

Swissmedic Journal 11/2019

18. Jahrgang
18^e année ISSN
2234-9456

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

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

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

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

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

Seite	Seite
Im Brennpunkt	
Potentielle Verunreinigungen mit Nitrosaminen: Aufforderung zur Risikoevaluation	1034
Kontrolle von Nitrosamin-Verunreinigungen in Sartanen – Revision von fünf Monographien der Europäischen Pharmakopöe	1040
Arzneimittel Nachrichten	
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Braftovi®, Hartkapseln (Encorafenibum)	1044
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Mektovi®, Filmtabletten (Binimetinibum)	1046
Regulatory News	
Präzisierung zum Unterlagenschutz	1048
Signalmeldungen zu Humanarzneimitteln - Einführung eines neuen Formulars «Signal Notification Form»	1050
Arzneimittelwerbung: Darstellung des schwarzen Dreiecks bei Arzneimittel unter zusätzlicher Überwachung	1052
Arzneimittel Statistik	
Neuzulassung	1054
Revision und Änderung der Zulassung	1060
Änderung der Zulassungsinhaberin	1096
Widerruf der Zulassung	1099
Erlöschen der Zulassung	1101
Eingang eines vollständigen Gesuchs um Zulassung, um Erweiterung der Indikation oder um Erweiterung der Zulassung eines Arzneimittels	1103

Swissmedic Kontaktliste

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

Zeichenerklärung

Abgabekategorien

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

Page	Page
Actualités	
Risque potentiel de contamination par des nitrosamines: demande d'évaluation du risque	1037
Contrôle de la présence de nitrosamines dans les sartans – révision de cinq monographies de la Pharmacopée Européenne	1042
Médicaments	
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Braftovi®, gélules (Encorafenibum)	1045
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Mektovi®, comprimés pelliculés (Binimetinibum)	1047
Réglementation	
Exclusivité des données: précisions	1049
Introduction d'un nouveau formulaire de déclaration de signaux relatifs aux médicaments à usage humain «Signal Notification Form»	1051
Publicité pour les médicaments : insertion du triangle noir inversé dans l'information sur le médicament des préparations faisant l'objet d'une surveillance supplémentaire	1053
Miscellanées	
Nouvelle autorisation	1054
Révision et modification de l'autorisation	1060
Modification du titulaire d'AMM	1096
Révocation de l'autorisation de mise sur le marché	1099
Extinction de l'autorisation de mise sur le marché	1101
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	1103

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 |

Potentielle Verunreinigungen mit Nitrosaminen: Aufforderung zur Risikoevaluation

Zulassungsinhaberinnen von Humanarzneimitteln werden aufgefordert, Vorsichtsmassnahmen zu ergreifen, um das Risiko einer Kontamination mit Nitrosaminen für alle API und Arzneimittel zu senken.

Hinweis:

Diese Aufforderung richtet sich an die Zulassungsinhaberinnen von Humanarzneimitteln, einschliesslich frei verkäuflicher Arzneimittel. Sie richtet sich nicht an die Zulassungsinhaberinnen von biologischen Produkten, Radiopharmazeutika oder Tierarzneimitteln.

Ausgangslage

Im Juni 2018 erfuhr Swissmedic, dass im Valsartan eines Herstellers pharmazeutischer Wirkstoffe (Active Pharmaceutical Ingredient, API) das Nitrosamin N-Nitrosodimethylamin (NDMA) detektiert wurde. In der Folge wurde ein weiteres Nitrosamin, N-Nitrosodiethylamin (NDEA) nachgewiesen und es waren auch weitere Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten (ARA-II oder auch Sartane genannt) verschiedener Hersteller betroffen.^[1] Seither wurden in einer Reihe von Arzneimitteln mit Sartanen diverse weitere Nitrosamin-Verunreinigungen entdeckt, wie N-Nitrosodiisopropylamin (NDIPA), N-Nitrosoethylisopropylamin (NEIPA) und N-Nitroso-N-methyl-aminobuttersäure (NMBA). Kürzlich wurden zwei weitere Verunreinigungen entdeckt (N-Nitrosomethylphenylamin [NMPA] und ein Isomer von N-Nitrosodibutylamin [NDBA]). All diese Nitrosamine gelten als potentiell kanzerogen beim Menschen. NDMA und NDEA gehören zu einer Gruppe sehr stark kanzerogener und mutagener Verbindungen, die von der Internationalen Agentur für Krebsforschung (IARC) der WHO und der Environmental Protection Agency (EPA) der Vereinigten Staaten beim Menschen als wahrscheinlich karzinogen eingestuft werden. Die internationalen Kontrollbehörden gehen davon aus, dass NDIPA, NEIPA und NMBA ein ähnliches toxikologisches Profil aufweisen wie NDMA und NDEA.

Aufgrund ihres Risikoprofils und ihres unerwarteten Nachweises in Sartanen wurden global dezidierte Massnahmen und Anstrengungen unternommen, um das Problem der Kontamination mit Nitrosaminen anzugehen und betroffene Produkte aus dem Markt zu eliminieren.

Swissmedic hat zahlreiche korrigierende Massnahmen getroffen: Schreiben an betroffene Zulassungsinhaberinnen, Anordnung des Rückrufs von Arzneimitteln, umfangreiche Prüfung

von Arzneimitteln in den Laboratorien von Swissmedic, Abklärungen über die eigentlichen Ursachen, Einforderung von Risikoevaluationen, Inspektion an Herstellungsstandorten, Verbot des Einsatzes von API von ausländischen Herstellungsstandorten, die als nicht-konform eingestuft wurden.

Für Arzneimittel mit Sartanen wurde eine Überprüfung auf Verunreinigungen mit Nitrosaminen durch die betreffenden Zulassungsinhaberinnen vor dem Vertrieb in der Schweiz angeordnet und provisorische Grenzwerte bzgl. Nitrosaminverunreinigungen in diesen Arzneimitteln festgelegt (siehe Tabelle 1). Beachten Sie bitte, dass es sich um provisorische Grenzwerte bis 31.12.2020 handelt. Ab 1.1.2021 werden Nitrosamin freie Wirkstoffe angestrebt, d.h. die Grenze von 30ppb wird nicht überschritten. Bei Verunreinigung mit einem Nitrosamin, das nicht in Tabelle 1 aufgeführt ist, müssen die Zulassungsinhaberinnen den Grundsätzen in den Empfehlungen M7 (R1) des ICH folgen, um die akzeptablen Mengen zu bestimmen.

Tabelle 1: Provisorische Grenzwerte* für Nitrosaminverunreinigungen in Arzneimitteln

Nitrosamin	Grenzwert (ng/day)
NDMA	96
NMBA	96
NDEA	26.5
NDIPA	26.5
NEIPA	26.5

*: der Grenzwert soll auf die maximale Tagesdosis eines Arzneimittels angewendet werden

Swissmedic arbeitet weiterhin eng mit den internationalen Partnern im Bereich der Regulierung von Arzneimitteln in Europa, Japan, Australien, Singapur, Kanada und den USA zusammen, um Informationen auszutauschen und die Arbeiten im Zusammenhang mit Inspektionen, Risikoevaluationen und der Information der Öffentlichkeit zu koordinieren. Wir werden weiterhin Massnahmen treffen und sowohl die Industrie als auch die schweizerische Bevölkerung informieren, wenn neue Risiken entdeckt werden.

Verunreinigung anderer Humanarzneimittel

Verunreinigungen mit Nitrosaminen können nach derzeitigem Kenntnisstand nicht nur in Sartanen vorhanden sein, sondern auch in anderen pharmazeutischen Wirkstoffen (API) und

Arzneimitteln, je nach Herstellungsprozess. In anderen Ländern wurden beispielsweise Spuren von NDMA in Pioglitazonhydrochlorid eines API-Herstellers entdeckt. Da der Nitrosamingehalt in diesem Fall unter dem provisorischen Grenzwert für Sartane lag, wurden keine Massnahmen auf dem Markt als notwendig erachtet. Die Zulassungsinhaberinnen von Arzneimitteln mit Pioglitazon wurden jedoch aufgefordert, die Möglichkeit einer Nitrosaminkontamination zu untersuchen und abzuklären.

Kürzlich wurde NDMA in Chargen von Arzneimitteln mit Ranitidin entdeckt und es wurden Verfahren zum Rückruf eingeleitet.

Verantwortlichkeiten der Zulassungsinhaberinnen

Die Zulassungsinhaberinnen sind verantwortlich für die Qualität, die Unbedenklichkeit und die Wirksamkeit ihrer Produkte, einschliesslich der Qualität der API, der Hilfsstoffe und der Rohstoffe, die für ihre Fertigprodukte verwendet werden. Die Zulassungsinhaberinnen müssen sich deshalb vergewissern (gegebenenfalls unter Einhaltung der Bestimmungen ihrer Konformitätserklärungen), dass sie selbst und die Hersteller von Fertigprodukten Zugang zu den relevanten Informationen der Hersteller von API zur Entstehung und zum allfälligen Vorhandensein von Verunreinigungen mit Nitrosaminen haben, ebenso wie zu den Risiken von Kreuzkontaminationen. Ausserdem werden die Zulassungsinhaberinnen daran erinnert, dass sie sicherstellen müssen, dass API verwendet werden, die gemäss den Regeln der Guten Herstellungspraxis (GMP) hergestellt wurden.

Potenzielle Quellen für Verunreinigungen mit Nitrosaminen

Es wurde eine Reihe von möglichen und plausiblen Ursachen (nicht abschliessend) für die Bildung von Nitrosaminen und für Kontaminationen identifiziert, die bei der Evaluation des Risikos einer Bildung von Nitrosaminen in Arzneimitteln berücksichtigt werden sollten. Sie finden diese im [Anhang](#).

Aufforderung zur Überprüfung durch die Zulassungsinhaberinnen

Auf der Grundlage der Erkenntnisse zur Kontamination von Arzneimitteln mit und ohne Sartane durch Nitrosamine und aufgrund der Entwicklung der Tragweite des Problems mit Nitrosaminen werden die Zulassungsinhaberinnen und die Hersteller von API aufgefordert, Vorsichtsmassnahmen zu ergreifen, um das Risiko einer Kontamination mit Nitrosaminen für alle API und Arzneimittel zu senken.

Allen Zulassungsinhaberinnen wird dringend nahegelegt, mit den API- und Humanarzneimittel-Herstellern zusammenzuarbeiten, um deren Prozesse zur Herstellung von API und Arzneimitteln zu prüfen und Evaluationen zu den Risiken einer Kontamination oder Kreuzkontamination mit Nitrosaminverunreinigungen durchzuführen. Sie sollten dabei ihr Wissen zu den Herstellungsprozessen sowie zu den im Anhang beschriebenen potenziellen Quellen für Nitrosaminkontaminationen einbringen.

Es sind folgende Massnahmen zu ergreifen:

Etappe 1: Risikoevaluation

Die Zulassungsinhaberinnen werden aufgefordert, die Risiken ihrer Arzneimittel mit chemisch-synthetischen API neu zu evaluieren. Die Zulassungsinhaberinnen und API-Hersteller sollten aufgrund der Grundsätze des Qualitätsrisikomanagements die API und Arzneimittel im Rahmen dieser Risikoevaluationen nach Prioritäten klassifizieren (siehe Leitlinie ICH Q9). Weitere Faktoren, die prioritär zu berücksichtigen sind, betreffen die maximale Tagesdosis des Arzneimittels, die Behandlungsdauer, den Verabreichungsweg, die Dosierung und besondere Patientengruppen wie schwangere Frauen und Kinder.

Die Zulassungsinhaberin ist für die Risikoevaluation verantwortlich. Es sind dabei alle potenziellen Nitrosaminverunreinigungen auch über die in dieser Publikation erwähnten Verunreinigungen hinaus zu berücksichtigen. Diese Risikoevaluationen sind von der Zulassungsinhaberin aufzubewahren. Es ist uns bewusst, dass die Menge der betroffenen Produkte für bestimmte Zulassungsinhaberinnen beträchtlich sein kann. Sie sind jedoch gehalten, die Risikoevaluationen so schnell wie möglich vorzunehmen, spätestens aber innerhalb der nächsten sechs (6) Monate nach der Publikation dieser Aufforderung (spätestens 15. Mai 2020).

Etappe 2: Bestätigungstest

Wenn ein Risiko für die Bildung von Nitrosaminen identifiziert oder solche Verbindungen nachgewiesen wurden, sind Bestätigungstests mit Hilfe validierter Methoden und mit adäquater Empfindlichkeit (LOQ < 30ppb) durchzuführen, in Übereinstimmung mit der Prioritätenliste, die im Rahmen der Risikoevaluation in Etappe 1 erstellt wurde. Arzneimittel, denen eine hohe Priorität zugeordnet wurde, sind so bald wie möglich zu testen. Für alle API und Arzneimittel, bei denen ein Risiko von Nitrosaminverunreinigungen besteht, sind bis spätestens 2 Jahre nach der Publikation (bis 15. November 2021), oder nötigenfalls früher, die Bestäti-

gungstests durchzuführen und die erforderlichen Änderungen der Herstellungsbewilligungen vorzulegen (beschrieben in Etappe 3). Diese Bestätigungstests sind von einer GMP-konformen Einrichtung mit Hilfe geeigneter Analysemethoden durchzuführen. Auf den Websites von Swissmedic und den internationalen Kontrollbehörden sind verschiedene, für den Nachweis von Nitrosaminen in Sartanen validierte Methoden publiziert. Der Nachweis jeder Nitrosamin-Verunreinigung muss eine Untersuchung zu den Ursachen nach sich ziehen, und es sind geeignete Korrektur- und Präventivmassnahmen gemäss der GMP zu treffen. Wie bei jedem Fall eines festgestellten problematischen Risikos müssen sich die Unternehmen an das standardmässige Vorgehen halten und unverzüglich Swissmedic informieren, wenn Nitrosamine in API oder Arzneimitteln – unabhängig von den Mengen – nachgewiesen werden, und es ist eine Risikoevaluation einzureichen.

Etappe 3: Änderungen an der Zulassung

Die Zulassungsinhaberinnen müssen die erforderlichen Änderungen, wie Änderungen am Herstellungsprozess oder an den Spezifikationen des API oder des Fertigprodukts gemäss unserer Wegleitung «Änderungen und Zulassungserweiterungen HMV4» innert angemessener Frist beantragen.

Falls die Ergebnisse der Evaluation auf eine unmittelbare Gefährdung der öffentlichen Gesundheit hinweisen, ist Swissmedic unverzüglich zu informieren.

Risque potentiel de contamination par des nitrosamines: demande d'évaluation du risque

Les titulaires d'autorisation de médicaments à usage humain doivent prendre des mesures de précaution pour réduire le risque de contamination par des nitrosamines pour tous les API et médicaments.

Remarque

Cette demande s'adresse aux titulaires d'autorisation de médicaments à usage humain, y compris de médicaments en vente libre. Elle ne concerne pas les titulaires d'autorisation de produits biologiques, radiopharmaceutiques ou vétérinaires.

Contexte

En juin 2018, Swissmedic a appris la présence d'une nitrosamine, la N-nitrosodiméthylamine (NDMA), dans le valsartan d'un fabricant de principes actifs pharmaceutiques (Active Pharmaceutical Ingredient, API). Par la suite, une autre nitrosamine, la N-nitrosodiéthylamine (NDEA), a été détectée et d'autres antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II (ARA-II, aussi appelés « sartans ») de divers fabricants ont aussi été impliqués.[1] Depuis, d'autres impuretés de type nitrosamine ont été découvertes dans une série de médicaments contenant des sartans, comme la N-nitrosodiisopropylamine (NDIPA), la N-nitroso-éthylisopropylamine (NEIPA) et l'acide N-nitroso-N-méthyl-4-aminobutyrique (NMBA). Récemment, deux nouvelles impuretés ont été découvertes (N-nitroso-méthyl-phényl-amine [NMPA] et un isomère de N-nitrosodibutylamine [NDBA]). Toutes ces nitrosamines sont considérées comme potentiellement cancérigènes pour l'homme. La NDMA et la NDEA font partie d'un groupe de composés fortement cancérigènes et mutagènes qui ont été classés comme cancérigènes probables pour l'homme par le Centre international de recherche sur le cancer (CIRC) de l'OMS et l'Environmental Protection Agency (EPA) aux États-Unis. Les autorités de contrôle internationales considèrent que la NDIPA, la NEIPA et le NMBA présentent un profil toxicologique semblable à celui de la NDMA et de la NDEA.

Compte tenu de leur profil de risque et de leur présence inattendue dans des sartans, des mesures et efforts importants à l'échelle internationale ont été déployés pour régler le problème de la contamination par les nitrosamines et éliminer les produits concernés du marché.

Swissmedic a pris de nombreuses mesures correctrices: courrier adressé aux titulaires

d'autorisation concernés, ordre de retrait de médicaments, analyse approfondie des médicaments dans les laboratoires de Swissmedic, enquêtes sur les causes profondes, demande d'évaluation des risques, inspection sur les sites de fabrication, interdiction de l'utilisation d'API provenant de sites de fabrication étrangers jugés non conformes.

Il a également été demandé aux titulaires d'autorisation correspondants d'effectuer une vérification des impuretés de type nitrosamine pour les médicaments contenant des sartans avant leur distribution en Suisse, et des valeurs limites provisoires ont été fixées pour les impuretés de type nitrosamine contenues dans ces médicaments (voir tableau 1). Veuillez noter qu'il s'agit de limites provisoires applicables jusqu'au 31 décembre 2020. À partir du 1^{er} janvier 2021, l'objectif est d'avoir des principes actifs dépourvus de nitrosamines: en d'autres termes, il ne faudra pas dépasser la limite de 30 ppb. En cas de contamination par une nitrosamine non mentionnée dans le tableau 1, les titulaires d'autorisation doivent suivre les principes énoncés dans les recommandations M7 (R1) de l'ICH, afin de déterminer les quantités acceptables.

Tableau 1: Valeurs limites provisoires* pour les impuretés de type nitrosamine dans les médicaments

Nitrosamine	Valeur limite (ng/jour)
NDMA	96
NMBA	96
NDEA	26,5
NDIPA	26,5
NEIPA	26,5

*: La valeur limite doit être appliquée à la dose journalière maximale d'un médicament

Swissmedic continue de travailler en étroite collaboration avec ses partenaires internationaux dans le domaine de la réglementation des médicaments en Europe, au Japon, en Australie, à Singapour, au Canada et aux États-Unis afin de partager les informations et de coordonner les efforts en matière d'inspections, d'évaluations des risques et d'information du public. Nous continuerons de prendre des mesures et d'informer aussi bien

l'industrie que la population suisse si de nouveaux risques sont mis en évidence.

Contamination d'autres médicaments à usage humain

Selon l'état actuel des connaissances, les impuretés de type nitrosamine peuvent être présentes non seulement dans les sartans, mais aussi dans d'autres principes actifs pharmaceutiques (API) et médicaments, selon le procédé de fabrication. Dans d'autres pays, on a par exemple décelé des traces de NDMA dans le chlorhydrate de pioglitazone d'un fabricant d'API. Comme la teneur en nitrosamines était dans ce cas inférieure à la valeur limite provisoire fixée pour les sartans, aucune action sur le marché n'a été jugée nécessaire. Il a cependant été demandé aux titulaires d'autorisation de médicaments à base de pioglitazone d'examiner et de vérifier la possibilité d'une contamination par des nitrosamines.

Récemment, la présence de NDMA a été détectée dans des lots de médicaments à base de ranitidine et des procédures de retrait ont été engagées.

Responsabilités des titulaires d'autorisation

Les titulaires d'autorisation sont responsables de la qualité, de l'innocuité et de l'efficacité de leurs produits, y compris de la qualité des API, des excipients et des matières premières utilisés dans les produits finis. Ils doivent donc s'assurer (en respectant, le cas échéant, les dispositions de leurs déclarations de conformité) qu'eux-mêmes et les fabricants de produits finis ont accès aux informations pertinentes du fabricant de l'API concernant la formation et la présence potentielle d'impuretés de type nitrosamine ainsi que les risques de contamination croisée. De plus, on rappelle aux titulaires d'autorisation qu'ils doivent s'assurer que les API utilisés ont été fabriqués conformément aux règles des bonnes pratiques de fabrication (BPF).

Sources potentielles d'impuretés de type nitrosamine

Une série de causes possibles et plausibles de formation de nitrosamines et de contamination ont été identifiées et doivent être prises en considération lors de l'évaluation du risque de formation de nitrosamines dans les médicaments (liste non exhaustive). Elles sont présentées en [annexe](#).

Demande de vérification par les titulaires d'autorisation

Au vu des découvertes relatives à la contamination par des nitrosamines de médicaments avec et sans sartans et étant donné l'évolution de l'ampleur du problème des nitrosamines, il est demandé aux titulaires d'autorisation et aux fabricants d'API de prendre des mesures de précaution pour réduire le risque de contamination par des nitrosamines pour tous les API et médicaments.

Il est fortement recommandé à tous les titulaires d'autorisation de collaborer avec les fabricants d'API et de médicaments à usage humain afin d'examiner leurs procédés de fabrication et d'effectuer des évaluations des risques de contamination ou de contamination croisée par des impuretés de type nitrosamine. À cet égard, il convient qu'ils s'appuient sur leurs connaissances des procédés de fabrication et des sources potentielles de contamination par des nitrosamines décrites en annexe.

Les mesures suivantes doivent être prises.

Étape 1 : évaluation du risque

Les titulaires d'autorisation doivent procéder à l'évaluation des risques de leurs médicaments contenant des API de synthèse chimique. Les titulaires d'autorisation et les fabricants d'API doivent classer par ordre de priorité les API et les médicaments dans le cadre de ces évaluations des risques en se basant sur les principes de gestion des risques liés à la qualité (voir la directive Q9 de l'ICH). Les autres facteurs à prendre en compte en priorité incluent la dose journalière maximale du médicament, la durée du traitement, la voie d'administration, la posologie et les groupes particuliers de patients tels que les femmes enceintes et les enfants.

Le titulaire d'autorisation est responsable de l'évaluation des risques. Il convient à cet égard de prendre en considération toutes les impuretés de type nitrosamine potentielles, au-delà des impuretés évoquées dans cette publication. Le titulaire d'autorisation doit conserver les évaluations des risques. Nous sommes conscients que le volume de produits concernés peut être considérable pour certains titulaires d'autorisation. Néanmoins, ces derniers doivent s'efforcer de mener ces évaluations des risques dans les plus brefs délais et au plus tard au cours des six (6) mois suivant la publication de cette demande (au plus tard le 15 mai 2020).

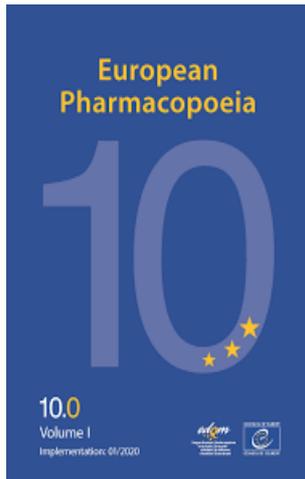
Étape 2 : test de confirmation

Si un risque de formation de nitrosamines a été identifié ou si la présence de tels composés a été établie, des tests de confirmation doivent être effectués en utilisant des méthodes validées et offrant une sensibilité adéquate (LOQ < 30 ppb), conformément à l'ordre de priorité découlant de l'évaluation de risque réalisée à l'étape 1. Les médicaments classés hautement prioritaires doivent être testés aussi rapidement que possible. Pour tous les API et médicaments qui présentent un risque d'impuretés de type nitrosamine, les tests de confirmation doivent être menés et les modifications requises dans les autorisations de fabrication (décrit sous étape 3) doivent être soumises au plus tard dans un délai de deux ans après cette publication (jusqu'au 15 novembre 2021) ou à une date antérieure s'il y a lieu. Ces tests de confirmation doivent être réalisés par une structure conforme aux BPF à l'aide de méthodes d'analyse appropriées. Différentes méthodes validées pour la détection de nitrosamines dans les sartans ont été publiées sur les sites Internet de Swissmedic et d'autorités de contrôle internationales. La détection de toute impureté de type nitrosamine doit être suivie d'un examen visant à déterminer les causes, et des mesures correctrices ou préventives appropriées doivent être prises conformément aux BPF. Comme dans tous les cas de risque problématique identifié, les entreprises doivent suivre le processus standard et informer immédiatement Swissmedic si des nitrosamines sont détectées dans les API ou les médicaments – quelle que soit la quantité – et une évaluation des risques doit être fournie.

Étape 3 : modifications apportées à l'autorisation de mise sur le marché

Les titulaires d'autorisation doivent demander dans un délai approprié les modifications requises, telles que les modifications relatives au procédé de fabrication ou aux spécifications de l'API ou du produit fini, conformément à notre Guide complémentaire « [Modifications et extensions d'autorisations OPTH4](#) »

Il convient d'informer sans délai Swissmedic si les résultats de l'évaluation indiquent une menace immédiate pour la santé publique.



Kontrolle von Nitrosamin-Verunreinigungen in Sartanen – Revision von fünf Monographien der Europäischen Pharmakopöe

Die Sartan-Monographien der Europäischen Pharmakopöe (Ph. Eur.) wurden revidiert. Neu gelten strenge vorübergehende Limiten für Nitrosamin-Verunreinigungen. Die revidierten Monographien treten am 1. Januar 2020 in Kraft.

Im April 2019 hat die Europäische Kommission eine rechtsverbindliche Entscheidung erlassen zu Arzneimitteln, welche Candesartan, Irbesartan, Losartan, Olmesartan oder Valsartan enthalten: Unternehmen müssen die Herstellungsverfahren überprüfen, um das Vorhandensein von Nitrosamin-Verunreinigungen zu verhindern.

Diese Entscheidung beruht auf der Erkenntnis, dass bei Angiotensin-II-Rezeptor Antagonisten (Sartanen), die eine Tetrazol-Gruppe aufweisen, das Risiko besteht, dass diese Nitrosamin-Verunreinigungen enthalten.

Die fünf von dieser Entscheidung betroffenen Sartane sind in der Ph. Eur. monographiert:

- Candesartancilexetil (2573)**
- Irbesartan (2465)**
- Losartan-Kalium (2232)**
- Olmesartanmedoxomil (2600)**
- Valsartan (2423)**

Diese Monographien wurden nun überarbeitet, um die Anforderungen der Ph. Eur.-Monographien an die Entscheidung der Europäischen Kommission anzugleichen.

Die wesentlichen Änderungen sind:

- Der Abschnitt «Herstellung» wird ergänzt. Neu wird ein Hinweis aufgenommen, dass *N*-Nitrosodimethylamin (NDMA) und *N*-Nitrosodiethylamin (NDEA) als mutmasslich krebserregend für den Menschen eingestuft werden. Aus diesem Grund müssen Hersteller gewährleisten, dass bei ihren Herstellungsverfahren keine solchen Verunreinigungen entstehen und entsprechende Kontrollstrategien entwickeln. Damit Hersteller ihren Herstellungsprozess entsprechend überprüfen und falls erforderlich anpassen können, haben sich die zuständigen Behörden darauf geeinigt, den Herstellern eine Übergangsfrist von zwei Jahren zu gewähren. Während dieser Übergangsfrist gelten strenge Grenzwerte für diese Verunreinigungen.
- Eine entsprechende Prüfung auf Verunreinigung mit Nitrosaminen und festgelegte Grenzwerte werden neu in den Abschnitt «Prüfung auf Reinheit» aufgenommen.

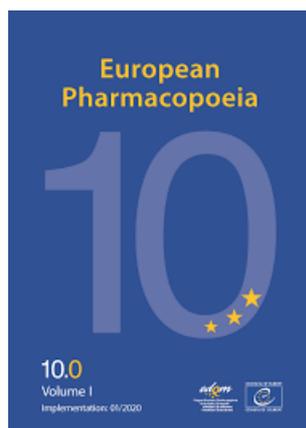
Eine Anschlusslösung nach der Übergangsfrist ist in Vorbereitung.

Die Ph. Eur. wird von Deutschland, Österreich und der Schweiz gemeinsam ins Deutsche übersetzt. Die fünf Sartan-Monographien wurden aufgrund der besonderen Bedeutung mit hoher Priorität übersetzt und stehen am Inkraftsetzungsdatum (1. Januar 2020) nicht nur in den Originalsprachen Englisch und Französisch, sondern auch auf Deutsch zur Verfügung. Die deut-

sche Übersetzung wird auf der Swissmedic-Website publiziert.

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

sowie unter www.edqm.eu



Contrôle de la présence de nitrosamines dans les sartans – révision de cinq monographies de la Pharmacopée Européenne

Les monographies sur les sartans de la Pharmacopée Européenne (Ph. Eur.) ont été révisées. Des limites temporaires strictes ont désormais été définies pour les nitrosamines (impuretés). Les nouvelles monographies entreront en vigueur le 1^{er} janvier 2020.

En avril 2019, la Commission européenne a pris une décision juridiquement contraignante à propos des médicaments qui contiennent du candésartan, de l'irbésartan, du losartan, de l'olmésartan ou du valsartan, selon laquelle les entreprises doivent contrôler leurs procédés de fabrication afin de prévenir toute contamination par des nitrosamines.

Cette décision fait suite à la découverte d'un risque de contamination par des nitrosamines, dans des antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II (sartans) contenant un groupe tétrazole.

Les cinq sartans visés par cette décision sont couverts par les monographies suivantes de la Ph. Eur. :

Candésartan cilexétil (2573)
Irbésartan (2465)
Losartan potassique (2232)
Olmésartan médoxomil (2600)
Valsartan (2423)

Ces monographies ont à présent été remaniées de manière à ce que les exigences qu'elles énoncent correspondent aux termes de la décision de la Commission Européenne.

Les principales modifications sont les suivantes :

- La rubrique « Production » a été complétée. Il est désormais précisé que la *N*-nitrosodiméthylamine (NDMA) et la *N*-nitrosodiéthylamine (NDEA) sont classées comme probablement cancérigènes pour l'homme. Les fabricants doivent dès lors s'assurer que leurs procédés de fabrication ne génèrent pas ces impuretés, et sont tenus de mettre au point des stratégies de contrôle appropriées. Afin de permettre à ces derniers d'instaurer un contrôle idoine de leurs procédés de fabrication et de modifier ces procédés si nécessaire, les autorités compétentes ont convenu de leur accorder une période transitoire de deux ans. Pendant cette période, des valeurs limites strictes devront être respectées pour ces impuretés.
- La rubrique « Essai » prévoit désormais un contrôle approprié de la présence de nitrosamines et du respect des valeurs limites fixées.

Une solution pour après la période transitoire est en cours de préparation.

La Ph. Eur. est traduite en allemand conjointement par l'Allemagne, l'Autriche et la Suisse. Compte tenu de leur importance majeure, les cinq monographies sur ces sartans ont été traduites en priorité et seront dès lors disponibles également en allemand le jour de leur entrée en vigueur (1^{er} janvier 2020) en sus des langues originales que sont l'anglais et le français. La traduction allemande sera par ailleurs publiée sur le site Internet de Swissmedic.

Vous trouverez de plus amples informations au sujet de la pharmacopée sur le site web de Swissmedic en cliquant sur le lien suivant : www.swissmedic.ch/pharmacopoeia.

Voir également sur www.edqm.eu.

**Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff:
Braftovi[®], Hartkapseln (Encorafenibum)**

Name Arzneimittel:	Braftovi [®] , Hartkapseln
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:	Encorafenibum
Dosisstärke und Darreichungsform:	50 mg und 75 mg, Hartkapseln
Anwendungsgebiet / Indikation:	Encorafenib in Kombination mit Binimetinib ist zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit nicht-resezierbarem oder metastasiertem Melanom mit einer BRAF-V600-Mutation angezeigt.
ATC Code:	L01XE46
IT-Nummer / Bezeichnung:	07.16.1./Cytostatica
Zulassungsnummer/n:	66795
Zulassungsdatum:	01.11.2019
	Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

**Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif:
Braftovi[®], gélules (Encorafenibum)**

Préparation:	Braftovi [®] , gélules
Principe(s) actif(s):	Encorafenibum
Dosage et forme pharmaceutique:	50 mg et 75 mg, gélules
Possibilités d'emploi / Indication:	Encorafenib in Kombination mit Binimetinib ist zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit nicht-resezierbarem oder metastasiertem Melanom mit einer BRAF-V600-Mutation angezeigt. L'indication doit figurer ici dans la langue de correspondance échangée entre le titulaire de l'autorisation et Swissmedic. Concernant la formulation de l'indication en français, il convient de se référer à www.swissmedicinfo.ch .
Code ATC:	L01XE46
No IT / désignation:	07.16.1./Cytostatiques
No d'autorisation:	66795
Date d'autorisation:	01.11.2019 Pour des informations complètes sur la préparation, consultez l'information professionnelle.

**Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff:
Mektovi[®], Filmtabletten (Binimetinibum)**

Name Arzneimittel:	Mektovi [®] , Filmtabletten
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:	Binimetinibum
Dosisstärke und Darreichungsform:	15 mg, Filmtabletten
Anwendungsgebiet / Indikation:	Binimetinib in Kombination mit Encorafenib ist zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit nicht-resezierbarem oder metastasiertem Melanom mit einer BRAF-V600-Mutation angezeigt.
ATC Code:	L01XE41
IT-Nummer / Bezeichnung:	07.16.1./Cytostatica
Zulassungsnummer/n:	66907
Zulassungsdatum:	01.11.2019

Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

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

Préparation:	Mektovi [®] , comprimés pelliculés
Principe(s) actif(s):	Binimetinibum
Dosage et forme pharmaceutique:	15 mg, comprimés pelliculés
Possibilités d'emploi / Indication:	Binimetinib in Kombination mit Encorafenib ist zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit nicht-resezierbarem oder metastasiertem Melanom mit einer BRAF-V600-Mutation angezeigt. L'indication doit figurer ici dans la langue de correspondance échangée entre le titulaire de l'autorisation et Swissmedic. Concernant la formulation de l'indication en français, il convient de se référer à www.swissmedicinfo.ch .
Code ATC:	L01XE46
No IT / désignation:	07.16.1./Cytostatiques
No d'autorisation:	66795
Date d'autorisation:	01.11.2019 Pour des informations complètes sur la préparation, consultez l'information professionnelle.

Präzisierung zum Unterlagenschutz

Mit der auf den 1. Januar 2019 in Kraft getretenen HMG2-Gesetzesrevision wurde die Möglichkeit geschaffen, ein Neuzulassungsgesuch für ein im Wesentlichen gleiches Arzneimittel (Art. 12 HMG) bereits 2 Jahre vor Ablauf des Unterlagenschutzes (ULS) des Referenzarzneimittels einzureichen. Bei der praktischen Umsetzung dieser Neuerung tauchten verschiedenen Fragen auf, welche Swissmedic mit der vorliegenden Publikation nun beantworten möchte.

Gesuche für im Wesentlichen gleiche Arzneimittel

- Werden für ein im Wesentlichen gleiches Arzneimittel Indikationen beantragt, von denen eine oder mehrere noch unter Schutz stehen, kann eine allfällige Zulassung erst für die Zeit nach Ablauf der am längsten noch laufenden Unterlagenschutzfrist erteilt werden. Um schon vorher eine Zulassung erhalten zu können, muss die Gesuchstellerin auf die (noch) unter Schutz stehenden Indikationen (vorerst) verzichten.
- Eine Meldung betreffend die Aufnahme einer zusätzlichen Indikation für ein im Wesentlichen gleiches Arzneimittel kann frühestens am ersten Tag nach Ablauf der jeweiligen Schutzfrist eingereicht werden.
 - Ist die Arzneimittelinformation in den für die jeweilige Anwendung relevanten Rubriken mit derjenigen des Referenzarzneimittels identisch, ist hierfür eine Änderungsmeldung vom Typ IA_{IN} einzureichen (AE IA_{IN} AI/PE Anpass an Ref C.I.2 a).
 - Weicht der Wortlaut in den relevanten Passagen von demjenigen des Referenzarzneimittels ab, entspricht das Gesuch einer Änderung vom Typ IB (AE IB AI/PE Anpass an Ref C.I.2 a).
- Wird die Begutachtung eines Neuzulassungsgesuchs für ein im Wesentlichen gleiches Arzneimittel vor Ablauf des ULS des Referenzarzneimittels abgeschlossen, so wird die Verfügung zwar bereits mit Abschluss der Begutachtung ausgestellt, die Zulassung jedoch mit Wirkung auf den ersten Tag nach Ablauf des ULS des Referenzarzneimittels erteilt.
- Die Einreichung von Änderungsgesuchen oder Zulassungserweiterungen zu im Wesentlichen gleichen Arzneimitteln ist bereits ab dem Zeitpunkt der Eröffnung der Zulas-

sungsverfügung möglich, selbst wenn die Zulassung erst in Zukunft rechtswirksam wird.

Erweiterter Unterlagenschutz

Die Erweiterung des ULS auf 10 Jahre für innovative Indikationen (Art. 11b Abs. 2 HMG), der ULS von 10 Jahren für eine rein pädiatrische Anwendung (Art. 11b Abs. 3 HMG) sowie der ULS von 15 Jahren für Arzneimittel mit Orphan Drug- bzw. MUMS-Status (Art. 11b Abs. 4 HMG) gelten nicht von Amtes wegen, sondern müssen von der ZulassungsinhaberIn jeweils explizit beantragt werden. Ein entsprechender Antrag sollte soweit möglich im Rahmen des Neuzulassungsgesuchs bzw. des Gesuchs um Indikationserweiterung gestellt werden. Swissmedic akzeptiert die Nachreichung eines entsprechenden (gebührenpflichtigen) Antrags nur bis maximal ein Jahr nach Zulassung.

Verlängerungsgesuche für Arzneimittel, denen nach altem Recht ein dreijähriger Erstanmelderschutz gewährt worden ist (d.h. Gesuche um Verlängerung auf 5 Jahre nach Art. 17 Abs. 3 der Arzneimittelverordnung [VAM; 812.212.21] in der bis 31. Dezember 2018 geltenden Fassung) müssen vor Ablauf der 3-jährigen Schutzfrist eingereicht werden.

Die von den vorstehenden Präzisierungen betroffenen Wegleitungen *Unterlagenschutz HMV4, Änderungen und Zulassungserweiterungen HMV4, Zulassung Humanarzneimittel mit bekannten Wirkstoffen HMV4* sowie *Zulassung Tierarzneimittel mit bekannten Wirkstoffen HMV4* wurden entsprechend aktualisiert.

Exclusivité des données: précisions

Suite à la révision de la LPT et à l'entrée en vigueur de la LPT2 le 1^{er} janvier 2019, il est désormais possible de solliciter une nouvelle autorisation pour un médicament très proche d'un médicament autorisé (art. 12 LPT) déjà deux ans avant l'expiration de la période d'exclusivité des données pour le médicament de référence. Dans la mesure où plusieurs questions se sont posées lors de la mise en œuvre de cette nouvelle disposition dans la pratique, Swissmedic se propose d'y répondre dans la présente publication.

Demandes portant sur des médicaments très proches d'un médicament autorisé

- Lorsqu'une demande concernant un médicament très proche d'un médicament autorisé porte sur des indications dont une ou plusieurs sont encore protégées, l'autorisation ne peut être octroyée, le cas échéant, que pour la période après la fin de la dernière exclusivité des données. Pour pouvoir obtenir une autorisation plus tôt, le requérant doit renoncer (dans un premier temps) aux indications qui sont (encore) protégées.
- Une entreprise ne peut notifier à l'institut l'ajout d'une indication supplémentaire pour un médicament très proche d'un médicament autorisé que le lendemain du jour où l'exclusivité octroyée pour l'indication en question a expiré.
 - Si les rubriques pertinentes pour l'application en question dans l'information concernant le médicament sont identiques à celles du médicament de référence, il y a lieu de notifier une modification de type IAIN (AE IAIN AI/PE Anpass an Ref C.1.2 a).
 - Si le libellé des passages correspondants diffère de celui sur le médicament de référence, la demande portera sur une modification de type IB (AE IB AI/PE Anpass an Ref C.1.2 a).
- Si l'examen d'une nouvelle demande d'autorisation portant sur un médicament très proche d'un médicament autorisé est clôturé avant l'expiration de l'exclusivité des données sur le médicament de référence, l'institut rendra sa décision dès le terme de l'examen, mais l'autorisation de mise sur le marché qui sera délivrée ne prendra effet que le lendemain du jour où l'exclusivité des données expirera pour le médicament de référence.

- Il est possible d'envoyer des demandes de modification ou d'extension d'autorisation portant sur des médicaments très proches d'un médicament autorisé dès que la décision d'autorisation a été rendue, même si cette décision ne déploiera ses effets juridiques que plus tard.

Prolongation de la période d'exclusivité des données

La prolongation à dix ans de l'exclusivité des données octroyée pour des indications innovantes (art. 11b, al. 2, LPT), l'exclusivité des données octroyée pendant dix ans pour un usage exclusivement pédiatrique (art. 11b, al. 3, LPT), et l'exclusivité octroyée pendant quinze ans pour des médicaments importants contre des maladies rares / médicaments ayant le statut SMO (art. 11b, al. 4, LPT) doivent toujours être demandées expressément par le titulaire de l'autorisation et ne sont pas accordées d'office. Dans la mesure du possible, cette demande doit être déposée dans le cadre de la nouvelle procédure d'autorisation ou de la demande d'extension d'indication. Swissmedic accepte que ces demandes (soumises à émoluments) lui soient transmises jusqu'à un an maximum après l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché.

Les demandes de prolongation portant sur des médicaments auxquels une protection du premier requérant avait été accordée pour trois ans en vertu de l'ancienne législation (demandes de prolongation de la protection à cinq ans conformément à l'art. 17, al. 3 de l'ordonnance sur les médicaments [OMéd ; 812.212.21] dans la version qui était en vigueur jusqu'au 31 décembre 2018) doivent être introduites avant l'expiration des trois ans de protection.

Les guides complémentaires concernés par les précisions susmentionnées (Exclusivité des données H MV4, Modifications et extensions d'autorisations H MV4, Autorisation d'un médicament à usage humain contenant un principe actif connu H MV4, et Autorisation d'un médicament à usage vétérinaire contenant un principe actif connu H MV4) ont été dûment mis à jour.

Signalmeldungen zu Humanarzneimitteln - Einführung eines neuen Formulars «Signal Notification Form»

Zur initialen Signalmeldung sowie für Follow-up Meldungen zu Signalen, welche gemäss Wegleitung MU101_20_001d_WL Wegleitung Arzneimittelsignale HMV4 an Swissmedic gemeldet werden müssen, ist neu die Meldung mittels «Signal Notification Form» (MU101_10_025e_FO Signal Notification Form) vorgesehen. Ein Begleitbrief ist nicht mehr notwendig.

Das neue Formular soll das Format vereinheitlichen und die Signalmeldung vereinfachen. Das Formular kann ab sofort genutzt werden. Spätestens ab 1. Januar 2020 ist für die Signalmeldung das «Signal Notification Form» obligatorisch einzureichen. Zusätzliche Dokumentation zum Signal wie Evaluationsberichte, ausführliche Stellungnahmen, Referenzen etc. sind dem Meldeformular beizulegen.

Für Informationen zu Signalen, die bereits eine Swissmedic Signal ID haben, ist das Meldeformular nicht zu verwenden. Wie bisher ist für diese Signale ein Begleitbrief beizulegen, welcher die Signal ID im Betreff eindeutig vermerkt.

Die Wegleitung MU101_20_001d_WL Wegleitung Arzneimittelsignale HMV4 wurde im Kapitel 10 («Formale Anforderungen an die Signalmeldung») entsprechend angepasst.

Introduction d'un nouveau formulaire de déclaration de signaux relatifs aux médicaments à usage humain «Signal Notification Form»

Un nouveau formulaire, intitulé « Signal Notification Form » (MU101_10_025e_FO Signal Notification Form), a été élaboré pour les déclarations initiales et les déclarations de suivi de signaux qui, conformément au document MU101_20_001f_WL *Guide complémentaire Signaux relatifs à des médicaments HMGV4*, doivent être envoyées à Swissmedic. Il n'est plus nécessaire de soumettre une lettre d'accompagnement.

Ce nouveau formulaire, qui peut dès à présent être utilisé, est conçu pour simplifier et harmoniser le format de la déclaration de signaux. Il deviendra obligatoire à partir du 1^{er} janvier 2020. Les documents supplémentaires ayant trait au signal, tels que les rapports d'évaluation, prises de position circonstanciées ou références, doivent être joints au formulaire de déclaration.

Par contre, le nouveau formulaire ne devra pas être utilisé pour transmettre des informations concernant des signaux auxquels Swissmedic a déjà attribué un numéro de demande (Signal ID). Il faudra dans ce cas continuer à appliquer la procédure actuelle, c'est-à-dire joindre une lettre d'accompagnement précisant clairement en objet le numéro ID du signal.

Le chapitre 10 (« Exigences formelles envers la déclaration d'un signal ») du document MU101_20_001f_WL *Guide complémentaire Signaux relatifs à des médicaments HMGV4* a été adapté en conséquence.

Arzneimittelwerbung: Darstellung des schwarzen Dreiecks bei Arzneimitteln unter zusätzlicher Überwachung

Einleitung

Am 1. Januar 2019 sind die revidierten Bestimmungen des Heilmittelgesetzes (HMG, SR 812.21) und den dazugehörigen Verordnungen in Kraft getreten. Zur Kennzeichnung von Arzneimitteln unter zusätzlicher Überwachung (gemäss Art. 14a Abs. 1 Arzneimittel-Zulassungsverordnung [AMZV; 812.212.22]) muss seither ein schwarzes Dreieck in die Arzneimittelinformation aufgenommen werden (siehe [Wegleitung Arzneimittelinformation für Humanarzneimittel](#) auf der Website von Swissmedic). Das Symbol (Grösse), der Vermerk und Kurztext sind vorgegeben und in Anhang 4 Ziff. 1 Abs. 7 AMZV definiert.

Das schwarze Dreieck in der Arzneimittelinformation wurde eingeführt um Patienten und Fachpersonen mit Hilfe einer gesonderten Kennzeichnung auf Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen aufmerksam zu machen, bei denen im Zulassungsverfahren anhand klinischer Prüfungen zwar ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis nachgewiesen worden ist, die aber noch nicht unter realen Bedingungen angewendet worden sind und für welche daher seltene allergische Reaktionen, Nebenwirkungen oder Langzeiteffekte bislang nur unzureichend erfasst werden konnten. Eine hohe Meldebereitschaft ist eine unabdingbare Voraussetzung für das Funktionieren eines auf Spontanmeldungen beruhenden Pharmakovigilanz-Systems. Die besondere Kennzeichnung derjenigen Arzneimittel, bei denen ein Mangel an Informationen hinsichtlich ihrer Risiken besteht, verbunden mit einer deutlicheren Aufforderung an die Patienten und Fachpersonen, bekannt gewordene oder vermutete unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) zu melden, soll deshalb dazu beitragen, der Swissmedic frühzeitig mehr Sicherheitsdaten zu Arzneimitteln nach ihrer Zulassung zu liefern und sie damit in die Lage versetzen, rascher Sicherheitsmassnahmen zu ergreifen.

Gesetzliche Grundlagen

Gemäss Art. 5 Abs. 1 und 3 bzw. Art. 16 Abs. 1 der Verordnung über Arzneimittel (AWV, SR 812.212.5) müssen alle Angaben in der Fachwerbung bzw. Publikumswerbung im Einklang mit der vom Institut zuletzt genehmigten Arzneimittelinformation stehen; insbesondere dürfen nur vom Institut genehmigte Indikationen oder Anwendungsmöglichkeiten beworben

werden. Die Werbung muss in ihrer Aussage genau, ausgewogen, sachlich zutreffend und belegbar sein.

Umsetzung in der Arzneimittelwerbung

Bei Werbung für Arzneimittel unter zusätzlicher Überwachung muss das schwarze Dreieck sowie die Erklärung seiner Bedeutung (Standardtext) in der Werbung als Pflicht-Werbeelement aufgenommen werden.

Das Symbol (gleichseitiges schwarzes Dreieck) und der Standardtext („*Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Für weitere Informationen, siehe Fachinformation/Patienteninformation (hier den Namen des Präparates einführen) auf www.swissmedic.info.ch.*“) müssen direkt oberhalb oder unterhalb der Kurzfachinformation platziert werden. Um eine ausreichende Lesbarkeit bei der Printwerbung zu gewährleisten, muss die Grösse des Symbols sowie der Schriftgrad des Standardtextes mindestens dem Schriftgrad des Kurzfachinformationstextes entsprechen.

Weiteres Vorgehen

Die Vorgaben betreffend Aufnahme des schwarzen Dreiecks, sowie des Standardtextes in der Arzneimittelwerbung sind ab sofort umzusetzen. Diejenigen Werbemittel für Arzneimittel unter zusätzlicher Überwachung welche sich bereits in Zirkulation befinden oder gedruckt sind, dürfen noch bis 1. März 2020 verwendet werden.

Publicité pour les médicaments : insertion du triangle noir inversé dans l'information sur le médicament des préparations faisant l'objet d'une surveillance supplémentaire

Introduction

La nouvelle loi sur les produits thérapeutiques (LPTh, RS 812.21) et ses ordonnances afférentes sont entrées en vigueur le 1^{er} janvier 2019. Depuis cette date, il faut insérer un triangle noir inversé dans l'information sur le médicament (voir [Guide complémentaire Information sur le médicament pour les médicaments à usage humain H4](#) disponible sur le site web de Swissmedic) des préparations faisant l'objet d'une surveillance supplémentaire (selon l'art. 14a, al. 1 de l'ordonnance sur les exigences relatives aux médicaments, OEMéd ; RS 812.212.22), afin de les identifier clairement comme tels. Ce symbole (sa taille), mais aussi la mention obligatoire et la phrase explicative qui l'accompagnent, sont définis de manière contraignante et énoncés à l'al. 7 du ch. 1 de l'annexe 4 OEMéd.

Il a été décidé d'introduire un triangle noir inversé dans les informations sur les médicaments de ces préparations pour attirer l'attention des professionnels et des patients, par un symbole particulier, sur des médicaments contenant de nouveaux principes actifs pour lesquels les investigations cliniques ont permis d'établir un rapport bénéfice/risque positif lors de la procédure d'autorisation de mise sur le marché mais qui n'ont pas encore été utilisés en conditions réelles. En conséquence, les réactions allergiques rares, les effets secondaires ou les effets à long terme de ces préparations n'ont pas encore été suffisamment recensés. Or, pour qu'un système de pharmacovigilance reposant sur des déclarations spontanées fonctionne, une forte propension à la déclaration est indispensable. L'apposition d'un symbole particulier sur les textes des médicaments présentant des risques insuffisamment connus et une invitation plus claire adressée aux patients et aux professionnels à déclarer des effets indésirables (EI) observés ou présumés doivent donc permettre à Swissmedic de recevoir de façon précoce davantage de données de sécurité sur les médicaments après leur autorisation de mise sur le marché et ainsi de prendre rapidement des mesures de sécurité.

Bases légales

Conformément à l'art. 5, al. 1 et 3 et à l'art. 16, al. 1 de l'ordonnance sur la publicité pour les médicaments (OPuM, RS 812.212.5), toutes les données figurant dans la publicité destinée aux

professionnels ou au public doivent être conformes à la dernière information sur le médicament telle qu'elle a été approuvée par l'institut ; la publicité doit en particulier se limiter aux indications et aux possibilités d'emploi reconstruites par l'institut. En outre, la publicité doit être formulée en termes précis, pondérés, vérifiables et vérifiables.

Application des bases légales à la publicité pour les médicaments

En cas de publicité pour des médicaments faisant l'objet d'une surveillance supplémentaire, le triangle noir inversé ainsi que l'explication de sa signification (texte standard) constituent des éléments publicitaires obligatoires, qui doivent être insérés dans la publicité.

Le symbole (triangle équilatéral noir renversé) et le texte standard (« *Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire. Pour plus d'informations, se référer à l'information professionnelle/l'information destinée aux patients de [introduire ici la dénomination de la préparation] disponible sous www.swissmedicinfo.ch.* ») doivent être apposés directement au-dessus ou en dessous de l'information professionnelle abrégée. Afin de garantir une lisibilité suffisante de la publicité écrite, la taille du symbole ainsi que la police de caractères du texte standard doivent être au moins de la même taille que la police du texte de l'information professionnelle abrégée.

Prochaines étapes

Les règles relatives à l'insertion du triangle noir inversé et du texte standard dans la publicité pour les médicaments s'appliquent avec effet immédiat. Les supports publicitaires des médicaments faisant l'objet d'une surveillance supplémentaire qui sont déjà imprimés ou en circulation peuvent continuer à être utilisés jusqu'au 1^{er} mars 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 Braftovi 50 mg, Hartkapseln

02 Braftovi 75 mg, Hartkapseln

Pierre Fabre Pharma SA, Hegenheimermattweg 183, 4123 Allschwil

Zul.-Nr.: 66795	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	01.11.2019
Zusammensetzung	01	encorafenibum 50 mg, excipients pro capsula.	
	02	encorafenibum 75 mg, excipients pro capsula.	
Anwendung		Melanom mit BRAF-V600-Mutation in Kombination mit Binimetinib	
Packung/en	01	001 28 Kapsel(n)	A
		003 112 Kapsel(n)	A
	02	002 42 Kapsel(n)	A
		004 168 Kapsel(n)	A
Bemerkung		NAS (New Active Substance): encorafenibum	
Gültig bis		31.10.2024	

01 Carmenthin, magensaftresistente Kapseln

Schwabe Pharma AG, Erlistrasse 2, 6403 Küssnacht am Rigi

Zul.-Nr.: 67161	Abgabekategorie: B	Index: 04.99.0.	14.11.2019
Zusammensetzung	01	menthae piperitae aetheroleum 90.00 mg, carvi aetheroleum 50.00 mg, color.: E 131, E 104, excipients pro capsula.	
Anwendung		Bei funktioneller Dyspepsie (FD) mit epigastrischem Schmerz, leichten Krämpfen, Blähungen und Völlegefühl	
Packung/en	01	001 28 Kapsel(n)	B
		002 84 Kapsel(n)	B
Gültig bis		13.11.2024	

01 Cialis 2.5 mg, Filmtablette**02 Cialis 5 mg, Filmtablette****03 Cialis 10 mg, Filmtablette****04 Cialis 20 mg, Filmtablette**

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

Zul.-Nr.: 67520	Abgabekategorie: B	Index: 05.99.0.	11.11.2019
Zusammensetzung	01	tadalafilum 2.5 mg, pro compresso obducto.	
	02	tadalafilum 5 mg, pro compresso obducto.	
	03	tadalafilum 10 mg, pro compresso obducto.	
	04	tadalafilum 20 mg, pro compresso obducto.	
Anwendung		Erektile Dysfunktion	
Packung/en	01	001	28 Tablette(n) B
	02	002	28 Tablette(n) B
	03	003	4 Tablette(n) B
	04	004	4 Tablette(n) B
		005	8 Tablette(n) B
		006	12 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 Cialis 2.5 mg, 5 mg, 10 mg und 20 mg, comprimés Filmés (ZL 56018)	
Gültig bis		10.11.2024	

01 Dienogest Spirig HC 2 mg, Tabletten

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 67511	Abgabekategorie: B	Index: 09.99.0.	07.11.2019
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	28 Tablette(n) B
		002	84 Tablette(n) B
Gültig bis		06.11.2024	

01 Dulcamara/ Lysimachia, Tropfen zum Einnehmen

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 67356	Abgabekategorie: D	Index: 20.02.0.	15.11.2019
Zusammensetzung	01	solani dulcamarae flos recens ethanol. Decoctum 150 mg, lysimachiae nummulariae herba recens ethanol. Decoctum 150 mg, excipiens ad solutionem pro 1 g, corresp. ethanolum 36 % V/V.	
Anwendung		ohne Indikation	
Bemerkung		Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrössen liegen in der Verantwortung der Firma.	
Gültig bis		14.11.2024	

01 Felan Bronchialpastillen

G-Pharma AG, Industriestrasse 2, 4704 Niederbipp

Zul.-Nr.: 67700	Abgabekategorie: E	Index: 03.02.0.	14.11.2019
Zusammensetzung	01	anisi aetheroleum 3.05 mg, eucalypti aetheroleum 1.4 mg, levomentholum 3.85 mg, polygalae extractum ethanolicum siccum 1.4 mg, DER: 3-6:1, glycerolum 60 mg, liquiritiae succus 129.63 mg, excipients pro pastillo.	
Anwendung		Bei Erkältungshusten	
Packung/en	01	001	40 Tablette(n) E
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Hänseler Achillea, Filmtabletten

Hänseler AG, Industriestrasse 35, 9100 Herisau

Zul.-Nr.: 66526	Abgabekategorie: D	Index: 09.99.0.	18.11.2019
Zusammensetzung	01	millefolii herbae extractum aquosum siccum 250 mg DER: 5-10:1 Auszugsmittel Aqua.	
Anwendung		Traditionsgemäss zur symptomatischen Behandlung leichter Krämpfe während der Menstruation.	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) D
		002	60 Tablette(n) D
		003	90 Tablette(n) D
Gültig bis		17.11.2024	

01 Kanjinti 150 mg, Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**02 Kanjinti 440 mg, Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**

Amgen Switzerland AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 67205	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	11.11.2019
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: trastuzumabum 150 mg, histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, trehalosum dihydricum, polysorbatum 20, pro vitro.	
	02	Praeparatio cryodesiccata: trastuzumabum 440 mg, histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, trehalosum dihydricum, polysorbatum 20, pro vitro.	
		Solvens: conserv.: alcohol benzylicus 220 mg, aqua ad iniectabilia 20 ml, solutio reconstituta corresp. trastuzumabum 21 mg/ml.	
Anwendung		Onkologikum	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) A
	02	002	1 Durchstechflasche(n) A
Gültig bis		10.11.2024	

01 Ketamin Sintetica 1 mg/ml, soluzione per infusione

Sintetica SA, via Penate 5, 6850 Mendrisio

N° d'AMM: 67199	Categoria di dispensazione: B	Index: 01.02.1.	29.11.2019
Composizione	01	ketaminum 1 mg ut ketamini hydrochloridum, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Indicazione		Anestetico generale	
Confezione/i	01	001	10 x 100 ml sacca B
Valevole fino al		28.11.2024	

- 01 Lenalidomid-Teva 2.5 mg, Hartkapseln
 02 Lenalidomid-Teva 5 mg, Hartkapseln
 03 Lenalidomid-Teva 7.5 mg, Hartkapseln
 04 Lenalidomid-Teva 10 mg, Hartkapseln
 05 Lenalidomid-Teva 15 mg, Hartkapseln
 06 Lenalidomid-Teva 20 mg, Hartkapseln
 07 Lenalidomid-Teva 25 mg, Hartkapseln
 Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 67460	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.4.	05.11.2019
Zusammensetzung	01	lenalidomidum 2.5 mg ut lenalidomidi hydrochloridum monohydricum, silica colloidalis anhydrica, cellulolum microcristallinum, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 0.012 mg, talcum, Kapselhülle: gelatina, E 171, E 172 (flavum), E 132, Drucktinte: lacca, propylenglycolum, ammoniae solutio 30 per centum, E 172 (nigrum), kalii hydroxidum, pro capsula.	
	02	lenalidomidum 5 mg ut lenalidomidi hydrochloridum monohydricum, silica colloidalis anhydrica, cellulolum microcristallinum, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 0.012 mg, talcum, Kapselhülle: gelatina, E 171, Drucktinte: lacca, propylenglycolum, ammoniae solutio 30 per centum, E 172 (nigrum), kalii hydroxidum, pro capsula.	
	03	lenalidomidum 7.5 mg ut lenalidomidi hydrochloridum monohydricum, silica colloidalis anhydrica, cellulolum microcristallinum, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 0.018 mg, talcum, Kapselhülle: gelatina, E 171, E 172 (flavum), Drucktinte: lacca, propylenglycolum, ammoniae solutio 30 per centum, E 172 (nigrum), kalii hydroxidum, pro capsula.	
	04	lenalidomidum 10 mg ut lenalidomidi hydrochloridum monohydricum, silica colloidalis anhydrica, cellulolum microcristallinum, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 0.024 mg, talcum, Kapselhülle: gelatina, E 171, E 172 (flavum), E 132, Drucktinte: lacca, propylenglycolum, ammoniae solutio 30 per centum, E 172 (nigrum), kalii hydroxidum, pro capsula.	
	05	lenalidomidum 15 mg ut lenalidomidi hydrochloridum monohydricum, silica colloidalis anhydrica, cellulolum microcristallinum, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 0.036 mg, talcum, Kapselhülle: gelatina, E 171, E 132, Drucktinte: lacca, propylenglycolum, ammoniae solutio 30 per centum, E 172 (nigrum), kalii hydroxidum, pro capsula.	
	06	lenalidomidum 20 mg ut lenalidomidi hydrochloridum monohydricum, silica colloidalis anhydrica, cellulolum microcristallinum, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 0.048 mg, talcum, Kapselhülle: gelatina, E 171, E 172 (flavum), E 132, Drucktinte: lacca, propylenglycolum, ammoniae solutio 30 per centum, E 172 (nigrum), kalii hydroxidum, pro capsula.	
	07	lenalidomidum 25 mg ut lenalidomidi hydrochloridum monohydricum, silica colloidalis anhydrica, cellulolum microcristallinum carmellosum natricum conexum corresp. natrium 0.06 mg, talcum, Kapselhülle: gelatina, E 171, Drucktinte: lacca, propylenglycolum, ammoniae solutio 30 per centum, E 172 (nigrum), kalii hydroxidum, pro capsula.	
Anwendung		Onkologikum	
Packung/en	01	001	21 Kapsel(n) A
	02	002	21 Kapsel(n) A
	03	003	21 Kapsel(n) A

	04	004	21 Kapsel(n)	A
	05	005	21 Kapsel(n)	A
	06	006	21 Kapsel(n)	A
	07	007	21 Kapsel(n)	A

Gültig bis 04.11.2024

01 Mektovi 15 mg, Filmtabletten

Pierre Fabre Pharma SA, Hegenheimermattweg 183, 4123 Allschwil

Zul.-Nr.: 66907	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	01.11.2019
Zusammensetzung	01	binimetinibum 15 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Melanom mit BRAF-V600-Mutation in Kombination mit Encorafenib	
Packung/en	01	001	84 Tablette(n) A
		002	168 Tablette(n) A
Bemerkung		NAS (New Active Substance): binimetinibum	
Gültig bis		31.10.2024	

01 Posaconazol Sandoz 100 mg, magensaftresistente Tablette

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 67261	Abgabekategorie: B	Index: 08.06.0.	12.11.2019
Zusammensetzung	01	posaconazolum 100 mg, antiox.: E 310, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung	01	Pilzinfektionen	
Packung/en	01	001	24 Tablette(n) B
		002	96 Tablette(n) B
Gültig bis		11.11.2024	

01 Posaconazol Zentiva 100 mg, magensaftresistente Tablette

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 67185	Abgabekategorie: B	Index: 08.06.0.	05.11.2019
Zusammensetzung	01	posaconazolum 100 mg, antiox.: E 310, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Pilzinfektionen	
Packung/en	01	001	24 Tablette(n) B
		002	96 Tablette(n) B
Gültig bis		04.11.2024	

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

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

Zul.-Nr.: 67522	Abgabekategorie: B	Index: 05.99.0.	20.11.2019
Zusammensetzung	01	sildenafilum 25 mg ut sildenafili citras, pro compresso obducto.	
	02	sildenafilum 50 mg ut sildenafili citras, pro compresso obducto.	
	03	sildenafilum 100 mg ut sildenafili citras, pro compresso obducto.	
Anwendung		Erektile Dysfunktion	
Packung/en	01	001	4 Tablette(n) B
		002	12 Tablette(n) B
	02	003	4 Tablette(n) B
		004	12 Tablette(n) B
	03	005	4 Tablette(n) B
		006	12 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 Viagra 25 mg, 50 mg und 100 mg, film-coated-tablets (ZL 54642)	
Gültig bis		19.11.2024	

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 Acyclovir Zentiva, Crème

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 55691	Abgabekategorie: B	Index: 10.09.3.	28.11.2019
Zusammensetzung	01	aciclovirum 50 mg, macrogoli 5 glyceroli monostearas, dimeticonum, alcohol cetylicus 15 mg, paraffinum liquidum, vaselinum album, propylenglycolum 150 mg, aqua purificata, ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Herpes labialis und Herpes genitalis	
Packung/en	01	001 5 g 003 2 x 5 g	B B
Bemerkung		(Änderung Präparatename, früher: Acyclovir Helvepharm)	
Gültig bis		14.03.2021	

01 Aesculamed forte, Venen-Tabletten

Bioforce AG, Grünaustrasse, 9325 Roggwil TG

Zul.-Nr.: 57364	Abgabekategorie: D	Index: 02.08.1.	01.11.2019
Zusammensetzung	01	hippocastani seminis recentis extractum ethanolicum siccum 157.5-225 mg corresp. aescinum 50 mg, DER: 4-6:1, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Bei Venenbeschwerden	
Packung/en	01	009 20 Tablette(n) 011 50 Tablette(n)	D D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Algifor Dolo Junior, Suspension, Sachets

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

N° d'AMM: 65608	Catégorie de remise: D	Index: 07.10.1.	22.11.2019
Composition	01	ibuprofenum 150 mg, aromatica, natrii cyclamas, conserv.: E 211, excipients ad suspensionem pro 7.5 ml.	
Indication		Antiphlogistique, Analgésique, Antipyrétique	
Conditionnements	01	001	18 sachet-dose(s) à 7.5 ml
Valable jusqu'au		illimité	

01 Amlovasc 5 mg, Tabletten**02 Amlovasc 10 mg, Tabletten**

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: 56820	Abgabekategorie: B	Index: 02.06.1.	26.11.2019
Zusammensetzung	01	amlodipinum 5 mg ut amlodipini mesilas monohydricus, excipients pro compresso.	
	02	amlodipinum 10 mg ut amlodipini mesilas monohydricus, excipients pro compresso.	
Anwendung		Calciumantagonist	
Packung/en	01	008	30 Tablette(n)
		009	100 Tablette(n)
	02	010	30 Tablette(n)
		011	100 Tablette(n)
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Angeliq, Filmtabletten

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 56275	Abgabekategorie: B	Index: 07.08.6.	04.11.2019
Zusammensetzung	01	drospirenonum 2 mg, estradiolum 1 mg ut estradiolum hemihydricum, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Estrogen-Gestagen-Substitutionstherapie	
Packung/en	01	002	1 x 28 Tablette(n)
		004	3 x 28 Tablette(n)
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Apidra, solution injectable

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

N° d'AMM: 57013	Catégorie de remise: B	Index: 07.06.1.	11.11.2019
Composition	01	insulinum glulisinum 3.49 mg corresp. insulinum glulisinum 100 U., trometamolium, natrii chloridum, polysorbatum 20, conserv.: metacresolum 3.15 mg, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Indication		Diabète sucré chez l'adulte	
Conditionnements	01	002	5 x 3 ml cartouches pour stylo
		004	1 x 10 ml flacon
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		illimité	

01 Aptivus 250 mg, Weichkapseln

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

Zul.-Nr.: 57330	Abgabekategorie: A	Index: 08.03.0.	18.11.2019
Zusammensetzung	01	tipranavirum 250 mg, antiox.: E 310, excipients pro capsula.	
Anwendung		HIV-Infektionen	
Packung/en	01	001	120 Kapsel(n) A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 ATOX II ComboPen Auto-Injector, Injektionslösung

Armeeapotheke, Worblentalstrasse 36, 3063 Ittigen

Zul.-Nr.: 58524	Abgabekategorie: B	Index: 15.01.0.	07.11.2019
Zusammensetzung	01	atropinum 1.67 mg et obidoximi chloridum 220 mg, acidum citricum monohydricum, natrii citras dihydricus, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 2.7 ml.	
Anwendung		Vergiftungen mit Nervenkampfstoffen oder anderen phosphororganischen Cholinesterasehemmstoffen	
Bemerkung		Erneute Zulassung nach Ablauf der Gültigkeit der Zulassung und Erneuerung der Zulassung Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Calcipotriol-Betamethason-Mepha, Salbe

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 65269	Abgabekategorie: B	Index: 10.03.0.	13.11.2019
Zusammensetzung	01	calcipotriolum 50 µg, betamethasonum 0.5 mg ut betamethasoni dipropionas, antiox.: E 321, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Psoriasis	
Packung/en	01	004	30 g B
		005	60 g B
		006	120 g B
Bemerkung		(Umwandlung Zulassungsart, neu Hauptzulassung)	
Gültig bis		14.10.2020	

01 Candesartan HCT Zentiva 8/12.5mg, Tabletten
02 Candesartan HCT Zentiva 16/12.5mg, Tabletten
03 Candesartan HCT Zentiva 32/12.5mg, Tabletten
04 Candesartan HCT Zentiva 32/25 mg, Tabletten
 Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 62321	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.2.	04.11.2019
Zusammensetzung	01	candesartanum cilexetilum 8 mg, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipients pro compresso.	
	02	candesartanum cilexetilum 16 mg, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipients pro compresso.	
	03	candesartanum cilexetilum 32 mg, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipients pro compresso.	
	04	candesartanum cilexetilum 32 mg, hydrochlorothiazidum 25 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Essentielle Hypertonie	
Packung/en	01	013 30 Tablette(n)	B
		014 100 Tablette(n)	B
	02	015 30 Tablette(n)	B
		016 100 Tablette(n)	B
	03	017 28 Tablette(n)	B
		018 98 Tablette(n)	B
	04	019 28 Tablette(n)	B
		020 98 Tablette(n)	B
Bemerkung		(Änderung Präparatename, früher: Candesartan HCT Helvepharm, Tabletten)	
Gültig bis		29.01.2022	

01 Candesartan Zentiva 4 mg, Tabletten
02 Candesartan Zentiva 8 mg, Tabletten
03 Candesartan Zentiva 16 mg, Tabletten
04 Candesartan Zentiva 32 mg, Tabletten
 Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 62319	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.1.	04.11.2019
Zusammensetzung	01	candesartanum cilexetilum 4 mg, excipients pro compresso.	
	02	candesartanum cilexetilum 8 mg, excipients pro compresso.	
	03	candesartanum cilexetilum 16 mg, excipients pro compresso.	
	04	candesartanum cilexetilum 32 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Essentielle Hypertonie und Herzinsuffizienz	
Packung/en	01	008 10 Tablette(n)	B
	02	009 30 Tablette(n)	B
		010 100 Tablette(n)	B
	03	011 30 Tablette(n)	B
		012 100 Tablette(n)	B
	04	013 30 Tablette(n)	B
		014 100 Tablette(n)	B
Bemerkung		(Änderung Präparatename, früher: Candesartan Helvepharm, Tabletten)	
Gültig bis		02.02.2022	

02 Cetallerg Sandoz, Tropfen

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 56891	Abgabekategorie: B	Index: 07.13.1.	11.11.2019
Zusammensetzung	02	cetirizini dihydrochloridum 10 mg, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Antiallergikum	
Packung/en	02	003	20 ml B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Citalopram Helvepharm 10 mg, Filmtabletten**02 Citalopram Helvepharm 20 mg, Filmtabletten****03 Citalopram Helvepharm 30 mg, Filmtabletten****04 Citalopram Helvepharm 40 mg, Filmtabletten**

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 59266	Abgabekategorie: B	Index: 01.06.0.	12.11.2019
Zusammensetzung	01	citalopramum 10 mg ut citaloprami hydrobromidum, excipiens pro compresso obducto.	
	02	citalopramum 20 mg ut citaloprami hydrobromidum, excipiens pro compresso obducto.	
	03	citalopramum 30 mg ut citaloprami hydrobromidum, excipiens pro compresso obducto.	
	04	citalopramum 40 mg ut citaloprami hydrobromidum, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Selektiver Serotonin-Wiederaufnahmehemmer	
Packung/en	02	004	14 Tablette(n) B
		005	28 Tablette(n) B
		006	98 Tablette(n) B
	04	010	14 Tablette(n) B
		011	28 Tablette(n) B
		012	98 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
		59266 01 Dosisstärke nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
		59266 03 Dosisstärke nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Co-Losartan Spirig HC 50/12,5 mg, Filmtabletten
02 Co-Losartan Spirig HC 100/25 mg, Filmtabletten
03 Co-Losartan Spirig HC 100/12,5 mg, Filmtabletten
 Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 58485	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.2.	05.11.2019
Zusammensetzung	01	losartanum kalicum 50 mg, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	losartanum kalicum 100 mg, hydrochlorothiazidum 25 mg, excipients pro compresso obducto.	
	03	losartanum kalicum 100 mg, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonist/Diuretikum	
Packung/en	01	011	28 Tablette(n) B
		012	98 Tablette(n) B
	02	013	28 Tablette(n) B
		014	98 Tablette(n) B
	03	015	28 Tablette(n) B
		016	98 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Coop Vitality Diphenhydramin, Tabletten
 Coop Vitality Health Care GmbH, Industriestrasse 2, 4704 Niederbipp

Zul.-Nr.: 65837	Abgabekategorie: C	Index: 01.03.1.	07.11.2019
Zusammensetzung	01	diphenhydramini hydrochloridum 50 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Hypnoticum	
Packung/en	01	001	20 Tablette(n) C
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Corgeom 16 mg, Retard-Tabletten
 DRAC AG, Hauptgasse 29, 3280 Murten

Zul.-Nr.: 56733	Abgabekategorie: B	Index: 02.04.4.	01.11.2019
Zusammensetzung	01	molsidominum 16 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Koronare Herzkrankheiten	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Cypestra-35, Dragées
 Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 57225	Abgabekategorie: B	Index: 07.09.0.	07.11.2019
Zusammensetzung	01	ethinylestradiolum 35 µg, cyproteroni acetat 2 mg, color.: E 104, E 132, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Androgenisierungserscheinungen	
Packung/en	01	002	21 Dragée(s) B
		004	3 x 21 Dragée(s) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Cyprelle 35, Dragées

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 57332	Abgabekategorie: B	Index: 07.09.0.	04.11.2019
Zusammensetzung	01	ethinylestradiolum 35 µg, cyproteroni acetat 2 mg, color.: E 104, E 132, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Androgenisierungserscheinungen	
Packung/en	01	014	21 Dragée(s) B
		015	3 x 21 Dragée(s) B
Bemerkung		(Erneute Zulassung und Erneuerung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Dentohexin 0,2%, Lösung

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: 50174	Abgabekategorie: D	Index: 13.04.0.	28.11.2019
Zusammensetzung	01	chlorhexidini digluconas 2 mg, aromatica, color.: E 127, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Mund- und Rachendesinfiziens	
Packung/en	01	018	100 ml D
		026	200 ml D
		034	1000 ml D
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Efavirenz / Emtricitabin / Tenofoviridisoproxil Mylan, Filmtabletten

Mylan Pharma GmbH, Turmstrasse 24, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 67093	Abgabekategorie: B	Index: 08.03.0.	28.11.2019
Zusammensetzung	01	efavirenzum 600 mg, emtricitabinum 200 mg, tenofovirum disoproxilum 245 mg ut tenofoviri disoproxilii maleas, antiox.: E 223, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		HIV-1-Infektion	
Bemerkung		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		29.08.2024	

01 Enalapril HCT Zentiva, Tabletten

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 56499	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.2.	05.11.2019
Zusammensetzung	01	enalapрили maleas 20 mg, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Antihypertensivum	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) B
		003	100 Tablette(n) B
Bemerkung		(Änderung Präparatename, früher: Enalapril HCT Helvepharm, Tabletten)	
Gültig bis		16.02.2024	

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

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 62610	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.1.	05.11.2019
Zusammensetzung	01	enalaprili maleas 5 mg, excipiens pro compresso.	
	02	enalaprili maleas 10 mg, excipiens pro compresso.	
	03	enalaprili maleas 20 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		ACE-Hemmer	
Packung/en	01	006 30 Tablette(n)	B
	02	007 28 Tablette(n)	B
		008 98 Tablette(n)	B
	03	009 28 Tablette(n)	B
		010 98 Tablette(n)	B
Bemerkung		(Änderung Präparatename, früher: Enalapril Helvepharm, Tabletten)	
Gültig bis		13.03.2022	

01 Esomep i.v., Injektions-/Infusionspräparat

AstraZeneca AG, Neuhofstrasse 34, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 60576	Abgabekategorie: B	Index: 04.99.0.	05.11.2019
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: esomeprazolium 40 mg ut esomeprazolium natricum, dinatrii edetas, pro vitro.	
Anwendung		Protonenpumpenblocker	
Packung/en	01	001 1 Ampulle(n)	B
		002 10 Ampulle(n)	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Esomep 20 mg, MUPS-Tabletten**02 Esomep 40 mg, MUPS-Tabletten**

AstraZeneca AG, Neuhofstrasse 34, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 60574	Abgabekategorie: B	Index: 04.99.0.	05.11.2019
Zusammensetzung	01	esomeprazolom 20 mg ut esomeprazolom magnesicum trihydricum, excipiens pro compresso obducto.	
	02	esomeprazolom 40 mg ut esomeprazolom magnesicum trihydricum, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Protonenpumpenblocker	
Packung/en	01	001	14 Tablette(n) B
		002	28 Tablette(n) B
		003	56 Tablette(n) B
		004	98 Tablette(n) B
		005	5 x 20 Tablette(n) Klinikpackung B
	02	006	14 Tablette(n) B
		007	28 Tablette(n) B
		008	56 Tablette(n) B
		009	98 Tablette(n) B
		010	5 x 20 Tablette(n) Klinikpackung B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

02 Evit 600, Kapseln

Vita Health Care AG, 3177 Laupen

Zul.-Nr.: 53294	Abgabekategorie: D	Index: 07.02.3.	07.11.2019
Zusammensetzung	02	(+) -alpha-tocopherolum 600 U.I., excipiens pro capsula.	
Anwendung		Vitamin E Präparat	
Bemerkung		(Umwandlung Zulassungsart, nur für den Export) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		13.10.2020	

01 Eylea, Lösung zur intravitrealen Injektion in einer Fertigspritze

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 62393	Abgabekategorie: B	Index: 11.99.0.	18.11.2019
Zusammensetzung	01	afliberceptum 2 mg, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, dinatrii phosphas heptahydricus, natrii chloridum, saccharum, polysorbatum 20, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 50 µl.	
Anwendung		Exsudative (feuchte) altersbezogenen Makuladegeneration (AMD). Makulaödem infolge eines retinalen Zentralvenenverschlusses (CRVO) und retinalen Venenastverschlusses (BRVO), diabetisches Makulaödem (DME), Behandlung von subfovealen und juxtafovealen choroidalen Neovaskularisationen infolge einer pathologischen Myopie (mCNV).	
Packung/en	01	002	1 Spritze(n) B
Bemerkung		(Umwandlung Zulassungsart, neu: Hauptzulassung)	
Gültig bis		28.10.2022	

01 Fisherman's Friend Cinnamon, Pastillen ohne Zucker

F. UHLMANN-EYRAUD AG, Ateliergasse 1, 5600 Lenzburg

Zul.-Nr.: 55270	Abgabekategorie: E	Index: 12.03.9.	12.11.2019
Zusammensetzung	01	levomentholum 4.03 mg, arom.: vanillinum et alia, sorbitolum, sucralosum, acesulfamum kalicum, color.: E 141, excipients pro pastillo.	
Anwendung		bei Heiserkeit	
Packung/en	01	005	25 g Sachtet(s) E
		007	2 x 25 g Sachtet(s) E
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Fisherman's Friend, Eucalyptus-Menthol, ohne Zucker, mit Sorbitol, neue Formel, Pastillen

F. UHLMANN-EYRAUD AG, Ateliergasse 1, 5600 Lenzburg

Zul.-Nr.: 46633	Abgabekategorie: E	Index: 12.03.9.	20.11.2019
Zusammensetzung	01	levomentholum 9.2 mg, aromatica, sorbitolum, maltitolium, sucralosum, acesulfamum kalicum, excipients pro pastillo.	
Anwendung		bei Heiserkeit	
Packung/en	01	040	25 g Sachtet(s) E
		059	2 x 25 g E
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Flector 25 mg, soluzione iniettabile s.c., i.m. (fiala)**02 Flector 50 mg, soluzione iniettabile s.c., i.m. (fiala)****03 Flector 75 mg, soluzione iniettabile s.c., i.m. (fiala)**

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

N° d'AMM: 63259	Categoria di dispensazione: B	Index: 07.10.1.	22.11.2019
Composizione	01	diclofenacum natricum 25 mg, hydroxypropylbetadexum, polysorbatum 20, aqua ad iniettabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	02	diclofenacum natricum 50 mg, hydroxypropylbetadexum, polysorbatum 20, aqua ad iniettabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	03	diclofenacum natricum 75 mg, hydroxypropylbetadexum, polysorbatum 20, aqua ad iniettabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Indicazione		Antireumatico, Antiflogistico, Analgesico	
Confezione/i	01	001	1 fiala/fiale B
		002	5 fiala/fiale B
		003	10 fiala/fiale B
	02	004	1 fiala/fiale B
		005	5 fiala/fiale B
		006	10 fiala/fiale B
	03	007	1 fiala/fiale B
		008	5 fiala/fiale B
		009	10 fiala/fiale B
Valevole fino al		illimitata	

01 Flector 25 mg, soluzione iniettabile s.c., i.m. (siringa preriempita)

02 Flector 50 mg, soluzione iniettabile s.c., i.m. (siringa preriempita)

03 Flector 75 mg, soluzione iniettabile s.c., i.m. (siringa preriempita)

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

N° d'AMM: 63258	Categoria di dispensazione: B Index: 07.10.1.		22.11.2019
Composizione	01	diclofenacum natricum 25 mg, hydroxypropylbetadexum, polysorbatum 20, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	02	diclofenacum natricum 50 mg, hydroxypropylbetadexum, polysorbatum 20, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	03	diclofenacum natricum 75 mg, hydroxypropylbetadexum, polysorbatum 20, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Indicazione	Antireumatico, Antiflogistico, Analgesico		
Confezione/i	01	001	1 siringa preriempita/siringe preriempite B
		002	3 siringa preriempita/siringe preriempite B
		003	5 siringa preriempita/siringe preriempite B
	02	004	1 siringa preriempita/siringe preriempite B
		005	3 siringa preriempita/siringe preriempite B
		006	5 siringa preriempita/siringe preriempite B
	03	007	1 siringa preriempita/siringe preriempite B
		008	3 siringa preriempita/siringe preriempite B
		009	5 siringa preriempita/siringe preriempite B
Valevole fino al	illimitata		

01 Fluimucil Erkältungshusten 600 mg, Tabletten

Zambon Svizzera SA, Via Industria 13, 6814 Cadempino

N° d'AMM: 65500	Categoria di dispensazione: D Index: 03.02.0.		06.11.2019
Composizione	01	Compressa: acetylcysteinum 600 mg, excipients pro compresso.	
Indicazione	Mucolitico		
Confezione/i	01	001	12 compressa/compresse D
Osservazione	(Rinnovo dell'omologazione)		
Valevole fino al	illimitata		

01 Glucosalin 2:1 Baxter, Infusionslösung

Baxter AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: 43131	Abgabekategorie: B	Index: 05.03.3.	11.11.2019
Zusammensetzung	01	glucosum 33 g, natrium 51 mmol, chloridum 51 mmol, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml corresp. 555 kJ.	
Anwendung	Parenterale Flüssigkeits- und Kalorienzufuhr		
Bemerkung	(Umwandlung Zulassungsart, nur für den Export)		
	Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt		
Gültig bis	25.01.2021		

04 Haemate P 250 IE/600 IE Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
05 Haemate P 500 IE/1200 IE Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
06 Haemate P 1000 IE/2400 IE Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
 CSL Behring AG, Wankdorfstrasse 10, 3014 Bern

Zul.-Nr.: 45780	Abgabekategorie: B	Index: 06.01.1.	28.11.2019
Zusammensetzung	04	Praeparatio cryodesiccata: factor VIII coagulationis humanus 250 U.I. et factor humanus von Willebrandi 600 U.I., albuminum humanum, proteina plasmatis humani, glycinum, natrii chloridum, natrii citras anhydricus, pro praeparatione corresp. natrium 13 mg. Solvens: aqua ad iniectabilia.	
	05	Praeparatio cryodesiccata: factor VIII coagulationis humanus 500 U.I. et factor humanus von Willebrandi 1200 U.I., albuminum humanum, proteina plasmatis humani, glycinum, natrii chloridum, natrii citras anhydricus, pro praeparatione corresp. natrium 26 mg. Solvens: aqua ad iniectabilia.	
	06	Praeparatio cryodesiccata: factor VIII coagulationis humanus 1000 U.I. et factor humanus von Willebrandi 2400 U.I., albuminum humanum, proteina plasmatis humani, glycinum, natrii chloridum, natrii citras anhydricus, pro praeparatione corresp. natrium 52.5 mg. Solvens: aqua ad iniectabilia.	
Anwendung		Prophylaxe und Therapie von Blutungen bei Hämophilie A und beim von Willebrand Syndrom	
Packung/en	04	001	250 I.E. 1 Flasche Pulver 250IE + 1 Flasche Lösungsmittel 5ml WFI mit Verabreichungsset B
		004	250 I.E. 1 Flasche Pulver 250 IE/UI / 600 IE/UI + 1 Flasche Lösungsmittel 5ml WFI mit Verabreichungsset B
	05	002	500 I.E. 1 Flasche Pulver 500IE + 1 Flasche Lösungsmittel 10ml WFI mit Verabreichungsset B
		005	500 I.E. 1 Flasche Pulver 500 IE/UI / 1200 IE/UI + 1 Flasche Lösungsmittel 5ml WFI mit Verabreichungsset B
	06	003	1000 I.E. 1 Flasche Pulver 1000IE + 1 Flasche Lösungsmittel 15ml WFI mit Verabreichungsset B
		006	1000 I.E. 1 Flasche Pulver 1000 IE/UI / 2400 IE/UI + 1 Flasche Lösungsmittel 5ml WFI mit Verabreichungsset B
Bemerkung		(Änderung Präparatename, früher: Haemate P, Konzentrat)	
Gültig bis		31.12.2020	

01 Hamamelis Salbe Haas, Salbe

Hänseler AG, Industriestrasse 35, 9100 Herisau

Zul.-Nr.: 16710	Abgabekategorie: D	Index: 10.06.0.	08.11.2019
Zusammensetzung	01	hamamelidis aqua 150 mg, alcoholes adipis lanae, adeps lanae, conserv.: E 217, E 219, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Bei kleineren Hautverletzungen	
Packung/en	01	001	100 g D
		075	35 g D
Bemerkung		(Verzicht der Packungsgrösse Salbentöpfe 100 g und 250 g)	
Gültig bis		unbegrenzt	

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

Opopharma Vertriebs AG, Riedmattstrasse 9, 8153 Rümlang

Zul.-Nr.: 66332	Abgabekategorie: B	Index: 08.09.	22.11.2019
Zusammensetzung	01	immunoglobulinum humanum normale 2 g, glycinum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 20 ml.	
	02	immunoglobulinum humanum normale 5 g, glycinum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 50 ml.	
	03	immunoglobulinum humanum normale 10 g, glycinum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 100 ml.	
	04	immunoglobulinum humanum normale 20 g, glycinum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 200 ml.	
Anwendung		Substitutionstherapie und Immunmodulation bei Erwachsenen und Kindern	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) B
		02	1 Durchstechflasche(n) B
		03	1 Durchstechflasche(n) B
		04	1 Durchstechflasche(n) B
Bemerkung		Änderung der therapeutischen Indikationen (Fachinformation: Stand der Information November 2019)	
Gültig bis		11.01.2023	

01 Kamillin Medipharm, Bad

Iromedica AG, Oberstrasse 222, 9014 St. Gallen

Zul.-Nr.: 43454	Abgabekategorie: D	Index: 10.08.0.	12.11.2019
Zusammensetzung	01	matricariae extractum isopropanolicum liquidum 98.9 g, DER: 1:2-2.8, Auszugsmittel Isopropanol 48 % V/V, excipients ad solutionem pro 100 g.	
Anwendung		Bei Hauterkrankungen	
Packung/en	01	099	10 x 40 ml D
Bemerkung		(Verzicht der Packungsgrössen 25 x 40 ml und 5 l)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Ladonna, Filmtabletten

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 59492	Abgabekategorie: B	Index: 09.02.1.	04.11.2019
Zusammensetzung	01	chlormadinoni acetat 2 mg, ethinylestradiolum 30 µg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Hormonale Kontrazeption	
Packung/en	01	001	1 x 21 Tablette(n) B
		002	3 x 21 Tablette(n) B
		003	6 x 21 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Latuda 40 mg, Filmtabletten**02 Latuda 80 mg, Filmtabletten****03 Latuda 120 mg, Filmtabletten****04 Latuda 20 mg, Filmtabletten**

Medius AG, Neue Bahnhofstrasse 160, 4132 Muttenz

Zul.-Nr.: 62785	Abgabekategorie: B	Index: 01.05.0.	26.09.2019
Zusammensetzung		(deklarationspflichtige Inhaltsstoffe)	
	01	lurasidoni hydrochloridum 40 mg corresp. lurasidonum 37.24 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	lurasidoni hydrochloridum 80 mg corresp. lurasidonum 74.49 mg, color.: E 132, excipients pro compresso obducto.	
	03	lurasidoni hydrochloridum 120 mg corresp. lurasidonum 111.73 mg, excipients pro compresso obducto.	
	04	lurasidoni hydrochloridum 20 mg corresp. lurasidonum 18.62 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Neuroleptikum	
Packung/en	01	001	28 Tabletten B
		002	56 Tabletten B
	02	003	28 Tabletten B
		004	56 Tabletten B
	03	005	28 Tabletten B
		006	56 Tabletten B
	04	007	28 Tabletten B
		008	56 Tabletten B
Bemerkung		Indikationserweiterung mit neuer Dosierungsstärke (20 mg)	
Gültig bis		11.08.2023	

02 Lecicarbon, Suppositorien für Kinder

athenstaedt AG, 6440 Ingenbohl

Zul.-Nr.: 21109	Abgabekategorie: D	Index: 04.08.2.	25.11.2019
Zusammensetzung	01	natrii hydrogenocarbonas 500 mg, natrii dihydrogenophosphas anhydricus 680 mg, excipiens pro supposito.rio.	
	02	natrii hydrogenocarbonas 250 mg, natrii dihydrogenophosphas anhydricus 340 mg, excipiens pro supposito.rio.	
Anwendung		Laxans	
Packung/en	01	010	10 Suppositorien D
		037	100 Suppositorien D
	02	053	10 Suppositorien D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Lecicarbon, Suppositorien für Erwachsene**02 Lecicarbon, Suppositorien für Kinder**

athenstaedt AG, 6440 Ingenbohl

Zul.-Nr.: 21109	Abgabekategorie: D	Index: 04.08.2.	25.11.2019
Zusammensetzung	01	natrii hydrogenocarbonas 500 mg, natrii dihydrogenophosphas anhydricus 680 mg, excipiens pro supposito.rio.	
	02	natrii hydrogenocarbonas 250 mg, natrii dihydrogenophosphas anhydricus 340 mg, excipiens pro supposito.rio.	
Anwendung		Laxans	
Packung/en	01	010	10 Suppositorien D
		037	100 Suppositorien D
	02	053	10 Suppositorien D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Liosanne 20, Dragees

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 60023	Abgabekategorie: B	Index: 09.02.1.	06.11.2019
Zusammensetzung	01	gestodenum 0.075 mg, ethinylestradiolum 0.02 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Hormonales Kontrazeptivum	
Packung/en	01	001	1 x 21 Dragée(s) B
		002	3 x 21 Dragée(s) B
		003	6 x 21 Dragée(s) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Liosanne 30, Dragees

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 60037	Abgabekategorie: B	Index: 09.02.1.	06.11.2019
Zusammensetzung	01	gestodenum 0.075 mg, ethinylestradiolum 0.03 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Hormonales Kontrazeptivum	
Packung/en	01	001	1 x 21 Dragée(s) B
		002	3 x 21 Dragée(s) B
		003	6 x 21 Dragée(s) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Lipoplus 20% B. Braun, Emulsion zur Infusion

B. Braun Medical AG, Seesatz 17, 6204 Sempach

Zul.-Nr.: 59117	Abgabekategorie: B	Index: 07.01.2.	13.11.2019
Zusammensetzung	01	triglycerida media 100 g, sojae oleum raffinatum 80 g, omega-3 acidorum triglycerida 20 g, lecithinum ex ovo, glycerolum, natrii oleas, antioxid.: E 304 300 mg, E 307 200 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad emulsionem pro 1000 ml.	
Anwendung		Parenterale Ernährung	
Packung/en	01	001	10 x 100 ml Glasflaschen B
		002	10 x 250 ml Glasflaschen B
		003	10 x 500 ml Glasflaschen B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Lisenia 20, Filmtabletten

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 65536	Abgabekategorie: B	Index: 09.02.1.	06.11.2019
Zusammensetzung	01	ethinylestradiolum 20 µg, levonorgestrelum 0.1 mg, color.: E 129, E 132, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Hormonale Kontrazeption	
Packung/en	01	001	21 Tablette(n) B
		002	3 x 21 Tablette(n) B
		003	6 x 21 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Lixiana 15 mg, Filmtabletten**02 Lixiana 30 mg, Filmtabletten****03 Lixiana 60 mg, Filmtabletten**

Daiichi Sankyo (Schweiz) AG, Gewerbestrasse 16, 8800 Thalwil

Zul.-Nr.: 65149	Abgabekategorie: B	Index: 06.03.0.	14.11.2019
Zusammensetzung	01	edoxabanum 15 mg ut edoxabani tosilas, excipiens pro compresso obducto.	
	02	edoxabanum 30 mg ut edoxabani tosilas, excipiens pro compresso obducto.	
	03	edoxabanum 60 mg ut edoxabani tosilas, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Schlaganfallprophylaxe Prophylaxe systemischer Embolien Behandlung und Prophylaxe venöser Thromboembolien (inkl. TVT und LE)	
Packung/en	01	001	10 Tablette(n) B
		002	10 x 1 Tablette(n) Klinikpackung B
	02	003	28 Tablette(n) B
		004	98 Tablette(n) B
		007	100 x 1 Tablette(n) Klinikpackung B
		013	10 x 10 x 1 Tablette(n) Klinikpackung B
	03	008	28 Tablette(n) B
		009	98 Tablette(n) B
		012	100 x 1 Tablette(n) Klinikpackung B
		014	10 x 10 x 1 Tablette(n) Klinikpackung B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Lucentis, Injektionslösung zur intravitrealen Injektion in Durchstechflasche

Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 57664	Abgabekategorie: B	Index: 11.99.0.	21.11.2019
Zusammensetzung	01	ranibizumabum 10 mg, trehalosum dihydricum, histidini hydrochloridum monohydricum, histidinum, polysorbatum 20, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		exsudative altersbezogene Makuladegeneration, Visusverlust durch diabetisches Makulaödem, durch Makulaödem infolge eines retinalen Venenverschlusses und durch choroidale Neovaskularisation infolge pathologischer Myopie, aktive, den Visus beeinträchtigende choroidale Neovaskularisation, mässig schwere bis schwere NPDR bzw PDR	
Packung/en	01	002	0,23 ml Durchstechflasche(n) mit Filternadel, Spritze und Injektionsnadel B
		003	0,23 ml Durchstechflasche(n) B
		004	0.23 ml Durchstechflasche(n) Durchstechflasche inkl. 1 Filternadel B
Bemerkung		(Änderung oder Ergänzung einer Indikation) Behandlung von mässig schwere bis schwere nicht-proliferative diabetische Retinopathie (NPDR) bzw. proliferative diabetische Retinopathie (RDP) beim Erwachsenen	
Gültig bis		24.08.2021	

01 Lucentis, Injektionslösung zur intravitrealen Injektion in Fertigspritze

Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 63277	Abgabekategorie: B	Index: 11.99.0.	21.11.2019
Zusammensetzung	01	Lösung: ranibizumabum 10 mg, histidini hydrochloridum monohydricum, histidinum, trehalosum dihydricum, polysorbatum 20, aqua ad iniectabilia, q.s. ad solutionem pro mg.	
Anwendung		exsudative altersbezogene Makuladegeneration, Visusverlust durch diabetisches Makulaödem, durch Makulaödem infolge eines retinalen Venenschlusses + durch choroidale Neovaskularisation infolge pathologischer Myopie, aktive, den Visus beeinträchtigende choroidale Neovaskularisation, mässig schwere bis schwere NPDR bzw. PDR	
Packung/en	01	001	1 Fertigspritze(n) B
Bemerkung		(Änderung oder Ergänzung einer Indikation) Behandlung von mässig schwere bis schwere nicht-proliferative diabetische Retinopathie (NPDR) bzw. proliferative diabetische Retinopathie (RDP) beim Erwachsenen	
Gültig bis		28.01.2024	

01 Luivac, Tabletten

Daiichi Sankyo (Schweiz) AG, Gewerbestrasse 16, 8800 Thalwil

Zul.-Nr.: 635	Abgabekategorie: B	Index: 03.05.0.	29.11.2019
Zusammensetzung	01	lysatum bacteriorum lyophilisatum 3 mg corresp. staphylococci aurei lysatum (aus mind. 10 ⁹ Bakterien) et streptococci mitis lysatum (aus mind. 10 ⁹ Bakterien) et streptococci pyogenes lysatum (aus mind. 10 ⁹ Bakterien) et streptococci pneumoniae lysatum (aus mind. 10 ⁹ Bakterien) et klebsiellae pneumoniae lysatum (aus mind. 10 ⁹ Bakterien) et branhamellae catarrhalis lysatum (aus mind. 10 ⁹ Bakterien) et haemophili influenzae lysatum (aus mind. 10 ⁹ Bakterien). excipients pro compresso.	
Anwendung		Prophylaxe wiederkehrender respiratorischer Infektionen	
Packung/en	01	001	2 x 14 Tablette(n) B
		002	4 x 14 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Memantin Sandoz 5 mg, Filmtabletten
02 Memantin Sandoz 10 mg, Filmtabletten
03 Memantin Sandoz 15 mg, Filmtabletten
04 Memantin Sandoz 20 mg, Filmtabletten
 Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 65207	Abgabekategorie: B	Index: 01.99.0.	25.11.2019
Zusammensetzung	01	memantini hydrochloridum 5 mg corresp. memantinum 4.15 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	02	memantini hydrochloridum 10 mg corresp. memantinum 8.31 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	03	memantini hydrochloridum 15 mg corresp. memantinum 12.46 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	04	memantini hydrochloridum 20 mg corresp. memantinum 16.62 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Alzheimer-Krankheit	
Packung/en	01	003 1 Kombipackung(en) Starterpackung best. aus je 7 Tabl. zu 5/10/15/20 mg	B
	02	001 50 Tablette(n)	B
	03	004 1 Kombipackung(en) siehe Packungssequenz 003	B
	04	002 98 Tablette(n)	B
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Mg 5-Sulfat 10 %, solution injectable
 Vifor SA, Route de Moncor 10, 1752 Villars-sur-Glâne

N° d'AMM: 46768	Catégorie de remise: B	Index: 07.02.1.	18.11.2019
Composition	01	magnesii sulfas heptahydricus 1 g corresp. magnesium 4.05 mmol, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 10 ml.	
Indication		Préparation injectable de magnésium	
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation) Autorisé uniquement pour la mise sur le marché à l'étranger	
Valable jusqu'au		illimité	

01 MIBG (I-123) injection Curium, Injektionslösung
 b.e.imaging.ag, Strehlgasse 9, 6430 Schwyz

Zul.-Nr.: 52731	Abgabekategorie: A	Index: 17.01.9.	06.11.2019
Zusammensetzung	01	iobenguanum(123-I) zum Kalibrierungszeitpunkt 74 MBq ut iobenguani hydrogenosulfas(123-I), acidum citricum monohydricum, natrii citras dihydricus, stanni(II) sulfas, cupri sulfas pentahydricus, acidum gentisicum, natrii sulfas decahydricus, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Tumorszintigraphie, Funktionsuntersuchung des Nebennierenmarks	
Packung/en	01	001 1 ml 74 MBq	A
		002 2 ml 148 MBq	A
		003 3 ml 222 MBq	A
		004 4 ml 296 MBq	A
		005 5 ml 370 MBq	A
Bemerkung		(Änderung Präparatename, früher: MIBG (I-123) injection Mallinckrodt, Injektionslösung)	
Gültig bis		08.12.2023	

01 Mifegyne 200 mg,Tabletten**02 Mifegyne 600 mg, Tabletten**

Nordic Pharma GmbH, Binzmühlestrasse 80, 8050 Zürich

Zul.-Nr.: 55205	Abgabekategorie: A	Index: 07.09.0.	07.11.2019
Zusammensetzung	01	mifepristonum 200 mg, excipients pro compresso.	
	02	mifepristonum 600 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Antigestagen	
Packung/en	01	002 3 Tablette(n)	A
	02	001 1 Tablette(n)	A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Motilium lingual Gastrosan, Schmelztabletten

Janssen-Cilag AG, Gubelstrasse 34, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 57672	Abgabekategorie: B	Index: 04.06.0.	24.05.2019
Zusammensetzung	01	domperidonum 10 mg, aromatica, aspartamum, excipients pro compresso.	
Anwendung		Gastrokinetikum	
Packung/en	01	002 20 Tablette(n)	B
Bemerkung		Umteilungsverfahren Abgabekategorie HMG2	
Gültig bis		15.10.2022	

01 Motilium lingual, Tabletten

Janssen-Cilag AG, Gubelstrasse 34, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 54068	Abgabekategorie: B	Index: 04.06.0.	24.05.2019
Zusammensetzung	01	domperidonum 10 mg, aromatica, aspartamum, excipients pro compresso.	
Anwendung		Gastrokinetikum	
Packung/en	01	018 30 Tablette(n)	B
Bemerkung		Umteilungsverfahren Abgabekategorie HMG2	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Motilium, Filmtabletten

Janssen-Cilag AG, Gubelstrasse 34, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 41903	Abgabekategorie: B	Index: 04.06.0.	24.05.2019
Zusammensetzung	01	domperidonum 10 mg, oleum vegetabile hydrogenatum, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Gastrokinetikum	
Packung/en	01	015 30 Tablette(n)	B
		023 100 Tablette(n)	B
Bemerkung		Umteilungsverfahren Abgabekategorie HMG2 oleum vegetabile hydrogenatum: hergestellt aus gentechnisch verändertem Organismus Baumwollsamens	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Myoview, Markierungsbesteck

GE Healthcare AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: 53653	Abgabekategorie: A	Index: 17.01.7.	29.11.2019
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: tetrafosminum 0.23 mg, stannosi chloridum dihydricum, dinatrii sulfosalicylas, natrii gluconas, natrii hydrogenocarbonas, pro vitro.	
Anwendung		Szintigraphische Untersuchung der Myokarddurchblutung	
Packung/en	01	014	2 Flasche(n) A
		022	5 Flasche(n) A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Nebilet plus 5/12,5 mg, Filmtabletten**02 Nebilet plus 5/25 mg, Filmtabletten**

A. Menarini AG, Thurgauerstrasse 36/38, 8050 Zürich

Zul.-Nr.: 59262	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.2.	28.11.2019
Zusammensetzung	01	nebivololum 5 mg ut nebivololi hydrochloridum, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, color.: E 120, excipiens pro compresso obducto.	
	02	nebivololum 5 mg ut nebivololi hydrochloridum, hydrochlorothiazidum 25 mg, color.: E 120, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Hypertonie	
Packung/en	01	001	28 Tablette(n) B
		002	98 Tablette(n) B
	02	003	28 Tablette(n) B
		004	98 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Nebivolol-Acino 5, Tabletten

Acino Pharma AG, Birsweg 2, 4253 Liesberg

Zul.-Nr.: 59076	Abgabekategorie: B	Index: 02.03.0.	28.11.2019
Zusammensetzung	01	nebivololum 5 mg ut nebivololi hydrochloridum, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Hypertonie und chronische Herzinsuffizienz	
Packung/en	01	001	28 Tablette(n) B
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Octagam 10 %, Lösung zur intravenösen Anwendung

Octapharma AG, Seidenstrasse 2, 8853 Lachen SZ

Zul.-Nr.: 60323	Abgabekategorie: B	Index: 08.09.	11.11.2019
Zusammensetzung	01	proteina 100 mg corresp. immunoglobulinum humanum normale min. 95 %, maltosum monohydricum, residui: immunoglobulinum humanum A max. 400 µg, octoxinolum-10 max 5 µg, tri-n-butylis phosphas max. 1 µg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		primärer und sekundärer Antikörpermangel, Immunmodulation bei idiopathischer thrombozytopenischer Purpura (ITP), Immunmodulation bei Kawasaki-Syndrom	
Packung/en	01	001	1 Flasche(n) Infusionsflasche: 2 g in 20 ml B
		002	1 Flasche(n) Infusionsflasche: 5 g in 50 ml B
		003	1 Flasche(n) Infusionsflasche: 10 g in 100 ml B
		004	1 Flasche(n) Infusionsflasche: 20 g in 200 ml B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Olmetec 10 mg, Filmtabletten**02 Olmetec 20 mg, Filmtabletten****03 Olmetec 40 mg, Filmtabletten**

Daiichi Sankyo (Schweiz) AG, Gewerbestrasse 16, 8800 Thalwil

Zul.-Nr.: 55907	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.1.	28.11.2019
Zusammensetzung	01	olmesartanum medoxomilum 10 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	02	olmesartanum medoxomilum 20 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	03	olmesartanum medoxomilum 40 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Essentielle Hypertonie	
Packung/en	01	002	28 Tablette(n) B
		004	56 Tablette(n) B
		006	98 Tablette(n) B
		008	10 x 28 Tablette(n) Klinikpackung B
		010	1 x 50 Tablette(n) Klinikpackung B
	02	012	28 Tablette(n) B
		014	56 Tablette(n) B
		016	98 Tablette(n) B
		018	10 x 28 Tablette(n) Klinikpackung B
		020	1 x 50 Tablette(n) Klinikpackung B
	03	022	28 Tablette(n) B
		024	56 Tablette(n) B
		026	98 Tablette(n) B
		028	10 x 28 Tablette(n) Klinikpackung B
		030	1 x 50 Tablette(n) Klinikpackung B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 OMIDA Chamolin für Kinder, Suppositorien

Omidia AG, Erlistrasse 2, 6403 Küsnacht am Rigi

Zul.-Nr.: 59290	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.0.	05.11.2019
Zusammensetzung	01	aconitum napellus D6, belladonna (Hom. Ph.Eur.) D6, chamomilla recutita D6, ferrum phosphoricum D6, gelsemium sempervirens D6 ana partes 25 mg, excipiens pro supposito.rio.	
Anwendung		Bei Fieber und Zahnungsbeschwerden	
Packung/en	01	002	10 Suppositorien D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Otriduo Schnupfen, Nasentropfen

GSK Consumer Healthcare Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 61416	Abgabekategorie: D	Index: 12.02.2.	20.11.2019
Zusammensetzung	01	dimetindeni maleas 0.25 mg, phenylephrinum 2.5 mg, aromatica, conserv.: benzalkonii chloridum, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Schnupfen	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

04 Panadol 500 mg, Suppositorien**05 Panadol 1000 mg, Suppositorien**

GSK Consumer Healthcare Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 46345	Abgabekategorie: B/D	Index: 01.01.1.	21.11.2019
Zusammensetzung	04	paracetamolum 500 mg, excipiens pro supposito.rio.	
	05	paracetamolum 1 g, excipiens pro supposito.rio.	
Anwendung		Analgetikum, Antipyretikum	
Bemerkung		(Umwandlung Zulassungsart, nur für den Export) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		23.09.2023	

01 Paroxetin Zentiva, Filmtabletten

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 56962	Abgabekategorie: B	Index: 01.06.0.	20.11.2019
Zusammensetzung	01	paroxetinum 20.00 mg ut paroxetini hydrochloridum, magnesii stearas, carboxymethylamylum natricum A corresp. natrium 0.25 mg, mannitolum, cellulolum microcristallinum, Überzug: copolymerum methacrylatis butylati basicum, poly(alcohol vinylicus), E 171, talcum, lecithinum e soja, xanthani gummi pro compresso obducto.	
Anwendung		Selektiver Serotonin-Wiederaufnahmehemmer	
Packung/en	01	001	14 Tablette(n) B
		002	28 Tablette(n) B
		004	98 Tablette(n) B
Bemerkung		(Änderung Präparatename, früher: Paroxetin Helvepharm 20 mg, Filmtabletten)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Penicillin "Grünenthal" 1 Mega, Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
03 Penicillin "Grünenthal" 10 Mega, Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
 Grünenthal Pharma AG, Glarus Süd

Zul.-Nr.: 56271	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.21	06.11.2019
Zusammensetzung	01	Praeparatio sicca: benzylpenicillinum 1 Mio U.I. ut benzylpenicillinum natricum 599 mg pro vitro corresp. natrium 38.6 mg.	
	03	Praeparatio sicca: benzylpenicillinum 10 Mio U.I. ut benzylpenicillinum natricum 5.988 g pro vitro corresp. natrium 386 mg.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	002	10 Durchstechflasche(n) A
	03	001	10 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		(Verzicht und Ergänzung einer Packungsgrösse: Verzicht auf die Packungsgrösse 5 Durchstechflaschen 10 Mega, neu: 10 Durchstechflaschen 10 Mega)	
Gültig bis		20.02.2023	

01 Phytopharma Charbon végétal, gélules
 Arko Diffusion SA, Route des Jeunes 5D, 1211 Genève 26

N° d'AMM: 57264	Catégorie de remise: D	Index: 04.10.0.	13.11.2019
Composition	01	carbo activatus 225 mg, excipients pro capsula.	
Indication		Diarrhées aiguës, flatulences	
Conditionnements	01	003	30 capsule(s) D
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		illimité	

01 Pro-Symbioflor, Suspension
 Biomed AG, Ueberlandstrasse 199, 8600 Dübendorf

Zul.-Nr.: 675	Abgabekategorie: D	Index: 04.99.0.	07.11.2019
Zusammensetzung	01	enterococcus faecalis vivus 15-45 Mio U., escherichia coli viva 15-45 Mio U., excipients ad suspensionem pro 1 ml.	
Anwendung		funktionelle Störungen des Magen-Darmtraktes insbesondere Reizdarm (Colon irritabile)	
Packung/en	01	001	1 Flasche(n) 50 ml Suspension, Tropfflasche D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Propess, Vaginalinsert
 Ferring AG, Baarermatte, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 53915	Abgabekategorie: A	Index: 09.01.1.	04.11.2019
Zusammensetzung	01	dinoprostionum 10 mg, excipients pro praeparatione.	
Anwendung		Geburtseinleitung	
Packung/en	01	019	5 Stück A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Quilonorm retard, Filmtabletten

Doetsch Grether AG, Sternengasse 17, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 35960	Abgabekategorie: A	Index: 01.06.0.	11.11.2019
Zusammensetzung	01	lithii carbonas 450 mg corresp. lithium 12.2 mmol, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Manisch-depressive Episoden	
Packung/en	01	015	60 Tablette(n) A
		023	300 Tablette(n) A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Ranexa 375 mg, Retardtabletten**02 Ranexa 500 mg, Retardtabletten****03 Ranexa 750 mg, Retardtabletten**

A. Menarini AG, Thurgauerstrasse 36/38, 8050 Zürich

Zul.-Nr.: 60533	Abgabekategorie: B	Index: 02.99.0.	27.11.2019
Zusammensetzung	01	ranolazinum 375 mg, color.: E 132. excipiens pro compresso obducto.	
	02	ranolazinum 500 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	03	ranolazinum 750 mg, color.: E 102, E 133. excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Angina pectoris	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) Gratismuster B
		002	60 Tablette(n) B
		003	100 Tablette(n) B
	02	004	30 Tablette(n) Gratismuster B
		005	60 Tablette(n) B
		006	100 Tablette(n) B
	03	007	30 Tablette(n) Gratismuster B
		008	60 Tablette(n) B
		009	100 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Remotiv 250, Filmtabletten**02 Remotiv 500, Filmtabletten**

Max Zeller Söhne AG, Seeblickstrasse 4, 8590 Romanshorn

Zul.-Nr.: 52471	Abgabekategorie: D	Index: 01.04.1.	08.11.2019
Zusammensetzung	01	hyperici herbae extractum siccum quantificatum (Hypericum perforatum L., herba) 250 mg corresp. hypericinum 0.25-0.75 mg et hyperforinum max. 0.5 mg DER: 4-7:1 Auszugsmittel Ethanolum 57.9 % (V/V), silica colloidalis anhydrica, cellulolum microcristallinum, lactosum monohydricum 118-122 mg, macrogolum 6000, magnesii stearas, Überzug: macrogolum 400, propylenglycolum, macrogolum 20'000, hypromellosesum, E 171, E 172 (rubrum), pro compresso obducto.	
	02	hyperici herbae extractum siccum quantificatum (Hypericum perforatum L., herba) 500 mg corresp. hypericinum 0.5-1.5 mg et hyperforinum max. 1 mg DER: 4-7:1, Auszugsmittel Ethanolum 57.9 % (V/V), cellulolum microcristallinum, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 1.95-3.24 mg, magnesii stearas, macrogolum 6000, silica colloidalis anhydrica, Überzug: hypromellosesum, E 171, acidum stearicum, cellulolum microcristallinum, macrogolum 20'000, E 172 (rubrum), pro compresso obducto.	
Anwendung		Bei Verstimmungszuständen	
Packung/en	01	028	30 Tablette(n) D
		036	60 Tablette(n) D
		044	120 Tablette(n) D
	02	052	30 Tablette(n) D
		060	60 Tablette(n) D
Bemerkung		Anpassung an die revidierte AMZV	
Gültig bis		09.10.2023	

01 Resolor 1 mg, Filmtabletten**02 Resolor 2 mg, Filmtabletten**

Shire Switzerland GmbH, Zählerweg 4, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 59304	Abgabekategorie: B	Index: 04.08.11	21.11.2019
Zusammensetzung	01	prucalopridum 1 mg ut prucalopridi succinas, excipients pro compresso obducto.	
	02	prucalopridum 2 mg ut prucalopridi succinas, color.: E 132, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		idiopathische chronische Obstipation bei Erwachsenen, bei welchen die bisherige Therapie mit diätetischen Massnahmen und Laxantien nicht ausreichend wirksam ist.	
Packung/en	01	001	28 Tablette(n) B
	02	002	28 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Ropivacain Sintetica 2 mg/ml, soluzione per iniezione/perfusione**02 Ropivacain Sintetica 7.5 mg/ml, soluzione iniettabile****03 Ropivacain Sintetica 10 mg/ml, soluzione iniettabile****04 Ropivacain Sintetica 5 mg/ml, soluzione iniettabile**

Sintetica SA, via Penate 5, 6850 Mendrisio

N° d'AMM: 60488	Categoria di dispensazione: B	Index: 01.02.2.	14.11.2019
Composizione	01	ropivacaini hydrochloridum 2 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	02	ropivacaini hydrochloridum 7.5 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	03	ropivacaini hydrochloridum 10 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	04	ropivacaini hydrochloridum 5 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Indicazione		Anestetico locale	
Confezione/i	01	001 10 x 10 ml fiala/fiale	B
		002 10 x 20 ml fiala/fiale	B
		009 1 x 100 ml sacca	B
		010 10 x 100 ml sacca	B
		011 1 x 200 ml sacca	B
		012 5 x 200 ml sacca	B
		014 5 x 500 ml sacca	B
	02	005 10 x 10 ml fiala/fiale	B
		006 10 x 20 ml fiala/fiale	B
	03	007 10 x 10 ml fiala/fiale	B
		008 10 x 20 ml fiala/fiale	B
	04	013 10 x 10 ml fiala/fiale	B
Osservazione		Integrazione di una nuova dimensione di una confezione: 5 x 500 ml sacca (2mg/ml)	
Valevole fino al		13.06.2020	

01 Sertralin Pfizer, Filmtabletten

Pfizer PFE Switzerland GmbH, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 61284	Abgabekategorie: B	Index: 01.06.0.	11.11.2019
Zusammensetzung	01	sertralinum 50 mg ut sertralini hydrochloridum, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Selektiver Serotonin-Wiederaufnahmehemmer	
Packung/en	01	001 10 Tablette(n)	B
		002 30 Tablette(n)	B
		003 100 Tablette(n)	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Strattera 4mg/ml, solution buvable

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

N° d'AMM: 65350	Catégorie de remise: A	Index: 01.10.2.	12.11.2019
Composition	01	atomoxetine 4 mg ut atomoxetini hydrochloridum, arom.: vanillinum, ethylvanillinum, conserv.: E 211, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Indication		TDAH	
Conditionnements	01	001	1 x 100 ml flacon(s) A
		002	3 x 100 ml flacon(s) A
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		illimité	

01 Stugeron, Tabletten

Janssen-Cilag AG, Gubelstrasse 34, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 32053	Abgabekategorie: B	Index: 02.06.2.	24.05.2019
Zusammensetzung	01	cinnarizinum 25 mg, gossypii oleum hydrogenatum, excipients pro compresso.	
Anwendung		Calciumantagonist, Durchblutungsstörungen	
Packung/en	01	041	25 Tablette(n) B
Bemerkung		Umteilungsverfahren Abgabekategorie HMG2 gossypii oleum hydrogenatum: hergestellt aus gentechnisch verändertem Organismus Baumwollsamens	
Gültig bis		11.11.2022	

01 Symfona 60mg, capsules**02 Symfona 120mg, capsules**

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

N° d'AMM: 52408	Catégorie de remise: B	Index: 02.97.0.	05.11.2019
Composition	01	ginkgonis extractum siccum raffinatum et quantificatum (Ginkgo biloba L., folium) 60 mg corresp. flavonglycosida ginkgo 13.2-16.2 mg et terpenlactona ginkgo 3.2-4.0 mg, DER: 35-67:1, solvant d'extraction Acetonum 60% (m/m), excipients pro capsula.	
	02	ginkgonis extractum siccum raffinatum et quantificatum (Ginkgo biloba L., folium) 120 mg corresp. Flavonglycosida ginkgo 26.4-32.4 mg et terpenlactona ginkgo 6.5-7.9 mg, DER: 35-67:1, solvant d'extraction Acetonum 60 % (m/m), excipients pro capsula.	
Indication		En cas de troubles dus à l'artériosclérose	
Conditionnements	01	001	50 capsule(s) B
		002	100 capsule(s) B
	02	003	50 capsule(s) B
		004	30 capsule(s) B
		005	60 capsule(s) B
		006	120 capsule(s) B
Remarque		Adaptation de la dénomination du principe actif à la Ph.Eur.	
Valable jusqu'au		13.11.2022	

01 Symfonel 60 mg**02 Symfonel 120 mg**

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

N° d'AMM: 57427	Catégorie de remise: D	Index: 02.97.0.	05.11.2019
Composition	01	ginkgonis extractum siccum raffinatum et quantificatum (Ginkgo biloba L., folium) 60 mg corresp. flavonglycosida ginkgo 13.2-16.2 mg et terpenlactona ginkgo 3.2-4.0 mg, DER: 35-67:1, solvant d'extraction Acetonum 60% (m/m), excipients pro capsula.	
	02	ginkgonis extractum siccum raffinatum et quantificatum (Ginkgo biloba L., folium) 120 mg corresp. flavonglycosida ginkgo 26.4-32.4 mg et terpenlactona ginkgo 6.5-7.9 mg, DER: 35-67:1, solvant d'extraction Acetonum 60% (m/m), excipients pro capsula.	
Indication		En cas de troubles dus à l'artériosclérose	
Conditionnements	02	001	30 capsule(s) D
		002	60 capsule(s) D
		003	120 capsule(s) D
Remarque		Adaptation de la dénomination du principe actif à la Ph.Eur. 57427 01 Dosage autorisé uniquement pour la mise sur le marché à l'étranger	
Valable jusqu'au		26.10.2020	

01 Tamsulosin Mylan, Retardkapseln

Mylan Pharma GmbH, Turmstrasse 24, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 58830	Abgabekategorie: B	Index: 05.99.0.	07.11.2019
Zusammensetzung	01	tamsulosini hydrochloridum 0.4 mg corresp. tamsulosinum 0.367 mg, color.: E 132, excipients pro capsula.	
Anwendung		Benigne Prostatahyperplasie	
Packung/en	01	010	10 Kapsel(n) B
		011	30 Kapsel(n) B
		012	100 Kapsel(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

03 Torasemid Spirig HC 5, Tabletten**04 Torasemid Spirig HC 10, Tabletten**

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 57186	Abgabekategorie: B	Index: 05.01.0.	07.11.2019
Zusammensetzung	03	torasemidum 5 mg, excipients pro compresso.	
	04	torasemidum 10 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Diureticum	
Packung/en	03	012	20 Tablette(n) B
		013	100 Tablette(n) B
	04	014	20 Tablette(n) B
		015	100 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Tramadol retard Zentiva 100 mg, Filmpillen
02 Tramadol retard Zentiva 150 mg, Filmpillen
03 Tramadol retard Zentiva 200 mg, Filmpillen
 Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 56704	Abgabekategorie: A	Index: 01.01.3.	28.11.2019
Zusammensetzung	01	tramadoli hydrochloridum 100 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	tramadoli hydrochloridum 150 mg, color.: E 102, excipients pro compresso obducto.	
	03	tramadoli hydrochloridum 200 mg, color.: E 102, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Analgetikum	
Packung/en	01	002 10 Tablette(n)	A
		004 30 Tablette(n)	A
		006 60 Tablette(n)	A
	02	008 10 Tablette(n)	A
		010 30 Tablette(n)	A
		012 60 Tablette(n)	A
	03	014 10 Tablette(n)	A
		016 30 Tablette(n)	A
		018 60 Tablette(n)	A
Bemerkung		(Änderung Präparatename, früher: Tramadol retard Helvepharm)	
Gültig bis		14.11.2024	

01 Truxima 100 mg/10 ml, solution à diluer pour perfusion
02 Truxima 500 mg/50 ml, solution à diluer pour perfusion
 IQONE HEALTHCARE SWITZERLAND Sàrl, route de Suisse 160-162, 1290 Versoix

N° d'AMM: 66648	Catégorie de remise: A	Index: 07.16.1.	21.11.2019
Composition	01	rituximabum 100 mg, natrii chloridum, trinatrii citras dihydricus, polysorbatum 80, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 10 ml.	
	02	rituximabum 500 mg, natrii chloridum, trinatrii citras dihydricus, polysorbatum 80, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 50 ml.	
Indication		Lymphome non hodgkinien, polyarthrite rhumatoïde, vascularite associée aux ANCA	
Conditionnements	01	001 2 flacon(s)	A
	02	002 1 flacon(s)	A
Remarque		(Modification ou adjonction d'une indication)	
Valable jusqu'au		05.09.2023	

01 Valtan-Mepha 40 mg, Filmtabletten**02 Valtan-Mepha 80 mg, Filmtabletten****03 Valtan-Mepha 160 mg, Filmtabletten**

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 59513	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.1.	29.11.2019
Zusammensetzung	01	valsartanum 40 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	02	valsartanum 80 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	03	valsartanum 160 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Hypertonie	
Packung/en	01	011 28 Tablette(n)	B
	02	012 28 Tablette(n)	B
		013 98 Tablette(n)	B
	03	014 28 Tablette(n)	B
		015 98 Tablette(n)	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Viscum Mali praeparatum 3%, Tropfen zum Einnehmen

Iscador AG, Kirschweg 9, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 59767	Abgabekategorie: D	Index: 20.02.0.	13.11.2019
Zusammensetzung	01	visci albi herbae recentis extractum aquosum liquidum fermentatum (viscum album ssp. album L., herba; Wirtsbaum: Malus) 150 mg DER: 1:5 Auszugsmittel Aqua, aqua ad iniectabilia, ad solutionem pro 1 g, corresp. 15 guttae.	
Anwendung		ohne Indikation	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 25 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24). Die Packungsgrößen liegen in der Verantwortung der Firma. Zulassung gilt auch für alle tieferen Konzentrationen.	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Viscum Pini praeparatum 3%, Tropfen zum Einnehmen

Iscador AG, Kirschweg 9, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 59732	Abgabekategorie: D	Index: 20.02.0.	13.11.2019
Zusammensetzung	01	visci albi herbae recentis extractum aquosum liquidum fermentatum (viscum album ssp. austriacum (Wiesb.) Vollm., herba; Wirtsbaum: Pinus) 150 mg DER: 1:5 Auszugsmittel Aqua, aqua ad iniectabilia, ad solutionem pro 1 g, corresp. 15 guttae.	
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. Zulassung gilt auch für alle tieferen Konzentrationen. (Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Viscum Quercus praeparatum 3%, Tropfen zum Einnehmen

Iscador AG, Kirschweg 9, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 59770	Abgabekategorie: D	Index: 20.02.0.	13.11.2019
Zusammensetzung	01	visci albi herbae recentis extractum aquosum liquidum fermentatum (viscum album ssp. album L., herba; Wirtsbaum: Quercus) 150 mg DER: 1:5 Auszugsmittel Aqua, aqua ad iniectabilia, ad solutionem pro 1 g, corresp. 15 guttae.	
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. Zulassung gilt auch für alle tieferen Konzentrationen. (Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Visine Classic, Augentropfen

Janssen-Cilag AG, Gubelstrasse 34, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 25490	Abgabekategorie: D	Index: 11.04.0.	12.11.2019
Zusammensetzung	01	tetryzolini hydrochloridum 0.5 mg, conserv.: benzalkonii chloridum, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Konjunktivale Irritationen	
Packung/en	01	001	15 ml D
Bemerkung		(Änderung oder Ergänzung einer Packungsgröße, neu: 15 ml)	
Gültig bis		27.11.2023	

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

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 57259	Abgabekategorie: D	Index: 12.02.1.	15.11.2019
Zusammensetzung	01	xylometazolini hydrochloridum 1 mg, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
	02	xylometazolini hydrochloridum 0.5 mg, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Schnupfen	
Packung/en	01	004	10 ml D
	02	006	10 ml D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

02 Zintona, Kapseln

Chrisana GmbH, Dorfstrasse 8, 6005 Luzern

Zul.-Nr.: 45015	Abgabekategorie: D	Index: 01.09.0.	07.11.2019
Zusammensetzung	02	zingiberis rhizomatis pulvis 250 mg, color.: E 132, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Traditionsgemäss zur Vorbeugung und Behandlung der Reisekrankheit	
Packung/en	02	033	10 Kapsel(n) D
		041	20 Kapsel(n) D
Bemerkung		Erneute Zulassung nach Ablauf der Gültigkeit der Zulassung	
Gültig bis		14.04.2024	

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

01 Alzane ad us. vet., Injektionslösung

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

Zul.-Nr.: 60562	Abgabekategorie: A	Index:	13.11.2019
Zusammensetzung	01	atipamezoli hydrochloridum 5 mg, natrii chloridum, conserv.: E 218 1 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Injizierbarer Medetomidin-Antagonist für Hund und Katze	
Packung/en	01	001	10 ml A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Bisolvon ad us. vet., Pulver

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

Zul.-Nr.: 55690	Abgabekategorie: D	Index:	05.11.2019
Zusammensetzung	01	bromhexini hydrochloridum 10 mg, excipiens ad pulverem pro 1 g.	
Anwendung		Bronchosekretolytikum für Rinder, Kälber, Schweine, Hunde und Katzen	
Packung/en	01	003	1 kg D
Bemerkung		(Widerruf der Packungsgrösse 40 x 5 g Beutel)	
Gültig bis		04.01.2022	

03 Cloxacillin-TS-1000 ad us. vet., Suspension in Injektoren

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: 41909	Abgabekategorie: A	Index:	06.11.2019
Zusammensetzung	03	cloxacillinum 627 mg ut cloxacillinum benzathinum, cloxacillinum 183 mg ut cloxacillinum natricum, ricini oleum hydrogenatum, arachidis oleum, antiox.: E 320 1.8 mg, pro vase 9.3 g corresp. 10 ml. Tela cum solutione: alcohol isopropylicus 2 ml.	
Anwendung		Mastitisprophylaxe beim Trockenstellen der Milchkühe	
Packung/en	03	048	4 x 9.3 g Injektoren mit 4 Desinfektionstüchern A
		056	60 x 9.3 g Injektoren mit 60 Desinfektionstüchern A
		060	12 x 9.3 g Injektoren mit 12 Desinfektionstüchern A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Cobiotic N ad us. vet., Injektionssuspension

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: 30922	Abgabekategorie: A	Index:	06.11.2019
Zusammensetzung	01	benzylpenicillinum procainum 200 mg corresp. 200'000 U.I., dihydrostreptomycinum 250 mg ut dihydrostreptomycini sulfas, procaini hydrochloridum 20 mg, povidonum, lecithinum, ureum, natrii citras dihydricus, natrii phosphis pentahydricus, conserv.: butylis parahydroxybenzoas 0.15 mg, natrii hydroxymethansulfinas 3.702 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.	
Anwendung		Antibiotikum für Rind, Schwein, Pferd, Schaf, Ziege, Hund und Katze	
Packung/en	01	026	6 x 100 ml Durchstechflaschen A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Cyclavance ad us. vet., orale Lösung

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: 65238	Abgabekategorie: B	Index:	06.11.2019
Zusammensetzung	01	ciclosporinum 100 mg, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Immunmodulator zur Behandlung der atopischen Dermatitis des Hundes Symptomatische Behandlung der chronischen allergischen Dermatitis der Katze	
Packung/en	01	001	5 ml Durchstechflasche, mit Dosierspritze 1 ml B
		002	15 ml Durchstechflasche, mit Dosierspritze 1 ml B
		003	30 ml Durchstechflasche, mit Dosierspritze 3 ml B
		004	50 ml Durchstechflasche, mit Dosierspritze 3 ml B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Draxxin 10% ad us.vet., Injektionslösung

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

Zul.-Nr.: 57173	Abgabekategorie: A	Index:	06.11.2019
Zusammensetzung	01	tulathromycinum 100 mg, acidum citricum, propylenglycolum, antiox.: 3-mercapto-1,2-propandiolum 5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Zur Therapie und Metaphylaxe von Atemwegserkrankungen bei Rind und Schwein, zur Therapie von Keratokonjunktivitis beim Rind	
Packung/en	01	004	50 ml A
		006	100 ml A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Excenel 1g ad us.vet., Injektionspräparat

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

Zul.-Nr.: 51318	Abgabekategorie: A	Index:	07.11.2019
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: ceftiofurum 1 g ut ceftiofurum natricum, kalii dihydrogenophosphas, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 20 ml.	
Anwendung		Bakterielle Infektionen des Atmungsapparates bei Rindern und Schweinen, Panaritium bei Rindern	
Packung/en	01	013	1 g Trockensubstanz und Solvens 20ml A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 MAQS Beehive Strips ad us. vet., imprägnierte Streifen

Steinberg Pharma AG, Steiggasse 4, 8400 Winterthur

Zul.-Nr.: 65296	Abgabekategorie: D	Index:	13.11.2019
Zusammensetzung	01	acidum formicicum 68.2 g, excipients pro praeparatione.	
Anwendung		Zur Behandlung und Kontrolle der Varroose durch die Varroamilbe (Varroa destructor) bei Honigbienen (Apis mellifera)	
Packung/en	01	001	4 Streifen D
		002	6 Streifen D
		003	10 Streifen D
		004	20 Streifen D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Peracef ad us.vet., ölige Mastitissuspension

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

Zul.-Nr.: 47098	Abgabekategorie: A	Index:	07.11.2019
Zusammensetzung	01	Suspension: cefoperazonum 100 mg, glyceroli monostearas 40-55, sorbitani stearas, antiox.: E 307 4.6 mg, arachidis oleum q.s. pro vase 10 ml. Tela cum solutione 1.5 ml: alcohol isopropylicus 70 %, aqua purificata 30 %.	
Anwendung		Akute Mastitis bei Kühen	
Packung/en	01	017	10 x 10 ml 10 Injektoren mit 10 Desinfektionstüchern A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Rimadyl Rind Injektionslösung, ad us.vet.

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

Zul.-Nr.: 57281	Abgabekategorie: B	Index:	20.11.2019
Zusammensetzung	01	carprofenum 50 mg, ethanolum anhydricum, macrogolum 400, poloxamerum 188, ethanoluminum, conserv.: alcohol benzylicus 10 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Nichtsteroidaler Entzündungshemmer für Rinder	
Packung/en	01	001	50 ml B
		003	100 ml B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Zactran ad us. vet., solution injectable

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

N° d'AMM: 60192	Catégorie de remise: A	Index:	14.11.2019
Composition	01	gamithromycinum 150 mg, acidum succinicum, antiox.: 3-mercapto-1,2-propandiolum 1 mg, glyceroli formalum q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Indication		Antibiotique pour bovins et porcins	
Conditionnements	01	001	100 ml A
		002	250 ml A
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		illimité	

Änderung der Zulassungsinhaberin Modification du titulaire d'AMM

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

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

Übertragung der Zulassung / Transfert de l'autorisation

Per 01.11.2019 übernimmt die Firma **CPS Cito Pharma Services GmbH, Uster** folgende/s Arzneimittel der Firma **Roche Pharma (Schweiz) AG, Reinach BL:**

A compter du 01.11.2019, l'entreprise **CPS Cito Pharma Services GmbH, Uster** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Roche Pharma (Schweiz) AG, Reinach BL:**

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
38294	Lexotanol, Tabletten
44448	Dormicum, Injektionslösung
45163	Dormicum, Filmtabletten

Per 09.11.2019 übernimmt die Firma **Lagap SA, Vezia** folgende/s Arzneimittel der Firma **Helvepharm AG, Frauenfeld:**

A compter du 09.11.2019, l'entreprise **Lagap SA, Vezia** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Helvepharm AG, Frauenfeld:**

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
47696	Diclofenac Helvepharm, compresse obducto (Diclofenac Helvepharm, Filmtabletten)

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

Per 07.11.2019 ändert die Firma **Roche Pharma (Schweiz) AG** ihr Firmendomizil von Schönmattdstrasse 2, 4153 Reinach BL nach **Gartenstrasse 9, 4052 Basel.**

A compter du 07.11.2019, l'entreprise **Roche Pharma (Schweiz) AG** actuellement sise Schönmattdstrasse 2, 4153 Reinach BL, aura pour nouveau domicile **Gartenstrasse 9, 4052 Basel.**

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel Médicament
28840	Valium Roche, Tabletten
30433	Valium Roche 10 mg, Injektionslösung
37756	Rivotril, Konzentrat zur Herstellung einer Injektionslösung
37757	Rivotril, Tabletten
37758	Rivotril, Tropfen
38096	Madopar, Kapseln
41728	Rocaltrol, Kapseln
43593	Madopar, Tabletten

44625	Rocephin, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
45307	Roaccutan, Kapseln
48593	Madopar HBS, Kapseln
52377	Madopar LIQ, Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
52623	Pulmozyme, Inhalationslösung
53337	Cellcept 250 mg, Kapseln
53338	Cellcept 500 mg, Filmtabletten
53493	Madopar DR, Tabletten
53568	Roferon-A, Injektionslösung
54378	MabThera, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
54657	Xeloda, Filmtabletten
54688	Cellcept i.v., Lyophilisat zur Herstellung einer Infusionslösung
54701	Cellcept, Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
54766	Recormon PS, Fertigspritzen
55065	Herceptin, Lyophilisat
55196	Tamiflu, Kapseln
55585	Pegasys, Injektionslösung
55905	Valcyte, Filmtabletten
56001	Copegus, Filmtabletten
56176	Tamiflu, Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
56282	Fuzeon, Injektionslösung
56922	Avastin, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
57266	Tarceva, Filmtabletten
57318	Invirase, Filmtabletten
57860	Mircera, Fertigspritzen
58134	Valcyte, Pulver zur Herstellung einer oralen Lösung
58868	Actemra, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
62128	Pegasys, Fertigpen
62139	Zelboraf, Filmtabletten
62471	Pegasys, Injektionslösung in der Durchstechflasche
62497	Erivedge, Kapseln
62510	Perjeta, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
62748	Herclon, Lyophilisat zur Herstellung eines Infusionskonzentrats
62757	Ristova, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
62892	Kadcyla, Pulver zur Herstellung eines Infusionslösungskonzentrates
63065	Ropegra, Injektionslösung in der Durchstechflasche
63068	Pegferon, Injektionslösung in der Durchstechflasche
63166	Actemra, Injektionslösung zur subkutanen Anwendung
63172	Gazyvaro, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
65494	Syndyma, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
65620	Cotellic, Filmtabletten
65782	Esbriet, Hartkapseln
65813	MabThera subkutan, Lösung zur subkutanen Injektion
65964	Herceptin subkutan, Lösung zur subkutanen Injektion
65970	Alecensa, Hartkapseln
66152	Tecentriq, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

66185	Ocrevus, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
66422	Esbriet, Filmtabletten
66694	Hemlibra, Injektionslösung
66931	Actemra, Injektionslösung in einem Fertigpen zur subkutanen Anwendung

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

Per 27.11.2019 ändert die Firma **Fair-Med Healthcare AG**, Grafenauweg 10, 6300 Zug ihren Firmennamen und ihr Domzile auf **Fairmed Healthcare AG, Industriestrasse 9, 6300 Zug**.
A compter du 27.11.2019, l'entreprise **Fair-Med Healthcare AG** actuellement sise Grafenauweg 10, 6300 Zug, aura pour nouvelle raison sociale et domicile **Fairmed Healthcare AG, Industriestrasse 9, 6300 Zug**.

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
57993	Epirubicin Fair-Med, Konzentrat zur Injektion/Instillation
57995	Vinorelbin Fair-Med, Lösung für intravenöse Injektion/Infusion
59167	Gemcitabin Fair-Med, Lyophilisat für Infusionslösung

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	Aktiferrin, Suscaps Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	37840	D	06.07.1.	01.01.2020
1	01	Erythrocin 500 mg, Granulat RECORDATI AG, Lindenstrasse 8, 6340 Baar	41996	B	08.01.6.	21.11.2019
1	02	Erythrocin 1000 mg, Granulat RECORDATI AG, Lindenstrasse 8, 6340 Baar	41996	B	08.01.6.	21.11.2019
1	01	Fucithalmic Monodosen, Augen-Tropfgel RECORDATI AG, Lindenstrasse 8, 6340 Baar	52240	A	11.07.1.	15.11.2019
1	04	Redimune 1 g, Trockensubstanz mit Solvens CSL Behring AG, Wankdorfstrasse 10, 3014 Bern	500	B	08.09.	12.11.2019
1	05	Redimune 3 g, Trockensubstanz mit Solvens CSL Behring AG, Wankdorfstrasse 10, 3014 Bern	500	B	08.09.	12.11.2019
1	06	Redimune 6 g, Trockensubstanz mit Solvens CSL Behring AG, Wankdorfstrasse 10, 3014 Bern	500	B	08.09.	12.11.2019
1	07	Redimune 12 g, Trockensubstanz mit Solvens CSL Behring AG, Wankdorfstrasse 10, 3014 Bern	500	B	08.09.	12.11.2019

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

4	01	Antiparasit Colors ad us. vet., Ungezieferhalsband für Katzen Jos. Styger AG, Josty-Heimtierbedarf engros, Lerzenstrasse 20, 8953 Dietikon	55002	E	01.10.2019
4	01	Antiparasit Flash ad us. vet., Reflektierendes Ungezieferhalsband für Katzen Jos. Styger AG, Josty-Heimtierbedarf engros, Lerzenstrasse 20, 8953 Dietikon	48648	E	01.10.2019
4	01	B-TS-Duo 75 ad us. vet., prémélange médicamenteux Biokema S.A., Chemin de la Chatanerie 2, 1023 Crissier	43514	A	22.10.2019
1	02	Banminth ad us. vet., Paste Zoetis Schweiz GmbH, Rue de la Jeunesse 2, 2800 Delémont	38473	B	31.12.2019
4	01	Best Friend Katzenhalsband ad us. vet. Jos. Styger AG, Josty-Heimtierbedarf engros, Lerzenstrasse 20, 8953 Dietikon	55424	E	01.10.2019

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	Anastrozol Labatec 1mg, comprimés pelliculés Labatec Pharma SA, rue du Cardinal-Journet 31, 1217 Meyrin	65696	B	07.16.2.	10.06.2020
1	01	Broncho-Poumons Sérocytol, suppositoire Sérolab, société anonyme, Route du Jorat 24, 1073 Savigny	328	B	08.07.	25.04.2020
1	01	Colon Sérocytol, suppositoire Sérolab, société anonyme, Route du Jorat 24, 1073 Savigny	278	B	08.07.	25.04.2020
1	01	Conjonctif Sérocytol, suppositoire Sérolab, société anonyme, Route du Jorat 24, 1073 Savigny	279	B	08.07.	25.04.2020
1	01	Effilevo Conti, comprese rivestite con film EFFIK SA, Via alla Campagna 2A, 6900 Lugano	65267	B	09.02.1.	12.03.2020
1	01	Effilevo 0.10 mg / 0.02 mg, comprese rivestite con film EFFIK SA, Via alla Campagna 2A, 6900 Lugano	65175	B	09.02.1.	12.03.2020
1	01	Fludarabin Labatec, lyophilisat pour injection/perfusion Labatec Pharma SA, rue du Cardinal-Journet 31, 1217 Meyrin	60124	A	07.16.1.	13.04.2020
1	01	Gynäcoheel, Tropfen ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach	59080	D	20.01.0.	30.03.2020

1	01	Malpighien Sérocytol, suppositoire Sérolab, société anonyme, Route du Jorat 24, 1073 Savigny	306	B	08.07.	25.04.2020
1	01	Muqueuse urinaire Sérocytol, suppositoire Sérolab, société anonyme, Route du Jorat 24, 1073 Savigny	309	B	08.07.	25.04.2020
1	01	OFB Sérocytol, suppositoire Sérolab, société anonyme, Route du Jorat 24, 1073 Savigny	316	B	08.07.	25.04.2020
1	01	Ovarium compositum, Injektionslösung ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach	58975	B	20.01.0.	27.04.2020
1	01	Reins Sérocytol, suppositoire Sérolab, société anonyme, Route du Jorat 24, 1073 Savigny	330	B	08.07.	25.04.2020
1	01	Sinus Sérocytol, suppositoire Sérolab, société anonyme, Route du Jorat 24, 1073 Savigny	334	B	08.07.	25.04.2020

**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

Crizanlizumab (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff Sichelzellanämie Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch	04.11.2019
Doxylamine succinate, Pyridoxine hydrochloride (1 medicamento) Nuova notifica di un medicamento con principio attivo noto con innovazione symptomatic treatment of nausea and vomiting during pregnancy (NVP) in adults who do not respond to conservative management. EFFIK SA, Via alla Campagna 2A, 6900 Lugano	04.11.2019
Nintedanib (als Nintedanib-Esilat) (1 Arzneimittel) Änderung, neue Indikation Behandlung von anderen chronischen fibrosierenden interstitiellen Lungenerkrankungen (ILD) mit einem progressiven Phänotyp. Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH, Hochbergerstrasse 60B, 4057 Basel	05.11.2019
Paracetamol, Acidum ascorbicum, Pheniramin maleas (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff mit Innovation Symptomatische Behandlung bei Erkältungskrankheiten Bristol-Myers Squibb SA, Hinterbergstrasse 16, 6312 Steinhausen	05.11.2019
Cabazitaxelum (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation Zytostatikum Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	06.11.2019
Insulin glargine (1 médicament) Modifica, nouvelle indication Diabète sucré Sanofi-Aventis (Suisse) SA, route de Montfleury 3, 1214 Vernier	06.11.2019

<p>Allergene der Erdnuss (<i>Arachis hypogaea</i>) (1 Arzneimittel) Neuankündigung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff Orale Immuntherapie bei Patienten mit Erdnuss-Allergie Medius AG, Neue Bahnhofstrasse 160, 4132 Muttenz</p>	07.11.2019
<p>Lenalidomidum (1 Arzneimittel) Neuankündigung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation Lenalidomid in Kombination mit Dexamethason oder Lenalidomid in Kombination mit Melphalan und Prednison, jeweils gefolgt von einer Lenalidomid Erhaltungstherapie, ist indiziert zur Behandlung erwachsener Patienten mit unbehandeltem multiplem Myelom, die nicht transplantierbar sind. Lenalidomid in Kombination mit Dexamethason ist indiziert zur Behandlung von Patienten mit multiplem Myelom, die wenigstens eine vorangegangene medikamentöse Therapie erhalten haben. Lenalidomid ist indiziert zur Behandlung von Patienten mit transfusionsabhängiger Anämie infolge von myelodysplastischem Syndrom mit niedrigem oder intermediärem Risiko 1 in Verbindung mit einer zytogenetischen Deletion 5q-Anomalie mit oder ohne weitere zytogenetische Anomalien. Lenalidomid ist indiziert zur Behandlung von Patienten mit rezidiertem oder refraktärem Mantelzell-Lymphom (MCL) nach vorangegangener Therapie, welche Bortezomib und Chemotherapie/Rituximab umfasste. Accord Healthcare AG, Wuhrmattstrasse 23, 4103 Bottmingen</p>	07.11.2019
<p>Oxygenium (O2) (2 médicaments) Nouvelle autorisation d'un médicament contenant un principe actif connu sans innovation oxygen therapy R.D. Pharma Sàrl, rue de Contamines 17, 1206 Genève</p>	11.11.2019
<p>Ambrisentan (1 Arzneimittel) Neuankündigung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation Pulmonale arterielle Hypertonie Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld</p>	12.11.2019
<p>Canagliflozin (1 Arzneimittel) Änderung, neue Indikation Invokana ist bei Erwachsenen mit Diabetes mellitus Typ 2 zur Behandlung chronischer Nierenerkrankungen im Stadium 2 oder 3 und von Albuminurie als Ergänzung zur Standardbehandlung indiziert Janssen-Cilag AG, Gubelstrasse 34, 6300 Zug</p>	12.11.2019
<p>Nalbuphin (1 Arzneimittel) Neuankündigung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff mit Innovation relief of moderate to severe pain IDEOGEN AG, 8807 Freienbach</p>	13.11.2019
<p>Clotrimazol (1 Arzneimittel) Neuankündigung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff mit Innovation Infektionen der Scheide und des äusseren Genitalbereiches durch Pilze (meist <i>Candida albicans</i>). Max Zeller Söhne AG, Seeblickstrasse 4, 8590 Romanshorn</p>	14.11.2019

Cabotegravir (1 Arzneimittel)	18.11.2019
Neuanmeldung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff	
HIV-Infektion	
ViiV Healthcare GmbH, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee	
Cabotegravir Natrium (1 Arzneimittel)	18.11.2019
Neuanmeldung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff	
HIV-Infektion	
ViiV Healthcare GmbH, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee	
Crataegi folium cum flore extractum ethanolicum siccum Valerianae extractum meth. siccum Lupuli extractum meth. sisscum Passiflorae herba et Crataegi fructus (2.8:1) extractum ethanolicum siccum (1 Arzneimittel)	18.11.2019
Neuanmeldung eines Arzneimittels im Co-Marketing	
Bei nervösen Herzbeschwerden	
Sidroga AG, Weidenweg 15, 4310 Rheinfelden	
Ethinylestradiol, Dienogest (1 Arzneimittel)	18.11.2019
Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation	
Hormonale Kontrazeption	
Gynial AG, Chamerstrasse 44, 6331 Hünenberg	
rilpivirine (1 Arzneimittel)	18.11.2019
Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff mit Innovation	
HIV infection	
Janssen-Cilag AG, Gubelstrasse 34, 6300 Zug	
Luspatercept (1 Arzneimittel)	20.11.2019
Neuanmeldung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff	
Myelodysplastische Syndrome, β -Thalassämie	
Celgene GmbH, Bändliweg 20, 8048 Zürich	
5-Fluorouracil (1 Arzneimittel)	21.11.2019
Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff mit Innovation	
Topical treatment of non-hyperkeratotic, non-hypertrophic actinic keratosis (Olsen grade I and II) of the face, ears, and/or scalp in adults.	
Pierre Fabre (Suisse) S.A., Hegenheimermattweg 183, 4123 Allschwil	
anidulafunginum (1 médicament)	21.11.2019
Nouvelle autorisation d'un médicament contenant un principe actif connu sans innovation	
Poudre pour la préparation d'une solution pour perfusion	
Labatec Pharma SA, rue du Cardinal-Journet 31, 1217 Meyrin	
Aripiprazolum (1 Arzneimittel)	22.11.2019
Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation	
Neuroleptikum	
NOBEL Pharma Schweiz AG, 6343 Risch	

Ganciclovirium (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff mit Innovation Behandlung der akuten, oberflächlichen Herpes simplex-Keratitis THEA Pharma S.A., Moserstrasse 27, 8200 Schaffhausen	22.11.2019
Liraglutide (1 Arzneimittel) Änderung, neue Indikation Diabetes mellitus bei Kindern und Jugendlichen ab 10 Jahren. Novo Nordisk Pharma AG, Thurgauerstrasse 36/38, 8050 Zürich	27.11.2019
Somapacitan (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff Substitution des endogenen Wachstumshormons bei Erwachsenen mit einem Wachstumshormonmangel Novo Nordisk Pharma AG, Thurgauerstrasse 36/38, 8050 Zürich	27.11.2019
apalutamide (1 Arzneimittel) Änderung, neue Indikation Treatment of metastatic Hormone Sensitive Prostate Cancer (mHSPC) in combination with androgen deprivation therapy (ADT). Janssen-Cilag AG, Gubelstrasse 34, 6300 Zug	29.11.2019
Triptoréline embonate (1 médicament) Modifica, nouvelle indication Oncologie Debiopharm Research & Manufacturing SA, Rue du Levant 146, 1920 Martigny	29.11.2019

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

Bedinvetmab (1 Arzneimittel)	09.10.2019
Neuanmeldung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff	
Zur Behandlung von Arthrose-bedingten Schmerzen bei Hunden	
Zoetis Schweiz GmbH, Rue de la Jeunesse 2, 2800 Delémont	
Moxidectin (1 Arzneimittel)	21.11.2019
Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation	
Endo- und Ektoparasitikum für Rinder	
Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon	
Moxidectin (1 Arzneimittel)	21.11.2019
Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation	
Endo- und Ektoparasitikum für Schafe	
Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon	
amoxicillin trihydrate, acide clavulanique, prednisolone (1 médicament)	29.11.2019
Nouvelle autorisation d'un médicament contenant un principe actif connu sans innovation	
Pour le traitement de la mammite clinique chez les bovins causée par les bactéries suivantes sensibles à l'association de l'amoxicilline et de l'acide clavulanique : Staphylocoques (y compris les souches produisant β -lactamase), Streptococcus (y compris S.agalactiae, S.dysgalactiae et S.uberis) et Escherichia coli (y compris les souches produisant β -lactamase)	
Biokema S.A., Chemin de la Chatanerie 2, 1023 Crissier	