

Swissmedic Journal 09/2021

20. Jahrgang
20^e année ISSN
2234-9456

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

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

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

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

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

Seite	Seite
Arzneimittel Nachrichten	
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Poteligeo [®] , Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (Mogamulizumabum) 890	Regulatory News
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Trodelvy [®] , Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (Sacituzumab Govitecan) 892	Zulassung asiatischer Arzneimittel ohne Indikation aufgrund einer Meldung (Meldeverfahren) 900
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Leqvio [®] , Injektionslösung (Inclisiranum) 894	Software HOMANT für die Zulassung homöopathischer und anthroposophischer Arzneimittel sowie von Arzneimitteln der Gemmotherapie ohne Indikation aufgrund einer Meldung (Meldeverfahren): neue Version verfügbar 902
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Verquvo [®] , Filmtabletten (Vericiguatum) 896	Arzneimittel Statistik
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Rukobia [®] , Retardtabletten (Fostemsavirum) 898	Neuzulassung 904
	Revision und Änderung der Zulassung 918
	Änderung der Zulassungsinhaberin 971
	Widerruf der Zulassung 974
	Erlöschen der Zulassung 977
	Verfügung über die Abweisung oder den Rückzug eines Gesuchs um Zulassung, Erweiterung der Indikation oder um Erweiterung der Zulassung eines Arzneimittels 978
	Eingang eines vollständigen Gesuchs um Zulassung, um Erweiterung der Indikation oder um Erweiterung der Zulassung eines Arzneimittels 979

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
Médicaments	Réglementation
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Poteligeo®, solution à diluer pour perfusion (Mogamulizumabum) 891	Autorisation de médicaments asiatiques sans indication par déclaration (procédure de déclaration) 901
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Trodelvy®, poudre pour solution à diluer pour perfusion (Sacituzumab Govitecan) 893	Nouvelle version du logiciel HOMANT servant à l'envoi des demandes d'autorisation par déclaration (procédure de déclaration) de médicaments homéopathiques et anthroposophiques ainsi que de médicaments de gemmothérapie sans indication 903
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Leqvio®, solution injectable (Inclisiranum) 895	Miscellanées
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Verquvo®, comprimés pelliculés (Vericiguatum) 897	Nouvelle autorisation 904
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Rukobia®, comprimés à libération prolongé (Fostemsavirum) 899	Révision et modification de l'autorisation 918
	Modification du titulaire d'AMM 971
	Révocation de l'autorisation de mise sur le marché 974
	Extinction de l'autorisation de mise sur le marché 977
	Décision de rejet ou de retrait d'une demande d'autorisation de mise sur le marché, d'extension de l'indication ou d'extension de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament 978
	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 979

Annuaire Swissmedic

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

Légende

Catégories de remise

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

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

Name Arzneimittel:	Poteligeo [®] , Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:	Mogamulizumabum
Dosisstärke und Darreichungsform:	4 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Anwendungsgebiet / Indikation:	Poteligeo ist indiziert für die Behandlung von erwachsenen Patienten mit rezidivierender oder refraktärer Mycosis fungoides (MF) oder Sézary-Syndrome (SS), welche mindestens eine vorherige Therapie erhalten haben (siehe Abschnitt «Klinische Wirksamkeit»).
ATC Code:	L01XC25
IT-Nummer / Bezeichnung:	07.16./Oncologica
Zulassungsnummer/n:	67444
Zulassungsdatum:	01.09.2021

Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

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

Préparation:	Poteligeo [®] , solution à diluer pour perfusion
Principe(s) actif(s):	Mogamulizumabum
Dosage et forme pharmaceutique:	4 mg/ml solution à diluer pour perfusion
Possibilités d'emploi / Indication:	<p>Poteligeo ist indiziert für die Behandlung von erwachsenen Patienten mit rezidivierender oder refraktärer Mycosis fungoides (MF) oder Sézary-Syndrom (SS), welche mindestens eine vorherige Therapie erhalten haben (siehe Abschnitt «Klinische Wirksamkeit»)</p> <p>L'indication doit figurer ici dans la langue de correspondance échangée entre le titulaire de l'autorisation et Swissmedic. Concernant la formulation de l'indication en français, il convient de se référer à www.swissmedicinfo.ch.</p>
Code ATC:	L01XC25
No IT / désignation:	07.16./Oncologica
No d'autorisation:	67444
Date d'autorisation:	01.09.2021

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

**Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff:
Trodelvy[®], Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
(Sacituzumab Govitecan)**

Name Arzneimittel:	Trodelvy [®] , Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:	Sacituzumab Govitecan
Dosisstärke und Darreichungsform:	180 mg, Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Anwendungsgebiet / Indikation:	Trpodelvy ist indiziert zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit nicht resezierbarem lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem triple-negativem Mammakarzinom (<i>metastatic Triple-Negative Breast Cancer, mTNBC</i>), die mindestens zwei Vortherapien erhalten haben, davon mindestens eine im metastasierten Stadium (siehe «Klinische Wirksamkeit»).
ATC Code:	noch nicht zugewiesen
IT-Nummer / Bezeichnung:	07.16.1./Cytostatica
Zulassungsnummer/n:	68179
Zulassungsdatum:	09.09.2021

Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

**Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif:
Trodelvy[®], poudre pour solution à diluer pour perfusion (Sacituzumab Govitecan)**

Préparation:	Trodelvy [®] , poudre pour solution à diluer pour perfusion
Principe(s) actif(s):	Sacituzumab Govitecan
Dosage et forme pharmaceutique:	180 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion
Possibilités d'emploi / Indication:	<p>Trodelvy ist indiziert zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit nicht resezierbarem lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem triple-negativem Mammakarzinom (<i>metastatic Triple-Negative Breast Cancer, mTNBC</i>), die mindestens zwei Vortherapien erhalten haben, davon mindestens eine im metastasierten Stadium (siehe «Klinische Wirksamkeit»).</p> <p>L'indication doit figurer ici dans la langue de correspondance échangée entre le titulaire de l'autorisation et Swissmedic. Concernant la formulation de l'indication en français, il convient de se référer à www.swissmedicinfo.ch.</p>
Code ATC:	ne pas encore attribué
No IT / désignation:	07.16.1./Cytostatiques
No d'autorisation:	68179
Date d'autorisation:	09.09.2021

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

**Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff:
Leqvio[®], Injektionslösung (Inclisiranum)**

Name Arzneimittel:	Leqvio [®] , Injektionslösung
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:	Inclisiranum
Dosisstärke und Darreichungsform:	Injektionslösung in einer Fertigspritze; Jede Fertigspritze enthält 1,5 ml Lösung mit 284 mg Inclisiran (entspricht 300 mg Inclisiran-Natrium).
Anwendungsgebiet / Indikation:	Leqvio ist bei Erwachsenen mit Hypercholesterinämie [einschliesslich heterozygoter familiärer Hypercholesterinämie] oder gemischter Dyslipidämie begleitend zu einer Diät indiziert: <ul style="list-style-type: none">• in Kombination mit einer maximal tolerierten Statin-Dosis mit oder ohne andere lipidsenkende Therapien bei Patienten, die eine zusätzliche Low Density Lipoprotein Cholesterin (LDL-C) Senkung benötigen, oder• allein oder in Kombination mit anderen lipidsenkenden Therapien bei Patienten, die statinintolerant sind oder für die Statine kontraindiziert sind
ATC Code:	C10AX
IT-Nummer / Bezeichnung:	07.12.0/Blutlipidsenkende Mittel
Zulassungsnummer/n:	67836
Zulassungsdatum:	09.09.2021

Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

**Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif:
Leqvio[®], solution injectable (Inclisiranum)**

Préparation:	Leqvio [®] , solution injectable
Principe(s) actif(s):	Inclisiranum
Dosage et forme pharmaceutique:	Solution injectable en seringue préremplie; Chaque seringue préremplie contient de l'inclisiran sodique équivalent à 284 mg d'inclisiran dans 1,5 ml de solution.
Possibilités d'emploi / Indication:	<p>Leqvio ist bei Erwachsenen mit Hypercholesterinämie [einschliesslich heterozygoter familiärer Hypercholesterinämie] oder gemischter Dyslipidämie begleitend zu einer Diät indiziert:</p> <ul style="list-style-type: none">• in Kombination mit einer maximal tolerierten Statin-Dosis mit oder ohne andere lipidsenkende Therapien bei Patienten, die eine zusätzliche Low Density Lipoprotein Cholesterin (LDL-C) Senkung benötigen, oder• allein oder in Kombination mit anderen lipidsenkenden Therapien bei Patienten, die statinintolerant sind oder für die Statine kontraindiziert sind <p>L'indication doit figurer ici dans la langue de correspondance échangée entre le titulaire de l'autorisation et Swissmedic. Concernant la formulation de l'indication en français, il convient de se référer à www.swissmedicinfo.ch.</p>
Code ATC:	C10AX
No IT / désignation:	07.12.0/hypolipémiants
No d'autorisation:	67836
Date d'autorisation:	09.09.2021

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

**Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff:
Verquvo[®], Filmtabletten (Vericiguatum)**

Name Arzneimittel:	Verquvo [®] , Filmtabletten
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:	Vericiguatum
Dosisstärke und Darreichungsform:	2,5 mg, 5 mg, 10 mg, Filmtabletten
Anwendungsgebiet / Indikation:	Verquvo wird angewendet zur Behandlung von symptomatischer, chronischer Herzinsuffizienz bei erwachsenen Patienten mit reduzierter Auswurfraction, die nach einer kürzlich aufgetretenen Dekompensation, welche eine i.v.-Therapie erforderte, stabilisiert wurden. Verquvo wird in Kombination mit anderen Therapien für Herzinsuffizienz angewendet (siehe Rubrik «Dosierung/Anwendung» und «Eigenschaften/Wirkungen»).
ATC Code:	C01DX22
IT-Nummer / Bezeichnung:	02.07.1./einfache blutdrucksenkende Mittel
Zulassungsnummer/n:	68001
Zulassungsdatum:	22.09.2021
	Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

**Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif:
Verquvo[®], comprimés pelliculés (Vericiguatum)**

Préparation:	Verquvo [®] , comprimés pelliculés
Principe(s) actif(s):	Vericiguatum
Dosage et forme pharmaceutique:	2,5 mg, 5 mg, 10 mg, comprimés pelliculés
Possibilités d'emploi / Indication:	<p>Verquvo wird angewendet zur Behandlung von symptomatischer, chronischer Herzinsuffizienz bei erwachsenen Patienten mit reduzierter Auswurfraction, die nach einer kürzlich aufgetretenen Dekompensation, welche eine i.v.-Therapie erforderte, stabilisiert wurden. Verquvo wird in Kombination mit anderen Therapien für Herzinsuffizienz angewendet (siehe Rubrik «Dosierung/Anwendung» und «Eigenschaften/Wirkungen»).</p> <p>L'indication doit figurer ici dans la langue de correspondance échangée entre le titulaire de l'autorisation et Swissmedic. Concernant la formulation de l'indication en français, il convient de se référer à www.swissmedicinfo.ch.</p>
Code ATC:	C01DX22
No IT / désignation:	02.07.1./antihypertenseurs simples
No d'autorisation:	68001
Date d'autorisation:	22.09.2021

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

**Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff:
Rukobia[®], Retardtabletten (Fostemsavirum)**

Name Arzneimittel:	Rukobia [®] , Retardtabletten
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:	Fostemsavirum
Dosisstärke und Darreichungsform:	600 mg Retardtabletten
Anwendungsgebiet / Indikation:	Rukobia ist angezeigt in Kombination mit einer optimierten antiretroviralen Hintergrundtherapie gegen eine Infektion mit dem humanen Immundefizienzvirus Typ 1 (HIV-1) zur Behandlung einer Infektion mit multiresistentem HIV-1 bei stark vorbehandelten Erwachsenen, deren aktuelles antivirales Regime aufgrund von Resistenzen versagt und/oder wegen Unverträglichkeiten oder aus Sicherheitsgründen nicht fortgeführt werden kann (siehe Eigenschaften/Wirkungen/Klinische Wirksamkeit).
ATC Code:	J05AX29
IT-Nummer / Bezeichnung:	08.03.0./Mittel gegen Viren
Zulassungsnummer/n:	67854
Zulassungsdatum:	28.09.2021

Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

**Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif:
Rukobia[®], comprimés à libération prolongé (Fostemsavirum)**

Préparation:	Rukobia [®] , comprimés à libération prolongé
Principe(s) actif(s):	Fostemsavirum
Dosage et forme pharmaceutique:	600 mg, comprimés à libération prolongé
Possibilités d'emploi / Indication:	<p>Rukobia ist angezeigt in Kombination mit einer optimierten antiretroviralen Hintergrundtherapie gegen eine Infektion mit dem humanen Immundefizienzvirus Typ 1 (HIV-1) zur Behandlung einer Infektion mit multiresistentem HIV-1 bei stark vorbehandelten Erwachsenen, deren aktuelles antivirales Regime aufgrund von Resistenzen versagt und/oder wegen Unverträglichkeiten oder aus Sicherheitsgründen nicht fortgeführt werden kann (siehe Eigenschaften/Wirkungen/Klinische Wirksamkeit).</p> <p>L'indication doit figurer ici dans la langue de correspondance échangée entre le titulaire de l'autorisation et Swissmedic. Concernant la formulation de l'indication en français, il convient de se référer à www.swissmedicinfo.ch.</p>
Code ATC:	J05AX29
No IT / désignation:	08.03.0./Préparations antivirales
No d'autorisation:	67854
Date d'autorisation:	28.09.2021
	Pour des informations complètes sur la préparation, consultez l'information professionnelle.

Zulassung asiatischer Arzneimittel ohne Indikation aufgrund einer Meldung (Meldeverfahren)

Elektronische Erfassung von Meldungen mittels Software HOMANT Asia

Die Komplementär- und Phytoarzneimittelverordnung (KPAV; SR 812.212.24) sieht für asiatische Arzneimittel ohne Indikation eine Zulassung aufgrund einer Meldung nach Art. 31 KPAV vor.

Gemäss Art. 41 KPAV müssen die Einzelmeldungen in der vom Institut vorgegebenen Form eingereicht werden. Swissmedic sieht hierfür die elektronische Form vor und hat zu diesem Zweck die Software HOMANT Asia entwickelt. Die Software HOMANT Asia steht ab dem 01. Oktober 2021 auf der Swissmedic-Homepage kostenlos zum Download zur Verfügung. Anleitungen rund um die Installation und Anwendung der Software sind im ebenfalls auf der Swissmedic-Homepage zur Verfügung stehenden *Handbuch HOMANT Asia H MV4* beschrieben:

https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/ka/homant_asia.html

Aufnahme des «Boxed-warning» Hinweises auf den Packmitteln von asiatischen Arzneimitteln ohne Indikation

Mit der Inkraftsetzung des revidierten Anhangs 10 KPAV, Liste der dokumentierten traditionellen asiatischen Stoffe (Liste TAS) am 01.07.2021 sind neu, als Folge der Aufhebung der Abgabekategorie C, viele Stoffe in die Abgabekategorie D umgeteilt worden. Aufgrund der damit einhergehenden potentiellen Ausweitung der Abgabekategorie D sieht Swissmedic zusätzliche Vorsichtsmassnahmen vor um die Anwendersicherheit zu gewährleisten.

Für die im Meldeverfahren zugelassenen asiatischen Arzneimittel werden keine Indikationen und keine Dosierungsempfehlungen geprüft und genehmigt. Daher haben diese Arzneimittel keine arzneimittelspezifische Patienteninformation. Die Patientinnen und Patienten sind auf eine fachkundige Beratung durch eine Person angewiesen, die über eine anerkannte Ausbildung in der jeweiligen asiatischen Therapierichtung verfügt.

Um die Anwendersicherheit zu gewährleisten, muss bei den zugelassenen asiatischen Arzneimitteln ohne Indikation der unter Ziffer 2 des Anhangs 5.4 zur Arzneimittel-Zulassungsver-

ordnung (AMZV; SR 812.212.22) für die Patienteninformation asiatischer Arzneimittel ohne Indikation vorgegebene Fixtext zwingend auch auf die Packmittel als besonders hervorgehobener Hinweis („boxed-warning“) aufgenommen werden:

Anwendung und Sicherheit beruhen ausschliesslich auf traditioneller Erfahrung und wurden nicht behördlich geprüft. Das Arzneimittel soll daher nur auf Verschreibung oder Empfehlung einer speziell in der chinesischen [bzw. tibetischen oder ayurvedischen] Medizin ausgebildeten Fachperson verwendet werden.

Die Wegleitung *Zulassung asiatischer Arzneimittel H MV4* wurde mit der oben ausgeführten Vorgabe im Kapitel 5.2.4 Anforderungen an die Packmittel ergänzt und per 01. Oktober 2021 auf der Swissmedic-Homepage publiziert.

Autorisation de médicaments asiatiques sans indication par déclaration (procédure de déclaration)

Saisie électronique des annonces avec le logiciel HOMANT Asia

L'ordonnance sur les médicaments complémentaires et les phytomédicaments (OAMédcophy; RS 812.212.24) prévoit une autorisation par déclaration selon l'art. 31 pour les médicaments asiatiques sans indication.

Conformément à l'art. 41 OAMédcophy, les annonces individuelles doivent être déposées dans la forme exigée par l'institut. Swissmedic a prévu ici une saisie sous forme électronique et a développé à cette fin le logiciel HOMANT Asia.

Le logiciel HOMANT Asia est gratuitement mis à disposition au 1^{er} octobre 2021. Il peut être téléchargé depuis le site Internet de Swissmedic. Les instructions relatives à l'installation et à l'utilisation du logiciel sont décrites dans le *manuel HOMANT Asia H MV4*, qui est également disponible sur le site Internet de Swissmedic : https://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home/ka/homant_asia.html

Inscription d'un avertissement «boxed-warning» sur les éléments d'emballages des médicaments asiatiques sans indication

Suite à l'entrée en vigueur de l'annexe 10 de l'OAMédcophy, la liste des substances asiatiques traditionnelles documentées (liste SAT) révisée au 1^{er} juillet 2021 et à la suppression de la catégorie de remise C inhérente à cette révision, la plupart des substances sont maintenant classées dans la catégorie de remise D. En raison d'une probable extension des points de distribution qui en découle, Swissmedic estime qu'une mesure de précaution supplémentaire est nécessaire pour assurer la sécurité des utilisateurs.

Pour les médicaments asiatiques sans indication autorisés par déclaration, ni l'indication ni la posologie ne sont approuvées. Par conséquent, aucune information destinée aux patients spécifique n'est disponible pour les médicaments concernés. Les patients ont donc absolument besoin de conseils spécialisés prodigués par une personne qui a été formée dans l'orientation thérapeutique asiatique correspondante.

Il doit être garanti que le médicament est utilisé de manière conforme afin que son innocuité et sa sécurité soient assurées. En conséquence, le texte obligatoire de l'information destinée aux patients des médicaments asiatiques sans indication selon le chiffre 2 de l'annexe 5.4 de l'ordonnance sur les exigences relatives aux mé-

dicaments (OEMéd ; RS 812.212.22) doit aussi impérativement apparaître sur les éléments d'emballages sous la forme d'un avertissement mis en évidence («boxed-warning») :

L'emploi et la sécurité reposent exclusivement sur l'expérience traditionnelle et n'ont fait l'objet d'aucun contrôle étatique. Le médicament doit donc être utilisé uniquement sur prescription ou recommandation d'un professionnel spécialement formé à la médecine chinoise [ou tibétaine ou ayurvédique].

Le guide complémentaire *Autorisation de médicaments asiatiques H MV4* a été complété par l'exigence susmentionnée au chapitre 5.2.4 Exigences en matière d'emballage et publié sur site Internet de Swissmedic à partir du 1^{er} octobre 2021.

Software HOMANT für die Zulassung homöopathischer und anthroposophischer Arzneimittel sowie von Arzneimitteln der Gemmotherapie ohne Indikation aufgrund einer Meldung (Meldeverfahren): neue Version verfügbar

Die Komplementär- und Phytoarzneimittelverordnung (KPAV; SR 812.212.24) sieht für einen Grossteil der homöopathischen und anthroposophischen Arzneimittel sowie der Arzneimittel der Gemmotherapie ohne Indikation eine Zulassung aufgrund einer Meldung nach Art. 27 oder Art. 28 vor. Gemäss Art. 41 KPAV sind die Einzelmeldungen in der vom Institut vorgegebenen Form einzureichen. Swissmedic sieht hierfür die elektronische Form vor und hat zu diesem Zweck die Software HOMANT entwickelt. Auf der Swissmedic Homepage steht nun eine neue, überarbeitete Version der Software HOMANT kostenlos zum Download zur Verfügung. Link zum Download und weiteren Informationen unter [Download Software HOMANT](#)

Nouvelle version du logiciel HOMANT servant à l'envoi des demandes d'autorisation par déclaration (procédure de déclaration) de médicaments homéopathiques et anthroposophiques ainsi que de médicaments de gemmothérapie sans indication

L'ordonnance sur les médicaments complémentaires et les phytomédicaments (OAMédcophy; RS 812.212.24) prévoit, pour une grande part des médicaments homéopathiques et anthroposophiques ainsi que de médicaments de gemmothérapie sans indication, une autorisation par déclaration selon l'art. 27 ou l'art. 28. Conformément à l'art. 41 OAMédcophy, les annonces individuelles doivent être déposées dans la forme exigée par l'institut. Swissmedic a prévu ici une saisie sous forme électronique et a développé à cette fin le logiciel HOMANT. Une nouvelle version améliorée du logiciel HOMANT peut être téléchargée gratuitement depuis le site Internet de Swissmedic. Lien pour télécharger le logiciel et obtenir des informations complémentaires: [Télécharger le logiciel Homant](#)

Neuzulassung / Nouvelle autorisation

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

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

Humanarzneimittel / Produits à usage humain

01 Aciclovir Accord 250 mg / 10 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

02 Aciclovir Accord 500 mg / 20 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

03 Aciclovir Accord 1000 mg / 40 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Accord Healthcare AG, Wuhrmattstrasse 23, 4103 Bottmingen

Zul.-Nr.: 68384	Abgabekategorie: A	Index: 08.03.0.	30.09.2021	
Zusammensetzung	01	aciclovirum 250 mg ut aciclovirum natricum, natrii hydroxidum, natrii hydroxidum, acidum hydrochloridum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 10 ml corresp. natrium 26.7 mg.		
	02	aciclovirum 500 mg ut aciclovirum natricum, natrii hydroxidum, natrii hydroxidum, acidum hydrochloridum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 20 ml corresp. natrium 53.4 mg.		
	03	aciclovirum 1000 mg ut aciclovirum natricum, natrii hydroxidum, natrii hydroxidum, acidum hydrochloridum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 40 ml corresp. natrium 106.8 mg.		
Anwendung		Herpesinfektionen		
Packung/en	01	001	5 Durchstechflasche(n) A	
		02	002	5 Durchstechflasche(n) A
		03	003	1 Durchstechflasche(n) A
Gültig bis		29.09.2026		

01 AMOROLFIN Lemn 5%, vernis à ongles

Lemn SKL SA, 1213 Lancy

N° d'AMM: 68231	Catégorie de remise: B	Index: 10.09.4.	01.09.2021
Composition	01	A) vernis à ongles: amorolfinum 50 mg ut amorolfini hydrochloridum 55.7 mg, ethanolum anhydricum, ammonio methacrylatis copolymerum A, ethylis acetatas, butylis acetatas, triacetinum, ad solutionem pro 1 ml. B) écouvillon: alcohol isopropylicus, aqua purificata, ad solutionem pro 1 ml.	
Indication		Onychomycoses causées par des dermatophytes, des levures ou des moisissures.	
Conditionnements	01	001	2.5 ml Vernis à ongles avec 30 compresses / 30 limes à ongles B
		002	5 ml Vernis à ongles avec 30 compresses / 30 limes à ongles B
Valable jusqu'au		31.08.2026	

01 Bronchitol, Hartkapseln mit Pulver zur Inhalation

EffRx Pharmaceuticals SA, Wolleraustrasse 41B, 8807 Freienbach

Zul.-Nr.: 67935	Abgabekategorie: B	Index: 03.99.0.	16.09.2021
Zusammensetzung	01	mannitolum 40 mg pro capsula corresp. 32.2 mg pro dosi.	
Anwendung		Zusatztherapie bei zystischer Fibrose (Mukoviszidose) bei Erwachsenen und Kindern ab 6 Jahren	
Packung/en	01	001	10 Kapsel(n) + 1 Inhalator B
		002	280 Kapsel(n) + 2 Inhalatoren B
Gültig bis		15.09.2026	

01 Celecoxib axapharm 100 mg, Hartkapseln**02 Celecoxib axapharm 200 mg, Hartkapseln**

Axapharm AG, Zugerstrasse 32, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 68029	Abgabekategorie: B	Index: 07.10.	22.09.2021
Zusammensetzung	01	celecoxibum 100 mg, lactosum monohydricum 16.9 mg, hydroxypropylcellulosum substitutum humile, crospovidonum, povidonum K 29-32, natrii laurilsulfas corresp. natrium 0.32 mg, magnesii stearas, Kapselhülle: gelatina, E 171, pro capsula.	
	02	celecoxibum 200 mg, lactosum monohydricum 33.8 mg, hydroxypropylcellulosum substitutum humile, crospovidonum, povidonum K 29-32, natrii laurilsulfas corresp. natrium 0.65 mg, magnesii stearas, Kapselhülle: gelatina, E 171, E 172 (nigrum), pro capsula.	
Anwendung		selektiver COX-2 Hemmer	
Packung/en	01	001	30 Kapsel(n) B
		002	30 Kapsel(n) B
		003	100 Kapsel(n) B
Gültig bis		21.09.2026	

01 Dutasterid-Tamsulosin Xiromed 0,5 mg/0,4 mg, Hartkapseln

XIROMED SA, 6330 Cham

Zul.-Nr.: 68212	Abgabekategorie: B	Index: 05.99.0.	03.09.2021
Zusammensetzung	01	dutasteridum 0.5 mg, tamsulosini hydrochloridum 0.4 mg corresp. tamsulosinum 0.367 mg, Dutasterid-Weichkapsel innerhalb der Hartkapsel: propylenglycoli monoctanoas corresp. propylenglycolum 112.65 mg, E 321, gelatina, E 171, glycerolum, triglycerida media, lecithinum ex soja, Tamsulosin-Pellets in Hartkapsel: acidi methacrylici et ethylis acrylatis polymerisatum 1:1 cum polysorbatum 80 et natrii laurilsulfas corresp. natrium 0.09 mg, cellulolum microcrystallinum, dibutylis sebas, silica colloidalis hydrica, calcii stearas, Kapselhülle: E 172 (nigrum), E 172 (rubrum), E 171, E 172 (flavum), gelatina, Drucktinte: lacca, E 172 (nigrum), propylenglycolum, ammoniae solutio concentrata, kalii hydroxidum, pro capsula.	
Anwendung		Benigne Prostatahyperplasie	
Packung/en	01	001	7 Kapsel(n) B
		002	30 Kapsel(n) B
		003	90 Kapsel(n) B
Gültig bis		02.09.2026	

01 FerMed 20 mg/ml, Injektions-/Infusionslösung

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

Zul.-Nr.: 68220	Abgabekategorie: B	Index: 06.07.1.	13.09.2021
Zusammensetzung	01	ferrum 100 mg ut ferri oxidum saccharatum, natrii hydroxidum q.s. ad pH, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 5 ml corresp. natrium 0-5.175 mg.	
Anwendung		Anämie	
Packung/en	01	001	5 x 5ml Ampulle(n) B
Bemerkung		Zulassung gemäss Art. 14 Abs. 1 Bst. abis HMG	
Gültig bis		12.09.2026	

01 Fingolimod Xiromed 0,5 mg, Hartkapseln

XIROMED SA, 6330 Cham

Zul.-Nr.: 68298	Abgabekategorie: B	Index: 01.99.0.	30.09.2021
Zusammensetzung	01	fingolimodum 0.5 mg ut fingolimodi hydrochloridum, cellulolum microcrystallinum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Kapselhülle: E 171, E 172 (flavum), gelatina, pro capsula.	
Anwendung		Multiple Sklerose	
Packung/en	01	001	28 Kapsel(n) B
		002	98 Kapsel(n) B
Gültig bis		29.09.2026	

01 Fixaprost, Augentropfen (Mehrdosenflacon)

THEA Pharma S.A., Moserstrasse 27, 8200 Schaffhausen

Zul.-Nr.: 68117	Abgabekategorie: B	Index: 11.09.0.	29.09.2021
Zusammensetzung	01	latanoprostum 50 µg, timololum 5 mg ut timololi maleas, macrogolglyceroli hydroxystearas 50 mg, sorbitolum, macrogolum 4000, carbomerum, dinatrii edetas, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabile, ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Weitwinkelglaukom, okuläre Hypertension	
Bemerkung		(neue Darreichungsform) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		28.09.2026	

01 Ialugen Plus Akut, Creme

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

N° d'AMM: 68027	Categoria di dispensazione: D	Index: 10.06.0.	02.09.2021
Composizione	01	natrii hyaluronas 2 mg, sulfadiazinum argenticum 10 mg, macrogoli 8 stearas typus I, decylis oleas, alcohol cetylicus et stearylicus 14-20 mg, natrii laurilsulfas 0.2-1 mg, natrii cetylo- et stearylosulfas, glycerolum, sorbitolum liquidum non cristallisabile, aqua purificata q.s. ad unguentum pro 1 g.	
Indicazione		Creme antisettica cicatrizzante	
Confezione/i	01	001	20 g D
Valevole fino al		01.09.2026	

01 Kivexa 600 mg / 300 mg, Filmtabletten

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

Zul.-Nr.: 68251	Abgabekategorie: A	Index: 08.03.0.	16.09.2021
Zusammensetzung	01	abacavirum 600 mg ut abacaviri sulfas, lamivudinum 300 mg, pro compresso obducto.	
Anwendung		HIV-Infektion	
Packung/en	01	001 30 Tablette(n)	A
Bemerkung		Deklaration nur für Wirkstoff(e), nicht für deklarationspflichtige Hilfsstoffe. Eingeführtes Arzneimittel gemäss Art. 14 Abs. 2 HMG (SR 812.21) von Kivexa, Filmtabletten (ZL 56977)	
Gültig bis		15.09.2026	

01 Kivexa 600 mg / 300 mg, Filmtabletten

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

Zul.-Nr.: 68253	Abgabekategorie: A	Index: 08.04.3.	16.09.2021
Zusammensetzung	01	abacavirum 600 mg ut abacaviri sulfas, lamivudinum 300 mg, pro compresso obducto.	
Anwendung		HIV-Infektion	
Packung/en	01	001 30 Tablette(n)	A
Bemerkung		Deklaration nur für Wirkstoff(e), nicht für deklarationspflichtige Hilfsstoffe. Eingeführtes Arzneimittel gemäss Art. 14 Abs. 2 HMG (SR 812.21) von Kivexa, Filmtabletten (ZL 56977)	
Gültig bis		15.09.2026	

01 Kivexa 600mg/300 mg, Filmtabletten

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

Zul.-Nr.: 68455	Abgabekategorie: A	Index: 08.04.3.	16.09.2021
Zusammensetzung	01	abacavirum 600 mg ut abacaviri sulfas, lamivudinum 300 mg, pro compresso obducto.	
Anwendung		HIV-Infektion	
Packung/en	01	001 30 Tablette(n)	A
Bemerkung		Deklaration nur für Wirkstoff(e), nicht für deklarationspflichtige Hilfsstoffe. Eingeführtes Arzneimittel gemäss Art. 14 Abs. 2 HMG (SR 812.21) von Kivexa, Filmtabletten (ZL 56977)	
Gültig bis		15.09.2026	

01 Ledaga, Gel

RECORDATI AG, Lindenstrasse 8, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 67615	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	28.09.2021
Zusammensetzung	01	chlormethinum 160 µg ut chlormethini hydrochloridum, diethylenglycoli monoethylicum aetherum, propylenglycolum 0.1757 g, alcohol isopropylicus, glycerolum, acidum lacticum, hydroxypropylcellulosum, natrii chloridum, mentholum racemicum, dinatrii edetas, E 321 0.0001 g, ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		LEDAGA ist zur topischen Behandlung von kutanem T-Zell-Lymphom (MF-CTCL) des Typs Mycosis fungoides bei Erwachsenen indiziert.	
Packung/en	01	001 60 g	A
Bemerkung		Zulassung gemäss Art.14 Abs. 1 Bst. a bis HMG (SR 812.21)	
Gültig bis		27.09.2026	

01 Leqvio®, Injektionslösung

Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 67836	Abgabekategorie: B	Index: 07.12.0.	09.09.2021
Zusammensetzung	01	Inclisiranum, Inclisiran (als Inclisiran-Natrium), jeder ml enthält Inclisiran-Natrium, das 189 mg Inclisiran entspricht. Jede Fertigspritze enthält 1,5 ml Lösung mit 284 mg Inclisiran (entspricht 300 mg Inclisiran-Natrium).	
Anwendung		Leqvio ist bei Erwachsenen mit Hypercholesterinämie [einschliesslich heterozygoter familiärer Hypercholesterinämie] oder gemischter Dyslipidämie begleitend zu einer Diät indiziert: in Kombination mit einer maximal tolerierten Statin-Dosis mit oder ohne andere lipidsenkende Therapien bei Patienten, die eine zusätzliche Low Density Lipoprotein Cholesterin (LDL-C) Senkung benötigen, oder allein oder in Kombination mit anderen lipidsenkenden Therapien bei Patienten, die statinintolerant sind oder für die Statine kontraindiziert sind	
Packung/en	01	001	1 Fertigspritze(n) mit 1,5 ml Lösung B
Bemerkung		NAS (New Active Substance): inclisiranum	
Gültig bis		08.09.2026	

- 01 Levimid Acino 2.5 mg, Hartkapseln
 02 Levimid Acino 5 mg, Hartkapseln
 03 Levimid Acino 7.5 mg, Hartkapseln
 04 Levimid Acino 10 mg, Hartkapseln
 05 Levimid Acino 15 mg, Hartkapseln
 06 Levimid Acino 20 mg, Hartkapseln
 07 Levimid Acino 25 mg, Hartkapseln
 Acino Pharma AG, Birsweg 2, 4253 Liesberg

Zul.-Nr.: 68042	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.4.	03.09.2021
Zusammensetzung	01	lenalidomidum 2.5 mg, lactosum 20 mg, cellulolum microcristallinum, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 0.2 mg, magnesii stearas, Kapselhülle: gelatina, E 132, E 171, E 172 (flavum), Drucktinte: lacca, propylenglycolum, ammoniae solutio 30 per centum, E 172 (nigrum), kalii hydroxidum pro capsula.	
	02	lenalidomidum 5 mg, lactosum 40 mg, cellulolum microcristallinum, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 0.4 mg, magnesii stearas, Kapselhülle: gelatina, E 171, Drucktinte: lacca, propylenglycolum, ammoniae solutio 30 per centum, E 172 (nigrum), kalii hydroxidum pro capsula.	
	03	lenalidomidum 7.5 mg, lactosum 60 mg, cellulolum microcristallinum, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 0.4 mg, magnesii stearas, Kapselhülle: gelatina, E 171, E 172 (flavum), Drucktinte: lacca, propylenglycolum, ammoniae solutio 30 per centum, E 172 (nigrum), kalii hydroxidum pro capsula.	
	04	lenalidomidum 10 mg, lactosum 80 mg, cellulolum microcristallinum, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 0.8 mg, magnesii stearas, Kapselhülle: gelatina, E 132, E 171, E 172 (flavum), Drucktinte: lacca, propylenglycolum, ammoniae solutio 30 per centum, E 172 (nigrum), kalii hydroxidum pro capsula.	
	05	lenalidomidum 15 mg, lactosum 120 mg, cellulolum microcristallinum, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 0.8 mg, magnesii stearas, Kapselhülle: gelatina, E 132, E 171, Drucktinte: lacca, propylenglycolum, ammoniae solutio 30 per centum, E 172 (nigrum), kalii hydroxidum pro capsula.	
	06	lenalidomidum 20 mg, lactosum 160 mg, cellulolum microcristallinum, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 1.2 mg, magnesii stearas, Kapselhülle: gelatina, E 132, E 171, E 172 (flavum), Drucktinte: lacca, propylenglycolum, ammoniae solutio 30 per centum, E 172 (nigrum), kalii hydroxidum pro capsula.	
	07	lenalidomidum 25 mg, lactosum 200 mg, cellulolum microcristallinum, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 1.2 mg, magnesii stearas, Kapselhülle: gelatina, E 171, Drucktinte: lacca, propylenglycolum, ammoniae solutio 30 per centum, E 172 (nigrum), kalii hydroxidum pro capsula.	
Anwendung		Onkologikum	
Packung/en	01	001	21 Kapsel(n) A
	02	002	21 Kapsel(n) A
	03	003	21 Kapsel(n) A
	04	004	21 Kapsel(n) A
	05	005	21 Kapsel(n) A
	06	006	21 Kapsel(n) A
	07	007	21 Kapsel(n) A
Gültig bis		02.09.2026	

01 Mepha-Angin Dolo Orange 8.75 mg, Lutschtablette

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 67880	Abgabekategorie: D	Index: 12.03.2.	09.09.2021
Zusammensetzung	01	flurbiprofenum 8.750 mg, isomaltum 2036.19 mg, maltitolum 427.5 mg, E 124 0.013 mg, E 110 0.080 mg, acesulfamum kalicum, macrogolum 300, aromatica, levomentholum, pro compresso.	
Anwendung		kurzzeitige symptomatische Behandlung schmerzhafter Entzündungen der Rachenschleimhaut	
Packung/en	01	001	16 Tablette(n) D
		002	24 Tablette(n) D
Gültig bis		08.09.2026	

01 Omeprazol Axapharm 10 mg, Kapseln
 02 Omeprazol Axapharm 20 mg, Kapseln
 03 Omeprazol Axapharm 40 mg, Kapseln
 Axapharm AG, Zugerstrasse 32, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 67962	Abgabekategorie: B	Index: 04.99.0.	09.09.2021
Zusammensetzung	01	omeprazolium 10.00 mg, sacchari sphaerae corresp. saccharum 5.36-6.13 mg et maydis amyllum, magnesii hydroxidum, maydis amyllum, dinatrii phosphas, hypromellose, natrii laurilsulfas, mannitolium, carboxymethylamyllum natricum A, talcum, E 171, macrogolum 6000, polysorbatum 80, acidi methacrylici et ethylis acrylatis polymerisatum 1:1, Kapselhülle: gelatina, E 127, E 132, E 171 pro capsula corresp. natrium 0.347 mg.	
	02	omeprazolium 20.00 mg, sacchari sphaerae corresp. saccharum 10.72-12.26 mg et maydis amyllum, magnesii hydroxidum, maydis amyllum, dinatrii phosphas, hypromellose, natrii laurilsulfas, mannitolium, carboxymethylamyllum natricum A, talcum, E 171, macrogolum 6000, talcum, polysorbatum 80, acidi methacrylici et ethylis acrylatis polymerisatum 1:1, Kapselhülle: gelatina, E 171 pro capsula corresp. natrium 0.694 mg.	
	03	omeprazolium 40.00 mg, sacchari sphaerae corresp. saccharum 21.44-24.52 mg et maydis amyllum, magnesii hydroxidum, maydis amyllum, dinatrii phosphas, hypromellose, natrii laurilsulfas, mannitolium, carboxymethylamyllum natricum A, talcum, E 171, macrogolum 6000, polysorbatum 80, acidi methacrylici et ethylis acrylatis polymerisatum 1:1, Kapselhülle: gelatina, E 104, E 171 pro capsula corresp. natrium 1.388 mg.	
Anwendung		Ulcustherapie, Zollinger-Ellison-Syndrom	
Packung/en	01	001 7 Kapsel(n)	B
		002 14 Kapsel(n)	B
		003 28 Kapsel(n)	B
		004 56 Kapsel(n)	B
		005 98 Kapsel(n)	B
	02	006 7 Kapsel(n)	B
		007 14 Kapsel(n)	B
		008 28 Kapsel(n)	B
		009 56 Kapsel(n)	B
		010 98 Kapsel(n)	B
	03	011 7 Kapsel(n)	B
		012 14 Kapsel(n)	B
		013 28 Kapsel(n)	B
		014 56 Kapsel(n)	B
		015 98 Kapsel(n)	B
Gültig bis		08.09.2026	

01 Onureg 200 mg, Filmtabletten**02 Onureg 300 mg, Filmtabletten**

Bristol-Myers Squibb SA, Hinterbergstrasse 16, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 67802	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	16.09.2021
Zusammensetzung	01	Filmtablette: azacitidinum 200 mg, mannitolium, cellulolum microcrystallinum silicificatum, carmellosum natricum corresp. natrium 1.2 mg, magnesii stearas, Überzug: hypromellosem, E 171, lactosum monohydricum 3.61 mg, macrogolum 4000, triacetinum, E 172 (rubrum) pro compresso obducto.	
	02	azacitidinum 300 mg, mannitolium, cellulolum microcrystallinum silicificatum, carmellosum natricum corresp. natrium 1.8 mg, magnesii stearas, Überzug: hypromellosem, E 171, lactosum monohydricum 5.42 mg, macrogolum 4000, triacetinum, E 172 (flavum), E 172 (rubrum), E 172 (nigrum) pro compresso obducto.	
Anwendung		Onureg ist indiziert für die Behandlung von erwachsenen Patienten mit neu diagnostizierter akuter myeloischer Leukämie (AML), ausgenommen akuter Promyelozytenleukämie, die nach intensiver Induktionstherapie eine vollständige Remission oder eine vollständige Remission mit unvollständiger Erholung des Blutbilds erreicht haben, und für die eine potentiell kurative Therapie mittels Transplantation hämatopoetischer Stammzellen nicht in Frage kommt (siehe «Klinische Wirksamkeit»).	
Packung/en	01	001 7 Tablette(n)	A
		003 14 Tablette(n)	A
	02	002 7 Tablette(n)	A
		004 14 Tablette(n)	A
Gültig bis		15.09.2026	

01 Pemetrexed Zentiva 100 mg/4 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**02 Pemetrexed Zentiva 500 mg/20 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung****03 Pemetrexed Zentiva 1000 mg/40 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 68404	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	27.09.2021
Zusammensetzung	01	pemetrexedum 100 mg ut pemetrexedum diargininum, argininum, cysteinum, propylenglycolum 140 mg, acidum citricum, aqua ad iniectabile, q.s. ad solutionem pro 4 ml.	
	02	pemetrexedum 500 mg ut pemetrexedum diargininum, argininum, cysteinum, propylenglycolum 700 mg, acidum citricum, aqua ad iniectabile, q.s. ad solutionem pro 20 ml.	
	03	pemetrexedum 1000 mg ut pemetrexedum diargininum, argininum, cysteinum, propylenglycolum 1400 mg, acidum citricum, aqua ad iniectabile, q.s. ad solutionem pro 40 ml.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	01	001 1 Durchstechflasche(n)	A
		002 1 Durchstechflasche(n)	A
	03	003 1 Durchstechflasche(n)	A
Gültig bis		26.09.2026	

01 Posaconazol Mylan 100 mg, magensaftresistente Tablette

Mylan Pharma GmbH, Turmstrasse 24, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 68121	Abgabekategorie: B	Index: 08.06.0.	16.09.2021
Zusammensetzung	01	posaconazolium 100 mg, acidi methacrylici et ethylis acrylatis polymerisatum 1:1, triethylis citras, xylitolum, hydroxypropylcellulosum, E 310, cellulolum microcristallinum, silica colloidalis anhydrica, carmellosum natricum conexum, natrii stearylis fumaras, Überzug: poly(alcohol vinylicus), E 171, macrogolum 3350, talcum, E 172 (flavum), pro compresso obducto corresp. natrium 2.4 mg.	
Anwendung		Pilzinfektionen	
Packung/en	01	001	24 Tablette(n) B
		002	96 Tablette(n) B
Gültig bis		15.09.2026	

01 Poteligeo 4 mg/ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Kyowa Kirin Sàrl, 1201 Genève

Zul.-Nr.: 67444	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.	01.09.2021
Zusammensetzung	01	mogamulizumabum 20 mg, acidum citricum monohydricum, glycinum, polysorbatum 80, natrii hydroxidum q.s. ad pH, acidum hydrochloricum q.s. ad pH, aqua ad iniectabile ad solutionem pro 5 ml.	
Anwendung		Poteligeo ist indiziert für die Behandlung von erwachsenen Patienten mit rezidivierender oder refraktärer Mycosis fungoides (MF) oder Sézary-Syndrome (SS), welche mindestens eine vorherige Therapie erhalten haben (siehe Abschnitt «Klinische Wirksamkeit»).	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		NAS (New Active Substance): mogamulizumabum	
Gültig bis		31.08.2026	

01 Rukobia 600 mg, Retardtabletten

ViiV Healthcare GmbH, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 67854	Abgabekategorie: A	Index: 08.03.0.	28.09.2021
Zusammensetzung	01	fostemsavirum 600 mg ut fostemsavirum trometamolium, hydroxypropylcellulosum, hypromellosum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, poly(alcohol vinylicus) E 171 macrogolum 3350 talcum E 172 (flavum) E 172 (rubrum), pro compresso obducto.	
Anwendung		HIV-Infektion	
Packung/en	01	001	60 Tablette(n) A
Bemerkung		NAS (New Active Substance): fostemsavirum	
Gültig bis		27.09.2026	

01 Sunitinib Zentiva 12.5 mg, Hartkapseln
02 Sunitinib Zentiva 25 mg, Hartkapseln
03 Sunitinib Zentiva 50 mg, Hartkapseln
 Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 68134	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	13.09.2021
Zusammensetzung	01	sunitinibum 12.5 mg, cellulolum microcristallinum, mannitololum, carmellosum natricum conexum corresp. natrium max. 0.20 mg, povidonum K 30, magnesii stearas, Kapselhülle: E 172 (rubrum), E 171, gelatina, Drucktinte: lacca, E 171, propylenglycolum, pro capsula.	
	02	sunitinibum 25 mg, cellulolum microcristallinum, mannitololum, carmellosum natricum conexum corresp. natrium max. 0.41 mg, povidonum K 30, magnesii stearas, Kapselhülle: E 172 (nigrum), E 172 (rubrum), E 172 (flavum), E 171, gelatina, Drucktinte: lacca, E 171, propylenglycolum, pro capsula.	
	03	sunitinibum 50 mg, cellulolum microcristallinum, mannitololum, carmellosum natricum conexum corresp. natrium max. 0.81 mg, povidonum K 30, magnesii stearas, Kapselhülle: E 172 (nigrum), E 172 (rubrum), E 172 (flavum), E 171, gelatina, Drucktinte: lacca, E 171, propylenglycolum, pro capsula.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	01	001	28 Kapsel(n) A
	02	002	28 Kapsel(n) A
	03	003	28 Kapsel(n) A
Gültig bis		12.09.2026	

01 TEPADINA 400 mg, polvere e solvente per soluzione per infusione
 ADIENNE SA, Via Zurigo 46, 6900 Lugano

N° d'AMM: 68397	Categoria di dispensazione: A	Index: 07.16.1.	30.09.2021
Composizione	01	Praeparatio cryodesiccata: thiotepum 400 mg pro vase. Solvens: natrii chloridum, aqua ad iniectabile, q.s. ad solutionem pro 400 ml corresp. natrium 1418 mg pro vase.	
Indicazione		Citostatico	
Confezione/i	01	001	1 flaconcino/flaconcini A
Valevole fino al		29.09.2026	

01 TRODELVY 180 mg, Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
 Gilead Sciences Switzerland Sàrl, General-Guisan-Strasse 8, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 68179	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	09.09.2021
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: sacituzumabum govitecanum 180 mg, acidum morpholinoethansulfonicum, trehalosum dihydricum, polysorbatum 80, pro vitro.	
Anwendung		Mammakarzinom	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		NAS (New Active Substance): sacituzumabum govitecanum	
Gültig bis		08.09.2026	

01 Verquvo 2.5 mg, Filmtabletten**02 Verquvo 5.0 mg, Filmtabletten****03 Verquvo 10.0 mg, Filmtabletten**

Bayer (Schweiz) AG, Uetlibergstrasse 132, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 68001	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.1.	22.09.2021
Zusammensetzung	01	Filmtablette: vericiguatum 2.50 mg, cellulolum microcristallinum, carmellosum natricum conexum, hypromellosum, lactosum monohydricum 61.20 mg, magnesii stearas, natrii laurilsulfas, Überzug: hypromellosum, talcum, E 171, pro compresso obducto corresp. natrium 0.80 mg.	
	02	Filmtablette: vericiguatum 5.00 mg, cellulolum microcristallinum, carmellosum natricum conexum, hypromellosum, lactosum monohydricum 58.52 mg, magnesii stearas, natrii laurilsulfas, Überzug: E 172 (rubrum), hypromellosum, talcum, E 171, pro compresso obducto corresp. natrium 0.81 mg.	
	03	Filmtablette: vericiguatum 10.00 mg, cellulolum microcristallinum, carmellosum natricum conexum, hypromellosum, lactosum monohydricum 117.00 mg, magnesii stearas, natrii laurilsulfas, Überzug: E 172 (flavum), hypromellosum, talcum, E 171, pro compresso obducto corresp. natrium 1.65 mg.	
Anwendung		Herzinsuffizienz	
Packung/en	01	001	14 Tablette(n) B
		002	100 Tablette(n) (Spitalpackung) B
	02	003	14 Tablette(n) B
		004	28 Tablette(n) B
		005	98 Tablette(n) B
		006	100 Tablette(n) (Spitalpackung) B
	03	007	14 Tablette(n) B
		008	28 Tablette(n) B
		009	98 Tablette(n) B
		010	100 Tablette(n) (Spitalpackung) B
Bemerkung		NAS (New Active Substance): vericiguatum	
Gültig bis		21.09.2026	

01 Vumerity 231 mg, Magensaftresistente Hartkapseln

Biogen Switzerland AG, Neuhofstrasse 30, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 68066	Abgabekategorie: B	Index: 01.99.0.	20.09.2021
Zusammensetzung	01	diroximeli fumaras 231 mg, acidi methacrylici et ethylis acrylatis polymerisatum 1:1, crospovidonum, cellulolum microcristallinum, silica colloidalis anhydrica, triethylis citras, talcum, magnesii stearas, Kapselhülle: hypromellosum, E 171, kalii chloridum, carrageen, aqua, Drucktinte: lacca, propylenglycolum, ammoniae solutio 30 per centum, E 172 (nigrum), kalii hydroxidum pro capsula.	
Anwendung		Vumerity ist für die Behandlung von Patienten mit schubförmig remittierend verlaufender Multipler Sklerose (MS) zur Reduzierung der Schubhäufigkeit indiziert.	
Packung/en	01	001	120 Kapsel(n) B
		002	360 Kapsel(n) B
Gültig bis		19.09.2026	

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

01 Danilon équidos NF 1.5 g ad us. vet., Granulat für Pferde und Ponys

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

Zul.-Nr.: 68044	Abgabekategorie: B	Index:	02.09.2021
Zusammensetzung	01	suxibuzonum 1.5 g, saccharum, povidonum K 30, saccharinum natricum, E 102 0.00037 g, ethylcellulosum, mannitolium, ad granulatum pro charta 3 g.	
Anwendung		Oraler nichtsteroidaler Entzündungshemmer, Analgetikum und Antipyretikum für Pferde und Ponys	
Packung/en	01	001	18 Beutel à 3 g B
		002	60 Beutel à 3 g B
Gültig bis		01.09.2026	

01 Dexamethason ufamed 4 mg/ml ad us. vet., Injektionslösung

ufamed AG, Kornfeldstrasse 2, 6210 Sursee

Zul.-Nr.: 68032	Abgabekategorie: B	Index:	01.09.2021
Zusammensetzung	01	dexamethasonum 4 mg ut dexamethasoni natrii phosphas, alcohol benzylicus 16.67 mg, natrii citras dihydricus, kalii dihydrogenophosphas, propylenglycolium, aqua ad iniectionem pro 1 ml.	
Anwendung		Glukokortikosteroid für Rinder, Pferde, Schweine, Hunde und Katzen	
Packung/en	01	001	50 ml B
Bemerkung		Zulassung gemäss Art. 14 Abs. 1 Bst. abis HMG	
Gültig bis		31.08.2026	

01 Helminthex ad us. vet., Paste zum Eingeben für Pferde und Ponys

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: 67237	Abgabekategorie: B	Index:	15.09.2021
Zusammensetzung	01	pyrantelum 147.6 mg ut pyranteli pamoas 425.45 mg, E 219 2.5 mg, propylis parahydroxybenzoas natricus 1.5 mg, sojæ oleum raffinatum, sorbitani oleas, polysorbatum 80, propylenglycolium, aqua ad iniectionem pro 1 g.	
Anwendung		Anthelminthikum für Pferde und Ponies	
Packung/en	01	001	27.5 g 1 Applikator B
		002	27.5 g 10 Applikatoren B
		003	27.5 g 20 Applikatoren B
		004	32.08 g 1 Applikator B
		005	32.08 g 10 Applikatoren B
		006	32.08 g 20 Applikatoren B
Gültig bis		14.09.2026	

01 ShutOut ad us. vet., intramammäre Suspension für trockenstellende Kühe

MSD Animal Health GmbH, Werftstrasse 4, 6005 Luzern

Zul.-Nr.: 68172	Abgabekategorie: B	Index:	01.09.2021
Zusammensetzung	01	bismuthi subnitras 2.6 g, paraffinum liquidum, aluminii monostearas, silica colloidalis anhydrica, ad suspensionem pro vase 4 g.	
Anwendung		Antibiotikafreier Euterschutz während der Trockenzeit für Rinder (Milchkühe)	
Packung/en	01	001 24 x 4 g Injektoren und 24 Desinfektionstücher (mit 63% Isopropylalkohol)	B
		002 144 x 4 g Injektoren und 144 Desinfektionstücher (mit 63% Isopropylalkohol)	B
Gültig bis		31.08.2026	

01 Ubichinonum compositum ad us. vet., Injektionslösung s.c., i.m.

ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: 68175	Abgabekategorie: B	Index:	21.09.2021
Zusammensetzung	01	acidum acetylsalicylicum D10 (HAB 5a) 22.0 mg, acidum ascorbicum D6 (HAB 5a) 22.0 mg, acidum lacticum D6 (HAB 5a) 22.0 mg, adenosinum triphosphoricum D10 (HAB 5a) 22.0 mg, anthrachinonum D10 (HAB 6) 22.0 mg, coenzymum A D10 (HAB 5a) 22.0 mg, conium maculatum (HAB) D4 22.0 mg, galium aparine (HAB) D6 22.0 mg, histaminum D10 (HAB 5a) 22.0 mg, hydrastis canadensis (Ph.Eur.Hom.) D4 (Ph.Eur.Hom. 1.1.8.) 22.0 mg, hydrochinonum D8 (HAB 5a) 22.0 mg, magnesium gluconicum D10 (HAB 5a) 22.0 mg, nadidum D10 (HAB 5a) 22.0 mg, naphthochinonum D10 (HAB 5a) 22.0 mg, natrium riboflavinum phosphoricum D6 (HAB 5a) 22.0 mg, nicotinamidum D6 (HAB 5a) 22.0 mg, para-benzochinonum D10 (HAB 5a) 22.0 mg, podophyllum peltatum (HAB) D4 22.0 mg, pyridoxinum hydrochloricum D6 (HAB 5a) 22.0 mg, sulfur (HAB) D8 22.0 mg, thiaminum hydrochloricum D6 (HAB 5a) 22.0 mg, trichinoylum D10 (HAB 6) 22.0 mg, ubichinonum D10 (HAB 5a) 22.0 mg, vaccinium myrtillus (HAB) D4 22.0 mg, acidum thiocticum D8 (HAB 6) 22.0 mg, manganum phosphoricum D8 (HAB 6) 22.0 mg, natrium diethyloxalaceticum D8 (HAB 6) 22.0 mg, aqua ad iniectabile, natrii chloridum, ad solutionem pro vitro 2.2 ml.	
Anwendung		Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 25 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24)	
Bemerkung		Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma.	
Gültig bis		20.09.2026	

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

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

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

Humanarzneimittel / Produits à usage humain

01 Acetalgin 1g, Filmtabletten

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: 62355	Abgabekategorie: B	Index: 01.01.1.	23.09.2021
Zusammensetzung	01	paracetamolum 1 g, amyllum pregelificatum, hydroxypropylcellulosum, talcum, magnesii stearas, Überzug: poly(alcohol vinylicus), macrogolum 3350, talcum, pro compresso obducto.	
Anwendung		Analgetikum, Antipyretikum	
Packung/en	01	001	16 Tablette(n) B
		002	40 Tablette(n) B
		003	100 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Acetylcystein Zentiva 200 mg, Brausetabletten

02 Acetylcystein Zentiva 600 mg, Brausetabletten

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 52132	Abgabekategorie: D	Index: 03.02.0.	30.09.2021
Zusammensetzung	01	acetylcysteinum 200 mg, aromatica, aspartamum, excipiens pro compresso.	
	02	acetylcysteinum 600 mg, aromatica, aspartamum, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Mukolytikum	
Packung/en	01	001	2 x 15 Tablette(n) D
	02	002	10 Tablette(n) D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

- 01 Afstyla 250 IE, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
 03 Afstyla 500 IE, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
 04 Afstyla 1000 IE, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
 05 Afstyla 1500 IE, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
 06 Afstyla 2000 IE, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
 07 Afstyla 2500 IE, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
 08 Afstyla 3000 IE, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
 CSL Behring Lengnau AG, Biotech Innovation Park, 2543 Lengnau BE

Zul.-Nr.: 66030 Abgabekategorie: B Index: 06.01.1. 02.09.2021

Zusammensetzung		
	01	Praeparatio cryodesiccata: lonococogum alfa 250 U.I., histidinum, polysorbatum 80, calcii chloridum dihydricum, natrii chloridum corresp. natrium 16.1 mg, saccharum, acidum hydrochloridum, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabile 2.5 ml pro vitro.
	03	Praeparatio cryodesiccata: lonococogum alfa 500 U.I., histidinum, polysorbatum 80, calcii chloridum dihydricum, natrii chloridum corresp. natrium 16.1 mg, saccharum, acidum hydrochloridum, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabile 2.5 ml pro vitro.
	04	Praeparatio cryodesiccata: lonococogum alfa 1000 U.I., histidinum, polysorbatum 80, calcii chloridum dihydricum, natrii chloridum corresp. natrium 16.1 mg, saccharum, acidum hydrochloridum, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabile 2.5 ml pro vitro.
	05	Praeparatio cryodesiccata: lonococogum alfa 1500 U.I., histidinum, polysorbatum 80, calcii chloridum dihydricum, natrii chloridum corresp. natrium 32.3 mg, saccharum, acidum hydrochloridum, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabile 5 ml pro vitro.
	06	Praeparatio cryodesiccata: lonococogum alfa 2000 U.I., histidinum, polysorbatum 80, calcii chloridum dihydricum, natrii chloridum corresp. natrium 32.3 mg, saccharum, acidum hydrochloridum, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabile 5 ml pro vitro.
	07	Praeparatio cryodesiccata: lonococogum alfa 2500 U.I., histidinum, polysorbatum 80, calcii chloridum dihydricum, natrii chloridum corresp. natrium 32.3 mg, saccharum, acidum hydrochloridum, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabile 5 ml pro vitro.
	08	Praeparatio cryodesiccata: lonococogum alfa 3000 U.I., histidinum, polysorbatum 80, calcii chloridum dihydricum, natrii chloridum corresp. natrium 32.3 mg, saccharum, acidum hydrochloridum, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabile 5 ml pro vitro.
Anwendung		Behandlung und Prophylaxe von Blutungen bei vorbehandelten Patienten mit Haemophilie A (Faktor VIII Mangel)

Packung/en	01	009	250 I.E. 1 Flasche Pulver und 1 Flasche Lösungsmittel (2,5 ml) und Verabreichungsset	B
	03	010	500 I.E. 1 Flasche Pulver und 1 Flasche Lösungsmittel (2,5 ml) und Verabreichungsset	B
	04	011	1000 I.E. 1 Flasche Pulver und 1 Flasche Lösungsmittel (2,5 ml) und Verabreichungsset	B
	05	012	1500 I.E. 1 Flasche Pulver und 1 Flasche Lösungsmittel (5 ml) und Verabreichungsset	B
	06	013	2000 I.E. 1 Flasche Pulver und 1 Flasche Lösungsmittel (5 ml) und Verabreichungsset	B
	08	014	3000 I.E. 1 Flasche Pulver und 1 Flasche Lösungsmittel (5 ml) und Verabreichungsset	B
Bemerkung	(Erneuerung der Zulassung) 66030 07 Dosisstärke nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt			
Gültig bis	unbegrenzt			

02 Albicansan D3, Salbe

ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: 51860	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.1.	07.09.2021
Zusammensetzung	02	candida albicans aquos D3 dilutio 100 mg, alcoholes adipis lanae et vaselinum album et alcohol cetylicus et stearylicus, triglycerida media, glyceroli monostearas 40-55, acidum lacticum, magnesii sulfas heptahydricus, propylenglycolum, aqua q.s. ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung	Gemäss homöopathischem Arzneimittelbild bei Ekzemen und Mykosen		
Packung/en	02	020	30 g D
Bemerkung	(Erneuerung der Zulassung) (Präzisierung der Darreichungsform -> bisher: homöopathische Salbe)		
Gültig bis	unbegrenzt		

01 Albicansan D3, Zäpfchen

ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: 51861	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.1.	10.09.2021
Zusammensetzung	01	candida albicans D3 trituration 200 mg, excipiens pro suppositorio.	
Anwendung	Gemäss homöopathischem Arzneimittelbild bei Ekzemen und Mykosen		
Packung/en	01	019	10 Suppositorien D
Bemerkung	(Erneuerung der Zulassung) (Präzisierung der Darreichungsform und des Anwendungsgebiets)		
Gültig bis	unbegrenzt		

01 Albicansan D4, Kapseln

ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: 51859	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.1.	30.09.2021
Zusammensetzung	01	candida albicans D4 trituration 330 mg, excipients pro capsula.	
Anwendung		Gemäss homöopathischem Arzneimittelbild bei Ekzemen und Mykosen	
Packung/en	01	014 20 Kapsel(n)	D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) (Präzisierung der Darreichungsform -> bisher: Albicansan D4, homöopathische Kapseln)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Albicansan D5, Tropfen zum Einnehmen

ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: 51255	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.1.	30.09.2021
Zusammensetzung	01	candida albicans aquos D5 dilutio.	
Anwendung		Gemäss homöopathischem Arzneimittelbild bei Ekzemen und Mykosen	
Packung/en	01	011 10 ml	D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) (Präzisierung der Darreichungsform -> bisher: homöopathische Tropfen)	
Gültig bis		unbegrenzt	

03 Alkeran 2 mg, Filmtabletten

Aspen Pharma Schweiz GmbH, Oberdorfstrasse 11, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 30897	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	28.09.2021
Zusammensetzung	03	melphalanum 2 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	03	048 25 Tablette(n)	A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Alkeran, Injektions-/Infusionspräparat

Aspen Pharma Schweiz GmbH, Oberdorfstrasse 11, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 52193	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	28.09.2021
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: melphalanum 50 mg, acidum hydrochloridum, povidonum K 12 pro vitro. Solvens: natrii citras dihydricus, propylenglycolum, ethanolum 96 per centum 0.52 ml, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 10 ml.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	01	028 1 + 1 Durchstechflasche(n) Lyophilisat + Solvens	A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

02 Alpenaflor Arnika-Gel, Gel

Tentan AG, Dellenbodenweg 8, 4452 Itingen

Zul.-Nr.: 47912	Abgabekategorie: E	Index: 07.10.4.	07.09.2021
Zusammensetzung	02	arnicae tinctura 150 mg, DER: 1:9, calendulae floris extractum liquidum 10 mg, DER: 1:3, excipiens ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		Zum Einreiben bei stumpfen Verletzungen	
Packung/en	02	024	110 g E
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) (Präzisierung der Darreichungsform -> bisher: -)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Amlodipin-Cimex 5, Tabletten**02 Amlodipin-Cimex 10, Tabletten**

Acino Pharma AG, Birsweg 2, 4253 Liesberg

Zul.-Nr.: 57607	Abgabekategorie: B	Index: 02.06.1.	02.09.2021
Zusammensetzung	01	amlodipinum 5 mg ut amlodipini besilas, povidonum K 30, cellulolum microcristallinum, calcii hydrogenophosphas, crospovidonum, magnesii stearas, pro compresso.	
	02	amlodipinum 10 mg ut amlodipini besilas, povidonum K 30, cellulolum microcristallinum, calcii hydrogenophosphas, crospovidonum, magnesii stearas, pro compresso.	
Anwendung		Calciumantagonist	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Amlodipin-Valsartan-Mepha Teva 5/80 mg, Filmtabletten**02 Amlodipin-Valsartan-Mepha Teva 5/160 mg, Filmtabletten****03 Amlodipin-Valsartan-Mepha Teva 10/160 mg, Filmtabletten**

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 65801	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.2.	23.09.2021
Zusammensetzung	01	valsartanum 80 mg, amlodipinum 5 mg ut amlodipini besilas, excipiens pro compresso obducto.	
	02	valsartanum 160 mg, amlodipinum 5 mg ut amlodipini besilas, excipiens pro compresso obducto.	
	03	valsartanum 160 mg, amlodipinum 10 mg ut amlodipini besilas, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Essentielle Hypertonie	
Packung/en	01	007	28 Tablette(n) B
		008	98 Tablette(n) B
	02	009	28 Tablette(n) B
		010	98 Tablette(n) B
	03	011	28 Tablette(n) B
		012	98 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Arnica/Epiphysis/Plumbum mellitum comp., Injektionslösung (s.c.)

WALA Schweiz AG, Bärenplatz 2, 3011 Bern

Zul.-Nr.: 60242	Abgabekategorie: B	Index: 20.02.	06.09.2021
Zusammensetzung	01	arnica montana e planta toto rec. ferm 33c D28 (HAB 33c) 10 mg, betula pendula e cortice sicc. decoctum D3 (HAB 23a) 10 mg, cerebellum bovis Gl D15 (HAB 41a) 10 mg (Rind: Gehirn), corpora quadrigemina bovis Gl D15 (HAB 41a) 10 mg (Rind: Gehirn), epiphysis bovis Gl D15 (HAB 41a) 10 mg (Rind: Sekretionsdrüse), labyrinthus bovis Gl D15 (HAB 41a) 10 mg (Rind: Gehirn), medulla oblongata bovis Gl D15 (HAB 41a) 10 mg (Rind: Gehirn), nervus statoacusticus bovis Gl D15 (HAB 41a) 10 mg (Rind: Gehirn), plumbum mellitum (compositio ex: plumbum metallicum, mel et saccharum) D28 aquos. (HAB 8b) 20 mg, natrii chloridum, natrii hydrogenocarbonas, aqua ad iniectabile, pro vitro 1 ml corresp. natrium 3.51 mg.	
Anwendung		Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 25 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24)	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) (Anpassung der Darreichungsform -> bisher: Solution ad injectionem)	
Gültig bis		unbegrenzt	

03 Atenativ 500 I.E., Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung**04 Atenativ 1000 I.E., Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung**

Octapharma AG, Seidenstrasse 2, 8853 Lachen SZ

Zul.-Nr.: 47604	Abgabekategorie: B	Index: 06.01.1.	08.09.2021
Zusammensetzung	03	Praeparatio cryodesiccata: antithrombinum III humanum 500 U.I. corresp. antithrombinum III humanum 70-100 mg, albuminum humanum, N-acetyltryptophanum, acidum caprylicum, natrii chloridum corresp. natrium 35 mg, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabile 10 ml.	
	04	Praeparatio cryodesiccata: antithrombinum III humanum 1000 U.I. corresp. antithrombinum III humanum 140-200 mg, albuminum humanum, N-acetyltryptophanum, acidum caprylicum, natrii chloridum corresp. natrium 71 mg, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabile 20 ml.	
Anwendung		hereditärer Antithrombin III-Mangel	
Packung/en	03	040	500 I.E. Je 1 Durchstechflasche mit Pulver und Lösungsmittel B
	04	001	1000 I.E. Je 1 Durchstechflasche mit Pulver und Lösungsmittel B
Bemerkung		(Änderung oder Ergänzung einer Dosisstärke, neu: 1000 I.E.)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Atorvastax 10 mg, Filmtabletten
02 Atorvastax 20 mg, Filmtabletten
03 Atorvastax 40 mg, Filmtabletten
04 Atorvastax 80 mg, Filmtabletten
 Drossapharm AG, Steinengraben 18, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 62613	Abgabekategorie: B	Index: 07.12.0.	27.09.2021
Zusammensetzung	01	atorvastatinum 10 mg ut atorvastatinum calcicum trihydricum, mannitolum, cellulolum microcristallinum, crospovidonum, natrii carbonas, povidonum, methioninum, magnesii stearas, Überzug: hypromelloseum, E 171, macrogolum 6000, pro compresso obducto corresp. natrium 2.86 mg.	
	02	atorvastatinum 20 mg ut atorvastatinum calcicum trihydricum, mannitolum, cellulolum microcristallinum, crospovidonum, natrii carbonas, povidonum, methioninum, magnesii stearas, Überzug: hypromelloseum, E 171, macrogolum 6000, pro compresso obducto corresp. natrium 5.73 mg.	
	03	atorvastatinum 40 mg ut atorvastatinum calcicum trihydricum, mannitolum, cellulolum microcristallinum, crospovidonum, natrii carbonas, povidonum, methioninum, magnesii stearas, Überzug: hypromelloseum, E 171, macrogolum 6000, pro compresso obducto corresp. natrium 11.46 mg.	
	04	atorvastatinum 80 mg ut atorvastatinum calcicum trihydricum, cellulolum microcristallinum, crospovidonum, natrii carbonas, povidonum, glyceroli dibehenas, magnesii stearas, Überzug: hypromelloseum, E 171, pro compresso obducto corresp. natrium 11.94 mg.	
Anwendung		Reduktion der Serumcholesterinkonzentration	
Packung/en	01	009	30 Tablette(n) B
		010	100 Tablette(n) B
	02	012	30 Tablette(n) B
		013	100 Tablette(n) B
	03	015	30 Tablette(n) B
		016	100 Tablette(n) B
	04	018	30 Tablette(n) B
		019	100 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Baclofen Sintetica Intrathecal 40mg/20ml, solution injectable

Sintetica SA, via Penate 5, 6850 Mendrisio

N° d'AMM: 62441	Categoria di dispensazione: B	Index: 01.12.0.	30.09.2021
Composizione	01	baclofenum 2 mg, natrii chloridum corresp. natrium 3.5 mg, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Indicazione		Antispastico	
Confezione/i	01	001	1 x 20 ml fiala/fiale B
		002	1 x 20 ml fiala/fiale blister sterile B
Osservazione		(Rinnovo dell'omologazione)	
Valevole fino al		illimitata	

01 Begrocit, Brausetabletten

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

Zul.-Nr.: 36327	Abgabekategorie: D	Index: 07.02.51	01.09.2021
Zusammensetzung	01	thiamini nitras 15 mg, riboflavini natrii phosphas 15 mg, pyridoxini hydrochloridum 10 mg, nicotinamidum 50 mg, biotinum 0.15 mg, cyanocobalaminum 10 µg, calcii pantothenas 25 mg, acidum ascorbicum 1 g, calcium 117 mg ut calcii carbonas et calcii glycerophosphas, arom.: natrii cyclamas et alia, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Vitamin B-Komplex-Präparat mit Vitamin C und Calcium	
Packung/en	01	014	10 Tablette(n) D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Bekunis Dragées Bisacodyl

Tentan AG, Dellenbodenweg 8, 4452 Itingen

Zul.-Nr.: 55278	Abgabekategorie: D	Index: 04.08.11	30.09.2021
Zusammensetzung	01	bisacodylum 5 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Laxans	
Packung/en	01	007	30 Dragée(s) D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Berberis/Pyrit comp., Injektionslösung (s.c.)

WALA Schweiz AG, Bärenplatz 2, 3011 Bern

Zul.-Nr.: 60253	Abgabekategorie: B	Index: 20.02.	06.09.2021
Zusammensetzung	01	apis mellifica ex animale toto GI D4 (HAB 41c) 100 mg, berberis vulgaris e fructibus rec. ferm 33c D2 (HAB 33c) 100 mg, pyrit (HAB) D7 100 mg, natrii chloridum, natrii hydrogenocarbonas, aqua ad iniectabile, pro vitro 1 ml corresp. natrium 3.47 mg.	
Anwendung		Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 25 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24)	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) (Anpassung der Darreichungsform -> bisher: Solutio ad injectionem)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Berodual N, Dosier-Aerosol

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

Zul.-Nr.: 55501	Abgabekategorie: B	Index: 03.04.3.	23.09.2021
Zusammensetzung	01	fenoteroli hydrobromidum 50 µg, ipratropii bromidum 21 µg, acidum citricum, ethanolum anhydricum 13.313 mg, aqua purificata, norfluranum ad aerosolum pro dosi, doses pro vase 200.	
Anwendung		Bronchospasmolytikum	
Packung/en	01	002	200 Dose(n) Dosier-Aerosol B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Bio-Venaphyt N, Salbe

Lyron AG, Steinengraben 18, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 53485	Abgabekategorie: D	Index: 02.08.2.	21.09.2021
Zusammensetzung	01	hippocastani extractum ethanolicum siccum 30 mg corresp. aescinum 6 mg, DER: 4.5-6.2:1, aromatica, conserv.: imidazolidinylureum, propylis parahydroxybenzoas, E 218, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Bei Venenbeschwerden	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Braftovi 50 mg, Hartkapseln**02 Braftovi 75 mg, Hartkapseln**

Pierre Fabre Pharma SA, Hegenheimermattweg 183, 4123 Allschwil

Zul.-Nr.: 66795	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	10.09.2021
Zusammensetzung	01	encorafenibum 50 mg, excipients pro capsula.	
	02	encorafenibum 75 mg, excipients pro capsula.	
Anwendung		Melanom mit BRAF-V600-Mutation in Kombination mit Binimetinib, metastasiertes Kolorektalkarzinom (CRC) mit einer BRAF-V600E-Mutation in Kombination mit Cetuximab	
Packung/en	01	001	28 Kapsel(n) A
		003	112 Kapsel(n) A
	02	002	42 Kapsel(n) A
		004	168 Kapsel(n) A
Bemerkung		(Änderung ATC-Code, früher L01XE46 neu L01EC03)	
Gültig bis		31.10.2024	

01 Calcium D3 Sandoz 500/440, Instant-Pulver mit Zitronenaroma**02 Calcium D3 Sandoz 1000/880, Instant-Pulver mit Zitronenaroma**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 53628	Abgabekategorie: D	Index: 07.02.51	21.09.2021
Zusammensetzung	01	calcium 500 mg ut calcii carbonas, cholecalciferolum 440 U.I., arom.: natrii cyclamas, saccharinum natricum, vanillinum et alia, excipients ad pulverem pro charta.	
	02	calcium 1000 mg ut calcii carbonas, cholecalciferolum 880 U.I., arom.: natrii cyclamas, saccharinum natricum, vanillinum et alia, excipients ad pulverem pro charta.	
Anwendung		Calcium- und Vitamin D-Präparat	
Packung/en	01	001	30 Sachet(s) D
		002	90 Sachet(s) D
	02	003	30 Sachet(s) D
		004	90 Sachet(s) D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Calcium D3 Sandoz 500/440, Kautabletten mit Aprikosenaroma**02 Calcium D3 Sandoz 500/440, Kautabletten mit Orangenaroma**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 55760	Abgabekategorie: D	Index: 07.02.51	21.09.2021
Zusammensetzung	01	calcium 500 mg ut calcii carbonas, cholecalciferolum 440 U.I., arom.: aspartamum, bergamottae aetheroleum, vanillinum et alia, excipiens pro compresso.	
	02	calcium 500 mg ut calcii carbonas, cholecalciferolum 440 U.I., arom.: aspartamum, vanillinum et alia, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Calcium- und Vitamin D-Präparat	
Packung/en	01	031 20 Tablette(n)	D
		033 60 Tablette(n)	D
		035 120 Tablette(n)	D
	02	041 20 Tablette(n)	D
		043 60 Tablette(n)	D
		045 120 Tablette(n)	D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Callimon, Brausetabletten

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

Zul.-Nr.: 32209	Abgabekategorie: D	Index: 07.02.51	13.09.2021
Zusammensetzung	01	calcium 235 mg ut calcii carbonas et calcii lactas pentahydricus, acidum ascorbicum 1 g, arom.: saccharinum natricum et alia, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Calcium- und Vitamin C-Präparat	
Packung/en	01	017 10 Tablette(n)	D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Calmerphan-L, Sirup

Doetsch Grether AG, Sternengasse 17, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 40018	Abgabekategorie: B	Index: 03.01.1.	09.09.2021
Zusammensetzung	01	dextromethorphanum 11.5 mg ad resinam adsorbatum corresp., dextromethorphanum hydrobromidum 15 mg, arom.: vanillinum et alia, color.: E 124, conserv.: propylis parahydroxybenzoas, E 218, excipiens ad suspensionem pro 5 ml.	
Anwendung		Husten	
Packung/en	01	018 90 ml	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Calobalin Sandoz 60, Kapseln

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 62163	Abgabekategorie: D	Index: 07.99.0.	01.09.2021
Zusammensetzung	01	orlistatum 60 mg, color.: E 132, excipients pro capsula.	
Anwendung		Zur Gewichtsabnahme	
Packung/en	01	003	42 Kapsel(n) D
		004	84 Kapsel(n) D
		005	126 Kapsel(n) D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Clindamycin Zentiva 150 mg, Kapseln**02 Clindamycin Zentiva 300 mg, Kapseln**

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 61727	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.92	09.09.2021
Zusammensetzung	01	clindamycinum 150 mg ut clindamycini hydrochloridum, lactosum monohydricum 214.08 mg, maydis amyllum, talcum, magnesii stearas, Kapselhülle: gelatina, E 171, Drucktinte: lacca, E 172 (nigrum), propylenglycolum, pro capsula.	
	02	clindamycinum 300 mg ut clindamycini hydrochloridum, lactosum monohydricum 283.24 mg, maydis amyllum, talcum, magnesii stearas, Kapselhülle: gelatina, E 171, Drucktinte: lacca, E 172 (nigrum), propylenglycolum, pro capsula.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	001	16 Kapsel(n) A
	02	002	16 Kapsel(n) A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Co-Amoxicillin Axapharm 312.5, Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Axapharm AG, Zugerstrasse 32, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 66473	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.93	16.09.2021
Zusammensetzung	01	amoxicillinum anhydricum 250 mg ut amoxicillinum trihydricum, acidum clavulanicum 62.5 mg ut kalii clavulanas, crospovidonum, silica colloidalis hydrica, silica colloidalis anhydrica, carmellosum natricum, xanthani gummi, aromatica (Erdbeer) cum alcohol benzylicus et propylenglycolum et maltodextrinum et triethylis citras, acesulfamum kalicum, saccharinum natricum, ad pulverem corresp. suspensio reconstituta 5 ml corresp. natrium max. 2.47 mg et kalium 13.79 mg.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Bemerkung		(Umwandlung Zulassungsart, nur für den Export) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		23.01.2023	

01 Co-Amoxicillin Axapharm 457, Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Axapharm AG, Zugerstrasse 32, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 66467	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.93	16.09.2021
Zusammensetzung	01	amoxicillinum anhydricum 400 mg ut amoxicillinum trihydricum, acidum clavulanicum 57 mg ut kalii clavulanas, crospovidonum, silica colloidalis hydrica, silica colloidalis anhydrica, carmellosum natricum, xanthani gummi, aromatica (Erdbeer) cum propylenglycolum et alcohol benzylicus et maltodextrinum et triethylis citras, acesulfamum kalicum, saccharinum natricum ad pulverem corresp. suspensio reconstituta 5 ml corresp. natrium max. 2.61 mg et kalium 13.1 mg.	
Anwendung	Infektionskrankheiten		
Bemerkung	(Umwandlung Zulassungsart, nur für den Export)		
	Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt		
Gültig bis	23.01.2023		

01 Colo-Sol, poudre

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

N° d'AMM: 54234	Catégorie de remise: B	Index: 04.08.11	30.09.2021
Composition	01	kalii chloridum 0.185 g, natrii chloridum 1.4 g, natrii hydrogenocarbonas 0.715 g, macrogolum 3350 52.5 g, saccharinum natricum, aromatica, ad pulverem pro charta 55.218 g.	
Indication	Nettoyage de l'intestin avant des interventions chirurgicales et des examens diagnostiques		
Remarque	(Renouvellement de l'autorisation)		
	Autorisé uniquement pour la mise sur le marché à l'étranger		
Valable jusqu'au	illimité		

01 Cor/Crataegus comp., Globuli velati

WALA Schweiz AG, Bärenplatz 2, 3011 Bern

Zul.-Nr.: 60204	Abgabekategorie: D	Index: 20.02.	28.09.2021
Zusammensetzung	01	cerit D5 (HAB 6) 10 mg, cor bovis GI D4 (HAB 41c) 10 mg, crataegus laevigata/monogyna e foliis et fructibus ferm 33d TM (HAB 33d) 20 mg, nicotiana tabacum e foliis rec. ferm 33b D9 (HAB 33b) 10 mg, cinis e fructibus avenae sativae cum magnesio phosphorico (1:1) (HAB 6) 10 mg, saccharum 1000 mg, ad globulos 1 g corresp. 40 granula homoeopathica velata.	
Anwendung	Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 25 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24)		
Bemerkung	(Erneuerung der Zulassung)		
Gültig bis	unbegrenzt		

01 Crataegus/Viscum, Injektionslösung (s.c.)

WALA Schweiz AG, Bärenplatz 2, 3011 Bern

Zul.-Nr.: 60331	Abgabekategorie: B	Index: 20.02.	06.09.2021
Zusammensetzung	01	crataegus laevigata/monogyna e foliis et fructibus ferm 33d D2 (HAB 33d) 100 mg, viscum album (tiliae) e planta tota ferm 33f D5 (HAB 33f) 100 mg, natrii chloridum, natrii hydrogenocarbonas, aqua ad iniectabile, pro vitro 1 ml corresp. natrium 3.51 mg.	
Anwendung		Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 25 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24)	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) (Anpassung der Darreichungsform -> bisher: Solutio ad injectionem)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 CroFab

Armeeapotheke, Worblentalstrasse 36, 3063 Ittigen

Zul.-Nr.: 65751	Abgabekategorie: A	Index: 15.01.0.	10.09.2021
Anwendung		Antiveinin	
Bemerkung		Befristete Zulassung gemäss Art. 9a HMG (SR 812.21) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		10.09.2023	

01 DARZALEX SC 1800 mg/15 ml, Injektionslösung

Janssen-Cilag AG, Gubelstrasse 34, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 67689	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	16.09.2021
Zusammensetzung	01	daratumumabum 1800 mg, hyaluronidasum humanum ADNr, histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, sorbitolum 735.1 mg, methioninum, polysorbatum 20, aqua ad iniectabile ad solutionem pro 15 ml.	
Anwendung		Multiples Myelom, Leichtketten-Amyloidose	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		Änderung der therapeutischen Indikation (Arzneimittelinformation: Stand der Information September 2021)	
Gültig bis		12.08.2025	

01 Dipeptiven, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

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

Zul.-Nr.: 53373	Abgabekategorie: B	Index: 07.01.2.	29.09.2021
Zusammensetzung	01	alanyl-glutaminum 200 mg corresp. alaninum 82 mg et glutaminum 134.6 mg, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Parenterale Ernährung	
Packung/en	01	011	10 Flasche(n) zu 50 ml B
		038	10 Flasche(n) zu 100 ml B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Domperidon axapham lingual 10 mg, Schmelztabletten

Axapharm AG, Zugerstrasse 32, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 65863	Abgabekategorie: B	Index: 04.06.0.	17.09.2021
Zusammensetzung	01	domperidonum 10 mg, mannitolium, silica colloidalis anhydrica, cellulolum microcristallinum, crospovidonum, magnesii stearas, aspartamum 7.5 mg, aromatica (Pfefferminze), pro compresso.	
Anwendung		Übelkeit und Erbrechen	
Packung/en	01	002	30 Tablette(n) B
		003	100 Tablette(n) B
Bemerkung		(Änderung Präparatename, früher: Neogast-X lingual 10 mg, Schmelztabletten) (Ergänzung einer Packungsgrösse, neu: 100 Tabletten)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Domperidon lingual Spirig HC 10 mg, Schmelztabletten

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 66089	Abgabekategorie: B	Index: 04.06.0.	02.09.2021
Zusammensetzung	01	domperidonum 10 mg, saccharinum natricum, aromatica, antiox.: E 320, conserv.: E 220, excipients pro compresso.	
Anwendung		Übelkeit und Erbrechen	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) B
		002	100 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Dospir, Inhalationslösung (Einzeldosen)

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

Zul.-Nr.: 53844	Abgabekategorie: B	Index: 03.04.3.	02.09.2021
Zusammensetzung	01	ipratropii bromidum anhydricum 0.5 mg ut ipratropii bromidum, salbutamololum 2.5 mg ut salbutamoli sulfas, excipients ad solutionem pro 2.5 ml.	
Anwendung		Bronchospasmolytikum	
Packung/en	01	014	20 Einzeldose(n) zu 2,5 ml B
		022	60 Einzeldose(n) zu 2,5 ml B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Echinacea compositum, Injektionslösung (i.m., s.c.)

ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: 58898	Abgabekategorie: B	Index: 20.01.1.	30.09.2021
Zusammensetzung	01	acidum arsenicosum (HAB) D8 (HAB SV) 22.0 mg, aconitum napellus (HAB) D3 22.0 mg, argentum nitricum (HAB) D8 22.0 mg, arnica montana (HAB) D4 22.0 mg, baptisia tinctoria (HAB) D4 22.0 mg, bryonia (HAB) D6 22.0 mg, cortisonum aceticum D13 (HAB 6) 22.0 mg, echinacea (HAB) D3 22.0 mg, eupatorium perfoliatum (HAB) D6 22.0 mg, euphorbium (HAB) D6 22.0 mg, gelsemium sempervirens (HAB) D6 22.0 mg, hepar sulfuris (HAB) D10 22.0 mg, hydrargyrum bichloratum (HAB) D8 (HAB 5a) 22.0 mg, influenzinum ex vaccinum influenzae inactivatum D13 (HAB 44) 22.0 mg, lachesis (HAB) D10 (HAB SV) 22.0 mg, phosphorus (HAB) D8 22.0 mg, phytolacca americana (HAB) D6 22.0 mg, pulsatilla pratensis (HAB) D8 22.0 mg, pyrogenium-nosode (HAB) D198 22.0 mg, sanguinaria canadensis (HAB) D4 22.0 mg, staphylococcus (epidermidis, haemolyticus, simulans) nosode D18 (HAB 44) 22.0 mg, streptococcus haemolyticus (pyogenes) nosode D18 (HAB 44) 22.0 mg, sulfur (HAB) D8 (HAB SV) 22.0 mg, thuja occidentalis (HAB) D8 22.0 mg, rhus toxicodendron (HAB) D4 22.0 mg, zincum metallicum (HAB) D10 22.0 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabile, pro vitro 2.2 ml corresp. natrium 7.5 mg.	
Anwendung		Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 25 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24)	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) (Präzisierung der Darreichungsform -> bisher: Echinacea compositum, Injektionslösung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Effigel, gel

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

N° d'AMM: 55429	Categoria di dispensazione: D	Index: 07.10.4.	06.09.2021
Composizione	01	diclofenacum natricum 10 mg ut diclofenacum epolaminum, aromatica, conserv.: alcohol isopropylicus, excipients ad gelatum pro 1 g.	
Indicazione		Antiflogistico	
Confezione/i	01	002 60 g	D
		004 100 g	D
Osservazione		(Rinnovo dell'omologazione)	
Valevole fino al		illimitata	

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

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 66181	Abgabekategorie: A	Index: 08.03.0.	01.09.2021
Zusammensetzung	01	emtricitabinum 200 mg, tenofovirum disoproxilum 245 mg ut tenofoviri disoproxili phosphas, color.: E 132, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		HIV-Infektion, HIV-Prä-Expositionsprophylaxe	
Packung/en	01	001 30 Tablette(n) Flaschen	A
		002 30 Tablette(n) Blister	A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Enalapril Zentiva 5 mg, Tabletten**02 Enalapril Zentiva 10 mg, Tabletten****03 Enalapril Zentiva 20 mg, Tabletten**

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 62610	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.1.	09.09.2021
Zusammensetzung	01	enalaprili maleas 5 mg, excipiens pro compresso.	
	02	enalaprili maleas 10 mg, excipiens pro compresso.	
	03	enalaprili maleas 20 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		ACE-Hemmer	
Packung/en	01	006 30 Tablette(n)	B
	02	007 28 Tablette(n)	B
		008 98 Tablette(n)	B
	03	009 28 Tablette(n)	B
		010 98 Tablette(n)	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Equisetum arvense/Formica, Injektionslösung (s.c., i.c.)

WALA Schweiz AG, Bärenplatz 2, 3011 Bern

Zul.-Nr.: 62712	Abgabekategorie: B	Index: 20.02.	06.09.2021
Zusammensetzung	01	equisetum arvense ex herba sicc. ferm 35b D14 (HAB 35b) 100 mg, formica rufa et formica polyclena ex animale toto GI D11 (HAB 41c) 100 mg, natrii chloridum, natrii hydrogenocarbonas, aqua ad iniectabile, pro vitro 1 ml corresp. natrium 3.52 mg.	
Anwendung		Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 25 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24)	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
		(Anpassung der Darreichungsform -> bisher: Solutio ad injectionem)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Erlotinib Sandoz 25 mg, Filmtabletten
02 Erlotinib Sandoz 100 mg, Filmtabletten
03 Erlotinib Sandoz 150 mg, Filmtabletten
 Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 67012	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	14.09.2021
Zusammensetzung	01	erlotinibum 25 mg ut erlotinibi hydrochloridum, lactosum monohydricum 23.98 mg, cellulolum microcristallinum, carboxymethylamylum natricum A, magnesii stearas, Überzug: poly(alcohol vinylicus), macrogolum 3350, talcum, acidi methacrylici copolymerum A, natrii hydrogenocarbonas, E 171, pro compresso obducto corresp. natrium 0.2 mg.	
	02	erlotinibum 100 mg ut erlotinibi hydrochloridum, lactosum monohydricum 95.93 mg, cellulolum microcristallinum, carboxymethylamylum natricum A, magnesii stearas, Überzug: poly(alcohol vinylicus), macrogolum 3350, talcum, acidi methacrylici copolymerum A, natrii hydrogenocarbonas, E 171, pro compresso obducto corresp. natrium 0.7 mg.	
	03	erlotinibum 150 mg ut erlotinibi hydrochloridum, lactosum monohydricum 143.9 mg, cellulolum microcristallinum, carboxymethylamylum natricum A, magnesii stearas, Überzug: poly(alcohol vinylicus), macrogolum 3350, talcum, acidi methacrylici copolymerum A, natrii hydrogenocarbonas, E 171, pro compresso obducto corresp. natrium 1.1 mg.	
Anwendung		Onkologikum	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) A
	02	002	30 Tablette(n) A
	03	003	30 Tablette(n) A
Bemerkung		(Änderung ATC-Code, früher: L01XE03)	
Gültig bis		08.08.2023	

01 Ezetimib-Mepha 10 mg, Tabletten
 Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 66070	Abgabekategorie: B	Index: 07.12.0.	02.09.2021
Zusammensetzung	01	ezetimibum 10 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Reduktion der Serum Cholesterin Konzentration	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Fabrazyme 35 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion**03 Fabrazyme 5 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion**

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

N° d'AMM: 56261	Catégorie de remise: A	Index: 07.14.0.	13.09.2021
Composition	01	Praeparatio cryodesiccata: agalsidasum beta 35 mg, mannitolum, pro vitro.	
	03	Praeparatio cryodesiccata: agalsidasum beta 5 mg, mannitolum, pro vitro.	
Indication		Traitement enzymatique substitutif chez des patients atteints de la maladie de Fabry	
Conditionnements	01	002	1 flacon(s) A
	03	003	1 flacon(s) A
Remarque		Changement de vecteur pour Master Cell Bank	
Valable jusqu'au		24.07.2023	

01 Faros 300, dragées

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

N° d'AMM: 54292	Catégorie de remise: D	Index: 02.98.0.	21.09.2021
Composition	01	crataegi folii cum flore extractum methanolicum siccum 300 mg corresp. flavonoidea min. 18 mg, DER: 4-7:1, excipients pro compresso obducto.	
Indication		En cas de troubles cardiaques d'origine nerveuse	
Conditionnements	01	015	50 dragée(s) D
		023	100 dragée(s) D
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		illimité	

01 Fluconazol Axapharm 50 mg, Kapseln**02 Fluconazol Axapharm 150 mg, Kapseln****03 Fluconazol Axapharm 200 mg, Kapseln**

Axapharm AG, Zugerstrasse 32, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 58454	Abgabekategorie: B	Index: 08.06.0.	23.09.2021
Zusammensetzung	01	fluconazolum 50 mg, color.: E 132, excipients pro capsula.	
	02	fluconazolum 150 mg, excipients pro capsula.	
	03	fluconazolum 200 mg, color.: E 132, excipients pro capsula.	
Anwendung		Antimykotikum	
Packung/en	01	001	7 Kapsel(n) B
		003	28 Kapsel(n) B
	02	005	1 Kapsel(n) B
		007	4 Kapsel(n) B
	03	009	2 Kapsel(n) B
		011	7 Kapsel(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Flumucil tosse grassa, sciroppo pronto all'uso

Zambon Svizzera SA, Via Industria 13, 6814 Cadempino

N° d'AMM: 54081	Categoria di dispensazione: D	Index: 03.02.0.	14.09.2021
Composizione	01	acetylcysteinum 100 mg, dinatrii edetas, carmellosum natricum, aromatica, propylenglycolum 9.9 mg, ethanolum 1.95 mg, saccharinum natricum, natrii cyclamas, sucralosum, natrii hydroxidum, aqua purificata, E 211 7.5 mg, E 218 5 mg ad solutionem pro 5 ml corresp. natrium 19.105 mg.	
Indicazione		Mucolitico	
Confezione/i	01	032	100 ml D
		033	200 ml D
Osservazione		(Rinnovo dell'omologazione)	
Valevole fino al		illimitata	

01 Fucithalmic, steriles Tropfgel

RECORDATI AG, Lindenstrasse 8, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 48165	Abgabekategorie: A	Index: 11.07.1.	02.09.2021
Zusammensetzung	01	acidum fusidicum 10 mg, conserv.: benzalkonii chloridum, excipiens ad suspensionem pro 1 g.	
Anwendung		Augeninfektionen	
Packung/en	01	028	5 g A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Hepar sulfuris comp., Injektionslösung (s.c.)

WALA Schweiz AG, Bärenplatz 2, 3011 Bern

Zul.-Nr.: 60208	Abgabekategorie: B	Index: 20.02.	07.09.2021
Zusammensetzung	01	hepar sulfuris (HAB) D5 100 mg, membrana sinuum paranasalium bovis GI D5 (HAB 41a) 100 mg (Rind:), aqua ad iniectabile, natrii chloridum, natrii hydrogenocarbonas, pro vitro 1 ml corresp. natrium 3.13 mg.	
Anwendung		Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 25 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24)	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) (Anpassung der Darreichungsform -> bisher: Solutio ad injectionem)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Ibufen-L, Tabletten

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

Zul.-Nr.: 39893	Abgabekategorie: B	Index: 07.10.1.	24.09.2021
Zusammensetzung	01	ibuprofenum lysinum 500 mg corresp. ibuprofenum 292.6 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Antiphlogistikum	
Packung/en	01	053	20 Tablette(n) B
		061	50 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Januvia 25 mg, Filmtabletten**02 Januvia 50 mg, Filmtabletten****03 Januvia 100 mg, Filmtabletten**

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

Zul.-Nr.: 57863	Abgabekategorie: B	Index: 07.06.2.	02.09.2021
Zusammensetzung	01	sitagliptinum 25 mg ut sitagliptini phosphas monohydricus, excipiens pro compresso obducto.	
	02	sitagliptinum 50 mg ut sitagliptini phosphas monohydricus, excipiens pro compresso obducto.	
	03	sitagliptinum 100 mg ut sitagliptini phosphas monohydricus, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		orales Antidiabetikum	
Packung/en	01	001	28 Tablette(n) B
		002	98 Tablette(n) B
	02	003	28 Tablette(n) B
		004	98 Tablette(n) B
	03	005	28 Tablette(n) B
		006	98 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Jardiance 25 mg, Filmtabletten**02 Jardiance 10 mg, Filmtabletten**

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

Zul.-Nr.: 63227	Abgabekategorie: B	Index: 07.06.2.	13.09.2021
Zusammensetzung	01	empagliflozinum 25 mg, lactosum monohydricum 113 mg, cellulolum microcristallinum, hydroxypropylcellulosum, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 0.008 mg, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, talcum, macrogolum 400, E 171, E 172 (flavum), pro compresso.	
	02	empagliflozinum 10 mg, lactosum monohydricum 162.5 mg, cellulolum microcristallinum, hydroxypropylcellulosum, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 0.01 mg, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, talcum, macrogolum 400, E 171, E 172 (flavum), pro compresso.	
Anwendung		Diabetes Typ 2, Prävention kardiovaskuläre Ereignisse, Herzinsuffizienz	
Packung/en	01	003	30 Tablette(n) B
		004	90 Tablette(n) B
	02	001	30 Tablette(n) B
		002	90 Tablette(n) B
Bemerkung		Änderung der therapeutischen Indikatkation (Fachinformation: Stand der Information September 2021)	
Gültig bis		11.11.2024	

01 Kenergon, spray

EHC (EUROPEAN HEALTH CORPORATION) SA, Quai du Seujet 14, 1201 Genève

N° d'AMM: 49433	Catégorie de remise: D	Index: 10.01.0.	29.09.2021
Composition	01	lidocainum 95 mg, aromatica, conserv.: propylis parahydroxybenzoas, E 218, excipients ad solutionem pro 1 g, solutio 5 g et propellentia ad aerosolum 8.5 g pro vase, doses pro vase 180.	
Indication		Ejaculatio praecox	
Conditionnements	01	018 20 ml	D
Remarque		(Nouvel octroi d'autorisation)	
Valable jusqu'au		illimité	

01 Klostergarten Entspannungstee Cornelius, Arzneitee

Migros-Genossenschafts-Bund, Limmatstrasse 152, 8005 Zürich

Zul.-Nr.: 65208	Abgabekategorie: E	Index: 01.04.1.	06.09.2021
Zusammensetzung	01	lavandulae flos 1.05 g, tiliae flos, verbenae odoratae folium, pro charta 1.4 g.	
Anwendung		Traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Beruhigung und Entspannung bei Nervosität und zur Unterstützung des Einschlafens	
Packung/en	01	001 20 x 1.4 g	E
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) (Präzisierung der Darreichungsform)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Kyleena 19.5 mg, Gestagen abgebendes Intrauterinsystem

Bayer (Schweiz) AG, Uetlibergstrasse 132, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 66148	Abgabekategorie: B	Index: 09.02.2.	02.09.2021
Zusammensetzung	01	levonorgestrelum 19.5 mg, poly(dimethylsiloxani) elastomerum, silica colloidalis anhydrica, polyethylenum, barii sulfas, polypropylenum, phthalocyaninum cupricum, argentum, pro praeparatione.	
Anwendung		Intrauterine Kontrazeption	
Packung/en	01	001 1 Intrauterinpessar(e)	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Laitea, Kapseln

Schwabe Pharma AG, Erlistrasse 2, 6403 Küssnacht am Rigi

Zul.-Nr.: 66500	Abgabekategorie: D	Index: 01.04.1.	06.09.2021
Zusammensetzung	01	lavandulae aetheroleum 80 mg, color.: E 120, E 131 et alia, excipients pro capsula.	
Anwendung		bei Ängstlichkeit und Unruhe	
Packung/en	01	001 28 Kapsel(n)	D
		002 56 Kapsel(n)	D
		003 14 Kapsel(n)	D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

02 Laxoberon, Tropfen

Opella Healthcare Switzerland AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 37871	Abgabekategorie: B/D	Index: 04.08.11	20.09.2021
Zusammensetzung	02	natrii picosulfas monohydricus 7.5 mg corresp. natrii picosulfas 7.2 mg, conserv.: natrii benzoas, excipiens ad solutionem pro 1 ml, corresp. 15 gutta.	
Anwendung		Laxativum	
Packung/en	02	052	15 ml D
		060	30 ml B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Leflunomid-Mepha 10, Lactab**02 Leflunomid-Mepha 20, Lactab****03 Leflunomid-Mepha 100, Lactab**

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 62222	Abgabekategorie: A	Index: 07.10.6.	30.09.2021
Zusammensetzung	01	leflunomidum 10 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	02	leflunomidum 20 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	03	leflunomidum 100 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Aktive rheumatoide Arthritis	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) A
		002	100 Tablette(n) A
	02	003	30 Tablette(n) A
		004	100 Tablette(n) A
	03	005	3 Tablette(n) A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Lipo Sol Lotion Widmer, Lösung

Louis Widmer AG, Rietbachstrasse 5, 8952 Schlieren

Zul.-Nr.: 40416	Abgabekategorie: D	Index: 10.02.0.	07.09.2021
Zusammensetzung	01	triclosanum 2 mg, excipiens ad solutionem pro 1 g.	
Anwendung		Akne, Seborrhoe	
Packung/en	01	021	150 ml D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Loperam-X lingual, Schmelztablette

Axapharm AG, Zugerstrasse 32, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 66973	Abgabekategorie: D	Index: 04.09.0.	13.09.2021
Zusammensetzung	01	loperamidi hydrochloridum 2 mg, mannitolium, sucralosum, crospovidonum, acidum citricum, silica colloidalis anhydrica, talcum, magnesii stearas, menthae spicatae aetheroleum, pro compresso.	
Anwendung		Diarrhoe	
Bemerkung		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		22.07.2024	

01 Mektovi 15 mg, Filmtabletten

Pierre Fabre Pharma SA, Hegenheimermattweg 183, 4123 Allschwil

Zul.-Nr.: 66907	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	20.09.2021
Zusammensetzung	01	binimetinibum 15 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Melanom mit BRAF-V600-Mutation in Kombination mit Encorafenib	
Packung/en	01	001	84 Tablette(n) A
		002	168 Tablette(n) A
Bemerkung		(Änderung ATC-Code, früher: L01XE41, neu: L01EE03)	
Gültig bis		31.10.2024	

02 Mobilat, Salbe

Medinova AG, Eggbühlstrasse 28, 8050 Zürich

Zul.-Nr.: 27335	Abgabekategorie: D	Index: 07.10.4.	08.09.2021
Zusammensetzung	02	heparinoidum (chondroitini polysulfas) 2 mg (Rind: Lunge), acidum salicylicum 20 mg, alcoholes adipis lanae (Schaf: Fell/Haare/Wolle), arom.: thymolum, excipiens ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Kutanes Antiphlogistikum	
Packung/en	02	048	50 g D
		049	125 g D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 NaCl 0,9 % Fresenius, Infusionslösung

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

Zul.-Nr.: 42425	Abgabekategorie: B	Index: 05.03.2.	20.09.2021
Zusammensetzung	01	natrii chloridum 9 g, acidum hydrochloridum 25 per centum, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1000 ml.	
Anwendung		Parenterale Flüssigkeits- und Kochsalzzufuhr	
Packung/en	01	001	40 x 100 ml KabiClear Polypropylen-Flasche B
		002	20 x 250 ml KabiClear Polypropylen-Flasche B
		003	10 x 500 ml KabiClear Polypropylen-Flasche B
		004	10 x 1000 ml KabiClear Polypropylen-Flasche B
		005	60 x 50 ml Beutel Freeflex ProDapt B
		006	50 x 100 ml Beutel Freeflex ProDapt B
		007	30 x 250 ml Beutel Freeflex ProDapt B
		354	60 x 50 ml Beutel Freeflex B
		362	50 x 100 ml Beutel Freeflex B
		370	30 x 250 ml Beutel Freeflex B
		389	20 x 500 ml Beutel Freeflex B
		443	10 x 1000 ml Beutel Freeflex B
		444	40 x 100 ml KabiPac Polyethylen-Flasche B
		445	20 x 250 ml KabiPac Polyethylen-Flasche B
		446	10 x 500 ml KabiPac Polyethylen-Flasche B
		447	10 x 1000 ml KabiPac Polyethylen-Flasche B
		448	20 x 250 in 500 ml Beutel Freeflex B
		449	60 x 50 ml Beutel Freeflex+ B
		450	50 x 100 ml Beutel Freeflex+ B
		451	30 x 250 ml Beutel Freeflex+ B
		452	20 x 500 ml Beutel Freeflex+ B
		453	20 x 250 in 500 ml Beutel Freeflex+ B
		454	10 x 1000 ml Beutel Freeflex+ B
Bemerkung		(Ergänzung neuer Packungsgrössen, neu: 60 x 50 ml Beutel Freeflex ProDapt, 50 x 100 ml Beutel Freeflex ProDapt, 30 x 250 ml Beutel Freeflex ProDapt)	
Gültig bis		unbegrenzt	

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

B. Braun Medical AG, Seesatz 17, 6204 Sempach

Zul.-Nr.: 35709	Abgabekategorie: B	Index: 05.03.2.	20.09.2021
Zusammensetzung	01	natrii hydrogenocarbonas 84 g corresp. natrium 1000 mmol et hydrogenocarbonas 1000 mmol, dinatrii edetas, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1000 ml.	
Anwendung		Azidose	
Packung/en	01	010	5 x 10 ml Glasampullen B
		045	10 x 100 ml Glasflaschen B
Bemerkung		(Widerruf der Dosisstärke 03 Natrium bicarbonat 1,4 % Braun, Infusionslösung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Neocapil 2%, Lösung
02 Neocapil 5%, Lösung
 Galderma SA, Zählerweg 10, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 49688	Abgabekategorie: D	Index: 10.99.0.	01.09.2021
Zusammensetzung	01	minoxidilum 20 mg, propylenglycolum, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
	02	minoxidilum 50 mg, propylenglycolum, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Alopezia androgenetica	
Packung/en	01	001	3 x 50 ml Pumpspray
		027	50 ml Pumpspray
	02	002	3 x 50 ml Pumpspray
		028	50 ml Pumpspray
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

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

Zul.-Nr.: 60353	Abgabekategorie: B	Index: 20.02.	06.09.2021
Zusammensetzung	01	carbo vegetabilis (HAB) D19 aquos. 100 mg, chamomilla recutita e radice rec. ferm 33c D2 (HAB 33c) 100 mg, nicotiana tabacum e foliis rec. ferm 33b D9 (HAB 33b) 100 mg, natrii chloridum, natrii hydrogenocarbonas, aqua ad iniectabile, pro vitro 1 ml corresp. natrium 3.51 mg.	
Anwendung		Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 25 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24)	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) (Anpassung der Darreichungsform -> bisher: Solutio ad injectionem)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Nitroderm TTS 5
02 Nitroderm TTS 10
03 Nitroderm TTS 15
 Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 44192	Abgabekategorie: B	Index: 02.04.1.	28.09.2021
Zusammensetzung	01	glyceroli trinitras 25 mg, excipiens ad praeparationem pro 10 cm ² cum liberatione 5 mg/24h.	
	02	glyceroli trinitras 50 mg, excipiens ad praeparationem pro 20 cm ² cum liberatione 10 mg/24h.	
	03	glyceroli trinitras 75 mg, excipiens ad praeparationem pro 30 cm ² cum liberatione 15 mg/24h.	
Anwendung		Koronartherapeutikum aus der Klasse der organischen Nitrate	
Packung/en	01	012	10 Pflaster
		020	30 Pflaster
		039	100 Pflaster
	02	047	10 Pflaster
		055	30 Pflaster
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) 44192 03 Dosisstärke nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Nitroglycerin Bioren 1 mg/ml, soluzione per infusione
02 Nitroglycerin Bioren 0.2 mg/ml, soluzione per infusione
 Sintetica SA, via Penate 5, 6850 Mendrisio

N° d'AMM: 55459	Categoria di dispensazione: B	Index: 02.04.1.	23.09.2021
Composizione	01	glyceroli trinitras 1 mg, propylenglycolum, glucosum, acidum hydrochloridum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	02	glyceroli trinitras 0.2 mg, propylenglycolum, glucosum 50 mg, acidum hydrochloridum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Indicazione		Medicamento antianginoso della classe dei nitrati	
Confezione/i	01	005 1 x 50 ml flaconcino/flaconcini	B
	02	004 20 x 250 ml sacca	B
Osservazione		(Rinnovo dell'omologazione)	
Valevole fino al		illimitata	

01 Nucala 100 mg/ml, Injektionslösung im Fertigpen
 GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 67350	Abgabekategorie: B	Index: 03.04.5.	30.09.2021
Zusammensetzung	01	mepolizumabum 100 mg, saccharum, dinatrii phosphas heptahydricus, acidum citricum monohydricum, polysorbatum 80 dinatrii edetas, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1.0 ml.	
Anwendung		Eosinophiles Asthma, EGPA, CRSwNP	
Packung/en	01	001 1 Fertigpen	B
		002 3 x 1 Fertigpen	B
Bemerkung		Änderung der therapeutischen Indikation (Arzneimittelinformation: Stand der Information September 2021)	
Gültig bis		12.02.2025	

01 Nucala 100 mg/ml, Injektionslösung in der Fertigspritze
 GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 67351	Abgabekategorie: B	Index: 03.04.5.	30.09.2021
Zusammensetzung	01	mepolizumabum 100 mg, saccharum, dinatrii phosphas heptahydricus, acidum citricum monohydricum, polysorbatum 80 dinatrii edetas, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1.0 ml.	
Anwendung		Eosinophiles Asthma, EGPA, CRSwNP	
Packung/en	01	001 1 Fertigspritze(n)	B
		002 3 x 1 Fertigspritze(n)	B
Bemerkung		Änderung der therapeutischen Indikation (Arzneimittelinformation: Stand der Information September 2021)	
Gültig bis		12.02.2025	

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

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

N° d'AMM: 66215	Catégorie de remise: B	Index: 07.15.0.	23.09.2021
Composition	01	Comprimé pelliculé: baricitinibum 2 mg, mannitolum 52 mg, cellulolum microcristallinum, carmellosum natricum conexum, magnesii stearas, pellicule: poly(alcohol vinylicus), macrogolum, talcum, lecithinum ex soja, E 171, E 172 (rubrum), pro compresso obducto, natrium 0.7608 mg.	
	02	Comprimé pelliculé: baricitinibum 4 mg, mannitolum 50 mg, cellulolum microcristallinum, carmellosum natricum conexum, magnesii stearas, pellicule: poly(alcohol vinylicus), macrogolum, talcum, lecithinum ex soja, color.: E 171, E 172 (rubrum), pro compresso obducto, natrium 0.7608 mg.	
Indication		Polyarthrite rhumatoïde / Dermatite atopique / Covid 19	
Conditionnements	01	001	28 comprimé(s) B
	02	002	28 comprimé(s) B
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		illimité	

01 Orenzia, Injektionslösung zur subkutanen Anwendung (Fertigspritze mit Nadelschutz)

Bristol-Myers Squibb SA, Hinterbergstrasse 16, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 62141	Abgabekategorie: B	Index: 07.15.0.	23.09.2021
Zusammensetzung	01	abataceptum 125 mg, saccharum, poloxamerum 188, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, dinatrii phosphas, aqua ad iniectabile ad solutionem pro 1 ml corresp. natrium 0.32 mg.	
Anwendung		Rheumatoide Arthritis	
Packung/en	01	002	4 Fertigspritze(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) saccharum: hergestellt aus gentechnisch verändertem Organismus Zuckerrüben	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Ozempic DualDose, Fertigpen
02 Ozempic FixDose 1 mg, Fertigpen
03 Ozempic FixDose 2 mg, Fertigpen
 Novo Nordisk Pharma AG, 8302 Kloten

Zul.-Nr.: 66604	Abgabekategorie: B	Index: 07.06.	14.09.2021
Zusammensetzung	01	semaglutidum 1.34 mg, dinatrii phosphas dihydricus, propylenglycolum, phenolum, acidum hydrochloridum ad pH, natrii hydroxidum ad pH, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml corresp. natrium 0.367 mg.	
	02	semaglutidum 1.34 mg, dinatrii phosphas dihydricus, propylenglycolum, phenolum, acidum hydrochloridum ad pH, natrii hydroxidum ad pH, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml corresp. natrium 0.367 mg.	
	03	semaglutidum 2.68 mg, dinatrii phosphas dihydricus, propylenglycolum, phenolum, acidum hydrochloridum ad pH, natrii hydroxidum ad pH, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml corresp. natrium 0.367 mg.	
Anwendung		Diabetes mellitus Typ 2	
Packung/en	01	001	1 x 1,5 ml B
	02	002	2 x 1.5 ml B
		003	1 x 3 ml B
	03	004	1 x 3 ml B
Bemerkung		(Änderung oder Ergänzung einer Dosisstärke, neu: 2 mg)	
Gültig bis		01.07.2023	

01 Panadol Extra, Brausetabletten
 GSK Consumer Healthcare Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 57284	Abgabekategorie: D	Index: 01.01.2.	23.09.2021
Zusammensetzung	01	paracetamolium 500 mg, coffeinum 65 mg, sorbitolum 50 mg, natrii hydrogenocarbonas, povidonum K 25, natrii laurilsulfas, dimeticonum, acidum citricum, natrii carbonas, saccharinum natricum pro compresso corresp. natrium 427 mg.	
Anwendung		Analgetikum	
Bemerkung		(Umwandlung Zulassungsart, nur für den Export) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Pectorex Bronchialpastillen mit Sorbit
 Tentan AG, Dellenbodenweg 8, 4452 Itingen

Zul.-Nr.: 57638	Abgabekategorie: E	Index: 03.02.0.	21.09.2021
Zusammensetzung	01	anisi aetheroleum 1.9 mg, eucalypti aetheroleum 0.75 mg, polygalae extractum ethanolicum siccum 4.2 mg, DER: 3-6:1, levomentholum 2 mg, liquiritiae succus 98 mg, acaciae gummi, sorbitolum liquidum non cristallisabile 532.2 mg, natrii cyclamas corresp. natrium 0.8043 mg, aqua purificata pro pastillo.	
Anwendung		Erkältungshusten	
Packung/en	01	002	36 Tablette(n) E
Bemerkung		(Änderung Präparatename, früher: Pectorex Bronchialpastillen mit Sorbit, neue Fomel)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Pemtrexed Accord 100 mg, Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
02 Pemtrexed Accord 500 mg, Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
03 Pemtrexed Accord 1000 mg, Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
 Accord Healthcare AG, Wuhrmattstrasse 23, 4103 Bottmingen

Zul.-Nr.: 67105	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	09.09.2021
Zusammensetzung	01	pemetrexedum 100 mg ut pemetrexedum dinatricum hemipentahydricum, mannitolum, natrii hydroxidum, acidum hydrochloridum, pro vitro corresp. natrium 10.76 mg.	
	02	pemetrexedum 500 mg ut pemetrexedum dinatricum hemipentahydricum, mannitolum, natrii hydroxidum, acidum hydrochloridum, pro vitro corresp. natrium 53.8 mg.	
	03	pemetrexedum 1000 mg ut pemetrexedum dinatricum hemipentahydricum, mannitolum, natrii hydroxidum, acidum hydrochloridum, pro vitro corresp. natrium 107.6 mg.	
Anwendung		Zytostatikum	
Bemerkung		(Umwandlung Zulassungsart, nur für den Export) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		16.07.2024	

01 Pioglitazon-Mepha 15 mg, Tabletten
02 Pioglitazon-Mepha 30 mg, Tabletten
03 Pioglitazon-Mepha 45 mg, Tabletten
 Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 62100	Abgabekategorie: B	Index: 07.06.2.	23.09.2021
Zusammensetzung	01	pioglitazonum 15 mg ut pioglitazoni hydrochloridum, excipiens pro compresso.	
	02	pioglitazonum 30 mg ut pioglitazoni hydrochloridum, excipiens pro compresso.	
	03	pioglitazonum 45 mg ut pioglitazoni hydrochloridum, excipiens pro compresso.	
Anwendung		orales Antidiabetikum	
Packung/en	01	001 28 Tablette(n)	B
		002 98 Tablette(n)	B
	02	003 28 Tablette(n)	B
		004 98 Tablette(n)	B
	03	005 28 Tablette(n)	B
		006 98 Tablette(n)	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Pravastax 10 mg, Tabletten**02 Pravastax 20 mg, Tabletten****03 Pravastax 40 mg, Tabletten**

Drossapharm AG, Steinengraben 18, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 62514	Abgabekategorie: B	Index: 07.12.0.	27.09.2021
Zusammensetzung	01	pravastatinum natricum 10 mg, lactosum 52.72 mg, povidonum, crospovidonum, calcii hydrogenophosphas, natrii stearyl is fumaras, cellulolum microcristallinum, carmellosum natricum conexum, E 172 (rubrum), pro compresso corresp. natrium 0.73 mg.	
	02	pravastatinum natricum 20 mg, lactosum 105.46 mg, povidonum, crospovidonum, calcii hydrogenophosphas, natrii stearyl is fumaras, cellulolum microcristallinum, carmellosum natricum conexum, E 172 (flavum), pro compresso corresp. natrium 1.459 mg.	
	03	pravastatinum natricum 40 mg, lactosum 210.9 mg, povidonum, crospovidonum, calcii hydrogenophosphas, natrii stearyl is fumaras, cellulolum microcristallinum, carmellosum natricum conexum, E 104, E 133, pro compresso corresp. natrium 2.919 mg.	
Anwendung		Reduktion des Serumcholesterinspiegels	
Packung/en	01	007	30 Tablette(n) B
		008	100 Tablette(n) B
	02	009	30 Tablette(n) B
		010	100 Tablette(n) B
	03	011	30 Tablette(n) B
		012	100 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Pulmofofor Hot, granulé

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

N° d'AMM: 55863	Catégorie de remise: C	Index: 03.01.1.	14.09.2021
Composition	01	dextromethorphan i hydrobromidum 25 mg corresp. dextromethorphanum 18.3 mg, arom.: aspartamum, saccharinum natricum, vanillinum et alia, excipients ad granulatum pro charta.	
Indication		Toux	
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		Autorisé uniquement pour la mise sur le marché à l'étranger	
		25.02.2022	

01 Pulmofofor, sirop

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

N° d'AMM: 53979	Catégorie de remise: C	Index: 03.01.1.	07.09.2021
Composition	01	dextromethorphan i hydrobromidum 25 mg corresp. dextromethorphanum 18.3 mg, arom.: vanillinum, bergamottae aetheroleum et alia, natrii cyclamas, saccharinum natricum, conserv.: E 211, excipients ad solutionem pro 10 ml.	
Indication		Toux, particulièrement la toux sèche irritative	
Conditionnements	01	017	200 ml C
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		illimité	

01 Quetiapin XR Zentiva 50mg, Retardtabletten
 02 Quetiapin XR Zentiva 150mg, Retardtabletten
 03 Quetiapin XR Zentiva 200mg, Retardtabletten
 04 Quetiapin XR Zentiva 300mg, Retardtabletten
 05 Quetiapin XR Zentiva 400mg, Retardtabletten
 Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 66081	Abgabekategorie: B	Index: 01.05.0.	23.09.2021
Zusammensetzung	01	quetiapinum 50 mg ut quetiapini fumaras, acidi methacrylici copolymerum A, lactosum 14.21 mg, maltosum monohydricum, talcum, magnesii stearas, Überzug: acidi methacrylici copolymerum A, triethylis citras, pro compresso obducto.	
	02	quetiapinum 150 mg ut quetiapini fumaras, acidi methacrylici copolymerum A, lactosum 42.63 mg, maltosum monohydricum, talcum, magnesii stearas, Überzug: acidi methacrylici copolymerum A, triethylis citras, pro compresso obducto.	
	03	quetiapinum 200 mg ut quetiapini fumaras, acidi methacrylici copolymerum A, lactosum 56.84 mg, maltosum monohydricum, talcum, magnesii stearas, Überzug: acidi methacrylici copolymerum A, triethylis citras, pro compresso obducto.	
	04	quetiapinum 300 mg ut quetiapini fumaras, acidi methacrylici copolymerum A, lactosum 85.26 mg, maltosum monohydricum, talcum, magnesii stearas, Überzug: acidi methacrylici copolymerum A, triethylis citras, pro compresso obducto.	
	05	quetiapinum 400 mg ut quetiapini fumaras, acidi methacrylici copolymerum A, lactosum 113.68 mg, maltosum monohydricum, talcum, magnesii stearas, Überzug: acidi methacrylici copolymerum A, triethylis citras, pro compresso obducto.	
Anwendung		Neuroleptikum	
Packung/en	01	001 60 Tablette(n)	B
	02	003 60 Tablette(n)	B
		005 100 Tablette(n)	B
	03	006 60 Tablette(n)	B
		008 100 Tablette(n)	B
	04	009 60 Tablette(n)	B
		011 100 Tablette(n)	B
	05	012 60 Tablette(n)	B
		014 100 Tablette(n)	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

- 01 ReFacto AF FuseNGo 500, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung in einer Fertigspritze
 02 ReFacto AF FuseNGo 1000, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung in einer Fertigspritze
 03 ReFacto AF FuesNGo 2000, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung in einer Fertigspritze
 04 ReFacto AF FuseNGo 3000, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung in einer Fertigspritze
 05 ReFacto AF FuseNGo 250, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung in einer Fertigspritze

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 62146 Abgabekategorie: B Index: 06.01.1. 02.09.2021

Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: morococogum alfa 500 U.I., histidinum, natrii chloridum, saccharum, polysorbatum 80, calcii chloridum dihydricum pro vitro. Solvens: natrii chloridum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 4 ml.	
	02	Praeparatio cryodesiccata: morococogum alfa 1000 U.I., histidinum, natrii chloridum, saccharum, polysorbatum 80, calcii chloridum dihydricum pro vitro. Solvens: natrii chloridum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 4 ml.	
	03	Praeparatio cryodesiccata: morococogum alfa 2000 U.I., histidinum, natrii chloridum, saccharum, polysorbatum 80, calcii chloridum dihydricum pro vitro. Solvens: natrii chloridum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 4 ml.	
	04	Praeparatio cryodesiccata: morococogum alfa 3000 U.I., histidinum, natrii chloridum, saccharum, polysorbatum 80, calcii chloridum dihydricum pro vitro. Solvens: natrii chloridum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 4 ml.	
	05	Praeparatio cryodesiccata: morococogum alfa 250 U.I., histidinum, natrii chloridum, saccharum, polysorbatum 80, calcii chloridum dihydricum pro vitro. Solvens: natrii chloridum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 4 ml.	
Anwendung		Hämophilie A	
Packung/en	01	001	1 Set Packung enthält: Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung in einer Fertigspritze und Zubehör B
	02	002	1 Set Packung enthält: Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung in einer Fertigspritze und Zubehör B
	03	003	1 Set Packung enthält: Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung in einer Fertigspritze und Zubehör B
	04	004	1 Set Packung enthält: Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung in einer Fertigspritze und Zubehör B
	05	005	1 Set Packung enthält: Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung in einer Fertigspritze und Zubehör B

Bemerkung (Erneuerung der Zulassung)
Gültig bis unbegrenzt

01 Ristova, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung 100 mg/10 ml
02 Ristova, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung 500 mg/50 ml
Roche Pharma (Schweiz) AG, Gartenstrasse 9, 4052 Basel

Zul.-Nr.: **62757** Abgabekategorie: **A** Index: 07.16.1. 07.09.2021

Zusammensetzung 01 rituximabum 100 mg, natrii citras dihydricus, polysorbatum 80, natrii chloridum, acidum hydrochloridum aut natrii hydroxidum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 10 ml corresp. natrium 52.6 mg.

02 rituximabum 500 mg, natrii citras dihydricus, polysorbatum 80, natrii chloridum, acidum hydrochloridum aut natrii hydroxidum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 50 ml corresp. natrium 263.2 mg.

Anwendung Non-Hodgkin-Lymphom, Rheumatoide Arthritis, ANCA-assoziierte Vasculitis

Bemerkung (Erneuerung der Zulassung)
Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt
polysorbatum 80: hergestellt aus gentechnisch verändertem Organismus Mais

Gültig bis unbegrenzt

01 Rivoleve 250, comprimés pelliculés
02 Rivoleve 500, comprimés pelliculés
04 Rivoleve 1000, comprimés pelliculés
Rivopharm SA, Centro Insema, 6928 Manno

N° d'AMM: **62036** Categoria di dispensazione: **B** Index: 01.07.1. 23.09.2021

Composizione 01 levetiracetamum 250 mg, color.: E 132, excipients pro compresso obducto.

02 levetiracetamum 500 mg, excipients pro compresso obducto.

04 levetiracetamum 1000 mg, excipients pro compresso obducto.

Indicazione Antiépileptique

Confezione/i 01 001 30 compressa/compresse B

02 002 20 compressa/compresse B

003 100 compressa/compresse B

004 200 compressa/compresse B

04 005 30 compressa/compresse B

006 100 compressa/compresse B

007 200 compressa/compresse B

Osservazione (Rinnovo dell'omologazione)

Valevole fino al illimitata

01 Rosuvastatin Sandoz 5 mg, Filmtabletten
 02 Rosuvastatin Sandoz 10 mg, Filmtabletten
 03 Rosuvastatin Sandoz 20 mg, Filmtabletten
 04 Rosuvastatin Sandoz 40 mg, Filmtabletten
 Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 66414	Abgabekategorie: B	Index: 07.12.0.	07.09.2021
Zusammensetzung	01	Filmtablette: rosuvastatinum 5 mg ut rosuvastatinum calcicum, excipiens pro compresso obducto.	
	02	Filmtablette: rosuvastatinum 10 mg ut rosuvastatinum calcicum, excipiens pro compresso obducto.	
	03	Filmtablette: rosuvastatinum 20 mg ut rosuvastatinum calcicum, excipiens pro compresso obducto.	
	04	Filmtablette: rosuvastatinum 40 mg ut rosuvastatinum calcicum, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Reduktion der Serumcholesterinkonzentration. Vorbeugung kardiovaskulärer Ereignisse bei Erwachsenen mit normalem LDL-Cholesterin Spiegel und erhöhtem Risiko von atherosklerotischen kardiovaskulären Erkrankungen	
Packung/en	01	013 30 Tablette(n)	B
		014 50 Tablette(n)	B
		015 100 Tablette(n)	B
	02	016 30 Tablette(n)	B
		017 50 Tablette(n)	B
		018 100 Tablette(n)	B
	03	019 30 Tablette(n)	B
		020 50 Tablette(n)	B
		021 100 Tablette(n)	B
	04	022 30 Tablette(n)	B
		023 50 Tablette(n)	B
		024 100 Tablette(n)	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Rosuvastatin-Mepha 5 mg, Lactab
02 Rosuvastatin-Mepha 10 mg, Lactab
03 Rosuvastatin-Mepha 20 mg, Lactab
Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 66417	Abgabekategorie: B	Index: 07.12.0.	27.09.2021
Zusammensetzung	01	Tablette: rosuvastatinum 5 mg ut rosuvastatinum calcicum, excipiens pro compresso obducto.	
	02	Tablette: rosuvastatinum 10 mg ut rosuvastatinum calcicum, excipiens pro compresso obducto.	
	03	Tablette: rosuvastatinum 20 mg ut rosuvastatinum calcicum, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Reduktion der Serumcholesterinkonzentration. Vorbeugung kardiovaskulärer Ereignisse bei Erwachsenen mit normalem LDL-Cholesterin Spiegel und erhöhtem Risiko von atherosklerotischen kardiovaskulären Erkrankungen	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) B
		002	100 Tablette(n) B
		003	100 Tablette(n) HDPE-Flaschen B
		010	30 Tablette(n) HDPE-Flaschen B
	02	004	30 Tablette(n) B
		005	100 Tablette(n) B
		006	100 Tablette(n) HDPE-Flaschen B
		011	30 Tablette(n) HDPE-Flaschen B
	03	007	30 Tablette(n) B
		008	100 Tablette(n) B
		009	100 Tablette(n) HDPE-Flaschen B
		012	30 Tablette(n) HDPE-Flaschen B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Rotpunkt Apotheke Bronchialpastillen mit Sorbit
Tentan AG, Dellenbodenweg 8, 4452 Itingen

Zul.-Nr.: 58555	Abgabekategorie: E	Index: 03.02.0.	21.09.2021
Zusammensetzung	01	anisi aetheroleum 1.9 mg, eucalypti aetheroleum 0.75 mg, polygalae extractum ethanolicum siccum 4.2 mg, DER: 3-6:1, levomentholum 2 mg, liquiritiae succus 98 mg, acaciae gummi, sorbitolum liquidum non cristallisabile 532.2 mg, natrii cyclamas corresp. natrium 0.8043 mg, aqua purificata pro pastillo.	
Anwendung		Erkältungshusten	
Packung/en	01	002	36 Tablette(n) E
Bemerkung		(Änderung Präparatename, früher: Rotpunkt Apotheke Bronchialpastillen mit Sorbit, neue Formel)	
Gültig bis		06.11.2022	

01 Sidroga Johanniskraut, Arzneitee

Sidroga AG, Weidenweg 15, 4310 Rheinfelden

Zul.-Nr.: 44553	Abgabekategorie: D	Index: 01.04.1.	10.09.2021
Zusammensetzung	01	hyperici herba 1.75 g pro charta.	
Anwendung		Bei gedrückter Stimmung	
Packung/en	01	015 20 x 1,75 g	D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) (Präzisierung der Darreichungsform)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Sidroga Löwenzahntee, Arzneitee

Sidroga AG, Weidenweg 15, 4310 Rheinfelden

Zul.-Nr.: 44554	Abgabekategorie: E	Index: 04.11.2.	02.09.2021
Zusammensetzung	01	taraxaci radix cum herba 1.5 g pro charta.	
Anwendung		Bei Verdauungsbeschwerden	
Packung/en	01	011 20 x 1,5 g	E
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) (Anpassung der Darreichungsform -> bisher: geschnittene Droge)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Sildenafil PAH-Mepha 20 mg, Filmtabletten

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 66452	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.1.	23.09.2021
Zusammensetzung	01	sildenafilum 20 mg ut sildenafili citras, cellulolum microcristallinum, calcii hydrogenophosphas, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 0.54 mg, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, macrogolum 6000, talcum, E 171, pro compresso obducto.	
Anwendung		Behandlung der pulmonalen arteriellen Hypertonie (primäre pulmonale Hypertonie, sowie mit Bindegewebserkrankungen assoziierte PAH) der WHO-Klasse II und III, zur Verbesserung der körperlichen Leistungsfähigkeit	
Packung/en	01	001 90 Tablette(n)	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Similasan Akne Spray, Spray zur Anwendung auf der Haut

Similasan AG, Chriesiweg 6, 8916 Jönen

Zul.-Nr.: 65993	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.1.	21.09.2021
Zusammensetzung	01	arnica montana D15 166.6 mg, calendula officinalis D10 166.6 mg, hepar sulfuris (HAB) D12 166.6 mg, kalii bromidum D12 166.6 mg, mercurius solubilis hahnemanni (HAB) D12 166.6 mg, pulsatilla pratensis D15 166.6 mg, ana partes ad solutionem, corresp. ethanolum 21.9 % V/V.	
Anwendung		Gemäss homöopathischem Arzneimittelbild bei Akne, unreiner und fettiger Haut, bei Mitessern und bei Pickeln	
Packung/en	01	001 90 ml	D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) (Präzisierung des Anwendungsgebiets)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Similasan Wundheilspray, Spray zur Anwendung auf der Haut

Similasan AG, Chriesiweg 6, 8916 Jönen

Zul.-Nr.: 65961	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.1.	21.09.2021
Zusammensetzung	01	arnica montana D15 136.7 mg, calcii fluoridum D12 136.7 mg, calendula officinalis D12 136.7 mg, hepar sulfuris (HAB) D12 136.7 mg, mercurius solubilis hahnemanni (HAB) D15 136.7 mg, petroleum rectificatum (HAB) D15 136.7 mg, ana partes ad solutionem, corresp. ethanolum 18 % V/V.	
Anwendung		Gemäss homöopathischem Arzneibild zur Wundheilung	
Packung/en	01	001	30 ml D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Snake Venom Anti Serum polyvalent

Armeeapotheke, Worblentalstrasse 36, 3063 Ittigen

Zul.-Nr.: 65764	Abgabekategorie: A	Index: 15.01.0.	10.09.2021
Anwendung		Antivenin	
Bemerkung		Befristete Zulassung gemäss Art. 9a HMG (SR 812.21) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		10.09.2023	

01 Spagyrom Erkältungskrankheiten, Tropfen zum Einnehmen

Spagyros AG, Neufeldstrasse 1, 3076 Worb

Zul.-Nr.: 47406	Abgabekategorie: D	Index: 03.99.0.	21.09.2021
Zusammensetzung	01	echinaceae angustifoliae herbae cum radice recentis extractum ethanolicum liquidum 217 mg, ratio: 0.72:1, echinaceae purpureae herbae cum radice recentis extractum ethanolicum liquidum 108.5 mg, ratio: 0.67:1, echinaceae purpureae herbae recentis extractum ethanolicum liquidum 108.5 mg, ratio: 0.67:1, aromatica, excipiens ad solutionem pro 1 ml corresp. ethanolum 70-80 % V/V.	
Anwendung		Zur unterstützenden Behandlung bei Erkältungen	
Packung/en	01	001	50 ml D
		002	100 ml D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) (Präzisierung der Darreichungsform und des Anwendungsgebietes)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Supracyclin Tabs, Tabletten**02 Supracyclin Tabs forte, Tabletten**

Grünenthal Pharma AG, Glarus Süd

Zul.-Nr.: 49771	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.5.	09.09.2021
Zusammensetzung	01	doxycyclinum 100 mg ut doxycyclinum monohydricum, carboxymethylamylum natricum A corresp. natrium max. 1.764 mg, cellulolum microcristallinum, crospovidonum, calcii arachinas, pro compresso.	
	02	doxycyclinum 200 mg ut doxycyclinum monohydricum, carboxymethylamylum natricum A corresp. natrium max. 3.528 mg, cellulolum microcristallinum, crospovidonum, calcii arachinas, pro compresso.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	010	10 Tablette(n) A
		029	20 Tablette(n) A
	02	037	10 Tablette(n) A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Swidro Bronchialpastillen mit Sorbit

Tentan AG, Dellenbodenweg 8, 4452 Itingen

Zul.-Nr.: 57292	Abgabekategorie: E	Index: 03.02.0.	21.09.2021
Zusammensetzung	01	anisi aetheroleum 1.9 mg, eucalypti aetheroleum 0.75 mg, polygalae extractum ethanolicum siccum 4.2 mg, DER: 3-6:1, levomentholum 2 mg, liquiritiae succus 98 mg, acaciae gummi, sorbitolum liquidum non cristallisabile 532.2 mg, natrii cyclamas corresp. natrium 0.8043 mg, aqua purificata pro pastillo.	
Anwendung		Erkältungshusten	
Packung/en	01	001	36 Tablette(n) E
Bemerkung		(Änderung Präparatename, früher: Swidro Bronchialpastillen mit Sorbit, neue Formel)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Tabrecta 150 mg, Filmtabletten**02 Tabrecta 200 mg, Filmtabletten**

Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 67648	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	30.09.2021
Zusammensetzung	01	capmatinibum 150 mg ut capmatinibi hydrochloridum monohydricum, cellulolum microcrystallinum, mannitolum, crospovidonum, povidonum K 30, magnesii stearas, silica colloidalis anhydrica, natrii laurilsulfas corresp. natrium 0.12 mg, Überzug: hypromellosem, E 171, macrogolum 4000, talcum, E 172 (flavum), E 172 (rubrum), E 172 (nigrum), pro compresso obducto.	
	02	capmatinibum 200 mg ut capmatinibi hydrochloridum monohydricum, cellulolum microcrystallinum, mannitolum, crospovidonum, povidonum K 30, magnesii stearas, silica colloidalis anhydrica, natrii laurilsulfas corresp. natrium 0.16 mg, Überzug: hypromellosem, E 171, macrogolum 4000, talcum, E 172 (flavum), pro compresso obducto.	
Anwendung		Nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom	
Packung/en	01	001	120 Tablette(n) A
	02	002	120 Tablette(n) A
Bemerkung		Befristete Zulassung gemäss Art. 9a HMG (SR 812.21)	
Gültig bis		26.04.2023	

01 Talzena 0.25 mg, Hartkapseln**02 Talzena 1 mg, Hartkapseln**

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 67141	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	13.09.2021
Zusammensetzung	01	talazoparibum 0.25 mg ut talazoparibi tosilas, cellulolum microcrystallinum silicificatum, Kapselhülle: hypromellosem, E 171, E 172 (flavum), Drucktinte: lacca, propylenglycolum, ammonii hydroxidum, E 172 (nigrum), kalii hydroxidum, pro capsula.	
	02	talazoparibum 1 mg ut talazoparibi tosilas, cellulolum microcrystallinum silicificatum, Kapselhülle: hypromellosem, E 171, E 172 (rubrum), E 172 (flavum), Drucktinte: lacca, propylenglycolum, ammonii hydroxidum, E 172 (nigrum), kalii hydroxidum, pro capsula.	
Anwendung		Lokal fortgeschrittenes oder metastasiertes HER2-negatives Mammakarzinom mit einer Keimbahn-BRCA-Mutation, nach einer Anthracyclin- und/oder einer Taxan-Behandlung entweder in neoadjuvanter, adjuvanter oder lokal fortgeschrittener/metastasierter Situation.	
Packung/en	01	002	30 Kapsel(n) Flasche A
	02	006	30 Kapsel(n) Flasche A
Bemerkung		(Änderung ATC-Code, früher: L01XX60)	
Gültig bis		11.12.2024	

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

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

Zul.-Nr.: 66152	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	23.09.2021
Zusammensetzung	01	atezolizumabum 1200 mg, histidinum, acidum aceticum glaciale, saccharum, polysorbatum 20, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 20 ml.	
	02	atezolizumabum 840 mg, histidinum, acidum aceticum glaciale, saccharum, polysorbatum 20, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 14 ml.	
Anwendung		Onkologikum	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) A
	02	002	1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) polysorbatum 20: hergestellt aus gentechnisch verändertem Organismus Mais	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Tiapridal, comprimés

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

N° d'AMM: 39220	Catégorie de remise: B	Index: 01.05.0.	23.09.2021
Composition	01	tiapridum 100 mg ut tiapridi hydrochloridum, excipients pro compresso.	
Indication		Antidyskinétique (antidopaminergique)	
Conditionnements	01	016	20 comprimé(s) B
		032	50 comprimé(s) B
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		illimité	

02 Tonoglutal, Filmtabletten

Dr. Wild & Co. AG, Hofackerstrasse 8, 4132 Muttenz

Zul.-Nr.: 20550	Abgabekategorie: D	Index: 07.98.0.	22.09.2021
Zusammensetzung	02	acidum glutamicum 250 mg, acidum ascorbicum 20 mg, magnesii glycerophosphas 50 mg, thiamini nitras 2.5 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Roborans	
Packung/en	02	001	100 Tablette(n) D
		002	250 Tablette(n) D
Bemerkung		(Änderung Präparatename, früher: Tonoglutal N, Filmtabletten)	
Gültig bis		11.08.2023	

01 Topiramat-Mepha Teva 25 mg, Lactab
02 Topiramat-Mepha Teva 50 mg, Lactab
03 Topiramat-Mepha Teva 100 mg, Lactab
04 Topiramat-Mepha Teva 200 mg, Lactab
Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 58869	Abgabekategorie: B	Index: 01.07.1.	06.09.2021
Zusammensetzung	01	topiramatum 25 mg, lactosum monohydricum 30 mg, amyllum pregelificatum, cellulolum microcristallinum, carboxymethylamyllum natricum A corresp. natrium max. 0.1 mg, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: polydextrosum, hypromellosum, E 171, macrogolum 4000, pro compresso obducto.	
	02	topiramatum 50 mg, lactosum monohydricum 22.25 mg, amyllum pregelificatum, cellulolum microcristallinum, carboxymethylamyllum natricum A corresp. natrium max. 0.1 mg, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: poly(alcohol vinylicus), E 171, macrogolum 4000, talcum, E 172 (flavum), pro compresso obducto.	
	03	topiramatum 100 mg, lactosum monohydricum 44.5 mg, amyllum pregelificatum, cellulolum microcristallinum, carboxymethylamyllum natricum A corresp. natrium max. 0.3 mg, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: polydextrosum, hypromellosum, E 171, macrogolum 4000, E 172 (flavum), E 172 (nigrum), pro compresso obducto.	
	04	topiramatum 200 mg, lactosum monohydricum 89 mg, amyllum pregelificatum, cellulolum microcristallinum, carboxymethylamyllum natricum A corresp. natrium max. 0.5 mg, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: polydextrosum, hypromellosum, E 171, macrogolum 4000, E 172 (rubrum), E 129 60 µg, E 132, pro compresso obducto.	
Anwendung		Antiepileptikum, Migräneprophylaxe	
Packung/en	01	007	60 Tablette(n) B
	02	008	60 Tablette(n) B
	03	009	60 Tablette(n) B
	04	010	60 Tablette(n) B
Bemerkung		(Widerruf der Dosisstärke 300 mg und 400 mg)	
Gültig bis		12.08.2024	

01 Tractocile 6.75 mg / 0.9 ml, Injektionslösung
02 Tractocile 37.5 mg / 5 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Ferring AG, Baarermaße, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 55742	Abgabekategorie: B	Index: 09.01.2.	16.09.2021
Zusammensetzung	01	atosibanum 7.5 mg ut atosibani acetas, mannitololum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1.0 ml.	
	02	atosibanum 7.5 mg ut atosibani acetas, mannitololum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1.0 ml.	
Anwendung		Tokolyse in der 24. bis 33. Schwangerschaftswoche	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) B
	02	003	1 Durchstechflasche(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Traumalix dolo patch, Pflaster

Drossapharm AG, Steinengraben 18, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 66292	Abgabekategorie: D	Index: 07.10.4.	08.09.2021
Zusammensetzung	01	Tela cum praeparatione: capsici extractum ethanolicum liquidum 3.2 % m/m corresp. capsaicinoides 0.07 % m/m, DER: 4-7:1, aromatica, excipients pro praeparatione.	
Anwendung		zur unterstützenden Behandlung bei rheumatischen Beschwerden	
Packung/en	01	001	5 Pflaster (10 x 12 cm) D
		002	10 Pflaster D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Trecondi 1 g, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung**02 Trecondi 5 g, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung**

Opopharma Vertriebs AG, Riedmattstrasse 9, 8153 Rümlang

Zul.-Nr.: 67775	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	07.09.2021
Zusammensetzung	01	treosulfanum 1 g, pro vitro.	
	02	treosulfanum 5 g, pro vitro.	
Anwendung		in Kombination mit Fludarabin im Rahmen einer Konditionierungs- therapie vor einer allogenen hämatopoetischen Stammzelltrans- plantation (allo-HSCT) bei erwachsenen Patienten mit malignen und nicht malignen Erkrankungen sowie bei malignen Erkrankungen von Kindern und Jugendlichen älter als 1 Monat	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) A
	02	003	1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		(Widerruf der Packungsgrösse - 5 Durchstechflaschen)	
Gültig bis		09.08.2025	

01 Trizivir, Filmtabletten

ViiV Healthcare GmbH, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 55537	Abgabekategorie: A	Index: 08.03.0.	01.09.2021
Zusammensetzung	01	abacavirum 300 mg ut abacaviri sulfas, lamivudinum 150 mg, zidovudinum 300 mg, color.: E 132, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		HIV-Infektionen	
Packung/en	01	002	60 Tablette(n) A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Ultomiris 300 mg/30 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
02 Ultomiris 300 mg/3 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
03 Ultomiris 1100 mg/11 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
 Alexion Pharma GmbH, Giesshübelstrasse 30, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 67278	Abgabekategorie: A	Index: 07.15.0.	16.09.2021
Zusammensetzung	01	ravulizumabum 300 mg, natrii dihydrogenophosphas, dinatrii phosphas, natrii chloridum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 30 ml corresp. natrium 115 mg.	
	02	ravulizumabum 300 mg, natrii dihydrogenophosphas, dinatrii phosphas, argininum, saccharum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 3 ml corresp. natrium 4.6 mg.	
	03	ravulizumabum 1100 mg, natrii dihydrogenophosphas, dinatrii phosphas, argininum, saccharum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 11 ml corresp. natrium 16.8 mg.	
Anwendung		Erwachsene Patienten mit paroxysmaler nächtlicher Hämoglobinurie	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) A
	02	002	1 Durchstechflasche(n) A
	03	003	1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		(Änderung oder Ergänzung einer Dosisstärke, neu: 300mg/3ml, 1100mg/11ml)	
Gültig bis		19.01.2025	

01 Umckaloabo, Flüssigkeit zum Einnehmen
 Schwabe Pharma AG, Erlistrasse 2, 6403 Küssnacht am Rigi

Zul.-Nr.: 57602	Abgabekategorie: D	Index: 03.05.0.	07.09.2021
Zusammensetzung	01	pelargonii radices extractum ethanolicum fluidum 800 mg, DER: 1:8-10, excipiens ad solutionem pro 1 g, corresp. ethanolum 12 % V/V.	
Anwendung		Symptomatische Behandlung einer akuten Bronchitis	
Packung/en	01	001	50 ml D
		002	100 ml D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) (Präzisierung der Darreichungsform und der Indikation)	
Gültig bis		unbegrenzt	

06 Vitamin C Streuli 10 %/ 5 ml, Injektionslösung
07 Vitamin C Streuli 20 %/ 5 ml, Injektionslösung
 Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: 25926	Abgabekategorie: B	Index: 07.02.3.	13.09.2021
Zusammensetzung	06	acidum ascorbicum 500 mg, dinatrii edetas, natrii hydrogenocarbonas, propylenglycolum, aqua ad iniectabile, q.s. ad solutionem pro 5 ml.	
	07	acidum ascorbicum 1 g, dinatrii edetas, natrii hydrogenocarbonas, propylenglycolum, aqua ad iniectabile, q.s. ad solutionem pro 5 ml.	
Anwendung		Vitamin-C-Präparat	
Packung/en	06	323	10 Ampulle(n) B
	07	366	10 Ampulle(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Xylo-Acino 0.05 %, Nasenspray**02 Xylo-Acino 0.1 %, Nasenspray**

Acino Pharma AG, Birsweg 2, 4253 Liesberg

Zul.-Nr.: 62745	Abgabekategorie: D	Index: 12.02.1.	03.09.2021
Zusammensetzung	01	xylometazolini hydrochloridum 0.5 mg/ml corresp. xylometazolini hydrochloridum 45 µg pro dosi, acidum citricum monohydricum, natrii citras dihydricus, glycerolum (85 per centum), aqua ad iniectabile, ad solutionem pro 1 ml, doses pro vase 100.	
	02	xylometazolini hydrochloridum 1 mg/ml corresp. xylometazolini hydrochloridum 90 µg pro dosi, acidum citricum monohydricum, natrii citras dihydricus, glycerolum (85 per centum), aqua ad iniectabile, ad solutionem pro 1 ml, doses pro vase 100.	
Anwendung		Schnupfen	
Packung/en	01	004	10 ml D
	02	003	10 ml D
Bemerkung		(Umwandlung Zulassungsart, neu Hauptzulassung)	
Gültig bis		29.07.2022	

01 Zavicefta, Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 66890	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.93	16.09.2021
Zusammensetzung	01	Praeparatio sicca: ceftazidimum 2 g ut ceftazidimum pentahydricum, avibactamum 500 mg ut avibactamum natricum, natrii carbonas pro vitro corresp. natrium 145 mg.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	001	10 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		Änderung der therapeutischen Indikation (Arzneimittelinformation: Stand der Information Juni 2021)	
Gültig bis		04.06.2024	

01 Zebinix 200 mg, comprimés**02 Zebinix 800 mg, comprimés**

Bial SA, Rue de la Gare 28, 1260 Nyon

N° d'AMM: 67375	Catégorie de remise: B	Index: 01.07.1.	16.09.2021
Composition	01	eslicarbazepini acetat 200 mg, povidonum K 29-32, carmellosum natricum conexum corresp. natrium < 23 mg, magnesii stearas pro compresso.	
	02	eslicarbazepini acetat 800 mg, povidonum K 29-32, carmellosum natricum conexum corresp. natrium < 23 mg, magnesii stearas pro compresso.	
Indication		antiépileptique	
Conditionnements	01	001	20 comprimés(s) B
		002	60 comprimés(s) B
	02	003	20 comprimés(s) B
		004	30 comprimés(s) B
		005	90 comprimés(s) B
Remarque		(Ajout d'un conditionnement ; nouveau : à 90 comprimés)	
Valable jusqu'au		01.04.2025	

01 Zejula 100 mg, Kapseln

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 66763	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	23.09.2021
Zusammensetzung	01	Kapsel: niraparibum 100 mg ut niraparibi tosilas monohydricus, color.: E 133, E 127, E 102, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Onkologikum	
Packung/en	01	001	56 Kapsel(n) A
		002	84 Kapsel(n) A
		003	28 Kapsel(n) A
Bemerkung		(Änderung ATC-Code, früher: L01XX54, neu: L01XK02)	
Gültig bis		02.10.2023	

01 Zithromax, Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 51352	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.6.	02.09.2021
Zusammensetzung	01	azithromycinum 200 mg ut azithromycinum dihydricum, saccharum 3.87 g, trinati phosphas anhydricus, hydroxypropylcellulosum, xanthani gummi, aromatica (Kirschen, Vanille, Banane) cum glucosum, ethanolum, propylenglycolum, alcohol benzylicus et E 220, ad pulverem corresp. suspensio reconstituta 5 ml corresp. natrium 7.4 mg.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	017	15 ml A
		025	30 ml A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Zofran 4 mg, Zydys Lingualtabletten**02 Zofran 8 mg, Zydys Lingualtabletten**

Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 54157	Abgabekategorie: B	Index: 01.09.0.	23.09.2021
Zusammensetzung	01	ondansetronum 4 mg, gelatina, mannitolium, aspartamum 0.625 mg, aromatica, alcohol benzylicus 0.02 µg, propylis parahydroxybenzoas natricus 6.9 µg, E 219 56 µg pro compresso corresp. natrium 8.142 µg.	
	02	ondansetronum 8 mg, gelatina, mannitolium, aspartamum 1.25 mg, aromatica, alcohol benzylicus 0.04 µg, propylis parahydroxybenzoas natricus 14 µg, E 219 0.11 mg pro compresso corresp. natrium 16.284 µg.	
Anwendung		Antiemeticum	
Packung/en	01	010	10 Tablette(n) B
	02	096	6 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Zoledronat-Teva Mepha onco 4 mg/5 ml, Infusionskonzentrat

Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 62200	Abgabekategorie: B	Index: 07.99.0.	03.09.2021
Zusammensetzung	01	acidum zoledronicum 4 mg ut acidum zoledronicum monohydricum, mannitolium, natrii citras dihydricus, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 5 ml.	
Anwendung		Knochenmetastasen solider Tumoren und multiples Myelom, maligne Hypercalcämie	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

02 Zovirax Lip, Crème

GSK Consumer Healthcare Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 54241	Abgabekategorie: D	Index: 10.09.3.	01.09.2021
Zusammensetzung	02	aciclovirum 50 mg, propylenglycolum, natrii laurilsulfas, excipiens ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Herpes labialis	
Packung/en	02	054 2 g Tube	D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

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

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

Zul.-Nr.: 65291	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	23.09.2021
Zusammensetzung	01	idelalisibum 100 mg, cellulolum microcristallinum, hydroxypropylcellulosum, carboxymethylamylum natricum, carmellosum natricum conexum, magnesii stearas, Überzug: poly(alcohol vinylicus), macrogolum 3350, talcum, E 171, E 110 0.1 mg, pro compresso obducto corresp. natrium 0.732 mg.	
	02	idelalisibum 150 mg, cellulolum microcristallinum, hydroxypropylcellulosum, carboxymethylamylum natricum, carmellosum natricum conexum, magnesii stearas, Überzug: poly(alcohol vinylicus), macrogolum 3350, talcum, E 171, E 172 (rubrum), pro compresso obducto corresp. natrium 1.085 mg.	
Anwendung		Onkologikum	
Packung/en	01	001 60 Tablette(n)	A
	02	002 60 Tablette(n)	A
Bemerkung		(Änderung ATC-Code, früher: L01XX47, neu: L01EM01)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Zytiga, Tabletten

Janssen-Cilag AG, Gubelstrasse 34, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 62084	Abgabekategorie: B	Index: 07.16.2.	14.09.2021
Zusammensetzung	01	abirateroni acetat 250 mg corresp. abirateronum 223 mg, lactosum monohydricum corresp. lactosum 188.72 mg, cellulolum microcristallinum, carmellosum natricum conexum et natrii laurilsulfas corresp. natrium 5.38 mg, povidonum K 29-32, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, pro compresso.	
Anwendung		Prostatakarzinom	
Bemerkung		(Umwandlung Zulassungsart, nur für den Export) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt carmellosum natricum conexum: hergestellt aus gentechnisch verändertem Organismus Baumwolle	
Gültig bis		unbegrenzt	

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

01 Arnica compositum ad us. vet., Injektionslösung (s.c., i.m.)

ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: 58883	Abgabekategorie: B	Index:	23.09.2021
Zusammensetzung	01	achillea millefolium (HAB) D5 500 mg, aconitum napellus (HAB) D4 300 mg, arnica montana (HAB) D4 500 mg, atropa bella-donna (HAB) D4 (Ph.Eur.Hom. 1.1.3) 500 mg, bellis perennis (HAB) D4 250 mg, calendula officinalis (HAB) D4 500 mg, echinacea (HAB) D4 125 mg, echinacea purpurea ex planta tota (HAB 3a) 125 mg, hamamelis virginiana (HAB) D4 50 mg, hepar sulfuris (HAB) D6 500 mg, hypericum perforatum (HAB) D4 150 mg, matricaria recutita (HAB) D5 500 mg, mercurius solubilis hahnemanni (HAB) D8 250 mg, symphytum officinale (HAB) D8 500 mg, aqua ad iniectabile, natrii chloridum, ad solutionem pro vitro 5 ml.	
Anwendung		Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 25 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24)	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		Die Packungsgrössen liegen in der Verantwortung der Firma. unbegrenzt	

01 Bismutal ad us. vet., abgeteilte Pulver

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

Zul.-Nr.: 27718	Abgabekategorie: D	Index:	22.09.2021
Zusammensetzung	01	bismuthi aluminas 2 g, ceratoniae fructus 8 g, kaolinum ponderosum 10 g, pro charta.	
Anwendung		Antidiarrhoikum in Pulverform für Tiere zur Behandlung nicht infektiöser Durchfälle	
Packung/en	01	019	10 x 20 g Beutel D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

02 Cardalis ad us. vet. 2.5mg/20mg, comprimés à croquer

03 Cardalis ad us. vet. 5mg/40mg, comprimés à croquer

04 Cardalis ad us. vet. 10mg/80mg, comprimés à croquer

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

N° d'AMM: 66075	Catégorie de remise: B	Index:	27.09.2021	
Composition	02	benazeprili hydrochloridum 2.5 mg, spironolactonum 20.0 mg, aromatica, excipients pro compresso.		
	03	benazeprili hydrochloridum 5.0 mg, spironolactonum 40.0 mg, aromatica, excipients pro compresso.		
	04	benazeprili hydrochloridum 10.0 mg, spironolactonum 80.0 mg, aromatica, excipients pro compresso.		
Indication		Traitement de la maladie valvulaire dégénérative mitrale chronique avec insuffisance cardiaque congestive chez le chien		
Conditionnements	02	001	30 comprimés à croquer sécables	B
		002	90 comprimés à croquer sécables	B
	03	003	30 comprimés à croquer sécables	B
		004	90 comprimés à croquer sécables	B
	04	005	30 comprimés à croquer sécables	B
		006	90 comprimés à croquer sécables	B
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation)		
Valable jusqu'au		illimité		

01 Cefazid 120 mg ad us. vet., Filmtabletten für Hunde und Katzen

02 Cefazid 600 mg ad us. vet., Filmtabletten für Hunde

Provet AG, Gewerbestrasse 1, 3421 Lyssach

Zul.-Nr.: 54998	Abgabekategorie: B	Index:	21.09.2021	
Zusammensetzung	01	cefalexinum anhydricum 120.0 mg ut cefalexinum monohydricum 126.2 mg, lactosum monohydricum, cellulosum microcristallinum, carmellosum natricum conexum, partialglycerida longicatenalia, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, natrii laurilsulfas, hypromellosum, talcum, titanii dioxidum, macrogolum 400, pro compresso obducto.		
	02	cefalexinum anhydricum 600.0 mg ut cefalexinum monohydricum 631.1 mg, lactosum monohydricum, cellulosum microcristallinum, carmellosum natricum conexum, partialglycerida longicatenalia, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, natrii laurilsulfas, hypromellosum, talcum, titanii dioxidum, macrogolum 400, pro compresso obducto.		
Anwendung	01	Bakterizides Breitspektrum-Antibiotikum für Hunde und Katzen		
	02	Bakterizides Breitspektrum-Antibiotikum für Hunde		
Packung/en	01	075	60 Tablette(n)	B
		076	600 Tablette(n)	B
	02	077	60 Tablette(n)	B
		078	600 Tablette(n)	B
Bemerkung		(Änderung Abgabekategorie von A zu B)		
Gültig bis		unbegrenzt		

01 Chlor-Tetracyclin-Spray Stricker ad us. vet., spray pour animaux

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

N° d'AMM: 40824	Catégorie de remise: B	Index:	02.09.2021
Composition	01	chlortetracyclini hydrochloridum 5 g corresp. chlortetracyclinum 4.65 g, E 160(a) 0.15 g, isoocctanum, isopentanum, isobutanum, propanum, butanum, ad aerosolum pro vase 200 ml.	
Indication		Spray antibiotique pour animaux	
Conditionnements	01	014	200 ml B
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		illimité	

01 Cortavance ad us. vet., Spray

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: 57941	Abgabekategorie: B	Index:	20.09.2021
Zusammensetzung	01	hydrocortisoni aceponas 0.584 mg, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Entzündungshemmender und juckreizstillender Hautspray für Hunde	
Packung/en	01	001	31 ml Spray B
		002	76 ml Spray B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Depo-Medrol ad us. vet., Injektionssuspension

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

Zul.-Nr.: 40678	Abgabekategorie: B	Index:	14.09.2021
Zusammensetzung	01	methylprednisoloni acetat 40 mg, macrogolum 4000, natrii chloridum, conserv.: miripirii chloridum 0.2 mg, aqua ad iniectabile q.s. ad suspensionem pro 1 ml.	
Anwendung		Glucocorticoid für Pferde, Hunde und Katzen	
Packung/en	01	018	5 ml B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Dexafast ad us. vet., Injektionslösung

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

Zul.-Nr.: 67606	Abgabekategorie: B	Index:	15.09.2021
Zusammensetzung	01	dexamethasonum 2 mg ut dexamethasoni natrii phosphas, alcohol benzylicus 15.6 mg, natrii chloridum, natrii citras dihydricus, acidum citricum monohydricum, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabile, ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Glukokortikosteroid für Rinder, Ziegen, Pferde, Schweine, Hunde und Katzen	
Packung/en	01	001	20 ml B
		004	50 ml B
		007	100 ml B
Bemerkung		(Verzicht Zieltierart: Schaf)	
Gültig bis		02.03.2025	

01 Equimax ad us. vet., Paste

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: 55745	Abgabekategorie: A	Index:	15.09.2021
Zusammensetzung	01	ivermectinum 18.7 mg, praziquantelum 140.3 mg, excipients ad pastam pro 1 g.	
Anwendung		Antiparasitäre Paste zur oralen Anwendung beim Pferd	
Packung/en	01	004 7.49 g Applikator	A
		005 12 x 7.49 g Applikatoren	A
		006 24 x 7.49 g Applikatoren	A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

03 Metacam 1 mg ad us. vet., Kautabletten**04 Metacam 2.5 mg ad us. vet., Kautabletten**

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

Zul.-Nr.: 57710	Abgabekategorie: B	Index:	13.09.2021
Zusammensetzung	03	meloxicamum 1 mg, aromatica, antiox.: E 320, excipients pro compresso.	
	04	meloxicamum 2.5 mg, aromatica, antiox.: E 320, excipients pro compresso.	
Anwendung		Nichtsteroidales Antiphlogistikum für Hunde	
Packung/en	03	016 84 Tablette(n)	B
	04	017 84 Tablette(n)	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Myoton E2 ad us. vet., Injektionslösung für Rinder

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

Zul.-Nr.: 56836	Abgabekategorie: B	Index:	29.09.2021
Zusammensetzung	01	dinoprostomum 1.25 mg, ethanolum anhydricum, triglycerida media, ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Uterotonikum und Cervixrelaxans für Rinder	
Packung/en	01	001 10 ml	B
		003 5 x 10 ml	B
Bemerkung		(Änderung Abgabekategorie von A zu B)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Noroclav 50 ad us. vet., Tabletten
02 Noroclav 250 ad us. vet., Tabletten
03 Noroclav 500 ad us. vet., Tabletten
 ufamed AG, Kornfeldstrasse 2, 6210 Sursee

Zul.-Nr.: 57027	Abgabekategorie: A	Index:	27.09.2021
Zusammensetzung	01	amoxicillinum anhydricum 40 mg ut amoxicillinum trihydricum, acidum clavulanicum 10 mg ut kalii clavulanas, aromatica, color.: E 122, excipiens pro compresso.	
	02	amoxicillinum anhydricum 200 mg ut amoxicillinum trihydricum, acidum clavulanicum 50 mg ut kalii clavulanas, aromatica, color.: E 122, excipiens pro compresso.	
	03	amoxicillinum anhydricum 400 mg ut amoxicillinum trihydricum, acidum clavulanicum 100 mg ut kalii clavulanas, aromatica, color.: E 122, excipiens pro compresso.	
Anwendung	01	Antibiotikum für Hunde und Katzen	
	02	Antibiotikum für Hunde und Katzen	
	03	Antibiotikum für Hunde	
Packung/en	01	004 100 Tablette(n)	A
	02	012 50 Tablette(n)	A
	03	013 25 Tablette(n)	A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Powerflox 100 ad us. vet., Injektionslösung
 Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: 61880	Abgabekategorie: A	Index:	22.09.2021
Zusammensetzung	01	enrofloxacinum 100 mg, alcohol butylicus, kalii hydroxidum, aqua ad iniectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Antibiotikum (Gyrasehemmer) für Kälber, Rinder, Milchkühe und Schweine	
Packung/en	01	001 50 ml	A
		002 100 ml	A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Vetisept ad us. vet., Lösung 10%
 Dr. E. Gräub AG, Rehhagstrasse 83, 3018 Bern

Zul.-Nr.: 50513	Abgabekategorie: D	Index:	22.09.2021
Zusammensetzung	01	iodum 10 mg ut povidonum iodinum, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Desinfektionsmittel für Tiere	
Packung/en	01	017 120 ml	D
		025 220 ml	D
		033 1 l	D
		041 5 l	D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Vetisept ad us. vet., Obletten

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

Zul.-Nr.: 50514	Abgabekategorie: B	Index:	22.09.2021
Zusammensetzung	01	iodum 100 mg ut povidonum iodinum, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Prophylaxe und Therapie von Puerperalinfektionen, Retentio secundinarum, Endometritis bei Rindern	
Packung/en	01	013 10 Obletten	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Vetisept ad us. vet., Salbe

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

Zul.-Nr.: 50515	Abgabekategorie: D	Index:	22.09.2021
Zusammensetzung	01	iodum 10 mg ut povidonum iodinum, macrogolum 400, excipiens ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Desinfektionsmittel für Tiere	
Packung/en	01	028 20 g	D
		036 100 g	D
		044 450 g	D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Vetisept-Spray ad us. vet.

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

Zul.-Nr.: 50516	Abgabekategorie: D	Index:	22.09.2021
Zusammensetzung	01	iodum 5 mg ut povidonum iodinum, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Desinfektionsmittel für Tiere	
Packung/en	01	016 170 ml	D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

Änderung der Zulassungsinhaberin Modification du titulaire d'AMM

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

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

Übertragung der Zulassung / Transfert de l'autorisation

Per 01.09.2021 übernimmt die Firma **CPS Cito Pharma Services GmbH, Uster** folgende/s Arzneimittel der Firma **Roche Pharma (Schweiz) AG, Basel**:

A compter du 01.09.2021, l'entreprise **CPS Cito Pharma Services GmbH, Uster** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Roche Pharma (Schweiz) 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)
55585	Pegasys, Injektionslösung in einer Fertigspritze
62471	Pegasys, Injektionslösung in der Durchstechflasche

Per 10.09.2021 übernimmt die Firma **API'GENEVE Sàrl, Collex** folgende/s Arzneimittel der Firma **Bienen Meier AG, Künten**:

A compter du 10.09.2021, l'entreprise **API'GENEVE Sàrl, Collex** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Bienen Meier AG, Künten**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
65917	API-Bioxal ad us. vet., poudre

Per 15.09.2021 übernimmt die Firma **Medius AG, Muttenz** folgende/s Arzneimittel der Firma **Novartis Pharma Schweiz AG, Risch**:

A compter du 15.09.2021, l'entreprise **Medius AG, Muttenz** 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)
54881	Emadine, Augentropfen
56060	Emadine SE, Augentropfen, Einmaldosen

Per 15.09.2021 übernimmt die Firma **Labatec Pharma SA, Meyrin** folgende/s Arzneimittel der Firma **Axapharm AG, Baar**:

A compter du 15.09.2021, l'entreprise **Labatec Pharma SA, Meyrin** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Axapharm AG, Baar**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
62257	Zoledronat Axapharm Osteo 5, solution pour perfusion

Per 15.09.2021 übernimmt die Firma **XIROMED SA, Cham** folgende/s Arzneimittel der Firma **Medius AG, Muttenz**:

A compter du 15.09.2021, l'entreprise **XIROMED SA, Cham** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Medius AG, Muttenz**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
67132	Ornibel, Vaginalring

Per 24.09.2021 übernimmt die Firma **Swedish Orphan Biovitrum AG, Basel** folgende/s Arzneimittel der Firma **SFL Pharma GmbH, Basel**:

A compter du 24.09.2021, l'entreprise **Swedish Orphan Biovitrum AG, Basel** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **SFL Pharma GmbH, Basel**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
67451	Tegsedi, Injektionslösung in einer Fertigspritze

Änderung Name der Zulassungsinhaberin / Changement de raison sociale

Per 16.09.2021 ändert die Firma **Heider AG, Schöftland** ihren Firmennamen auf **medeo AG**.

A compter du 16.09.2021, l'entreprise **Heider AG, Schöftland** aura pour nouvelle raison sociale **medeo AG**.

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
52538	AdreView, Injektionslösung (I-123), Injection
52573	Natriumiodid (I-123) Heider, Diagnosekapseln
52574	Natriumiodid (I-123) Heider, Injektionslösung
54546	Tetley Technegas, Generator
57645	MAG-3 Kit, Markierungsbesteck
65080	Ruby-Fill (Rubidium Rb-82 Generator), Generator
65778	Pertector, Radionuklidgenerator
66540	Tektrotyd, Markierungsbesteck
67906	NanoHSA-ROTOP, Markierungsbesteck

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

Per 01.09.2021 ändert die Firma **Allergan AG** ihr Firmendomizil von Hardturmstrasse 11, 8005 Zürich nach **Alte Steinhauserstrasse 14, 6330 Cham**.

A compter du 01.09.2021, l'entreprise **Allergan AG** actuellement sise Hardturmstrasse 11, 8005 Zürich, aura pour nouveau domicile **Alte Steinhauserstrasse 14, 6330 Cham**.

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel Médicament
34057	Pred Forte 1%, Augentropfen
38084	FML Liquifilm, Augentropfen
38174	FML-Neo Liquifilm, Augentropfen
50708	Panzytrat, Kapseln
51798	Vistagan Liquifilm 0,5% Unit Dose, Augentropfen

52073	Celluvisc, Augentropfen
52433	Botox, Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
53181	Acular, Augentropfen
54605	Alphagan, Augentropfen
55345	Cellufluid, Augentropfen
55918	Lumigan, Augentropfen
55955	Vistabel, Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
56310	Relestat, Augentropfen
56947	Combigan, Augentropfen
57630	Ganfort, Augentropfen
60324	Ozurdex, intravitreales Implantat in Applikator
62363	Optava Unit Dose, Augentropfen
62684	Constella, Kapseln
63092	Lumigan 0.3 mg/ml Unit Dose, Augentropfen
65063	Ganfort Unit Dose, Augentropfen
66366	Pylera, Hartkapseln
66607	Belkyra, Injektionslösung

Änderung Name und Domizil der Zulassungsinhaberin / Changement de raison sociale et domicile

Per 08.09.2021 ändert die Firma **Steinberg Pharma AG, Steiggasse 4, 8400 Winterthur** ihren Firmennamen und ihr Domizil auf **steinberg pharma ag, Bleichestrasse 32, 8400 Winterthur**. A compter du 08.09.2021, l'entreprise **Steinberg Pharma AG** actuellement sise Steiggasse 4, 8400 Winterthur, aura pour nouvelle raison sociale et domicile **steinberg pharma ag, Bleichestrasse 32, 8400 Winterthur**.

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
10223	Baume du Chalet, Salbe
56068	Cefavora, Tropfen
56113	Cefamadar, homöopathische Tabletten
62617	Staphylococcus aureus comp. D9, Nasenspray
62618	Virus influenzae A comp. D9, Mund- und Rachenspray
62619	Virus influenzae A comp. D9, Nasenspray
66841	Lactococcus lactis comp. D9, Spray zur Anwendung auf der Haut
65296	MAQS Beehive Strips ad us. vet., imprägnierte Streifen

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

Zeichenerklärung / Légende

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

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

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

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

Humanarzneimittel / Produits à usage humain

1	01	Actonel 75 mg, Filmtabletten Future Health Pharma GmbH, Guyer-Zeller-Strasse 10, 8620 Wetzikon ZH	58359	B	07.99.0.	13.09.2021
1	01	Antiphlogistine Poulitce, Paste Doetsch Grether AG, Sternengasse 17, 4051 Basel	13881	D	07.10.5.	18.10.2021
1	01	Diclac Sandoz 25, Filmtabletten Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch	58067	D	07.10.1.	22.09.2021
1	01	Monovo, Emulsion Almirall AG, Alte Winterthurerstrasse 14, 8304 Wallisellen	62315	B	10.05.1.	29.09.2021
1	01	Pharmaton Vital Geriavit, Kapsel Opella Healthcare Switzerland AG, 6343 Risch	27936	D	07.02.6.	21.09.2021
1	01	Primula/Onopordon cum Hyoscyamo, Dilutio Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim	59512	D	20.02.	10.09.2021
1	01	Rimcure, Filmtabletten Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch	56770	A	08.02.2.	08.09.2021
1	01	Ritalin SR, Retardtabletten Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch	55052	A	01.10.2.	30.09.2021

1	01	Torisel, Konzentrat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich	58100	A	07.16.4.	31.12.2021
1	01	Vigoran, gélules Verfora SA, Route de Moncor 10, 1752 Villars-sur-Glâne	42015	D	07.98.0.	13.09.2021

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

1	01	Cefenil 1g/20ml ad us. vet., Injektionslösung ufamed AG, Kornfeldstrasse 2, 6210 Sursee	62308	A	31.10.2021
1	02	Denagard Premix 10% ad us. vet., Arzneimittelvormischung Elanco Tiergesundheit AG, Mattenstrasse 24A, 4058 Basel	41079	A	07.09.2021
1	01	Grün-Gel ad us. vet., Salbe ufamed AG, Kornfeldstrasse 2, 6210 Sursee	46443	D	31.10.2021
1	01	Westocillin ad us. vet., suspension injectable Biokema S.A., Chemin de la Chatanerie 2, 1023 Crissier	50662	B	01.11.2021

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

Zeichenerklärung / Légende

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

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

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

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

Humanarzneimittel / Produits à usage humain

1	01	Novital, soluzione Zambon Svizzera SA, Via Industria 13, 6814 Cadempino	51517	D	12.02.4.	22.02.2022
1	01	Omidia Euphrasia, homöopathische Augentropfen, Monodosen Omidia AG, Erlistrasse 2, 6403 Küsnacht am Rigi	55309	D	20.01.1.	01.11.2021
1	01	Oncaspar 750 UI/ml, solution injectable Servier (Suisse) SA, La Voie-Creuse 16, 1202 Genève	66178	A	07.16.1.	20.02.2022
1	01	Phytopharma Hustensirup mit Butamirat, Sirup Phytopharma S.A., 1666 Grandvillard	54521	D	03.01.2.	22.02.2022
1	01	Pulmoform, gouttes Verfora SA, Route de Moncor 10, 1752 Villars-sur-Glâne	53978	B/C	03.01.1.	15.01.2022

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

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

Zeichenerklärung / Légende

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

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

Humanarzneimittel / Produits à usage humain

2	Roxadustat (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff Anaemia Astellas Pharma AG, Richtiring 28, 8304 Wallisellen	02.09.2021
2	Ticagrelor (2 Arzneimittel) Änderung, neue Indikation Thrombozytenaggregationshemmung in Kombination mit Acetylsalicylsäure AstraZeneca AG, Neuhofstrasse 34, 6340 Baar	27.09.2021

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

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

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

Humanarzneimittel / Produits à usage humain

Dimenhydrinat (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff mit Innovation Zur Prophylaxe und symptomatischen Therapie von Uebelkeit und Erbrechen unterschiedlicher Genese, insbesondere von Kinetosen. Für Kleinkinder und Kinder ab 6 kg Körpergewicht. Medius AG, Neue Bahnhofstrasse 160, 4132 Muttenz	01.09.2021
Mobocertinib (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit befristeter Zulassung Epidermal growth factor receptor (EGFR) exon 20 insertion mutation-positive advanced non-small cell lung cancer (NSCLC). Takeda Pharma AG, 8152 Opfikon	01.09.2021
Rosuvastatinum calcicum, Ezetimibum (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation Lipidsenker Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld	01.09.2021
Cemiplimab (1 médicament) Modifica, nouvelle indication Cancer du col de l'utérus Libtayo est indiqué pour le traitement des patientes atteintes de cancer du col de l'utérus récidivant ou métastatique ayant progressé pendant ou après une chimiothérapie. Cervical Cancer Libtayo is indicated for the treatment of patients with recurrent or metastatic cervical cancer with disease progression on or after chemotherapy. Sanofi-Aventis (Suisse) SA, route de Montfleury 3, 1214 Vernier	02.09.2021
Ioflupanum (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation Untersuchung dopaminerger Neuronendigungen im Striatum von Patienten mit klinisch unklaren Parkinson-Symptomen. b.e.imaging.ag, Strehlgasse 9, 6430 Schwyz	02.09.2021

<p>Omalizumab (1 Arzneimittel) Änderung, neue Indikation Nasale Polypen Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch</p>	02.09.2021
<p>Brolucizumab (2 Arzneimittel) Änderung, neue Indikation Diabetisches Makulaödem Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch</p>	06.09.2021
<p>Dienogest (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation Treatment of endometriosis Gedeon Richter (Schweiz) AG, Gewerbestrasse 5, 6330 Cham</p>	06.09.2021
<p>Maribavir (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff Behandlung von Erwachsenen mit Cytomegalievirus (CMV)-Infektion und/oder -Erkrankung nach einer Transplantation Takeda Pharma AG, 8152 Opfikon</p>	06.09.2021
<p>Trastuzumab (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Biosimilars Metastatic breast cancer, Early breast cancer, Metastatic gastric cancer or gastro-oesophageal junction Samsung Bioepis CH GmbH, Werftstrasse 4, 6005 Luzern</p>	06.09.2021
<p>Tildrakizumab (1 Arzneimittel) Zulassungserweiterung, neue Dosisstärke Treatment of adults with moderate-to-severe plaque psoriasis who are candidates for systemic therapy Ammirall AG, Alte Winterthurerstrasse 14, 8304 Wallisellen</p>	08.09.2021
<p>Haemagglutinin pro Virenstamm: 15 µg/Dosis (4 Stämme pro Dosis von 0.5 ml) • A/Guangdong-Maonan/SWL1536/2019 (H1N1)pdm09-like strain (A/Guangdong- Maonan/SWL1536/2019, CNIC-1909) • A/Hong Kong/2671/2019 (H3N2)-like strain (A/Hong Kong/2671/2019, IVR-208) • B/Washington/02/2019-like strain (B/Washington/02/2019, wild type) • B/Phuket/3073/2013-like strain (B/Phuket/3073/2013, wild type) (1 Arzneimittel) Änderung, neue Indikation Aktive Immunisierung gegen Influenza, ab 6 Monaten Mylan Pharma GmbH, Turmstrasse 24, 6312 Steinhausen</p>	09.09.2021
<p>Dabigatranum etexilat (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation Vorbeugung gegen Schlaganfall und systemische Embolie bei Patienten mit nicht valvulärem Vorhofflimmern mit einem oder mehreren Risikofaktoren. Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch</p>	15.09.2021

Brimonidini tartras (1 médicament)	16.09.2021
Nouvelle autorisation d'un médicament contenant un principe actif connu sans innovation	
Glaucome à grand angle, hypertension oculaire	
Labatec Pharma SA, rue du Cardinal-Journet 31, 1217 Meyrin	
Clopidogrelum ut clopidogreli besilas (1 Arzneimittel)	16.09.2021
Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation	
Thromobzytenaggregationshemmer	
XIROMED SA, 6330 Cham	
Letrozol (1 Arzneimittel)	16.09.2021
Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation	
Cytostatikum	
Accord Healthcare AG, Wuhrmattstrasse 23, 4103 Bottmingen	
Desogestrel (1 Arzneimittel)	17.09.2021
Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation	
Kontrazeptivum	
Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen	
Levonorgestrel/Ethinylestradiol (1 Arzneimittel)	22.09.2021
Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation	
Hormonale Kontrazeption	
Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen	
Bilastin (1 Arzneimittel)	23.09.2021
Zulassungserweiterung, neue Darreichungsform	
Behandlung der Augensymptome der saisonalen und perennialen allergischen Konjunktivitis bei Erwachsenen	
A. Menarini AG, Thurgauerstrasse 36/38, 8050 Zürich	
Magnesium ut Magnesii citras anhydricus (1 Arzneimittel)	23.09.2021
Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff mit Innovation	
Zur Deckung eines erhöhten Bedarfs an Magnesium, z.B. während der Schwangerschaft und Stillzeit, während des Wachstums und im Hochleistungssport. Muskuläre Krampfstörungen wie z.B. Wadenkrämpfe, Muskelzuckungen, Restless legs (rastlose Beine).	
Biomed AG, Ueberlandstrasse 199, 8600 Dübendorf	
pembrolizumab (1 Arzneimittel)	23.09.2021
Änderung, neue Indikation	
cervical cancer	
MSD Merck Sharp & Dohme AG, Werftstrasse 4, 6005 Luzern	

Cannabidiol (1 Arzneimittel) Änderung, neue Indikation Änderung, neue Indikation Epidyolex is indicated for the adjunctive therapy of seizures associated with Lennox-Gastaut syndrome (LGS) or Dravet syndrome (DS) in patients 2 year of age and older. Applied for: Epidyolex is indicated for the adjunctive therapy of seizures associated with Lennox-Gastaut syndrome (LGS) or Dravet syndrome (DS) in patients 1 year of age and older. Applied for: Epidyolex is indicated for use as adjunctive therapy of seizures associated with tuberous sclerosis complex (TSC) for patients 1 year of age and older. DRAC AG, Hauptgasse 29, 3280 Murten	24.09.2021
Niraparib (1 Arzneimittel) Zulassungserweiterung, neue Darreichungsform Ovarial-, Tuben- oder Peritonealkarzinom GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee	24.09.2021
Pembrolizumab (1 Arzneimittel) Änderung, neue Indikation TNBC MSD Merck Sharp & Dohme AG, Werftstrasse 4, 6005 Luzern	24.09.2021
Risankizumab (1 Arzneimittel) Änderung, neue Indikation Psoriasis-Arthritis AbbVie AG, Alte Steinhäuserstrasse 14, 6330 Cham	27.09.2021

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

Ameisensäure 95% (1 Arzneimittel)

01.09.2021

Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation
Behandlung der Varroose bei Honigbienen (*Apis mellifera*), hervorgerufen durch
Varroa destructor

Steinberg Pharma AG, Steiggasse 4, 8400 Winterthur