

Swissmedic Journal 10/2019

18. Jahrgang
18^e année ISSN
2234-9456

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

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

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

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

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

Seite	Seite
Arzneimittel Nachrichten	
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Cablivi®, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung (Caplacizumabum) 952	
Regulatory News	
Anpassung der Anforderungen an Kombinationsprodukte 954	
	Arzneimittel Statistik
	Neuzulassung 956
	Revision und Änderung der Zulassung 965
	Änderung der Zulassungsinhaberin 1016
	Sistierung der Zulassung 1019
	Widerruf der Zulassung 1020
	Erlöschen der Zulassung 1023
	Eingang eines vollständigen Gesuchs um Zulassung, um Erweiterung der Indikation oder um Erweiterung der Zulassung eines Arzneimittels 1026

Swissmedic Kontaktliste

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

Zeichenerklärung

Abgabekategorien

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

Page	Page
Médicaments	Miscellanées
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Cablivi®, poudre et solvant pour solution injectable (Caplacizumabum) 953	Nouvelle autorisation 956
Réglementation	Révision et modification de l'autorisation 965
Adaptation des exigences applicables aux produits de combinaison 955	Modification du titulaire d'AMM 1016
	Suspension de l'autorisation de mise sur le marché 1019
	Révocation de l'autorisation de mise sur le marché 1020
	Extinction de l'autorisation de mise sur le marché 1023
	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 1026

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:
Cablivi[®], Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
(Caplacizumabum)**

Name Arzneimittel:	Cablivi [®] , Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:	Caplacizumabum
Dosisstärke und Darreichungsform:	10 mg, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
Anwendungsgebiet / Indikation:	Cablivi wird zur Behandlung von Erwachsenen, die an einer Episode von erworbener thrombotisch- thrombozytopenischer Purpura (acquired thrombotic thrombocytopenic purpura, aTTP) leiden, in Verbindung mit Plasmapherese und Immunsuppression angewendet.
ATC Code:	B01AX07
IT-Nummer / Bezeichnung:	06.03.0./Anticoagulantia
Zulassungsnummer/n:	66792
Zulassungsdatum:	01.10.2019
	Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

**Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif:
Cablivi[®], poudre et solvant pour solution injectable (Caplacizumabum)**

Préparation:	Cablivi [®] , poudre et solvant pour solution injectable
Principe(s) actif(s):	Caplacizumabum
Dosage et forme pharmaceutique:	10 mg, poudre et solvant pour solution injectable
Possibilités d'emploi / Indication:	<p>Cablivi wird zur Behandlung von Erwachsenen, die an einer Episode von erworbener thrombotisch- thrombozytopenischer Purpura (acquired thrombotic thrombocytopenic purpura, aTTP) leiden, in Verbindung mit Plasmapherese und Immunsuppression angewendet.</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:	B01AX07
No IT / désignation:	06.03.0./Anticoagulants
No d'autorisation:	66792
Date d'autorisation:	01.10.2019
	Pour des informations complètes sur la préparation, consultez l'information professionnelle.

Anpassung der Anforderungen an Kombinationsprodukte

Mit Publikation im Swissmedic Journal 6/2017 (S. 510) hat Swissmedic die Anforderungen zu integralen und nicht integralen Kombinationsprodukten (Arzneimittel mit einer Medizinproduktkomponente) definiert. Gemäss dieser Swissmedic Journal Publikation muss die Gesuchstellerin bei integralen Kombinationsprodukten, für welche keine Bescheinigung einer zuständigen Konformitätsbewertungsstelle vorliegt, ausweisen, dass für die Medizinproduktkomponente die anwendbaren grundlegenden Anforderungen des Anhangs I der Europäischen Richtlinie für Medizinprodukte 93/42/EWG (in der Regel Leistungsfähigkeit und Sicherheit) erfüllt sind.

Am 26. Mai 2017 ist die neue Verordnung (EU) 2017/745 des europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte (MDR) in Kraft getreten. Sie gilt in der EU ab dem 26. Mai 2020. Die heute in der EU gültige Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG wird gleichzeitig aufgehoben. Swissmedic sieht vor, ihre Zulassungsanforderungen an integrale Kombinationsprodukte an die revidierten Vorgaben der europäischen MDR anzugleichen:

Ab dem 26. Mai 2020 muss für Zulassungsgesuche von integralen Kombinationsprodukten gezeigt werden, dass die Medizinproduktkomponente, sofern diese keine CE Kennzeichnung aufweist, die anwendbaren grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen des Anhangs I der neuen EU MDR erfüllt. Zusätzlich muss in Anlehnung an den Artikel 117 MDR für integrale Medizinproduktkomponenten der Klassen Is, Im, Ir, IIa, IIb und III, die keine Bescheinigung einer bezeichneten Konformitätsbewertungsstelle aufweisen, die Beurteilung einer bezeichneten Konformitätsbewertungsstelle, eine sogenannte «Notified Body Opinion», eingereicht werden. Für die praktische Umsetzung von Art. 117 MDR wird sich Swissmedic an den Vorgabedokumenten der EU, insbesondere an der «Guideline on the quality requirements for drug-device combinations» (EMA/CHMP/QWP/BWP/259165/2019), welche derzeit erst im Entwurf vorliegt, sowie am Questions & Answers Dokument der EMA (EMA/37991/2019) orientieren.

Swissmedic wird die Gesuchsformulare frühzeitig an die neuen Anforderungen anpassen und auf der Swissmedic Homepage zur Verfügung stellen. Die entsprechend aktualisierte Wegleitung *Formale Anforderungen HMV4* wird mit Geltungsbeginn der MDR auf Ende Mai 2020 publiziert.

Adaptation des exigences applicables aux produits de combinaison

Dans un article paru dans l'édition 6/2017 du Journal Swissmedic (p. 511), Swissmedic a défini les exigences relatives aux produits de combinaison intégraux ou non intégraux (médicaments avec une composante dispositif médical). Selon cette publication, le requérant est tenu de démontrer, pour les produits de combinaison intégraux dénués d'un certificat délivré par un organe d'évaluation de la conformité compétent, que la composante dispositif médical satisfait aux exigences essentielles applicables énoncées à l'annexe I de la directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux (en général les performances et la sécurité).

Le nouveau règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux (RDM) est entré en vigueur le 26 mai 2017. Il s'appliquera dans l'UE à partir du 26 mai 2020. Dans le même temps, la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux, qui est actuellement en vigueur dans l'UE, sera abrogée. Swissmedic prévoit d'harmoniser ses exigences en matière d'autorisation de mise sur le marché des produits de combinaison intégraux avec les nouvelles règles posées dans le RDM européen:

À partir du 26 mai 2020, les demandes d'autorisation de produits de combinaison intégraux devront démontrer que les composantes dispositif médical qui ne portent pas de marquage CE satisfont aux exigences générales applicables en matière de sécurité et de performances énoncées à l'annexe I du nouveau RDM de l'UE. En outre, en vertu de l'article 117 RDM, il faut soumettre, pour les composantes dispositif médical des dispositifs médicaux intégraux des classes Is, Im, Ir, IIa, IIb et III qui sont dénués d'un certificat délivré par un organe d'évaluation de la conformité désigné, l'évaluation d'un organe d'évaluation de la conformité désigné (appelée avis de l'organisme notifié ou *Notified Body Opinion*). Swissmedic s'appuiera, pour l'application pratique de l'article 117 RDM, sur les documents prescriptifs de l'UE, en particulier sur la directive *Guideline on the quality requirements for drug-device combinations* (EMA/CHMP/QWP/BWP/259165/2019), qui n'est pour l'instant disponible que sous forme de version provisoire, ainsi que sur le document *Questions & Answers* de l'EMA (EMA/37991/2019).

L'institut adaptera en temps voulu les formulaires de demande aux nouvelles exigences et les mettra à disposition sur son site web. Le guide complémentaire *Exigences formelles HMV4* actualisé en conséquence sera publié à la date d'entrée en vigueur du RDM, à savoir fin mai 2020.

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 Agomelatin-Servier 25 mg, comprimé pelliculé

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

N° d'AMM: 67631	Catégorie de remise: B	Index: 01.06.0.	17.10.2019
Composition	01	agomelatinum 25 mg, excipients pro compresso obducto.	
Indication		Antidépresseur	
Conditionnements	01	001	28 comprimé(s) B
		002	98 comprimé(s) B
Valable jusqu'au		illimité	

01 Aripiprazol NOBEL 5 mg, Tabletten

02 Aripiprazol NOBEL 10 mg, Tabletten

03 Aripiprazol NOBEL 15 mg, Tabletten

04 Aripiprazol NOBEL 30 mg, Tabletten

NOBEL Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 67607	Abgabekategorie: B	Index: 01.05.0.	31.10.2019
Zusammensetzung	01	aripiprazolum 5 mg, mannitolium 78.599 mg, crospovidonum, povidonum K 30, E 132, magnesii stearas, pro compresso.	
	02	aripiprazolum 10 mg, mannitolium 73.949 mg, crospovidonum, povidonum K 30, E 172 (rubrum), magnesii stearas, pro compresso.	
	03	aripiprazolum 15 mg, mannitolium 0.11055 g, crospovidonum, povidonum K 30, E 172 (flavum), magnesii stearas, pro compresso.	
	04	aripiprazolum 30 mg, mannitolium 0.22185 g, crospovidonum, povidonum K 30, E 172 (rubrum), magnesii stearas, pro compresso.	
Anwendung		Neuroleptikum	
Packung/en	01	001	28 Tablette(n) B
		002	98 Tablette(n) B
	02	003	28 Tablette(n) B
		004	98 Tablette(n) B
	03	005	28 Tablette(n) B
		006	98 Tablette(n) B
	04	007	28 Tablette(n) B
		008	98 Tablette(n) B
Gültig bis		30.10.2024	

01 Bisacofelan, Dragées

G-Pharma AG, Industriestrasse 2, 4704 Niederbipp

Zul.-Nr.: 67690	Abgabekategorie: D	Index: 04.08.11	31.10.2019
Zusammensetzung	01	bisacodylum 5 mg, color.: E 104, E 127, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Laxans	
Packung/en	01	001	30 Dragée(s) D
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Bisoprolol Spirig HC 2.5 mg, Tabletten**02 Bisoprolol Spirig HC 5 mg, Tabletten****03 Bisoprolol Spirig HC 10 mg, Tabletten**

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 67675	Abgabekategorie: B	Index: 02.03.0.	04.10.2019
Zusammensetzung	01	bisoprololi fumaras 2.5 mg, excipients pro compresso.	
	02	bisoprololi fumaras 5 mg, excipients pro compresso.	
	03	bisoprololi fumaras 10 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Betarezeptorenblocker	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) B
		002	100 Tablette(n) B
	02	003	30 Tablette(n) B
		004	100 Tablette(n) B
	03	005	30 Tablette(n) B
		006	100 Tablette(n) B
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Cablivi 10mg, poudre et solvant pour solution injectable

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

N° d'AMM: 66792	Catégorie de remise: B	Index: 06.03.0.	01.10.2019
Composition	01	Praeparatio cryodesiccata: caplacizumabum 10 mg, acidum citricum, natrii citras dihydricus, saccharum, polysorbatum 80, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia.	
Indication		Traitement d'un épisode de purpura thrombotique thrombocytopenique acquis (PTTa)	
Conditionnements	01	001	1 set (1 flacon, 1 seringue préremplie de solvant) B
Remarque		NAS (New Active Substance): caplacizumabum	
Valable jusqu'au		30.09.2024	

01 Cellcept 500 mg, Filmtabletten

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

Zul.-Nr.: 67388	Abgabekategorie: B	Index: 07.15.0.	02.10.2019
Zusammensetzung	01	mofetili mycophenolas 500 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Immunsuppressivum	
Packung/en	01	001	50 Tablette(n) B
		002	150 Tablette(n) B
Bemerkung		Deklaration nur für Wirkstoff(e), nicht für deklarationspflichtige Hilfsstoffe. Eingeführtes Arzneimittel gemäss Art.14 Abs.2 HMG (SR 812.21) von Cellcept 500 mg, Filmtabletten (ZL-Nr. 53338)	
Gültig bis		01.10.2024	

01 Cellcept 500 mg, Filmtabletten

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

Zul.-Nr.: 67390	Abgabekategorie: B	Index: 07.15.0.	02.10.2019
Zusammensetzung	01	mofetili mycophenolas 500 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Immunsuppressivum	
Packung/en	01	001	50 Tablette(n) B
		002	150 Tablette(n) B
Bemerkung		Deklaration nur für Wirkstoff(e), nicht für deklarationspflichtige Hilfsstoffe. Eingeführtes Arzneimittel gemäss Art.14 Abs.2 HMG (SR 812.21) von Cellcept 500 mg, Filmtabletten (ZL-Nr. 53338)	
Gültig bis		01.10.2024	

01 Cellcept 500 mg, Filmtabletten

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

Zul.-Nr.: 67392	Abgabekategorie: B	Index: 07.15.0.	02.10.2019
Zusammensetzung	01	mofetili mycophenolas 500 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Immunsuppressivum	
Packung/en	01	001	50 Tablette(n) B
		002	150 Tablette(n) B
Bemerkung		Deklaration nur für Wirkstoff(e), nicht für deklarationspflichtige Hilfsstoffe. Eingeführtes Arzneimittel gemäss Art.14 Abs.2 HMG (SR 812.21) von Cellcept 500 mg, Filmtabletten (ZL-Nr. 53338)	
Gültig bis		01.10.2024	

01 Cellcept 500 mg, Filmtabletten

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

Zul.-Nr.: 67394	Abgabekategorie: B	Index: 07.15.0.	02.10.2019
Zusammensetzung	01	mofetili mycophenolas 500 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Immunsuppressivum	
Packung/en	01	001	50 Tablette(n) B
		002	150 Tablette(n) B
Bemerkung		Deklaration nur für Wirkstoff(e), nicht für deklarationspflichtige Hilfsstoffe. Eingeführtes Arzneimittel gemäss Art.14 Abs.2 HMG (SR 812.21) von Cellcept 500 mg, Filmtabletten (ZL-Nr. 53338)	
Gültig bis		01.10.2024	

01 Cellcept 250 mg, Kapseln

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

Zul.-Nr.: 67387	Abgabekategorie: B	Index: 07.15.0.	02.10.2019
Zusammensetzung	01	mofetili mycophenolas 250 mg, excipients pro capsula.	
Anwendung		Immunsuppressivum	
Packung/en	01	001	100 Kapsel(n) B
		002	300 Kapsel(n) B
Bemerkung		Deklaration nur für Wirkstoff(e), nicht für deklarationspflichtige Hilfsstoffe. Eingeführtes Arzneimittel gemäss Art.14 Abs.2 HMG (SR 812.21) von Cellcept 250 mg, Kapseln (ZL-Nr. 53337)	
Gültig bis		01.10.2024	

01 Cellcept 250 mg, Kapseln

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

Zul.-Nr.: 67389	Abgabekategorie: B	Index: 07.15.0.	02.10.2019
Zusammensetzung	01	mofetili mycophenolas 250 mg, excipients pro capsula.	
Anwendung		Immunsuppressivum	
Packung/en	01	001	100 Kapsel(n) B
		002	300 Kapsel(n) B
Bemerkung		Deklaration nur für Wirkstoff(e), nicht für deklarationspflichtige Hilfsstoffe. Eingeführtes Arzneimittel gemäss Art.14 Abs.2 HMG (SR 812.21) von Cellcept 250 mg, Kapseln (ZL-Nr. 53337)	
Gültig bis		01.10.2024	

01 Cellcept 250 mg, Kapseln

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

Zul.-Nr.: 67391	Abgabekategorie: B	Index: 07.15.0.	02.10.2019
Zusammensetzung	01	mofetili mycophenolas 250 mg, excipients pro capsula.	
Anwendung		Immunsuppressivum	
Packung/en	01	001	100 Kapsel(n) B
		002	300 Kapsel(n) B
Bemerkung		Deklaration nur für Wirkstoff(e), nicht für deklarationspflichtige Hilfsstoffe. Eingeführtes Arzneimittel gemäss Art.14 Abs.2 HMG (SR 812.21) von Cellcept 250 mg, Kapseln (ZL-Nr. 53337)	
Gültig bis		01.10.2024	

01 Cellcept 250 mg, Kapseln

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

Zul.-Nr.: 67393	Abgabekategorie: B	Index: 07.15.0.	02.10.2019
Zusammensetzung	01	mofetili mycophenolas 250 mg, excipients pro capsula.	
Anwendung		Immunsuppressivum	
Packung/en	01	001	100 Kapsel(n) B
		002	300 Kapsel(n) B
Bemerkung		Deklaration nur für Wirkstoff(e), nicht für deklarationspflichtige Hilfsstoffe. Eingeführtes Arzneimittel gemäss Art.14 Abs.2 HMG (SR 812.21) von Cellcept 250 mg, Kapseln (53337)	
Gültig bis		01.10.2024	

01 Clensia, Pulver zum Einnehmen als Lösung

Alfasigma Schweiz AG, Luzernerstrasse 2, 4800 Zofingen

Zul.-Nr.: 67326	Abgabekategorie: B	Index: 04.08.11	03.10.2019
Zusammensetzung	01	A): macrogolum 4000 52.500 g, natrii sulfas anhydricus 3.750 g, simeticonum 0.080 g, excipients ad pulverem, pro charta. B): acidum citricum 0.813 g, natrii chloridum 0.730 g, kalii chloridum 0.370 g, acesulfamum kalicum, aromatica, ad pulverem, pro charta.	
Anwendung		Zur vollständigen Darmreinigung vor diagnostischen Untersuchungen	
Packung/en	01	001	8 Sachtet(s) B
Gültig bis		02.10.2024	

01 Dienogest-Mepha 2 mg, Tabletten

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 67453	Abgabekategorie: B	Index: 09.99.0.	31.10.2019
Zusammensetzung	01	dienogestum 2.00 mg, lactosum monohydricum 60.93 mg, maydis amyllum, povidonum K 30, magnesii stearas, pro compresso.	
Anwendung		Behandlung der Endometriose	
Packung/en	01	001	1 x 28 Tablette(n) B
		002	3 x 28 Tablette(n) B
		003	6 x 28 Tablette(n) B
Gültig bis		30.10.2024	

01 Gaspan, magensaftresistente Kapseln

Schwabe Pharma AG, Erlistrasse 2, 6403 Küssnacht am Rigi

Zul.-Nr.: 67127	Abgabekategorie: D	Index: 04.99.0.	02.10.2019
Zusammensetzung	01	menthae piperitae aetheroleum 90.00 mg, carvi aetheroleum 50.00 mg, color.: E 131, E 104, excipients pro capsula.	
Anwendung		bei Blähungen, Druck- und Völlegefühl in der Bauchgegend mit leichten Krämpfen	
Packung/en	01	001	28 Kapsel(n) D
		002	42 Kapsel(n) D
Gültig bis		01.10.2024	

01 Ginsana Tonic mit Alkohol, Flüssigkeit zum Einnehmen

Max Zeller Söhne AG, Seeblickstrasse 4, 8590 Romanshorn

Zul.-Nr.: 67556	Abgabekategorie: D	Index: 07.98.0.	01.10.2019
Zusammensetzung	01	ginseng extractum ethanolicum siccum 42 - 77 mg corresp. ginsenosidea 5.6 mg, DER: 3-7:1, arom.: quillaiae tinctura, vanillinum et alia, excipients ad solutionem pro 15 ml, corresp. ethanolum 12 % V/V.	
Anwendung		Bei Schwäche- und Erschöpfungszuständen, Müdigkeit, Konzentrationsmangel sowie in der Rekonvaleszenz	
Packung/en	01	001	1 x 250 ml D
		002	2 x 250 ml D
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Ginsana, Hartkapseln

Max Zeller Söhne AG, Seeblickstrasse 4, 8590 Romanshorn

Zul.-Nr.: 67558	Abgabekategorie: D	Index: 07.98.0.	01.10.2019
Zusammensetzung	01	ginseng extractum ethanolicum siccum 30-55 mg corresp. ginsenosidea 4 mg, DER: 3-7:1, Kapselhülle: E 141, excipients pro capsula.	
Anwendung		Bei Schwäche- und Erschöpfungszuständen, Müdigkeit, Konzentrationsmangel sowie in der Rekonvaleszenz	
Packung/en	01	001	30 Kapsel(n) D
		002	100 Kapsel(n) D
Gültig bis	unbegrenzt		

01 Hydroxycarbamid Devatis 500 mg, Kapseln

Devatis AG, Riedstrasse 1, 6330 Cham

Zul.-Nr.: 67491	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	28.10.2019
Zusammensetzung	01	hydroxycarbamidum 500 mg, lactosum monohydricum 42.2 mg, acidum citricum, dinatrii phosphas corresp. natrium 11.66 mg, magnesii stearas, Kapselhülle: gelatina, E 171, E 127, E 132, E 104, pro capsula.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	01	001	100 Kapsel(n) A
Gültig bis	27.10.2024		

01 Nipruss 60 mg, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

Maras AG, Alte Steinhauserstrasse 21, 6330 Cham

Zul.-Nr.: 67308	Abgabekategorie: A	Index: 02.07.1.	25.10.2019
Zusammensetzung	01	natrii nitroprussias dihydricus 60 mg corresp. natrii nitroprussias anhydricus 52.75 mg, pro vitro.	
Anwendung		Hypertone Krisen, Kontrollierte Hypotension bei Operationen	
Packung/en	01	001	1 x 5 Ampulle(n) A
Gültig bis	24.10.2024		

01 Pelmeg 6 mg, Injektionslösung

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

Zul.-Nr.: 67448	Abgabekategorie: A	Index: 06.07.3.	24.10.2019
Zusammensetzung	01	pegfilgrastimum 6 mg, natrii acetat trihydricus, acidum aceticum glaciale, sorbitolum 29.4 mg, polysorbatum 20, natrii hydroxidum, acidum hydrochloridum concentratum, aqua ad iniectabilia, q.s. ad solutionem pro 0.6 ml corresp. natrium 0.20 mg.	
Anwendung		Neutropenie	
Packung/en	01	001	1 Spritze(n) A
		002	24 x 1 Spritze(n) A
Gültig bis	23.10.2024		

01 SUN STORE Paracetamol, Tabletten

Sun Store Health Care AG, Industriestrasse 2, 4704 Niederbipp

Zul.-Nr.: 67642	Abgabekategorie: D	Index: 01.01.1.	31.10.2019
Zusammensetzung	01	paracetamolum 500 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Analgetikum, Antipyretikum	
Packung/en	01	001 20 Tablette(n)	D
Gültig bis		unbegrenzt	

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

- 01 Evicto 15 mg Spot-on ad us. vet., Lösung zum Auftropfen für Hunde und Katzen
 02 Evicto 30 mg Spot-on ad us. vet., Lösung zum Auftropfen für Hunde
 03 Evicto 45 mg Spot-on ad us. vet., Lösung zum Auftropfen für Katzen
 04 Evicto 60 mg Spot-on ad us. vet., Lösung zum Auftropfen für Katzen
 05 Evicto 60 mg Spot-on ad us. vet., Lösung zum Auftropfen für Hunde
 06 Evicto 120 mg Spot-on ad us. vet., Lösung zum Auftropfen für Hunde
 07 Evicto 240 mg Spot-on ad us. vet., Lösung zum Auftropfen für Hunde
 08 Evicto 360 mg Spot-on ad us. vet., Lösung zum Auftropfen für Hunde
 Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: 67234	Abgabekategorie: B	Index:	29.10.2019
Zusammensetzung	01	selamectinum 15 mg, antiox.: E 321, excipients ad solutionem pro vase 0.25 ml.	
	02	selamectinum 30 mg, antiox.: E 321, excipients ad solutionem pro vase 0.25 ml.	
	03	selamectinum 45 mg, antiox.: E 321, excipients ad solutionem pro vase 0.75 ml.	
	04	selamectinum 60 mg, antiox.: E 321, excipients ad solutionem pro vase 1 ml.	
	05	selamectinum 60 mg, antiox.: E 321, excipients ad solutionem pro vase 0.5 ml.	
	06	selamectinum 120 mg, antiox.: E 321, excipients ad solutionem pro vase 1 ml.	
	07	selamectinum 240 mg, antiox.: E 321, excipients ad solutionem pro vase 2 ml.	
	08	selamectinum 360 mg, antiox.: E 321, excipients ad solutionem pro vase 3 ml.	
Anwendung	01	Antiparasitikum für Hunde und Katzen bis 2.5 kg	
	02	Antiparasitikum für Hunde von 2.6 bis 5.0 kg	
	03	Antiparasitikum für Katzen von 2.5 bis 7.5 kg	
	04	Antiparasitikum für Katzen von 7.6 bis 10.0 kg	
	05	Antiparasitikum für Hunde von 5.1 bis 10.0 kg	
	06	Antiparasitikum für Hunde von 10.1 bis 20.0 kg	
	07	Antiparasitikum für Hunde von 20.1 bis 40.0 kg	
	08	Antiparasitikum für Hunde von 40.1 bis 60.0 kg	
Packung/en	01	001 0.25 ml 4 Pipetten	B
		002 0.25 ml 24 Pipetten	B
	02	003 0.25 ml 4 Pipetten	B
		004 0.25 ml 24 Pipetten	B
	03	005 0.75 ml 4 Pipetten	B
		006 0.75 ml 24 Pipetten	B
	04	007 1 ml 4 Pipetten	B
		008 1 ml 24 Pipetten	B
	05	009 0.5 ml 4 Pipetten	B
		010 0.5 ml 24 Pipetten	B
	06	011 1 ml 4 Pipetten	B
		012 1 ml 24 Pipetten	B
	07	013 2 ml 4 Pipetten	B
		014 2 ml 24 Pipetten	B

	08	015	3 ml 4 Pipetten	B
		016	3 ml 24 Pipetten	B
Gültig bis		28.10.2024		
<hr/>				
01 Prevendog ad us. vet., Halsband für Hunde 35 cm				
02 Prevendog ad us. vet., Halsband für Hunde 60 cm				
03 Prevendog ad us. vet., Halsband für Hunde 75 cm				
Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon				
Zul.-Nr.: 67050	Abgabekategorie: D		Index:	30.10.2019
Zusammensetzung	01	deltamethrinum 0.636 g, color.: E 171 et carbo activatus, excipiens pro praeparatione.		
	02	deltamethrinum 1.056 g, color.: E 171 et carbo activatus, excipiens pro praeparatione.		
	03	deltamethrinum 1.304 g, color.: E 171 et carbo activatus, excipiens pro praeparatione.		
Anwendung	Antiparasitikum gegen Floh- und Zeckenbefall, zur Leishmaniose-Prävention und zur Verhinderung von Stichen durch Culexmücken (Moskitos)			
Packung/en	01	004	1 Halsband grau	D
	02	005	1 Halsband grau	D
	03	006	1 Halsband grau	D
Gültig bis		29.10.2024		

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

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

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

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

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

Humanarzneimittel / Produits à usage humain

01 A. Vogel Entspannungs-Tropfen

Bioforce AG, Grünaustrasse, 9325 Roggwil TG

Zul.-Nr.: 39541	Abgabekategorie: D	Index: 01.04.1.	11.10.2019
Zusammensetzung	01	passiflorae herbae recentis tinctura, ratio: 1:12, corresp. ethanolum 65 % V/V.	
Anwendung		Bei Nervosität	
Packung/en	01	025 50 ml	D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Abasaglar cartouche 100 U/ml, solution injectable

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

N° d'AMM: 65067	Catégorie de remise: B	Index: 07.06.1.	30.10.2019
Composition	01	insulinum glarginum 3.64 mg corresp. insulinum glarginum 100 U., glycerolum (85 per centum), zincum, conserv.: metacresolum 2.7 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Indication		Diabète sucré	
Remarque		(Conversion d'une autorisation, uniquement pour l'exportation) Autorisé uniquement pour la mise sur le marché à l'étranger	
Valable jusqu'au		08.07.2020	

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.	28.10.2019
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		(Änderung Präparatename, früher: Acetylcystein Helvepharm)	
Gültig bis		08.03.2022	

01 Adartrel 0,25 mg, Filmtabletten**02 Adartrel 0,5 mg, Filmtabletten****04 Adartrel 2,0 mg, Filmtabletten**

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 56907	Abgabekategorie: B	Index: 01.08.0.	17.10.2019
Zusammensetzung	01	ropinirolum 0.25 mg ut ropiniroli hydrochloridum, carmellosum natricum conexum, excipiens pro compresso obducto.	
	02	ropinirolum 0.5 mg ut ropiniroli hydrochloridum, carmellosum natricum conexum, color.: E 132, excipiens pro compresso obducto.	
	04	ropinirolum 2 mg ut ropiniroli hydrochloridum, carmellosum natricum conexum, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Behandlung des idiopathischen Restless Legs Syndroms (RLS)	
Packung/en	01	004 12 Tablette(n)	B
	02	006 28 Tablette(n)	B
		008 84 Tablette(n)	B
	04	014 28 Tablette(n)	B
		016 84 Tablette(n)	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) carmellosum natricum conexum: hergestellt aus genetisch verändertem Organismus Baumwolle	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Amavita Nieren- und Blasendragées, Filmtabletten

Amavita Health Care AG, Industriestrasse 2, 4704 Niederbipp

Zul.-Nr.: 65480	Abgabekategorie: D	Index: 05.02.0.	19.07.2019
Zusammensetzung	01	uvae ursi folii extractum aquosum siccum 108-120 mg DER: 4-5:1 Auszugsmittel Aqua purificata, corresp. arbutinum 24-31.2 mg, betulae folii extractum aquosum siccum 46.25 mg DER: 4.5-5.5:1 Auszugsmittel Aqua purificata, solidaginis herbae extractum ethanolicum siccum 40 mg DER: 4-6:1 Auszugsmittel Ethanolum 50 % m/m, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Bei Reizungen der Harnwege	
Packung/en	01	001 20 Tablette(n)	D
		002 40 Tablette(n)	D
Bemerkung		(Ergänzung einer Packungsgrösse, neu: 40 Stk.)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Amisulprid-Mepha 400, Lactab

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 59515	Abgabekategorie: B	Index: 01.05.0.	10.10.2019
Zusammensetzung	01	amisulpridum 400 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Neuroleptikum	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) B
		002	90 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Amisulprid-Mepha 200, Tabletten

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 59514	Abgabekategorie: B	Index: 01.05.0.	10.10.2019
Zusammensetzung	01	amisulpridum 200 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Neuroleptikum	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) B
		002	90 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Anaemodoron, Tropfen zum Einnehmen

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 21522	Abgabekategorie: D	Index: 20.02.0.	30.10.2019
Zusammensetzung	01	extracta ethanolica liquida ex urticae planta tota recens 540.0 mg et fragariae fructus recens 270.0 mg, mel 50.0 mg, excipients ad solutionem pro 1 g, corresp. ethanolum 21 % V/V.	
Anwendung		Zur Anregung der Eisenverwertung	
Packung/en	01	001	50 ml D
Bemerkung		(Änderung oder Ergänzung einer Packungsgrösse, neu: 50 ml)	
Gültig bis		07.11.2020	

01 Arnigel Boiron, gel homéopathique

Boiron SA, Eigerstrasse 2, 3007 Bern

N° d'AMM: 55839	Catégorie de remise: D	Index: 20.01.0.	10.10.2019
Composition	01	arnica montana TM 70 mg, excipients ad gelatum pro 1 g.	
Indication		Contusions, douleurs musculaires	
Conditionnements	01	001	120 g D
		002	45 g D
Remarque		(Changement ou ajout d'un conditionnement ; nouveau : 120 g)	
Valable jusqu'au		27.02.2023	

01 Azithromycin Pfizer 250 mg, Filmtabletten**02 Azithromycin Pfizer 500 mg, Filmtabletten**

Pfizer PFE Switzerland GmbH, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 61256	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.6.	17.10.2019
Zusammensetzung	01	azithromycinum 250 mg ut azithromycinum dihydricum, excipiens pro compresso obducto.	
	02	azithromycinum 500 mg ut azithromycinum dihydricum, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	001 4 Tablette(n)	A
		002 6 Tablette(n)	A
	02	003 3 Tablette(n)	A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Azithromycin Pfizer, Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Pfizer PFE Switzerland GmbH, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 61257	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.6.	17.10.2019
Zusammensetzung	01	azithromycinum 200 mg ut azithromycinum dihydricum, arom.: ethylvanillinum, vanillinum et alia, excipiens ad pulverem corresp. suspensio reconstituta 5 ml.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	001 15 ml	A
		002 30 ml	A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Bactiflox 250, Lactab**02 Bactiflox 500, Lactab****03 Bactiflox 750, Lactab**

Acino Pharma AG, Birsweg 2, 4253 Liesberg

Zul.-Nr.: 56939	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.8.	24.10.2019
Zusammensetzung	01	ciprofloxacinum 250 mg ut ciprofloxacini hydrochloridum, excipiens pro compresso obducto.	
	02	ciprofloxacinum 500 mg ut ciprofloxacini hydrochloridum, excipiens pro compresso obducto.	
	03	ciprofloxacinum 750 mg ut ciprofloxacini hydrochloridum, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	001 10 Tablette(n)	A
		002 20 Tablette(n)	A
	02	003 10 Tablette(n)	A
		004 20 Tablette(n)	A
	03	005 20 Tablette(n)	A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Bocouture 50 LD50-Einheiten, Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
04 Bocouture 100 LD50-Einheiten, Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
 Merz Pharma (Schweiz) AG, Hegenheimerweg 57, 4123 Allschwil

Zul.-Nr.: 63222	Abgabekategorie: A	Index: 01.13.0.	15.10.2019
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: toxinum botulinicum typum A (150 kD) 50 U. LD 50, saccharum, albuminum seri humani, pro vitro.	
	04	toxinum botulinicum typum A (150 kD) 100 U. LD 50, saccharum, albuminum seri humani, pro vitro.	
Anwendung		Zur vorübergehenden Verbesserung des Aussehens bei mittelstarken bis starken vertikalen Falten zwischen den Augenbrauen beim Stirnrunzeln (Glabellafalten) und/oder seitlichen Kanthalfalten sichtbar bei maximalem Lächeln (Krähenfüsse) bei Erwachsenen im Alter unter 65 Jahren, wenn das Ausmass dieser Falten eine erhebliche psychologische Belastung für den Patienten darstellt.	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) A
	04	003	1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Bonherba classique Holunder Hustenbonbons, Bonbons
02 Bonherba classique Holunder Hustenbonbons, Bonbons
 F. Hunziker + Co AG, Heimstrasse 18, 8953 Dietikon

Zul.-Nr.: 57158	Abgabekategorie: E	Index: 12.03.9.	31.10.2019
Zusammensetzung	01	sambuci fructus succus spissus 12.5 mg, specierum pectoralium extractum 6.25 mg, glycerolum 25 mg, isomaltum, acesulfamum kalicum, aspartamum, aromatica, conserv.: E 202, excipiens pro pastillo.	
	02	sambuci fructus succus spissus 22.5 mg, specierum pectoralium extractum 11.2 mg, glycerolum 45 mg, isomaltum, acesulfamum kalicum, aspartamum, aromatica, conserv.: E 202, excipiens pro pastillo.	
Anwendung		Bei Husten und Heiserkeit	
Packung/en	01	005	50 g E
	02	006	150 g E
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Bonherba Kräuter Hustenbonbons, Bonbons
 F. Hunziker + Co AG, Heimstrasse 18, 8953 Dietikon

Zul.-Nr.: 57156	Abgabekategorie: E	Index: 12.03.9.	31.10.2019
Zusammensetzung	01	specierum pectoralium extractum 20 mg, levomentholum 2 mg, acesulfamum kalicum, aspartamum, aromatica, conserv.: E 202, excipiens pro pastillo.	
Anwendung		Bei Husten und Heiserkeit	
Packung/en	01	003	50 g E
		004	300 g E
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Bydureon Pen, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Depot-Injektionssuspension

AstraZeneca AG, Neuhofstrasse 34, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 65389	Abgabekategorie: B	Index: 07.06.	03.10.2019
Zusammensetzung	01	exenatidum 2 mg, poly(lactidum-co-glycolidum) 50/50, saccharum, carmellosum natricum, natrii chloridum, polysorbatum 20, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, dinatrii phosphas heptahydricus, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro dosi.	
Anwendung		Antidiabetikum	
Packung/en	01	001	4 Set B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

02 Cardiax ASS 100, Filmtabletten

Drossapharm AG, Steinengraben 18, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 55197	Abgabekategorie: B	Index: 06.03.2.	24.10.2019
Zusammensetzung	02	acidum acetylsalicylicum 100 mg, color.: E 122, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Thrombozytenaggregationshemmer	
Packung/en	02	007	60 Tablette(n) B
		008	120 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Carmol Kräuterbonbons, Bonbons

Iromedica AG, Oberstrasse 222, 9014 St. Gallen

Zul.-Nr.: 56866	Abgabekategorie: E	Index: 12.03.9.	08.10.2019
Zusammensetzung	01	levomentholum 10.8 mg, aetherolea 1.8 mg ut anisi aetheroleum, caryophylli aetheroleum, cassiae aetheroleum, citronellae aetheroleum, lavandulae aetheroleum, limonis aetheroleum, myristicae fragrantis aetheroleum, salviae aetheroleum, spicae aetheroleum, thymi aetheroleum, excipiens pro pastillo.	
Anwendung		Bei Husten und Heiserkeit	
Packung/en	01	003	75 g E
Bemerkung		(Verzicht der Packungsgrösse 30 g)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Carmol Kräuterbonbons, Bonbons

Iromedica AG, Oberstrasse 222, 9014 St. Gallen

Zul.-Nr.: 56866	Abgabekategorie: E	Index: 12.03.9.	29.10.2019
Zusammensetzung	01	levomentholum 10.8 mg, aetherolea 1.8 mg ut anisi aetheroleum, caryophylli aetheroleum, cassiae aetheroleum, citronellae aetheroleum, lavandulae aetheroleum, limonis aetheroleum, myristicae fragrantis aetheroleum, salviae aetheroleum, spicae aetheroleum, thymi aetheroleum, excipiens pro pastillo.	
Anwendung		Bei Husten und Heiserkeit	
Packung/en	01	003	75 g E
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Cefazolin Labatec 1 g i.v./i.m., poudre pour solution injectable ou pour perfusion**02 Cefazolin Labatec 2 g i.v., poudre pour solution pour perfusion**

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

N° d'AMM: 60009	Catégorie de remise: A	Index: 08.01.3.	09.10.2019
Composition	01	Praeparatio sicca: cefazolinum 1 g ut cefazolinum natricum pro vitro.	
	02	Praeparatio sicca: cefazolinum 2 g ut cefazolinum natricum pro vitro.	
Indication		Maladies infectieuses	
Conditionnements	01	001	1 x 1 g flacon perforable A
		002	10 x 1 g flacons perforables A
	02	003	1 x 2 g flacon perforable A
		004	10 x 2 g flacons perforables A
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		illimité	

01 Ceftriaxon Labatec 250 mg i.m., poudre pour solution injectable**02 Ceftriaxon Labatec 500 mg i.v., poudre pour solution injectable****03 Ceftriaxon Labatec 1 g i.v./i.m., poudre pour solution injectable****04 Ceftriaxon Labatec 2 g i.v., poudre pour solution pour perfusion**

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

N° d'AMM: 59876	Catégorie de remise: A	Index: 08.01.3.	09.10.2019
Composition	01	Praeparatio sicca: ceftriaxonum 250 mg ut ceftriaxonum natricum pro vitro.	
	02	Praeparatio sicca: ceftriaxonum 500 mg ut ceftriaxonum natricum pro vitro.	
	03	Praeparatio sicca: ceftriaxonum 1000 mg ut ceftriaxonum natricum pro vitro.	
	04	Praeparatio sicca: ceftriaxonum 2000 mg ut ceftriaxonum natricum pro vitro.	
Indication		Maladies infectieuses	
Conditionnements	01	001	10 x 250 mg flacons perforables i.m. A
		002	10 x 500 mg flacons perforables i.v. A
		003	10 x 1 g flacons perforables i.v./i.m. A
		006	1 x 1 g flacon perforable i.v./i.m. A
	04	005	10 x 2 g flacons perforables i.v. A
		007	1 x 2 g flacon perforable i.v. A
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		illimité	

01 Cefuroxim Fresenius i.v. 750 mg, Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
02 Cefuroxim Fresenius i.v. 1500 mg, Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
 Fresenius Kabi (Schweiz) AG, Aawasserstrasse 2, 6370 Oberdorf NW

Zul.-Nr.: 61338	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.3.	24.10.2019
Zusammensetzung	01	Praeparatio sicca: cefuroximum 750 mg ut cefuroximum natricum pro vitro.	
	02	Praeparatio sicca: cefuroximum 1500 mg ut cefuroximum natricum pro vitro.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	001	15 ml Durchstechflasche(n) 10 x 15 ml A
	02	002	20 ml Durchstechflasche(n) 10 x 20 ml A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Cervarix, Suspension zur i.m. Injektion
 GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 57814	Abgabekategorie: B	Index: 08.08.	22.10.2019
Zusammensetzung	01	proteinum L1 papillomaviri humani typus 16 20 µg, proteinum L1 papillomaviri humani typus 18 20 µg, 3-O-desacyl-4'-monophosphoryl-lipidum-A, aluminii hydroxidum hydricum ad adsorptionem, natrii chloridum, natrii dihydrogenophosphas dihydricus, aqua q.s. ad suspensionem pro 0.5 ml.	
Anwendung		aktive Immunisierung gegen Gebärmutterhalskrebs, ab dem 10. Geburtstag	
Packung/en	01	001	1 Fertigspritze(n) mit separater Nadel B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Clarithromycin-Mepha 125, Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
02 Clarithromycin-Mepha 250, Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
 Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 57192	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.6.	29.10.2019
Zusammensetzung	01	clarithromycinum 125 mg, arom.: vanillinum et alia, conserv.: E 202, excipiens ad granulatum corresp. suspensio reconstituta 5 ml.	
	02	clarithromycinum 250 mg, arom.: vanillinum et alia, conserv.: E 202, excipiens ad granulatum corresp. suspensio reconstituta 5 ml.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	002	100 ml A
	02	004	100 ml A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Clarithromycine Labatec 500 mg i.v., poudre pour solution pour perfusion

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

N° d'AMM: 59480	Catégorie de remise: A	Index: 08.01.6.	09.10.2019
Composition	01	Praeparatio cryodesiccata: clarithromycinum 500 mg ut clarithromycini lactobionas, acidum lactobionicum, pro vitro.	
Indication		Maladies infectieuses	
Conditionnements	01	001	1 x 500 mg flacon perforable A
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		illimité	

01 Co-Amoxi-Mepha 457, Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 57047	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.93	29.10.2019
Zusammensetzung	01	amoxicillinum anhydricum 400 mg ut amoxicillinum trihydricum, acidum clavulanicum 57 mg ut kalii clavulanas, arom.: bergamottae aetheroleum, vanillinum et alia, saccharinum natricum, excipiens ad pulverem corresp., suspensio reconstituta 5 ml.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	002	35 ml A
		004	70 ml A
		006	140 ml A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Diamilla 0.075 mg, Filmtabletten

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 65171	Abgabekategorie: B	Index: 09.02.1.	17.10.2019
Zusammensetzung	01	desogestrelum 75 µg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Hormonales Kontrazeptivum	
Packung/en	01	001	28 Tablette(n) B
		002	3 x 28 Tablette(n) B
		003	6 x 28 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Dismenol Formel L, Filmtabletten

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

Zul.-Nr.: 57054	Abgabekategorie: D	Index: 07.10.1.	04.10.2019
Zusammensetzung	01	ibuprofenum 200 mg ut ibuprofenum lysinum, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Analgetikum	
Packung/en	01	001	10 Tablette(n) D
		003	20 Tablette(n) D
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Domperidon lingual Spirig HC 10mg, Schmelztabletten

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 66089	Abgabekategorie: B	Index: 04.06.0.	26.08.2019
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		Umteilungsverfahren Abgabekategorie HMG2	
Gültig bis		21.03.2022	

01 Domperidon-Mepha oro 10 mg, Schmelztabletten

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 65646	Abgabekategorie: B	Index: 04.06.0.	03.10.2019
Zusammensetzung	01	domperidonum 10 mg, saccharinum natricum, aromatica, 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 Dorzolamid/Timolol Sandoz 2%/0.5%, Augentropfen

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 60230	Abgabekategorie: B	Index: 11.09.0.	18.10.2019
Zusammensetzung	01	dorzolamidum 20 mg ut dorzolamidi hydrochloridum, timololum 5 mg ut timololi maleas, conserv.: benzalkonii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Glaukomtherapie	
Packung/en	01	003	1 x 5 ml B
		004	3 x 5 ml B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Doxazosin retard Zentiva 4 mg, Filmtabletten**02 Doxazosin retard Zentiva 8 mg, Filmtabletten**

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 59194	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.1.	28.10.2019
Zusammensetzung	01	doxazosinum 4 mg ut doxazosini mesilas, excipiens pro compresso obducto.	
	02	doxazosinum 8 mg ut doxazosini mesilas, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Hypertonie	
Packung/en	01	005 28 Tablette(n)	B
		006 98 Tablette(n)	B
	02	007 28 Tablette(n)	B
		008 98 Tablette(n)	B
Bemerkung		(Änderung Präparatename, früher: Doxazosin retard Helvepharm)	
Gültig bis		24.11.2023	

01 Dretine 21, Tabletten

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

Zul.-Nr.: 62385	Abgabekategorie: B	Index: 09.02.1.	15.10.2019
Zusammensetzung	01	drospirenonum 3 mg, ethinylestradiolum 30 µg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Hormonales Kontrazeptivum	
Packung/en	01	004 1 x 21 Tablette(n)	B
		005 3 x 21 Tablette(n)	B
		006 6 x 21 Tablette(n)	B
Bemerkung		(Änderung Präparatename: neu Dretine 21, Tabletten, früher: Dretine 21, Lactab)	
Gültig bis		23.05.2022	

01 Dretine 28, Tabletten

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

Zul.-Nr.: 62414	Abgabekategorie: B	Index: 09.02.1.	15.10.2019
Zusammensetzung	01	I): drospirenonum 3 mg, ethinylestradiolum 30 µg, excipiens pro compresso obducto. II): excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Hormonales Kontrazeptivum	
Packung/en	01	004 1 x 28 Tablette(n)	B
		005 3 x 28 Tablette(n)	B
		006 6 x 28 Tablette(n)	B
Bemerkung		(Änderung Präparatename, neu: Dretine 28, Tabletten, früher: Dretine 28, Lactab)	
Gültig bis		30.07.2022	

01 Dretinelle 21, Tabletten

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

Zul.-Nr.: 62386	Abgabekategorie: B	Index: 09.02.1.	15.10.2019
Zusammensetzung	01	drospirenonum 3 mg, ethinylestradiolum 0.02 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Hormonales Kontrazeptivum	
Packung/en	01	004	1 x 21 Tablette(n) B
		005	3 x 21 Tablette(n) B
		006	6 x 21 Tablette(n) B
Bemerkung		(Änderung Präparatename, neu Dretinelle 21, Tabletten, früher: Dretinelle 21, Lactab)	
Gültig bis		23.05.2022	

01 Dretinelle 28, Tabletten

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

Zul.-Nr.: 62415	Abgabekategorie: B	Index: 09.02.1.	15.10.2019
Zusammensetzung	01	I): drospirenonum 3 mg, ethinylestradiolum 0.02 mg, excipients pro compresso obducto. II): excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Hormonales Kontrazeptivum	
Packung/en	01	004	1 x 28 Tablette(n) B
		005	3 x 28 Tablette(n) B
		006	6 x 28 Tablette(n) B
Bemerkung		(Änderung Präparatename, neu: Dretinelle 28, Tabletten, früher: Dretinelle 28, Lactab)	
Gültig bis		30.07.2022	

01 Duodart, Kapseln

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 60095	Abgabekategorie: B	Index: 05.99.0.	03.10.2019
Zusammensetzung	01	dutasteridum 0.5 mg, tamsulosini hydrochloridum 0.4 mg corresp. tamsulosinum, antiox.: E 321, color.: E 110, excipients pro capsula.	
Anwendung		Benigne Prostatahyperplasie	
Packung/en	01	002	30 Kapsel(n) B
		003	90 Kapsel(n) B
		007	7 Kapsel(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Eloine, Filmtabletten

Berlis AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 60568	Abgabekategorie: B	Index: 09.02.1.	17.10.2019
Zusammensetzung	01	I) wirkstoffhaltige Tablette: drospirenolum 3 mg, ethinylestradiolum 20 µg ut ethinylestradioli betadexi clathratum, excipients pro compresso obducto. II) Placebotablette: excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Hormonales Kontrazeptivum	
Packung/en	01	004	1 x 28 Tablette(n) B
		005	3 x 28 Tablette(n) B
		006	6 x 28 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Equasym XR 10 mg; Retardkapseln**02 Equasym XR 20 mg; Retardkapseln****03 Equasym XR 30 mg; Retardkapseln**

Opopharma Vertriebs AG, Riedmattstrasse 9, 8153 Rümlang

Zul.-Nr.: 57295	Abgabekategorie: A	Index: 01.10.2.	02.10.2019
Zusammensetzung	01	methylphenidati hydrochloridum 10 mg, color.: E 132, excipients pro capsula.	
	02	methylphenidati hydrochloridum 20 mg, color.: E 132, excipients pro capsula.	
	03	methylphenidati hydrochloridum 30 mg, color.: E 132, excipients pro capsula.	
Anwendung		ADHS, ADHD	
Packung/en	01	006	30 Kapsel(n) A
		019	60 Kapsel(n) A
	02	012	30 Kapsel(n) A
		020	60 Kapsel(n) A
	03	018	30 Kapsel(n) A
		021	60 Kapsel(n) A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe (SR 812.121)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Esmeron 50mg/5ml Injektionslösung**02 Esmeron 100mg/10ml Injektionslösung**

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

Zul.-Nr.: 52686	Abgabekategorie: B	Index: 01.13.0.	24.10.2019
Zusammensetzung	01	rocuronii bromidum 50 mg, natrii acetat trihydricus, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 5 ml.	
	02	rocuronii bromidum 100 mg, natrii acetat trihydricus, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 10 ml.	
Anwendung		Muskelrelaxans	
Packung/en	01	059	10 Durchstechflasche(n) B
	02	040	10 Durchstechflasche(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Felodipin retard Zentiva 2.5 mg, Filmtabletten**02 Felodipin retard Zentiva 5 mg, Filmtabletten****03 Felodipin retard Zentiva 10 mg, Filmtabletten**

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 57902	Abgabekategorie: B	Index: 02.06.1.	09.10.2019
Zusammensetzung	01	felodipinum 2.5 mg, antiox.: E 310, excipiens pro compresso obducto.	
	02	felodipinum 5 mg, antiox.: E 310, excipiens pro compresso obducto.	
	03	felodipinum 10 mg, antiox.: E 310, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Calciumantagonist	
Packung/en	01	002	30 Tablette(n) B
	02	004	20 Tablette(n) B
		008	100 Tablette(n) B
	03	010	20 Tablette(n) B
		014	100 Tablette(n) B
Bemerkung		(Änderung Präparatename, früher: Felodipin retard Helvepharm, Filmtabletten)	
Gültig bis		24.05.2022	

01 Fluconazol Labatec 100 mg, solution pour perfusion**02 Fluconazol Labatec 200 mg, solution pour perfusion****03 Fluconazol Labatec 400 mg, solution pour perfusion**

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

N° d'AMM: 59527	Catégorie de remise: B	Index: 08.06.0.	03.10.2019
Composition	01	fluconazolum 100 mg, natrii chloridum, acidum hydrochloridum concentratum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 50 ml.	
	02	fluconazolum 200 mg, natrii chloridum, acidum hydrochloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 100 ml.	
	03	fluconazolum 400 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 200 ml.	
Indication		Antimycotique	
Conditionnements	01	001	50 ml flacon B
	02	002	100 ml flacon B
	03	003	200 ml poche B
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		illimité	

01 Fluorouracil Sandoz 250 mg/5 ml, Lösung zur Injektion/Infusion
 02 Fluorouracil Sandoz 500 mg/10 ml, Lösung zur Injektion/Infusion
 03 Fluorouracil Sandoz 1000 mg/20 ml, Lösung zur Injektion/Infusion
 04 Fluorouracil Sandoz 2500 mg/50 ml, Lösung zur Injektion/Infusion
 05 Fluorouracil Sandoz 5000 mg/100 ml, Lösung zur Injektion/Infusion
 Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 60186	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	08.10.2019
Zusammensetzung	01	fluorouracilum 250 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 5 ml.	
	02	fluorouracilum 500 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 10 ml.	
	03	fluorouracilum 1000 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 20 ml.	
	04	fluorouracilum 2500 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 50 ml.	
	05	fluorouracilum 5000 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 100 ml.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	01	006	1 Durchstechflasche(n) A
	02	007	1 Durchstechflasche(n) A
	03	008	1 Durchstechflasche(n) A
	04	009	1 Durchstechflasche(n) A
	05	010	1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Fluvastatin-Mepha 80 retard, Depotabs
 Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 58763	Abgabekategorie: B	Index: 07.12.0.	03.10.2019
Zusammensetzung	01	fluvastatinum 80 mg ut fluvastatinum natricum, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Reduktion der Serumcholesterinkonzentration, primäre gemischte Dyslipidämie	
Packung/en	01	001	28 Tablette(n) B
		002	98 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Folliculi lymphatici aggregati D5, Injektionslösung (s.c., i.c., i.m.)

ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: 58840	Abgabekategorie: B	Index: 20.01.0.	17.10.2019
Zusammensetzung	01	folliculi lymphatici aggregati suis recenti congelati (lyophil., steril.) D5 aquos (HAB 5b,11) 2 ml, hergestellt mit: aqua ad iniectabilia, natrii chloridum corresp. natrium 7.08 mg, pro vitro.	
Anwendung		ohne Indikation	
Bemerkung		Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 25 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma. Die Zulassung gilt auch für alle höheren Folgepotenzen. (Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Forlax, Pulver

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

Zul.-Nr.: 59258	Abgabekategorie: D	Index: 04.08.11	31.10.2019
Zusammensetzung	01	macrogolum 4000 10 g, aromatica, saccharinum natricum, excipiens ad pulverem pro charta.	
Anwendung		Laxans	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Fungizone, Injektionspräparat (i.v.)

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

Zul.-Nr.: 31096	Abgabekategorie: A	Index: 08.06.0.	04.10.2019
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: amphotericinum B 50 mg, acidum desoxycholicum, natrii phosphates, pro vitro.	
Anwendung		Antimykotikum	
Packung/en	01	014	1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		13.10.2024	

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

Pfizer PFE Switzerland GmbH, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 61265	Abgabekategorie: B	Index: 01.07.1.	18.10.2019
Zusammensetzung	01	gabapentinum 600 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	02	gabapentinum 800 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Antiepilepticum	
Packung/en	01	001	50 Tablette(n) B
		002	100 Tablette(n) B
	02	003	50 Tablette(n) B
		004	100 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Gabapentin Pfizer 100 mg, Kapseln**02 Gabapentin Pfizer 300 mg, Kapseln****03 Gabapentin Pfizer 400 mg, Kapseln**

Pfizer PFE Switzerland GmbH, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 61264	Abgabekategorie: B	Index: 01.07.1.	18.10.2019
Zusammensetzung	01	gabapentinum 100 mg, excipiens pro capsula.	
	02	gabapentinum 300 mg, excipiens pro capsula.	
	03	gabapentinum 400 mg, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Antiepilepticum, bei neuropathischen Schmerzen	
Packung/en	01	001	50 Kapsel(n) B
		002	100 Kapsel(n) B
	02	003	50 Kapsel(n) B
		004	100 Kapsel(n) B
	03	005	50 Kapsel(n) B
		006	100 Kapsel(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Gemcitabin Labatec 200 mg, lyophilisat pour perfusion**02 Gemcitabin Labatec 1 g, lyophilisat pour perfusion**

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

N° d'AMM: 59279	Catégorie de remise: A	Index: 07.16.1.	02.10.2019
Composition	01	Praeparatio cryodesiccata: gemcitabinum 200 mg ut gemcitabini hydrochloridum, mannitolium, natrii acetat, pro vitro.	
	02	Praeparatio cryodesiccata: gemcitabinum 1 g ut gemcitabini hydrochloridum, mannitolium, natrii acetat, pro vitro.	
Indication		Cytostatique	
Conditionnements	01	001	1 flacon(s) A
	02	002	1 flacon(s) A
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		illimité	

01 Gluscan, solution injectable multidoses, 01ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS INTERNATIONAL SA, rue de la Tour-de-l'Ile 4,
1204 Genève

N° d'AMM: 57289	Catégorie de remise: A	Index: 17.01.	31.10.2019
Composition	01	fludeoxyglucosum(18-F) au moment de la calibration 600 MBq, dinatrii hydrogenocitras sesquihydricus, trinatrii citras dihydricus, natrii chloridum, natrii acetat, ethanolum 96 per centum, aqua ad inietabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Indication		Radiodiagnostique pour la tomographie PET	
Conditionnements	01	002	pro 10 ml 1 - 6 GBq A
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		illimité	

- 01 Haemoctin 250 I.E., Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
 02 Haemoctin 500 I.E., Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
 03 Haemoctin 1000 I.E., Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
 Biotest (Schweiz) AG, Schützenstrasse 17, 5102 Rupperswil

Zul.-Nr.: 60094	Abgabekategorie: B	Index: 06.01.1.	24.10.2019
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: factor VIII coagulationis humanus 250 U.I., natrii chloridum, natrii citras dihydricus, calcii chloridum dihydricum, glycinum, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 5 ml pro vitro, corresp. in solutione recenter reconstituta 50 U.I./ml.	
	02	Praeparatio cryodesiccata: factor VIII coagulationis humanus 500 U.I., natrii chloridum, natrii citras dihydricus, calcii chloridum dihydricum, glycinum, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 5 ml pro vitro, corresp. in solutione recenter reconstituta 50 U.I./ml.	
	03	Praeparatio cryodesiccata: factor VIII coagulationis humanus 1000 U.I., natrii chloridum, natrii citras dihydricus, calcii chloridum dihydricum, glycinum, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 5 ml pro vitro, corresp. in solutione recenter reconstituta 100 U.I./ml.	
Anwendung		Therapie und Prophylaxe von Blutungen bei Patienten mit Hämophilie A (angeborener Faktor-VIII-Mangel, erworbener Faktor-VIII-Mangel, Hämophilie A mit Auftreten von Faktor-VIII-Inhibitoren)	
Packung/en	01	004	1 + 1 Durchstechflasche(n) (1 Durchstechflasche mit Pulver und 1 Durchstechflasche mit Lösungsmittel (5 ml)) und Verabreichungsset B
	02	007	1 + 1 Durchstechflasche(n) (1 Durchstechflasche mit Pulver und 1 Durchstechflasche mit Lösungsmittel (5 ml)) und Verabreichungsset B
	03	008	1 + 1 Durchstechflasche(n) (1 Durchstechflasche mit Pulver und 1 Durchstechflasche mit Lösungsmittel (5 ml)) und Verabreichungsset B
Bemerkung		(Änderung Konzentration parenterales Fertigprodukt: Halbierung des Lösungsmittel (WFI)-Volumens von 10 ml auf 5 ml bei Haemoctin 500 und 1000)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Heidak Halsschmerzen, Spray

Heidak AG, 6032 Emmen

Zul.-Nr.: 65642	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.0.	02.10.2019
Zusammensetzung	01	arnica montana ex herba spag. Zimpel TM 0.150 ml, arnica montana e radice spag. Zimpel TM 0.0166 ml, belladonna (Hom. Ph.Eur.) spag. Zimpel D4 0.166 ml, ferrum phosphoricum spag. Glückselig D6 0.166 ml, phytolacca americana spag. Zimpel D4 0.166 ml, salvia officinalis spag. Zimpel TM 0.166 ml, tropaeolum majus ex herba recens spag. Zimpel TM 0.166 ml, 1 ml corresp., corresp. ethanololum 23.0 % m/V.	
Anwendung		Gemäss dem Therapieprinzip der Spagyrik kurzzeitig symptomatisch bei akuten Halsentzündungen mit Schluckbeschwerden, Heiserkeit und trockener Rachenschleimhaut	
Packung/en	01	002	30 ml D
Bemerkung		(Änderung Präparatename, früher:Heidak Spagyrik Halsschmerzen, Spray)	
Gültig bis		28.09.2021	

01 Hippuran (I-123) injection Curium, Injektionslösung

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

Zul.-Nr.: 52730	Abgabekategorie: A	Index: 17.01.3.	24.10.2019
Zusammensetzung	01	natrii iodohippuras(123-I) zum Kalibrierungszeitpunkt 37 MBq, natrii citras dihydricus, acidum citricum, cupri sulfas pentahydricus, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Diagnose von Nierenfunktionsstörungen und Harnwegsobstruktionen	
Packung/en	01	023	1 ml 37 MBq A
		031	2 ml 74 MBq A
		058	5 ml 185 MBq A
Bemerkung		(Änderung Präparatename, früher: Hippuran (I-123) injection Mallinckrodt, Injektionslösung)	
Gültig bis		04.09.2023	

01 Ibuprofen N Zentiva 400 mg, Filmtabletten**02 Ibuprofen N Zentiva 600 mg, Filmtabletten**

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 59162	Abgabekategorie: B	Index: 07.10.1.	04.10.2019
Zusammensetzung	01	ibuprofenum 400 mg, conserv.: E 200, excipiens pro compresso obducto.	
	02	ibuprofenum 600 mg, conserv.: E 200, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Antirheumatikum	
Packung/en	01	006	20 Tablette(n) B
		007	50 Tablette(n) B
	02	008	20 Tablette(n) B
		009	100 Tablette(n) B
Gültig bis		30.06.2023	

02 Intelence 200 mg, Tabletten

Janssen-Cilag AG, Gubelstrasse 34, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 58483	Abgabekategorie: A	Index: 08.03.0.	31.10.2019
Zusammensetzung	02	etravirinum 200 mg, carmellosum natricum conexum, excipiens pro compresso.	
Anwendung		HIV-Infektionen	
Packung/en	02	002	60 Tablette(n) A
Bemerkung		(Widerruf der Dosisstärke 25 mg) carmellosum natricum conexum: hergestellt aus gentechnisch verändertem Organismus Baumwollkapseln	
Gültig bis		12.05.2023	

01 Kamillin Medipharm, Bad

Iromedica AG, Oberstrasse 222, 9014 St. Gallen

Zul.-Nr.: 43454	Abgabekategorie: D	Index: 10.08.0.	28.10.2019
Zusammensetzung	01	matricariae extractum isopropanolicum liquidum 98.9 g, DER: 1:2-2.8, Auszugsmittel Isopropanol 48 % V/V, excipiens ad solutionem pro 100 g.	
Anwendung		Bei Hauterkrankungen	
Packung/en	01	099	10 x 40 ml D
		101	25 x 40 ml D
		110	5 l D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Levofloxacin-Mepha 250 mg, Lactab**02 Levofloxacin-Mepha 500 mg, Lactab**

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 60115	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.8.	24.10.2019
Zusammensetzung	01	levofloxacinum 250 mg ut levofloxacinum hemihydricum, excipiens pro compresso obducto.	
	02	levofloxacinum 500 mg ut levofloxacinum hemihydricum, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	007	5 Tablette(n) A
		008	7 Tablette(n) A
		009	10 Tablette(n) A
	02	010	5 Tablette(n) A
		011	7 Tablette(n) A
		012	10 Tablette(n) A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Lisvy, transdermales Pflaster

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

Zul.-Nr.: 63163	Abgabekategorie: B	Index: 09.02.1.	17.10.2019
Zusammensetzung	01	ethinylestradiolum 0.55 mg, gestodenum 2.1 mg, antiox.: pentaerythrityl tetra(3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyphenyl)propionas), excipients ad praeparationem pro 11 cm ² .	
Anwendung		Hormonale Kontrazeption	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Loperamid, Zentiva

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 56049	Abgabekategorie: B/D	Index: 04.09.0.	09.10.2019
Zusammensetzung	01	loperamidi hydrochloridum 2 mg, excipients pro capsula.	
Anwendung		Antidiarrhoikum	
Packung/en	01	006	20 Kapsel(n) D
		007	60 Kapsel(n) B
Bemerkung		(Änderung Präparatename, früher: Loperamid Helvepharm)	
Gültig bis		16.10.2020	

01 Magnesium-Diasporal 400 direct, Granulat zum Einnehmen

Doetsch Grether AG, Sternengasse 17, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 66613	Abgabekategorie: D	Index: 07.02.1.	28.10.2019
Zusammensetzung	01	magnesium 400 mg ut magnesii hydrogenocitras hydricus et magnesii oxidum ponderosum, aromatica, excipients ad granulatum pro charta.	
Anwendung		Magnesium-Präparat	
Bemerkung		(Umwandlung Zulassungsart, nur für den Export)	
		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		18.07.2023	

- 01 Metoject 7.5 mg / 0.15 ml, Autoinjektor
 02 Metoject 10 mg / 0.2 ml, Autoinjektor
 03 Metoject 12.5 mg / 0.25 ml, Autoinjektor
 04 Metoject 15 mg / 0.3 ml, Autoinjektor
 05 Metoject 17.5 mg / 0.35 ml, Autoinjektor
 06 Metoject 20 mg / 0.4 ml, Autoinjektor
 07 Metoject 22.5 mg / 0.45 ml, Autoinjektor
 08 Metoject 25 mg / 0.5 ml, Autoinjektor
 09 Metoject 27.5 mg / 0.55 ml, Autoinjektor
 10 Metoject 30 mg / 0.6 ml, Autoinjektor
 Gebro Pharma AG, Grienmatt 2, 4410 Liestal

Zul.-Nr.: 65672 Abgabekategorie: A Index: 07.10.6. 24.10.2019

Zusammensetzung	01	methotrexatum 7.5 mg ut methotrexatum natricum, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.15 ml. Tela cum: alcohol isopropylicus.
	02	methotrexatum 10 mg ut methotrexatum natricum, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.2 ml. Tela cum: alcohol isopropylicus.
	03	methotrexatum 12.5 mg ut methotrexatum natricum, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.25 ml. Tela cum: alcohol isopropylicus.
	04	methotrexatum 15 mg ut methotrexatum natricum, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.3 ml. Tela cum: alcohol isopropylicus.
	05	methotrexatum 17.5 mg ut methotrexatum natricum, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.35 ml. Tela cum: alcohol isopropylicus.
	06	methotrexatum 20 mg ut methotrexatum natricum, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.4 ml. Tela cum: alcohol isopropylicus.
	07	methotrexatum 22.5 mg ut methotrexatum natricum, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.45 ml. Tela cum: alcohol isopropylicus.
	08	methotrexatum 25 mg ut methotrexatum natricum, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.5 ml. Tela cum: alcohol isopropylicus.
	09	methotrexatum 27.5 mg ut methotrexatum natricum, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.55 ml. Tela cum: alcohol isopropylicus.
	10	methotrexatum 30 mg ut methotrexatum natricum, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.6 ml. Tela cum: alcohol isopropylicus.

Anwendung Packung/en		Arthritis, Psoriasis, Morbus Crohn		
	01	001	1 Stück Autoinjektor	A
		002	4 Stück Autoinjektor	A
		003	6 Stück Autoinjektor	A
		004	12 Stück Autoinjektor	A
		005	24 Stück Autoinjektor	A
	02	006	1 Stück Autoinjektor	A
		007	4 Stück Autoinjektor	A
		008	6 Stück Autoinjektor	A
		009	12 Stück Autoinjektor	A
		010	24 Stück Autoinjektor	A
	03	011	1 Stück Autoinjektor	A
		012	4 Stück Autoinjektor	A
		013	6 Stück Autoinjektor	A
		014	12 Stück Autoinjektor	A
		015	24 Stück Autoinjektor	A
	04	016	1 Stück Autoinjektor	A
		017	4 Stück Autoinjektor	A
		018	6 Stück Autoinjektor	A
		019	12 Stück Autoinjektor	A
		020	24 Stück Autoinjektor	A
	05	021	1 Stück Autoinjektor	A
		022	4 Stück Autoinjektor	A
		023	6 Stück Autoinjektor	A
		024	12 Stück Autoinjektor	A
		025	24 Stück Autoinjektor	A
	06	026	1 Stück Autoinjektor	A
		027	4 Stück Autoinjektor	A
		028	6 Stück Autoinjektor	A
		029	12 Stück Autoinjektor	A
		030	24 Stück Autoinjektor	A
	07	031	1 Stück Autoinjektor	A
		032	4 Stück Autoinjektor	A
		033	6 Stück Autoinjektor	A
		034	12 Stück Autoinjektor	A
		035	24 Stück Autoinjektor	A
	08	036	1 Stück Autoinjektor	A
		037	4 Stück Autoinjektor	A
		038	6 Stück Autoinjektor	A
		039	12 Stück Autoinjektor	A
		040	24 Stück Autoinjektor	A
	09	041	1 Stück Autoinjektor	A
		042	4 Stück Autoinjektor	A
		043	6 Stück Autoinjektor	A
		044	12 Stück Autoinjektor	A
		045	24 Stück Autoinjektor	A
	10	046	1 Stück Autoinjektor	A

	047	4 Stück Autoinjektor	A
	048	6 Stück Autoinjektor	A
	049	12 Stück Autoinjektor	A
	050	24 Stück Autoinjektor	A
Bemerkung	(Änderung oder Ergänzung einer Indikation)		
Gültig bis	16.03.2022		

01 Mometason Pollen Sandoz, Dosier-Nasenspray

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 66274	Abgabekategorie: B	Index: 12.02.3.	05.04.2019
Zusammensetzung	01	mometasoni-17 furoas 0.5 mg/ml ut mometasoni-17 furoas monohydricus corresp. mometasoni-17 furoas 50 µg pro dosi, conserv.: benzalkonii chloridum, excipients ad suspensionem pro 1 g, doses pro vase 60.	
Anwendung		Symptomatische Behandlung der saisonalen allergischen Rhinitis bei Erwachsenen nach ärztlicher Erstdiagnose	
Packung/en	01	001	60 Einzeldose(n) B
Bemerkung		Umteilungsverfahren Abgabekategorie HMG2	
Gültig bis	10.08.2022		

02 Morphin HCl 10 mg/ml Amino, Injektionslösung**03 Morphin HCl 20 mg/ml Amino, Injektionslösung**

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

Zul.-Nr.: 56513	Abgabekategorie: A	Index: 01.01.3.	17.10.2019
Zusammensetzung	02	morphini hydrochloridum trihydricum 10 mg corresp. morphinum 7.6 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	03	morphini hydrochloridum trihydricum 20 mg corresp. morphinum 15.2 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Narkotisches Analgetikum	
Packung/en	02	001	10 x 1 ml Ampulle(n) A
		002	100 x 1 ml Ampulle(n) A
	03	003	10 x 1 ml Ampulle(n) A
		004	100 x 1 ml Ampulle(n) A
		005	10 x 10 ml Ampulle(n) A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe (SR 812.121)	
Gültig bis	unbegrenzt		

01 Mutaflor, capsules**02 Mutaflor mite, capsules**

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

N° d'AMM: 684	Catégorie de remise: B	Index: 04.09.0.	07.10.2019
Composition	01	escherichia coli viva (souche: Nissle 1917) 2.5-25 Mio U., excipients pro capsula.	
	02	escherichia coli viva (souche: Nissle 1917) 0.5-5 Mio U., excipients pro capsula.	
Indication		Recto-colite hémorragique dans la phase de rémission	
Conditionnements	01	005	20 capsule(s) 1 blister de 20 capsules B
		006	20 capsule(s) 5 blister de 20 capsules B
	02	002	20 capsule(s) 1 blister de 20 capsules B
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		illimité	

01 Myconormin 250 mg, Tabletten

Almirall AG, Alte Winterthurerstrasse 14, 8304 Wallisellen

Zul.-Nr.: 57233	Abgabekategorie: B	Index: 08.06.0.	03.10.2019
Zusammensetzung	01	terbinafinum 250 mg ut terbinafini hydrochloridum, excipients pro compresso.	
Anwendung		Pilzinfektionen	
Packung/en	01	002	14 Tablette(n) B
		004	28 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Mydriaserit, Augeninsert

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

Zul.-Nr.: 59035	Abgabekategorie: B	Index: 11.02.0.	18.10.2019
Zusammensetzung	01	phenylephrini hydrochloridum 5.4 mg, tropicamidum 0.28 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Mydriaticum	
Packung/en	01	001	1 + 1 Set mit Augeninsert und sterile Einmalpinzette B
		003	20 + 20 Set mit Augeninserts und sterilen Einmalpinzetten B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Nasacort Allergo, spray nasal

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

N° d'AMM: 61855	Catégorie de remise: B	Index: 12.02.3.	26.07.2019
Composition	01	triamcinoloni acetonidum 55 µg, conserv.: benzalkonii chloridum, excipients ad suspensionem pro dosi. doses pro vase 30.	
Indication		Rhinite allergique saisonnière pour les adultes	
Conditionnements	01	001	1 flacon(s) aérosol doseur de 30 nébulisations B
Remarque		Changement de catégorie de remise LPT _H 2	
Valable jusqu'au		29.09.2020	

01 Nasic, Nasenspray

Melisana AG, Grüngasse 19, 8004 Zürich

Zul.-Nr.: 56839	Abgabekategorie: D	Index: 12.02.2.	04.10.2019
Zusammensetzung	01	xylometazolini hydrochloridum 1 mg, dexpanthenolum 50 mg, conserv.: benzalkonii chloridum, excipients ad solutionem pro 1 ml, doses pro vase 100.	
Anwendung		Schnupfen	
Packung/en	01	001	10 ml D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Natrium chloratum 0,9% Amino, Injektionslösung

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

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

01 Naudicelle, capsules

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

N° d'AMM: 42280	Catégorie de remise: E	Index: 07.99.0.	10.09.2019
Composition	01	oenotherae seminis oleum 550 mg corresp. acidum 9,12-linolicum ca. 380 mg, acidum gamolenicum ca. 50 mg, excipients pro capsula.	
Indication		Comme complément alimentaire en cas de taux de lipides sanguins élevés	
Remarque		Changement de la catégorie de remise LPT _h 2	
Valable jusqu'au		Autorisé uniquement pour la mise sur le marché à l'étranger 23.08.2024	

02 Nebivolol-Mepha 5, Tabletten

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 59887	Abgabekategorie: B	Index: 02.03.0.	10.10.2019
Zusammensetzung	02	nebivololum 5 mg ut nebivololi hydrochloridum, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Beta-Rezeptorenblocker	
Packung/en	02	003	28 Tablette(n) B
		004	56 Tablette(n) B
		005	98 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 OFEV 100 mg, Weichkapseln**02 OFEV 150 mg, Weichkapseln**

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

Zul.-Nr.: 65330	Abgabekategorie: B	Index: 03.99.0.	31.10.2019
Zusammensetzung	01	nintedanibum 100 mg ut nintedanibi esilas, excipiens pro capsula.	
	02	nintedanibum 150 mg ut nintedanibi esilas, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Idiopathische Lungenfibrose	
Packung/en	01	001	60 Kapsel(n) B
	02	002	60 Kapsel(n) B
Gültig bis		unbegrenzt	

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

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 60019	Abgabekategorie: D	Index: 04.99.0.	17.10.2019
Zusammensetzung	05	omeprazololum 10 mg, excipiens pro capsula.	
	07	omeprazololum 20 mg, excipiens pro capsula.	
Anwendung		kurzzeitige Behandlung von Refluxsymptomen bei Erwachsenen	
Packung/en	05	013	7 Kapsel(n) D
		014	14 Kapsel(n) D
	07	015	7 Kapsel(n) D
		016	14 Kapsel(n) D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

- 01 Oxycodon Sandoz 5, Retardtabletten
 02 Oxycodon Sandoz 10, Retardtabletten
 03 Oxycodon Sandoz 20, Retardtabletten
 04 Oxycodon Sandoz 40, Retardtabletten
 05 Oxycodon Sandoz 80, Retardtabletten

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 58707	Abgabekategorie: A	Index: 01.01.3.	29.10.2019
Zusammensetzung	01	oxycodoni hydrochloridum 5 mg, color.: E 132, excipients pro compresso obducto.	
	02	oxycodoni hydrochloridum 10 mg, excipients pro compresso obducto.	
	03	oxycodoni hydrochloridum 20 mg, excipients pro compresso obducto.	
	04	oxycodoni hydrochloridum 40 mg, excipients pro compresso obducto.	
	05	oxycodoni hydrochloridum 80 mg, color.: E 104, E 132, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Mittelstarke bis starke prolongierte Schmerzen bzw. ungenügende Wirksamkeit nicht-opioider Analgetika	
Packung/en	01	001 30 Tablette(n)	A
		002 60 Tablette(n)	A
	02	003 30 Tablette(n)	A
		004 60 Tablette(n)	A
	03	005 30 Tablette(n)	A
		006 60 Tablette(n)	A
	04	007 30 Tablette(n)	A
		008 60 Tablette(n)	A
	05	009 30 Tablette(n)	A
		010 60 Tablette(n)	A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe (SR 812.121)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Paclitaxel Labatec 30 mg/5 ml, concentré pour perfusion
02 Paclitaxel Labatec 100 mg/16.7 ml, concentré pour perfusion
03 Paclitaxel Labatec 150 mg/25 ml, concentré pour perfusion
04 Paclitaxel Labatec 300 mg/50 ml, concentré pour perfusion
 Labatec Pharma SA, rue du Cardinal-Journet 31, 1217 Meyrin

N° d'AMM: 60228	Catégorie de remise: A	Index: 07.16.1.	10.10.2019
Composition	01	paclitaxelum 30 mg, acidum citricum, macrogolglyceroli ricinoleas, ethanolum anhydricum 1.925 g ad solutionem pro 5 ml.	
	02	paclitaxelum 100 mg, acidum citricum, macrogolglyceroli ricinoleas, ethanolum anhydricum 6.418 g ad solutionem pro 16.7 ml.	
	03	paclitaxelum 150 mg, acidum citricum, macrogolglyceroli ricinoleas, ethanolum anhydricum 9.625 g ad solutionem pro 25 ml.	
	04	paclitaxelum 300 mg, acidum citricum, macrogolglyceroli ricinoleas, ethanolum anhydricum 19.25 g ad solutionem pro 50 ml.	
Indication		Cytostatique	
Conditionnements	01	001	1 flacon(s) A
	02	002	1 flacon(s) A
	03	003	1 flacon(s) A
	04	004	1 flacon(s) A
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		illimité	

01 Panprax 20 mg, magensaftresistente Tabletten
02 Panprax 40 mg, magensaftresistente Tabletten
 Drossapharm AG, Steinengraben 18, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 60408	Abgabekategorie: B	Index: 04.99.0.	17.10.2019
Zusammensetzung	01	pantoprazolum 20 mg ut pantoprazolum natricum sesquihydricum, excipiens pro compresso obducto.	
	02	pantoprazolum 40 mg ut pantoprazolum natricum sesquihydricum, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Ulcustherapie, Refluxoesophagitis, Zollinger-Ellison-Syndrom	
Packung/en	01	001	15 Tablette(n) B
		002	30 Tablette(n) B
		003	60 Tablette(n) B
		004	120 Tablette(n) B
	02	005	7 Tablette(n) B
		006	15 Tablette(n) B
		007	30 Tablette(n) B
		008	60 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Pantoprazol Helvepharm 20 mg, Filmtabletten**02 Pantoprazol Helvepharm 40 mg, Filmtabletten**

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 59288	Abgabekategorie: B	Index: 04.99.0.	24.10.2019
Zusammensetzung	01	pantoprazolum 20 mg ut pantoprazolum natricum sesquihydricum, excipiens pro compresso obducto.	
	02	pantoprazolum 40 mg ut pantoprazolum natricum sesquihydricum, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Ulcustherapie, Refluxoesophagitis, Zollinger-Ellison-Syndrom	
Packung/en	01	001	15 Tablette(n) B
		002	30 Tablette(n) B
		003	60 Tablette(n) B
		004	120 Tablette(n) B
	02	005	7 Tablette(n) B
		006	15 Tablette(n) B
		007	30 Tablette(n) B
		008	60 Tablette(n) B
		009	90 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Pantoprazol-Mepha Teva 20 mg, magensaftresistente Filmtabletten**02 Pantoprazol-Mepha Teva 40 mg, magensaftresistente Filmtabletten**

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 59834	Abgabekategorie: B	Index: 04.99.0.	03.10.2019
Zusammensetzung	01	pantoprazolum 20 mg ut pantoprazolum natricum sesquihydricum, excipiens pro compresso obducto.	
	02	pantoprazolum 40 mg ut pantoprazolum natricum sesquihydricum, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Ulcustherapie, Refluxoesophagitis, Zollinger-Ellison-Syndrom	
Packung/en	01	021	15 Tablette(n) Blister B
		022	30 Tablette(n) Blister B
		023	60 Tablette(n) Blister B
		024	120 Tablette(n) Blister B
		025	15 Tablette(n) HDPE-Container B
		026	30 Tablette(n) HDPE-Container B
		027	60 Tablette(n) HDPE-Container B
		028	120 Tablette(n) HDPE-Container B
	02	029	7 Tablette(n) Blister B
		030	15 Tablette(n) Blister B
		031	30 Tablette(n) Blister B
		032	60 Tablette(n) Blister B
		033	100 Tablette(n) Blister B
		034	15 Tablette(n) HDPE-Container B
		035	30 Tablette(n) HDPE-Container B
		036	60 Tablette(n) HDPE-Container B
		037	100 Tablette(n) HDPE-Container B
		038	120 Tablette(n) HDPE-Container B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

02 Parapic, flüssig

Biomed AG, Ueberlandstrasse 199, 8600 Dübendorf

Zul.-Nr.: 42778	Abgabekategorie: D	Index: 10.01.0.	08.10.2019
Zusammensetzung	02	cineolum 12.5 mg, macrogoli 9 aether laurilicus 20 mg, levomentholum 20 mg, mepyramini maleas 10 mg, excipiens ad solutionem pro 1 g.	
Anwendung		Behandlung von Insektenstichen	
Packung/en	02	052	15 g Spray D
		060	2,4 g Tupffeder D
		079	6 g Roll-on D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Paspertin 10 mg/2 mL, Injektionslösung

Mylan Pharma GmbH, Turmstrasse 24, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 32733	Abgabekategorie: B	Index: 04.06.0.	03.10.2019
Zusammensetzung	01	metoclopramidi hydrochloridum monohydricum 10 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 2 ml.	
Anwendung		Übelkeit und Erbrechen	
Packung/en	01	018	5 Ampulle(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

02 Paspertin, Filmtabletten

Mylan Pharma GmbH, Turmstrasse 24, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 32735	Abgabekategorie: B	Index: 04.06.0.	03.10.2019
Zusammensetzung	02	metoclopramidi hydrochloridum anhydricum 10 mg corresp. metoclopramidum 8.9 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Übelkeit und Erbrechen	
Packung/en	02	038	50 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

03 Paspertin, Tropfen

Mylan Pharma GmbH, Turmstrasse 24, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 42894	Abgabekategorie: B	Index: 04.06.0.	03.10.2019
Zusammensetzung	03	metoclopramidi hydrochloridum monohydricum 4 mg, saccharinum natricum, conserv.: E 216, E 218, excipients ad solutionem pro 1 ml corresp. 12 gutta.	
Anwendung		Übelkeit und Erbrechen	
Packung/en	03	044	100 ml B
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Plavix 75 mg, comprimés filmés**02 Plavix 300 mg, comprimés filmés**

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

N° d'AMM: 54509	Catégorie de remise: B	Index: 06.03.2.	24.10.2019
Composition	01	clopidogrelum 75 mg ut clopidogreli hydrogenosulfas, excipients pro compresso obducto.	
	02	clopidogrelum 300 mg ut clopidogreli hydrogenosulfas, excipients pro compresso obducto.	
Indication		Inhibiteur de l'agrégation thrombocytaire	
Conditionnements	01	014	28 comprimé(s) B
		022	84 comprimé(s) B
		025	50 comprimé(s) B
	02	023	30 comprimé(s) (emballage hospitalier) B
		024	100 comprimé(s) (emballage hospitalier) B
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		illimité	

01 Pradif T, Retardtablette

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

Zul.-Nr.: 57160	Abgabekategorie: B	Index: 05.99.0.	03.10.2019
Zusammensetzung	01	tamsulosini hydrochloridum 0.4 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		benigne Prostatahyperplasie	
Packung/en	01	001 10 Tablette(n)	B
		003 30 Tablette(n)	B
		005 100 Tablette(n)	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

02 Pravastatin Zentiva 20, Tabletten**03 Pravastatin Zentiva 40, Tabletten**

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 57535	Abgabekategorie: B	Index: 07.12.0.	03.10.2019
Zusammensetzung	02	pravastatinum natricum 20 mg, excipients pro compresso.	
	03	pravastatinum natricum 40 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Reduktion des Serumcholesterinspiegels	
Packung/en	02	005 30 Tablette(n)	B
		007 100 Tablette(n)	B
	03	009 30 Tablette(n)	B
		011 100 Tablette(n)	B
Bemerkung		(Änderung Präparatename, früher: Pravastatin Helvepharm, Tabletten)	
Gültig bis		28.08.2020	

01 Quetiapin Zentiva 25, Filmtabletten
 02 Quetiapin Zentiva 100, Filmtabletten
 03 Quetiapin Zentiva 150, Filmtabletten
 04 Quetiapin Zentiva 200, Filmtabletten
 05 Quetiapin Zentiva 300, Filmtabletten
 Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 62365	Abgabekategorie: B	Index: 01.05.0.	17.10.2019
Zusammensetzung	01	quetiapinum 25 mg ut quetiapini fumaras, excipiens pro compresso obducto.	
	02	quetiapinum 100 mg ut quetiapini fumaras, excipiens pro compresso obducto.	
	03	quetiapinum 150 mg ut quetiapini fumaras, excipiens pro compresso obducto.	
	04	quetiapinum 200 mg ut quetiapini fumaras, excipiens pro compresso obducto.	
	05	quetiapinum 300 mg ut quetiapini fumaras, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Neuroleptikum	
Packung/en	01	008 60 Tablette(n)	B
	02	009 60 Tablette(n)	B
		010 100 Tablette(n)	B
	04	011 60 Tablette(n)	B
		012 100 Tablette(n)	B
	05	013 60 Tablette(n)	B
		014 100 Tablette(n)	B
Bemerkung		(Änderung Präparatename, früher:Quetiapin Helvepharm) 62365 03 Dosisstärke nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		06.11.2022	

01 Rebif 22 multidose, Injektionslösung in Patronen
 02 Rebif 44 multidose, Injektionslösung in Patronen
 Merck (Schweiz) AG, Chamerstrasse 174, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 60443	Abgabekategorie: B	Index: 01.99.0.	26.10.2019
Zusammensetzung	01	interferonum beta-1a ADNr 66 µg corresp. 18 Mio U.I., mannitolium, poloxamerum 188, natrii acetat trihydricus, antiox.: methioninum 0.18 mg, conserv.: alcohol benzylicus 7.5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1.5 ml.	
	02	interferonum beta-1a ADNr 132 µg corresp. 36 Mio U.I., mannitolium, poloxamerum 188, natrii acetat trihydricus, antiox.: methioninum 0.18 mg, conserv.: alcohol benzylicus 7.5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1.5 ml.	
Anwendung		Multiple Sklerose	
Packung/en	01	002 4 Stück Patronen (3 Dosen zu 22 µg/0.5 ml)	B
	02	003 4 Stück Patronen (3 Dosen zu 44 µg/0.5 ml)	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Recofol EDTA 10mg/ml, Emulsion zur Injektion/Infusion

Primex Pharmaceuticals AG, Obmoos 4, 6301 Zug

Zul.-Nr.: 66183	Abgabekategorie: B	Index: 01.02.1.	11.10.2019
Zusammensetzung	01	propofolum 10 mg, phosphatidum ovi depuratum, dinatrii edetas, glycerolum, sojae oleum 100 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad emulsionem pro 1 ml.	
Anwendung		Allgemeinnarkoticum	
Packung/en	01	001	5 x 20 ml Ampulle(n) B
		002	5 x 20 ml Durchstechflasche(n) B
		003	50 ml Durchstechflasche(n) B
		004	100 ml Durchstechflasche(n) B
Bemerkung		(Umwandlung Zulassungsart, neu Hauptzulassung)	
Gültig bis		31.08.2022	

01 Rheumalix forte, Gel

Drossapharm AG, Steinengraben 18, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 58017	Abgabekategorie: D	Index: 07.10.4.	14.10.2019
Zusammensetzung	01	etofenamatum 100 mg, macrogolum 400, propylenglycolum, excipiens ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		Kutanes Antiphlogistikum	
Packung/en	01	003	40 g D
		005	100 g D
Bemerkung		(Änderung Präparatename, früher: Rheumon forte, Gel)	
Gültig bis		04.10.2022	

01 Rheumalix forte, Spray

Drossapharm AG, Steinengraben 18, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 55515	Abgabekategorie: D	Index: 07.10.4.	14.10.2019
Zusammensetzung	01	etofenamatum 100 mg, propylenglycolum, macrogolum 400, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Kutanes Antirheumatikum	
Packung/en	01	003	50 ml D
Bemerkung		(Änderung Präparatename, früher: Rheumon forte, Spray)	
Gültig bis		01.05.2022	

01 Rheumalix, Gel

Drossapharm AG, Steinengraben 18, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 42203	Abgabekategorie: D	Index: 07.10.4.	14.10.2019
Zusammensetzung	01	etofenamatum 50 mg, macrogolum 400, excipiens ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		Kutanes Antiphlogistikum	
Packung/en	01	001	40 g D
		002	100 g D
Bemerkung		(Änderung Präparatename, früher: Rheumon, Gel)	
Gültig bis		21.10.2023	

02 Risperidon-Mepha 0.5, Lactab
 03 Risperidon-Mepha 1 mg, Lactab
 04 Risperidon-Mepha 2 mg, Lactab
 05 Risperidon-Mepha 3 mg, Lactab
 06 Risperidon-Mepha 4 mg, Lactab
 Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 58092	Abgabekategorie: B	Index: 01.05.0.	02.10.2019
Zusammensetzung	02	risperidonum 0.5 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	03	risperidonum 1 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	04	risperidonum 2 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	05	risperidonum 3 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	06	risperidonum 4 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Neurolepticum	
Packung/en	02	002	20 Tablette(n) B
		013	60 Tablette(n) B
	03	003	20 Tablette(n) B
		004	60 Tablette(n) B
	04	005	20 Tablette(n) B
		006	60 Tablette(n) B
	05	007	20 Tablette(n) B
		008	60 Tablette(n) B
	06	009	20 Tablette(n) B
		010	60 Tablette(n) B
Bemerkung		(Widerruf der Dosisstärke 0.25 mg und 6 mg)	
Gültig bis		15.01.2024	

01 Similasan Kreislauf-Beschwerden, Globuli

Similasan AG, Chriesiweg 6, 8916 Jönen

Zul.-Nr.: 53243	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.0.	22.10.2019
Zusammensetzung	01	arnica montana D6, camphora D10, naja naja D10, viscum album D6 ana partes, calcii carbonas et xylitolum ad globulos.	
Anwendung		Gemäss homöopathischem Arzneimittelbild bei nervösen Kreislaufbeschwerden	
Packung/en	01	030	15 g D
		031	4.5 g D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

02 Similasan Magenbrennen, Tabletten

Similasan AG, Chriesiweg 6, 8916 Jonen

Zul.-Nr.: 46529	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.0.	23.10.2019
Zusammensetzung	02	calcium carbonicum hahnemanni (HAB) D15, dinatrii phosphas D12, strychnos nux-vomica (Ph.Eur.Hom.) D10 ana partes 8.33 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Gemäss homöopathischem Arzneimittelbild bei Magenbrennen, Magenübersäuerung und saurem Aufstossen, Magen-Darm-Gärung mit saurem Aufstossen und Magenbrennen nach übermässigem Kaffee-, Tabak- und Alkoholgenuss	
Packung/en	02	016 60 Tablette(n)	D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Natrium iodide (I-131) capsule T Curium, Therapiekapseln

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

Zul.-Nr.: 52728	Abgabekategorie: A	Index: 17.02.	24.10.2019
Zusammensetzung	01	natrii iodidum(131-I) zum Kalibrierungszeitpunkt 37-7400 MBq, antiox.: natrii thiosulfas, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Orale Radioiodtherapie maligner und nicht-maligner Schilddrüsenkrankheiten	
Packung/en	01	010 1 Kapsel(n) 37 MBq - 7400 MBq	A
Bemerkung		(Änderung Präparatename, früher: Natrium iodide (I-131) capsule T Mallinckrodt, Therapiekapseln)	
Gültig bis		23.11.2023	

01 Soliris 300 mg/30 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Alexion Pharma GmbH, Giesshübelstrasse 30, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 59282	Abgabekategorie: A	Index: 07.15.0.	09.10.2019
Zusammensetzung	01	eculizumabum 300 mg, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, dinatrii phosphas heptahydricus, natrii chloridum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 30 ml.	
Anwendung		Paroxysmale nächtliche Hämoglobinurie. Atypisches hämolytisch-urämisches Syndrom. Refraktäre generalisierte Myasthenia gravis.	
Packung/en	01	001 1 Durchstechflasche(n)	A
Bemerkung		(Erneute Zulassung nach Ablauf der Gültigkeit der Zulassung) polysorbatum 80: hergestellt aus gentechnisch verändertem Organismus Mais	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Stickstoffmonoxid Messer 200 bar, Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet

Messer Schweiz AG, Seonerstrasse 75, 5600 Lenzburg

Zul.-Nr.: 65530	Abgabekategorie: A	Index: 03.99.0.	29.10.2019
Zusammensetzung	01	nitrogenii oxidum 800 ppm, nitrogenium, gasum inhalationis.	
Anwendung		Künstliche Beatmung bei Neugeborenen	
Packung/en	01	001 381 l Druckgasbehälter / Geom. Vol. Liter 2	A
		002 1903 l Druckgasbehälter / Geom. Vol. Liter 10	A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Sulfure de Rhénium (186Re)-RE-186-MM-1 Cis bio International, Suspension

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

Zul.-Nr.: 51705	Abgabekategorie: A	Index: 17.02.	23.10.2019
Zusammensetzung	01	rhenii(186-Re) sulfidum zum Kalibrierungszeitpunkt 148-370 MBq, gelatina, antiox.: E 300 7 mg, aqua ad iniectionem q.s. ad suspensionem pro 1 ml.	
Anwendung		Radiosynoviorthese mittelgrosser Gelenke nach Versagen konventioneller Behandlungen	
Packung/en	01	017	37 - 3700 MBq A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 swidro Halsschmerz-Lutschtabletten, Lutschtabletten

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: 65533	Abgabekategorie: D	Index: 12.03.3.	31.10.2019
Zusammensetzung	01	cetylpyridinii chloridum 1.25 mg, lidocaini hydrochloridum monohydricum 1 mg, levomentholum 4 mg, arom.: saccharinum natricum, natrii cyclamas, color.: methylthioninii chloridum, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Entzündungen des Mund- und Rachenraums	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) D
		002	50 Tablette(n) D
Gültig bis		unbegrenzt	

03 Tebokan 120, Filmtabletten**04 Tebokan 240, Filmtabletten**

Schwabe Pharma AG, Erlistrasse 2, 6403 Küsnacht am Rigi

Zul.-Nr.: 54534	Abgabekategorie: B	Index: 02.97.0.	10.10.2019
Zusammensetzung	03	ginkgonis extractum siccum raffinatum et quantificatum 120 mg corresp. flavonglycosida ginkgo 26.4-32.4 mg et terpenlactona ginkgo 6.48-7.92 mg, DER: 35-67:1, Auszugsmittel acetoneum 60% (m/m), antiox.: E 200, excipiens pro compresso obducto.	
	04	ginkgonis extractum siccum raffinatum et quantificatum 240 mg corresp. flavonglycosida ginkgo 52.8-64.8 mg et terpenlactona ginkgo 12.96-15.84 mg, DER: 35-67:1, Auszugsmittel acetoneum 60% (m/m), antiox.: E 200, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Bei nachlassender geistiger Leistungsfähigkeit; bei Claudicatio intermittens; bei Vertigo und Tinnitus	
Packung/en	03	045	90 Tablette(n) B
		046	120 Tablette(n) B
		047	15 Tablette(n) B
	04	001	30 Tablette(n) B
		002	60 Tablette(n) B
		003	90 Tablette(n) B
Bemerkung		(Dosisstärke 80 mg wird per 31.08.2020 widerrufen)	
Gültig bis		08.11.2020	

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

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

Zul.-Nr.: 66152	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	03.10.2019
Zusammensetzung	01	atezolizumabum 1200 mg, histidinum, acidum aceticum glaciale, saccharum, polysorbatum 20, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 20 ml.	
	02	atezolizumabum 840 mg, histidinum, acidum aceticum glaciale, saccharum, polysorbatum 20, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 14 ml.	
Anwendung		nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom, kleinzelliges Lungenkarzinom, Urothelkarzinom, Triple-negatives Mammakarzinom	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) A
	02	002	1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		(Änderung oder Ergänzung einer Indikation) polysorbatum 20: hergestellt aus gentechnisch verändertem Organismus Mais	
Gültig bis		22.05.2022	

01 Tenofovirdisoproxil Mylan 245 mg, Filmtabletten

Mylan Pharma GmbH, Turmstrasse 24, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 67014	Abgabekategorie: A	Index: 08.03.0.	17.10.2019
Zusammensetzung	01	tenofovirum disoproxilum 245 mg ut tenofoviri disoproxili maleas, color.: E 132, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		HIV-Infektion, Hepatitis B	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) A
		002	30 Tablette(n) Unit-Dose-Blisterpackung A
Bemerkung		(Änderung oder Ergänzung einer Packungsgrösse, neu: Unit-Dose-Blisterpackung)	
Gültig bis		23.08.2023	

01 Terbifil 125, Tabletten**02 Terbifil 250, Tabletten**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 56844	Abgabekategorie: B	Index: 08.06.0.	02.10.2019
Zusammensetzung	01	terbinafinum 125 mg ut terbinafini hydrochloridum, excipiens pro compresso.	
	02	terbinafinum 250 mg ut terbinafini hydrochloridum, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Antimykotikum	
Packung/en	01	001	14 Tablette(n) B
		002	14 Tablette(n) B
		005	28 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Terbinafin-Mepha 125, Tabletten**02 Terbinafin-Mepha 250, Tabletten**

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 57174	Abgabekategorie: B	Index: 08.06.0.	03.10.2019
Zusammensetzung	01	terbinafinum 125 mg ut terbinafini hydrochloridum, excipiens pro compresso.	
	02	terbinafinum 250 mg ut terbinafini hydrochloridum, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Antimykotikum	
Packung/en	01	001 14 Tablette(n)	B
	02	003 14 Tablette(n)	B
		005 28 Tablette(n)	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Thromboreductin 0.5 mg, Kapseln**02 Thromboreductin 1 mg, Kapseln**

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

Zul.-Nr.: 59031	Abgabekategorie: B	Index: 07.16.4.	01.10.2019
Zusammensetzung	01	anagrelidum 0.5 mg ut anagrelidi hydrochloridum monohydricum, color.: E 132, excipiens pro capsula.	
	02	anagrelidum 1 mg ut anagrelidi hydrochloridum monohydricum, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Behandlung der essentiellen Thrombozythämie	
Packung/en	01	001 42 Kapsel(n)	B
		002 100 Kapsel(n)	B
	02	003 100 Kapsel(n)	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Tramadol Sandoz retard 100 mg, Retardtabletten
02 Tramadol Sandoz retard 150 mg, Retardtabletten
03 Tramadol Sandoz retard 200 mg, Retardtabletten
 Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 57060	Abgabekategorie: A	Index: 01.01.3.	29.10.2019
Zusammensetzung	01	tramadoli hydrochloridum 100 mg, color.: E 104, E 132, excipients pro compresso.	
	02	tramadoli hydrochloridum 150 mg, color.: E 104, E 132, excipients pro compresso.	
	03	tramadoli hydrochloridum 200 mg, color.: E 104, E 132, excipients pro compresso.	
Anwendung		Analgetikum	
Packung/en	01	018 10 Tablette(n)	A
		019 30 Tablette(n)	A
		020 50 Tablette(n)	A
	02	021 10 Tablette(n)	A
		022 30 Tablette(n)	A
		023 50 Tablette(n)	A
	03	024 10 Tablette(n)	A
		025 30 Tablette(n)	A
		026 50 Tablette(n)	A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

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

N° d'AMM: 52941	Catégorie de remise: B	Index: 02.07.2.	29.10.2019
Composition	01	ramiprilum 5 mg, piritanidum 6 mg, excipients pro compresso.	
Indication		Antihypertenseur	
Conditionnements	01	016 20 comprimé(s)	B
		024 100 comprimé(s)	B
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		illimité	

01 Uro-Vaxom, capsules
 OM Pharma SA, rue du Bois-du-Lan 22, 1217 Meyrin

N° d'AMM: 598	Catégorie de remise: B	Index: 05.02.0.	17.10.2019
Composition	01	lysatum bacteriorum lyophilisatum corresp. escherichia coli viva 6 mg, natrii hydrogenoglutamas anhydricus, antiox.: E 310, excipients pro capsula.	
Indication		immuno-stimulant lors d'infections du système urinaire	
Conditionnements	01	001 3 x 10 capsule(s)	B
		002 9 x 10 capsule(s)	B
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		Illimité	

01 Vancomycin Labatec 500 mg, poudre pour solution pour perfusion**02 Vancomycin Labatec 1 g, poudre pour solution pour perfusion**

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

N° d'AMM: 59766	Catégorie de remise: A	Index: 08.01.9.	09.10.2019
Composition	01	Praeparatio cryodesiccata: vancomycinum 500 mg ut vancomycini hydrochloridum, pro vitro.	
	02	Praeparatio cryodesiccata: vancomycinum 1 g ut vancomycini hydrochloridum, pro vitro.	
Indication		Maladies infectieuses	
Conditionnements	01	001	1 x 500 mg flacon perforable A
		003	10 x 500 mg flacon perforable A
	02	002	1 x 1 g flacon perforable A
		004	10 x 1 g flacon perforable A
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		illimité	

01 Varivax, Injektionssuspension

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

Zul.-Nr.: 688	Abgabekategorie: B	Index: 08.08.	03.10.2019
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: virus varicellae vivus (Stamm: OKA) min. 1350 U., saccharum (Rind: Knochen), gelatina hydrolysata glutaraldehydo conexa, ureum, natrii chloridum, natrii hydrogenoglutamas monohydricus, dinatrii phosphas dihydricus, kalii dihydrogenophosphas, kalii chloridum pro praeparatione. Solvens: aqua q.s. ad suspensionem pro 0.5 ml.	
Anwendung		aktive Immunisierung gegen Varizellen, ab dem vollendeten 12. Lebensmonat	
Packung/en	01	001	1 Kombipackung(en) 1 Durchstechflasche mit Lyophilisat, 1 Fertigspritze mit Lösungsmittel B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

03 Victoza 6 mg/ml, Fertigpen (Triple-Dose)

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

Zul.-Nr.: 59329	Abgabekategorie: B	Index: 07.06.	26.10.2019
Zusammensetzung	03	liraglutidum 6 mg, dinatrii phosphas dihydricus, propylenglycolum, conserv.: phenolum 5.5 mg, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Antidiabetikum	
Packung/en	03	001	2 Ampulle(n) Fertigpen B
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Virexen, solution

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

N° d'AMM: 39961	Catégorie de remise: A	Index: 10.09.3.	22.10.2019
Composition	01	idoxuridinum 100 mg, dimethylis sulfoxidum, q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Indication		Infections herpétiques	
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		Autorisé uniquement pour la mise sur le marché à l'étranger illimité	

01 Vivanza 5mg, Filmtabletten**02 Vivanza 10mg, Filmtabletten****03 Vivanza 20mg, Filmtabletten**

Berlis AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 61642	Abgabekategorie: B	Index: 05.99.0.	03.10.2019
Zusammensetzung	01	vardenafilum 5 mg ut vardenafili hydrochloridum trihydricum, excipiens pro compresso obducto.	
	02	vardenafilum 10 mg ut vardenafili hydrochloridum trihydricum, excipiens pro compresso obducto.	
	03	vardenafilum 20 mg ut vardenafili hydrochloridum trihydricum, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Erektile Dysfunktion	
Packung/en	01	007	12 Tablette(n) B
	02	011	4 Tablette(n) B
		015	12 Tablette(n) B
	03	019	4 Tablette(n) B
		023	12 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Votrient 200 mg, Filmtabletten**02 Votrient 400 mg, Filmtabletten**

Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 60326	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	23.10.2019
Zusammensetzung	01	pazopanibum 200 mg ut pazopanibi hydrochloridum, excipiens pro compresso obducto.	
	02	pazopanibum 400 mg ut pazopanibi hydrochloridum, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Behandlung des Nierenzellkarzinoms Behandlung des fortgeschrittenen Weichteilsarkoms	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) A
	02	002	60 Tablette(n) A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Xarelto 10 mg, Filmtabletten
02 Xarelto 15 mg, Filmtabletten
03 Xarelto 20 mg, Filmtabletten
 Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 58728	Abgabekategorie: B	Index: 06.03.0.	22.10.2019
Zusammensetzung	01	rivaroxabanum 10 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	02	rivaroxabanum 15 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	03	rivaroxabanum 20 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Thromboseprophylaxe und Behandlung, Schlaganfall- und Embolieprophylaxe, Behandlung von Lungenembolien (LE)	
Packung/en	01	001 10 Tablette(n)	B
		002 30 Tablette(n)	B
		006 10 x 1 Tablette(n) Spitalpackung	B
		009 98 Tablette(n)	B
		014 100 Tablette(n) Spitalpackung	B
		015 30 x 1 Tablette(n) Spitalpackung	B
	02	007 100 Tablette(n) Spitalpackung	B
		010 14 Tablette(n)	B
		011 28 Tablette(n)	B
		012 98 Tablette(n)	B
		013 10 x 1 Tablette(n) Spitalpackung	B
		016 30 x 1 Tablette(n) Spitalpackung	B
	03	008 100 Tablette(n) Spitalpackung	B
		017 30 x 1 Tablette(n) Spitalpackung	B
		020 14 Tablette(n)	B
		021 28 Tablette(n)	B
		022 98 Tablette(n)	B
		023 10 x 1 Tablette(n) Spitalpackung	B
Bemerkung		(Änderung oder Ergänzung einer Packungsgrösse, neu: Packungen à 30 x 1 für 10 mg / 15 mg / 20 mg)	
Gültig bis		17.12.2023	

01 Xatral uno, comprimés retard
 Sanofi-Aventis (Suisse) SA, route de Montfleury 3, 1214 Vernier

N° d'AMM: 55188	Catégorie de remise: B	Index: 05.99.0.	24.10.2019
Composition	01	alfuzosini hydrochloridum 10 mg, excipiens pro compresso.	
Indication		hyperplasie bénigne de la prostate	
Conditionnements	01	001 30 comprimé(s)	B
		003 90 comprimé(s)	B
		005 10 comprimé(s)	B
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		illimité	

01 Xifaxan 550 mg, Filmtabletten

Alfasigma Schweiz AG, Luzernerstrasse 2, 4800 Zofingen

Zul.-Nr.: 63216	Abgabekategorie: B	Index: 08.01.9.	24.10.2019
Zusammensetzung	01	rifaximinum 550 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Zur Verminderung des Wiederauftretens von Episoden einer manifesten hepatischen Enzephalopathie bei Patienten mit hepatischer Zirrhose	
Packung/en	01	001	28 Tablette(n) B
		002	56 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Yaldigo 400 mg, magensaftresistente Tablette**02 Yaldigo 800 mg, magensaftresistente Tablette****03 Yaldigo 1600 mg, magensaftresistente Tablette**

Tillotts Pharma AG, Baslerstrasse 15, 4310 Rheinfelden

Zul.-Nr.: 53108	Abgabekategorie: B	Index: 04.09.0.	16.10.2019
Zusammensetzung	01	mesalazinum 400 mg, lactosum monohydricum 76.4 mg, carboxymethylamylum natricum A, magnesii stearas, talcum, povidonum K 25, Überzug: acidi methacrylici et methylis methacrylatis polymerisatum 1:2, talcum, triethylis citras, macrogolum 6000, E 172, pro compresso obducto.	
	02	mesalazinum 800 mg, lactosum monohydricum 153 mg, carboxymethylamylum natricum A, magnesii stearas, talcum, povidonum K 25, Überzug: acidi methacrylici et methylis methacrylatis polymerisatum 1:2, talcum, triethylis citras, macrogolum 6000, E 172, pro compresso obducto.	
	03	mesalazinum 1600 mg, cellulolum microcristallinum, carboxymethylamylum natricum A, hypromellosesum, silica colloidalis, magnesii stearas, Überzug: hypromellosesum, macrogolum 6000, acidi methacrylici et methylis methacrylatis polymerisatum 1:1, triethylis citras, glyceroli monostearas 40-55, polysorbatum 80, kalii dihydrogenophosphas, maydis amyllum, E 172, pro compresso obducto.	
Anwendung		Colitis ulcerosa	
Packung/en	01	004	100 Tablette(n) B
	02	005	90 Tablette(n) B
	03	001	30 Tablette(n) B
		002	60 Tablette(n) B
		003	90 Tablette(n) B
Bemerkung		(Änderung oder Ergänzung einer Packungsgrösse, neu: 1600 mg 30 Tabletten)	
Gültig bis		11.03.2024	

01 Zolpidem Streuli, Filmtabletten

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: 57053	Abgabekategorie: B	Index: 01.03.1.	18.10.2019
Zusammensetzung	01	zolpidemi tartras 10 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Hypnotikum	
Packung/en	01	007	10 Tablette(n) B
		008	30 Tablette(n) B
		009	100 Tablette(n) Spitalpackung B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
		Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe (SR 812.121)	
Gültig bis		unbegrenzt	

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

01 Sera med Professional Eimerol ad us. vet., Lösung

Alfauna AG, Römerstrasse 9, 4314 Zeiningen

Zul.-Nr.: 65681	Abgabekategorie: D	Index:	09.10.2019
Zusammensetzung	01	diclazuril 400 mg, macrogolglyceroli ricinoleas, ad solutionem pro 100 ml.	
Anwendung		Arzneimittel für Reptilien gegen Coccidien (Eimeria- und Isospora-Arten)	
Packung/en	01	001	30 ml D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Chlor-Tetracyclin-Spray Stricker ad us. vet.

Werner Stricker AG, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 40824	Abgabekategorie: B	Index:	31.10.2019
Zusammensetzung	01	chlortetracyclini hydrochloridum 5 g corresp. chlortetracyclinum 4.65 g, E 160(a) 0.15 g, isooctanum, isopentanum, isobutanum, propanum, butanum, ad aerosolum pro vase 200 ml.	
Anwendung		Antibiotikum-Spray für Tiere	
Packung/en	01	014	200 ml B
Bemerkung		(Änderung Abgabekategorie von A zu B)	
Gültig bis		11.01.2022	

01 Clavaseptin 50 mg ad us. vet., teilbare Tabletten für Hunde und Katzen
02 Clavaseptin 250 mg ad us. vet., teilbare Tabletten für Hunde
03 Clavaseptin 500 mg ad us. vet., teilbare Tabletten für Hunde
04 Clavaseptin 62.5 mg ad us. vet., teilbare Tabletten für Hunde und Katzen
 VETOQUINOL AG, Freiburgstrasse 255, 3018 Bern

Zul.-Nr.: 57001	Abgabekategorie: B	Index:	10.10.2019
Zusammensetzung	01	amoxicillinum anhydricum 40.00 mg ut amoxicillinum trihydricum, acidum clavulanicum 10.00 mg ut kalii clavulanas, crospovidonum, povidonum, hepar suilli pulverisatum, faex siccata, silicii dioxidum praecipitatum, cellulolum microcristallinum, magnesii stearas, E 172, hypromellosum, pro compresso.	
	02	amoxicillinum anhydricum 200.00 mg ut amoxicillinum trihydricum, acidum clavulanicum 50.00 mg ut kalii clavulanas, crospovidonum, povidonum, hepar suilli pulverisatum, faex siccata, silicii dioxidum praecipitatum, cellulolum microcristallinum, magnesii stearas, E 172, hypromellosum, pro compresso.	
	03	amoxicillinum anhydricum 400.00 mg ut amoxicillinum trihydricum, acidum clavulanicum 100.00 mg ut kalii clavulanas, crospovidonum, povidonum, hepar suilli pulverisatum, faex siccata, silicii dioxidum praecipitatum, cellulolum microcristallinum, magnesii stearas, E 172, hypromellosum, pro compresso.	
	04	amoxicillinum anhydricum 50.00 mg ut amoxicillinum trihydricum, acidum clavulanicum 12.5 mg ut kalii clavulanas, crospovidonum, povidonum, hepar suilli pulverisatum, faex siccata, silicii dioxidum praecipitatum, cellulolum microcristallinum, magnesii stearas, E 172, hypromellosum, pro compresso.	
Anwendung	01	Antibiotikum für Hunde und Katzen	
	02	Antibiotikum für Hunde	
	03	Antibiotikum für Hunde	
	04	Antibiotikum für Hunde und Katzen	
Packung/en	01	002 10 Tablette(n)	B
		006 100 Tablette(n)	B
	02	008 10 Tablette(n)	B
		012 100 Tablette(n)	B
	03	014 10 Tablette(n)	B
		018 100 Tablette(n)	B
	04	020 100 Tablette(n)	B
Bemerkung		(Änderung Abgabekategorie von A zu B)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Dalmazin ad us. vet., Injektionslösung
 ufamed AG, Kornfeldstrasse 2, 6210 Sursee

Zul.-Nr.: 59856	Abgabekategorie: A	Index:	08.10.2019
Zusammensetzung	01	(+)-cloprostenolum 75 µg, ethanolum, natrii hydroxidum, acidum citricum, conserv.: chlorocresolum 1 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Synthetisches Prostaglandin für Rinder und Schweine	
Packung/en	01	001 10 ml	A
		002 15 x 2 ml	A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 NexGard 11 ad us. vet., comprimés à croquer pour chiens
 02 NexGard 28 ad us. vet., comprimés à croquer pour chiens
 03 NexGard 68 ad us. vet., comprimés à croquer pour chiens
 04 NexGard 136 ad us. vet., comprimés à croquer pour chiens
 Biokema S.A., Chemin de la Chatanerie 2, 1023 Crissier

N° d'AMM: 65313	Catégorie de remise: B	Index:	18.10.2019
Composition	01	afoxolanerum 11.3 mg, aromatica, excipients pro compresso.	
	02	afoxolanerum 28.30 mg, aromatica, excipients pro compresso.	
	03	afoxolanerum 68 mg, aromatica, excipients pro compresso.	
	04	afoxolanerum 136 mg, aromatica, excipients pro compresso.	
Indication		Traitement systémique des infestations par les puces et les tiques chez le chien	
Conditionnements	01	002	3 comprimé(s) B
		003	6 comprimé(s) B
	02	005	3 comprimé(s) B
		006	6 comprimé(s) B
	03	008	3 comprimé(s) B
		009	6 comprimé(s) B
	04	011	3 comprimé(s) B
		012	6 comprimé(s) B
Remarque		(Modification ou adjonction d'une indication)	
Valable jusqu'au		03.05.2020	

- 01 NexGard Spectra 11 ad us. vet., comprimés à croquer pour chiens de 2 - 3.5kg
 02 NexGard Spectra 22 ad us. vet., comprimés à croquer pour chiens de >3.5kg - 7.5kg
 03 NexGard Spectra 45 ad us. vet., comprimés à croquer pour chiens de >7.5kg - 15kg
 04 NexGard Spectra 90 ad us. vet., comprimés à croquer pour chiens de >15kg - 30kg
 05 NexGard Spectra 180 ad us. vet., comprimés à croquer pour chiens de >30 - 60kg
 Biokema S.A., Chemin de la Chatanerie 2, 1023 Crissier

N° d'AMM: 65791	Catégorie de remise: B	Index:	18.10.2019
Composition	01	afoxolanerum 9.375 mg, milbemycini oximum 1.875 mg, aromatica, antiox.: E 321, excipients pro compresso.	
	02	afoxolanerum 18.75 mg, milbemycini oximum 3.75 mg, aromatica, antiox.: E 321, excipients pro compresso.	
	03	afoxolanerum 37.5 mg, milbemycini oximum 7.5 mg, aromatica, antiox.: E 321, excipients pro compresso.	
	04	afoxolanerum 75 mg, milbemycini oximum 15 mg, aromatica, antiox.: E 321, excipients pro compresso.	
	05	afoxolanerum 150 mg, milbemycini oximum 30 mg, aromatica, antiox.: E 321, excipients pro compresso.	
Indication		Antiparasitaire contre vers, puces et tiques chez le chien	
Conditionnements	01	001 1 x 1 comprimé à croquer	B
		002 1 x 3 comprimés à croquer	B
		003 1 x 6 comprimés à croquer	B
	02	004 1 x 1 comprimé à croquer	B
		005 1 x 3 comprimés à croquer	B
		006 1 x 6 comprimés à croquer	B
	03	007 1 x 1 comprimé à croquer	B
		008 1 x 3 comprimés à croquer	B
		009 1 x 6 comprimés à croquer	B
	04	010 1 x 1 comprimé à croquer	B
		011 1 x 3 comprimés à croquer	B
		012 1 x 6 comprimés à croquer	B
	05	013 1 x 1 comprimé à croquer	B
		014 1 x 3 comprimés à croquer	B
		015 1 x 6 comprimés à croquer	B
Remarque		(Modification ou adjonction d'une indication)	
Valable jusqu'au		06.06.2021	

01 Sera baktopur direct ad us. vet., Tabletten

Alfauna AG, Römerstrasse 9, 4314 Zeiningen

Zul.-Nr.: 56182	Abgabekategorie: D	Index:	23.10.2019
Zusammensetzung	01	nifurpirinolum 27.6 mg, magnesii sulfas, natrii chloridum, pro compresso.	
Anwendung		Therapie von bakteriell bedingten Infektionskrankheiten sowie bakteriellen Sekundärerkrankungen hervorgerufen durch Nifurpirinol-empfindliche grampositive und gramnegative Bakterien, bei Zierfischen	
Packung/en	01	001 8 Tablette(n)	D
		003 24 Tablette(n)	D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Sera med Professional Flagamol ad us. vet., Lösung

Alfauna AG, Römerstrasse 9, 4314 Zeiningen

Zul.-Nr.: 65682	Abgabekategorie: D	Index:	09.10.2019
Zusammensetzung	01	aminonitrothiazolum 340 mg, macrogolglyceroli ricinoleas, ad solutionem pro 100 ml.	
Anwendung		Arzneimittel für Reptilien gegen Amöben und Flagellaten	
Packung/en	01	001 30 ml	D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Sera med Professional Flagellol ad us. vet., Lösung

Alfauna AG, Römerstrasse 9, 4314 Zeiningen

Zul.-Nr.: 65683	Abgabekategorie: D	Index:	09.10.2019
Zusammensetzung	01	aminonitrothiazolum 14 g, E 304, menadioni bisulfis natricus, macrogolum 300, ad solutionem pro 100 ml.	
Anwendung		Arzneimittel für Zierfische gegen Darmflagellaten und die Lochkrankheit im Süßwasseraquarium	
Packung/en	01	001 10 ml	D
		002 50 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 01.10.2019 übernimmt die Firma **Mepha Pharma AG, Basel** folgende/s Arzneimittel der Firma **Teva Pharma AG, Basel**:

A compter du 01.10.2019, l'entreprise **Mepha Pharma AG, Basel** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Teva Pharma AG, Basel**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
54915	Colistin, Pulver zur Herstellung einer Lösung für einen Vernebler

Per 10.10.2019 übernimmt die Firma **Bracco Suisse SA, Cadempino** folgende/s Arzneimittel der Firma **ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS INTERNATIONAL SA, Genève**:

A compter du 10.10.2019, l'entreprise **Bracco Suisse SA, Cadempino** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS INTERNATIONAL SA, Genève**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
62332	CardioGen-82, generatore di radionuclidi (CardioGen-82, générateur de radionucléides)

Per 22.10.2019 übernimmt die Firma **Leo Pharmaceutical Products Sarath Ltd, Regensdorf** folgende/s Arzneimittel der Firma **Bayer (Schweiz) AG, Zürich**:

A compter du 22.10.2019, l'entreprise **Leo Pharmaceutical Products Sarath Ltd, Regensdorf** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Bayer (Schweiz) AG, Zürich**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
24137	Scheriproct, Salbe
24138	Scheriproct, Suppositorien
42496	Travocort, Crème
42497	Travogen, Crème
50262	Skinoren, Crème
51177	Advantan, Crème
51178	Advantan, Salbe
51179	Advantan, Fettsalbe
55784	Skinoren, Gel

Änderung Name der Zulassungsinhaberin / Changement de raison sociale

Per 18.10.2019 ändert die Firma **PaxVax Berna GmbH, Köniz** ihren Firmennamen auf **Emergent BioSolutions Berna GmbH**.

A compter du 18.10.2019, l'entreprise **PaxVax Berna GmbH, Köniz** aura pour nouvelle raison sociale **Emergent BioSolutions Berna GmbH**.

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
467	Vivotif, Kapseln
704	Dukoral, Suspension zum Einnehmen
711	Diphtherie- und Tetanus-Adsorbatimpfstoff für Kinder, Injektionssuspension
58317	FLUAD, Injektionssuspension
58506	Measles Vaccine (live), Lyophilisat und Lösungsmittel
59147	IXIARO, Injektionssuspension
59267	Agrippal, Injektionssuspension
60808	CELTURA, Injektionssuspension
61251	Focetria, Fertigspritze
61252	Focetria, Mehrfachdosenbehältnis
66156	Foclivia, Injektionssuspension in einer Fertigspritze
66161	Foclivia, Injektionssuspension in einer Durchstechflasche

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

Per 07.10.2019 ändert die Firma **F. UHLMANN-EYRAUD AG** ihr Firmendomizil von chemin du Grand-Puits, 1217 Meyrin nach **Ateliergasse 1, 5600 Lenzburg**.

A compter du 07.10.2019, l'entreprise **F. UHLMANN-EYRAUD AG** actuellement sise chemin du Grand-Puits, 1217 Meyrin, aura pour nouveau domicile **Ateliergasse 1, 5600 Lenzburg**.

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel Médicament
8978	Neutroses, Kautabletten
14067	Baume Dalet, Salbe
17035	Warz-ab/Extor, Lösung
33977	Raphanus s. Potier, Trinkampullen
41693	Fisherman's Friend Eucalyptus/Menthol, Pastillen
44872	Collyre bleu, Laiter
44897	Fisherman's Friend Anis/Menthol, Pastillen
45427	Debridat 100, Filmtabletten
45699	Pivalone compositum, Nasensuspension
46633	Fisherman's Friend, Eucalyptus-Menthol, ohne Zucker, mit Sorbitol, Pastillen
48486	Fructines, Kautabletten
49111	Fisherman's Friend Mint, Pastillen
51431	Fisherman's Friend Mint, ohne Zucker, mit Sorbitol, Pastillen
52685	Roaccutan, Gel
55207	Tisane provençale No 1, abführender Kräutertee, geschnittene Drogen
55270	Fisherman's Friend Cinnamon, Pastillen ohne Zucker
55491	Grains de Vals N, Tabletten
56379	Fisherman's Friend Cherry, Pastillen
57560	Fisherman's Friend Citrus, ohne Zucker, mit Sorbitol, Pastillen

62156	Fisherman's Friend Cassis, ohne Zucker, mit Sorbitol, Pastillen
66257	Fisherman's Friend Spearmint, ohne Zucker, mit Sorbitol, Pastillen
66782	Fisherman's Friend Honey-Lemon, ohne Zucker, mit Sorbitol, Pastillen

Per 17.10.2019 ändert die Firma **Nutrimed AG** ihr Firmendomizil von Spalengraben 9, 4051 Basel nach **Spalengraben 15, 4051 Basel**.

A compter du 17.10.2019, l'entreprise **Nutrimed AG** actuellement sise Spalengraben 9, 4051 Basel, aura pour nouveau domicile **Spalengraben 15, 4051 Basel**.

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel Médicament
53751	Solmag, Brausetabletten

Sistierung der Zulassung Suspension de l'autorisation de mise sur le marché

Die folgenden Arzneimittel dürfen bis zu einer allfälligen Aufhebung der Sistierung in der Schweiz nicht mehr vertrieben und abgegeben werden.

Les médicaments ci-après ne peuvent pas être distribués ou remis en Suisse tant que court la suspension.

Dosisstärke Dosage	Arzneimittel Médicament	Zul.-Nr. N° d'AMM	Abgabe- kategorie Catégorie de remise	Index	Sistierung per Suspension au
-----------------------	----------------------------	----------------------	--	-------	---------------------------------------

Humanarzneimittel / Produits à usage humain

01	Ranimed 150 mg, Filmtabletten Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch	54057	B	04.01.1.	16.09.2019
02	Ranimed 300 mg, Filmtabletten Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch	54057	B	04.01.1.	16.09.2019
07	Ranitidin-Mepha 150, Lactab Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	53664	B	04.01.1.	16.09.2019
08	Ranitidin-Mepha 300, Lactab Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	53664	B	04.01.1.	16.09.2019
01	Zantic, Injektionslösung GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee	44374	B	04.01.1.	19.09.2019

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	Bimatoprost Labatec 0.1 mg/ml, collyre Labatec Pharma SA, rue du Cardinal-Journet 31, 1217 Meyrin	66704	B	11.09.0.	31.10.2019
1	02	Bimatoprost Labatec 0.3 mg/ml, collyre Labatec Pharma SA, rue du Cardinal-Journet 31, 1217 Meyrin	66704	B	11.09.0.	31.10.2019
1	01	Co-Amoxi-Mepha 375, Lactab Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	53981	A	08.01.93	01.03.2020
1	01	Ivabradin-Mepha 5 mg, Lactab Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	66919	B	02.99.0.	01.07.2020
1	02	Ivabradin-Mepha 7.5 mg, Lactab Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	66919	B	02.99.0.	01.07.2020
1	01	Neupogen-Roche 30 MU/1.0 ml, Durchstechflaschen F. Hoffmann-La Roche AG, Grenzacherstrasse 124, 4058 Basel	56721	A	06.07.3.	03.10.2019
1	05	Neupogen-Roche 30 MU/0.5 ml, Fertigspritzen F. Hoffmann-La Roche AG, Grenzacherstrasse 124, 4058 Basel	56721	A	06.07.3.	03.10.2019

1	06	Neupogen-Roche 48 MU/0.5 ml, Fertigspritzen F. Hoffmann-La Roche AG, Grenzacherstrasse 124, 4058 Basel	56721	A	06.07.3. 03.10.2019
1	01	Phytopharma Harpago Phytopharma S.A., 1666 Grandvillard	62454	D	07.10.6. 10.10.2019
1	01	Primofenac Retard, Filmtabletten Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach	49407	B	07.10.1. 30.09.2020
1	01	Primofenac, Filmtabletten Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach	49406	B	07.10.1. 30.09.2020
1	02	Prioderm, Cream Shampoo Mundipharma Medical Company, Hamilton, Bermuda, Basel Branch, St. Alban-Rheinweg 74, 4052 Basel	41595	D	10.09.5. 24.10.2019
1	01	Xefo 4 mg, Filmtabletten Takeda Pharma AG, 8807 Freienbach	53163	B	07.10.1. 30.06.2020
1	03	Xefo 8 mg, Filmtabletten Takeda Pharma AG, 8807 Freienbach	53163	B	07.10.1. 30.06.2020

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

1	01	Fipnil Spot-on Katze ad us. vet., Lösung zum Auftropfen PHA (Schweiz) AG, Poststrasse 24, 6300 Zug	65336	D	15.10.2019
1	02	Fipnil Spot-on Hunde S ad us. vet., Lösung zum Auftropfen PHA (Schweiz) AG, Poststrasse 24, 6300 Zug	65336	D	15.10.2019
1	03	Fipnil Spot-on Hunde M ad us. vet., Lösung zum Auftropfen PHA (Schweiz) AG, Poststrasse 24, 6300 Zug	65336	D	15.10.2019
1	04	Fipnil Spot-on Hunde L ad us. vet., Lösung zum Auftropfen PHA (Schweiz) AG, Poststrasse 24, 6300 Zug	65336	D	15.10.2019
1	05	Fipnil Spot-on Hunde XL ad us. vet., Lösung zum Auftropfen PHA (Schweiz) AG, Poststrasse 24, 6300 Zug	65336	D	15.10.2019

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

Zeichenerklärung / Légende

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

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

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

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

Humanarzneimittel / Produits à usage humain

1	01	Amavita Bisacodyl, Dragées Amavita Health Care AG, Industriestrasse 2, 4704 Niederbipp	61236	D	04.08.11	17.03.2020
1	01	Anisum compositum, Tropfen ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach	58916	D	20.01.0.	23.02.2020
1	01	Ciprofloxacin Labatec i.v. 200 mg/100 ml, solution pour perfusion Labatec Pharma SA, rue du Cardinal-Journet 31, 1217 Meyrin	59545	A	08.01.8.	31.03.2020
1	02	Ciprofloxacin Labatec i.v. 400 mg/200 ml, solution pour perfusion Labatec Pharma SA, rue du Cardinal-Journet 31, 1217 Meyrin	59545	A	08.01.8.	31.03.2020
1	01	Ciqorin 10 mg, Kapseln Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	63093	B	07.15.0.	10.03.2020
1	02	Ciqorin 25 mg, Kapseln Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	63093	B	07.15.0.	10.03.2020
1	03	Ciqorin 50 mg, Kapseln Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	63093	B	07.15.0.	10.03.2020
1	04	Ciqorin 100 mg, Kapseln Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	63093	B	07.15.0.	10.03.2020

1	01	Cyprelle 35, Dragées Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch	57332	B	07.09.0.	17.02.2020
1	01	Irbesartan Sandoz 150, Filmtabletten Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch	59183	B	02.07.1.	24.02.2020
1	02	Irbesartan Sandoz 300, Filmtabletten Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch	59183	B	02.07.1.	24.02.2020
1	01	M Classic Halsbonbons zuckerfrei F. Hunziker + Co AG, Heimstrasse 18, 8953 Dietikon	46909	E	12.03.9.	02.03.2020
1	01	Pamorelin LA 11,25 mg, poudre et solvant pour reconstitution d'une suspension pour injection Debiopharm Research & Manufacturing SA, Rue du Levant 146, 1920 Martigny	56349	A	07.16.2.	08.02.2020
1	03	Pamorelin LA 11,25 mg, poudre et solvant pour reconstitution d'une suspension pour injection Debiopharm Research & Manufacturing SA, Rue du Levant 146, 1920 Martigny	56349	A	07.16.2.	08.02.2020
1	01	Xulux, solution Verfora SA, Route de Moncor 10, 1752 Villars-sur-Glâne	58608	D	03.99.0.	11.03.2020

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

1	01	Sollfrank's Wurmmittel ad us.vet., orale Lösung RUST RAIN, Hübeli, 6026 Rain	61332	D	31.03.2020
---	----	--	-------	---	------------

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

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

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

Humanarzneimittel / Produits à usage humain

Diclofenac Diethylamin (2 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation Arthritis und rheumatische Krankheiten Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	04.10.2019
ixekizumab (2 médicaments) Modifica, nouvelle indication spondylarthrite axiale Eli Lilly (Suisse) SA, chemin des Coquelicots 16, 1214 Vernier	08.10.2019
semaglutide (1 Arzneimittel) Änderung, neue Indikation Typ 2 diabetes mellitus: Ozempic kann zusammen mit einem SGLT2-Inhibitor angewendet werden Novo Nordisk Pharma AG, Thurgauerstrasse 36/38, 8050 Zürich	10.10.2019
Chlorhydrate de nifedipine (1 médicament) Nouvelle autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif Urgence hypertensive Labatec Pharma SA, rue du Cardinal-Journet 31, 1217 Meyrin	14.10.2019
Ropivacaine HCl monohydrate Fentanyl citrate (1 medicamento) Nuova notifica di un medicamento con principio attivo noto con innovazione Traitement de douleurs aiguës chez l'adulte: - en perfusion épidurale continue pour l'analgésie post-opératoire - en perfusion épidurale continue pour l'analgésie en cours d'accouchement. Sintetica SA, via Penate 5, 6850 Mendrisio	14.10.2019
Emedastinum ut Emedastini difumaras (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels im Co-Marketing Allergische Konjunktivitis Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch	15.10.2019

<p>Fingolimod als Fingolimodhydrochlorid (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation Multiple Sklerose Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld</p>	17.10.2019
<p>carbocisteinum (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels im Co-Marketing Mukolytikum G-Pharma AG, Industriestrasse 2, 4704 Niederbipp</p>	21.10.2019
<p>Venlafaxini hydrochloridum (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation Antidepressivum Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen</p>	22.10.2019
<p>Adrenalin (als Tartrat) (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff mit Innovation Emerade wird eingesetzt zur notfallmässigen Selbstbehandlung bei allergischen Reaktionen vom Soforttyp (Anaphylaxien) auf Insektenstiche, Nahrungsmittel, Arzneimittel und andere Allergene und bei idiopathischer oder durch Anstrengung ausgelöster Anaphylaxie Bausch & Lomb Swiss AG, Industriestrasse 15A, 6301 Zug</p>	23.10.2019
<p>Agomelatin als Agomelatin-Citronensäure (1:1) (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation Antidepressivum Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld</p>	25.10.2019
<p>Rasagilin mesilat (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation Morbus Parkinson NOBEL Pharma Schweiz AG, 6343 Risch</p>	26.10.2019
<p>Satralizumab (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff Autoimmunerkrankung des ZNS Roche Pharma (Schweiz) AG, Schönmattstrasse 2, 4153 Reinach BL</p>	28.10.2019
<p>Brodalumab (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff Psoriasis Leo Pharmaceutical Products Sarath Ltd, Eichwatt 5, 8105 Regensdorf</p>	29.10.2019
<p>Azacitidin (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation Zytostatikum Mylan Pharma GmbH, Turmstrasse 24, 6312 Steinhausen</p>	30.10.2019

Carbasalatum calcium (1 Arzneimittel)

31.10.2019

Neuanmeldung eines Arzneimittels im Co-Marketing

Analgetikum, Antipyretikum

Hänseler AG, Industriestrasse 35, 9100 Herisau

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

- Amoxicillin, Clavulansäure, Prednisolon (1 Arzneimittel)** 02.10.2019
Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation
Zur Behandlung von klinischen Mastitiden bei Rindern und Kühen während der Laktation
ufamed AG, Kornfeldstrasse 2, 6210 Sursee
- Glucosemonohydrat (1 Arzneimittel)** 10.10.2019
Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation
Pferde, Rinder, Schafe, Ziegen, Schweine, Hunde und Katzen. Hochkalorische Kohlenhydratinfusionstherapie, hypoglykämische Zustände, partielle oder komplette Deckung des Kohlenhydratbedarfs, Acetonämie.
ufamed AG, Kornfeldstrasse 2, 6210 Sursee
- Toltrazuril, Fer (III) sous forme de gleptoferron (1 médicament)** 22.10.2019
Nouvelle autorisation d'un médicament contenant un principe actif connu avec innovation
Pour la prévention concomitante de l'anémie ferriprive et des signes cliniques de coccidiose (diarrhée), ainsi que la réduction de l'excrétion d'ocystes dans les élevages de porcelets ayant un historique confirmé de coccidiose à *Cystoisospora suis*.
Biokema S.A., Chemin de la Chatanerie 2, 1023 Crissier