

Swissmedic Journal 12/2019

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	
Neue Ausgabe der Europäischen Pharmakopöe in Kraft	1112
Arzneimittel Nachrichten	
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Mylotarg®, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung (Gemtuzumabum Ozogamicinum)	1132
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: AJOVY®, Injektionslösung in einer Fertigspritze (Fremanezumabum)	1134
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Talzena®, Kapseln (Talazoparibum)	1136
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Pifeltro®, Filmtabletten (Doravirinum)	1138
Regulatory News	
Neue Wegleitung Arzneimittelbezeichnungen HMV4	1140
Einschränkung der Begutachtung auf Gesuch hin für spezielle Arzneimittelkategorien	1142
Hinweise zur Handhabung der Swissmedic-Vorlagen für die Fach- und Patienteninformation	1144
Signale bei Humanarzneimitteln: Anpassung des Signalprozesses bei Änderung der Arzneimittelinformation als risikominimierende Massnahme per 1. Januar 2020	1146
Arzneimittel Statistik	
Neuzulassung	1148
Revision und Änderung der Zulassung	1159
Änderung der Zulassungsinhaberin	1199
Widerruf der Zulassung	1201
Erlöschen der Zulassung	1207
Verfügung über die Abweisung oder den Rückzug eines Gesuchs um Zulassung, Erweiterung der Indikation oder um Erweiterung der Zulassung eines Arzneimittels	1208
Eingang eines vollständigen Gesuchs um Zulassung, um Erweiterung der Indikation oder um Erweiterung der Zulassung eines Arzneimittels	1209

Swissmedic Kontaktliste

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

Zeichenerklärung

Abgabekategorien

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

	Page		Page
Actualités		Miscellanées	
Entrée en vigueur de la 10 ^e Edition de la Pharmacopée Européenne	1122	Nouvelle autorisation	1148
Médicaments		Révision et modification de l'autorisation	1159
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Mylotarg®, Poudre pour solution à diluer pour perfusion (Gemtuzumabum Ozogamicinum)	1133	Modification du titulaire d'AMM	1199
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: AJOVY®, solution injectable en seringue préremplie (Fremanezumabum)	1135	Révocation de l'autorisation de mise sur le marché	1201
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Talzena®, capsules (Talazoparibum)	1137	Extinction de l'autorisation de mise sur le marché	1207
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Pifeltro®, comprimés pelliculés (Doravirinum)	1139	Décision de rejet ou de retrait d'une demande d'autorisation de mise sur le marché, d'extension de l'indication ou d'extension de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament	1208
Réglementation		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	1209
Un nouveau Guide complémentaire Dénominations des médicaments HMV4	1141		
Restriction de l'examen sur demande dans des cas spéciaux	1143		
Utilisation des modèles d'information professionnelle et d'information destinée aux patients mis à disposition par Swissmedic : remarques	1145		
Signaux liés à des médicaments à usage humain : adaptation de la procédure en cas de modification de l'information sur le médicament au titre de mesure de réduction des risques à partir du 1 ^{er} janvier 2020	1147		

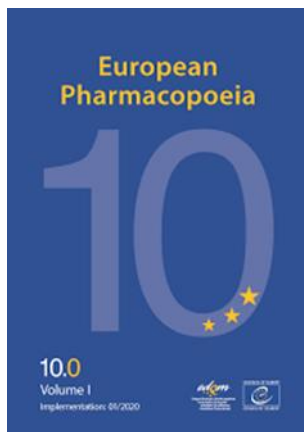
Annuaire Swissmedic

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 |



Neue Ausgabe der Europäischen Pharmakopöe in Kraft

Der Institutsrat hat die Ausgabe 10.0 der Europäischen Pharmakopöe auf den 1. Januar 2020 in Kraft gesetzt.

Seit 1. Januar 2020 ist die 10. Ausgabe der Europäischen Pharmakopöe in Kraft. Sie enthält alle geltenden Texte der 9. Ausgabe, die teilweise revidiert oder berichtigt wurden und neue Texte.

Die Monographien und Allgemeinen Kapitel, die in der 10. Ausgabe neu sind, die revidiert oder berichtigt wurden oder deren Titel oder Kapitelnummer geändert wurde, sind nachfolgend aufgelistet.

Oberhalb des Titels jeder Monographie und jedes Allgemeinen Kapitels sind die Ausgabe und die Referenznummer angegeben: 4 Ziffern für Monographien und 7 Ziffern für Allgemeine Kapitel.

Die Ausgabe, in dem die aktuelle Version zum ersten Mal veröffentlicht wurde, ist in der „Knowledge Database“ auf der Website des EDQM angegeben.

In der 10. Ausgabe werden alle revidierten oder berichtigten Teile eines Texts durch vertikale Linien am Rand und gestrichene Textpassagen durch horizontale Balken am Rand gekennzeichnet. Wie in den englischsprachigen und französischsprachigen Originalausgaben sind diese Markierungen nicht notwendigerweise vollständig, sondern dienen lediglich zur Information und sind nicht Bestandteil des amtlichen Texts. Redaktionelle Änderungen sind in der Regel nicht gekennzeichnet.

Linien und Balken am Textrand, die bei revidierten oder berichtigten Texten in der vorhergehenden Ausgabe vorhanden waren, werden mit jeder neuen Ausgabe gelöscht.

Oberhalb jedes Texts ist für Smartphones und Tablets mit Kamera und geeigneter App ein Barcode platziert mit einem Link zu ergänzenden Informationen des EDQM zum Text (zum Beispiel denen der „Knowledge Database“).

Neben Korrekturen an einzelnen Texten wurden in der 10. Ausgabe folgende systematische Änderungen an den Texten des Europäischen Arzneibuchs vorgenommen:

- Für Texte, die sich derzeit nicht in Überarbeitung befinden, wurde der Wortlaut, der für die Berechnung des Prozentgehalts bei der quantitativen Angabe des Grenzwerts in der Prüfung auf Verwandte Substanzen verwendet wird, geändert, um den vollständigen Namen der Substanz anzugeben (das schliesst insbesondere Gegenionen und den Grad der Hydratation ein).
- Die Prüfungen mit Phosphor(V)-oxid, insbesondere Bestimmungen des Trocknungsverlusts, wurden nach Möglichkeit modifiziert, um die Verwendung dieser Substanz aufgrund ihrer Toxizität zu vermeiden.
- Die Namen und Beschreibungen der Reagenzien, die für stationäre Phasen für die Gaschromatographie verwendet werden, wurden überarbeitet.
- Wenn die mikroskopische Prüfung eines Pulvers unter Verwendung einer Sondersiebgrösse durchgeführt werden soll, wurde ein Verweis auf das Allgemeine Kapitel „2.8.23 Mik-

roskopische Prüfung pflanzlicher Drogen“ hinzugefügt.

- Der Begriff „grob“ wurde aus der Formulierung „grob pulverisierte Droge (1400) (2.9.12)“ entfernt.
- Die Ergebnisse der Prüfungen „2.8.16 Trockenrückstand von Extrakten“ und „2.8.17 Trocknungsverlust von Extrakten“ werden in Prozent statt in Prozent (*m/m*) angegeben.

Die Ph. Eur. 10.0 enthält folgende **neue** Texte:

ALLGEMEINER TEIL

- 2.6.35 Quantifizierung und Charakterisierung von Wirtszell-DNA-Rückständen
- 2.9.49 Bestimmung der Fliesseigenschaften von Pulvern mittels Scherzellen
- 2.9.52 Rasterelektronenmikroskopie
- 3.3. Behältnisse für Blut und Blutprodukte vom Menschen und Materialien zu deren Herstellung; Transfusionsbestecke und Materialien zu deren Herstellung; Spritzen
- 5.25 Prozessanalytische Technologie

MONOGRAPHIEGRUPPEN

Impfstoffe für Tiere

Infektiöse-Pankreasnekrose-Impfstoff (inaktiviert, injizierbar, mit öligem Adjuvans) für Salmoniden

Pflanzliche Drogen und Zubereitungen aus pflanzlichen Drogen

Abelmoschus-Blütenkrone
Gekrönte-Scharte-Kraut

MONOGRAPHIEN A-Z

Benzydaminhydrochlorid
Dronedaronhydrochlorid
Kakaobutter
Octreotid
Prasugrelhydrochlorid
Squalen
Tapentadolhydrochlorid
Tetracain
Topiramamat
Vincamin

Folgende Texte wurden inhaltlich **überarbeitet**:

ALLGEMEINER TEIL

- 2.2.25 UV-Vis-Spektroskopie
- 2.6.8 Prüfung auf Pyrogene
- 2.6.33 Restliches Pertussis-Toxin
- 2.7.2 Mikrobiologische Wertbestimmung von Antibiotika
- 2.7.23 Zählung der CD34/CD45+-Zellen in hämatopoetischen Produkten
- 2.7.35 Immunnephelometrische Bestimmung von Impfstoffkomponenten
- 2.8.25 Hochleistungsdünnschichtchromatographie von pflanzlichen Drogen und Zubereitungen aus pflanzlichen Drogen
- 2.9.1 Zerfallszeit von Tabletten und Kapseln
- 2.9.20 Partikelkontamination – Sichtbare Partikeln
- 3.1.13 Kunststoffadditive
- 3.3.1 Material für Behältnisse zur Aufnahme von Blut und Blutprodukten vom Menschen
- 3.3.2 Kunststoffe auf Polyvinylchlorid-Basis (weichmacherhaltig) für Behältnisse zur Aufnahme von Blut und Blutprodukten vom Menschen
- 3.3.3 Kunststoffe auf Polyvinylchlorid-Basis (weichmacherhaltig) für Schläuche in Transfusionsbestecken für Blut und Blutprodukte
- 3.3.4 Sterile Kunststoffbehältnisse für Blut und Blutprodukte vom Menschen
- 3.3.5 Sterile PVC-Behältnisse (weichmacherhaltig) für Blut und Blutprodukte vom Menschen
- 3.3.6 Sterile PVC-Behältnisse (weichmacherhaltig) mit Stabilisatorlösung für Blut vom Menschen
- 3.3.7 Transfusionsbestecke für Blut und Blutprodukte
- 3.3.8 Sterile Einmalspritzen aus Kunststoff
- 4 Reagenzien
- 5.3 Statistische Auswertung der Ergebnisse biologischer Wertbestimmungen und Reinheitsprüfungen
- 5.8 Harmonisierung der Arzneibücher
- 5.21 Chemometrische Methoden zur Auswertung analytischer Daten
- 5.22 Bezeichnungen von in der Traditionellen Chinesischen Medizin verwendeten pflanzlichen Drogen
- 5.24 Chemische Bildgebung

MONOGRAPHIEGRUPPEN

Darreichungsformen

Pulver zum Einnehmen

Impfstoffe für Menschen

Diphtherie-Tetanus-Pertussis(azellulär, aus Komponenten)-Adsorbat-Impfstoff
 Diphtherie-Tetanus-Pertussis(azellulär, aus Komponenten)-Adsorbat-Impfstoff (reduzierter Antigengehalt)
 Diphtherie-Tetanus-Pertussis(azellulär, aus Komponenten)-Haemophilus-Typ-b(konjugiert)-Adsorbat-Impfstoff
 Diphtherie-Tetanus-Pertussis(azellulär, aus Komponenten)-Hepatitis-B(rDNA)-Poliomyelitis(inaktiviert)-Haemophilus-Typ-b(konjugiert)-Adsorbat-Impfstoff
 Diphtherie-Tetanus-Pertussis(azellulär, aus Komponenten)-Hepatitis-B(rDNA)-Adsorbat-Impfstoff
 Diphtherie-Tetanus-Pertussis(azellulär, aus Komponenten)-Poliomyelitis(inaktiviert)-Adsorbat-Impfstoff
 Diphtherie-Tetanus-Pertussis(azellulär, aus Komponenten)-Poliomyelitis(inaktiviert)-Adsorbat-Impfstoff (reduzierter Antigengehalt)
 Diphtherie-Tetanus-Pertussis(azellulär, aus Komponenten)-Poliomyelitis(inaktiviert)-Haemophilus-Typ-b(konjugiert)-Adsorbat-Impfstoff
 Gelbfieber-Lebend-Impfstoff
 Influenza-Impfstoff (inaktiviert, aus Zellkulturen)
 Influenza-Spaltimpfstoff aus Oberflächenantigen (inaktiviert, aus Zellkulturen)
 Pertussis-Adsorbat-Impfstoff (azellulär, aus Komponenten)
 Pertussis-Adsorbat-Impfstoff (azellulär, cogereinigt)
 Poliomyelitis-Impfstoff (oral)

Impfstoffe für Tiere

Rotmaulseuche-Impfstoff (inaktiviert) für Regenbogenforellen

Immunsera für Menschen

Botulismus-Antitoxin

Pflanzliche Drogen und Zubereitungen aus pflanzlichen Drogen

Färberknöterichblätter

MONOGRAPHIEN A-Z

Alfacalcidol
 Aluminium-Magnesium-Silicat
 Apomorphinhydrochlorid-Hemihydrat

Benserazidhydrochlorid
 Biotin
 Boldin
 Borretschöl, raffiniertes
 Candesartancilexetil
 Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A)
 Carboxymethylstärke-Natrium (Typ B)
 Carboxymethylstärke-Natrium (Typ C)
 Carmellose-Natrium
 Carmellose-Natrium, niedrig substituiertes
 Carmustin
 Cellulose, mikrokristalline
 Cetylpalmitat
 Chlorpromazinhydrochlorid
 Chlortalidon
 Cholesterol zur parenteralen Anwendung
 Choriongonadotropin
 Coffein
 Coffein-Monohydrat
 Copovidon
 Croscarmellose-Natrium
 Desipraminhydrochlorid
 Diacerein
 Diethylenglycolpalmitostearat
 Erdnussöl, hydriertes
 Ethylenglycolmonopalmitostearat
 Färberdistelöl, raffiniertes
 Fenoterolhydrobromid
 Follitropin
 Follitropin-Lösung, konzentrierte
 Galactose
 Galantaminhydrobromid
 Gelatine
 Glyceroldibehenat
 Glyceroldistearat
 Glycerolmonostearat 40–55
 Hartfett
 Hartfett mit Zusatzstoffen
 Heparin-Calcium
 Heparin-Natrium
 Hydriertes Baumwollsaamenöl
 Imidacloprid für Tiere
 Infliximab-Lösung, konzentrierte
 Irbesartan
 Lauromacrogol 400
 Lebertran (Typ A)
 Lebertran (Typ B)
 Levodropropizin
 Losartan-Kalium
 Lösungen zur Aufbewahrung von Organen
 Macrogol-15-hydroxystearat
 Macrogol-30-dipolyhydroxystearat
 Masern-Immunglobulin vom Menschen
 Mesterolone
 Nachtkerzenöl, raffiniertes
 Olmesartanmedoxomil
 Omega-3-Säuren-reiches Fischöl
 Oxytetracyclinhydrochlorid

Palmitinsäure
 Penicillamin
 Phenylpropanolamin-hydrochlorid
 Phytomenadion, racemisches
 Plasma vom Menschen (gepoolt, virusinaktiviert)
 Plasma vom Menschen (Humanplasma) zur Fraktionierung
 Propranololhydrochlorid
 Propylenglycolmonopalmitostearat
 Propylgallat
 Protaminsulfat
 Pyridoxinhydrochlorid
 Rizinusöl, hydriertes
 Rizinusöl, natives
 Rizinusöl, raffiniertes
 Sojaöl, hydriertes
 Sojaöl, raffiniertes
 Squalan
 Stabilisatorlösungen für Blutkonserven
 Sucralfat
 Terbutalinsulfat
 Tilidinhydrochlorid-Hemihydrat
 Triglyceride, mittelkettige
 Urofollitropin
 Urokinase
 Valsartan
 Vigabatrin
 Vinorelbintartrat
 Weizenkeimöl, natives
 Weizenkeimöl, raffiniertes
 Weizenstärke

2.5.38 Methyl-, Ethyl- und Isopropylmethansulfonat in Wirkstoffen
 2.5.39 Methansulfonylchlorid in Methansulfonsäure
 2.5.40 Methyl-, Ethyl- und Isopropyltoluolsulfonat in Wirkstoffen
 2.5.41 Methyl-, Ethyl- und Isopropylbenzolsulfonat in Wirkstoffen
 2.6.7 Prüfung auf Mykoplasmen
 2.6.16 Prüfung auf fremde Agenzien in Virus-Lebend-Impfstoffen für Menschen
 2.7.8 Bestimmung der Wirksamkeit von Tetanus-Adsorbat-Impfstoff
 2.8.2 Fremde Bestandteile
 2.9.10 Ethanolgehalt
 2.9.11 Prüfung auf Methanol und 2-Propanol
 2.9.43 Scheinbare Lösungsgeschwindigkeit
 3.1.14 Kunststoffe auf Polyvinylchlorid-Basis (weichmacherhaltig) für Behältnisse zur Aufnahme wässriger Lösungen zur intravenösen Infusion
 5.2.12 Ausgangsmaterialien biologischen Ursprungs zur Herstellung von zellbasierten und von gentherapeutischen Arzneimitteln
 5.2.14 Ersatz von Methoden *in vivo* durch Methoden *in vitro* zur Qualitätskontrolle von Impfstoffen
 5.9. Polymorphie
 5.12 Referenzstandards
 5.16 Kristallinität

Weiter wurde der nachfolgende Text korrigiert:

ALLGEMEINER TEIL

1. Allgemeine Vorschriften
 2.2.31 Elektrophorese
 2.2.40 NIR-Spektroskopie
 2.2.44 Gesamter organischer Kohlenstoff in Wasser zum pharmazeutischen Gebrauch
 2.2.48 Raman-Spektroskopie
 2.2.66 Detektion und Messung von Radioaktivität
 2.4.23 Sterole in fetten Ölen
 2.4.25 Ethylenoxid und Dioxan
 2.4.26 *N,N*-Dimethylanilin
 2.4.32 Gesamtcholesterol in Omega-3-Säurenreichen Ölen
 2.5.12 Halbmikrobestimmung von Wasser – Karl-Fischer-Methode
 2.5.19 *O*-Acetyl-Gruppen in Polysaccharid-Impfstoffen
 2.5.37 Methyl-, Ethyl- und Isopropylmethansulfonat in Methansulfonsäure

MONOGRAPHIEGRUPPEN

Allgemeine Monographien
 Ätherische Öle
 Chemische Vorläufersubstanzen für radioaktive Arzneimittel
 Fermentationsprodukte
 Radioaktive Arzneimittel

Darreichungsformen

Zubereitungen zur Anwendung am Ohr
 Zubereitungen zur rektalen Anwendung
 Zubereitungen zur vaginalen Anwendung

Impfstoffe für Menschen

Haemophilus-Typ-b-und-Meningokokken-Gruppe-C-Impfstoff (konjugiert)
 Humanes-Papillomavirus-Impfstoff (rDNA)

Radioaktive Arzneimittel und Ausgangsmaterialien für radioaktive Arzneimittel

(¹¹C)Methyl)Cholin-Injektionslösung
 (¹⁸F)Fluorcholin-Injektionslösung
 Kupfertetramibitetrafluoroborat zur Herstellung von radioaktiven Arzneimitteln

Natriumcalcium-Pentetat zur Herstellung von radioaktiven Arzneimitteln

Nahtmaterial für Menschen

Fäden, sterile, nicht resorbierbare
Nahtmaterial für Menschen: Einleitung

Pflanzliche Drogen und Zubereitungen aus pflanzlichen Drogen

Achyranthiswurzel
Agar
Akebiaspross
Alexandriener-Sennesfrüchte
Aloetrockenextrakt, eingestellter
Amomum-Früchte
Amomum-Früchte, runde
Anemarrhena-asphodeloides-Wurzelstock
Angelica-sinensis-Wurzel
Angelikawurzel
Anis
Arabisches-Gummi-Dispersion, sprühgetrocknetes
Arnikablüten
Artischockenblätter
Atractylodes-lancea-Wurzelstock
Atractylodes-macrocephala-Wurzelstock
Baikal-Helmkraut-Wurzel
Baldrianwurzel
Baldrianwurzel, geschnittene
Bärentraubenblätter
Belladonnablätter
Belladonnapulver, eingestelltes
Birkenblätter
Bitterorangenblüten
Bitterorangenschale
Blutweiderichkraut
Boldoblätter
Braunellenähren
Brennnesselblätter
Brennnesselwurzel
Buchweizenkraut
Buschknöterichwurzelstock mit Wurzel
Cascararinde
Cassiaöl
Cayennepfeffer
Cayennepfefferdickeextrakt, eingestellter
Cayennepfefferölharz, eingestelltes, raffiniertes
Cayennepfeffertinktur, eingestellte
Chinarinde
Chinesische-Esche-Rinde
Chinesischer-Tragant-Wurzel
Cimicifugawurzelstock
Curcumawurzelstock
Digitalis-purpurea-Blätter
Dostenkraut
Drynariawurzelstock
Ecliptakraut

Efeublätter
Eibischblätter
Eibischwurzel
Eichenrinde
Eisenkraut
Enzianwurzel
Ephedrakraut
Erdrauchkraut
Eschenblätter
Eucalyptusblätter
Eucommiarinde
Färberdistelblüten
Faulbaumrinde
Fenchel, bitterer
Fenchel, Süßer
Flohsamen, indische
Flohsamenschalen, indische
Gardenienfrüchte
Gelbwurz, javanische
Gelbwurz, kanadische
Gewürznelken
Ginkgoblätter
Glockenwindenwurzel
Goldfadenwurzelstock
Goldrutenkraut
Goldrutenkraut, echtes
Hamamelisblätter
Hamamelisrinde
Hauhechelwurzel
Herzgespannkraut
Hibiscusblüten
Himalayaschartenwurzel
Holunderblüten
Hopfenzapfen
Ingwerwurzelstock
Ipecacuanhapulver, eingestelltes
Ipecacuanhawurzel
Isländisches Moos / Isländische Flechte
Japanischer-Pagodenbaum-Blüten
Japanischer-Pagodenbaum-Blütenknospen
Johanniskraut
Kamille, römische
Kamillenblüten
Klatschmohnblüten
Kolasamen
Königskerzenblüten/Wollblumen
Koriander
Kümmel
Leinsamen
Leopardenblumenwurzelstock
Liebstöckelwurzel
Löwenzahnkraut mit Wurzel
Löwenzahnwurzel
Mädesüßkraut
Magnolia-officinalis-Blüten
Magnolienrinde
Malvenblätter
Malvenblüten

Mandarinenschale
 Mandarinenschalenöl
 Mariendistel Früchte
 Mastix
 Mäusedornwurzelstock
 Melissenblätter
 Mönchspfefferfrüchte
 Muskatöl
 Mutterkraut
 Myrrhe
 Myrrhentinktur
 Odermennigkraut
 Ölbaumblätter
 Opium
 Opiumpulver, eingestelltes
 Orientalischer-Knöterich-Früchte
 Orthosiphonblätter
 Passionsblumenkraut
 Pelargoniumwurzel
 Pfeffer
 Pfeffer, langer
 Pfefferminzblätter
 Pfingstrosenwurzel, rote
 Pfingstrosenwurzel, weisse
 Pflanzliche Drogen: Einleitung
 Pflaumenbaumrinde, afrikanische
 Poria-cocos-Fruchtkörper
 Primelwurzel
 Purpur-Sonnenhut-Kraut
 Purpur-Sonnenhut-Wurzel
 Queckenwurzelstock
 Quendelkraut
 Ratanhiawurzel
 Rhabarberwurzel
 Ringelblumenblüten
 Rosmarinblätter
 Roskastaniensamen
 Sägepalmenfrüchte
 Sägepalmenfrüchteextrakt
 Salbei, dreilappiger
 Salbeiblätter
 Schachtelhalmkraut
 Schafgarbenkraut
 Schisandrafrüchte
 Schlangenwiesenknöterichwurzelstock
 Schöllkraut
 Schwarze-Johannisbeere-Blätter
 Schwarznesselkraut
 Seifenrinde
 Sennesblätter
 Sinomenium-acutum-Spross
 Spitzwegerichblätter
 Stachelpanaxwurzelrinde
 Steinklee kraut
 Stephania-tetrandra-Wurzel
 Sternanis
 Stinkeschensfrüchte
 Stramoniumblätter

Stramoniumpulver, eingestelltes
 Süssholzwurzel
 Süssorangenschalenöl
 Tang
 Tausendgüldenkraut
 Thymian
 Thymianöl vom Thymol-Typ
 Tinnevely-Sennesfrüchte
 Tormentillwurzelstock
 Vielblütiger-Knöterich-Wurzel
 Vogelknöterichkraut
 Wacholderöl
 Wassernabelkraut, asiatisches
 Weidenrinde
 Weissdornblätter mit Blüten
 Weissdornfrüchte
 Wermutkraut
 Wiesenknopf-Wurzel, Großer-
 Wolfstrappkraut
 Yamswurzelknollen
 Zimtöl
 Zimtrinde
 Zitronenverbenablätter

Homöopathische Zubereitungen und Stoffe für homöopathische Zubereitungen

Agaricus phalloides für homöopathische Zubereitungen
 Aurum chloratum natronatum für homöopathische Zubereitungen
 Belladonna für homöopathische Zubereitungen
 Cocculus für homöopathische Zubereitungen
 Homöopathische Zubereitungen: Einleitung
 Hydrastis canadensis für homöopathische Zubereitungen
 Ignatia für homöopathische Zubereitungen
 Magnesium phosphoricum für homöopathische Zubereitungen
 Nux vomica für homöopathische Zubereitungen
 Staphysagria für homöopathische Zubereitungen

MONOGRAPHIEN A-Z

Alimemazinhemitartrat
 Almagat
 Alprazolam
 Alprenololhydrochlorid
 Aluminiumstearat
 Alverincitrat
 Amantadinhydrochlorid
 Aminobenzoessäure, 4-
 Ammoniumbromid
 Arginin
 Argininhydrochlorid
 Atazanavirsulfat
 Atropin
 Atropinsulfat
 Azelastinhydrochlorid

Bacitracin
 Bacitracin-Zink
 Benzalkoniumchlorid
 Benzalkoniumchlorid-Lösung
 Benzylalkohol
 Biperidenhydrochlorid
 Bismutsalicylat, basisches
 Blutgerinnungsfaktor VIIa (rDNA) human, konzentrierte Lösung von
 Blutgerinnungsfaktor IX (rDNA) human, konzentrierte Lösung von
 Botulinum-Toxin Typ A zur Injektion
 Botulinum-Toxin Typ B zur Injektion
 Brimonidintartrat
 Bromhexinhydrochlorid
 Brompheniraminmaleat
 Bupivacainhydrochlorid
 Calcitonin (Lachs)
 Calciumfolinat-Hydrat
 Calciumlevofolinat-Hydrat
 Captopril
 Carbimazol
 Carbomere
 Cefepimdihydrochlorid-Monohydrat
 Cefoperazon-Natrium
 Cefuroximaxetil
 Cetylalkohol
 Cetylstearylalkohol
 Cetylstearylalkohol (Typ A), emulgierender
 Cetylstearylalkohol (Typ B), emulgierender
 Chloramphenicolpalmitat
 Chlorbutanol
 Chlorbutanol-Hemihydrat
 Chlormadinonacetat
 Chlorocresol
 Cholesterol
 Ciclopirox
 Cilastatin-Natrium
 Clemastinfumarat
 Clindamycinhydrochlorid
 Clioquinol
 Clodronat-Dinatrium-Tetrahydrat
 Clofibrat
 Clonidinhydrochlorid
 Clopidogrelbesilat
 Clopidogrelhydrochlorid
 Clopidogrelhydrogensulfat
 Codeinhydrochlorid-Dihydrat
 Codein-Monohydrat
 Codeinphosphat-Hemihydrat
 Codergocrinmesilat
 Colestyramin
 Colistimethat-Natrium
 Colistinsulfat
 Crespovidon
 Cyclizinhydrochlorid
 Cysteinhydrochlorid-Monohydrat
 Cytarabin
 Dacarbazin
 Deferipron-Lösung zum Einnehmen
 Deferoxaminmesilat
 Demeclocyclinhydrochlorid
 Desfluran
 Detomidinhydrochlorid für Tiere
 Dexchlorpheniraminmaleat
 Dibutylphthalat
 Dichlormethan
 Diclofenac-Kalium
 Diclofenac-Natrium
 Dicycloverinhydrochlorid
 Diethylenglycol-monoethylether
 Diethylphthalat
 Dimetindenmaleat
 Docusat-Natrium
 Doxycyclinhyclat
 Doxycyclin-Monohydrat
 Doxylaminhydrogensuccinat
 Duloxetinehydrochlorid
 Edrophoniumchlorid
 Enalaprilmaleat
 Enilconazol für Tiere
 Enrofloxacin für Tiere
 Erythromycinestolat
 Erythromycinlactobionat
 Erythromycinstearat
 Erythropoetin-Lösung, konzentrierte
 Estrogene, konjugierte
 Ethanol 96 %
 Ethanol, wasserfreies
 Ethylcellulose
 Etofenamat
 Eugenol
 Everolimus
 Fentanylcitrat
 Fenticonazolnitrat
 Filgrastim-Lösung zur Injektion
 Filgrastim-Lösung, konzentrierte
 Folsäure-Hydrat
 Foscarnet-Natrium-Hexahydrat
 Framycetinsulfat
 Gadobutrol-Monohydrat
 Gadodiamid-Hydrat
 Glipizid
 Glucagon human
 Glycerol
 Glycerol 85 %
 Glycerolmonocaprylat
 Glycerolmonocaprylocaprat
 Gramicidin
 Guajacol
 Halothan
 Heptaminolhydrochlorid
 Histidinhydrochlorid-Monohydrat
 Hydroxychloroquinsulfat
 Hydroxyethylcellulose
 Hydroxyethylstärken

Hydroxypropylcellulose
 Hydroxypropylcellulose, niedrig substituierte
 Hydroxypropylstärke
 Hydroxypropylstärke, vorverkleisterte
 Hyoscyaminsulfat
 Hypromellose
 Imipenem-Monohydrat
 Indapamid
 Insulin aspart
 Insulin glargin
 Insulin human
 Insulin lispro
 Insulin vom Rind
 Insulin vom Schwein
 Interferon-alfa-2-Lösung, konzentrierte
 Interferon-beta-1a-Lösung, konzentrierte
 Iohexol
 Irinotecanhydrochlorid-Trihydrat
 Isoprenalinsulfat
 Isopropylmyristat
 Isopropylpalmitat
 Isoxsuprinhydrochlorid
 Kaliumbromid
 Kaliumclavulanat
 Kohlenmonoxid
 Konzentrierte Interferon-gamma-1b-Lösung
 Labetalolhydrochlorid
 Lactose
 Lansoprazol
 Lebertran vom Kabeljau (aus Aufzucht)
 Levocabastinhydrochlorid
 Lomustin
 Loratadin
 Lynestrenol
 Macrogolisotridecylether
 Macrogollaurylether
 Macrogol-Poly(vinylalkohol)-Ppropfcopolymer
 Magnesiumaspartat-Dihydrat
 Magnesiumstearat
 Meldonium-Dihydrat
 Menadion
 Mepivacainhydrochlorid
 Mepyraminmaleat
 Metacresol
 Methadonhydrochlorid
 Methanol
 Methylcellulose
 Methylpyrrolidon, *N*-
 Methylsalicylat
 Metoclopramidhydrochlorid-Monohydrat
 Mianserinhydrochlorid
 Minocyclinhydrochlorid-Dihydrat
 Misoprostol
 Molgramostim-Lösung, konzentrierte
 Molsidomin
 Naftidrofurylhydrogenoxalat
 Nandrolondecanoat
 Natrium-(*S*)-lactat-Lösung
 Natriumaurothiomalat
 Natriumbromid
 Natriumcetylstearylsulfat
 Natriumcyclamat
 Natriumphenylbutyrat
 Natriumpropionat
 Natriumstearyl fumarat
 Neomycinsulfat
 Neostigminbromid
 Neostigminmetilsulfat
 Netilmicinsulfat
 Nevirapin
 Nevirapin-Hemihydrat
 Nicardipinhydrochlorid
 Nicotinamid
 Norfluran
 Nystatin
 Octyldodecanol
 Oleylalkohol
 Olsalazin-Natrium
 Orphenadrincitrat
 Orphenadrinhydrochlorid
 Oseltamivirphosphat
 Oxacillin-Natrium-Monohydrat
 Oxeladinhydrogencitrat
 Oxytetracyclin-Dihydrat
 Papaverinhydrochlorid
 Permethrin (25:75)
 Phentolaminmesilat
 Phytosterol
 Pindolol
 Piperazin-Hexahydrat
 Poloxamere
 Poly(vinylacetat)
 Poly(vinylacetat)-Dispersion 30 %
 Polyoxypropylenstearylether
 Polysorbat 40
 Polysorbat 80
 Pramipexoldihydrochlorid-Monohydrat
 Praziquantel
 Progesteron
 Propanol, 1-
 Propanol, 2-
 Propofol
 Propylenglycoldilaurat
 Pyrantelemonat
 Pyrrolidon
 Rabeprazol-Natrium
 Rabeprazol-Natrium-Hydrat
 Raltegravir-Kalium
 Ranitidinhydrochlorid
 Remifentanilhydrochlorid
 Reserpin
 Rilmenidindihydrogenphosphat
 Rivastigminhydrogentartrat
 Rocuroniumbromid
 Ropinirolhydrochlorid
 Rupatadinfumarat

Saccharin
 Saccharin-Natrium
 Salmeterolxinafoat
 Sertralinhydrochlorid
 Sevofluran
 Sildenafilcitrat
 Siliciumdioxid-Hydrat
 Sitagliptinphosphat-Monohydrat
 Sitagliptin-Tabletten
 Solifenacinsuccinat
 Somatropin
 Somatropin zur Injektion
 Somatropin-Lösung, konzentrierte
 Spiramycin
 Stearylalkohol
 Sufentanilcitrat
 Sulfadimethoxin-Natrium für Tiere
 Sulfbutylbetadex-Natrium
 Sultamicillin
 Sultamicillintosilat-Dihydrat
 Sumatriptansuccinat
 Tacalcitol-Monohydrat
 Tacrolimus-Monohydrat
 Tadalafil
 Tamsulosinhydrochlorid
 Teriparatid
 Terpin-Monohydrat
 Testosterondecanoat
 Testosteronenantat
 Testosteronisocaproat
 Tetracyclinhydrochlorid
 Tetryzolinhydrochlorid
 Thiamazol
 Thiaminchloridhydrochlorid
 Thiaminnitrat
 Thiocolchicosid (aus Ethanol kristallisiert)
 Thiocolchicosid-Hydrat
 Thiomersal
 Tianeptin-Natrium
 Tiapridhydrochlorid
 Tizanidinhydrochlorid
 Tocopherol, all-*rac*- α -
 Tocopherol, *RRR*- α -
 Tocopherolacetat, all-*rac*- α -
 Tocopherolacetat, *RRR*- α -
 Tocopherolacetat-Trockenkonzentrat, α -
 Tocopherolhydrogensuccinat, DL- α -
 Tocopherolhydrogensuccinat, *RRR*- α -
 Tolterodintartrat
 Tosylchloramid-Natrium
 Tributylacetylcitrat
 Triethylcitrat
 Trimebutinmaleat
 Trimetazidin-dihydrochlorid
 Trimethoprim
 Tri-*n*-butylphosphat
 Trolamin
 Troxerutin

Vardenafilhydrochlorid-Trihydrat
 Vecuroniumbromid
 Voriconazol
 Wasser zur Herstellung von Extrakten
 Wollwachs
 Wollwachs, hydriertes
 Wollwachsalkohole
 Xylitol
 Ziprasidonmesilat-Trihydrat

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

ALLGEMEINER TEIL

- 2.2.37 Röntgenfluoreszenzspektroskopie *wird zu*
 Röntgenfluoreszenz-Spektroskopie
- 2.6.12 Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte: Zählung der vermehrungsfähigen Mikroorganismen *wird zu*
 Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte: Bestimmung der vermehrungsfähigen Mikroorganismen
- 2.6.33 Abwesenheit von restlichem Pertussis-Toxin und Irreversibilität des Pertussis-Toxoids *wird zu*
 Restliches Pertussis-Toxin
- 5.1.4 Mikrobiologische Qualität von nicht sterilen pharmazeutischen Zubereitungen und von Substanzen zur pharmazeutischen Verwendung *wird zu*
 Mikrobiologische Qualität von nicht sterilen pharmazeutischen Zubereitungen und Substanzen zur pharmazeutischen Verwendung

MONOGRAPHIEGRUPPEN

Impfstoffe für Tiere

Yersiniose-Impfstoff (inaktiviert) für Salmoniden *wird zu*
 Rotmalseuche-Impfstoff (inaktiviert) für Regenbogenforellen

Nahtmaterial für Menschen

Einleitung *wird zu*
 Nahtmaterial für Menschen: Einleitung

Pflanzliche Drogen und Zubereitungen aus pflanzlichen Drogen

Einleitung *wird zu*
 Pflanzliche Drogen : Einleitung

Homöopathische Zubereitungen und Stoffe für Homöopathische Zubereitungen

Einleitung *wird zu*

Homöopathische Zubereitungen: Einleitung

Die Kapitel-Nummer folgender Texte wurde **geändert**:

- 3.1.1 Material für Behältnisse zur Aufnahme von Blut und Blutprodukten vom Menschen *wird zu*
- 3.3.1 Material für Behältnisse zur Aufnahme von Blut und Blutprodukten vom Menschen
- 3.1.1.1 Kunststoffe auf Polyvinylchlorid-Basis (weichmacherhaltig) für Behältnisse zur Aufnahme von Blut und Blutprodukten vom Menschen *wird zu*
- 3.3.2 Kunststoffe auf Polyvinylchlorid-Basis (weichmacherhaltig) für Behältnisse zur Aufnahme von Blut und Blutprodukten vom Menschen
- 3.1.1.2 Kunststoffe auf Polyvinylchlorid-Basis (weichmacherhaltig) für Schläuche in Transfusionsbestecken für Blut und Blutprodukte *wird zu*
- 3.3.3 Kunststoffe auf Polyvinylchlorid-Basis (weichmacherhaltig) für Schläuche in Transfusionsbestecken für Blut und Blutprodukte
- 3.2.3 Sterile Kunststoffbehältnisse für Blut und Blutprodukte vom Menschen *wird zu*
- 3.3.4 Sterile Kunststoffbehältnisse für Blut und Blutprodukte vom Menschen
- 3.2.4 Sterile PVC-Behältnisse (weichmacherhaltig) für Blut und Blutprodukte vom Menschen *wird zu*
- 3.3.5 Sterile PVC-Behältnisse (weichmacherhaltig) für Blut und Blutprodukte vom Menschen
- 3.2.5 Sterile PVC-Behältnisse (weichmacherhaltig) mit Stabilisator-lösung für Blut vom Menschen *wird zu*
- 3.3.6 Sterile PVC-Behältnisse (weichmacherhaltig) mit Stabilisator-lösung für Blut vom Menschen
- 3.2.6 Transfusionsbestecke für Blut und Blutprodukte *wird zu*
- 3.3.7 Transfusionsbestecke für Blut und Blutprodukte
- 3.2.8 Sterile Einmalspritzen aus Kunststoff *wird zu*
- 3.3.8 Sterile Einmalspritzen aus Kunststoff

Zu beachten:

Durch die Ph. Eur. 10.0 wird keine Monographie der Ph. Helv. abgelöst.

Der Nachtrag 10.1 zur Ph. Eur. 10 wird am 1. April 2020 in Kraft treten.

Die Ph. Eur. 10 wird im Original vom Europarat herausgegeben. Sie kann in Deutsch und Französisch beim Bundesamt für Bauten und Logistik, Vertrieb Publikationen, 3003 Bern (www.bundespublikationen.admin.ch), bezogen werden.

Die Ph. Helv. 11 wird von Swissmedic, dem Schweizerischen Heilmittelinstitut, herausgegeben und kann unter www.phhelv.ch abgerufen oder beim Bundesamt für Bauten und Logistik, Vertrieb Publikationen, 3003 Bern bezogen werden.

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

sowie unter www.edqm.eu



Entrée en vigueur de la 10^e Edition de la Pharmacopée Européenne

Le Conseil de l'institut a fixé l'entrée en vigueur de la 10^e Edition de la Pharmacopée Européenne au 1^{er} janvier 2020.

La 10^e Edition de la Pharmacopée Européenne est entrée en vigueur le 1^{er} janvier 2020. Elle comprend l'ensemble des textes publiés dans la 9^e Edition, éventuellement révisés ou corrigés, et des nouveaux textes.

Les monographies et chapitres généraux qui, pour la 10^e Edition, sont nouveaux, révisés ou corrigés, ou dont les titres ou numéros de chapitre ont été modifiés, sont listés ci-après.

Chaque monographie et chapitre général présente au-dessus de son titre la date de version (par exemple 01/2020 pour un texte nouveau ou révisé pour la 10^e Edition), complétée par «corrigé X.X» si une version corrigée de ce texte a été publiée ultérieurement dans le supplément X.X, et le numéro de référence du texte (4 chiffres pour une monographie et 5 chiffres pour un chapitre général). La date de version, éventuellement complétée par «corrigé X.X», permet d'identifier, pour chaque texte, les versions successivement publiées au cours des éditions.

L'ouvrage dans lequel la version en vigueur a été publiée pour la 1^{re} fois est indiqué dans la base de données Knowledge, consultable sur le site internet de l'EDQM.

A partir de la 10^e Edition, toutes les parties des textes qui ont été révisées ou corrigées sont indiquées par un trait vertical dans la marge et celles qui ont été supprimées sont indiquées par un trait horizontal dans la marge.

Les traits dans la marge figurant dans les textes révisés et corrigés de la précédente édition sont systématiquement supprimés à chaque nouvelle édition.

Les textes corrigés doivent être pris en compte dès que possible et au plus tard à la fin du mois qui suit le mois de publication de l'ouvrage considéré. Les textes nouveaux et révisés doivent être pris en compte au plus tard à la date de mise en application.

Un code-barres placé au début des textes permet d'accéder à des informations complémentaires sur le texte (par exemple celles de la base de données Knowledge) via un smartphone ou une tablette avec l'appli appropriée.

Outre les corrections introduites isolément dans certains textes, les textes de la Pharmacopée Européenne ont fait l'objet des décisions et modifications systématiques suivantes pour la 10^e Edition.

- Dans l'essai des substances apparentées, le libellé utilisé pour le calcul de la teneur pour cent dans l'expression quantitative des critères d'acceptation a été modifié pour préciser le nom complet de la substance (en incluant les contre-ions et les degrés d'hydratation, notamment). Cette modification a été faite dans les textes qui ne sont actuellement pas en cours de révision.
- Les essais utilisant du pentoxyde de di-phosphore, essentiellement Perte à la dessiccation, ont été modifiés lorsque cela était possible afin d'éviter l'emploi de cette substance en raison de sa toxicité.

- Les noms et les descriptions des réactifs utilisés pour les phases stationnaires en chromatographie en phase gazeuse ont été modifiés.
- La référence au chapitre général 2.8.23. *Examen microscopique des drogues végétales* a été ajoutée lorsqu'un numéro de tamis non standard est indiqué pour une poudre.
- Les termes « grossière » et « grossièrement » ont été supprimés des expressions « poudre grossière (1400) (2.9.12) » et « grossièrement pulvérisée (2.9.12) ».
- Les résultats sont exprimés en « pour cent » et non plus en « pour cent *m/m* » dans les essais Résidu sec des extraits (2.8.16) et Perte à la dessiccation des extraits (2.8.17).
- Dans les monographies de drogues végétales et préparations à base de drogues végétales, le libellé de l'identification B a été aligné sur la version anglaise pour indiquer « la poudre présente les éléments caractéristiques suivants ».

La Pharmacopée Européenne 10.0 contient les **nouveaux** textes suivants:

CHAPITRES GÉNÉRAUX

- 2.6.35. Quantification et caractérisation de l'ADN résiduel de la cellule hôte
- 2.9.49. Caractérisation des propriétés rhéologiques des poudres par cisaillement
- 2.9.52. Microscopie électronique à balayage
- 3.3. Récipients destinés au sang humain et aux composants sanguins, et matériaux utilisés dans leur fabrication ; nécessaires de transfusion et matériaux utilisés dans leur fabrication ; seringues
- 5.25. Contrôle analytique des procédés

MONOGRAPHIES

Vaccins pour usage vétérinaire

Vaccin inactivé, injectable, à adjuvant huileux, de la nécrose pancréatique infectieuse pour salmonidés

Drogues végétales et préparations à base de drogues végétales

Abelmoschus (corolle d')

Serratula coronata (partie aérienne de)

Monographies

Benzylamine (chlorhydrate de)

Cacao (beurre de)

Dronédarone (chlorhydrate de)

Octréotide

Prasugrel (chlorhydrate de)

Squalène

Tapentadol (chlorhydrate de)

Tétracaine

Topiramate

Vincamine

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

CHAPITRES GÉNÉRAUX

- 2.2.25. Spectrophotométrie d'absorption dans l'ultraviolet et le visible
- 2.6.8. Pyrogènes
- 2.6.33. Toxine coquelucheuse résiduelle
- 2.7.2. Titration microbiologique des antibiotiques
- 2.7.23. Numération des cellules CD34/CD45+ dans les produits hématopoïétiques
- 2.7.35. Immunonéphélométrie pour le dosage des composants de vaccins
- 2.8.25. Chromatographie sur couche mince haute performance des drogues végétales et préparations à base de drogue végétale
- 2.9.1. Désagrégation des comprimés et des capsules
- 2.9.20. Contamination particulaire : particules visibles
- 3.1.13. Additifs pour plastiques
- 3.3.1. Matériaux pour récipients destinés à contenir le sang humain et les produits du sang
- 3.3.2. Matériaux à base de poly(chlorure de vinyle) plastifié pour récipients destinés à contenir le sang humain et les produits du sang
- 3.3.3. Matériaux à base de poly(chlorure de vinyle) plastifié pour tubulures utilisées dans les nécessaires pour transfu-

- sion du sang et des composants sanguins
- 3.3.4. Récipients stériles en matière plastique pour le sang humain et les produits du sang
 - 3.3.5. Récipients vides et stériles en matériau à base de poly(chlorure de vinyle) plastifié pour le sang humain et les produits du sang
 - 3.3.6. Récipients stériles en matériau à base de poly(chlorure de vinyle) plastifié pour le sang humain, et renfermant une solution anticoagulante
 - 3.3.7. Nécessaires pour la transfusion du sang et des produits du sang
 - 3.3.8. Seringues en matière plastique non réutilisables, stériles
 4. Réactifs
 - 5.3. Analyse statistique des résultats des dosages et essais biologiques
 - 5.8. Harmonisation des pharmacopées
 - 5.21. Méthodes chimométriques appliquées aux données analytiques
 - 5.22. Noms des drogues végétales utilisées en médecine traditionnelle chinoise
 - 5.24. Imagerie chimique

MONOGRAPHIES

Formes pharmaceutiques

Poudres orales

Vaccins pour usage humain

- Vaccin coquelucheux (adsorbé, copurifié, acellulaire)
- Vaccin coquelucheux (adsorbé, multicomposé, acellulaire)
- Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux (acellulaire, multicomposé), de l'hépatite B (ADNr), poliomyélitique (inactivé) et conjugué de l'haemophilus type b, adsorbé
- Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux (acellulaire, multicomposé) et conjugué de l'haemophilus type b, adsorbé
- Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux (acellulaire, multicomposé) et de l'hépatite B (ADNr), adsorbé
- Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux (acellulaire, multicomposé) et poliomyélitique (inactivé), adsorbé
- Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux (acellulaire, multicomposé) et poliomyélitique (inactivé), adsorbé, à teneur réduite en antigène(s)
- Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux (acellulaire, multicomposé), poliomyélitique

(inactivé) et conjugué de l'haemophilus type b, adsorbé

- Vaccin diphtérique, tétanique et coquelucheux (acellulaire, multicomposé), adsorbé
- Vaccin diphtérique, tétanique et coquelucheux (acellulaire, multicomposé), adsorbé, à teneur réduite en antigène(s)
- Vaccin grippal inactivé (antigène de surface, préparé sur cultures cellulaires)
- Vaccin grippal inactivé à virion entier préparé sur cultures cellulaires
- Vaccin poliomyélitique oral
- Vaccin vivant de la fièvre jaune

Vaccins pour usage vétérinaire

Vaccin inactivé de la maladie entérique de la bouche rouge pour la truite arc-en-ciel

Immunsérums pour usage humain

Immunsérum botulinique

Drogues végétales et préparations à base de drogues végétales

Renouée des teinturiers (feuille de)

Monographies

- Alfacalcidol
- Aluminium (silicate d') et de magnésium
- Amidon de blé
- Apomorphine (chlorhydrate d') hémihydraté
- Arachide (huile d') hydrogénée
- Bensérazide (chlorhydrate de)
- Biotine
- Boldine
- Bourrache (huile de) raffinée
- Caféine
- Caféine monohydratée
- Candésartan cilexétel
- Carboxyméthylamidon sodique (type A)
- Carboxyméthylamidon sodique (type B)
- Carboxyméthylamidon sodique (type C)
- Carmellose sodique
- Carmellose sodique faiblement substituée
- Carmustine
- Carthame (huile de) raffinée
- Cellulose microcristalline
- Cétyle (palmitate de)
- Chlorpromazine (chlorhydrate de)
- Chlortalidone
- Cholestérol pour usage parentéral
- Copovidone
- Coton (huile de) hydrogénée
- Croscarmellose sodique
- Désipramine (chlorhydrate de)
- Diacéréine
- Diéthylèneglycol (palmitostéarate de)
- Ethylèneglycol (monopalmitostéarate d')
- Fénotérol (bromhydrate de)

Foie de morue (huile de) (type A)
 Foie de morue (huile de) (type B)
 Follitropine
 Follitropine (solution concentrée de)
 Galactose
 Galantamine (bromhydrate de)
 Gélatine
 Germes de blé (huile de) raffinée
 Germes de blé (huile de) vierge
 Glycérides hémisynthétiques solides
 Glycérides hémisynthétiques solides avec ad-
 ditifs
 Glycérol (dibéhénate de)
 Glycérol (distéarate de)
 Glycérol (monostéarate de) 40-55
 Gonadotrophine chorionique
 Héparine calcique
 Héparine sodique
 Imidaclopride pour usage vétérinaire
 Immunoglobuline humaine rougeoleuse
 Infliximab (solution concentrée d')
 Irbésartan
 Lauromacrogol 400
 Lévodropropizine
 Losartan potassique
 Macrogol 30 (dipolyhydroxystéarate de)
 Macrogol 15 (hydroxystéarate de)
 Mestérolone
 Olmésartan médoxomil
 Onagre (huile d') raffinée
 Oxytétracycline (chlorhydrate d')
 Palmitique (acide)
 Pénicillamine
 Phénylpropanolamine (chlorhydrate de)
 Phytoménadione racémique
 Plasma humain (mélange de) traité pour viro-
 inactivation
 Plasma humain pour fractionnement
 Poisson (huile de) riche en acides oméga-3
 Propranolol (chlorhydrate de)
 Propyle (gallate de)
 Propylèneglycol (monopalmitostéarate de)
 Protamine (sulfate de)
 Pyridoxine (chlorhydrate de)
 Ricin (huile de) hydrogénée
 Ricin (huile de) raffinée
 Ricin (huile de) vierge
 Soja (huile de) hydrogénée
 Soja (huile de) raffinée
 Solutions anticoagulantes et de conservation
 du sang humain
 Solutions pour conservation d'organes
 Squalane
 Sucralfate
 Terbutaline (sulfate de)
 Tilidine (chlorhydrate de) hémihydraté
 Triglycérides à chaîne moyenne
 Urofollitropine

Urokinase
 Valsartan
 Vigabatrine
 Vinorelbine (tartrate de)

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

CHAPITRES GÉNÉRAUX

1. Prescriptions générales
- 2.2.31. Electrophorèse
- 2.2.40. Spectroscopie dans le proche infra-
rouge
- 2.2.44. Carbone organique total dans l'eau
pour usage pharmaceutique
- 2.2.48. Spectroscopie Raman
- 2.2.66. Détection et mesure de la radioactivi-
té
- 2.4.23. Stérols dans les huiles grasses
- 2.4.25. Oxyde d'éthylène et dioxane
- 2.4.26. *N,N*-Diméthylaniline
- 2.4.32. Cholestérol total dans les huiles riches
en acides oméga-3
- 2.5.12. Semi-microdosage de l'eau
- 2.5.19. *O*-Acétyl dans les vaccins polyo-
sidiques
- 2.5.37. Méthanesulfonate de méthyle,
d'éthyle et d'isopropyle dans l'acide
méthanesulfonique
- 2.5.38. Méthanesulfonate de méthyle,
d'éthyle et d'isopropyle dans les subs-
tances actives
- 2.5.39. Chlorure de méthanesulfonyl dans
l'acide méthanesulfonique
- 2.5.40. Toluènesulfonate de méthyle, d'éthyle
et d'isopropyle dans les substances ac-
tives
- 2.5.41. Benzènesulfonate de méthyle,
d'éthyle et d'isopropyle dans les subs-
tances actives
- 2.6.7. Mycoplasmes
- 2.6.16. Essai des agents étrangers dans les
vaccins viraux pour usage humain
- 2.7.8. Titration de l'activité du vaccin téta-
nique adsorbé
- 2.8.2. Eléments étrangers
- 2.9.10. Teneur en éthanol
- 2.9.11. Recherche du méthanol et du 2-
propanol
- 2.9.43. Dissolution apparente
- 3.1.14. Matériaux à base de poly(chlorure de
vinyle) plastifié pour récipients desti-
nés à contenir les solutions aqueuses
pour perfusion intraveineuse
- 5.2.12. Matières premières d'origine biolo-
gique utilisées pour la production des

- médicaments à base de cellules et des médicaments de thérapie génique
- 5.2.14. Substitution de méthode(s) *in vitro* aux méthodes *in vivo* pour le contrôle de la qualité des vaccins
- 5.9. Polymorphisme
- 5.12. Etalons de référence
- 5.16. Cristallinité

MONOGRAPHIES

Monographies générales

Huiles essentielles
 Précurseurs chimiques pour préparations radiopharmaceutiques
 Préparations radiopharmaceutiques
 Produits de fermentation

Formes pharmaceutiques

Préparations auriculaires
 Préparations rectales
 Préparations vaginales

Vaccins pour usage humain

Vaccin du papillomavirus humain (ADNr)
 Vaccin haemophilus type b et méningococcique groupe C conjugué

Préparations radiopharmaceutiques et matières premières pour préparations radiopharmaceutiques

Choline ([¹¹C]méthyl) (solution injectable de)
 Cuivre (tétrafluoroborate de tétramibi-) pour préparations radiopharmaceutiques
 Fluorocholine (¹⁸F) (solution injectable de)
 Pentétate (calcium) de sodium pour préparations radiopharmaceutiques

Fils chirurgicaux pour usage humain

Fils chirurgicaux pour usage humain : introduction
 Fils chirurgicaux, fils non résorbables stériles

Drogues végétales et préparations à base de drogues végétales

Drogues végétales : introduction
 Absinthe
 Acanthopanax (écorce d')
 Achillée millefeuille
 Achyranthes bidentata (racine d')
 Actée à grappes
 Agar-agar
 Agripaume
 Aigremoine
 Akebia (tige d')
 Aloès (extrait sec titré d')
 Amomum (fruit d')

Amomum (fruit rond d')
 Anemarrhena asphodeloides (rhizome d')
 Angelica archangelica (racine d')
 Angelica sinensis (racine d')
 Anis (fruit d')
 Arnica (fleur d')
 Artichaut (feuille d')
 Astragalus mongholicus (racine d')
 Atractylodes lancea (rhizome d')
 Atractylodes macrocephala (rhizome d')
 Aubépine (baie d')
 Aubépine (feuille et fleur d')
 Aucklandia (racine d')
 Badiane
 Ballote noire
 Belamcanda chinensis (rhizome de)
 Belladone (feuille de)
 Belladone (poudre titrée de)
 Bistorte (rhizome de)
 Bois de Panama (écorce de)
 Boldo (feuille de)
 Bouillon blanc (fleur de)
 Bouleau (feuille de)
 Bourdaine
 Brunelle commune (épi fructifère de)
 Bugrane (racine de)
 Busserole (feuille de)
 Camomille (grande)
 Camomille romaine (fleur de)
 Cannelier (huile essentielle de)
 Cannelle dite de Ceylan
 Cannelle dite de Ceylan (huile essentielle de)
 Carthame (fleur de)
 Carvi
 Cascara
 Cassis (feuille de)
 Centaurée (petite)
 Chardon marie
 Chélidoine
 Chêne (écorce de)
 Chiendent (rhizome de)
 Clou de girofle
 Codonopsis (racine de)
 Coptis (rhizome de)
 Coquelicot (pétales de)
 Coriandre
 Curcuma (rhizome de)
 Digitale pourprée (feuille de)
 Dioscorea oppositifolia (rhizome de)
 Drynaria (rhizome de)
 Echinacea purpurea (parties aériennes fleuries d')
 Echinacea purpurea (racine d')
 Eclipta (partie aérienne d')
 Ephédra (partie aérienne d')
 Eucalyptus (feuille d')
 Eucommia (écorce d')
 Evodia (fruit d')

Fenouil amer (fruit de)
 Fenouil doux (fruit de)
 Fraxinus rhynchophylla (écorce de)
 Frêne (feuille de)
 Fumeterre
 Gattilier (fruit de)
 Genièvre (huile essentielle de)
 Gentiane (racine de)
 Gingembre
 Ginkgo (feuille de)
 Gomme arabique
 Guimauve (feuille de)
 Guimauve (racine de)
 Hamamélis (écorce d')
 Hamamélis (feuille d')
 Houblon (cône de)
 Hydrastis
 Hydrocotyle
 Ipécacuanha (poudre titrée d')
 Ipécacuanha (racine d')
 Ispaghul (graine d')
 Ispaghul (graine d'), tégument de la
 Jasmin du Cap (fruit de)
 Karkadé
 Kola
 Lichen d'Islande
 Lierre (feuille de)
 Lin (graine de)
 Livèche (racine de)
 Lycopus lucidus (partie aérienne de)
 Magnolia officinalis (écorce de)
 Magnolia officinalis (fleur de)
 Mandarine (épicarpe et mésocarpe de)
 Mandarine (huile essentielle de)
 Marron d'Inde
 Mastic
 Matricaire (fleur de)
 Mauve (feuille de)
 Mauve (fleur de)
 Mélilot
 Mélisse (feuille de)
 Menthe poivrée (feuille de)
 Millepertuis
 Myrrhe
 Myrrhe (teinture de)
 Noix muscade (huile essentielle de)
 Olivier (feuille d')
 Opium brut
 Opium (poudre titrée d')
 Orange amère (épicarpe et mésocarpe d')
 Orange douce (huile essentielle d')
 Oranger amer (fleur d')
 Origan
 Orthosiphon
 Ortie (feuille d')
 Ortie (racine d')
 Palmier de Floride (extrait de)
 Palmier de Floride (fruit de)
 Passiflore
 Pélargonium (racine de)
 Petit houx
 Piment de Cayenne
 Piment de Cayenne (extrait mou titré de)
 Piment de Cayenne (oléorésine raffinée et
 titrée de)
 Piment de Cayenne (teinture titrée de)
 Pissenlit (partie aérienne et racine de)
 Pissenlit (racine de)
 Pivoine (racine blanche de)
 Pivoine (racine rouge de)
 Plantain lancéolé
 Poivre
 Poivre long
 Polygonum cuspidatum (rhizome et racine de)
 Polygonum multiflorum (racine de)
 Polygonum orientale (fruit de)
 Poria
 Prêle (tige de)
 Primevère (racine de)
 Prunier d'Afrique (écorce de)
 Quinquina
 Ratanhia (racine de)
 Réglisse (racine de)
 Reine des prés (sommité fleurie de)
 Renouée des oiseaux
 Rhubarbe
 Romarin
 Salicaire
 Sangisorbe (racine de)
 Sarrasin
 Sauge officinale (feuille de)
 Sauge trilobée (feuille de)
 Saule (écorce de)
 Schisandra de Chine (fruit de)
 Scutellaria baicalensis (racine de)
 Séné de Khartoum ou d'Alexandrie (fruit de)
 Séné de l'Inde ou de Tinnevely (fruit de)
 Séné (feuille de)
 Serpolet
 Sinomenium (tige de)
 Solidage
 Solidage verge d'or
 Sophora (bouton floral de)
 Sophora (fleur de)
 Souci
 Stéphanie (racine de)
 Stramoine (feuille de)
 Stramoine (poudre titrée de)
 Sureau (fleur de)
 Temoe lawacq
 Thym
 Thym type thymol (huile essentielle de)
 Tormentille
 Valériane (racine de)
 Valériane (racine de) divisée
 Varech

Verveine odorante (feuille de)
Verveine officinale

Préparations homéopathiques

Préparations homéopathiques : introduction
Agaricus bulbosus pour préparations homéopathiques
Aurum muriaticum natronatum pour préparations homéopathiques
Belladonna pour préparations homéopathiques
Cocculus indicus pour préparations homéopathiques
Hydrastis canadensis pour préparations homéopathiques
Ignatia amara pour préparations homéopathiques
Magnesia phosphorica pour préparations homéopathiques
Nux-vomica pour préparations homéopathiques
Staphysagria pour préparations homéopathiques

Monographies

Alcools de graisse de laine
Alimémazine (hémitartrate d')
Almagate
Alprazolam
Alprénolol (chlorhydrate d')
Aluminium (stéarate d')
Alvérine (citrate d')
Amantadine (chlorhydrate d')
Amidon hydroxypropylé
Amidon hydroxypropylé prégélatinisé
Amidons hydroxyéthylés
4-Aminobenzoïque (acide)
Ammonium (bromure d')
Arginine
Arginine (chlorhydrate d')
Atazanavir (sulfate d')
Atropine
Atropine (sulfate d')
Azélastine (chlorhydrate d')
Bacitracine
Bacitracine-zinc
Benzalkonium (chlorure de)
Benzalkonium (chlorure de), solution de
Benzylique (alcool)
Bipéridène (chlorhydrate de)
Bismuth (sous-salicylate de)
Brimonidine (tartrate de)
Bromhexine (chlorhydrate de)
Bromphéniramine (maléate de)
Bupivacaïne (chlorhydrate de)
Calcitonine de saumon
Calcium (folinate de) hydraté
Calcium (lévofolinate de) hydraté

Captopril
Carbimazol
Carbomères
Carbone (monoxyde de)
Céfépime (dichlorhydrate de) monohydraté
Céfopérazone sodique
Céfuroxime axétil
Cétostéaryle (sulfate de) sodique
Cétostéarylique (alcool)
Cétostéarylique (alcool) émulsifiant (type A)
Cétostéarylique (alcool) émulsifiant (type B)
Cétylique (alcool)
Chloramphénicol (palmitate de)
Chlormadinone (acétate de)
Chlorobutanol
Chlorobutanol hémihydraté
Chlorocrésol
Cholestérol
Ciclopirox
Cilastatine sodique
Clémastine (fumarate de)
Clindamycine (chlorhydrate de)
Clioquinol
Clodronate disodique tétrahydraté
Clofibrate
Clonidine (chlorhydrate de)
Clopidogrel (bésilate de)
Clopidogrel (chlorhydrate de)
Clopidogrel (hydrogénosulfate de)
Codéine (chlorhydrate de) dihydraté
Codéine monohydratée
Codéine (phosphate de) hémihydraté
Codergocrine (mésilate de)
Colestyramine
Colistiméthate sodique
Colistine (sulfate de)
Copolymère greffé de macrogol et de poly(alcool vinylique)
Crosopovidone
Cyclizine (chlorhydrate de)
Cystéine (chlorhydrate de) monohydraté
Cytarabine
Dacarbazine
Défériprone (solution buvable de)
Déféroxamine (mésilate de)
Déméclocycline (chlorhydrate de)
Desflurane
Détomidine (chlorhydrate de) pour usage vétérinaire
Dexchlorphéniramine (maléate de)
Dibutyle (phtalate de)
Diclofénac potassique
Diclofénac sodique
Dicyclovérine (chlorhydrate de)
Diéthylèneglycol (éther monoéthylrique de)
Diéthyle (phtalate de)
Dimétindène (maléate de)
Docusate sodique

Doxycycline (hydrate de)
 Doxycycline monohydratée
 Doxylamine (hydrogénosuccinate de)
 Duloxétine (chlorhydrate de)
 Eau pour préparation des extraits
 Edrophonium (chlorure d')
 Enalapril (maléate d')
 Enilconazole pour usage vétérinaire
 Enrofloxacin pour usage vétérinaire
 Erythromycine (estolate d')
 Erythromycine (lactobionate d')
 Erythromycine (stéarate d')
 Erythropoïétine (solution concentrée d')
 Estrogènes conjugués
 Ethanol à 96 pour cent
 Ethanol anhydre
 Ethylcellulose
 Etofénamate
 Eugénol
 Évérolimus
 Facteur VIIa de coagulation humain (ADNr),
 solution concentrée de
 Facteur IX de coagulation humain (ADNr),
 solution concentrée de
 Fentanyl (citrate de)
 Fenticonazole (nitrate de)
 Filgrastim (solution concentrée de)
 Filgrastim (solution injectable de)
 Foie de morue d'élevage (huile de)
 Folique (acide) hydraté
 Foscarnet sodique hexahydraté
 Framycétine (sulfate de)
 Gadobutrol monohydraté
 Gadodiamide hydraté
 Gaïacol
 Glipizide
 Glucagon humain
 Glycérol
 Glycérol à 85 pour cent
 Glycérol (monocaprylate de)
 Glycérol (monocaprylocaprate de)
 Graisse de laine
 Graisse de laine hydrogénée
 Gramicidine
 Halothane
 Heptaminol (chlorhydrate d')
 Histidine (chlorhydrate d') monohydraté
 Hydroxychloroquine (sulfate d')
 Hydroxyéthylcellulose
 Hydroxypropylcellulose
 Hydroxypropylcellulose faiblement substituée
 Hyoscyamine (sulfate d')
 Hypromellose
 Imipénem monohydraté
 Indapamide
 Insuline asparte
 Insuline bovine
 Insuline glargine
 Insuline humaine
 Insuline lispro
 Insuline porcine
 Interféron alfa-2 (solution concentrée d')
 Interféron bêta-1a (solution concentrée d')
 Interféron gamma-1b (solution concentrée d')
 Iohexol
 Irinotécan (chlorhydrate d') trihydraté
 Isoprénaline (sulfate d')
 Isopropyle (myristate d')
 Isopropyle (palmitate d')
 Isopropylrique (alcool)
 Isoxsuprine (chlorhydrate d')
 Labétalol (chlorhydrate de)
 Lactose
 Lansoprazole
 Lévocabastine (chlorhydrate de)
 Lomustine
 Loratadine
 Lynestrénol
 Macrogol (éther isotridécyclique de)
 Macrogol (éther laurique de)
 Magnésium (aspartate de) dihydraté
 Magnésium (stéarate de)
 Meldonium dihydraté
 Ménadione
 Mépivacaïne (chlorhydrate de)
 Mépyramine (maléate de)
 Métacrésol
 Méthadone (chlorhydrate de)
 Méthanol
 Méthylcellulose
 Méthyle (salicylate de)
 Méthylène (chlorure de)
 N-Méthylpyrrolidone
 Métoclopramide (chlorhydrate de) monohydraté
 Miansérine (chlorhydrate de)
 Minocycline (chlorhydrate de) dihydraté
 Misoprostol
 Molgramostim (solution concentrée de)
 Molsidomine
 Naftidrofuryl (hydrogénéooxalate de)
 Nandrolone (décanoate de)
 Néomycine (sulfate de)
 Néostigmine (bromure de)
 Néostigmine (métilsulfate de)
 Nétilmicine (sulfate de)
 Névirapine
 Névirapine hémihydratée
 Nicardipine (chlorhydrate de)
 Nicotinamide
 Norflurane
 Nystatine
 Octyldodécanol
 Oléique (alcool)
 Olsalazine sodique
 Orphénadrine (chlorhydrate d')

Orphénadrine (citrate d')
 Oseltamivir (phosphate d')
 Oxacilline sodique monohydratée
 Oxéladine (hydrogénéocitrate d')
 Oxytétracycline dihydratée
 Papavérine (chlorhydrate de)
 Perméthrine (25:75)
 Phentolamine (mésilate de)
 Phytostérol
 Pindolol
 Pipérazine (hydrate de)
 Poloxamères
 Poly(acétate de vinyle)
 Poly(acétate de vinyle) (dispersion de) à 30 pour cent
 Polyoxypropylène (éther stéarylique de)
 Polysorbate 40
 Polysorbate 80
 Potassium (bromure de)
 Potassium (clavulanate de)
 Pramipexole (dichlorhydrate de) monohydraté
 Praziquantel
 Progestérone
 Propanol
 Propofol
 Propylèneglycol (dilaurate de)
 Pyrantele (embonate de)
 Pyrrolidone
 Rabéprazole sodique
 Rabéprazole sodique hydraté
 Raltégravir potassique
 Ranitidine (chlorhydrate de)
 Réfentanil (chlorhydrate de)
 Résérpine
 Rilménidine (dihydrogénophosphate de)
 Rivastigmine (hydrogénéotartrate de)
 Rocuronium (bromure de)
 Ropinirole (chlorhydrate de)
 Rupatadine (fumarate de)
 Saccharine
 Saccharine sodique
 Salmétérol (xinafoate de)
 Sertraline (chlorhydrate de)
 Sévoflurane
 Sildénafil (citrate de)
 Silice colloïdale hydratée
 Sitagliptine (phosphate de) monohydraté
 Sitagliptine (comprimés de)
 Sodium (aurothiomalate de)
 Sodium (bromure de)
 Sodium (cyclamate de)
 Sodium ((S)-lactate de), solution de
 Sodium (phénylbutyrate de)
 Sodium (propionate de)
 Solifénacine (succinate de)
 Somatropine
 Somatropine pour préparation injectable
 Somatropine (solution concentrée de)
 Spiramycine
 Stéaryle (fumarate de) sodique
 Stéarylique (alcool)
 Sufentanil (citrate de)
 Sulfadiméthoxine sodique pour usage vétérinaire
 Sulfobutylbétadex sodique
 Sultamicilline
 Sultamicilline (tosilate de) dihydraté
 Sumatriptan (succinate de)
 Tacalcitol monohydraté
 Tacrolimus monohydraté
 Tadalafil
 Tamsulosine (chlorhydrate de)
 Tériparatide
 Terpène monohydraté
 Testostérone (décanoate de)
 Testostérone (énantate de)
 Testostérone (isocaproate de)
 Tétracycline (chlorhydrate de)
 Tétryzoline (chlorhydrate de)
 Thiamazole
 Thiamine (chlorhydrate de)
 Thiamine (nitrate de)
 Thiocolchicoside cristallisé dans l'éthanol
 Thiocolchicoside hydraté
 Thiomersal
 Tianéptine sodique
 Tiapride (chlorhydrate de)
 Tizanidine (chlorhydrate de)
RRR- α -Tocophérol
 tout-*rac*- α -Tocophérol
RRR- α -Tocophéryle (acétate de)
 tout-*rac*- α -Tocophéryle (acétate de)
 α -Tocophéryle (concentrat d'acétate d'),
 forme pulvérulente
DL- α -Tocophéryle (hydrogénosuccinate de)
RRR- α -Tocophéryle (hydrogénosuccinate de)
 Toltéroline (tartrate de)
 Tosylchloramide sodique
 Toxine botulinique type A pour préparation injectable
 Toxine botulinique type B pour préparation injectable
 Tributyle (acétylcitrate de)
 Tri-*n*-butyle (phosphate de)
 Triéthyle (citrate de)
 Trimébutine (maléate de)
 Trimétazidine (dichlorhydrate de)
 Triméthoprim
 Trolamine
 Troxérutine
 Vardénafil (chlorhydrate de) trihydraté
 Vécuronium (bromure de)
 Voriconazole
 Xylitol
 Ziprasidone (mésilate de) trihydraté

Le **titre** des textes suivants **a été modifié** à l'occasion de la publication de la 10^e Edition:

CHAPITRES GÉNÉRAUX

2.6.33. Toxine coquelucheuse résiduelle (*anciennement Toxine coquelucheuse résiduelle et irréversibilité de l'anatoxine coquelucheuse*)

MONOGRAPHIES

Vaccins pour usage vétérinaire

Vaccin inactivé de la maladie entérique de la bouche rouge pour la truite arc-en-ciel (*anciennement Vaccin inactivé de la yersiniose pour salmonidés*)

Fils chirurgicaux pour usage humain

Fils chirurgicaux pour usage humain : introduction (*anciennement Introduction*)

Drogues végétales et préparations à base de drogues végétales

Drogues végétales : introduction (*anciennement Introduction*)

Préparations homéopathiques

Préparations homéopathiques : introduction (*anciennement Introduction*)

Le **numéro** des textes suivants **a changé** pour la 10^e Edition :

- 3.3.1. Matériaux pour récipients destinés à contenir le sang humain et les produits du sang (*anciennement 3.1.1*)
- 3.3.2. Matériaux à base de poly(chlorure de vinyle) plastifié pour récipients destinés à contenir le sang humain et les produits du sang (*anciennement 3.1.1.1*)
- 3.3.3. Matériaux à base de poly(chlorure de vinyle) plastifié pour tubulures utilisées dans les nécessaires pour transfusion du sang et des composants sanguins (*anciennement 3.1.1.2*)
- 3.3.4. Récipients stériles en matière plastique pour le sang humain et les produits du sang (*anciennement 3.2.3*)
- 3.3.5. Récipients vides et stériles en matériau à base de poly(chlorure de vinyle) plastifié pour le sang humain et les produits du sang (*anciennement 3.2.4*)

- 3.3.6. Récipients stériles en matériau à base de poly(chlorure de vinyle) plastifié pour le sang humain, et renfermant une solution anticoagulante (*anciennement 3.2.5*)
- 3.3.7. Nécessaires pour la transfusion du sang et des produits du sang (*anciennement 3.2.6*)
- 3.3.8. Seringues en matière plastique non réutilisables, stériles (*anciennement 3.2.8*)

À noter:

Il n'y a pas de monographie dans la 10^e Edition qui remplace une monographie de la Ph. Helv.

Le Supplément 10.1 de la Ph. Eur.10 entrera en vigueur le 1^{er} avril 2020.

La Pharmacopée

La Pharmacopée en vigueur en Suisse est la 10^e Edition de la Pharmacopée Européenne (Ph. Eur. 10) ainsi que la 11^e Edition de la Pharmacopée Helvétique (Ph. Helv. 11) et le Supplément 11.3.

La Ph. Eur. 10 est éditée par le Conseil de l'Europe. Elle est disponible en allemand et en français auprès de l'OFCL, diffusion des publications, 3003 Berne.

(www.publicationsfederales.ch).

La Ph. Helv. 11 est éditée par Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques et peut être téléchargée à l'adresse : www.phhelv.ch ou obtenue auprès de l'OFCL, diffusion des publications, 3003 Berne.

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

et www.edqm.eu

**Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff:
Mylotarg[®], Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
(Gemtuzumabum Ozogamicinum)**

Name Arzneimittel:	Mylotarg [®] , Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:	Gemtuzumabum Ozogamicinum
Dosisstärke und Darreichungsform:	5 mg, Durchstechflasche
Anwendungsgebiet / Indikation:	Mylotarg wird angewendet für die Kombinationstherapie mit Daunorubicin (DNR) und Cytarabin (AraC) zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit nicht vorbehandelter, neu diagnostizierter CD33 positiver akuter myeloischer Leukämie (AML), ausgenommen akuter Promyelozytenleukämie (APL) (siehe «Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen» und «Klinische Wirksamkeit»).
ATC Code:	L01XC05
IT-Nummer / Bezeichnung:	07.16.1./Cytostatica
Zulassungsnummer/n:	66879
Zulassungsdatum:	05.12.2019
	Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

**Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif:
Mylotarg[®], Poudre pour solution à diluer pour perfusion
(Gemtuzumabum Ozogamicinum)**

Préparation:	Mylotarg [®] , Poudre pour solution à diluer pour perfusion
Principe(s) actif(s):	Gemtuzumabum Ozogamicinum
Dosage et forme pharmaceutique:	5 mg, flacon perforable
Possibilités d'emploi / Indication:	<p>Mylotarg wird angewendet für die Kombinationstherapie mit Daunorubicin (DNR) und Cytarabin (AraC) zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit nicht vorbehandelter, neu diagnostizierter CD33 positiver akuter myeloischer Leukämie (AML), ausgenommen akuter Promyelozytenleukämie (APL) (siehe «Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen» und «Klinische Wirksamkeit»).</p> <p>L'indication doit figurer ici dans la langue de correspondance échangée entre le titulaire de l'autorisation et Swissmedic. Concernant la formulation de l'indication en français, il convient de se référer à www.swissmedicinfo.ch.</p>
Code ATC:	L01XC05
No IT / désignation:	07.16.1./Cytostatiques
No d'autorisation:	66879
Date d'autorisation:	05.12.2019
	Pour des informations complètes sur la préparation, consultez l'information professionnelle.

**Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff:
AJOVY[®], Injektionslösung in einer Fertigspritze (Fremanezumabum)**

Name Arzneimittel:	AJOVY [®] , Injektionslösung in einer Fertigspritze
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:	Fremanezumabum
Dosisstärke und Darreichungsform:	225 mg, Injektionslösung in einer Fertigspritze
Anwendungsgebiet / Indikation:	Prophylaktische Behandlung der Migräne bei Erwachsenen, sofern diese indiziert ist.
ATC Code:	N02CD03
IT-Nummer / Bezeichnung:	02.05.1./Migränemittel
Zulassungsnummer/n:	67284
Zulassungsdatum:	6.12.2019

Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

**Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif:
AJOVY[®], solution injectable en seringue préremplie (Fremanezumabum)**

Préparation:	AJOVY [®] , solution injectable en seringue préremplie
Principe(s) actif(s):	Fremanezumabum
Dosage et forme pharmaceutique:	225 mg, solution injectable en seringue préremplie
Possibilités d'emploi / Indication:	Prophylaktische Behandlung der Migräne bei Erwachsenen, sofern diese indiziert ist. L'indication doit figurer ici dans la langue de correspondance échangée entre le titulaire de l'autorisation et Swissmedic. Concernant la formulation de l'indication en français, il convient de se référer à www.swissmedicinfo.ch .
Code ATC:	N02CD03
No IT / désignation:	02.05.1./Antimigraineux
No d'autorisation:	67284
Date d'autorisation:	6.12.2019 Pour des informations complètes sur la préparation, consultez l'information professionnelle.

**Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff:
Talzena[®], Kapseln (Talazoparibum)**

Name Arzneimittel:	Talzena [®] , Kapseln
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:	Talazoparibum
Dosisstärke und Darreichungsform:	0.25 mg und 1 mg, Kapseln
Anwendungsgebiet / Indikation:	Talzena ist indiziert zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem humanen epidermalen Wachstumsfaktor-Rezeptor-2 (HER2)-negativem Mammakarzinom mit einer Keimbahn-BRCA-Mutation, die zuvor mit einem Anthracyclin und/oder einem Taxan (sofern nicht kontraindiziert) entweder in neoadjuvanter, adjuvanter oder lokal fortgeschrittener/metastasierter Situation behandelt wurden. Patienten mit Hormonrezeptor (HR)-positivem Brustkrebs sollen unter angemessener vorangehender endokriner Therapie eine Progression gezeigt haben, oder für eine endokrine Behandlung als ungeeignet angesehen werden.
ATC Code:	L01XX60
IT-Nummer / Bezeichnung:	07.16.1./ Cytostatica
Zulassungsnummer/n:	67141
Zulassungsdatum:	12.12.2019
	Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

**Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif:
Talzena[®], capsules (Talazoparibum)**

Préparation:	Talzena [®] , capsules
Principe(s) actif(s):	Talazoparibum
Dosage et forme pharmaceutique:	0.25 mg et 1 mg, capsules
Possibilités d'emploi / Indication:	<p>Talzena ist indiziert zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem humanen epidermalen Wachstumsfaktor-Rezeptor-2 (HER2)-negativem Mammakarzinom mit einer Keimbahn-BRCA-Mutation, die zuvor mit einem Anthracyclin und/oder einem Taxan (sofern nicht kontraindiziert) entweder in neoadjuvanter, adjuvanter oder lokal fortgeschrittener/metastasierter Situation behandelt wurden.</p> <p>Patienten mit Hormonrezeptor (HR)-positivem Brustkrebs sollen unter angemessener vorangehender endokriner Therapie eine Progression gezeigt haben, oder für eine endokrine Behandlung als ungeeignet angesehen werden.</p> <p>L'indication doit figurer ici dans la langue de correspondance échangée entre le titulaire de l'autorisation et Swissmedic. Concernant la formulation de l'indication en français, il convient de se référer à www.swissmedicinfo.ch.</p>
Code ATC:	L01XX60
No IT / désignation:	07.16.1./Cytostatiques
No d'autorisation:	67141
Date d'autorisation:	12.12.2019
	Pour des informations complètes sur la préparation, consultez l'information professionnelle.

**Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff:
Pifeltro[®], Filmtabletten (Doravirinum)**

Name Arzneimittel:	Pifeltro [®] , Filmtabletten
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:	Doravirinum
Dosisstärke und Darreichungsform:	100 mg, Filmtabletten
Anwendungsgebiet / Indikation:	Pifeltro ist indiziert in Kombination mit anderen anti-retroviralen Arzneimitteln für die Behandlung einer Infektion mit dem humanen Immundefizienzvirus Typ 1 (HIV 1) bei therapienaiven Erwachsenen, oder zum Ersatz der aktuellen antiretroviralen Therapie bei Patienten die: <ul style="list-style-type: none">• kein virologisches Therapieversagen in der Vergangenheit hatten, und• seit mindestens 6 Monate mit einer stabilen anti-retroviralen Therapie virologisch supprimiert sind (HIV-1-RNA <50 Kopien/ml), und• bei denen zu keinem Zeitpunkt HIV-1-Mutationen gefunden wurden, die bekanntermassen mit Resistenzen gegen Doravirin assoziiert sind.
ATC Code:	J05AG06
IT-Nummer / Bezeichnung:	08.03.0./ Mittel gegen Viren
Zulassungsnummer/n:	67065
Zulassungsdatum:	17.12.2019
	Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Pifeltro[®], comprimés pelliculés (Doravirinum)

Préparation:	Pifeltro [®] , comprimés pelliculés
Principe(s) actif(s):	Doravirinum
Dosage et forme pharmaceutique:	100 mg, comprimés pelliculés
Possibilités d'emploi / Indication:	<p>Pifeltro ist indiziert in Kombination mit anderen antiretroviralen Arzneimitteln für die Behandlung einer Infektion mit dem humanen Immundefizienzvirus Typ 1 (HIV 1) bei therapie-naiven Erwachsenen, oder zum Ersatz der aktuellen antiretroviralen Therapie bei Patienten die:</p> <ul style="list-style-type: none"> • kein virologisches Therapieversagen in der Vergangenheit hatten, und • seit mindestens 6 Monate mit einer stabilen antiretroviralen Therapie virologisch supprimiert sind (HIV-1-RNA <50 Kopien/ml), und • bei denen zu keinem Zeitpunkt HIV-1-Mutationen gefunden wurden, die bekanntermassen mit Resistenzen gegen Doravirin assoziiert sind. <p>L'indication doit figurer ici dans la langue de correspondance échangée entre le titulaire de l'autorisation et Swissmedic. Concernant la formulation de l'indication en français, il convient de se référer à www.swissmedicinfo.ch.</p>
Code ATC:	J05AG06
No IT / désignation:	08.03.0./ Préparation antivirales
No d'autorisation:	67065
Date d'autorisation:	17.12.2019
	Pour des informations complètes sur la préparation, consultez l'information professionnelle.

Neue Wegleitung Arzneimittelbezeichnungen H MV4

Die neue Wegleitung Arzneimittelbezeichnungen H MV4 beschreibt die Anforderungen an die Arzneimittelbezeichnung. Gesuchstellerinnen soll durch die Publikation transparent gemacht werden, welche Anforderungen gemäss geltender Praxis der Swissmedic zu erfüllen sind, damit entsprechende Gesuche von Swissmedic möglichst rasch und effizient bearbeitet werden können. Die Wegleitung dient Swissmedic zudem als Hilfsmittel, um die gesetzlichen Bestimmungen zur Arzneimittelbezeichnung einheitlich und rechtsgleich anzuwenden.

Die Wegleitung enthält keine neuen Anforderungen, sondern widerspiegelt die aktuelle Begutachtungspraxis. Sie wird den Gesuchstellerinnen auf der Swissmedic Homepage zur Verfügung gestellt und ist ab 1. Januar 2020 gültig.

Un nouveau Guide complémentaire Dénominations des médicaments HMV4

Le nouveau Guide complémentaire Dénominations des médicaments HMV4 énonce les règles à suivre en matière de dénomination des médicaments. Pour les requérants, cette publication vise à présenter de manière transparente les exigences à satisfaire selon la pratique actuelle de Swissmedic, pour que leurs demandes puissent être traitées le plus rapidement et efficacement possible par l'institut. Ce document servira également d'outil à Swissmedic pour appliquer de manière uniforme et selon le principe d'égalité de traitement les dispositions légales en matière de dénomination des médicaments.

Il ne pose aucune nouvelle exigence et rend simplement compte de la pratique d'examen de Swissmedic, qui a cours à ce jour. Il sera mis à la disposition des requérants sur le site web de Swissmedic et entrera en vigueur le 1^{er} janvier 2020.

Einschränkung der Begutachtung auf Gesuch hin für spezielle Arzneimittelkategorien

Anpassung der Wegleitung Zulassung Humanarzneimittel nach Art. 13 HMG¹ HMV4: Praxisänderung «Begründete Fälle» nach Art. 18 Abs. 2 der VAM²

Swissmedic kann auf der Grundlage von Art. 13 HMG in Verbindung mit Art. 18 Abs. 2 VAM die wissenschaftliche Begutachtung für Zulassungsgesuche oder Indikationserweiterungen innovativer Humanarzneimittel (NAS) auf Gesuch hin angemessen reduzieren. Nebst Arzneimitteln, die durch das Committee for Orphan Medicinal Products (COMP) der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) oder durch den Orphan Drug Act der U.S. Food and Drug Administration (FDA) als «Orphan Drug» eingestuft und zugelassen worden sind, wendet Swissmedic diese Praxis ab 1. Januar 2020 auch bei Gesuchen für Arzneimittel an, *die der Verhütung einer übertragbaren Infektionskrankheit dienen, welche zu einem gravierenden Schaden oder schwerem Leiden mit möglicher Todesfolge führen kann.*

Die einschlägige Wegleitung wurde entsprechend angepasst und ergänzt (vgl. namentlich Kapitel 7.2 «Einschränkung der Begutachtung auf Gesuch hin für spezielle Arzneimittelkategorien»). Swissmedic reduziert ihre eigene Begutachtung gestützt auf ausländische Prüfungsergebnisse in analoger Weise wie bei den Orphan Drugs, sofern das Arzneimittel über eine Zulassung der Europäischen Kommission oder der FDA verfügt und die beantragte Indikation mit der von der Referenzbehörde genehmigten Indikation identisch ist.

Mit dieser Erweiterung der Anwendung von Art. 13 HMG leistet Swissmedic einen Beitrag zur Verbesserung der Primärprävention und somit zum Schutz der öffentlichen Gesundheit.

¹ Heilmittelgesetz (HMG; SR 812.21)

² Arzneimittelverordnung (VAM; SR 812.212.21)

Restriction de l'examen sur demande dans des cas spéciaux

Adaptation du guide complémentaire « Autorisation d'un médicament à usage humain selon l'art. 13 LPT¹ HMV4 » :

Nouvelle approche pour les « cas justifiés » au sens de l'art. 18, al. 2 OMéd²

Swissmedic peut s'appuyer sur l'art. 13 LPT¹ en relation avec l'art. 18, al. 2, OMéd pour restreindre de manière appropriée l'expertise scientifique des demandes d'autorisation ou d'extension de l'indication portant sur des médicaments à usage humain innovants (NAS). Outre les médicaments qui ont été classés et autorisés en tant que médicaments orphelins par le Committee for Orphan Medicinal Products (COMP) de l'Agence européenne des médicaments (EMA) ou en vertu de l'Orphan Drug Act de la Food and Drug Administration américaine (FDA), Swissmedic applique aussi cette approche à partir du 1^{er} janvier 2020 aux demandes portant sur des médicaments *qui servent à prévenir une maladie infectieuse transmissible pouvant entraîner une invalidité grave ou de grandes souffrances potentiellement mortelles*.

Le guide complémentaire à ce sujet a été adapté et complété en ce sens (notamment le chapitre 7.2 « Restriction de l'examen sur demande dans des cas spéciaux »). Swissmedic restreint son examen compte tenu des résultats des essais effectués à l'étranger comme pour les médicaments orphelins lorsque la Commission européenne ou la FDA américaine a délivré une autorisation de mise sur le marché pour le médicament en question, et que l'indication revendiquée est identique à celle qui a été approuvée par l'autorité de référence.

Avec cet élargissement du champ d'application de l'art. 13 LPT¹, Swissmedic contribue à améliorer la prévention primaire et, par conséquent, la protection de la santé publique.

¹ Loi sur les produits thérapeutiques (LPT¹ ; RS 812.21)

² Ordonnance sur les médicaments (OMéd ; RS 812.212.21)

Hinweise zur Handhabung der Swissmedic-Vorlagen für die Fach- und Patienteninformation

Für Humanarzneimittel stehen zwei Versionen der Swissmedic-Vorlagen für die Fach- und Patienteninformation zur Verfügung:

Die Minimalversionen enthalten lediglich die gemäss Arzneimittel-Zulassungsverordnung (AMZV) verlangten Rubrikentitel und Unterkapitelüberschriften.

Die Versionen mit Erläuterungen enthalten dem gegenüber viele weitere Textelemente, welche nachfolgend kategorisiert und beschrieben werden.

Arten und Stellenwert der Textelemente in den Vorlagen mit Erläuterungen

Grundsätzlich handelt es sich bei den Textelementen in den Vorlagen mit Erläuterungen nicht um neue inhaltliche Vorgaben, sondern diese Textelemente entsprechen entweder Fixtexten aus der AMZV oder Textvorgaben bzw. Textvorschlägen gemäss Swissmedic-Wegleitungen. Die Swissmedic-Vorlagen stellen damit in erster Linie eine formale Neuerung dar.

In der AMZV vorgegebene Fixtexte müssen jeweils wörtlich übernommen werden, z.B. die Einleitung sowie die Schlussbemerkungen der Rubriken in der Patienteninformation, der Hinweis zur Meldung von Nebenwirkungen in der Fachinformation und der Text zum «Black Triangle».

Nicht der AMZV entstammende Textvorgaben aus Swissmedic-Wegleitungen müssen in der Regel inhaltlich übernommen werden, z.B. der Kinderwarnhinweis und die Lagerungshinweise, der Betäubungsmittelhinweis und die Hinweise zur Rückverfolgbarkeit von biotechnologisch hergestellten Arzneimitteln (allfällige Abweichungen von den Textvorgaben sind dabei aber ausreichend zu begründen).

Die übrigen in den Vorlagen enthaltenen Texte und Unterüberschriften sind lediglich als Textvorschläge zu verstehen, z.B. in der Fachinformation die Unterkapitelüberschriften in den Rubriken «Dosierung/Anwendung», «Interaktionen», «Unterwünschte Wirkungen» und «Präklinische Daten» sowie die Formulierungen betreffend Anwendung in Schwangerschaft und Stillzeit. Diese Textelemente können bei der Erstellung neuer Texte berücksichtigt werden (sofern sie passen), für die Überführung beste-

hender Texte in die Swissmedic-Vorlagen sind sie jedoch meist nicht relevant.

Geschützte Unterkapitel

Fix in der AMZV vorgegebene Unterkapitelüberschriften, wie z.B. «Absorption», «Distribution» etc. in der Vorlage für die Fachinformation, sind gegen Bearbeitung geschützt. Diese Unterkapitel müssen immer beibehalten werden. Wenn bisher zu solchen Unterkapiteln kein Text genehmigt worden ist, so ist diese Tatsache entsprechend zu erwähnen; z.B. „Keine Angaben.“, „Keine Daten vorhanden.“, „Nicht relevant für...“, „Nicht zutreffend.“ etc. Die Aufnahme neuer Daten erfordert die Einreichung eines entsprechenden Gesuchs (Typ II, C.I.4), ebenso die Umstellung der Reihenfolge von Informationen oder Unterkapiteln in genehmigten Texten (Typ IB, A.100).

In den folgenden Fällen sind Ausnahmen von der obigen Vorgabe sinnvoll und werden akzeptiert:

Arzneimittel, welche als BWS ohne Innovation oder als Biosimilars zugelassen sind, sollen in den Rubriken «Eigenschaften/Wirkungen» und «Pharmakokinetik» der Fachinformation immer den identischen Text wie das Referenzarzneimittel bzw. Referenzpräparat beibehalten, d.h. in der Swissmedic-Vorlage sind die geschützten Unterkapitel falls erforderlich zu löschen.

Utilisation des modèles d'information professionnelle et d'information destinée aux patients mis à disposition par Swissmedic : remarques

Deux versions des modèles Swissmedic sont proposées pour l'information professionnelle et l'information destinée aux patients sur les médicaments à usage humain :

Les versions minimales reprennent uniquement les titres des rubriques et les intitulés des sous-chapitres requis selon l'ordonnance sur les exigences relatives aux médicaments (OEMéd).

Les versions avec commentaires mentionnent en revanche de nombreux autres textes qui sont catégorisés et décrits ci-dessous.

Nature et importance des textes qui figurent dans les modèles avec commentaires

De manière générale, les textes dans les modèles avec commentaires n'édicte aucune prescription nouvelle quant au fond. Il s'agit soit de textes obligatoires selon l'OEMéd soit de directives ou de propositions de textes tirées des guides complémentaires Swissmedic. Aussi les modèles Swissmedic constituent-ils surtout une nouveauté formelle.

Les textes requis selon l'OEMéd doivent toujours être reproduits littéralement. Il en va de même de l'introduction et des remarques finales dans les rubriques de l'information destinée aux patients, de la remarque relative à la déclaration des effets secondaires dans l'information professionnelle, et du texte au sujet du triangle noir (« black triangle ») notamment.

Quant aux directives qui sont énoncées dans les guides complémentaires Swissmedic et qui ne proviennent donc pas de l'OEMéd (mise en garde à propos des enfants, instructions de stockage, remarque relative aux stupéfiants, mentions à propos de la traçabilité des médicaments biotechnologiques, etc.), elles doivent être respectées en substance (les éventuelles différences par rapport aux directives doivent toutefois être dûment motivées).

Les autres textes et sous-intitulés qui figurent dans les modèles doivent uniquement être compris comme des propositions (intitulés des sous-chapitres dans les rubriques « Dosage / mode d'emploi », « Interactions », « Effets indésirables » et « Données précliniques » de l'information professionnelle, ainsi que les mentions relatives à l'utilisation pendant la grossesse ou l'allaitement entre autres). Ces mentions peuvent être prises en considération lors de la rédaction de nouveaux textes (si elles conviennent), mais la

plupart du temps, elles ne sont pas pertinentes lorsqu'il s'agit d'adapter des textes existants aux modèles Swissmedic.

Sous-chapitres protégés

Les intitulés des sous-chapitres obligatoires selon l'OEMéd (« Absorption », « Distribution », etc.), qui figurent dans le modèle d'information professionnelle, sont protégés. Ces sous-chapitres doivent toujours être gardés. Si aucun texte n'a encore été approuvé pour ces derniers, il y a lieu de le préciser : « Données manquantes », « Aucune donnée disponible », « Ne s'applique pas à ... », « Non pertinent », etc.). L'ajout de nouvelles données nécessite une demande correspondante (type II, C.I.4). Une demande de modification est aussi nécessaire en cas de changement de l'ordre des informations ou des sous-chapitres dans des textes approuvés précédemment (type IB, A.100).

Des exceptions par rapport aux directives susmentionnées se justifient et sont acceptées dans les cas suivants :

Pour les médicaments autorisés en tant que PAC sans innovation ou en tant que biosimilaires, il y a lieu de garder toujours le même texte que le médicament ou la préparation de référence aux rubriques « Propriétés / effets » et « Pharmacocinétique » de l'information professionnelle, et donc d'effacer le cas échéant les sous-chapitres protégés dans les modèles Swissmedic.

Signale bei Humanarzneimitteln: Anpassung des Signalprozesses bei Änderung der Arzneimittelinformation als risikominimierende Massnahme per 1. Januar 2020

Neu wird bereits im Rahmen des Signalprozesses, nach erfolgter Signalevaluation, der definitive Textwortlaut für die Änderung der Arzneimittelinformation und/oder Packmittel verfügt. So kann die ZulassungsinhaberIn nach der Signalverfügung die Änderung der Texte im Rahmen des C.I.1 a) Typ IA_{IN} Gesuchs innerhalb von 30 Kalendertagen bei Swissmedic einreichen. Diese Änderungsgesuche dürfen allerdings nicht im Rahmen eines Mehrfachgesuches eingereicht werden.

Mit der Anpassung des Signalprozesses kann die Umsetzung der Änderung rascher erfolgen.

Der Prozess im Detail:

Ist im Rahmen der Signalevaluation durch Swissmedic eine Änderung der Arzneimittelinformation erforderlich, so wird der Textwortlaut der Änderung der ZulassungsinhaberIn per Brief mitgeteilt.

Die ZulassungsinhaberIn erhält die Gelegenheit, zu den Massnahmen und dem Textwortlaut der Änderung Stellung zu nehmen.

Sofern keine gegenteilige Mitteilung der ZulassungsinhaberIn innerhalb der vorgegebenen Frist erfolgt, wird vom Einverständnis der ZulassungsinhaberIn ausgegangen und Swissmedic kann den Text verfügen und das Signal mit der Verfügung abschliessen.

Andernfalls wird Swissmedic die Antwort der Firma begutachten und mittels Vorbescheid das Ergebnis mitteilen.

Nach der Verfügung des Textwortlauts sind die angepassten Arzneimittelinformations- und/oder Packmitteltexthe als Gesuch C.I.1 a) Typ IA_{IN} einzureichen.

Bei umfangreichen und komplexen Änderungen kann Swissmedic den Wortlaut allgemein vorgeben. In diesem Fall soll die ZulassungsinhaberIn den definitiven Text ggf. zusammen mit einer Stellungnahme einreichen. Nach Begutachtung des Textvorschlags, teilt Swissmedic der ZulassungsinhaberIn den Begutachtungsentcheid inkl. allfälliger Textkorrekturen im Rahmen eines Vorbescheids mit.

Nach der Antwort der ZulassungsinhaberIn auf den Vorbescheid wird der definitive Text verfügt. Anschliessend erfolgt die Gesuchseinreichung C.I.1 a) Typ IA_{IN} in der vorgegebenen Frist.

Die Wegleitung MU101_20_001d_WL Wegleitung Arzneimittelsignale HMV4 ist im Kapitel 11 entsprechend angepasst.

Der neue Signalprozess ist ab 1. Januar 2020 gültig.

Signaux liés à des médicaments à usage humain : adaptation de la procédure en cas de modification de l'information sur le médicament au titre de mesure de réduction des risques à partir du 1^{er} janvier 2020

Après évaluation d'un signal, le libellé définitif de la modification de l'information sur le médicament et/ou des textes figurant sur les emballages fera désormais l'objet d'une décision dès la procédure de gestion du signal. Le titulaire de l'autorisation pourra ainsi soumettre à Swissmedic la demande de modification des textes [modification C.I.1 a) de type IA_{IN}] dans un délai de 30 jours civils après la décision concernant le signal. À noter dans ce contexte que ces demandes de modification ne pourront cependant pas être présentées sous forme de demandes multiples.

Cette adaptation de la procédure de gestion des signaux permettra d'accélérer la mise en œuvre des modifications.

La procédure en détail:

Lorsqu'une modification de l'information sur le médicament s'avère nécessaire dans le cadre de l'évaluation d'un signal, le libellé de la modification est communiqué par courrier au titulaire de l'autorisation.

Le titulaire de l'autorisation a alors la possibilité de prendre position sur les mesures prévues et sur le texte de la modification.

En l'absence de prise de position du titulaire de l'autorisation dans le délai imparti, son consentement est réputé acquis et Swissmedic rend sa décision concernant le texte et clôture la procédure de gestion du signal.

Si l'entreprise envoie une prise de position, Swissmedic examine sa réponse et lui communique ses conclusions par préavis.

Après que Swissmedic a rendu sa décision, le titulaire de l'autorisation doit envoyer une demande C.I.1 a) de type IA_{IN} pour les adaptations des textes de l'information sur le médicament et/ou des emballages.

Si les adaptations sont importantes et complexes, Swissmedic pourra en préciser la formulation en termes généraux. Dans ce cas, le titulaire de l'autorisation doit envoyer le texte définitif accompagné d'une prise de position éventuelle. Après examen de la proposition de texte, Swissmedic lui communique les résultats de son

examen, y compris les éventuelles corrections, dans un préavis.

La décision concernant le texte définitif est alors rendue après réponse du titulaire de l'autorisation au préavis. Le titulaire de l'autorisation envoie ensuite une demande C.I.1 a) de type IA_{IN}) dans le délai fixé.

Le chapitre 11 du document MU101_20_001f-WL *Guide complémentaire Signaux relatifs à des médicaments HMOV4* a été adapté en conséquence.

La nouvelle procédure de gestion des signaux s'appliquera à partir du 1^{er} janvier 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 AJOVY 225 mg, Injektionslösung in einer Fertigspritze**

Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 67284	Abgabekategorie: B	Index: 02.05.1.	06.12.2019
Zusammensetzung	01	fremanezumabum 225 mg, histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, saccharum, dinatrii edetas, polysorbatum 80, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1.5 ml.	
Anwendung		Migräneprophylaxe	
Packung/en	01	001 1 x 1.5 ml Fertigspritze(n) 002 3 x 1.5 ml Fertigspritze(n)	B B
Bemerkung		NAS (New Active Substance): fremanezumabum	
Gültig bis		05.12.2024	

01 Amlodipin-Valsartan-HCT-Mepha Teva 5 mg/160 mg/12.5 mg, Lactab
 02 Amlodipin-Valsartan-HCT-Mepha Teva 5 mg/160 mg/25 mg, Lactab
 03 Amlodipin-Valsartan-HCT-Mepha Teva 10 mg/160 mg/12.5 mg, Lactab
 04 Amlodipin-Valsartan-HCT-Mepha Teva 10 mg/160 mg/25 mg, Lactab
 Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 67228 Abgabekategorie: B Index: 02.07.2. 05.12.2019

Zusammensetzung 01 Filmpille:
 amlodipinum 5 mg ut amlodipini besilas, valsartanum 160 mg, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, cellulolum microcristallinum, amyllum pregelificatum, crosprovidonum, carboxymethylamyllum natricum A corresp. natrium max. 0.294 mg, calcii hydrogenophosphas, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: lactosum monohydricum 5.4 mg, hypromellosum, macrogolum 4000, E 171, pro compresso obducto.

02 Filmpille:
 amlodipinum 5 mg ut amlodipini besilas, valsartanum 160 mg, hydrochlorothiazidum 25 mg, cellulolum microcristallinum, amyllum pregelificatum, crosprovidonum, carboxymethylamyllum natricum A corresp. natrium max. 0.294 mg, calcii hydrogenophosphas, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: lactosum monohydricum 5.4 mg, hypromellosum, macrogolum 4000, E 171, E 172 (flavum), pro compresso obducto.

03 Filmpille:
 amlodipinum 10 mg ut amlodipini besilas, valsartanum 160 mg, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, cellulolum microcristallinum, amyllum pregelificatum, crosprovidonum, carboxymethylamyllum natricum A corresp. natrium max. 0.294 mg, calcii hydrogenophosphas, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: lactosum monohydricum 5.4 mg, hypromellosum, macrogolum 4000, E 171, E 172 (flavum), pro compresso obducto.

04 Filmpille:
 amlodipinum 10 mg ut amlodipini besilas, valsartanum 160 mg, hydrochlorothiazidum 25 mg, cellulolum microcristallinum, amyllum pregelificatum, crosprovidonum, carboxymethylamyllum natricum A, natrium max. 0.294 mg, calcii hydrogenophosphas, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: lactosum monohydricum 5.4 mg, hypromellosum, macrogolum 4000, E 171, E 172 (flavum), pro compresso obducto.

Anwendung

Packung/en 01 001 28 Tablette(n) (Blister) B
 002 98 Tablette(n) (Blister) B
 003 100 Tablette(n) (Flasche) B
 02 004 28 Tablette(n) (Blister) B
 005 98 Tablette(n) (Blister) B
 006 100 Tablette(n) (Flasche) B
 03 007 28 Tablette(n) (Blister) B
 008 98 Tablette(n) (Blister) B
 009 100 Tablette(n) (Flasche) B
 04 010 28 Tablette(n) (Blister) B
 011 98 Tablette(n) (Blister) B
 012 100 Tablette(n) (Flasche) B

Gültig bis 04.12.2024

01 BETADINA, desinfizierende Lösung

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

Zul.-Nr.: 67686	Abgabekategorie: D	Index: 10.09.1.	11.12.2019
Zusammensetzung	01	iodum 11 mg ut povidonum iodinatum, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Haut-, Schleimhaut-, Wunddesinfiziens	
Packung/en	01	002	1 x 120 ml D
		007	1 x 30 ml D
Gültig bis		unbegrenzt	

01 BETADINA, desinfizierende Wundsalbe 10 mg/g, Salbe

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

Zul.-Nr.: 67687	Abgabekategorie: D	Index: 10.06.0.	10.12.2019
Zusammensetzung	01	iodum 10 mg ut povidonum iodinatum, macrogolum 400, excipiens ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Wunddesinfektion	
Packung/en	01	001	100 g D
		002	30 g D
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Bortezomib liquid Spirig HC 3.5 mg/1.4 ml, Injektionslösung

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 67421	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	09.12.2019
Zusammensetzung	01	bortezomibum 3.5 mg, mannitolium, natrii chloridum corresp. natrium 4.96 mg, aqua ad iniectabilia, q.s. ad solutionem pro 1.4 ml.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) A
Gültig bis		08.12.2024	

01 Bortezomib Pfizer 1.0 mg, Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung**02 Bortezomib Pfizer 3.5 mg, Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung**

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 67497	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	17.12.2019
Zusammensetzung	01	bortezomibum 1 mg, mannitolium, pro vitro.	
	02	bortezomibum 3.5 mg, mannitolium, pro vitro.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) A
	02	002	1 Durchstechflasche(n) A
Gültig bis		16.12.2024	

01 Carbocifelan, Sirup

G-Pharma AG, Industriestrasse 2, 4704 Niederbipp

Zul.-Nr.: 67722	Abgabekategorie: D	Index: 03.02.0.	17.12.2019
Zusammensetzung	01	carbocisteinum 750 mg, arom.: vanillinum et alia, color.: E 150a, conserv.: propylis parahydroxybenzoas natricus, E 219, excipiens ad solutionem pro 15 ml.	
Anwendung		Mukolytikum	
Packung/en	01	001	200 ml D
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Copaxone Pen 40 mg/ml, Injektionslösung im Fertigpen

Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 67492	Abgabekategorie: B	Index: 01.99.0.	11.12.2019
Zusammensetzung	01	glatirameri acetat 40 mg corresp. glatiramerum 36 mg, mannitolium, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Multiple Sklerose	
Packung/en	01	001	3 Injektor(en), vorgefüllt/Pen B
		002	12 Injektor(en), vorgefüllt/Pen B
Gültig bis		10.12.2024	

01 Delstrigo, Filmtabletten

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

Zul.-Nr.: 67066	Abgabekategorie: A	Index: 08.03.0.	17.12.2019
Zusammensetzung	01	doravirinum 100 mg, lamivudinum 300 mg, tenofovirum disoproxilum 245 mg ut tenofoviri disoproxilii fumaras, pro compresso obducto.	
Anwendung		HIV-Infektion	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) A
Gültig bis		16.12.2024	

01 Dropizol, Tropfen

Curatis AG, Weierweg 7, 4410 Liestal

Zul.-Nr.: 67108	Abgabekategorie: A	Index: 04.09.0.	30.12.2019
Zusammensetzung	01	opii tinctura normata 10 mg/ml, ad solutionem pro 1 ml, corresp. ethanolum 33 % V/V.	
Anwendung		Antidiarrhoikum	
Packung/en	01	001	1 x 10 ml A
		002	3 x 10 ml A
Bemerkung		Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe (SR 812.121)	
Gültig bis		29.12.2024	

01 Infludo neue Formel, Tropfen zum Einnehmen

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 66910	Abgabekategorie: D	Index: 20.02.	18.12.2019
Zusammensetzung	01	phosphorus D4 HAB 100.00 mg, aconitum napellus D3 HAB 100.00 mg, schoenocaulon officinale D3 HAB 100.00 mg, bryonia D2 HAB 60.00 mg, eucalyptus globulus D2 HAB 50.00 mg, eupatorium perfoliatum D2 HAB 40.00 mg, excipiens ad solutionem pro 1 g.	
Anwendung		Gemäss der anthroposophischen Menschen- und Naturerkenntnis kann Infludo neue Formel zur Anregung der Abwehrkräfte bei grippalen Infekten und Erkältungskrankheiten angewendet werden und Beschwerden wie z.B. Fieber, Schnupfen, Frösteln, Muskel- und Gliederschmerzen oder Erschöpfungserscheinungen lindern.	
Packung/en	01	001	50 ml D
		002	20 ml D
Gültig bis		17.12.2024	

01 MVASI 100 mg/4 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**02 MVASI 400 mg/16 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**

Amgen Switzerland AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 67283	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	09.12.2019
Zusammensetzung	01	bevacizumabum 100 mg, trehalosum dihydricum, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, dinatrii phosphas, polysorbatum 20, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 4 ml.	
	02	bevacizumabum 400 mg, trehalosum dihydricum, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, dinatrii phosphas, polysorbatum 20, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 16 ml.	
Anwendung		Onkologikum	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) A
	02	002	1 Durchstechflasche(n) A
Gültig bis		08.12.2024	

01 Mylotarg 5 mg, Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 66879	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	05.12.2019
Zusammensetzung	01	gemtuzumabum ozogamicinum 5 mg, saccharum, dextranum-40, natrii chloridum, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, dinatrii phosphas, pro vitro.	
Anwendung		akute myeloische Leukämie	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		NAS (New Active Substance): gemtuzumabum ozogamicinum, DCI mod.	
Gültig bis		04.12.2024	

01 Orkambi 100 mg lumacaftor / 125 mg ivacaftor, Granulat
02 Orkambi 150 mg lumacaftor / 188 mg ivacaftor, Granulat
 Vertex Pharmaceuticals (CH) GmbH, Baarerstrasse 88, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 67395	Abgabekategorie: A	Index: 03.99.0.	23.12.2019
Zusammensetzung	01	lumacaftorum 100 mg, Ivacaftorum 125 mg, excipiens ad granulatam pro charta.	
	02	lumacaftorum 150 mg, Ivacaftorum 188 mg, excipiens ad granulatam pro charta.	
Anwendung		Mukoviszidose	
Packung/en	01	001 56 (4 x 14) Beutel	A
	02	002 56 (4 x 14) Beutel	A
Gültig bis		22.12.2024	

01 Pifeltro, Filmtabletten

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

Zul.-Nr.: 67065	Abgabekategorie: A	Index: 08.03.0.	17.12.2019
Zusammensetzung	01	doravirinum 100 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		HIV-Infektion	
Packung/en	01	001 30 Tablette(n)	A
Bemerkung		NAS (New Active Substance): doravirinum	
Gültig bis		16.12.2024	

01 Rosuvastatin NOBEL 5 mg, Filmtabletten
 02 Rosuvastatin NOBEL 10 mg, Filmtabletten
 03 Rosuvastatin NOBEL 20 mg, Filmtabletten
 04 Rosuvastatin NOBEL 40 mg, Filmtabletten
 NOBEL Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 67605	Abgabekategorie: B	Index: 07.12.0.	16.12.2019
Zusammensetzung	01	rosuvastatinum 5 mg ut rosuvastatinum calcicum, lactosum monohydricum 47.696 mg, calcii carbonas, cellulosum microcrystallinum, crospovidonum, hydroxypropylcellulosum, magnesii stearas, aqua purificata, Überzug: macrogolum poly(alcohol vinylicus) copolymerum, copovidonum, E 171, kaolinum ponderosum, natrii laurilsulfas, E 110 5.9 µg, E 104, poly(alcohol vinylicus), silica colloidalis anhydrica, talcum, pro compresso obducto corresp. natrium 3 µg.	
	02	rosuvastatinum 10 mg ut rosuvastatinum calcicum, lactosum monohydricum 42.489 mg, calcii carbonas, cellulosum microcrystallinum silicificatum, crospovidonum, hydroxypropylcellulosum, magnesii stearas, aqua purificata, Überzug: macrogolum poly(alcohol vinylicus) copolymerum, copovidonum, E 171, kaolinum ponderosum, natrii laurilsulfas, E 110 2.6 µg, E 132, poly(alcohol vinylicus), silica colloidalis anhydrica, talcum, pro compresso obducto corresp. natrium 3 µg.	
	03	rosuvastatinum 20 mg ut rosuvastatinum calcicum, lactosum monohydricum 84.978 mg, calcii carbonas, cellulosum microcrystallinum silicificatum, crospovidonum, hydroxypropylcellulosum, magnesii stearas, aqua purificata, Überzug: macrogolum poly(alcohol vinylicus) copolymerum, copovidonum, E 171, kaolinum ponderosum, natrii laurilsulfas, E 110 51 µg, E 132, poly(alcohol vinylicus), silica colloidalis anhydrica, talcum, pro compresso obducto corresp. natrium 6 µg.	
	04	rosuvastatinum 40 mg ut rosuvastatinum calcicum, lactosum monohydricum 64.150 mg, calcii carbonas, cellulosum microcrystallinum silicificatum, crospovidonum, hydroxypropylcellulosum, magnesii stearas, aqua purificata, Überzug: macrogolum poly(alcohol vinylicus) copolymerum, copovidonum, E 171, kaolinum ponderosum, natrii laurilsulfas, E 110 51 µg, E 132, poly(alcohol vinylicus), silica colloidalis anhydrica, talcum, pro compresso obducto corresp. natrium 6 µg.	
Anwendung		Reduktion der Serumcholesterinkonzentration. Vorbeugung kardiovaskulärer Ereignisse bei Erwachsenen mit normalem LDL-Cholesterin Spiegel und erhöhtem Risiko von atherosklerotischen kardiovaskulären Erkrankungen.	
Packung/en	01	001 30 mg	B
		002 105 mg	B
	02	003 30 mg	B
		004 105 mg	B
	03	005 30 mg	B
		006 105 mg	B
	04	007 30 mg	B
		008 105 mg	B
Gültig bis		15.12.2024	

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

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 67141	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	12.12.2019
Zusammensetzung	01	talazoparibum 0.25 mg ut talazoparibi tosilas, cellulolum microcristallinum silicificatum, Kapselhülle: hypromellosum, E 171, E 172 (flavum), Drucktinte: lacca, propylenglycolum, ammonii hydroxidum, E 172 (nigrum), kalii hydroxidum, pro capsula.	
	02	talazoparibum 1 mg ut talazoparibi tosilas, cellulolum microcristallinum silicificatum, Kapselhülle: hypromellosum, E 171, E 172 (rubrum), E 172 (flavum), Drucktinte: lacca, propylenglycolum, ammonii hydroxidum, E 172 (nigrum), kalii hydroxidum, pro capsula.	
Anwendung		Lokal fortgeschrittenes oder metastasiertes HER2-negatives Mammakarzinom mit einer Keimbahn-BRCA-Mutation, nach einer Anthracyclin- und/oder einer Taxan-Behandlung entweder in neoadjuvanter, adjuvanter oder lokal fortgeschrittener/metastasierter Situation.	
Packung/en	01	002	30 Kapsel(n) Flasche A
	02	006	30 Kapsel(n) Flasche A
Bemerkung		NAS (New Active Substance): talazoparibum	
Gültig bis		11.12.2024	

- 01 Temozolomid Accord 5 mg, Kapseln
 02 Temozolomid Accord 20 mg, Kapseln
 03 Temozolomid Accord 100 mg, Kapseln
 04 Temozolomid Accord 140 mg, Kapseln
 05 Temozolomid Accord 180 mg, Kapseln
 06 Temozolomid Accord 250 mg, Kapseln

Accord Healthcare AG, Wuhrmattstrasse 23, 4103 Bottmingen

Zul.-Nr.: 67020	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	02.12.2019
Zusammensetzung	01	temozolomidum 5 mg, lactosum 168 mg, silica colloidalis anhydrica, carboxymethylamylum natricum A corresp. natrium 0.672 mg, acidum tartaricum, acidum stearicum, Kapselhülle: gelatina, aqua, E 132, E 171, E 172 (flavum), Drucktinte: lacca, kalii hydroxidum, E 172 (nigrum), pro capsula.	
	02	temozolomidum 20 mg, lactosum 14.6 mg, silica colloidalis anhydrica, carboxymethylamylum natricum A, natrium 0.134 mg, acidum tartaricum, acidum stearicum, Kapselhülle: gelatina, aqua, E 171, E 172 (flavum), Drucktinte: lacca, kalii hydroxidum, E 172 (nigrum), pro capsula.	
	03	temozolomidum 100 mg, lactosum 73 mg, silica colloidalis anhydrica, carboxymethylamylum natricum A corresp. natrium 0.672 mg, acidum tartaricum, acidum stearicum, Kapselhülle: gelatina, aqua, E 171, E 172 (rubrum), Drucktinte: lacca, kalii hydroxidum, E 172 (nigrum), pro capsula.	
	04	temozolomidum 140 mg, lactosum 102.2 mg, silica colloidalis anhydrica, carboxymethylamylum natricum A corresp. natrium 0.941 mg, acidum tartaricum, acidum stearicum, Kapselhülle: gelatina, aqua, E 132, E 171, Drucktinte: lacca, kalii hydroxidum, E 172 (nigrum), pro capsula.	
	05	temozolomidum 180 mg, lactosum 131.4 mg, silica colloidalis anhydrica, carboxymethylamylum natricum A corresp. natrium 1.21 mg, acidum tartaricum, acidum stearicum, Kapselhülle: gelatina, aqua, E 171, E 172 (rubrum), E 172 (flavum), Drucktinte: lacca, kalii hydroxidum, E 172 (nigrum), pro capsula.	
	06	temozolomidum 250 mg, lactosum 182.5 mg, silica colloidalis anhydrica, carboxymethylamylum natricum A corresp. natrium 1.68 mg, acidum tartaricum, acidum stearicum, Kapselhülle: gelatina, aqua, E 171, Drucktinte: lacca, kalii hydroxidum, E 172 (nigrum), pro capsula.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	01	001	5 Kapsel(n) einzeln in Beuteln verpackt A
		002	20 Kapsel(n) einzeln in Beuteln verpackt A
	02	005	5 Kapsel(n) einzeln in Beuteln verpackt A
		006	20 Kapsel(n) einzeln in Beuteln verpackt A
	03	009	5 Kapsel(n) einzeln in Beuteln verpackt A
		010	20 Kapsel(n) einzeln in Beuteln verpackt A
	04	013	5 Kapsel(n) einzeln in Beuteln verpackt A
		014	20 Kapsel(n) einzeln in Beuteln verpackt A
	05	017	5 Kapsel(n) einzeln in Beuteln verpackt A
		018	20 Kapsel(n) einzeln in Beuteln verpackt A
	06	021	5 Kapsel(n) einzeln in Beuteln verpackt A
Gültig bis		01.12.2024	

01 Tremfya 100 mg/1 ml, Injektionslösung in einem Fertigpen

Janssen-Cilag AG, Gubelstrasse 34, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 67490	Abgabekategorie: B	Index: 07.15.0.	20.12.2019
Zusammensetzung	01	guselkumabum 100 mg, saccharum, histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Plaque Psoriasis	
Packung/en	01	001	1 Injektor(en), vorgefüllt/Pen B
Gültig bis		19.12.2024	

01 Voriconazole Accord 200mg, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

Accord Healthcare AG, Wuhrmattstrasse 23, 4103 Bottmingen

Zul.-Nr.: 66830	Abgabekategorie: A	Index: 08.06.0.	19.12.2019
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: voriconazolum 200 mg, hydroxypropylbetadexum, lactosum monohydricum, pro vitro.	
Anwendung		Antimykotikum	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) A
Gültig bis		18.12.2024	

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

01 Menbuton ufamed 100 mg/ml ad us. vet., Injektionslösung für Rinder, Schweine, Pferde, Schafe und Ziegen

ufamed AG, Kornfeldstrasse 2, 6210 Sursee

Zul.-Nr.: 67047	Abgabekategorie: B	Index:	18.12.2019
Zusammensetzung	01	menbutonum 100 mg, chlorocresolum 2.0 mg, E 223 2.0 mg, acidum edeticum, ethanolaminum, aqua ad iniectabilia, ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Roborans für Rinder, Schweine, Pferde, Schafe und Ziegen	
Packung/en	01	001	100 ml B
Gültig bis		17.12.2024	

01 Vigophos 10% ad us. vet., Injektionslösung

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

Zul.-Nr.: 67309	Abgabekategorie: B	Index:	17.12.2019
Zusammensetzung	01	butafosfanum 100 mg, cyanocobalaminum 0.05 mg, conserv.: alcohol benzylicus 10 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Anregung des Stoffwechsels bei Rindern, Pferden, Schweinen, Schafen, Ziegen, Hunden, Katzen, Geflügel und Pelztieren	
Packung/en	01	001	100 ml B
Gültig bis		16.12.2024	

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 Actiq 200 Mikrogramm, Buccaltabletten
 02 Actiq 400 Mikrogramm, Buccaltabletten
 03 Actiq 600 Mikrogramm, Buccaltabletten
 04 Actiq 800 Mikrogramm, Buccaltabletten
 05 Actiq 1200 Mikrogramm, Buccaltabletten
 06 Actiq 1600 Mikrogramm, Buccaltabletten
 Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 57002	Abgabekategorie: A	Index: 01.01.3.	03.12.2019
Zusammensetzung	01	fentanylum 200 µg ut fentanylii citras, saccharida hydrica, sacchari sphaerae, propylenglycolum, arom.: bergamottae aetheroleum et alia, color.: E 133, excipiens pro compresso.	
	02	fentanylum 400 µg ut fentanylii citras, saccharida hydrica, sacchari sphaerae, propylenglycolum, arom.: bergamottae aetheroleum et alia, color.: E 133, excipiens pro compresso.	
	03	fentanylum 600 µg ut fentanylii citras, saccharida hydrica, sacchari sphaerae, propylenglycolum, arom.: bergamottae aetheroleum et alia, color.: E 133, excipiens pro compresso.	
	04	fentanylum 800 µg ut fentanylii citras, saccharida hydrica, sacchari sphaerae, propylenglycolum, arom.: bergamottae aetheroleum et alia, color.: E 133, excipiens pro compresso.	
	05	fentanylum 1200 µg ut fentanylii citras, saccharida hydrica, sacchari sphaerae, propylenglycolum, arom.: bergamottae aetheroleum et alia, color.: E 133, excipiens pro compresso.	
	06	fentanylum 1600 µg ut fentanylii citras, saccharida hydrica, sacchari sphaerae, propylenglycolum, arom.: bergamottae aetheroleum et alia, color.: E 133, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Durchbruchschmerzen bei chronischen Tumorschmerzen	
Packung/en	01	001	3 Tablette(n) A
		007	30 Tablette(n) A
	02	009	3 Tablette(n) A
		015	30 Tablette(n) A
	03	017	3 Tablette(n) A
		023	30 Tablette(n) A
	04	025	3 Tablette(n) A
		031	30 Tablette(n) A
	05	033	3 Tablette(n) A
		039	30 Tablette(n) A
	06	041	3 Tablette(n) A
		047	30 Tablette(n) A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe (SR 812.121) sacchari sphaerae: hergestellt aus gentechnisch verändertem Organismus Mais saccharida hydrica: hergestellt aus gentechnisch verändertem Organismus Mais	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Adriblastin RD 10 mg, Injektionspräparat**03 Adriblastin RD 50 mg, Injektionspräparat**

Pfizer PFE Switzerland GmbH, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 50357	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	09.12.2019
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: doxorubicini hydrochloridum 10 mg, lactosum monohydricum, E 218 1 mg pro vitro. Solvens: natrii chloridi solutio 9 g/L 5 ml.	
	03	Praeparatio cryodesiccata: doxorubicini hydrochloridum 50 mg, lactosum monohydricum, E 218 5 mg pro vitro.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	01	015	1 + 1 Durchstechflasche(n) Lyophilisat + Lösungsmittel
	03	031	2 Durchstechflasche(n) Lyophilisat
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Ampres 10 mg/ml, soluzione iniettabile**02 Ampres 20 mg/ml, soluzione iniettabile****03 Ampres 30 mg/ml, soluzione iniettabile**

Sintetica SA, via Penate 5, 6850 Mendrisio

N° d'AMM: 65563	Categoria di dispensazione: B	Index: 01.02.2.	20.12.2019
Composizione	01	chloroprocaini hydrochloridum 10 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	02	chloroprocaini hydrochloridum 20 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	03	chloroprocaini hydrochloridum 30 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Indicazione		anestetico locale	
Confezione/i	01	001	10 x 5 ml fiala/fiale
		002	5 x 20 ml fiala/fiale
		003	1 x 20 ml flaconcino/flaconcini
	03	004	5 x 20 ml fiala/fiale
		005	1 x 20 ml flaconcino/flaconcini
Osservazione		(Rinnovo dell'omologazione)	
Valevole fino al		illimitata	

01 Aripiprazol-Mepha oro 5 mg, Schmelztabletten
 02 Aripiprazol-Mepha oro 10 mg, Schmelztabletten
 03 Aripiprazol-Mepha oro 15 mg, Schmelztabletten
 04 Aripiprazol-Mepha oro 20 mg, Schmelztabletten
 05 Aripiprazol-Mepha oro 30 mg, Schmelztabletten
 Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 65478	Abgabekategorie: B	Index: 01.05.0.	10.12.2019
Zusammensetzung	01	aripiprazolum 5 mg, aspartamum, aromatica, excipiens pro compresso.	
	02	aripiprazolum 10 mg, aspartamum, aromatica, excipiens pro compresso.	
	03	aripiprazolum 15 mg, aspartamum, aromatica, excipiens pro compresso.	
	04	aripiprazolum 20 mg, aspartamum, aromatica, excipiens pro compresso.	
	05	aripiprazolum 30 mg, aspartamum, aromatica, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Neuroleptikum	
Packung/en	02	001	28 Tablette(n) B
		002	56 Tablette(n) B
		003	98 Tablette(n) B
	03	004	28 Tablette(n) B
		005	56 Tablette(n) B
		006	98 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) 65478 01 Dosisstärke nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt 65478 04 Dosisstärke nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt 65478 05 Dosisstärke nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Aripiprazol-Mepha 5 mg, Tabletten
 02 Aripiprazol-Mepha 10 mg, Tabletten
 03 Aripiprazol-Mepha 15 mg, Tabletten
 04 Aripiprazol-Mepha 20 mg, Tabletten
 05 Aripiprazol-Mepha 30 mg, Tabletten
 Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 65471	Abgabekategorie: B	Index: 01.05.0.	10.12.2019
Zusammensetzung	01	aripiprazolum 5 mg, excipients pro compresso.	
	02	aripiprazolum 10 mg, excipients pro compresso.	
	03	aripiprazolum 15 mg, excipients pro compresso.	
	04	aripiprazolum 20 mg, excipients pro compresso.	
	05	aripiprazolum 30 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Neuroleptikum	
Packung/en	01	001 28 Tablette(n)	B
		002 56 Tablette(n)	B
		003 98 Tablette(n)	B
	02	004 28 Tablette(n)	B
		005 56 Tablette(n)	B
		006 98 Tablette(n)	B
	03	007 28 Tablette(n)	B
		008 56 Tablette(n)	B
		009 98 Tablette(n)	B
	05	010 28 Tablette(n)	B
		011 56 Tablette(n)	B
		012 98 Tablette(n)	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) 65471 04 Dosisstärke nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Asa foetida / Cinchona pubescens comp., Tropfen zum Einnehmen
 Regena AG, Poststrasse 32-36, 8274 Tägerwilten

Zul.-Nr.: 60653	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.0.	12.12.2019
Zusammensetzung	01	acidum arsenicosum (HAB) D30 0.10 ml, aloe (HAB) D30 0.10 ml, angelica archangelica e radice siccata D4 (HAB 4a) 0.10 ml, asa foetida (HAB) D8 0.10 ml, aurum metallicum (HAB) D60 0.10 ml, baptisia tinctoria e radice recente D2 (HAB 3a) 0.10 ml, bellis perennis (HAB) D2 0.10 ml, berberis vulgaris (HAB) D12 0.10 ml, cinchona pubescens (HAB) D8 0.10 ml, ocimum basilicum ex herba (HAB) D4 0.10 ml, aqua purificata, ethanolum 96 per centum 0.39 g, ad solutionem pro 1 ml, corresp. 46 guttae, corresp. ethanolum 50 % V/V.	
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. (Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Atacand plus 8/12.5 mg, Tabletten

02 Atacand plus 16/12.5 mg, Tabletten

03 Atacand plus 32/12.5 mg, Tabletten

04 Atacand plus 32/25 mg, Tabletten

AstraZeneca AG, Neuhofstrasse 34, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 54875	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.2.	04.12.2019
Zusammensetzung	01	candesartanum cilexetilum 8 mg, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipiens pro compresso.	
	02	candesartanum cilexetilum 16 mg, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipiens pro compresso.	
	03	candesartanum cilexetilum 32 mg, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipiens pro compresso.	
	04	candesartanum cilexetilum 32 mg, hydrochlorothiazidum 25 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Essentielle Hypertonie	
Packung/en	01	001 30 Tablette(n)	B
		029 28 Tablette(n)	B
		037 98 Tablette(n)	B
	02	002 30 Tablette(n)	B
		053 28 Tablette(n)	B
		061 98 Tablette(n)	B
	03	090 28 Tablette(n)	B
		091 98 Tablette(n)	B
	04	093 28 Tablette(n)	B
		094 98 Tablette(n)	B
Bemerkung		(Änderung oder Ergänzung einer Packungsgrösse, neu: 8/12.5 mg 30 Tabletten und 16/12.5 mg 30 Tabletten)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Atacand 4 mg, Tabletten**02 Atacand 8 mg, Tabletten****03 Atacand 16 mg, Tabletten****04 Atacand 32 mg, Tabletten**

AstraZeneca AG, Neuhofstrasse 34, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 54230	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.1.	04.12.2019
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	001 30 Tablette(n)	B
		028 7 Tablette(n)	B
	02	002 30 Tablette(n)	B
		044 28 Tablette(n)	B
		052 98 Tablette(n)	B
	03	003 30 Tablette(n)	B
		079 28 Tablette(n)	B
		087 98 Tablette(n)	B
	04	004 30 Tablette(n)	B
		117 28 Tablette(n)	B
		125 98 Tablette(n)	B
Bemerkung		(Änderung oder Ergänzung einer Packungsgrösse, neu: 4 mg, 8 mg, 16 mg, 32 mg: je 30 Tabletten)	
Gültig bis		26.04.2022	

01 Atozet 10 mg / 10 mg, Filmtabletten**02 Atozet 10 mg / 20 mg, Filmtabletten****03 Atozet 10 mg / 40 mg, Filmtabletten****04 Atozet 10 mg / 80 mg, Filmtabletten**

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

Zul.-Nr.: 65223	Abgabekategorie: B	Index: 07.12.0.	16.12.2019
Zusammensetzung	01	ezetimibum 10 mg, atorvastatinum 10 mg ut atorvastatinum calcicum trihydricum, excipiens pro compresso obducto.	
	02	ezetimibum 10 mg, atorvastatinum 20 mg ut atorvastatinum calcicum trihydricum, excipiens pro compresso obducto.	
	03	ezetimibum 10 mg, atorvastatinum 40 mg ut atorvastatinum calcicum trihydricum, excipiens pro compresso obducto.	
	04	ezetimibum 10 mg, atorvastatinum 80 mg ut atorvastatinum calcicum trihydricum, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Primäre Hypercholesterinämie und Homozygote familiäre Hypercholesterinämie	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) B
		002	90 Tablette(n) B
	02	003	30 Tablette(n) B
		004	90 Tablette(n) B
	03	005	30 Tablette(n) B
		006	90 Tablette(n) B
	04	007	30 Tablette(n) B
		008	90 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Axulta, Kapseln

Ironwood Pharmaceuticals GmbH, Weingartenstrasse 11, 8803 Rüslikon

Zul.-Nr.: 65402	Abgabekategorie: B	Index: 04.08.11	04.12.2019
Zusammensetzung	01	Kapsel: linaclotidum 0.29 mg, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Symptomatische Behandlung von moderatem bis schwerem Reizkolo-Syndrom mit Obstipation bei Erwachsenen	
Packung/en	01	001	7 Kapsel(n) B
		002	10 Kapsel(n) B
		003	28 Kapsel(n) B
		004	60 Kapsel(n) B
		005	90 Kapsel(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

02 Bisolvon Ambroxol 1x PAR JOUR, capsules retard

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

N° d'AMM: 61245	Catégorie de remise: D	Index: 03.02.0.	16.12.2019
Composition	02	ambroxoli hydrochloridum 75 mg, excipients pro capsula.	
Indication		mucolytique	
Conditionnements	02	005	30 capsule(s) D
		006	10 capsule(s) D
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		illimité	

01 Boostrix, Injektionssuspension

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 637	Abgabekategorie: B	Index: 08.08.	19.12.2019
Zusammensetzung	01	toxoidum diphtheriae min. 2 U.I., toxoidum tetani min. 20 U.I., toxoidum pertussis 8 µg, haemagglutininum filamentosum 8 µg, pertactinum 2.5 µg, aluminium hydroxidum hydricum ad adsorptionem, aluminium phosphas, natrii chloridum, residui: formaldehydum max. 1 µg, polysorbatum 80 max. 0.1 mg, glycinum, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 0.5 ml.	
Anwendung		aktive Auffrischimpfung gegen Diphtherie, Tetanus und Pertussis, ab dem vollendeten 4. Lebensjahr	
Packung/en	01	001	1 Fertigspritze(n) mit separater Nadel B
		002	10 Fertigspritze(n) mit separater Nadel B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Budenid Steri-Nebis 0.5mg/2ml, Gebrauchsfertige Suspension für Aerosolgeräte**02 Budenid Steri-Nebis 1mg/2ml, Gebrauchsfertige Suspension für Aerosolgeräte**

Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 60087	Abgabekategorie: B	Index: 03.04.4.	18.12.2019
Zusammensetzung	01	budesonidum 0.25 mg, excipients ad suspensionem pro 1 ml.	
	02	budesonidum 0.5 mg, excipients ad suspensionem pro 1 ml.	
Anwendung		Antiasthmatikum	
Packung/en	01	001	20 Stück Einzeldosen B
		002	60 Stück Einzeldosen B
	02	003	20 Stück Einzeldosen B
		004	60 Stück Einzeldosen B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Buprenorphin-Mepha 35ug/h, Transdermale Pflaster
 02 Buprenorphin-Mepha 52.5 ug/h, Transdermale Pflaster
 03 Buprenorphin-Mepha 70 ug/h, Transdermale Pflaster
 Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 65809	Abgabekategorie: A	Index: 01.01.3.	03.12.2019
Zusammensetzung	01	buprenorphinum 20 mg, excipients ad praeparationem pro 25 cm ² , cum liberatione 35 µg/h.	
	02	buprenorphinum 30 mg, excipients ad praeparationem pro 37.5 cm ² , cum liberatione 52.5 µg/h.	
	03	buprenorphinum 40 mg, excipients ad praeparationem pro 50 cm ² , cum liberatione 70 µg/h.	
Anwendung		Analgetikum	
Packung/en	01	007 4 Pflaster	A
		008 8 Pflaster	A
	02	009 4 Pflaster	A
		010 8 Pflaster	A
	03	011 4 Pflaster	A
		012 8 Pflaster	A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe (SR 812.121)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Cerebrum suis compositum, Injektionslösung (i.c., i.m.)

ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: 59008	Abgabekategorie: B	Index: 20.01.0.	12.12.2019
Zusammensetzung	01	cerebrum suis D8 (HAB 42a) 22,0 mg, embryo totalis suis D10 (HAB 42a) 22,0 mg, hepar suis D10 (HAB 42a) 22,0 mg, placenta totalis suis D10 (HAB 42a) 22,0 mg, kalium phosphoricum (HAB) D6 22,0 mg, selenium (HAB) D10 22,0 mg, thuja occidentalis (HAB) D6 22,0 mg, strychnos ignatii (Ph.Eur.Hom.) D8 22,0 mg, acidum phosphoricum (HAB) D10 22,0 mg, cinchona pubescens (HAB) D4 22,0 mg, sulfur (HAB) D10 22,0 mg, kalium bichromicum (HAB) D8 22,0 mg, gelsemium sempervirens (HAB) D4 22,0 mg, ruta graveolens (HAB) D4 22,0 mg, arnica montana (HAB) D28 22,0 mg, aesculus hippocastanum (HAB) D4 22,0 mg, manganum phosphoricum D8 (HAB 6) 22,0 mg, magnesium phosphoricum (HAB) D10 22,0 mg, semecarpus anacardium (HAB) D6 22,0 mg, conium maculatum (HAB) D4 22,0 mg, hyoscyamus niger (HAB) D6 22,0 mg, aconitum napellus (HAB) D6 22,0 mg, cocculus (Ph.Eur.Hom.) D4 22,0 mg, ambra grisea (HAB) D10 22,0 mg, excipiens natrii chloridum, aqua ad iniectabilia pro vitro corresp., natrium 7.56 mg.	
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. (Erneuerung der Zulassung)		
Gültig bis	unbegrenzt		

01 Cerebrum suis compositum, Tabletten

ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: 59007	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.0.	12.12.2019
Zusammensetzung	01	cerebrum suis D8 (HAB 42a) 1 mg, embryo totalis suis D10 (HAB 42a) 1 mg, hepar suis D10 (HAB 42a) 1 mg, placenta totalis suis D10 (HAB 42a) 1 mg, kalium phosphoricum (HAB) D6 1 mg, selenium (HAB) D10 1 mg, thuja occidentalis (HAB) D6 1 mg, strychnos ignatii (Ph.Eur.Hom.) D8 1 mg, acidum phosphoricum (HAB) D10 1 mg, magnesium phosphoricum (HAB) D10 1 mg, cinchona pubescens (HAB) D4 1 mg, sulfur (HAB) D10 1 mg, kalium bichromicum (HAB) D8 1 mg, gelsemium sempervirens (HAB) D6 1 mg, ruta graveolens (HAB) D4 1 mg, arnica montana (HAB) D28 1 mg, aesculus hippocastanum (HAB) D4 1 mg, semecarpus anacardium (HAB) D6 1 mg, conium maculatum (HAB) D12 1 mg, hyoscyamus niger (HAB) D6 1 mg, cocculus (Ph.Eur.Hom.) D4 1 mg, aconitum napellus (HAB) D6 1 mg, lactosum monohydricum, magnesii stearas, pro compresso corresp. lactosum monohydricum 300 mg.	
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. (Erneuerung der Zulassung)		
Gültig bis	unbegrenzt		

01 CERES Taraxacum comp. Leber-Galle Tropfen, Tropfen zum Einnehmen

Ceres Heilmittel AG, Bachtobelstrasse 6, 8593 Kesswil

Zul.-Nr.: 58550	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.0.	12.12.2019
Zusammensetzung	01	taraxacum officinale TM 400 mg, silybum marianum TM 300 mg, chelidonium majus D4 300 mg, excipients ad solutionem pro 1 ml corresp. ethanolum 50 % V/V.	
Anwendung		Gemäss homöopathischem Arzneimittelbild bei funktionellen Beschwerden im Bereich der Leber und Galle, Leber-Galle-Beschwerden mit Übelkeit, Blähungen mit Aufstossen, Empfindlichkeit gegen Einengungen am Bauch.	
Packung/en	01	001	20 ml D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Cetirizin-Mepha 10, Lactab

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 65119	Abgabekategorie: B/D	Index: 07.13.1.	09.12.2019
Zusammensetzung	01	cetirizini dihydrochloridum 10 mg, lactosum monohydricum 64.08 mg, cellulolum microcristallinum, carmellosum natricum conexum, magnesii stearas, silica colloidalis anhydrica, Überzug: hypromellosem, macrogolum, E 171, pro compresso obducto corresp. natrium 0.01 mg.	
Anwendung		Antiallergikum	
Packung/en	01	004	10 Tablette(n) D
		005	30 Tablette(n) B
		006	50 Tablette(n) B
Bemerkung		(Änderung Hilfsstoff)	
Gültig bis		17.09.2024	

02 Cleviprex, emulsion pour perfusion

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

N° d'AMM: 60117	Catégorie de remise: B	Index: 02.06.1.	12.12.2019
Composition	02	clevidipinum 0.5 mg, sojae oleum, glycerolum, acidum oleicum, dinatrii edetas, phospholipida purificata ex ovo, aqua ad iniectabilia q.s. ad emulsionem pro 1 mg/ml.	
Indication		Antagoniste du calcium	
Conditionnements	02	003	10 x 50 ml flacon(s) B
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		illimité	

01 Clindamycin [phosphat] Sandoz i.v./i.m. 600 mg/4ml, Injektionslösung

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 59324	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.92	18.12.2019
Zusammensetzung	01	clindamycinum 600 mg ut clindamycini phosphas, dinatrii edetas, conserv.: alcohol benzylicus 37.8 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 4 ml.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	001	5 x 4 ml Ampulle(n) A
		002	5 x 5 x 4 ml Ampulle(n) Bündelpackung A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Cutis suis compositum, Injektionslösung (s.c., i.m.)

ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: 59006	Abgabekategorie: B	Index: 20.01.0.	17.12.2019
Zusammensetzung	01	cutis suis D8 (HAB 42a) 22,0 mg, hepar suis D10 (HAB 42a) 22,0 mg, splen suis D10 (HAB 42a) 22,0 mg, placenta totalis suis D10 (HAB 42a) 22,0 mg, glandula suprarenalis suis D10 (HAB 42a) 22,0 mg, funiculus umbilicalis suis D10 (HAB 42a) 22,0 mg, thuja occidentalis (HAB) D8 22,0 mg, galium aparine (HAB) D6 22,0 mg, selenium (HAB) D10 22,0 mg, thallium sulfuricum (HAB) D13 22,0 mg, strychnos ignatii (Ph.Eur.Hom.) D6 22,0 mg, sulfur (HAB) D10 22,0 mg, cortisonum aceticum D28 (HAB 6) 22,0 mg, urtica urens (HAB) D4 22,0 mg, acidum phosphoricum (HAB) D6 22,0 mg, calcium fluoratum (HAB) D13 22,0 mg, mercurius solubilis hahnemanni (HAB) D13 22,0 mg, aesculus hippocastanum (HAB) D6 22,0 mg, ammonium bituminosulfonicum D28 (HAB 5a) 22,0 mg, ledum palustre (HAB) D4 22,0 mg, arctium (HAB) D6 22,0 mg, acidum formicicum (HAB) D198 22,0 mg, acidum alpha-ketoglutaricum D10 (HAB 5a) 22,0 mg, acidum fumaricum D10 22,0 mg, natrium diethyloxalaceticum D10 (HAB 6) 22,0 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia, pro vitro 2.2 g corresp. natrium 7.64 mg.	
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.		
Gültig bis	unbegrenzt		

01 Darzalex 100mg/5ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**02 Darzalex 400mg/20ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**

Janssen-Cilag AG, Gubelstrasse 34, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 66072	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	19.12.2019
Zusammensetzung	01	daratumumabum 100 mg, acidum aceticum glaciale, natrii acetat trihydricus, natrii chloridum, mannitolium, polysorbatum 20, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 5 ml.	
	02	daratumumabum 400 mg, acidum aceticum glaciale, natrii acetat trihydricus, natrii chloridum, mannitolium, polysorbatum 20, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 20 ml.	
Anwendung	Multiples Myelom		
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) A
	02	002	1 Durchstechflasche(n) A
Gültig bis	05.12.2021		

01 Detrusitol SR 2 mg, Retard-Kapseln**02 Detrusitol SR 4 mg, Retard-Kapseln**

Pfizer PFE Switzerland GmbH, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 55581	Abgabekategorie: B	Index: 05.02.0.	19.12.2019
Zusammensetzung	01	tolterodini l-tartras 2 mg corresp. tolterodinum 1.37 mg, color.: E 132, excipiens pro capsula.	
	02	tolterodini l-tartras 4 mg corresp. tolterodinum 2.74 mg, color.: E 132, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Behandlung der hyperaktiven Blase	
Packung/en	01	002	28 Kapsel(n) B
	02	010	14 Kapsel(n) B
		012	56 Kapsel(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Dolo-Spedifen 200, compresse

Zambon Svizzera SA, Via Industria 13, 6814 Cadempino

N° d'AMM: 53616	Categoria di dispensazione: D	Index: 07.10.1.	23.12.2019
Composizione	01	ibuprofenum 200 mg ut ibuprofenum argininum, excipiens pro compresso.	
Indicazione		Antiflogistico, Analgesico, Antipiretico	
Confezione/i	01	038	20 compressa/compresse D
Valevole fino al		illimitata	

01 Dolo-Spedifen 200, granulare

Zambon Svizzera SA, Via Industria 13, 6814 Cadempino

N° d'AMM: 54878	Categoria di dispensazione: D	Index: 07.10.1.	23.12.2019
Composizione	01	ibuprofenum 200 mg ut ibuprofenum argininum, arom.: saccharinum natricum, aspartamum et alia, excipiens ad granulatum pro charta 3 g.	
Indicazione		Antiflogistico, Analgesico, Antipiretico	
Confezione/i	01	028	20 bustina/bustine D
Valevole fino al		illimitata	

01 Dotarem, Injektionslösung

Guerbet AG, Thurgauerstrasse 32, 8050 Zürich

Zul.-Nr.: 49784	Abgabekategorie: B	Index: 14.02.0.	17.12.2019
Zusammensetzung	01	acidum gadotericum 279.3 mg corresp. acidum gadotericum 0.5 mmol, megluminum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		MRT-Kontrastmittel für die ZNS-Diagnostik und Ganzkörper-MRT	
Packung/en	01	001	10 ml Plastik-Fertigspritze B
		002	15 ml Plastik-Fertigspritze B
		003	20 ml Plastik-Fertigspritze B
		015	10 ml Vial B
		023	15 ml Vial B
		031	20 ml Vial B
		058	15 ml Fertigspritze B
		066	20 ml Fertigspritze B
		082	60 ml Vial B
		104	10 ml Fertigspritze B
Bemerkung		(Ergänzung von Packungsgrössen, zusätzlich Plastik-Fertigspritzen 10 ml, 15 ml und 20 ml)	
Gültig bis		29.07.2024	

01 Dul-X Classic, Crème

Melisana AG, Grüngasse 19, 8004 Zürich

Zul.-Nr.: 12549	Abgabekategorie: D	Index: 07.10.4.	17.12.2019
Zusammensetzung	01	levomentholum 3.4 mg, anisi stellati aetheroleum 5.5 mg, eucalypti aetheroleum 29.7 mg, gaultheriae aetheroleum 13.2 mg, citronellae aetheroleum 9.9 mg, menthae piperitae aetheroleum 12 mg, rosmarini aetheroleum 36.3 mg, arnicae floris extractum oleosum 17 mg, adeps lanae, cetearyl alcohol, sodium lauryl sulfate, sodium cetearyl sulfate, conserv.: E 219, E 214, E 216, E 218, butylis/isobutylis parahydroxybenzoas et phenoxyethanolum, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Einreibemittel bei Muskelschmerzen	
Packung/en	01	001	125 ml D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Dul-X Classic, Emulsion

Melisana AG, Grüngasse 19, 8004 Zürich

Zul.-Nr.: 12548	Abgabekategorie: D	Index: 07.10.4.	17.12.2019
Zusammensetzung	01	levomentholum 2.5 mg, anisi stellati aetheroleum 5 mg, eucalypti aetheroleum 23 mg, gaultheriae aetheroleum 10 mg, citronellae aetheroleum 7 mg, menthae piperitae aetheroleum 8.5 mg, rosmarini aetheroleum 28 mg, arnicae floris extractum oleosum 17 mg, conserv.: E 219, E 214, E 216, E 218, butylis/isobutylis parahydroxybenzoas et phenoxyethanolum, imidazolidinylureum, excipients ad emulsionem pro 1 g.	
Anwendung		Einreibemittel bei Muskelschmerzen	
Packung/en	01	001	125 ml D
		002	250 ml D
		087	1000 ml D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Dul-X Crème Warm, Crème

Melisana AG, Grüngasse 19, 8004 Zürich

Zul.-Nr.: 38583	Abgabekategorie: D	Index: 07.10.4.	17.12.2019
Zusammensetzung	01	dextrocamphora 39 mg, capsaicinum 35 µg, citralum 9.5 mg, anisi stellati aetheroleum 4 mg, eucalypti aetheroleum 14.5 mg, gaultheriae aetheroleum 7.9 mg, citronellae aetheroleum 3 mg, menthae piperitae aetheroleum 7.8 mg, melaleucaae viridiflorae aetheroleum 9.5 mg, rosmarini aetheroleum 21.5 mg, sinapis aetheroleum 0.35 mg, thymi aetheroleum 3 mg, arnicae floris extractum oleosum 16 mg, adeps lanae, cetearyl alcohol, sodium lauryl sulfate, sodium cetearyl sulfate, conserv.: E 219, E 214, E 216, E 218, butylis/isobutylis parahydroxybenzoas et phenoxyethanolum, imidazolidinylureum, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Bei rheumatischen Beschwerden; bei Erkältung	
Packung/en	01	001	50 ml D
		002	125 ml D
		003	200 ml D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 DUL-X Gel cool Wallwurz comp., Gel

Melisana AG, Grüngasse 19, 8004 Zürich

Zul.-Nr.: 43609	Abgabekategorie: D	Index: 07.10.4.	17.12.2019
Zusammensetzung	01	symphyti radicis extractum 100 mg, hippocastani extractum 100 mg, arnicae tinctura 40 mg, allantoinum 6 mg, esculosidum 5 mg, levomentholum 3.5 mg, menthae piperitae aetheroleum 1.1 mg, rosmarini aetheroleum 3.5 mg, trolaminum, aromatica, conserv.: E 219, imidazolidinylureum, excipients ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		Bei stumpfen Traumen	
Packung/en	01	033	125 ml D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Dul-X Medizinalbad Classic, Badezusatz

Melisana AG, Grüngasse 19, 8004 Zürich

Zul.-Nr.: 33186	Abgabekategorie: D	Index: 07.10.5.	23.12.2019
Zusammensetzung	01	rosmarini aetheroleum 40 mg, eucalypti aetheroleum 30 mg, menthae piperitae aetheroleum 22 mg, gaultheriae aetheroleum 20 mg, dextrocamphora 15 mg, aromatica, color.: E 141, excipients ad solutionem pro 1 g.	
Anwendung		Bei Muskel- und Gelenkschmerzen; bei Erkältung	
Packung/en	01	061	6 x 20 ml D
		088	250 ml D
		096	500 ml D
		118	1000 ml D
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Dulcolax Picosulfat, Pearls/capsules

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

N° d'AMM: 56893	Catégorie de remise: D	Index: 04.08.11	04.12.2019
Composition	01	natrii picosulfas 2.5 mg ut natrii picosulfas monohydricus, excipients pro capsula.	
Indication		laxatif	
Conditionnements	01	002	50 capsule(s) D
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		illimité	

02 Duphalac fruit, Sirup in Beutel

Mylan Pharma GmbH, Turmstrasse 24, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 57410	Abgabekategorie: D	Index: 04.08.12	12.12.2019
Zusammensetzung	02	lactulosum 10.01 g, arom.: vanillinum et alia, excipients ad solutionem pro 15 ml.	
Anwendung		Laxans	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Elleacnelle, dragées

Stragen Pharma SA, chemin du Pré-Fleuri 3, 1228 Plan-les-Ouates

N° d'AMM: 56960	Catégorie de remise: B	Index: 07.09.0.	05.12.2019
Composition	01	cyproteroni acetat 2 mg, ethinylestradiolum 35 µg, excipients pro compresso obducto.	
Indication		Manifestations d'hyperandrogénie	
Conditionnements	01	011	1 x 21 dragée(s) B
		013	3 x 21 dragée(s) B
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		illimité	

01 Elmex fluid, Lösung

GABA Schweiz AG, Grabetsmattweg, 4106 Therwil

Zul.-Nr.: 26924	Abgabekategorie: B	Index: 13.05.1.	19.12.2019
Zusammensetzung	01	fluoridum 10 mg ut olaflurum et dectafurum, saccharinum natricum, levomentholum, excipiens ad solutionem pro 1 g.	
Anwendung		Zur lokalen Fluoridierung des Zahnschmelzes	
Packung/en	01	001 50 ml	B
Bemerkung		(Änderung Hilfsstoffzusammensetzung: Streichung von zwei Aromastoffen)	
Gültig bis		22.01.2022	

02 Entocort CIR 3 mg, Retardkapseln

Tillotts Pharma AG, Baslerstrasse 15, 4310 Rheinfelden

Zul.-Nr.: 53305	Abgabekategorie: B	Index: 04.99.0.	06.12.2019
Zusammensetzung	02	budesonidum 3 mg (Rind:), excipiens pro capsula.	
Anwendung		Morbus Crohn	
Packung/en	02	016 50 Kapsel(n)	B
		024 20 Kapsel(n)	B
		032 100 Kapsel(n)	B
Bemerkung		(Änderung oder Ergänzung einer Indikation)	
Gültig bis		17.09.2023	

01 Ezetimib Sandoz 10 mg, Tabletten

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 65100	Abgabekategorie: B	Index: 07.12.0.	16.12.2019
Zusammensetzung	01	ezetimibum 10 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Reduktion der Serum Cholesterin Konzentration	
Packung/en	01	001 28 Tablette(n)	B
		002 98 Tablette(n)	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Fluidabak 1.5 %, collyre

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

Zul.-Nr.: 56944	Abgabekategorie: D	Index: 11.08.2.	17.12.2019
Zusammensetzung	01	povidonum K 30 15 mg, natrii chloridum, dinatrii phosphas dodecahydricus 3.17 mg, natrii dihydrogenophosphas dihydricus 0.67 mg, aqua ad iniectabilia, ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Tränenflüssigkeitsersatz	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

02 Gliclazid Spirig HC Retard 60 mg, Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 65441	Abgabekategorie: B	Index: 07.06.2.	18.12.2019
Zusammensetzung	02	gliclazidum 60 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		orales Antidiabetikum	
Packung/en	02	001	30 Tablette(n) B
		002	60 Tablette(n) B
		003	90 Tablette(n) B
		004	120 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Hizentra, Injektionslösung zur s.c. Anwendung

CSL Behring AG, Wankdorfstrasse 10, 3014 Bern

Zul.-Nr.: 61547	Abgabekategorie: B	Index: 08.09.	17.12.2019
Zusammensetzung	01	immunoglobulinum humanum normale 200 mg, prolinum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Substitutionstherapie für Erwachsene und Kinder bei: Primären Immundefekterkrankheiten wie: kongenitale Agammaglobulinämie und Hypogammaglobulinämie, allgemeine variable Immundefekterkrankheit, schwere kombinierte Immundefekterkrankheit und Wiskott-Aldrich Syndrom, IgG-Subklassenmangel mit rezidivierenden Infektionen. Myelom oder chronisch lymphatischer Leukämie mit schwerer sekundärer Hypogammaglobulinämie und rezidivierenden Infektionen. Immunmodulatorische Therapie: Indiziert für die Behandlung von Patienten mit chronischer inflammatorischer demyelinisierender Polyneuropathie (CIDP) als Erhaltungstherapie nach der Stabilisierung mit Immunglobulinen zur intravenösen Verabreichung (IVIg).	
Packung/en	01	001	1 x 5 ml Durchstechflasche(n) B
		004	1 x 10 ml Durchstechflasche(n) B
		010	1 x 20 ml Durchstechflasche(n) B
		013	1 x 50 ml Durchstechflasche(n) B
Bemerkung		(Widerruf der Packungsgrößen: 10 x 5 ml, 20 x 5 ml, 10 x 10 ml, 20 x 10 ml, 10 x 20 ml, 20 x 20 ml Durchstechflaschen)	
Gültig bis		07.06.2021	

02 Ibu Sandoz 400, Filmtabletten

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 56298	Abgabekategorie: D	Index: 07.10.1.	20.12.2019
Zusammensetzung	02	ibuprofenum 400 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Analgetikum	
Packung/en	02	004	10 Tablette(n) D
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Imipenem-Cilastatin-Mepha i.v., Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 60262	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.93	11.12.2019
Zusammensetzung	01	Praeparatio sicca: imipenemum anhydricum 500 mg ut imipenemum monohydricum, cilastatinum 500 mg ut cilastatinum natricum, natrii hydrogenocarbonas, pro vitro.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	002	10 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 IXIARO, Injektionssuspension

Emergent BioSolutions Berna GmbH, 3098 Köniz

Zul.-Nr.: 59147	Abgabekategorie: B	Index: 08.08.	17.12.2019
Zusammensetzung	01	enzephalitidis japonensis viri antigenum (Stamm: SA-14-2) 6.0 U., aluminium ut alumini oxidum hydricum, kalii dihydrogenophosphas, dinatrii phosphas, natrii chloridum, aqua q.s. ad solutionem pro 0.5 ml.	
Anwendung		aktive Immunisierung gegen Japanese Encephalitis, ab dem vollendeten 18. Lebensjahr	
Packung/en	01	001	1 Fertigspritze(n) zu 0.5 ml B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Kadcylla 100 mg, Pulver zur Herstellung eines Infusionslösungskonzentrates**02 Kadcylla 160 mg, Pulver zur Herstellung eines Infusionslösungskonzentrates**

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

Zul.-Nr.: 62892	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	05.12.2019	
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: trastuzumabum emtansinum 100 mg, saccharum, acidum succinicum, natrii hydroxidum, polysorbatum 20, pro vitro.		
	02	Praeparatio cryodesiccata: trastuzumabum emtansinum 160 mg, saccharum, acidum succinicum, natrii hydroxidum, polysorbatum 20, pro vitro.		
Anwendung		Mammakarzinom		
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) A	
		02	002	1 Durchstechflasche(n) A
Gültig bis		01.05.2023		

01 Künzle Nerven- und Schlaftee, geschnittene Drogen

Kräuterpfarrer Künzle AG, Dellenbodenweg 8, 4452 Itingen

Zul.-Nr.: 9605	Abgabekategorie: E	Index: 01.04.2.	16.12.2019
Zusammensetzung	01	aurantii flos 20 %, lavandulae flos 5 %, menthae piperitae folium 20 %, rosmarini folium 5 %, melissae herba 30 %, valerianae radix 10 %, lupuli strobulus 10 %.	
Anwendung		Bei Nervosität, Einschlafschwierigkeiten	
Packung/en	01	045	20 x 1,5 g E
Bemerkung		Umteilungsverfahren Abgabekategorie HMG2	
Gültig bis		20.09.2022	

01 Lamotrin-Mepha 5 mg, Tabletten
02 Lamotrin-Mepha 25 mg, Tabletten
03 Lamotrin-Mepha 50 mg, Tabletten
04 Lamotrin-Mepha 100 mg, Tabletten
05 Lamotrin-Mepha 200 mg, Tabletten

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 57137	Abgabekategorie: B	Index: 01.07.1.	19.12.2019
Zusammensetzung	01	lamotriginum 5 mg, arom.: vanillinum et alia, saccharinum natricum, excipiens pro compresso.	
	02	lamotriginum 25 mg, arom.: vanillinum et alia, saccharinum natricum, excipiens pro compresso.	
	03	lamotriginum 50 mg, arom.: vanillinum et alia, saccharinum natricum, excipiens pro compresso.	
	04	lamotriginum 100 mg, arom.: vanillinum et alia, saccharinum natricum, excipiens pro compresso.	
	05	lamotriginum 200 mg, arom.: vanillinum et alia, saccharinum natricum, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Antiepilepticum	
Packung/en	01	006	60 Tablette(n) B
	02	010	60 Tablette(n) B
	03	014	60 Tablette(n) B
	04	018	60 Tablette(n) B
	05	030	60 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Levina 30, Dragees

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 65239	Abgabekategorie: B	Index: 09.02.1.	02.12.2019
Zusammensetzung	01	ethinylestradiolum 30 µg, levonorgestrelum 150 µg, 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 Levodonna, Tablette

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 65294	Abgabekategorie: B	Index: 09.02.1.	19.12.2019
Zusammensetzung	01	levonorgestrelum 1.5 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Hormonale Notfallkontrazeption	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Linezolid Sandoz 600 mg, Filmtabletten

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 65446	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.92	19.12.2019
Zusammensetzung	01	linezolidum 600 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	001	10 Tablette(n) A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Lur, Shampoo

Drossapharm AG, Steinengraben 18, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 57475	Abgabekategorie: B	Index: 10.09.4.	16.12.2019
Zusammensetzung	01	ketoconazolum 20 mg, detergentia, color.: E 124, conserv.: imidazolidinylureum, excipiens ad solutionem pro 1 g.	
Anwendung		Antimykotikum	
Packung/en	01	005	60 ml B
		006	100 ml B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

04 Maltofer Fol, Kautabletten

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

Zul.-Nr.: 46538	Abgabekategorie: D	Index: 06.07.1.	12.12.2019
Zusammensetzung	04	ferrum(III) 100 mg ut ferri oxidum polymaltosatum, acidum folicum 0.35 mg, arom.: vanillinum, natrii cyclamas et alia, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Eisenmangel und erhöhter Folsäurebedarf während Schwangerschaft und Stillzeit	
Packung/en	04	072	30 Tablette(n) D
		080	100 Tablette(n) D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

04 Maltofer, Kautabletten

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

Zul.-Nr.: 46537	Abgabekategorie: D	Index: 06.07.1.	12.12.2019
Zusammensetzung	04	ferrum(III) 100 mg ut ferri oxidum polymaltosatum, arom.: vanillinum, natrii cyclamas et alia, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Eisenmangelanämie bei nachgewiesenem Eisenmangel	
Packung/en	04	084	30 Tablette(n) D
		092	100 Tablette(n) D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Maltofer, Sirup

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

Zul.-Nr.: 30124	Abgabekategorie: D	Index: 06.07.1.	09.12.2019
Zusammensetzung	01	ferrum(III) 50 mg ut ferri oxidum polymaltosatum, arom.: vanillinum et alia, conserv.: propylis parahydroxybenzoas, E 218, excipiens ad solutionem pro 5 ml.	
Anwendung		Eisenmangelanämie bei nachgewiesenem Eisenmangel	
Packung/en	01	021 150 ml	D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

02 Maltofer, Trinklösung in Monodosen

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

Zul.-Nr.: 38592	Abgabekategorie: D	Index: 06.07.1.	12.12.2019
Zusammensetzung	02	ferrum(III) 100 mg ut ferri oxidum polymaltosatum, arom.: vanillinum et alia, conserv.: propylis parahydroxybenzoas natricus, E 219, excipiens ad solutionem pro 5 ml.	
Anwendung		Eisenmangelanämie bei nachgewiesenem Eisenmangel	
Packung/en	02	041 10 x 5 ml Monodosen	D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

02 Maltofer, Tropfen

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

Zul.-Nr.: 38593	Abgabekategorie: D	Index: 06.07.1.	12.12.2019
Zusammensetzung	02	ferrum(III) 50 mg ut ferri oxidum polymaltosatum, arom.: vanillinum et alia, conserv.: propylis parahydroxybenzoas natricus, E 219, excipiens ad solutionem pro 1 ml corresp. 20 gutta.	
Anwendung		Eisenmangelanämie bei nachgewiesenem Eisenmangel	
Packung/en	02	021 30 ml	D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Maviret Filmtabletten

AbbVie AG, Neuhofstrasse 23, 6341 Baar

Zul.-Nr.: 66472	Abgabekategorie: A	Index: 08.03.0.	20.12.2019
Zusammensetzung	01	glecaprevirum 100 mg, pibrentasvirum 40 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Chronische Hepatitis C	
Packung/en	01	001 84 Tablette(n)	A
Bemerkung		(Änderung oder Ergänzung einer Indikation)	
Gültig bis		21.09.2022	

01 Mefenamin Pfizer 500 mg, Filmtabletten

Pfizer PFE Switzerland GmbH, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 61291	Abgabekategorie: B	Index: 07.10.1.	20.12.2019
Zusammensetzung	01	acidum mefenamicum 500 mg, arom.: vanillinum, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Analgeticum, Antipyreticum, Antiphlogisticum	
Packung/en	01	001	10 Tablette(n) B
		002	30 Tablette(n) B
		003	100 Tablette(n) B
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Mefenamin Pfizer, Kapseln

Pfizer PFE Switzerland GmbH, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 61292	Abgabekategorie: B	Index: 07.10.1.	20.12.2019
Zusammensetzung	01	acidum mefenamicum 250 mg, color.: E 132, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Analgeticum, Antipyreticum, Antiphlogisticum	
Packung/en	01	001	36 Kapsel(n) B
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Mefenamin Pfizer 125 mg, Suppositorien**02 Mefenamin Pfizer 500 mg, Suppositorien**

Pfizer PFE Switzerland GmbH, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 61293	Abgabekategorie: B	Index: 07.10.1.	20.12.2019
Zusammensetzung	01	acidum mefenamicum 125 mg, excipiens pro supposito.rio.	
	02	acidum mefenamicum 500 mg, excipiens pro supposito.rio.	
Anwendung		Analgeticum, Antipyreticum, Antiphlogisticum	
Packung/en	01	001	6 Suppositorien B
	02	002	6 Suppositorien B
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Meliane 21, Dragées

Berlis AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 57419	Abgabekategorie: B	Index: 09.02.1.	09.12.2019
Zusammensetzung	01	gestodenum 75 µg, ethinylestradiolum 20 µg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Hormonales Kontrazeptivum	
Packung/en	01	002	1 x 21 Dragée(s) B
		004	3 x 21 Dragée(s) B
		006	6 x 21 Dragée(s) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Mepact, Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionsdispersion

Takeda Pharma AG, 8807 Freienbach

Zul.-Nr.: 60721	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.4.	04.12.2019
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: mifamurtidum natricum 4 mg corresp. mifamurtidum 3.93 mg, dioleoylglycerophosphoserinum natrii, palmitoyloleoylglycerophosphocholinum, pro vitro.	
Anwendung		Behandlung des Osteosarkoms	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) inkl. sterilem Einmalfilter A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 MisoOne 400 mcg, Tabletten

Nordic Pharma GmbH, Binzmühlestrasse 80, 8050 Zürich

Zul.-Nr.: 65378	Abgabekategorie: A	Index: 07.09.0.	19.12.2019
Zusammensetzung	01	misoprostolum 400 µg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Schwangerschaftsabbruch	
Packung/en	01	001	1 Tablette(n) A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Myvlar, Dragées

Berlis AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 57418	Abgabekategorie: B	Index: 09.02.1.	09.12.2019
Zusammensetzung	01	ethinylestradiolum 30 µg, gestodenum 75 µg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Hormonales Kontrazeptivum	
Packung/en	01	001	1 x 21 Dragée(s) B
		003	3 x 21 Dragée(s) B
		005	6 x 21 Dragée(s) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Noxafil 100 mg, magensaftresistente Tablette

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

Zul.-Nr.: 63240	Abgabekategorie: B	Index: 08.06.0.	05.12.2019
Zusammensetzung	01	posaconazolium 100 mg, hydroxypropylcellulosum, carmellosum natricum conexum, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Pilzinfektionen	
Packung/en	01	001	24 Tablette(n) B
		002	96 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
		carmellosum natricum conexum: hergestellt aus gentechnisch verändertem Organismus Baumwolle	
		hydroxypropylcellulosum: hergestellt aus gentechnisch verändertem Organismus Baumwolle	
Gültig bis		unbegrenzt	

02 Olfen duo release, Kapseln

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 55164	Abgabekategorie: B	Index: 07.10.1.	13.12.2019
Zusammensetzung	02	diclofenacum natricum 75 mg, cellulolum microcristallinum, povidonum K 25, silica colloidalis anhydrica, acidi methacrylici et ethylis acrylatis polymerisatum 1:1, natrii hydroxidi solutio 1 mol/L, propylenglycolum, ammonio methacrylatis copolymerum B, ammonio methacrylatis copolymerum A, triethylis citras, talcum, Kapselhülle: gelatina, aqua, E 132, E 171, natrii laurilsulfas, Drucktinte: lacca, E 171, propylenglycolum, pro capsula corresp. natrium 5.5 mg.	
Anwendung		Antirheumatikum, Antiphlogistikum, Analgetikum	
Packung/en	02	001	10 Kapsel(n) B
		002	30 Kapsel(n) B
		003	100 Kapsel(n) B
Gültig bis		10.09.2021	

01 Onbrez Breezhaler 150 mcg, Pulver Hartkapseln zur Inhalation (mit Inhalator)**02 Onbrez Breezhaler 300 mcg, Pulver Hartkapseln zur Inhalation (mit Inhalator)**

Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 60141	Abgabekategorie: B	Index: 03.04.3.	02.12.2019
Zusammensetzung	01	indacaterolum 150 µg ut indacateroli maleas, excipiens pro capsula, Corresp. indacaterolum 120 µg pro dosi.	
	02	indacaterolum 300 µg ut indacateroli maleas, excipiens pro capsula, Corresp. indacaterolum 240 µg pro dosi.	
Anwendung		COPD	
Packung/en	01	001	30 Kapsel(n) B
		003	90 Kapsel(n) 3 Packungen à 30 Kapseln B
		005	90 Kapsel(n) 90 Kapseln + 1 Inhalator B
	02	002	30 Kapsel(n) B
		004	90 Kapsel(n) 3 Packungen à 30 Kapseln B
		006	90 Kapsel(n) 90 Kapseln + 1 Inhalator B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Ondansetron Axapharm 4 mg, Filmtabletten**02 Ondansetron Axapharm 8 mg, Filmtabletten**

Axapharm AG, Zugerstrasse 32, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 62144	Abgabekategorie: B	Index: 01.09.0.	20.12.2019
Zusammensetzung	01	ondansetronum 4 mg ut ondansetroni hydrochloridum dihydricum, excipiens pro compresso obducto.	
	02	ondansetronum 8 mg ut ondansetroni hydrochloridum dihydricum, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Antiemetikum	
Bemerkung		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		14.11.2022	

01 Pantoprazol Axapharm 20 mg, magensaftresistente Filmtabletten**02 Pantoprazol Axapharm 40 mg, magensaftresistente Filmtabletten**

Axapharm AG, Zugerstrasse 32, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 59384	Abgabekategorie: B	Index: 04.99.0.	06.12.2019
Zusammensetzung	01	pantoprazolum 20 mg ut pantoprazolum natricum sesquihydricum, Überzug: propylis parahydroxybenzoas, E 218, excipiens pro compresso obducto.	
	02	pantoprazolum 40 mg ut pantoprazolum natricum sesquihydricum, Überzug: propylis parahydroxybenzoas, E 218, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Ulcustherapie, Refluxoesophagitis, Zollinger-Ellison-Syndrom	
Packung/en	01	001	15 Tablette(n) B
		002	30 Tablette(n) B
		006	60 Tablette(n) B
		007	120 Tablette(n) B
	02	008	7 Tablette(n) B
		009	15 Tablette(n) B
		010	30 Tablette(n) B
		011	60 Tablette(n) B
		012	105 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

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

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 59288	Abgabekategorie: B	Index: 04.99.0.	04.12.2019
Zusammensetzung	01	pantoprazolum 20 mg ut pantoprazolum natricum sesquihydricum, excipiens pro compresso obducto.	
	02	pantoprazolum 40 mg ut pantoprazolum natricum sesquihydricum, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Ulcustherapie, Refluxoesophagitis, Zollinger-Ellison-Syndrom	
Packung/en	01	010	15 Tablette(n) B
		011	30 Tablette(n) B
		012	60 Tablette(n) B
		013	120 Tablette(n) B
	02	014	7 Tablette(n) B
		015	15 Tablette(n) B
		016	30 Tablette(n) B
		017	60 Tablette(n) B
		018	90 Tablette(n) B
Bemerkung		(Änderung Präparatename, früher: Pantoprazol Helvepharm, Filmtabletten)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Pramipexol Zentiva 0.125 mg, Tabletten
 02 Pramipexol Zentiva 0.25 mg, Tabletten
 03 Pramipexol Zentiva 0.5 mg, Tabletten
 04 Pramipexol Zentiva 1.0 mg, Tabletten
 05 Pramipexol Zentiva 1.5 mg, Tabletten
 Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 60089	Abgabekategorie: B	Index: 01.08.0.	05.12.2019
Zusammensetzung	01	pramipexoli dihydrochloridum monohydricum 0.125 mg corresp. pramipexolum 0.088 mg, excipients pro compresso.	
	02	pramipexoli dihydrochloridum monohydricum 0.25 mg corresp. pramipexolum 0.18 mg, excipients pro compresso.	
	03	pramipexoli dihydrochloridum monohydricum 0.5 mg corresp. pramipexolum 0.35 mg, excipients pro compresso.	
	04	pramipexoli dihydrochloridum monohydricum 1 mg corresp. pramipexolum 0.7 mg, excipients pro compresso.	
	05	pramipexoli dihydrochloridum monohydricum 1.5 mg corresp. pramipexolum 1.1 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Morbus Parkinson, symptomatische Behandlung des idiopathischen Restless Legs Syndroms (RLS)	
Packung/en	01	008	30 Tablette(n) B
	02	009	30 Tablette(n) B
		010	100 Tablette(n) B
	03	011	100 Tablette(n) B
	04	012	100 Tablette(n) B
Bemerkung		(Änderung Präparatename, früher: Pramipexol Helvepharm, Tabletten) 60089 05 Dosisstärke nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		15.09.2020	

01 Reminyl PR 8 mg, Kapseln
 02 Reminyl PR 16 mg, Kapseln
 03 Reminyl PR 24 mg, Kapseln
 Janssen-Cilag AG, Gubelstrasse 34, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 56754	Abgabekategorie: B	Index: 01.99.0.	11.12.2019
Zusammensetzung	01	galantaminum 8 mg ut galantamini hydrobromidum, excipients pro capsula.	
	02	galantaminum 16 mg ut galantamini hydrobromidum, excipients pro capsula.	
	03	galantaminum 24 mg ut galantamini hydrobromidum, excipients pro capsula.	
Anwendung		Leichte bis mittelschwere Demenz vom Alzheimer Typ	
Packung/en	01	005	28 Kapsel(n) B
	02	007	28 Kapsel(n) B
	03	019	28 Kapsel(n) B
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.	13.12.2019
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		(Rinnovo dell'omologazione)	
Valevole fino al		illimitata	

01 Sildenafil Actavis 25 mg, Filmtabletten
02 Sildenafil Actavis 50 mg, Filmtabletten
03 Sildenafil Actavis 100 mg, Filmtabletten
 Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 62392	Abgabekategorie: B	Index: 05.99.0.	10.12.2019
Zusammensetzung	01	sildenafilum 25 mg ut sildenafili citras, color.: E 132, excipiens pro compresso obducto.	
	02	sildenafilum 50 mg ut sildenafili citras, color.: E 132, excipiens pro compresso obducto.	
	03	sildenafilum 100 mg ut sildenafili citras, color.: E 132, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Erektile Dysfunktion	
Bemerkung		Umwandlung Zulassungsart, nur für den Export Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		07.05.2022	

01 Sildenafil Zentiva 25 mg, Filmtabletten
02 Sildenafil Zentiva 50 mg, Filmtabletten
03 Sildenafil Zentiva 100 mg, Filmtabletten
 Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 66129	Abgabekategorie: B	Index: 05.99.0.	17.12.2019
Zusammensetzung	01	sildenafilum 25 mg ut sildenafili citras, color.: E 132, excipiens pro compresso obducto.	
	02	sildenafilum 50 mg ut sildenafili citras, color.: E 132, excipiens pro compresso obducto.	
	03	sildenafilum 100 mg ut sildenafili citras, color.: E 132, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Erektile Dysfunktion	
Bemerkung		Umwandlung Zulassungsart, nur für den Export Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		07.11.2021	

01 Spedifen 400, Compresse pellicolari
 Zambon Svizzera SA, Via Industria 13, 6814 Cadempino

N° d'AMM: 55677	Categoria di dispensazione: B	Index: 07.10.1.	23.12.2019
Composizione	01	ibuprofenum 400 mg ut ibuprofenum argininum, excipiens pro compresso obducto.	
Indicazione		Antiflogistico, Analgesico, Antipiretico	
Confezione/i	01	002 12 compressa/compresse	B
		004 30 compressa/compresse	B
Valevole fino al		illimitata	

01 Spiralgin 500, Filmtabletten (teilbar)
 Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 55183	Abgabekategorie: B	Index: 07.10.1.	23.12.2019
Zusammensetzung	01	acidum mefenamicum 500 mg, povidonum K 29-32, maydis amyllum, cellulolum microcristallinum, crosopovidonum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, macrogolum 4000, dimeticonum, macrogol 21 aether stearylicus, silica colloidalis anhydrica, E 200, Überzug: hypromellosum, cellulolum microcristallinum, pro compresso obducto.	
Anwendung		Antiphlogistikum, Analgetikum, Antipyretikum	
Packung/en	01	002 10 Tablette(n)	B
		004 30 Tablette(n)	B
		006 100 Tablette(n)	B
Bemerkung		Anpassung an die revidierte AMZV	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Telfastin Allergo 120, comprimés pelliculés 120 mg

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

N° d'AMM: 61283	Catégorie de remise: D	Index: 07.13.1.	05.12.2019
Composition	01	fexofenadini hydrochloridum 120 mg, excipients pro compresso obducto.	
Indication		Rhinite allergique	
Conditionnements	01	002 10 comprimé(s)	D
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		illimité	

01 Telmisartan-Mepha 40mg, Tabletten**02 Telmisartan-Mepha 80mg, Tabletten**

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 62921	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.1.	12.12.2019
Zusammensetzung	01	telmisartanum 40 mg, excipients pro compresso.	
	02	telmisartanum 80 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Antihypertensivum	
Packung/en	01	009 30 Tablette(n)	B
		010 100 Tablette(n)	B
	02	011 30 Tablette(n)	B
		012 100 Tablette(n)	B
Bemerkung		(Änderung oder Ergänzung einer Packungsgrösse, neu: 40 mg: 30 + 100 Tabletten. 80 mg: 30 + 100 Tabletten)	
Gültig bis		22.01.2024	

01 Tenderdol, gel

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

N° d'AMM: 49153	Catégorie de remise: D	Index: 13.01.1.	10.12.2019
Composition	01	cholini salicylas 87.4 mg, cetalkonii chloridum 0.1 mg, levomenolum 4 mg, arom.: natrii cyclamas et alia, excipients ad gelatum pro 1 g.	
Indication		Etats inflammatoires de la muqueuse buccale	
Conditionnements	01	015 20 g	D
Valable jusqu'au		illimité	

01 Terbinafin Zentiva, Creme

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 57513	Abgabekategorie: D	Index: 10.09.4.	09.12.2019
Zusammensetzung	01	terbinafini hydrochloridum 10 mg, conserv.: alcohol benzylicus, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Antimykotikum zur topischen Anwendung	
Packung/en	01	001 15 g	D
Bemerkung		(Änderung Präparatename, früher: Terbinafin Helvepharm, Creme)	
Gültig bis		24.10.2021	

01 Terbinafin Zentiva 125 mg, Tabletten**02 Terbinafin Zentiva 250 mg, Tabletten**

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 57509	Abgabekategorie: B	Index: 08.06.0.	17.12.2019
Zusammensetzung	01	terbinafinum 125 mg ut terbinafini hydrochloridum, excipiens pro compresso.	
	02	terbinafinum 250 mg ut terbinafini hydrochloridum, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Antimykotikum	
Packung/en	01	001	14 Tablette(n) B
	02	003	14 Tablette(n) B
		005	28 Tablette(n) B
Bemerkung		(Änderung Präparatename, früher: Terbinafin Helvepharm, Tabletten)	
Gültig bis		23.02.2021	

01 Tineafin 125 mg, comprimés**02 Tineafin 250 mg, comprimés**

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

N° d'AMM: 57170	Catégorie de remise: B	Index: 08.06.0.	19.12.2019
Composition	01	terbinafinum 125 mg ut terbinafini hydrochloridum, excipiens pro compresso.	
	02	terbinafinum 250 mg ut terbinafini hydrochloridum, excipiens pro compresso.	
Indication		Antimycosique	
Conditionnements	01	001	14 comprimé(s) B
	02	003	14 comprimé(s) B
		005	28 comprimé(s) B
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		illimité	

01 Tostran 20 mg/g, Gel

Cederberg GmbH, Neuhofweg 4, 4102 Binningen

Zul.-Nr.: 57959	Abgabekategorie: B	Index: 07.08.4.	10.12.2019
Zusammensetzung	01	testosteronum 20 mg, propylenglycolum, antiox.: E 321, excipiens ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		Männlicher Hypogonadismus	
Packung/en	01	004	1 x 60 g Gel B
Bemerkung		(Widerruf der Packungsgrößen à 2 x 60 g Gel und 3 x 60 g Gel)	
Gültig bis		23.10.2023	

01 Trulicity 1.5 mg, solution injectable en seringue pré-remplie à usage unique
02 Trulicity 0.75 mg, solution injectable en seringue pré-remplie à usage unique
 Eli Lilly (Suisse) SA, chemin des Coquelicots 16, 1214 Vernier

N° d'AMM: 65235	Catégorie de remise: B	Index: 07.06.	09.12.2019
Composition	01	dulaglutidum 1.5 mg, natrii citras dihydricus, acidum citricum, mannitolum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.5 ml.	
	02	dulaglutidum 0.75 mg, natrii citras dihydricus, acidum citricum, mannitolum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.5 ml.	
Indication		antidiabétique	
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		Autorisé uniquement pour la mise sur le marché à l'étranger illimité	

01 Trulicity 1.5 mg, solution injectable stylo pré-remplie à usage unique
02 Trulicity 0.75 mg, solution injectable stylo pré-remplie à usage unique
 Eli Lilly (Suisse) SA, chemin des Coquelicots 16, 1214 Vernier

N° d'AMM: 65236	Catégorie de remise: B	Index: 07.06.	09.12.2019
Composition	01	dulaglutidum 1.5 mg, natrii citras dihydricus, acidum citricum, mannitolum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.5 ml.	
	02	dulaglutidum 0.75 mg, natrii citras dihydricus, acidum citricum, mannitolum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.5 ml.	
Indication		antidiabétique	
Conditionnements	01	001 4 pièce(s) stylo pré-remplie	B
	02	002 4 pièce(s) stylo pré-remplie	B
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		illimité	

01 Valverde Herz und Nerven, Filmtabletten
 Sidroga AG, Weidenweg 15, 4310 Rheinfelden

Zul.-Nr.: 47836	Abgabekategorie: D	Index: 02.98.0.	27.12.2019
Zusammensetzung	01	crataegi folii cum flore extractum ethanolicum siccum 81 mg corresp. hyperosidum 1.4-2.8 mg, DER: 4-6:1, extractum ethanolicum siccum ex passiflorae herba et crataegi fructus (2.8:1) 81 mg, DER: 3-6:1 mg, valerianae extractum methanolicum siccum 67.5 mg, DER: 5-8:1, lupuli extractum methanolicum siccum 29.4 mg, DER: 7-10:1, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Bei nervösen Herzbeschwerden	
Packung/en	01	002 60 Tablette(n)	D
		026 60 Dragée(s)	D
Bemerkung		(Änderung Arzneimittelname, früher: Valverde Herz, Filmtabletten)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Varidoid, Creme

Bridging Pharma GmbH, 8807 Freienbach

Zul.-Nr.: 65900	Abgabekategorie: D	Index: 02.08.2.	19.12.2019
Zusammensetzung	01	heparinoidum (chondroitini polysulfas) 3 mg (Rind: Lunge) alcoholes adipis lanae, aromatica, conserv.: E 218, propylis parahydroxybenzoas, excipiens ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Venenmittel für den äusserlichen Gebrauch	
Packung/en	01	003	40 g D
		004	100 g D
Bemerkung		(Umwandlung Zulassungsart, neu Hauptzulassung)	
Gültig bis		22.02.2021	

01 Varidoid, Gel

Bridging Pharma GmbH, 8807 Freienbach

Zul.-Nr.: 66171	Abgabekategorie: D	Index: 02.08.2.	19.12.2019
Zusammensetzung	01	heparinoidum (chondroitini polysulfas) 3 mg (Rind: Lunge) propylenglycolum, excipiens ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		Venenmittel für den äusserlichen Gebrauch	
Packung/en	01	004	40 g D
		005	100 g D
Bemerkung		(Umwandlung Zulassungsart, neu Hauptzulassung)	
Gültig bis		22.02.2021	

01 Voltaren Dolo Liquid Caps, Weichgelatinecapseln**02 Voltaren Dolo forte 25 mg Liquid Caps, Weichgelatinecapseln**

GSK Consumer Healthcare Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 58196	Abgabekategorie: D	Index: 07.10.1.	12.12.2019
Zusammensetzung	01	diclofenacum kalicum 12.5 mg, color.: E 104, excipiens pro capsula.	
	02	diclofenacum kalicum 25 mg, color.: E 104, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Analgetikum	
Packung/en	01	002	10 Kapsel(n) D
		003	20 Kapsel(n) D
	02	001	10 Kapsel(n) D
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Voltfast, Pulver für Trinklösung

Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 57310	Abgabekategorie: B	Index: 07.10.1.	12.12.2019
Zusammensetzung	01	diclofenacum kalicum 50 mg, aromatica, aspartamum, saccharinum natricum, excipiens ad pulverem pro charta.	
Anwendung		Antiphlogistikum, Analgetikum	
Packung/en	01	003	30 Beutel Pulver für Trinklösung B
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Voriconazol Pfizer 50 mg, Filmtabletten**02 Voriconazol Pfizer 200 mg, Filmtabletten**

Pfizer PFE Switzerland GmbH, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 65772	Abgabekategorie: A	Index: 08.06.0.	10.12.2019
Zusammensetzung	01	voriconazolum 50 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	voriconazolum 200 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Pilzinfektionen	
Packung/en	01	001 56 Tablette(n)	A
	02	002 28 Tablette(n)	A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Voriconazol Pfizer 200 mg, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

Pfizer PFE Switzerland GmbH, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 65770	Abgabekategorie: A	Index: 08.06.0.	10.12.2019
Zusammensetzung	01	voriconazolum 200 mg, betadexi aether sulfobutylicus natricus, pro vitro.	
Anwendung		Pilzinfektionen	
Packung/en	01	001 1 Durchstechflasche(n)	A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Voriconazol Pfizer 40 mg/ml, Pulver zur Herstellung einer Suspension

Pfizer PFE Switzerland GmbH, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 65771	Abgabekategorie: A	Index: 08.06.0.	10.12.2019
Zusammensetzung	01	voriconazolum 40 mg, aromatica, conserv.: E 211, excipients ad pulverem corresp. suspensio reconstituta 1 ml.	
Anwendung		Pilzinfektionen	
Packung/en	01	001 70 ml	A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Voriconazol Sandoz 200 mg, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 65064	Abgabekategorie: A	Index: 08.06.0.	19.12.2019
Zusammensetzung	01	voriconazolum 200 mg, betadexi aether sulfobutylicus natricus, pro vitro.	
Anwendung		Antimykotikum	
Packung/en	01	001 1 Durchstechflasche(n)	A
		002 5 Durchstechflasche(n)	A
		003 10 Durchstechflasche(n)	A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Zeel comp., Injektionslösung

ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: 63051	Abgabekategorie: B	Index: 20.01.0.	12.12.2019
Zusammensetzung	01	rhus toxicodendron D4 10 mg, arnica montana D4 2 mg, solanum dulcamara (HAB) D4 1 mg, sanguinaria canadensis D4 1 mg, sulfur D10 3 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 2 ml.	
Anwendung		Bei arthrosebedingten und / oder rheumatischen Gelenkkrankheiten	
Packung/en	01	001	10 Ampulle(n) B
		002	100 Ampulle(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

02 Zeller Herz und Nerven, Tropfen

Max Zeller Söhne AG, Seeblickstrasse 4, 8590 Romanshorn

Zul.-Nr.: 10029	Abgabekategorie: D	Index: 02.98.0.	17.12.2019
Zusammensetzung	02	extractum liquidum ex ilicis aquifolii folium 10 mg, olivae folium 10 mg, crataegi fructus 10 mg, crataegi folium cum flore 30 mg, caryophyllatae herba 20 mg, passiflorae herba 15 mg, lupuli strobulus 10 mg, excipiens ad solutionem pro 1 ml corresp. ethanolum 32 % V/V.	
Anwendung		Bei nervösen Herzbeschwerden	
Packung/en	02	058	100 ml D
		066	200 ml D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Zolpidem-Mepha Teva, Lactab

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 57055	Abgabekategorie: B	Index: 01.03.1.	11.12.2019
Zusammensetzung	01	zolpidemi tartras 10.00 mg, lactosum monohydricum 90.40 mg, cellulolum microcristallinum, carboxymethylamylum natricum A corresp. natrium 0.16 mg, hypromellosem, magnesii stearas, Überzug: hypromellosem, E 171, macrogolum 400, pro compresso obducto.	
Anwendung		Hypnotikum	
Packung/en	01	001	10 Tablette(n) B
		003	30 Tablette(n) B
Bemerkung		(Änderung Präparatename, früher: Zolpidem-Teva, Filmtabletten) (Umwandlung Zulassungsart, neu: Hauptzulassung) Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe (SR 812.121)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Zycomb Nasenspray, Lösung

GSK Consumer Healthcare Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 57996	Abgabekategorie: B	Index: 12.02.2.	19.12.2019
Zusammensetzung	01	ipratropii bromidum 84 µg, xylometazolini hydrochloridum 70 µg, excipients ad solutionem pro dosi.	
Anwendung		symptomatische Behandlung der nasalen Verstopfung und Rhinorrhoe infolge akuten Schnupfens	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

01 Dinolytic 5 mg/ml ad us. vet., Injektionslösung

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

Zul.-Nr.: 40063	Abgabekategorie: A	Index:	02.12.2019
Zusammensetzung	01	dinoprostum 5 mg ut dinoprostum trometamololum, conserv.: alcohol benzylicus 16.5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Prostaglandin F2 α (Dinoprost) für Pferd, Rind und Schwein	
Packung/en	01	021	5 x 10 ml A
Bemerkung		(Widerruf der Dosisstärke Dinolytic forte 12.5 mg/ml ad us. vet., Injektionslösung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Duphamox L.A. ad us. vet., Injektionssuspension

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

Zul.-Nr.: 52769	Abgabekategorie: A	Index:	19.12.2019
Zusammensetzung	01	amoxicillinum anhydricum 150 mg, aluminii monostearas, antiox.: E 320 80 μ g, E 321 80 μ g, propylenglycoli dicaprylocapras q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Bakterielle Infektionen bei Rindern, Schafen, Schweinen, Hunden und Katzen	
Packung/en	01	027	100 ml A
Bemerkung		(Namensänderung Hilfsstoff, früher: cocos oleum; neu: propylenglycoli dicaprylocapras)	
Gültig bis		31.12.2021	

01 EAZI-breed CIDR G ad us. vet., Intravaginalpessar

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

Zul.-Nr.: 52284	Abgabekategorie: B	Index:	04.12.2019
Zusammensetzung	01	progesteronum 0.33 g, excipients pro praeparatione.	
Anwendung		Oestrussynchronisation bei Schafen und Ziegen	
Bemerkung		(Widerruf der Dosisstärke EAZI-breed CIDR B ad us. vet., Intravaginalpessar)	
		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		23.09.2023	

01 Effipro Spot On Hunde S ad us. vet., Lösung zum Auftropfen
02 Effipro Spot On Hunde M ad us. vet., Lösung zum Auftropfen
03 Effipro Spot On Hunde L ad us. vet., Lösung zum Auftropfen
04 Effipro Spot On Hunde XL ad us. vet., Lösung zum Auftropfen
 Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: 60441	Abgabekategorie: D	Index:	20.12.2019
Zusammensetzung	01	fipronilum 67 mg, antiox.: E 320, E 321, conserv.: alcohol benzylicus, excipients ad solutionem pro vase 0.67 ml.	
	02	fipronilum 134 mg, antiox.: E 320, E 321, conserv.: alcohol benzylicus, excipients ad solutionem pro vase 1.34 ml.	
	03	fipronilum 268 mg, antiox.: E 320, E 321, conserv.: alcohol benzylicus, excipients ad solutionem pro vase 2.68 ml.	
	04	fipronilum 402 mg, antiox.: E 320, E 321, conserv.: alcohol benzylicus, excipients ad solutionem pro vase 4.02 ml.	
Anwendung		Insektizide und akarizide Lösung zum Auftropfen für Hunde	
Packung/en	01	017	4 x 0.67 ml Thermogeformte Pipetten D
		018	24 x 0.67 ml Thermogeformte Pipetten D
	02	019	4 x 1.34 ml Thermogeformte Pipetten D
		020	24 x 1.34 ml Thermogeformte Pipetten D
	03	021	4 x 2.68 ml Thermogeformte Pipetten D
		022	24 x 2.68 ml Thermogeformte Pipetten D
	04	023	4 x 4.02 ml Thermogeformte Pipetten D
		024	24 x 4.02 ml Thermogeformte Pipetten D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Effipro Spray ad us. vet., Sprühlösung für Hunde und Katzen
 Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: 60439	Abgabekategorie: D	Index:	20.12.2019
Zusammensetzung	01	fipronilum 2.5 mg, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Insektizide und akarizide Sprühlösung zur äusserlichen Anwendung für Hunde und Katzen	
Packung/en	01	001	100 ml D
		002	250 ml D
		003	500 ml D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

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

N° d'AMM: 65313	Catégorie de remise: B	Index:	10.12.2019
Composition	01	afoxolanerum 11.3 mg, aromatica, excipients pro compresso.	
	02	afoxolanerum 28.30 mg, aromatica, excipients pro compresso.	
	03	afoxolanerum 68 mg, aromatica, excipients pro compresso.	
	04	afoxolanerum 136 mg, aromatica, excipients pro compresso.	
Indication		Traitement systémique des infestations par les puces et les tiques chez le chien	
Conditionnements	01	002	3 comprimé(s) B
		003	6 comprimé(s) B
	02	005	3 comprimé(s) B
		006	6 comprimé(s) B
	03	008	3 comprimé(s) B
		009	6 comprimé(s) B
	04	011	3 comprimé(s) B
		012	6 comprimé(s) B
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		illimité	

01 Pen-Strep 20/20 ad us. vet., Injektionssuspension
 MSD Animal Health GmbH, Weyrstrasse 20, 6006 Luzern

Zul.-Nr.: 43021	Abgabekategorie: B	Index:	18.12.2019
Zusammensetzung	01	benzylpenicillinum procainum 200 mg corresp. 200'000 U.I., dihydrostreptomycinum 200 mg ut dihydrostreptomycini sulfas, natrii citras dihydricus, natrii hydroxymethansulfinas 2.5 mg, E 218 0.8 mg, lecithinum, aqua ad iniectabilia, ad suspensionem pro 1 ml.	
Anwendung		Bakterielle Infektionen bei Rindern, Schafen, Schweinen, Hunden und Katzen	
Packung/en	01	028	100 ml B
Bemerkung		(Änderung Abgabekategorie von A zu B)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Sporimune ad us. vet., orale Lösung
 Dr. E. Gräub AG, Rehhagstrasse 83, 3018 Bern

Zul.-Nr.: 65685	Abgabekategorie: B	Index:	12.12.2019
Zusammensetzung	01	ciclosporinum 50 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	25 ml mit Dosierspritze B
		002	50 ml mit Dosierspritze B
		003	100 ml mit Dosierspritze B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

Änderung der Zulassungsinhaberin Modification du titulaire d'AMM

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

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

Übertragung der Zulassung / Transfert de l'autorisation

Per 03.12.2019 übernimmt die Firma **Mepha Pharma AG, Basel** folgende/s Arzneimittel der Firma **Teva Pharma AG, Basel**:

A compter du 03.12.2019, l'entreprise **Mepha Pharma AG, Basel** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Teva Pharma AG, Basel**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
57055	Zolpidem-Teva, Filmtabletten

Per 16.12.2019 übernimmt die Firma **ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS INTERNATIONAL SA, Genève** folgende/s Arzneimittel der Firma **ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS (SWITZERLAND) SA, Genève**:

A compter du 16.12.2019, l'entreprise **ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS INTERNATIONAL SA, Genève** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS (SWITZERLAND) SA, Genève**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
66580	Lutathera, solution pour perfusion

Änderung Name der Zulassungsinhaberin / Changement de raison sociale

Per 23.12.2019 ändert die Firma **Vifor (International) AG, St. Gallen** ihren Firmennamen auf **Vifor (International) Inc.**

A compter du 23.12.2019, l'entreprise **Vifor (International) AG, St. Gallen** aura pour nouvelle raison sociale **Vifor (International) Inc.**

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
15398	Venofer, Injektionslösung
30124	Maltofer, Sirup
35102	Ferrum Hausmann, Kapseln
36624	Ferrum Hausmann ad us. vet., Injektionslösung
38592	Maltofer, Trinklösung in Monodosen
38593	Maltofer, Tropfen
38622	Ferrum Hausmann PM, Injektionslösung i.m.
39689	Hippiron ad us. vet., Injektionslösung
46537	Maltofer, Kautabletten
46538	Maltofer Fol, Kautabletten
55363	Maltofer, Filmtabletten
57851	Ferinject, Injektionslösung zur i.v. Verabreichung

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	Pectorex Bronchialpastillen Mint, Pastillen Iromedica AG, Oberstrasse 222, 9014 St. Gallen	65366	E	12.03.9.	31.01.2020
1	01	Adlers Bronchialpastillen, Pastillen Hänseler AG, Industriestrasse 35, 9100 Herisau	65427	E	03.02.0.	06.12.2019
1	01	Amlø Axapharm 5 mg, Tabletten Axapharm AG, Zugerstrasse 32, 6340 Baar	59089	B	02.06.1.	18.12.2019
1	02	Amlø Axapharm 10 mg, Tabletten Axapharm AG, Zugerstrasse 32, 6340 Baar	59089	B	02.06.1.	18.12.2019
1	01	Bisoprolol Axapharm 2,5 mg, Filmtabletten Axapharm AG, Zugerstrasse 32, 6340 Baar	62111	B	02.03.0.	19.12.2019
1	02	Bisoprolol Axapharm 5 mg, Filmtabletten Axapharm AG, Zugerstrasse 32, 6340 Baar	62111	B	02.03.0.	19.12.2019
1	03	Bisoprolol Axapharm 10 mg, Filmtabletten Axapharm AG, Zugerstrasse 32, 6340 Baar	62111	B	02.03.0.	19.12.2019

1	01	Ceftriaxon-Stulln 1 g, Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung Pharma Stulln Schweiz GmbH, 8807 Freienbach	58622	A	08.01.3.	17.12.2019
1	02	Ceftriaxon-Stulln 2 g, Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung Pharma Stulln Schweiz GmbH, 8807 Freienbach	58622	A	08.01.3.	17.12.2019
1	01	Donepezil Axapharm 5 mg, Filmdabletten Axapharm AG, Zugerstrasse 32, 6340 Baar	62244	B	01.99.0.	31.12.2019
1	02	Donepezil Axapharm 10 mg, Filmdabletten Axapharm AG, Zugerstrasse 32, 6340 Baar	62244	B	01.99.0.	31.12.2019
1	01	Elenis, Lactab Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	62645	B	09.02.1.	01.06.2020
1	01	Fluox Axapharm 20 mg, Kapseln Axapharm AG, Zugerstrasse 32, 6340 Baar	65706	B	01.06.0.	18.12.2019
1	01	GEM Bronchial-Pastillen Mint Iromedica AG, Oberstrasse 222, 9014 St. Gallen	63037	E	12.03.9.	31.01.2020
1	01	Lacri-Stulln UD, Augentropfen Pharma Stulln Schweiz GmbH, 8807 Freienbach	57153	D	11.08.2.	12.12.2019
1	01	Leve Axapharm 250 mg, Filmdabletten Axapharm AG, Zugerstrasse 32, 6340 Baar	62087	B	01.07.1.	31.12.2019
1	02	Leve Axapharm 500 mg, Filmdabletten Axapharm AG, Zugerstrasse 32, 6340 Baar	62087	B	01.07.1.	31.12.2019

1	03	Leve Axapharm 1000 mg, Filmtabletten Axapharm AG, Zugerstrasse 32, 6340 Baar	62087	B	01.07.1. 31.12.2019
1	01	Maasol, Markierungsbesteck GE Healthcare AG, 8152 Opfikon	49136	A	17.01.5. 18.05.2020
1	02	Midalgan Balsam Neue Formel, Salbe Ars Vitae AG, Dellenbodenweg 8, 4452 Itingen	14095	D	07.10.4. 17.12.2019
1	01	Mucosolvon, solution pour inhalation Sanofi-Aventis (Suisse) SA, route de Montfleury 3, 1214 Vernier	43844	B	03.02.0. 24.04.2019
1	01	Nebivolol-Acino 5, Tabletten Acino Pharma AG, Birsweg 2, 4253 Liesberg	59076	B	02.03.0. 19.12.2019
1	01	Perindopril Axapharm 2 mg Tabletten Axapharm AG, Zugerstrasse 32, 6340 Baar	61378	B	02.07.1. 19.12.2019
1	02	Perindopril Axapharm 4 mg Tabletten Axapharm AG, Zugerstrasse 32, 6340 Baar	61378	B	02.07.1. 19.12.2019
1	03	Perindopril Axapharm 8 mg Tabletten Axapharm AG, Zugerstrasse 32, 6340 Baar	61378	B	02.07.1. 19.12.2019
1	01	Phlebodril N, Kapseln Pierre Fabre Pharma SA, Hegenheimermattweg 183, 4123 Allschwil	54307	D	02.08.1. 19.12.2019
4	01	Rimactan 450, Dragées Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch	38942	A	08.02.1. 17.12.2019

4	02	Rimactan 600, Dragées Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch	38942	A	08.02.1.	17.12.2019
1	01	Risperidon Axapharm 0.5 mg, Filmtabletten Axapharm AG, Zugerstrasse 32, 6340 Baar	61658	B	01.05.0.	20.12.2019
1	02	Risperidon Axapharm 1 mg, Filmtabletten Axapharm AG, Zugerstrasse 32, 6340 Baar	61658	B	01.05.0.	20.12.2019
1	03	Risperidon Axapharm 2 mg, Filmtabletten Axapharm AG, Zugerstrasse 32, 6340 Baar	61658	B	01.05.0.	20.12.2019
1	04	Risperidon Axapharm 3 mg, Filmtabletten Axapharm AG, Zugerstrasse 32, 6340 Baar	61658	B	01.05.0.	20.12.2019
1	05	Risperidon Axapharm 4 mg, Filmtabletten Axapharm AG, Zugerstrasse 32, 6340 Baar	61658	B	01.05.0.	20.12.2019
1	01	Risperidon Axapharm, Lösung Axapharm AG, Zugerstrasse 32, 6340 Baar	59137	B	01.05.0.	20.12.2019
1	01	Sanhelios 333, Knoblauchkapseln mit Weissdorn Ars Vitae AG, Dellenbodenweg 8, 4452 Itingen	43501	D	02.97.0.	20.12.2019
1	01	Simvastatin Axapharm 10 mg, Filmtabletten Axapharm AG, Zugerstrasse 32, 6340 Baar	61423	B	07.12.0.	17.12.2019
1	02	Simvastatin Axapharm 20 mg, Filmtabletten Axapharm AG, Zugerstrasse 32, 6340 Baar	61423	B	07.12.0.	17.12.2019
1	03	Simvastatin Axapharm 40 mg, Filmtabletten Axapharm AG, Zugerstrasse 32, 6340 Baar	61423	B	07.12.0.	17.12.2019

1	04	Simvastatin Axapharm 80 mg, Filmtabletten Axapharm AG, Zugerstrasse 32, 6340 Baar	61423	B	07.12.0. 17.12.2019
1	01	Teicoplanin-Stulln 200 mg i.m./i.v., Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung Pharma Stulln Schweiz GmbH, 8807 Freienbach	61323	A	08.01.9. 17.12.2019
1	02	Teicoplanin-Stulln 400 mg i.m./i.v., Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung Pharma Stulln Schweiz GmbH, 8807 Freienbach	61323	A	08.01.9. 17.12.2019
1	01	Topsym, unguento FARMACEUTICA TEOFARMA SUISSE SA, 6900 Lugano	36428	B	10.05.1. 27.10.2020
4	01	Viscum Mali D1 (ferm. 53), Dilutio Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim	59741	D	20.02.0. 05.12.2019
1	01	Zithromax Uno, Granulat zur Herstellung einer oralen Suspension mit verzögerter Wirkstofffreigabe Pfizer PFE Switzerland GmbH, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich	57524	A	08.01.6. 30.04.2020

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

1	01	CAS 45 S ad us. vet., Arzneimittelvormischung ufamed AG, Kornfeldstrasse 2, 6210 Sursee	55492	A	29.02.2020
---	----	---	--------------	----------	------------

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 Orion, Filmtabletten Orion Pharma AG, Baarerstrasse 75, 6300 Zug	60010	B	07.16.2.	01.06.2020
1	01	Co-Amoxicillin Sandoz 457, Pulver zur Herstellung einer Suspension Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch	57046	A	08.01.93	10.05.2020
1	01	Combifrinil, suspension FRILAB SA, rue des Pierres-du-Niton 17, 1207 Genève	49973	D	08.05.1.	14.12.2019
1	01	Irinotecan Cancernova 40 mg/2 ml, Infusionskonzentrat Dermapharm AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg	59218	A	07.16.1.	05.05.2020
1	02	Irinotecan Cancernova 100 mg/5 ml, Infusionskonzentrat Dermapharm AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg	59218	A	07.16.1.	05.05.2020
1	03	Irinotecan Cancernova 300 mg/15 ml, Infusionskonzentrat Dermapharm AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg	59218	A	07.16.1.	05.05.2020
1	01	Kafa Tabs, comprimés filmés Verfora SA, Route de Moncor 10, 1752 Villars-sur-Glâne	51135	D	01.01.1.	12.01.2020
1	01	Subcuvia, Injektionslösung Shire Switzerland GmbH, Zählerweg 4, 6300 Zug	58749	B	08.09.	11.02.2020

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

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

Zeichenerklärung / Légende

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

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

Humanarzneimittel / Produits à usage humain

2	Quizartinibum (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff Akute myeloische Leukämie Daiichi Sankyo (Schweiz) AG, Gewerbestrasse 16, 8800 Thalwil	18.12.2019
---	--	------------

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

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

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

Humanarzneimittel / Produits à usage humain

Durvalumab (1 Arzneimittel) Änderung, neue Indikation ES-SCLC AstraZeneca AG, Neuhofstrasse 34, 6340 Baar	02.12.2019
Levocetirizine dihydrochloride (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels im Co-Marketing Antihistaminikum Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	03.12.2019
500 mg Paracetamol / 150 mg Ibuprofen (1 médicament) Nouvelle autorisation d'un médicament contenant un principe actif connu avec innovation Zur kurzzeitigen symptomatischen Behandlung von leichten bis mässig starken Schmerzen (Zahnschmerzen, Schmerzen im Bereich von Gelenken und Bändern, Rückenschmerzen, Schmerzen während der Menstruation, Schmerzen nach Verletzungen, Schmerzen bei Erkältungskrankheiten, Kopfschmerzen), symptomatische Behandlung von Fieber. Verfora SA, Route de Moncor 10, 1752 Villars-sur-Glâne	06.12.2019
Enoxaparin sodium (1 medicamento) Nuova notifica di un biosimilare Prophylaxis of venous thromboembolic disease in moderate and high-risk surgical patients, in particular those undergoing orthopaedic or general surgery including cancer surgery. <ul style="list-style-type: none"> • Prophylaxis of venous thromboembolic disease in medical patients with an acute illness (such as acute heart failure, respiratory insufficiency, severe infections or rheumatic diseases) and reduced mobility at increased risk of venous thromboembolism. • Treatment of deep vein thrombosis (DVT) and pulmonary embolism (PE), excluding PE likely to require thrombolytic therapy or surgery. • Prevention of thrombus formation in the extracorporeal circulation during haemodialysis. • Acute coronary syndrome: <ul style="list-style-type: none"> - Treatment of unstable angina and non ST-segment elevation myocardial infarction (NSTEMI), in combination with oral acetylsalicylic acid. - Treatment of acute ST-segment elevation myocardial infarction (STEMI) including patients to be managed medically or with subsequent percutaneous coronary intervention (PCI) EFFIK SA, Via alla Campagna 2A, 6900 Lugano	06.12.2019

Enzalutamide (2 Arzneimittel) Änderung, neue Indikation Prostate cancer Astellas Pharma AG, Richtiring 28, 8304 Wallisellen	06.12.2019
Treosulfan (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff TRECONDI wird in Kombination mit Fludarabin angewendet im Rahmen einer Konditionierungstherapie vor einer allogenen hämatopoetischen Stammzelltransplantation (allo-HSCT) bei erwachsenen Patienten mit malignen und nicht malignen Erkrankungen sowie bei malignen Erkrankungen von Kindern und Jugendlichen älter als 1 Monat. Opopharma Vertriebs AG, Riedmattstrasse 9, 8153 Rümlang	09.12.2019
Ipilimumab (1 Arzneimittel) Änderung, neue Indikation 1L nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom Bristol-Myers Squibb SA, Hinterbergstrasse 16, 6312 Steinhausen	10.12.2019
Nivolumab (1 Arzneimittel) Änderung, neue Indikation 1L nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom Bristol-Myers Squibb SA, Hinterbergstrasse 16, 6312 Steinhausen	10.12.2019
Azithromycin Dihydrat (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation Mittel gegen bakterielle Erreger Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	11.12.2019
Pembrolizumab (1 Arzneimittel) Änderung, neue Indikation Urothelkarzinom MSD Merck Sharp & Dohme AG, Werftstrasse 4, 6005 Luzern	12.12.2019
Ethinylestradiol, Dienogest (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation Hormonale Kontrazeption Dermapharm AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg	13.12.2019
Ethinylestradiol, Dienogest (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation Hormonale Kontrazeption Gynial AG, Chamerstrasse 44, 6331 Hünenberg	13.12.2019
Meropenem, Vaborbactam (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff Infectious Disease A. Menarini AG, Thurgauerstrasse 36/38, 8050 Zürich	17.12.2019

Prasugrelum (ut Prasugreli besilas) (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation Thrombozytenaggregationshemmer Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch	19.12.2019
Secukinumab (3 Arzneimittel) Änderung, neue Indikation axiale Spondyloarthritis Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch	19.12.2019
acalabrutinib (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff Chronische lymphatische Leukämie (CLL) AstraZeneca AG, Neuhofstrasse 34, 6340 Baar	23.12.2019
Etanercept (1 Arzneimittel) Zulassungserweiterung, neue Dosisstärke Rheumatoid Arthritis, Psoriatic Arthritis, Plaque Psoriasis, Ankylosing Spondylitis (Morbus Bechterew), Juvenile idiopathic arthritis and Paediatric plaque psoriasis Samsung Bioepis CH GmbH, Werftstrasse 4, 6005 Luzern	23.12.2019
propofol (1 médicament) Nouvelle autorisation d'un médicament en co-marketing Allgemeinnarkoticum Labatec Pharma SA, rue du Cardinal-Journet 31, 1217 Meyrin	23.12.2019

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

Sarolaner, Moxidectin, Pyrantel embonate (1 Arzneimittel)

20.12.2019

Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff mit Innovation gegen Zecken, Flöhe und Magen-Darm-Nematoden und gegen Herzwurmerkrankungen und Angiostrongylose.

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