrochloridum 4.5 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	02	methylphenidati hydrochloridum 20.25 mg, Überzug: methylphenidati hydrochloridum 6.75 mg, color.: E 132, excipiens pro compresso obducto.	
	03	methylphenidati hydrochloridum 27 mg, Überzug: methylphenidati hydrochloridum 9 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	04	methylphenidati hydrochloridum 40.5 mg, Überzug: methylphenidati hydrochloridum 13.5 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Zentral wirkendes Sympathomimetikum	
Bemerkung		Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe (SR 812.121) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		15.05.2022	

01 Methylprednisolone Labatec 40 mg, poudre pour solution injectable
02 Methylprednisolone Labatec 125 mg, poudre pour solution injectable
03 Methylprednisolone Labatec 250 mg, poudre pour solution injectable
04 Methylprednisolone Labatec 500 mg, poudre pour solution injectable
05 Methylprednisolone Labatec 1 g, poudre pour solution injectable
 Labatec Pharma SA, 31, rue du Cardinal-Journet, 1217 Meyrin

N° d'AMM: 63070	Catégorie de remise: B	Index: 07.07.23	28.03.2019
Composition	01	Praeparatio cryodesiccata: methylprednisolonum 40 mg ut methylprednisoloni-21 succinas natricus, lactosum monohydricum, natrii dihydrogenophosphas dihydricus, dinatrii phosphas pro vitro.	
	02	Praeparatio cryodesiccata: methylprednisolonum 125 mg ut methylprednisoloni-21 succinas natricus, natrii dihydrogenophosphas dihydricus, dinatrii phosphas pro vitro.	
	03	Praeparatio cryodesiccata: methylprednisolonum 250 mg ut methylprednisoloni-21 succinas natricus, natrii dihydrogenophosphas dihydricus, dinatrii phosphas pro vitro.	
	04	Praeparatio cryodesiccata: methylprednisolonum 500 mg ut methylprednisoloni-21 succinas natricus, natrii dihydrogenophosphas dihydricus, dinatrii phosphas pro vitro.	
	05	Praeparatio cryodesiccata: methylprednisolonum 1 g ut methylprednisoloni-21 succinas natricus, natrii dihydrogenophosphas dihydricus, dinatrii phosphas pro vitro.	
Indication		Thérapie par glucocorticoïdes	
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation) Autorisé uniquement pour la mise sur le marché à l'étranger	
Valable jusqu'au		illimité	

01 Minocin Akne 50 mg, Filmtabletten

Drossapharm AG, Steinengraben 18, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 45465	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.5.	14.03.2019
Zusammensetzung	01	minocyclinum 50 mg ut minocyclini hydrochloridum, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Akne vulgaris	
Packung/en	01	012	50 Tablette(n) A
		020	100 Tablette(n) A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Mitoxantron Sandoz 10 mg/5 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
02 Mitoxantron Sandoz 20 mg/10 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
 Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 56756	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	07.03.2019
Zusammensetzung	01	mitoxantronum 10 mg ut mitoxantroni hydrochloridum, natrii chloridum, natrii acetat trihydricus, acidum aceticum, natrii sulfas, acidum hydrochloridum dilutum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 5 ml.	
	02	mitoxantronum 20 mg ut mitoxantroni hydrochloridum, natrii chloridum, natrii acetat trihydricus, acidum aceticum, natrii sulfas, acidum hydrochloridum dilutum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 10 ml.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	01	002	1 x 5 ml Durchstechflasche(n) A
	02	006	1x 10 ml Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Moxifloxacin Sandoz 400, Filmtabletten

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 63183	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.8.	06.03.2019
Zusammensetzung	01	moxifloxacinum 400 mg ut moxifloxacini hydrochloridum monohydricum, color.: E 120, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	001	5 Tablette(n) Blister A
		002	7 Tablette(n) Blister A
		003	10 Tablette(n) Blister A
		004	5 Tablette(n) Flasche A
		005	7 Tablette(n) Flasche A
		006	10 Tablette(n) Flasche A
Bemerkung		(Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		25.06.2024	

01 Mycodermil, crème

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

N° d'AMM: 49586	Catégorie de remise: D	Index: 10.09.4.	27.03.2019
Composition	01	fenticonazoli nitras 20 mg corresp. fenticonazolum 17.57 mg, propylenglycolum, adeps lanae hydrogenatus, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Indication		Dermatomycoses	
Remarque		Changement de la catégorie de remise LPT _h 2 Autorisé uniquement pour la mise sur le marché à l'étranger	
Valable jusqu'au		29.03.2024	

02 Mycodermil, poudre

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

N° d'AMM: 49587	Catégorie de remise: D	Index: 10.09.4.	27.03.2019
Composition	02	fenticonazoli nitras 20 mg corresp. fenticonazolum 17.57 mg, excipients ad pulverem pro 1 g.	
Indication		Dermatomycoses	
Remarque		Changement de la catégorie de remise LPT _h 2 Autorisé uniquement pour la mise sur le marché à l'étranger	
Valable jusqu'au		29.03.2024	

01 Mycodermil, spray

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

N° d'AMM: 49588	Catégorie de remise: D	Index: 10.09.4.	27.03.2019
Composition	01	fenticonazoli nitras 20 mg corresp. fenticonazolum 17.57 mg, propylenglycolum, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Indication		Dermatomycoses	
Remarque		Changement de la catégorie de remise LPT _h 2 Autorisé uniquement pour la mise sur le marché à l'étranger	
Valable jusqu'au		29.03.2024	

01 Mycophenolat-Mofetil Sandoz 500 mg, Filmtabletten

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 58674	Abgabekategorie: B	Index: 07.15.0.	04.03.2019
Zusammensetzung	01	mofetili mycophenolas 500 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Immunsuppressivum	
Packung/en	01	001 150 Tablette(n)	B
Bemerkung		(Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		16.07.2024	

01 NaCl 0.9 % APot, Injektionslösung

Armeeapotheke, Worbentalstrasse 36, 3063 Ittigen

Zul.-Nr.: 60300	Abgabekategorie: B	Index: 05.03.2.	27.03.2019
Zusammensetzung	01	natrii chloridum 9 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Trägerlösung für Arzneimittel	
Packung/en	01	001	5 x 2 ml Ampullen B
		002	10 x 10 ml Ampullen B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Natriumchlorid + Glucose hyperton Bichsel 1:4, Infusionslösung

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

Zul.-Nr.: 56474	Abgabekategorie: B	Index: 05.03.3.	11.03.2019
Zusammensetzung	01	natrii chloridum 1.8 g corresp. natrium 31 mmol et chloridum 31 mmol, glucosum anhydricum 80 g ut glucosum monohydricum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1'000 ml corresp. ca. 1340 kJ.	
Anwendung		Hypertone Infusionslösung	
Packung/en	01	001	10 x 500 ml PP-Flasche B
		002	20 x 250 ml Cryovac-Beutel B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Natriumchlorid + Glukose Bichsel 1:1, Infusionslösung**02 Natriumchlorid + Glukose Bichsel 1:2, Infusionslösung**

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

Zul.-Nr.: 29801	Abgabekategorie: B	Index: 05.03.3.	05.03.2019
Zusammensetzung	01	natrii chloridum 4.5 g, glucosum anhydricum 25.0 g ut glucosum monohydricum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml, Corresp., natrium 77 mmol/l, chloridum 77 mmol/l, glucosum anhydricum 138.8 mmol/l.	
	02	natrii chloridum 3 g, glucosum anhydricum 33.3 g ut glucosum monohydricum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml, Corresp., natrium 51.3 mmol/l, chloridum 51.3 mmol/l, glucosum anhydricum 185 mmol/l.	
Anwendung		Flüssigkeits-, Elektrolyt- und Kohlenhydrate-Zufuhr	
Packung/en	01	001	12 x 500 ml PP-Beutel B
		002	8 x 1000 ml PP-Beutel B
		010	10 x 500 ml PP-Flaschen B
		011	24 x 250 ml PP-Flaschen B
		029	10 x 1000 ml PP-Flaschen B
		037	25 x 100 ml PP-Flaschen B
		118	20 x 250 ml PP-Beutel B
		126	1 x 500 ml PP-Beutel B
		134	1 x 1000 ml PP-Beutel B
	02	003	25 x 100 ml PP-Flaschen B
		005	10 x 500 ml PP-Flaschen B
		006	10 x 1000 ml PP-Flaschen B
		007	20 x 250 ml PP-Beutel B
		008	12 x 500 ml PP-Beutel B
		009	8 x 1000 ml PP-Beutel B
		012	24 x 250 ml PP-Flaschen B
		061	1 x 250 ml PP-Flaschen B
		088	1 x 500 ml PP-Flaschen B
		096	1 x 1000 ml PP-Flaschen B
		177	1 x 250 ml PP-Beutel B
		185	1 x 500 ml PP-Beutel B
		193	1 x 1000 ml PP-Beutel B
Bemerkung		(Änderung Packungsgrössen, neu: 24 x 250 ml PP-Flaschen anstelle von 25 x 250 ml PP-Flaschen)	
Gültig bis		16.12.2022	

01 Néo-Mercazole, Tabletten

RECORDATI AG, Lindenstrasse 8, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 21037	Abgabekategorie: B	Index: 07.04.3.	28.03.2019
Zusammensetzung	01	carbimazolum 5 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Thyreostaticum	
Packung/en	01	028	50 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
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.	15.03.2019
Zusammensetzung	02	phenylephrini hydrochloridum 10 mg, pheniramin maleas 20 mg, acidum ascorbicum 50 mg, paracetamolum 500 mg, aromatica, color.: E 104, E 127, excipients ad pulverem pro charta.	
Anwendung		Symptomatische Behandlung bei Erkältungskrankheiten	
Packung/en	02	053	12 Beutel D
Bemerkung		Umteilungsverfahren Abgabekategorie HMG2	
Gültig bis		26.03.2021	

01 NeoCitran Hustenstiller, Depottabletten

GSK Consumer Healthcare Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 48748	Abgabekategorie: D	Index: 03.01.2.	11.03.2019
Zusammensetzung	01	butamirati dihydrogenocitras 50 mg, color.: E 127, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Husten, insbesondere trockener Husten	
Packung/en	01	016	10 Tablette(n) D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 NeoCitran Hustenstiller 0.8 mg/ml, Sirup**02 NeoCitran Hustenstiller, Sirup**

GSK Consumer Healthcare Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 31215	Abgabekategorie: D	Index: 03.01.2.	07.03.2019
Zusammensetzung	01	butamirati dihydrogenocitras 8 mg, sorbitolum, arom.: saccharinum natricum, vanillinum, conserv.: E 210, excipients ad solutionem pro 10 ml.	
	02	butamirati dihydrogenocitras 15 mg, sorbitolum, arom.: saccharinum natricum, vanillinum, conserv.: E 210, excipients ad solutionem pro 10 ml.	
Anwendung		Husten, insbesondere trockener Husten	
Packung/en	02	073	200 ml D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
		31215 01 Dosisstärke nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 NeoCitran Hustenstiller, Tropfen für Kinder

GSK Consumer Healthcare Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 31214	Abgabekategorie: D	Index: 03.01.2.	11.03.2019
Zusammensetzung	01	butamirati dihydrogenocitras 5 mg, sorbitolum, arom.: saccharinum natricum, vanillinum, conserv.: E 210, excipients ad solutionem pro 1 ml corresp. 22 gutta.	
Anwendung		Husten, insbesondere trockener Husten	
Packung/en	01	042	20 ml D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 NeoCitran Schnupfen/Erkältung, Filmtabletten

GSK Consumer Healthcare Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 57061	Abgabekategorie: D	Index: 01.01.2.	15.03.2019
Zusammensetzung	01	paracetamolium 500 mg, pseudoephedrini hydrochloridum 30 mg, color.: E 132, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Schnupfen mit erkältungsbedingten Schmerzen und Fieber	
Packung/en	01	001	12 Tablette(n) D
		002	18 Tablette(n) D
Bemerkung		Umteilungsverfahren Abgabekategorie HMG2	
Gültig bis		02.08.2020	

01 Nexium Control 20 mg, magensaftresistente Filmtabletten

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 65473	Abgabekategorie: D	Index: 04.99.0.	22.03.2019
Zusammensetzung	01	esomeprazolium 20 mg ut esomeprazolium magnesicum trihydricum, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Kurzzeitige Behandlung von Refluxsymptomen bei Erwachsenen	
Bemerkung		Umteilungsverfahren Abgabekategorie HMG2 Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		01.07.2020	

01 Olanzapin-Mepha 5 oro, Schmelztabletten**02 Olanzapin-Mepha 7.5 oro, Schmelztabletten****03 Olanzapin-Mepha 10 oro, Schmelztabletten****04 Olanzapin-Mepha 15 oro, Schmelztabletten****05 Olanzapin-Mepha 20 oro, Schmelztabletten**

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 59333	Abgabekategorie: B	Index: 01.05.0.	21.03.2019
Zusammensetzung	01	olanzapinum 5 mg, arom.: aspartamum, excipients pro compresso.	
	02	olanzapinum 7.5 mg, arom.: aspartamum, excipients pro compresso.	
	03	olanzapinum 10 mg, arom.: aspartamum, excipients pro compresso.	
	04	olanzapinum 15 mg, arom.: aspartamum, excipients pro compresso.	
	05	olanzapinum 20 mg, arom.: aspartamum, excipients pro compresso.	
Anwendung		Neuroleptica	
Packung/en	01	001	28 Tablette(n) B
		011	98 Tablette(n) B
	02	003	28 Tablette(n) B
		012	98 Tablette(n) B
	03	005	28 Tablette(n) B
		013	98 Tablette(n) B
	04	007	28 Tablette(n) B
		014	98 Tablette(n) B
	05	009	28 Tablette(n) B
		015	98 Tablette(n) B
Bemerkung		(Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		26.11.2024	

01 Olanzapin-Mepha 2.5, Tabletten

02 Olanzapin-Mepha 5, Tabletten

03 Olanzapin-Mepha 7.5, Tabletten

04 Olanzapin-Mepha 10, Tabletten

05 Olanzapin-Mepha 15, Tabletten

06 Olanzapin-Mepha 20, Tabletten

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 59332	Abgabekategorie: B	Index: 01.05.0.	21.03.2019
Zusammensetzung	01	olanzapinum 2.5 mg, excipients pro compresso.	
	02	olanzapinum 5 mg, excipients pro compresso.	
	03	olanzapinum 7.5 mg, excipients pro compresso.	
	04	olanzapinum 10 mg, excipients pro compresso.	
	05	olanzapinum 15 mg, excipients pro compresso.	
	06	olanzapinum 20 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Neuroleptica	
Packung/en	01	001	28 Tablette(n) B
		013	98 Tablette(n) B
	02	003	28 Tablette(n) B
		014	98 Tablette(n) B
	03	005	28 Tablette(n) B
		015	98 Tablette(n) B
	04	007	28 Tablette(n) B
		016	98 Tablette(n) B
	05	009	28 Tablette(n) B
		017	98 Tablette(n) B
	06	011	28 Tablette(n) B
		018	98 Tablette(n) B
Bemerkung		(Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		26.11.2024	

- 01 Olanzapin-Teva 2.5 mg, Filmtabletten
 02 Olanzapin-Teva 5 mg, Filmtabletten
 03 Olanzapin-Teva 7.5 mg, Filmtabletten
 04 Olanzapin-Teva 10 mg, Filmtabletten
 05 Olanzapin-Teva 15 mg, Filmtabletten
 06 Olanzapin-Teva 20 mg, Filmtabletten

Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 58623	Abgabekategorie: B	Index: 01.05.0.	21.03.2019
Zusammensetzung	01	olanzapinum 2.5 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	olanzapinum 5 mg, excipients pro compresso obducto.	
	03	olanzapinum 7.5 mg, excipients pro compresso obducto.	
	04	olanzapinum 10 mg, excipients pro compresso obducto.	
	05	olanzapinum 15 mg, color.: E 132, excipients pro compresso obducto.	
	06	olanzapinum 20 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Neuroleptikum	
Packung/en	01	001	28 Tablette(n) B
	02	002	28 Tablette(n) B
	03	003	28 Tablette(n) B
	04	004	28 Tablette(n) B
	05	005	28 Tablette(n) B
	06	006	28 Tablette(n) B
Bemerkung		(Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		25.11.2024	

- 04 Olanzapin-Teva 10 mg, Schmelztabletten
 05 Olanzapin-Teva 15 mg, Schmelztabletten
 06 Olanzapin-Teva 20 mg, Schmelztabletten
 07 Olanzapin Teva 5 mg, Schmelztabletten

Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 58624	Abgabekategorie: B	Index: 01.05.0.	21.03.2019
Zusammensetzung	04	olanzapinum 10 mg, aromatica, aspartamum, excipients pro compresso.	
	05	olanzapinum 15 mg, aromatica, aspartamum, excipients pro compresso.	
	06	olanzapinum 20 mg, aromatica, aspartamum, excipients pro compresso.	
	07	olanzapinum 5 mg, aromatica, aspartamum, excipients pro compresso.	
Anwendung		Neuroleptikum	
Packung/en	04	009	28 Tablette(n) B
	05	010	28 Tablette(n) B
	06	011	28 Tablette(n) B
	07	008	28 Tablette(n) B
Bemerkung		(Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		25.11.2024	

05 Omed antacid Sandoz 10 mg, Kapseln**07 Omed antacid Sandoz 20 mg, Kapseln**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 60019	Abgabekategorie: D	Index: 04.99.0.	22.03.2019
Zusammensetzung	05	omeprazolium 10 mg, excipients pro capsula.	
	07	omeprazolium 20 mg, excipients pro capsula.	
Anwendung		kurzzeitige Behandlung von Refluxsymptomen bei Erwachsenen	
Packung/en	05	013	7 Kapsel(n) D
		014	14 Kapsel(n) D
	07	015	7 Kapsel(n) D
		016	14 Kapsel(n) D
Bemerkung		Umteilungsverfahren Abgabekategorie HMG2	
Gültig bis		24.03.2020	

01 Orlistat Spirig HC 120 mg, Kapseln

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 65219	Abgabekategorie: B	Index: 07.99.0.	12.03.2019
Zusammensetzung	01	Kapsel: orlistatum 120 mg, color.: E 132, excipients pro capsula.	
Anwendung		Antidiapositum	
Packung/en	01	001	42 Kapsel(n) B
		002	84 Kapsel(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Orofar mit Lidocain, Gelsollets

GSK Consumer Healthcare Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 46857	Abgabekategorie: D	Index: 12.03.3.	28.03.2019
Zusammensetzung	01	benzoxonii chloridum 1 mg, lidocaini hydrochloridum monohydricum 1 mg, arom.: saccharinum natricum et alia, excipients pro capsula.	
Anwendung		Entzündungen des Mund- und Rachenraumes	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Orofar, Mundspray

GSK Consumer Healthcare Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 46860	Abgabekategorie: D	Index: 12.03.3.	28.03.2019
Zusammensetzung	01	benzoxonii chloridum 2 mg, ethanolum 94 mg, aromatica, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Entzündungen des Mund- und Rachenraumes	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Palexia 4 mg/ml, Lösung zum Einnehmen
02 Palexia 20 mg/ml, Lösung zum Einnehmen
 Grünenthal Pharma AG, Glarus Süd

Zul.-Nr.: 62841	Abgabekategorie: A	Index: 01.01.3.	20.03.2019
Zusammensetzung	01	tapentadolum 4 mg ut tapentadoli hydrochloridum, arom.: vanillinum et alia, conserv.: E 211, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
	02	tapentadolum 20 mg ut tapentadoli hydrochloridum, arom.: vanillinum et alia, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Analgetikum	
Packung/en	01	003 100 ml	A
	02	001 100 ml	A
Bemerkung		(Umwandlung Zulassungsart der Dosisstärke 01, neu Hauptzulassung) Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe (SR 812.121)	
Gültig bis		24.07.2023	

01 Pantoprazol antacid Sandoz, magensaftresistente Filmtabletten
 Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 61372	Abgabekategorie: D	Index: 04.99.0.	22.03.2019
Zusammensetzung	01	pantoprazolum 20 mg ut pantoprazolum natricum sesquihydricum, color.: E 104, E 124, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		kurzzeitige Behandlung von Refluxsymptomen bei Erwachsenen	
Packung/en	01	001 7 Tablette(n)	D
		002 14 Tablette(n)	D
Bemerkung		Umteilungsverfahren Abgabekategorie HMG2	
Gültig bis		17.11.2020	

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

Zul.-Nr.: 59483	Abgabekategorie: D	Index: 04.99.0.	22.03.2019
Zusammensetzung	01	pantoprazolum 20 mg ut pantoprazolum natricum sesquihydricum, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		kurzzeitige Behandlung von Refluxsymptomen bei Erwachsenen	
Packung/en	01	015 7 Tablette(n)	D
		016 14 Tablette(n)	D
Bemerkung		Umteilungsverfahren Abgabekategorie HMG2	
Gültig bis		29.04.2020	

01 Pantozol Control, magensaftresistente Filmtabletten

Takeda Pharma AG, 8807 Freienbach

Zul.-Nr.: 59558	Abgabekategorie: D	Index: 04.99.0.	22.03.2019
Zusammensetzung	01	pantoprazolum 20 mg ut pantoprazolum natricum sesquihydricum, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		kurzzeitige Behandlung von Refluxsymptomen bei Erwachsenen	
Packung/en	01	001	7 Tablette(n) D
		002	14 Tablette(n) D
		003	7 Tablette(n) Walletverpackung D
		004	14 Tablette(n) Walletverpackung D
Bemerkung		Umteilungsverfahren Abgabekategorie HMG2	
Gültig bis		02.12.2019	

04 Panzytrat 25'000, Kapseln**05 Panzytrat 10'000, Kapseln**

Allergan AG, Hardturmstrasse 11, 8005 Zürich

Zul.-Nr.: 50708	Abgabekategorie: D	Index: 04.05.0.	18.03.2019
Zusammensetzung	04	pancreatis pulvis 219-264 mg corresp. lipasum 25000 U. Ph. Eur. et amylasum 22500 U. Ph. Eur. et proteasum 1250 U. Ph. Eur., excipiens pro capsula.	
	05	pancreatis pulvis 89.3-113.7 mg corresp. lipasum 10000 U. Ph. Eur. et amylasum 9000 U. Ph. Eur. et proteasum 500 U. Ph. Eur., excipiens pro capsula.	
Anwendung		Gastroenterologisches Enzympräparat	
Packung/en	04	098	50 Kapsel(n) D
		101	100 Kapsel(n) D
	05	102	50 Kapsel(n) D
		103	100 Kapsel(n) D
Bemerkung		Umteilungsverfahren Abgabekategorie HMG2	
Gültig bis		26.03.2021	

01 Pariet 10 mg, Filmtabletten**02 Pariet 20 mg, Filmtabletten**

Eisai Pharma AG, Leutschenbachstrasse 95, 8050 Zürich

Zul.-Nr.: 55090	Abgabekategorie: B	Index: 04.99.0.	28.03.2019
Zusammensetzung	01	rabeprazolum natricum 10 mg corresp. rabeprazolum 9.42 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	02	rabeprazolum natricum 20 mg corresp. rabeprazolum 18.85 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Refluxoesophagitis, Ulcustherapie	
Packung/en	01	001	14 Tablette(n) B
		003	28 Tablette(n) B
		005	56 Tablette(n) B
	02	009	14 Tablette(n) B
		011	28 Tablette(n) B
		013	56 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Phenhydán, Injektionslösung

Desitin Pharma GmbH, Hammerstrasse 47, 4410 Liestal

Zul.-Nr.: 36110	Abgabekategorie: B	Index: 01.07.1.	28.03.2019
Zusammensetzung	01	phenytoinum 250 mg ut phenytoinum natricum, glycofurol, dinatrii edetas, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 5 ml.	
Anwendung		Antiepilepticum	
Packung/en	01	015	5 x 5 ml Ampulle(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Phenhydán, Tabletten

Desitin Pharma GmbH, Hammerstrasse 47, 4410 Liestal

Zul.-Nr.: 36111	Abgabekategorie: B	Index: 01.07.1.	28.03.2019
Zusammensetzung	01	phenytoinum 100 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Antiepilepticum	
Packung/en	01	011	100 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Polvac Gräser+Roggen, Injektionssuspension in Fertigspritzen

Bencard AG, Tumigerstrasse 71, 8606 Greifensee

Zul.-Nr.: 46489	Abgabekategorie: A	Index: 07.13.3.	25.03.2019
Zusammensetzung	01	<p>A): pollinis allergeni extractum 300 U. (secali cereale cum 12 gramina: Arrhenatherum elatius, Cynosurus cristatus, Dactylis glomerata, Lolium spp., Poa pratensis, Anthoxanthum odoratum, Festuca pratensis, Agrostis tenuis, Bromus ssp., Alopecurus pratensis, Phleum pratense, Holcus lanatus), tyrosinum, natrii chloridum, glycerolum, conserv.: phenolum 2.5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.5 ml.</p> <p>B): pollinis allergeni extractum 800 U. (secali cereale cum 12 gramina: Arrhenatherum elatius, Cynosurus cristatus, Dactylis glomerata, Lolium spp., Poa pratensis, Anthoxanthum odoratum, Festuca pratensis, Agrostis tenuis, Bromus ssp., Alopecurus pratensis, Phleum pratense, Holcus lanatus), tyrosinum, natrii chloridum, glycerolum, conserv.: phenolum 2.5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.5 ml.</p> <p>C): pollinis allergeni extractum 2000 U. (secali cereale cum 12 gramina: Arrhenatherum elatius, Cynosurus cristatus, Dactylis glomerata, Lolium spp., Poa pratensis, Anthoxanthum odoratum, Festuca pratensis, Agrostis tenuis, Bromus ssp., Alopecurus pratensis, Phleum pratense, Holcus lanatus), tyrosinum, natrii chloridum, glycerolum, conserv.: phenolum 2.5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.5 ml.</p>	
Anwendung		Subkutane Hyposensibilisierung	
Packung/en	01	012	3 Fertigspritze(n) Basisbehandlung in ansteigenden Konzentrationen A
		020	3 Fertigspritze(n) Fortsetzungsbehandlung: 3 Spritzen à 2'000 U.Standard A
Bemerkung		(Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		07.04.2024	

01 Pretuval Grippe & Erkältung C, Brausetabletten

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 48340	Abgabekategorie: D	Index: 01.01.2.	15.03.2019
Zusammensetzung	01	<p>paracetamolium 300 mg, pseudoephedrini hydrochloridum 30 mg, dextromethorphanum hydrobromidum 20 mg corresp. dextromethorphanum 14.66 mg, acidum ascorbicum 250 mg ut calcii ascorbas, arom.: aspartamum et alia, color.: E 150a, excipients pro compresso.</p>	
Anwendung		Erkältungskrankheiten mit Husten, Fieber und Schmerzen	
Packung/en	01	001	10 Tablette(n) D
		002	20 Tablette(n) D
Bemerkung		Umteilungsverfahren Abgabekategorie HMG2	
Gültig bis		18.03.2022	

01 Pretuval Grippe & Erkältung, Filmtabletten

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 49182	Abgabekategorie: D	Index: 01.01.2.	15.03.2019
Zusammensetzung	01	paracetamolium 300 mg, pseudoephedrini hydrochloridum 30 mg, dextromethorphanum hydrobromidum 20 mg corresp. dextromethorphanum 14.66 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Erkältungskrankheiten mit Husten, Fieber und Schmerzen	
Packung/en	01	001	20 Tablette(n) D
Bemerkung		Umteilungsverfahren Abgabekategorie HMG2	
Gültig bis		18.03.2022	

01 Pro-Symbioflor, Suspension

Biomed AG, Ueberlandstrasse 199, 8600 Dübendorf

Zul.-Nr.: 675	Abgabekategorie: D	Index: 04.99.0.	21.03.2019
Zusammensetzung	01	enterococcus faecalis vivus 15-45 Mio U., escherichia coli viva 15-45 Mio U., excipiens ad suspensionem pro 1 ml.	
Anwendung		funktionelle Störungen des Magen-Darmtraktes insbesondere Reizdarm (Colon irritabile)	
Packung/en	01	001	1 Flasche(n) 50 ml Suspension, Tropfflasche D
Bemerkung		Umteilungsverfahren Abgabekategorie HMG2	
Gültig bis		03.10.2020	

01 Remodulin 1 mg/ml, Infusionslösung s.c. und i.v.**02 Remodulin 2.5 mg/ml, Infusionslösung s.c. und i.v.****05 Remodulin 5 mg/ml, Infusionslösung s.c. und i.v.****06 Remodulin 10 mg/ml, Infusionslösung s.c. und i.v.**

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

Zul.-Nr.: 56120	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.1.	22.03.2019
Zusammensetzung	01	treprostinilum 1 mg ut treprostinilum natricum, natrii citras dihydricus, natrii chloridum, conserv.: metacresolum 3 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	02	treprostinilum 2.5 mg ut treprostinilum natricum, natrii citras dihydricus, natrii chloridum, conserv.: metacresolum 3 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	05	treprostinilum 5 mg ut treprostinilum natricum, natrii citras dihydricus, natrii chloridum, conserv.: metacresolum 3 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	06	treprostinilum 10 mg ut treprostinilum natricum, natrii citras dihydricus, natrii chloridum, conserv.: metacresolum 3 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Primäre und sekundäre pulmonale Hypertonie	
Packung/en	01	001	1 x 20 ml Durchstechflasche(n) B
		02	003 1 x 20 ml Durchstechflasche(n) B
		05	004 1 x 20 ml Durchstechflasche(n) B
		06	005 1 x 20 ml Durchstechflasche(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Resyl plus, Tropfen

GSK Consumer Healthcare Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 12806	Abgabekategorie: C	Index: 03.03.1.	07.03.2019
Zusammensetzung	01	guaifenesinum 100 mg, codeini phosphas hemihydricus 10 mg, arom.: saccharinum et alia, excipients ad solutionem pro 1 ml corresp. 30 guttae corresp. ethanolum 53 % V/V.	
Anwendung		Husten	
Packung/en	01	019	20 ml C
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Risperidon Sandoz 1mg/ml, Lösung

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 57715	Abgabekategorie: B	Index: 01.05.0.	18.03.2019
Zusammensetzung	01	risperidonum 1 mg, conserv.: E 210, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Neurolepticum	
Packung/en	01	001	30 ml B
		002	100 ml B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Rivodarone, comprimés 100 mg**02 Rivodarone, comprimés 200 mg**

Rivopharm SA, 6928 Manno

N° d'AMM: 56296	Categoria di dispensazione: B	Index: 02.02.0.	14.03.2019
Composizione	01	amiodaroni hydrochloridum 100 mg, excipients pro compresso.	
	02	amiodaroni hydrochloridum 200 mg, excipients pro compresso.	
Indicazione		Antiarythmique	
Osservazione		Autorizzato unicamente per il commercio all'estero	
Valevole fino al		illimitata	

01 Rizatriptan Spirig HC 5 mg, Schmelztabletten**02 Rizatriptan Spirig HC 10 mg, Schmelztabletten**

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 65263	Abgabekategorie: B	Index: 02.05.1.	22.03.2019
Zusammensetzung	01	rizatriptanum 5 mg ut rizatriptani benzoas, saccharinum natricum, aromatica, excipients pro compresso.	
	02	rizatriptanum 10 mg ut rizatriptani benzoas, saccharinum natricum, aromatica, excipients pro compresso.	
Anwendung		Akutbehandlung von Migräneanfällen mit oder ohne Aura	
Packung/en	01	001	6 Tablette(n) B
	02	002	3 Tablette(n) B
		003	6 Tablette(n) B
		004	12 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

- 07 Roferon-A 3 Mio I.E./0,5 mL, Injektionslösung
 08 Roferon-A 4,5 Mio I.E./0,5 mL, Injektionslösung
 09 Roferon-A 6 Mio I.E./0,5 mL, Injektionslösung
 10 Roferon-A 9 Mio I.E./0,5 mL, Injektionslösung

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

Zul.-Nr.: 53568	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	19.03.2019
Zusammensetzung	07	interferonum alfa-2a ADNr 3 Mio U.I., natrii chloridum, ammonii acetat, polysorbatum 80, conserv.: alcohol benzylicus 5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.5 ml.	
	08	interferonum alfa-2a ADNr 4.5 Mio U.I., natrii chloridum, ammonii acetat, polysorbatum 80, conserv.: alcohol benzylicus 5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.5 ml.	
	09	interferonum alfa-2a ADNr 6 Mio U.I., natrii chloridum, ammonii acetat, polysorbatum 80, conserv.: alcohol benzylicus 5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.5 ml.	
	10	interferonum alfa-2a ADNr 9 Mio U.I., natrii chloridum, ammonii acetat, polysorbatum 80, conserv.: alcohol benzylicus 5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.5 ml.	
Anwendung		Haarzell-Leukämie; kutanes T-Zell-Lymphom; CML; Kaposi-Sarkom; Melanom; Nierenzellkarzinom; chronische Hepatitis C; chronische Hepatitis B	
Packung/en	07	084 5 x 0,5 ml Fertigspritzen	A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) 53568 08 Dosisstärke nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt 53568 09 Dosisstärke nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt 53568 10 Dosisstärke nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Ropivacain Sintetica 3 mg/ml, soluzione per infusione

Sintetica SA, via Penate 5, 6850 Mendrisio

N° d'AMM: 63247	Categoria di dispensazione: B	Index: 01.02.2.	29.03.2019
Composizione	01	ropivacaini hydrochloridum 3 mg ut ropivacaini hydrochloridum monohydricum, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Indicazione		Anestetico locale	
Confezione/i	01	001 1 x 100 ml sacca sacche per perfusione 002 10 x 100 ml sacca sacche per perfusione 003 1 x 250 ml sacca sacche per perfusione 004 5 x 250 ml sacca sacche per perfusione	B B B B
Osservazione		(Rinnovo dell'omologazione)	
Valevole fino al		illimitata	

01 Sanadermil, Hydrocrème

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

N° d'AMM: 50135	Catégorie de remise: D	Index: 10.05.1.	20.03.2019
Composition	01	hydrocortisoni acetas 5 mg corresp. hydrocortisonum 4.3 mg, antiox.: E 320, conserv.: triclosanum, chlorhexidini dihydrochloridum, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Indication		Dermatoses inflammatoires non infectées	
Conditionnements	01	012	15 g D
Remarque		Changement de catégorie de remise LPT _h 2	
Valable jusqu'au		18.12.2023	

01 Sanadermil, mousse

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

N° d'AMM: 50137	Catégorie de remise: D	Index: 10.05.1.	20.03.2019
Composition	01	hydrocortisoni acetas 5 mg corresp. hydrocortisonum 4.3 mg, antiox.: E 320, conserv.: triclosanum, chlorhexidini dihydrochloridum, excipients ad emulsionem pro 1 g. propellentia.	
Indication		Dermatoses inflammatoires non infectées	
Remarque		Changement de catégorie de remise LPT _h 2 Autorisé uniquement pour la mise sur le marché à l'étranger	
Valable jusqu'au		18.12.2023	

01 Sauerstoff medizinal Westfalen, Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet 200 bar**02 Sauerstoff medizinal Westfalen, Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet 300 bar**

Westfalen Gas Schweiz GmbH, Sisslerstrasse 11, 5074 Eiken

Zul.-Nr.: 57228	Abgabekategorie: E	Index: 03.99.0.	28.03.2019
Zusammensetzung	01	oxygenium 100 %, gasum inhalationis.	
	02	oxygenium 100 %, gasum inhalationis.	
Anwendung		Sauerstofftherapie	
Packung/en	01	001	2 l Einzelflaschen Druckgasbehälter 200 bar E
		002	4 l Einzelflaschen Druckgasbehälter 200 bar E
		003	5 l Einzelflaschen Druckgasbehälter 200 bar E
		004	10 l Einzelflaschen Druckgasbehälter 200 bar E
		005	50 l Einzelflaschen Druckgasbehälter 200 bar E
		006	12 x 50 l Flaschenbündel Druckgasbehälter 200 bar E
		007	20 l Einzelflaschen Druckgasbehälter 200 bar E
		008	3 l Einzelflaschen Druckgasbehälter 200 bar E
		009	1 l Einzelflaschen Druckgasbehälter 200 bar E
	02	010	1 l Einzelflaschen Druckgasbehälter 300 bar E
		011	2 l Einzelflaschen Druckgasbehälter 300 bar E
		012	3 l Einzelflaschen Druckgasbehälter 300 bar E
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Sauerstoff medicinal Westfalen, Gas zur medizinischen Anwendung, kälteverflüssigt in mobilen Behältern

Westfalen Gas Schweiz GmbH, Sisslerstrasse 11, 5074 Eiken

Zul.-Nr.: 59121	Abgabekategorie: E	Index: 03.99.0.	28.03.2019
Zusammensetzung	01	oxygenium 100 %, gasum inhalationis.	
Anwendung		Sauerstofftherapie	
Packung/en	01	001	450 l mobile Kryobehälter E
		002	600 l mobile Kryobehälter E
		003	800 l mobile Kryobehälter E
		004	1000 l mobile Kryobehälter E
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Sauerstoff medicinal Westfalen, Gas zur medizinischen Anwendung, kälteverflüssigt in stationären Behältern

Westfalen Gas Schweiz GmbH, Sisslerstrasse 11, 5074 Eiken

Zul.-Nr.: 59122	Abgabekategorie: E	Index: 03.99.0.	28.03.2019
Zusammensetzung	01	oxygenium 100 %, gasum inhalationis.	
Anwendung		Sauerstofftherapie	
Packung/en	01	001	1000 l stationäre Kryobehälter E
		002	2000 l stationäre Kryobehälter E
		003	3000 l stationäre Kryobehälter E
		004	6000 l stationäre Kryobehälter E
		005	9000 l stationäre Kryobehälter E
		006	11000 l stationäre Kryobehälter E
		007	17000 l stationäre Kryobehälter E
		008	20000 l stationäre Kryobehälter E
		009	25000 l stationäre Kryobehälter E
		010	28000 l stationäre Kryobehälter E
		011	32000 l stationäre Kryobehälter E
		012	37000 l stationäre Kryobehälter E
		013	41000 l stationäre Kryobehälter E
		014	43000 l stationäre Kryobehälter E
		015	5000 l stationäre Kryobehälter E
		016	7000 l stationäre Kryobehälter E
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Seretide Diskus 100, Multidosen-Pulverinhalator
02 Seretide Diskus 250, Multidosen-Pulverinhalator
03 Seretide Diskus 500, Multidosen-Pulverinhalator
 GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 54975	Abgabekategorie: B	Index: 03.04.3.	28.03.2019
Zusammensetzung	01	salmeterolum 50 µg ut salmeteroli xinafoas, fluticasoni-17 propionas 100 µg, q.s. ad pulverem pro dosi.	
	02	salmeterolum 50 µg ut salmeteroli xinafoas, fluticasoni-17 propionas 250 µg, q.s. ad pulverem pro dosi.	
	03	salmeterolum 50 µg ut salmeteroli xinafoas, fluticasoni-17 propionas 500 µg, q.s. ad pulverem pro dosi.	
Anwendung		Antiasthmatikum, COPD	
Packung/en	01	023	60 Dose(n) B
	02	058	60 Dose(n) B
	03	074	60 Dose(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

02 Sinetoss 11 mg, Schmelzblättchen
 GSK Consumer Healthcare Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 58615	Abgabekategorie: C	Index: 03.01.1.	07.03.2019
Zusammensetzung	02	dextromethorphani hydrobromidum corresp. dextromethorphanum 11 mg, arom.: vanillinum, ethylvanillinum et alia, color.: E 129, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Husten	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Solatran 15 mg, Kapseln
02 Solatran 30 mg, Kapseln
 Amino AG, Fabrikation pharmazeutischer und chemischer Produkte, Wiesenstrasse 21, 5412 Gebenstorf

Zul.-Nr.: 42286	Abgabekategorie: B	Index: 01.04.1.	05.03.2019
Zusammensetzung	01	ketazolamum 15 mg, color.: E 127, excipiens pro capsula.	
	02	ketazolamum 30 mg, color.: E 127, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Anxiolyticum	
Packung/en	01	028	30 Kapsel(n) B
		036	60 Kapsel(n) B
	02	044	30 Kapsel(n) B
		060	60 Kapsel(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe (SR 812.121)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Solmucalm tosse grassa, sciroppo per bambini**02 Solmucalm tosse grassa, sciroppo per adulti**

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

N° d'AMM: 57854	Categoria di dispensazione: D		Index: 03.02.0.	18.03.2019
Composizione	01	acetylcysteinum 100 mg, chlorphenamini maleas 2 mg, arom.: vanillinum et alia, conserv.: E 202, E 211, excipients ad solutionem pro 5 ml.		
	02	acetylcysteinum 200 mg, chlorphenamini maleas 4 mg, aromatica, conserv.: E 202, E 211, excipients ad solutionem pro 10 ml.		
Indicazione	Tosse grassa			
Confezione/i	01	001	90 ml	D
	02	002	180 ml	D
Osservazione	Trasferimento della categoria di dispensazione LATer2			
Valevole fino al	13.08.2023			

01 Solmucalm, sciroppo per bambini**02 Solmucalm, sciroppo per adulti**

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

N° d'AMM: 53336	Categoria di dispensazione: D		Index: 03.02.0.	18.03.2019
Composizione	01	acetylcysteinum 100 mg, chlorphenamini maleas 2 mg, arom.: vanillinum et alia, conserv.: E 202, E 211, excipients ad solutionem pro 5 ml.		
	02	acetylcysteinum 200 mg, chlorphenamini maleas 4 mg, aromatica, conserv.: E 202, E 211, excipients ad solutionem pro 10 ml.		
Indicazione	Tosse			
Confezione/i	01	019	90 ml	D
	02	027	180 ml	D
Osservazione	Trasferimento della categoria di dispensazione LATer2			
Valevole fino al	21.05.2023			

01 Spasmo-Canulase, Bitabs

GSK Consumer Healthcare Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 30197	Abgabekategorie: D		Index: 04.03.3.	18.03.2019
Zusammensetzung	01	metixeni hydrochloridum 1 mg, pancreatis pulvis corresp. amylasum 2100 U. Ph. Eur. et lipasum 1200 U. Ph. Eur. et proteasum 80 U. Ph. Eur., cellulasum 0.9 U. FIP, pepsini pulvis 120 U. Ph. Eur., dimeticonum 40 mg, natrii dehydrocholas 20 mg (Rind: Galle), acidi glutamici hydrochloridum 100 mg, color.: E 127, excipients pro compresso.		
Anwendung	Verdauungsbeschwerden mit Darmspasmen			
Packung/en	01	011	30 Tablette(n)	D
		038	100 Tablette(n)	D
Bemerkung	Umteilungsverfahren Abgabekategorie HMG2			
Gültig bis	27.11.2023			

01 Staloral 300 3 Bäume (Kombipackung 1 x 10 IR/ml und 2 x 300 IR/ml), sublinguale Lösung**02 Staloral 300 3 Bäume (300 IR/ml) , sublinguale Lösung**

Stallergenes AG, Aegertstrasse 11, 8305 Dietlikon

Zul.-Nr.: 62573	Abgabekategorie: A	Index: 07.13.3.	01.03.2019
Zusammensetzung	01	A): pollinis allergeni extractum (alnus glutinosa, betula alba, corylus avellana) 10 U.: excipiens ad solutionem pro 1 ml. B): pollinis allergeni extractum (alnus glutinosa, betula alba, corylus avellana) 300 U.: excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
	02	pollinis allergeni extractum (alnus glutinosa, betula alba, corylus avellana) 300 U.: excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Hyposensibilisierung	
Packung/en	01	003	3 x 10 ml Flasche(n) Anfangsbehandlung A
	02	004	3 x 10 ml Flasche(n) Fortsetzungsbehandlung A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Stamicis, Markierungsbesteck

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

Zul.-Nr.: 59062	Abgabekategorie: A	Index: 17.01.7.	29.03.2019
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: tetrakis(2-methoxyisobutylisonitril)cupri(I) tetrafluoroboras 1 mg, stanni(II) chloridum dihydricum, cysteini hydrochloridum monohydricum, natrii citras dihydricus, mannitolium, pro vitro.	
Anwendung		Koronarszintigraphie; Erfassung der Ventrikelfunktion; Diagnose von Brustkrebs und Hyperparathyreoidismus	
Packung/en	01	001	5 Flasche(n) A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Sulfarlem S 25, Dragées

RECORDATI AG, Lindenstrasse 8, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 37234	Abgabekategorie: D	Index: 04.99.0.	21.03.2019
Zusammensetzung	01	anetholtrithionum 25 mg, color.: E 110, E 124, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Zur Anregung der Speichelsekretion	
Packung/en	01	028	60 Dragée(s) D
Bemerkung		Umteilungsverfahren Abgabekategorie HMG2	
Gültig bis		02.04.2023	

01 Symbioflor 1, Suspension

Biomed AG, Ueberlandstrasse 199, 8600 Dübendorf

Zul.-Nr.: 676	Abgabekategorie: D	Index: 03.05.0.	22.03.2019
Zusammensetzung	01	enterococcus faecalis vivus 15-45 Mio U., excipiens ad suspensionem pro 1 ml corresp. 12 guttae.	
Anwendung		zur Verminderung der Rezidivrate bei wiederkehrenden Infektionen der oberen und unteren Atemwege, besonders bei Entzündungen der Nebenhöhlen (Sinusitis) und der Bronchien (Bronchitis)	
Packung/en	01	001	1 Flasche(n) 50 ml Suspension, Tropfflasche D
Bemerkung		Umteilungsverfahren Abgabekategorie HMG2	
Gültig bis		03.10.2020	

01 Symbioflor 2, Suspension

Biomed AG, Ueberlandstrasse 199, 8600 Dübendorf

Zul.-Nr.: 677	Abgabekategorie: D	Index: 04.99.0.	21.03.2019
Zusammensetzung	01	escherichia coli viva 15-45 Mio U., excipiens ad suspensionem pro 1 ml.	
Anwendung		funktionelle Störungen des Magen-Darmtraktes insbesondere Reizdarm (Colon irritabile)	
Packung/en	01	001	1 Flasche(n) 50 ml Suspension, Tropfflasche D
Bemerkung		Umteilungsverfahren Abgabekategorie HMG2	
Gültig bis		03.10.2020	

01 Talcid, Kautabletten

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 47588	Abgabekategorie: D	Index: 04.01.0.	21.03.2019
Zusammensetzung	01	hydrotalcitum 500 mg, aromatica, saccharinum natricum, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Antacidum	
Bemerkung		Umteilungsverfahren Abgabekategorie HMG2 Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		16.12.2023	

02 Tardyferon, Retardtabletten

Pierre Fabre Pharma SA, Hegenheimermattweg 183, 4123 Allschwil

Zul.-Nr.: 37448	Abgabekategorie: D	Index: 06.07.1.	25.03.2019
Zusammensetzung	02	ferrum(II) 80 mg ut ferrosi sulfas dessiccatus, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Eisenmangelanämie bei nachgewiesenem Eisenmangel	
Packung/en	02	001	30 Tablette(n) D
		002	100 Tablette(n) D
Bemerkung		Umteilungsverfahren Abgabekategorie HMG2	
Gültig bis		27.03.2022	

02 Tavegyl 0,5 mg/10 mL, Sirup

GSK Consumer Healthcare Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 35950	Abgabekategorie: D	Index: 07.13.1.	25.03.2019
Zusammensetzung	02	clemastinum 0.5 mg ut clemastini fumaras, arom.: saccharinum natricum et alia, conserv.: E 214, propylis parahydroxybenzoas, excipiens ad solutionem pro 10 ml.	
Anwendung		Antihistaminikum	
Bemerkung		Umteilungsverfahren Abgabekategorie HMG2 Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		13.09.2019	

01 Tavegyl, Tabletten

GSK Consumer Healthcare Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 33667	Abgabekategorie: D	Index: 07.13.1.	15.03.2019
Zusammensetzung	01	clemastinum 1 mg ut clemastini fumaras, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Antihistaminikum	
Packung/en	01	035 20 Tablette(n)	D
Bemerkung		Umteilungsverfahren Abgabekategorie HMG2	
Gültig bis		13.09.2019	

01 Tecentriq 1200 mg/20 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

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

Zul.-Nr.: 66152	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	07.03.2019
Zusammensetzung	01	atezolizumabum 1200 mg, l-histidinum, acidum aceticum glaciale, saccharum, polysorbatum 20, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 20 ml.	
Anwendung		nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom, Urothelkarzinom	
Packung/en	01	001 1 Durchstechflasche(n)	A
Bemerkung		(Änderung oder Ergänzung einer Indikation)	
Gültig bis		22.05.2022	

02 Telfast 120, comprimés pelliculés**03 Telfast 180, comprimés pelliculés**

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

N° d'AMM: 54204	Catégorie de remise: B/D	Index: 07.13.1.	15.03.2019
Composition	02	fexofenadini hydrochloridum 120 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	03	fexofenadini hydrochloridum 180 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Indication		Rhinite allergique	
Conditionnements	02	036 10 comprimé(s)	D
		043 30 comprimé(s)	B
	03	051 10 comprimé(s)	B
		078 30 comprimé(s)	B
Remarque		Changement de catégorie de remise HMG2	
Valable jusqu'au		14.11.2021	

01 Telfastin Allergo 120, comprimés pelliculés 120 mg

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

N° d'AMM: 61283	Catégorie de remise: D	Index: 07.13.1.	26.03.2019
Composition	01	fexofenadini hydrochloridum 120 mg, excipients pro compresso obducto.	
Indication		Rhinite allergique	
Conditionnements	01	002	10 comprimé(s) D
Remarque		Changement de catégorie de remise LPT2	
Valable jusqu'au		28.06.2020	

01 Terbinafin-Mepha, Crème

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 57865	Abgabekategorie: D	Index: 10.09.4.	27.03.2019
Zusammensetzung	01	terbinafinum ut terbinafini hydrochloridum 10 mg, conserv.: alcohol benzylicus, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Mittel gegen Hautpilzkrankungen	
Packung/en	01	001	15 g D
Bemerkung		Umteilungsverfahren Abgabekategorie HMG2	
Gültig bis		27.08.2022	

02 Tiberall 500 mg, Filmtabletten

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

Zul.-Nr.: 44231	Abgabekategorie: B	Index: 08.04.3.	12.03.2019
Zusammensetzung	02	ornidazolium 500 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Infektionen durch anäroben Bakterien, Trichomoniasis, Amöbiasis, Lambliasis (Giardiasis)	
Packung/en	02	034	10 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Tiberall 500 mg/3 mL, Infusionskonzentrat**02 Tiberall 1 g/6 mL, Infusionskonzentrat**

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

Zul.-Nr.: 43065	Abgabekategorie: B	Index: 08.04.3.	12.03.2019
Zusammensetzung	01	ornidazolium 500 mg, ethanolum 900 mg, propylenglycolum q.s. ad solutionem pro 3 ml.	
	02	ornidazolium 1 g, ethanolum 1.8 g, propylenglycolum q.s. ad solutionem pro 6 ml.	
Anwendung		Infektionen durch anäroben Bakterien, Trichomoniasis, Amöbiasis, Lambliasis (Giardiasis)	
Packung/en	01	017	5 Ampulle(n) B
	02	025	5 Ampulle(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

02 Transipeg, Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen**03 Transipeg forte, Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen**

Mundipharma Medical Company, Hamilton, Bermuda, Basel Branch, St. Alban-Rheinweg 74, 4052 Basel

Zul.-Nr.: 53282	Abgabekategorie: D	Index: 04.08.11	19.03.2019
Zusammensetzung	02	macrogolum 3350 2.95 g, natrii chloridum 73 mg, natrii sulfas anhydricus 284 mg, kalii chloridum 37.5 mg, natrii hydrogenocarbonas 84 mg, aspartamum, aromatica, ad pulverem, pro charta.	
	03	macrogolum 3350 5.9 g, natrii chloridum 146 mg, natrii sulfas anhydricus 568 mg, kalii chloridum 75 mg, natrii hydrogenocarbonas 168 mg, aspartamum, aromatica, ad pulverem, pro charta.	
Anwendung		Laxans	
Packung/en	02	067	30 Sachet(s) D
		083	90 Sachet(s) D
	03	105	30 Sachet(s) D
		113	90 Sachet(s) D
Bemerkung		Umteilungsverfahren Abgabekategorie HMG2	
Gültig bis		30.01.2021	

01 Trasylol, Infusionslösung

Nordic Pharma GmbH, Binzmühlestrasse 80, 8050 Zürich

Zul.-Nr.: 38837	Abgabekategorie: B	Index: 06.06.0.	07.03.2019
Zusammensetzung	01	aprotininum 277.8 U. Ph. Eur. (Rind: Lunge), natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 50 ml.	
Anwendung		Zur Verminderung des Blutverlustes bei Operationen mit extrakorporalem Kreislauf	
Packung/en	01	028	1 x 50 ml Flasche(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Triofan Allergie, comprimés à sucer

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

N° d'AMM: 57067	Catégorie de remise: D	Index: 07.13.1.	21.03.2019
Composition	01	cetirizini dihydrochloridum 10 mg, natrii cyclamas, aromatica, excipients pro compresso.	
Indication		Antiallergique	
Conditionnements	01	001	7 comprimé(s) D
Remarque		Changement de catégorie de remise LPTh2	
Valable jusqu'au		22.02.2021	

01 Vermox 100 mg, Tabletten**02 Vermox 500 mg, Tabletten**

Janssen-Cilag AG, Gubelstrasse 34, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 38853	Abgabekategorie: B/D	Index: 08.05.1.	29.03.2019
Zusammensetzung	01	mebendazolum 100 mg, gossypii oleum hydrogenatum, aromatica, saccharinum natricum, color.: E 110, excipiens pro compresso.	
	02	mebendazolum 500 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Anthelmintikum	
Packung/en	01	015	6 Tablette(n) D
	02	023	100 Tablette(n) B
Bemerkung		Dosisstärke 01: Umteilungsverfahren Abgabekategorie HMG2 gossypii oleum hydrogenatum: hergestellt aus gentechnisch verändertem Organismus Baumwollsamensamen	
Gültig bis		06.01.2020	

01 VIS-C, sirop

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

N° d'AMM: 54867	Categoria di dispensazione: D	Index: 07.02.3.	05.03.2019
Composizione	01	Praeparatio sicca: acidum ascorbicum 5 g et natrii ascorbas 5.62 g, excipiens ad pulverem pro vitro. Solvens: sorbitolum, aromatica, conserv.: E 202, E 211, excipiens ad solutionem pro vitro corresp. acidum ascorbicum 1 g in solutione recenter reconstituta 10 ml.	
Indicazione		preparazione a base di vitamina C	
Osservazione		(Rinnovo dell'omologazione) Autorizzato unicamente per il commercio all'estero	
Valevole fino al		illimitata	

01 Vokanamet 50mg/850mg, Filmtabletten
 02 Vokanamet 50mg/1000mg, Filmtabletten
 03 Vokanamet 150mg/850mg, Filmtabletten
 04 Vokanamet 150mg/1000mg, Filmtabletten
 Janssen-Cilag AG, Gubelstrasse 34, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 63239	Abgabekategorie: B	Index: 07.06.2.	28.03.2019
Zusammensetzung	01	canagliflozinum 50 mg ut canagliflozinum hemihydricum, metformini hydrochloridum 850 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	canagliflozinum 50 mg ut canagliflozinum hemihydricum, metformini hydrochloridum 1000 mg, excipients pro compresso obducto.	
	03	canagliflozinum 150 mg ut canagliflozinum hemihydricum, metformini hydrochloridum 850 mg, excipients pro compresso obducto.	
	04	canagliflozinum 150 mg ut canagliflozinum hemihydricum, metformini hydrochloridum 1000 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		orales Antidiabetikum	
Packung/en	01	002	60 Tablette(n) B
		003	180 (3 x 60) Tablette(n) B
	02	005	60 Tablette(n) B
		006	180 (3 x 60) Tablette(n) B
	03	008	60 Tablette(n) B
		009	180 (3 x 60) Tablette(n) B
	04	011	60 Tablette(n) B
		012	180 (3 x 60) Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Xenalon 50 mg, Lactabs
 02 Xenalon 100 mg, Lactabs
 Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 42725	Abgabekategorie: B	Index: 05.01.0.	06.03.2019
Zusammensetzung	01	spironolactonum 50 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	spironolactonum 100 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Diureticum	
Packung/en	01	048	20 Tablette(n) B
		056	50 Tablette(n) B
	02	064	20 Tablette(n) B
		072	50 Tablette(n) B
Bemerkung		(Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		16.12.2024	

01 Zanipress 10 mg/10 mg, Filmtabletten**02 Zanipress 10 mg/20 mg, Filmtabletten**

RECORDATI AG, Lindenstrasse 8, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 59192	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.2.	06.03.2019
Zusammensetzung	01	lercanidipinum 9.4 mg corresp. lercanidipini hydrochloridum 10 mg, enalaprili maleas 10 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	02	lercanidipinum 9.4 mg corresp. lercanidipini hydrochloridum 10 mg, enalaprili maleas 20 mg, color.: E 104, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		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
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Zyclara, Crème

MEDA Pharma GmbH, Hegnaustrasse 60, 8602 Wangen-Brüttisellen

Zul.-Nr.: 63165	Abgabekategorie: A	Index: 10.99.0.	20.03.2019
Zusammensetzung	01	imiquimodum 37.5 mg, conserv.: alcohol benzylicus, propylis parahydroxybenzoas, E 218, excipiens ad emulsionem pro 1 g.	
Anwendung		Aktinische Keratose (nicht hyperkeratotisch); second-line	
Packung/en	01	002	28 Sachtet(s) A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Zyrtec, Filmtabletten

UCB-Pharma SA, Chemin de Croix-Blanche 10, 1630 Bulle

N° d'AMM: 48143	Catégorie de remise: B/D	Index: 07.13.1.	25.03.2019
Composition	01	cetirizini dihydrochloridum 10 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Indication		Antiallergikum	
Conditionnements	01	016	10 comprimé(s) D
		024	30 comprimé(s) B
		032	50 comprimé(s) B
Remarque		Changement de catégorie de remise LPT2	
Valable jusqu'au		10.11.2023	

01 Zyrtec, Tropfen

UCB-Pharma SA, Chemin de Croix-Blanche 10, 1630 Bulle

N° d'AMM: 52700	Catégorie de remise: B/D	Index: 07.13.1.	25.03.2019
Composition	01	cetirizini dihydrochloridum 10 mg, saccharinum natricum, conserv.: propylis parahydroxybenzoas, E 218, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Indication		Antiallergikum	
Conditionnements	01	019	20 ml B
		027	10 ml D
Remarque		Changement de catégorie de remise LPT2	
Valable jusqu'au		10.12.2023	

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

01 Dexavetaderm ad us. vet., Emulsion

Werner Stricker AG, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 43202	Abgabekategorie: B	Index:	26.03.2019
Zusammensetzung	01	dexamethasoni acetatas 0.17 mg, neomycinum 8.4 mg ut neomycini sulfas, conserv.: alcohol benzylicus, excipients ad emulsionem pro 1 g.	
Anwendung		Entzündungshemmende und antibakteriell wirkende Emulsion für Hunde und Katzen	
Packung/en	01	014 50 g	B
		030 200 g	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Fasinex 5% ad us. vet., Suspension

Elanco Tiergesundheit AG, Mattenstrasse 24A, 4058 Basel

Zul.-Nr.: 47056	Abgabekategorie: B	Index:	14.03.2019
Zusammensetzung	01	triclabendazolum 50 mg, conserv.: E 210, propylis parahydroxybenzoas, E 218, excipients ad suspensionem pro 1 ml.	
Anwendung	01	Leberegelbefall bei Schafen und Ziegen	
Bemerkung		(Widerruf der Dosisstärke Fasinex 10% ad us. vet., Suspension) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		01.09.2024	

01 Flubendazol 5% Biokema ad us. vet., prémélange médicamenteux

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

N° d'AMM: 65066	Catégorie de remise: A	Index:	15.03.2019
Composition	01	flubendazolium 50 mg, excipients ad pulverem pro 1000 mg.	
Indication		Prémélange médicamenteux (anthelminthique) pour les porcs et les poulets	
Conditionnements	01	001 5 kg sac	A
		002 18 kg sac	A
		003 1 kg boîte	A
		004 5 kg boîte	A
		005 10 kg boîte	A
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		illimité	

01 Glucamagnesium ad us. vet., Infusionslösung

Werner Stricker AG, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 38691	Abgabekategorie: B	Index:	27.03.2019
Zusammensetzung	01	calcii gluconas 160 g, magnesii chloridum hexahydricum 84 g, glucosum anhydricum 100 g, acidum boricum, conserv.: phenolum liquefactum 2 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.	
Anwendung		Magnesium- und Calciummangel bei Rindern	
Packung/en	01	015 500 ml	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Mammacillin ad us. vet., Salbe in Injektoren

Werner Stricker AG, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 41877	Abgabekategorie: B	Index:	26.03.2019
Zusammensetzung	01	benzylpenicillinum procainum 2 Mio U.I., polysorbatum 20, triglycerida saturata media, conserv.: natrii dehydroacetat 10 mg, pro vase 10 g.	
Anwendung		Mastitis bei Kühen	
Packung/en	01	014 12 Euterinjektore(n)	B
		022 100 Euterinjektore(n)	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Megecat ad us. vet., Tabletten

VETOQUINOL AG, Freiburgstrasse 255, 3018 Bern

Zul.-Nr.: 46343	Abgabekategorie: B	Index:	13.03.2019
Zusammensetzung	01	megestrol acetat 5 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Synthetisches Gestagen für Katzen	
Packung/en	01	018 18 Tablette(n)	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 R3 ROT Stricker ad us. vet., abgeteiltes Pulver

Werner Stricker AG, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 25686	Abgabekategorie: A	Index:	27.03.2019
Zusammensetzung	01	sulfadimidinum natricum 7.6 g, sulfaguanidinum 7.6 g, bismuthi subnitrat 3.8 g, excipiens ad pulverem pro 76 g.	
Anwendung		Infektiöse Durchfälle bei Kühen, Rindern und Kälbern	
Packung/en	01	020 3 x 76 g 3 Beutel	A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

02 Rilexine 200 LC ad us. vet., Suspension

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: 54694	Abgabekategorie: A	Index:	27.03.2019
Zusammensetzung	02	cefalexinum monohydricum 200 mg, ricini oleum hydrogenatum, arachidis oleum, antiox.: E 320 1.8 mg, pro vase 10 ml. Tela cum: alcohol isopropylicus 2 ml.	
Anwendung		Mastitis bei Kühen	
Packung/en	02	001 60 x 10 ml Injektoren mit 60 Desinfektionstüchern	A
		016 4 x 10 ml Injektoren mit 4 Desinfektionstüchern	A
		024 12 x 10 ml Injektoren mit 12 Desinfektionstüchern	A
		032 32 x 10 ml Injektoren mit 32 Desinfektionstüchern	A
Bemerkung		(Ergänzung einer Packungsgrösse, neu: 60 x 10 ml Injektoren mit 60 Desinfektionstüchern)	
Gültig bis		10.05.2021	

01 Sedalin Gel ad us. vet., Oraldoser

VETOQUINOL AG, Freiburgstrasse 255, 3018 Bern

Zul.-Nr.: 42760	Abgabekategorie: B	Index:	14.03.2019
Zusammensetzung	01	acepromazinum 35 mg ut acepromazini hydrogenomaleas, arom.: natrii cyclamas, conserv.: propylis parahydroxybenzoas, E 218, excipiens ad gelatum pro 1 ml.	
Anwendung		Orales Sedativum für Pferde und Hunde	
Packung/en	01	013	10 ml B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

04 Vasotop P 1.25 ad us. vet., Tabletten**05 Vasotop P 2.5 ad us. vet., Tabletten****06 Vasotop P 5 ad us. vet., Tabletten****07 Vasotop P 0.625 ad us. vet., Tabletten**

MSD Animal Health GmbH, Weystrasse 20, 6006 Luzern

Zul.-Nr.: 54595	Abgabekategorie: B	Index:	27.03.2019
Zusammensetzung	04	ramiprilum 1.25 mg, aromatica, excipiens pro compresso.	
	05	ramiprilum 2.5 mg, aromatica, excipiens pro compresso.	
	06	ramiprilum 5 mg, aromatica, excipiens pro compresso.	
	07	ramiprilum 0.625 mg, aromatica, excipiens pro compresso.	
Anwendung	04	ACE-Hemmer zur Behandlung von kongestiver Herzinsuffizienz beim Hund und chronischer Niereninsuffizienz bei der Katze	
	05	ACE-Hemmer zur Behandlung von kongestiver Herzinsuffizienz beim Hund	
	06	ACE-Hemmer zur Behandlung von kongestiver Herzinsuffizienz beim Hund	
	07	ACE-Hemmer zur Behandlung von kongestiver Herzinsuffizienz beim Hund und chronischer Niereninsuffizienz bei der Katze	
Packung/en	04	077	28 Tablette(n) B
		085	3 x 28 Tablette(n) B
	05	107	28 Tablette(n) B
		115	3 x 28 Tablette(n) B
	06	131	28 Tablette(n) B
		158	3 x 28 Tablette(n) B
	07	174	28 Tablette(n) B
		182	3 x 28 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Xeden Cat ad us. vet., comprimés sécables

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

N° d'AMM: 58882	Catégorie de remise: A	Index:	26.03.2019
Composition	01	enrofloxacinum 15 mg, aromatica, excipiens pro compresso.	
Indication		Antibiotique (inhibiteur de la gyrase) pour chats	
Conditionnements	01	001	10 x 12 comprimé(s) A
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		illimité	

01 Xeden Dog 50 ad us. vet., comprimés sécables**02 Xeden Dog 150 ad us. vet., comprimés sécables**

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

N° d'AMM: 58881	Catégorie de remise: A	Index:	26.03.2019
Composition	01	enrofloxacinum 50 mg, aromatica, excipients pro compresso.	
	02	enrofloxacinum 150 mg, aromatica, excipients pro compresso.	
Indication		Antibiotique (inhibiteur de la gyrase) pour chiens	
Conditionnements	01	001	10 x 10 comprimé(s) A
	02	002	20 x 6 comprimé(s) A
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		illimité	

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 01.03.2019 übernimmt die Firma **CPS Cito Pharma Services GmbH, Uster** folgende/s Arzneimittel der Firma **Bristol-Myers Squibb SA, Steinhausen**:

A compter du 01.03.2019, l'entreprise **CPS Cito Pharma Services GmbH, Uster** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Bristol-Myers Squibb SA, Steinhausen**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
31096	Fungizone, Injektionspräparat (i.v.)
42888	Vepesid, Kapseln

Per 01.03.2019 übernimmt die Firma **Future Health Pharma GmbH, Wetzikon ZH** folgende/s Arzneimittel der Firma **Mepha Pharma AG, Basel**:

A compter du 01.03.2019, l'entreprise **Future Health Pharma GmbH, Wetzikon ZH** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Mepha Pharma AG, Basel**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
58359	Actonel 75 mg, Filmtabletten
62385	Dretine 21, Lactab
62386	Dretinelle 21, Lactab
62414	Dretine 28, Lactab
62415	Dretinelle 28, Lactab

Per 01.03.2019 übernimmt die Firma **Future Health Pharma GmbH, Wetzikon ZH** folgende/s Arzneimittel der Firma **Teva Pharma AG, Basel**:

A compter du 01.03.2019, l'entreprise **Future Health Pharma GmbH, Wetzikon ZH** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Teva Pharma AG, Basel**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
55214	Actonel, Filmtabletten
66033	Seasonique, Filmtabletten
66255	Ovaleap, Injektionslösung

Per 15.03.2019 übernimmt die Firma **Mylan Pharma GmbH, Steinhausen** folgende/s Arzneimittel der Firma **Novartis Pharma Schweiz AG, Risch:**

A compter du 15.03.2019, l'entreprise **Mylan Pharma GmbH, Steinhausen** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Novartis Pharma Schweiz AG, Risch:**

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
55699	TOBI, Lösung zur Inhalation mit einem Vernebler
57660	Sebivo 600 mg, Filmtabletten
60565	TOBI PODHALER, Hartkapseln mit Pulver zur Inhalation

Per 22.03.2019 übernimmt die Firma **Lagap SA, Vezia** folgende/s Arzneimittel der Firma **Helvepharm AG, Frauenfeld:**

A compter du 22.03.2019, l'entreprise **Lagap SA, Vezia** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Helvepharm AG, Frauenfeld:**

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
43226	Furosemid Helvepharm, compresse
50651	Atelonol Helvepharm, compresse filmate

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	02	Ledermix Eugenol N, Lösung CPS Cito Pharma Services GmbH, Gschwaderstrasse 35 D, 8610 Uster	30480	A	13.06.0.	21.03.2019
1	03	Ledermix Eugenol S, Lösung CPS Cito Pharma Services GmbH, Gschwaderstrasse 35 D, 8610 Uster	30480	A	13.06.0.	21.03.2019
1	01	Accolate 20 mg, Filmtabletten AstraZeneca AG, Neuhofstrasse 34, 6340 Baar	53750	B	03.04.5.	01.06.2019
1	01	Adalat pro infusione, Lösung Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich	47528	B	02.06.1.	15.12.2019
1	01	Adalat retard, Tabletten Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich	44780	B	02.06.1.	01.02.2020
1	01	Anliker Lehm äusserlich, Pulver Dermapharm AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg	9634	D	07.10.5.	25.02.2020
1	01	AntraPro 20 mg, Tabletten Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich	60447	D	04.99.0.	01.11.2019
1	03	AVC-Plus Knoblauchdragées Dermapharm AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg	28269	D	02.97.0.	01.06.2019

1	01	Azaimun 25 mg, Tabletten Dermapharm AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg	57059	B	07.15.0.	01.05.2019
1	02	Azaimun 50 mg, Tabletten Dermapharm AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg	57059	B	07.15.0.	01.05.2019
1	01	Celecoxib Actavis 100 mg, Kapseln Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	65090	B	07.10.1.	07.03.2019
1	02	Celecoxib Actavis 200 mg, Kapseln Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	65090	B	07.10.1.	07.03.2019
1	01	Colluspryl, collutoire nébuliseur Sanofi SA, Route de Montfleury 3, 1214 Vernier	48889	D	12.03.3.	11.03.2019
1	01	Coop Vitality Dextromethorphan retard, Kapseln Coop Vitality Health Care GmbH, Industriestrasse 2, 4704 Niederbipp	62753	C	03.01.1.	20.03.2019
1	01	Coop Vitality Dextromethorphan, Sirup Coop Vitality Health Care GmbH, Industriestrasse 2, 4704 Niederbipp	62814	C	03.01.1.	20.03.2019
1	01	Domperidon Sandoz 10 mg, Schmelztabletten Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch	66418	B/C	04.06.0.	22.03.2019
1	01	Flolan 0,5 mg, Lyophilisat GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee	55000	B	02.07.1.	30.04.2019
1	01	Ledermix, Zementpulver CPS Cito Pharma Services GmbH, Gschwaderstrasse 35 D, 8610 Uster	41726	A	13.06.0.	21.03.2019
1	01	MR-Lux, Lösung zur Injektion oder Infusion Sanochemia Diagnostics International Ltd, Gubelstrasse 17, 6300 Zug	57938	B	14.02.0.	25.03.2019

1	01	Parfenac, Crème Dermapharm AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg	37885	B	10.04.0.	30.09.2019
1	01	Parfenac, Salbe Dermapharm AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg	41325	B	10.04.0.	30.09.2019

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

1	01	Cobactan IV 4.5% ad us. vet., Injektionspräparat MSD Animal Health GmbH, Weysstrasse 20, 6006 Luzern	57379	A	04.03.2019
---	----	---	-------	---	------------

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

Zeichenerklärung / Légende

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

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

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

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

Humanarzneimittel / Produits à usage humain

1	01	Anastrozol Spirig, Filmtabletten Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen	58591	B	07.16.2.	27.07.2019
1	02	Arkocaps Cassis, gélules Arko Diffusion SA, Route des Jeunes 5D, 1211 Genève 26	49860	D	05.02.0.	29.01.2019
1	01	Arkocaps Pensée sauvage/ Wildes Stiefmütterchen, gélules Arko Diffusion SA, Route des Jeunes 5D, 1211 Genève 26	49795	D	07.99.0.	29.01.2019
1	01	Arkocaps Vigne rouge/Weinrebe, gélules Arko Diffusion SA, Route des Jeunes 5D, 1211 Genève 26	48408	D	02.08.1.	29.01.2019
1	01	Cerumenol, Tropfen Interdelta S.A., Route André-Piller 21, 1762 Givisiez	42694	D	12.01.4.	10.08.2019
1	01	Coop Vitality Loperamid 2 mg, Kapseln Coop Vitality Health Care GmbH, Industriestrasse 2, 4704 Niederbipp	65420	C	04.09.0.	07.08.2019
1	01	Neulastim, Injektionslösung in Fertigspritzen F. Hoffmann-La Roche AG, Grenzacherstrasse 124, 4058 Basel	57188	A	06.07.3.	01.08.2019
1	01	Risperidon Actavis 0.25 mg, Filmtabletten Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	58814	B	01.05.0.	20.08.2019

1	02	Risperidon Actavis 0.5 mg, Filmtabletten Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	58814	B	01.05.0. 20.08.2019
1	03	Risperidon Actavis 1 mg, Filmtabletten Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	58814	B	01.05.0. 20.08.2019
1	04	Risperidon Actavis 2 mg, Filmtabletten Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	58814	B	01.05.0. 20.08.2019
1	05	Risperidon Actavis 3 mg, Filmtabletten Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	58814	B	01.05.0. 20.08.2019
1	06	Risperidon Actavis 4 mg, Filmtabletten Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	58814	B	01.05.0. 20.08.2019
1	07	Risperidon Actavis 6 mg, Filmtabletten Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	58814	B	01.05.0. 20.08.2019
1	01	Venlafaxin Spirig HC 37.5, Filmtabletten Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen	58553	B	01.06.0. 13.08.2019

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

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

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

Humanarzneimittel / Produits à usage humain

Rituximab (1 médicament) Modifica, nouvelle indication Non-Hodgkin-Lymphom Indikationen IQONE HEALTHCARE SWITZERLAND Sàrl, route de Suisse 160-162, 1290 Versoix	07.03.2019
glucagon (1 médicament) Nouvelle autorisation d'un médicament contenant un principe actif connu avec innovation Severe hypoglycaemia Eli Lilly (Suisse) SA, chemin des Coquelicots 16, 1214 Vernier	13.03.2019
Alpelisib (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff Onkologikum Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch	15.03.2019
Agomelatin (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation Depression Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen	18.03.2019
Dienogest (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation Behandlung der Endometriose Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	18.03.2019
Lenalidomid (1 Arzneimittel) Änderung, neue Indikation Multiples Myelom, myelodysplastisches Syndrom, Mantelzell-Lymphom, Follikuläres Lymphom, Marginalzonen Lymphom Celgene GmbH, Bändliweg 20, 8048 Zürich	19.03.2019

<p>acidum salicylicum 2 mg (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels im Co-Marketing Umschlagpaste bei Entzündungen, Verstauchungen Melisana AG, Grüngasse 19, 8004 Zürich</p>	<p>20.03.2019</p>
<p>Enoxaparin sodium (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Biosimilars Inhixa is indicated in adults for: - Prophylaxis of venous thromboembolic disease.- Treatment of deep vein thrombosis (DVT) and pulmonary embolism (PE), - Prevention of thrombus formation in extra corporeal circulation during haemodialysis. - Acute coronary syndrome: - Treatment of unstable angina and Non ST-segment elevation myocardial infarction (NSTEMI), in combination with oral acetylsalicylic acid. - Treatment of acute ST-segment elevation myocardial infarction (STEMI) pharma services Oehler GmbH, Sihleggstrasse 15, 8832 Wollerau</p>	<p>22.03.2019</p>
<p>Enoxaparin sodium (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Biosimilars Inhixa Multi is indicated in adults for: □ n/a - Prophylaxis of venous thromboembolic disease.- Treatment of deep vein thrombosis (DVT) and pulmonary embolism (PE), - Prevention of thrombus formation in extra corporeal circulation during haemodialysis. - Acute coronary syndrome: - Treatment of unstable angina and Non ST-segment elevation myocardial infarction (NSTEMI), in combination with oral acetylsalicylic acid. - Treatment of acute ST-segment elevation myocardial infarction (STEMI) pharma services Oehler GmbH, Sihleggstrasse 15, 8832 Wollerau</p>	<p>22.03.2019</p>
<p>Immunoglobulinum humanum normale ad usum intravenosum (Ph. Eur. 0918) (1 Arzneimittel) Änderung, neue Indikation Substitutionstherapie bei Erwachsenen sowie Kindern und Jugendlichen (0-18 Jahre) bei: • Primären Immundefizienzsyndromen (PID) mit beeinträchtigter Antikörperproduktion • Hypogammaglobulinämie und rezidivierenden bakteriellen Infektionen bei Patienten mit chronischer lymphatischer Leukämie, bei denen prophylaktisch verabreichte Antibiotika nicht angeschlagen haben. • Hypogammaglobulinämie und rezidivierenden bakteriellen Infektionen bei Patienten mit in der Plateauphase befindlichem multiplen Myelom, die nicht auf eine Immunisierung gegen Pneumokokken angesprochen haben. • Hypogamma- globulinämie bei Patienten nach einer allogenen, hämatopoetischen Stammzellentrans- plantation (HSZT). • Kongenitales AIDS mit rezidivierenden bakteriellen Infektionen. Immunmodulation bei Erwachsenen sowie Kindern und Jugendlichen (0-18 Jahre) bei: • Primärer Immundefizienzsyndrom (ITP) bei Patienten mit hohem Blutungsrisiko oder vor Operationen zur Korrektur der Thrombozytenzahl. • Guillain-Barré-Syndrom. • Kawasaki-Syndrom. • Multifokale motorische Neuropathie (MMN). • Chronische inflammatorische demyelinisierende Polyneuropathie. Opopharma Vertriebs AG, Riedmattstrasse 9, 8153 Rümlang</p>	<p>25.03.2019</p>
<p>toxinum botulinicum typum A (1 Arzneimittel) Zulassungserweiterung, neue Dosisstärke -- Merz Pharma (Schweiz) AG, Hegenheimerweg 57, 4123 Allschwil</p>	<p>25.03.2019</p>

Bendamustin Hydrochlorid (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation Zytostatikum Accord Healthcare AG, Wuhrmattstrasse 23, 4103 Bottmingen	26.03.2019
Pegfilgrastim (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Biosimilars Neutropenie Mundipharma Medical Company, Hamilton, Bermuda, Basel Branch, St. Alban-Rheinweg 74, 4052 Basel	27.03.2019
emtricitabine, tenofovir disoproxil phosphate (1 Arzneimittel) Änderung, neue Indikation HIV-1 Prä-Expositionsprophylaxe (PrEP) in Erwachsenen Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	28.03.2019
Hydrochlorothiazide, Olmesartanmedoxomil, Amlodipinbesilat (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation Hypertonie Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen	28.03.2019
Trastuzumabum (2 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Biosimilars Metastatic breast cancer, early breast cancer, metastatic gastric cancer Mylan Pharma GmbH, Turmstrasse 24, 6312 Steinhausen	28.03.2019

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

Eprinomectin (1 médicament)	21.03.2019
Nouvelle autorisation d'un médicament contenant un principe actif connu avec innovation	
Antiparasitikum zur Behandlung von Endo- und Ektoparasiten beim Rind	
Biokema S.A., Chemin de la Chatanerie 2, 1023 Crissier	
Eprinomectin (1 médicament)	21.03.2019
Nouvelle autorisation d'un médicament contenant un principe actif connu sans innovation	
Antiparasitikum zur Behandlung von Endo- und Ektoparasiten beim Rind	
Biokema S.A., Chemin de la Chatanerie 2, 1023 Crissier	
Paromomycinsulfat (1 Arzneimittel)	26.03.2019
Neuanmeldung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff	
Aminoglykosid-Antibiotikum für Kälber	
Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon	