

# Swissmedic Journal 01/2020

19. Jahrgang  
19<sup>e</sup> 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](http://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
<b>Arzneimittel Nachrichten</b>	
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Beovu®, Injektionslösung in Fertigspritze (Brolucizumabum) <span style="float: right;">4</span>	<b>Regulatory News</b>
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Crysvida®, Injektionslösung (Burosumabum) <span style="float: right;">6</span>	Anpassung der Wegleitung Zulassung nach Art. 14 Abs. 1 Bst. a <sup>bis-quater</sup> HMG <span style="float: right;">14</span>
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Rinvoq®, Retardtabletten (Upadacitinib) <span style="float: right;">8</span>	<b>Arzneimittel Statistik</b>
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Ultomiris, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (Ravulizumabum) <span style="float: right;">10</span>	Neuzulassung <span style="float: right;">16</span>
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Propovet Multidose ad us. vet., Emulsion zur Injektion für Hunde und Katzen (Propofolum) <span style="float: right;">12</span>	Revision und Änderung der Zulassung <span style="float: right;">27</span>
	Änderung der Zulassungsinhaberin <span style="float: right;">84</span>
	Widerruf der Zulassung <span style="float: right;">92</span>
	Erlöschen der Zulassung <span style="float: right;">95</span>
	Verfügung über die Abweisung oder den Rückzug eines Gesuchs um Zulassung, Erweiterung der Indikation oder um Erweiterung der Zulassung eines Arzneimittels <span style="float: right;">97</span>
	Eingang eines vollständigen Gesuchs um Zulassung, um Erweiterung der Indikation oder um Erweiterung der Zulassung eines Arzneimittels <span style="float: right;">98</span>

### Swissmedic Kontaktliste

Auf unserer Website [www.swissmedic.ch](http://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
<b>Médicaments</b>	
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Beovu®, solution injectable en seringue préremplie (brolucizumabum)	5
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Crysvida®, solution injectable (burosumabum)	7
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Rinvoq®, comprimées retard (upadacitinib)	9
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Ultomiris, solution à diluer pour perfusion (ravulizumabum)	11
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Propovet Multidose ad us. vet., Émulsion injectable pour chiens et chats (propofolum)	13
<b>Réglementation</b>	
Adaptation du Guide complémentaire Autorisation selon l'art. 14, al. 1, let. a <sup>bis-quater</sup> LPT <sup>h</sup> HMV4	15
<b>Miscellanées</b>	
Nouvelle autorisation	16
Révision et modification de l'autorisation	27
Modification du titulaire d'AMM	84
Révocation de l'autorisation de mise sur le marché	92
Extinction de l'autorisation de mise sur le marché	95
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	97
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	98

## Annuaire Swissmedic

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

## Légende

### Catégories de remise

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

**Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff:  
Beovu<sup>®</sup>, Injektionslösung in Fertigspritze (Brolucizumabum)**

<b>Name Arzneimittel:</b>	Beovu <sup>®</sup> , Injektionslösung in Fertigspritze
<b>Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:</b>	Brolucizumabum
<b>Dosisstärke und Darreichungsform:</b>	120 mg/ml, Injektionslösung in Fertigspritze
<b>Anwendungsgebiet / Indikation:</b>	Beovu ist indiziert für die Behandlung der neovaskulären (feuchten) altersbedingten Makuladegeneration (AMD).
<b>ATC Code:</b>	S01LA06
<b>IT-Nummer / Bezeichnung:</b>	11.99.0./Varia
<b>Zulassungsnummer/n:</b>	67244
<b>Zulassungsdatum:</b>	16.1.2020

Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

**Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif:  
Beovu<sup>®</sup>, solution injectable en seringue préremplie (brolocizumabum)**

<b>Préparation:</b>	Beovu <sup>®</sup> , solution injectable en seringue préremplie pour injection intravitréenne
<b>Principe(s) actif(s):</b>	brolocizumabum
<b>Dosage et forme pharmaceutique:</b>	120 mg/ml, solution injectable en seringue préremplie pour injection intravitréenne
<b>Possibilités d'emploi / Indication:</b>	Beovu ist indiziert für die Behandlung der neovaskulären (feuchten) altersbedingten Makuladegeneration (AMD). 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 <a href="http://www.swissmedicinfo.ch">www.swissmedicinfo.ch</a> .
<b>Code ATC:</b>	S01LA06
<b>No IT / désignation:</b>	11.99.0./Varia
<b>No d'autorisation:</b>	67244
<b>Date d'autorisation:</b>	16.01.2020

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

**Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff:  
Crysvita<sup>®</sup>, Injektionslösung (Burosumabum)**

<b>Name Arzneimittel:</b>	Crysvita <sup>®</sup> , Injektionslösung
<b>Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:</b>	Burosumabum
<b>Dosisstärke und Darreichungsform:</b>	10/20/30 mg/ml, Injektionslösung
<b>Anwendungsgebiet / Indikation:</b>	Crysvita ist indiziert für die Behandlung von X-chromosomaler Hypophosphatämie (XLH) bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 1 Jahr.
<b>ATC Code:</b>	M05BX05
<b>IT-Nummer / Bezeichnung:</b>	07.99.0./Varia
<b>Zulassungsnummer/n:</b>	66801
<b>Zulassungsdatum:</b>	20.01.2020

Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

**Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif:  
Crysvita<sup>®</sup>, solution injectable (burosumabum)**

<b>Préparation:</b>	Crysvita <sup>®</sup> , solution injectable
<b>Principe(s) actif(s):</b>	burosumabum
<b>Dosage et forme pharmaceutique:</b>	10/20/30 mg/ml, solution injectable
<b>Possibilités d'emploi / Indication:</b>	Crysvita ist indiziert für die Behandlung von X-chromosomaler Hypophosphatämie (XLH) bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 1 Jahr. 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 <a href="http://www.swissmedicinfo.ch">www.swissmedicinfo.ch</a> .
<b>Code ATC:</b>	M05BX05
<b>No IT / désignation:</b>	07.99.0./Varia
<b>No d'autorisation:</b>	66801
<b>Date d'autorisation:</b>	20.01.2020

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

**Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff:  
Rinvoq<sup>®</sup>, Retardtabletten (Upadacitinib)**

<b>Name Arzneimittel:</b>	Rinvoq <sup>®</sup> , Retardtabletten
<b>Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:</b>	Upadacitinib
<b>Dosisstärke und Darreichungsform:</b>	15 mg, Retardtabletten
<b>Anwendungsgebiet / Indikation:</b>	Rinvoq wird zur Behandlung von Erwachsenen mit mittelschwerer bis schwerer aktiver rheumatoider Arthritis angewendet, die auf eine Behandlung mit einem oder mehreren konventionellen synthetischen krankheitsmodifizierenden Antirheumatika (csDMARD) unzureichend angesprochen haben oder diese nicht vertragen haben. Rinvoq kann in Kombination mit Methotrexat oder anderen csDMARDs oder als Monotherapie bei erwachsenen Patienten angewendet werden
<b>ATC Code:</b>	L04AA44
<b>IT-Nummer / Bezeichnung:</b>	07.15.0./Immunsuppressive Stoffe
<b>Zulassungsnummer/n:</b>	67257
<b>Zulassungsdatum:</b>	20.01.2020 Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.



**Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif:  
Rinvoq<sup>®</sup>, comprimées retard (upadacitinib)**

<b>Préparation:</b>	Rinvoq <sup>®</sup> , comprimés retard
<b>Principe(s) actif(s):</b>	upadacitinib
<b>Dosage et forme pharmaceutique:</b>	15 mg, comprimés retard
<b>Possibilités d'emploi / Indication:</b>	<p>Rinvoq wird zur Behandlung von Erwachsenen mit mittelschwerer bis schwerer aktiver rheumatoider Arthritis angewendet, die auf eine Behandlung mit einem oder mehreren konventionellen synthetischen krankheitsmodifizierenden Antirheumatika (csDMARD) unzureichend angesprochen haben oder diese nicht vertragen haben.</p> <p>Rinvoq kann in Kombination mit Methotrexat oder anderen csDMARDs oder als Monotherapie bei erwachsenen Patienten angewendet 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 <a href="http://www.swissmedicinfo.ch">www.swissmedicinfo.ch</a>.</p>
<b>Code ATC:</b>	L04AA44
<b>No IT / désignation:</b>	07.15.0./Immunsuppresseurs
<b>No d'autorisation:</b>	67257
<b>Date d'autorisation:</b>	20.1.2020
	Pour des informations complètes sur la préparation, consultez l'information professionnelle.

**Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff:  
Ultomiris, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (Ravulizumabum)**

<b>Name Arzneimittel:</b>	Ultomiris, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
<b>Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:</b>	Ravulizumabum
<b>Dosisstärke und Darreichungsform:</b>	300 mg/30 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
<b>Anwendungsgebiet / Indikation:</b>	Ultomiris wird angewendet zur Behandlung erwachsener Patienten mit paroxysmaler nächtlicher Hämoglobinurie (PNH): <ul style="list-style-type: none"><li>- bei Patienten mit Hämolyse zusammen mit einem oder mehreren klinischen Symptomen als Hinweis auf eine hohe Krankheitsaktivität,</li><li>- bei Patienten, die klinisch stabil sind, nachdem sie mindestens während der vergangenen 6 Monate mit Eculizumab behandelt wurden.</li></ul>
<b>ATC Code:</b>	L04AA43
<b>IT-Nummer / Bezeichnung:</b>	07.15.0/Immunsuppressive Stoffe
<b>Zulassungsnummer/n:</b>	67278
<b>Zulassungsdatum:</b>	20.01.2020
	Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

**Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif:  
Ultomiris, solution à diluer pour perfusion (ravulizumabum)**

<b>Préparation:</b>	Ultomiris, solution à diluer pour perfusion
<b>Principe(s) actif(s):</b>	ravulizumabum
<b>Dosage et forme pharmaceutique:</b>	300 mg/30 ml, solution à diluer pour perfusion
<b>Possibilités d'emploi / Indication:</b>	Ultomiris wird angewendet zur Behandlung erwachsener Patienten mit paroxysmaler nächtlicher Hämoglobinurie (PNH): <ul style="list-style-type: none"><li>- bei Patienten mit Hämolyse zusammen mit einem oder mehreren klinischen Symptomen als Hinweis auf eine hohe Krankheitsaktivität,</li><li>- bei Patienten, die klinisch stabil sind, nachdem sie mindestens während der vergangenen 6 Monate mit Eculizumab behandelt wurden.</li></ul> 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 <a href="http://www.swissmedicinfo.ch">www.swissmedicinfo.ch</a> .
<b>Code ATC:</b>	L04AA43
<b>No IT / désignation:</b>	07.15.0/Immunosuppresseurs
<b>No d'autorisation:</b>	67278
<b>Date d'autorisation:</b>	20.1.2020

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

## Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Propovet Multidose ad us. vet., Emulsion zur Injektion für Hunde und Katzen (Propofolum)

<b>Name Arzneimittel:</b>	Propovet Multidose ad us. vet., Emulsion zur Injektion für Hunde und Katzen
<b>Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:</b>	Propofolum
<b>Dosisstärke und Darreichungsform:</b>	10 mg/ml, Emulsion zur Injektion
<b>Anwendungsgebiet / Indikation:</b>	Kurz wirksames Allgemeinanästhetikum mit kurzer Erholungszeit zur intravenösen Anwendung bei Hunden und Katzen: <ul style="list-style-type: none"><li>- Für kurze Eingriffe mit einer Dauer von bis zu etwa 5 Minuten</li><li>- Zur Einleitung einer Allgemeinanästhesie, bei der die Aufrechterhaltung durch Inhalationsnarkotika erfolgt</li><li>- Zur Einleitung und kurzzeitigen Aufrechterhaltung einer Narkose durch Verabreichung von aufeinander folgenden Injektionen von Propovet Multidose je nach Wirkung für ungefähr eine halbe Stunde (30 Minuten), wobei die in Abschnitt «Kontraindikationen» genannte Gesamtdosis nicht überschritten werden darf.</li></ul> Bei schmerzhaften Eingriffen muss für eine ausreichende perioperative Analgesie gesorgt werden.
<b>ATC Code:</b>	QN01AX10
<b>IT-Nummer / Bezeichnung:</b>	--
<b>Zulassungsnummer/n:</b>	67256
<b>Zulassungsdatum:</b>	16.01.2020

Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Arzneimittelinformation zu konsultieren.  
[www.tierarzneimittel.ch](http://www.tierarzneimittel.ch)

**Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif:  
Propovet Multidose ad us. vet., Émulsion injectable pour chiens et chats (propofolum)**

<b>Préparation:</b>	Propovet Multidose ad us. vet., Émulsion injectable pour chiens et chats
<b>Principe(s) actif(s):</b>	propofolum
<b>Dosage et forme pharmaceutique:</b>	10 mg/ml, Émulsion injectable
<b>Possibilités d'emploi / Indication:</b>	<p>Anesthésique général intraveineux de courte durée d'action avec une phase de réveil rapide destiné aux chiens et aux chats:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- pour des interventions courtes d'une durée allant jusqu'à 5 minutes environ</li><li>- pour l'induction d'une anesthésie générale lorsque l'entretien est assuré par des anesthésiques volatils</li><li>- pour l'induction et l'entretien de courte durée d'une anesthésie générale par l'administration de doses répétées de Propovet Multidose en fonction de l'effet pendant une demi-heure (30 minutes) environ, sans dépasser la dose totale indiquée dans le paragraphe «Contre-indications».</li></ul> <p>En cas d'intervention douloureuse, il faudra assurer une analgésie péri-opératoire suffisante.</p>
<b>Code ATC:</b>	QN01AX10
<b>No IT / désignation:</b>	--
<b>No d'autorisation:</b>	67256
<b>Date d'autorisation:</b>	16.1.2020

Pour des informations complètes sur la préparation, consultez l'information sur le médicament.  
[www.tierarzneimittel.ch](http://www.tierarzneimittel.ch)

## Anpassung der Wegleitung Zulassung nach Art. 14 Abs. 1 Bst. a<sup>bis-quater</sup> HMG HMV4

Die Wegleitung *Zulassung nach Art. 14 Abs. 1 Bst. a<sup>bis-quater</sup> HMG HMV4* beschreibt die besonderen Anforderungen an Gesuche in den vereinfachten Zulassungsverfahren nach Art. 14 Abs. 1 Bst. a<sup>bis-quater</sup> des Bundesgesetzes vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG; SR 812.21), welche mit der Heilmittelgesetzesrevision am 1. Januar 2019 in Kraft traten. Die im Geschäftsjahr 2019 gesammelten Erfahrungen mit den neuen Prozessen erlauben es Swissmedic nun, die Wegleitung punktuell zu präzisieren.

### Voraussetzung für die Anwendbarkeit des Verfahrens nach Art. 14 Abs. 1 Bst. a<sup>bis</sup> HMG

Der Wortlaut von Art. 14 Abs. 1 Bst. a<sup>bis</sup> HMG lässt zu, dass nicht das gewählte ausländische Vergleichsarzneimittel an sich, sondern die enthaltenen Wirkstoffe zum Zeitpunkt der Gesuchseinreichung seit mindestens 10 Jahren in einem Arzneimittel in der EU/EFTA zugelassen sind. Es ist also möglich, dass das gewählte ausländische Vergleichsarzneimittel an sich noch nicht seit 10 Jahren in der EU/EFTA zugelassen ist. Die relevante Voraussetzung für die Anwendung des Verfahrens ist in diesem Fall, dass das gewählte ausländische Vergleichsarzneimittel für das identische medizinische Anwendungsgebiet indiziert ist wie das Arzneimittel mit mindestens 10-jähriger Zulassung in einem Land der EU/EFTA.

### Erstellen einer Fachinformation für Arzneimittel im Zulassungsverfahren nach Art. 14 Abs. 1 Bst. a<sup>ter</sup> HMG

Gemäss Art. 17c Abs. 1 der Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts vom 22. Juni 2006 über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren (VAZV; SR 812.212.23) kann für das vereinfachte Zulassungsverfahren nach Art. 14 Abs. 1 Bst. a<sup>ter</sup> HMG auf eine Fachinformation verzichtet werden.

In der Wegleitung wurde präzisiert, dass es im Ermessen der Firma liegt, eine Fachinformation zu erstellen oder auf diese zu verzichten.

### Besondere Hinweise in der Arzneimittelinformation

Gemäss Art. 17b Abs. 5, Art. 17c Abs. 3 resp. 17d Abs. 3 VAZV müssen in die Arzneimittelinformation Hinweise aufgenommen werden, die den Anwender über die Besonderheiten der vereinfachten Zulassungsverfahren aufklärt. Swissmedic hat die Wortlaute dieser Hinweise nun auf-

grund der gesammelten Erfahrungen in der Wegleitung *Zulassung nach Art. 14 Abs. 1 Bst. a<sup>bis-quater</sup> HMG HMV4* präzisiert.

Insbesondere sollen die Hinweise für Arzneimittel im Zulassungsverfahren nach Art. 14 Abs. 1 Bst. a<sup>bis</sup> HMG (sowie in Spezialfällen nach Art. 14 Abs. 1 Bst. a<sup>ter</sup> HMG) neu zusätzlich die Information über den Stand der Information des gewählten ausländischen Vergleichsarzneimittels enthalten.

### Stand der Information in der Arzneimittelinformation

In der Fach- und Patienteninformation wird in der Rubrik «Stand der Information» resp. «Diese Packungsbeilage wurde im ... (Monat/Jahr) letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft» festgehalten, wann die Arzneimittelinformation letztmals von Swissmedic geprüft wurde. In den Verfahren nach Art. 14 Abs. 1 Bst. a<sup>bis-quater</sup> HMG prüft Swissmedic die Sicherheit und Wirksamkeit der zur Zulassung beantragten Arzneimittel jedoch nur summarisch (Bst. a<sup>bis</sup>), resp. gar nicht (Bst. a<sup>ter</sup> und a<sup>quater</sup>). In den genannten Rubriken der Arzneimittelinformation soll diesem Umstand neu Rechnung getragen werden, indem dem Anwender differenziert transparent gemacht wird, von wem und in welcher Form die Texte letztmals geprüft wurden. Die entsprechenden Textvorgaben für Human- und Tierarzneimittel finden sich in der Wegleitung *Zulassung nach Art. 14 Abs. 1 Bst. a<sup>bis-quater</sup> HMG HMV4*.

Die neue Version der Wegleitung *Zulassung nach Art. 14 Abs. 1 Bst. a<sup>bis-quater</sup> HMG HMV4* trat am 1. Februar 2020 in Kraft. Das zugehörige Q&A Dokument wurde entsprechend aktualisiert.

## Adaptation du Guide complémentaire Autorisation selon l'art. 14, al. 1, let. a<sup>bis-quater</sup> LPTH HMV4

Le Guide complémentaire *Autorisation selon l'art. 14, al. 1, let. a<sup>bis-quater</sup> LPTH HMV4* décrit les exigences particulières applicables aux demandes déposées dans le cadre de la procédure d'autorisation simplifiée selon l'art. 14, al. 1, let. a<sup>bis-quater</sup> de la loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux (loi sur les produits thérapeutiques, LPTH ; RS 812.21) qui sont entrées en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2019 suite à la révision de la LPTH. L'expérience acquise au cours de l'exercice 2019 concernant les nouvelles procédures permet aujourd'hui à Swissmedic de préciser certains points de ce guide complémentaire.

### Condition d'applicabilité de la procédure selon l'art. 14, al. 1, let. a<sup>bis</sup> LPTH

Le libellé de l'art. 14, al. 1, let. a<sup>bis</sup> LPTH permet que ce ne soit pas le médicament de comparaison étranger choisi proprement dit, mais les principes actifs qui entrent dans sa composition qui soient autorisés dans un médicament depuis au moins 10 ans dans l'UE ou l'AELE au moment du dépôt de la demande. Il est ainsi possible que le médicament de comparaison étranger choisi ne soit pas encore autorisé depuis 10 ans dans l'UE ou l'AELE. Dans ce cas, la condition déterminante pour que la procédure puisse être appliquée est que le médicament de comparaison étranger choisi soit indiqué dans le même champ d'application médicale que le médicament autorisé depuis au moins 10 ans dans un pays de l'UE ou de l'AELE.

### Rédaction d'une information professionnelle pour les médicaments autorisés dans le cadre de la procédure selon l'art. 14, al. 1, let. a<sup>ter</sup> LPTH

L'art. 17c, al. 1 de l'ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques du 22 juin 2006 sur l'autorisation simplifiée de médicaments et l'autorisation de médicaments fondée sur une déclaration (OASMéd ; RS 812.212.23) prévoit la possibilité de renoncer à une information professionnelle dans le cadre de la procédure d'autorisation simplifiée selon l'art. 14, al. 1, let. a<sup>ter</sup> LPTH.

Ce point a été précisé dans le guide complémentaire : la rédaction d'une information professionnelle ou la renonciation à ce document est laissée à l'appréciation de l'entreprise.

### Avertissements particuliers dans l'information sur le médicament

Selon l'art. 17b, al. 5, l'art. 17c, al. 3 et l'art. 17d, al. 3 OASMéd, des avertissements visant à expliquer à l'utilisateur les particularités de la procédure d'autorisation simplifiée doivent apparaître dans l'information sur le médicament. Se fondant sur l'expérience acquise, Swissmedic a précisé le libellé de ces avertissements dans le Guide complémentaire *Autorisation selon l'art. 14, al. 1, let. a<sup>bis-quater</sup> LPTH HMV4*.

En particulier, il convient que les avertissements publiés pour les médicaments autorisés dans le cadre de la procédure selon l'art. 14, al. 1, let. a<sup>bis</sup> LPTH (ainsi que, dans certains cas spécifiques, dans le cadre de la procédure selon l'art. 14, al. 1, let. a<sup>ter</sup> LPTH) mentionnent désormais en plus la date de mise à jour de l'information du médicament de comparaison étranger choisi.

### Date de mise à jour indiquée dans l'information sur le médicament

La date à laquelle l'information sur le médicament a été contrôlée pour la dernière fois par Swissmedic est consignée dans la rubrique « Mise à jour de l'information » de l'information professionnelle et la rubrique « Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en ... (mois/année) par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic) » de l'information destinée aux patients. Dans les procédures selon l'art. 14, al. 1, let. a<sup>bis-quater</sup> LPTH, Swissmedic n'examine la sécurité et l'efficacité du médicament revendiqué que de manière sommaire (let. a<sup>bis</sup>), voire pas du tout (let. a<sup>ter</sup> et a<sup>quater</sup>). Ces conditions devront désormais être prises en considération dans les rubriques susmentionnées de l'information sur le médicament en indiquant de manière transparente par qui et sous quelle forme les textes ont été contrôlés pour la dernière fois. Les modèles de texte correspondants pour les médicaments à usage humain ou vétérinaire sont disponibles dans le Guide complémentaire *Autorisation selon l'art. 14, al. 1, let. a<sup>bis-quater</sup> LPTH HMV4*.

La nouvelle version du Guide complémentaire *Autorisation selon l'art. 14, al. 1, let. a<sup>bis-quater</sup> LPTH HMV4* est entrée en vigueur le 1<sup>er</sup> février 2020. Le document de questions et réponses correspondant a été mis à jour en conséquence.

## 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 Atomoxetin-Mepha 10 mg, Hartkapseln  
 02 Atomoxetin-Mepha 18 mg, Hartkapseln  
 03 Atomoxetin-Mepha 25 mg, Hartkapseln  
 04 Atomoxetin-Mepha 40 mg, Hartkapseln  
 05 Atomoxetin-Mepha 60 mg, Hartkapseln  
 06 Atomoxetin-Mepha 80 mg, Hartkapseln  
 07 Atomoxetin-Mepha 100 mg, Hartkapseln  
 Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 67588	Abgabekategorie: A	Index: 01.10.2.	16.01.2020
Zusammensetzung	01	atomoxetinum 10 mg corresp. atomoxetini hydrochloridum 11.43 mg, maydis amyllum, amyllum pregelificatum, dimeticonum 350, carboxymethylamyllum natricum, Kapselhülle: gelatina, E 171, Drucktinte: lacca, propylenglycolum, E 172 (nigrum), kalii hydroxidum, pro capsula corresp. natrium 0.25 mg.	
	02	atomoxetinum 18 mg corresp. atomoxetini hydrochloridum 20.57 mg, maydis amyllum, amyllum pregelificatum, dimeticonum 350, carboxymethylamyllum natricum, Kapselhülle: gelatina, E 171, E 172 (flavum), Drucktinte: lacca, propylenglycolum, E 172 (nigrum), kalii hydroxidum, pro capsula corresp. natrium 0.45 mg.	
	03	atomoxetinum 25 mg corresp. atomoxetini hydrochloridum 28.58 mg, maydis amyllum, amyllum pregelificatum, dimeticonum 350, carboxymethylamyllum natricum, Kapselhülle: gelatina, E 132, E 171, E 172 (nigrum), Drucktinte: lacca, propylenglycolum, E 172 (nigrum), kalii hydroxidum, pro capsula corresp. natrium 0.63 mg.	
	04	atomoxetinum 40 mg corresp. atomoxetini hydrochloridum 45.72 mg, maydis amyllum, amyllum pregelificatum, dimeticonum 350, carboxymethylamyllum natricum, Kapselhülle: gelatina, E 132, E 171, E 172 (nigrum), Drucktinte: lacca, propylenglycolum, E 172 (nigrum), kalii hydroxidum, pro capsula corresp. natrium 1.01 mg.	
	05	atomoxetinum 60 mg corresp. atomoxetini hydrochloridum 68.58 mg, maydis amyllum, amyllum pregelificatum, dimeticonum 350, carboxymethylamyllum natricum, Kapselhülle: gelatina, E 132, E 171, E 172 (nigrum), E 172 (flavum), Drucktinte: lacca, propylenglycolum, E 172 (nigrum), kalii hydroxidum, pro capsula corresp. natrium 1.01 mg.	
	06	atomoxetinum 80 mg corresp. atomoxetini hydrochloridum 91.44 mg, maydis amyllum, amyllum pregelificatum, dimeticonum 350, carboxymethylamyllum natricum, Kapselhülle: gelatina, E 171, E 172 (flavum), E 172 (rubrum), Drucktinte: lacca, propylenglycolum, E 172 (nigrum), kalii hydroxidum, pro capsula corresp. natrium 1.34 mg.	
	07	atomoxetinum 100 mg corresp. atomoxetini hydrochloridum 114.3 mg, maydis amyllum, amyllum pregelificatum, dimeticonum 350, carboxymethylamyllum natricum, Kapselhülle: gelatina, E 171, E 172 (flavum), E 172 (rubrum), Drucktinte: lacca, propylenglycolum, E 172 (nigrum), kalii hydroxidum, pro capsula corresp. natrium 1.68 mg.	
Anwendung		Zentral wirksames Sympathomimetikum, nicht stimulierend	
Packung/en	01	001	7 Kapsel(n) A
	02	002	7 Kapsel(n) A
		003	28 Kapsel(n) A

	03	004	7 Kapsel(n)	A
		005	28 Kapsel(n)	A
	04	006	7 Kapsel(n)	A
		007	28 Kapsel(n)	A
	05	008	28 Kapsel(n)	A
	06	009	28 Kapsel(n)	A
	07	010	28 Kapsel(n)	A
Gültig bis		15.01.2025		

**01 Beovu 120mg/1ml, Injektionslösung in Durchstechflasche**

Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: <b>67245</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 11.99.0.	16.01.2020
Zusammensetzung	01	brolucizumabum 120 mg, saccharum, natrii citras anhydricus, polysorbatum 80, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabilia, ad solutionem.	
Anwendung		altersbedingte Makuladegeneration (AMD)	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) <b>B</b>
Gültig bis		15.01.2025	

**01 Beovu 120mg/1ml, Injektionslösung in Fertigspritze**

Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: <b>67244</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 11.99.0.	16.01.2020
Zusammensetzung	01	brolucizumabum 120 mg, saccharum, natrii citras anhydricus, polysorbatum 80, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabilia, ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		altersbedingte Makuladegeneration (AMD)	
Packung/en	01	001	1 Fertigspritze(n) <b>B</b>
Bemerkung		NAS (New Active Substance): brolucizumabum	
Gültig bis		15.01.2025	

**01 Crysvida 10 mg/1 ml, solution injectable****02 Crysvida 20 mg/1 ml, solution injectable****03 Crysvida 30 mg/1 ml, solution injectable**

Kyowa Kirin Sàrl, 1207 Genève

N° d'AMM: <b>66801</b>	Catégorie de remise: <b>B</b>	Index: 07.99.0.	20.01.2020
Composition	01	burosumabum 10 mg, histidinum, sorbitolum, polysorbatum 80, methioninum, acidum hydrochloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	02	burosumabum 20 mg, histidinum, sorbitolum, polysorbatum 80, methioninum, acidum hydrochloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	03	burosumabum 30 mg, histidinum, sorbitolum, polysorbatum 80, methioninum, acidum hydrochloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Indication		Hypophosphatémie liée au chromosome X chez l'adulte, l'adolescent et l'enfant dès 1 an	
Conditionnements	01	001	1 flacon(s) B
	02	002	1 flacon(s) B
	03	003	1 flacon(s) B
Remarque		NAS (New Active Substance): burosumabum, DCI	
Valable jusqu'au		19.01.2025	

**01 Fulphila 6 mg, Injektionslösung**

Mylan Pharma GmbH, Turmstrasse 24, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: <b>67478</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 06.07.3.	29.01.2020
Zusammensetzung	01	pegfilgrastimum 6 mg, sorbitolum 30 mg, polysorbatum 20, acidum aceticum, natrii hydroxidum corresp. natrium, aqua ad iniectabilia, q.s. ad solutionem pro 0.6 ml.	
Anwendung		Neutropenie	
Packung/en	01	001	1 x Fertigspritze(n) A
Gültig bis		28.01.2025	

**01 HyQvia 100 mg/ml, Infusionslösung zur subkutanen Anwendung**

Takeda Pharma AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: <b>66684</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: <b>08.09.</b>	<b>08.01.2020</b>
Zusammensetzung	01	<p>I) Durchstechflasche mit humanem normalem Immunglobulin: immunoglobulinum humanum normale 100 mg, glycinum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.</p> <p>II) Durchstechflasche mit rekombinanter humaner Hyaluronidase: hyaluronidasum humanum ADNr, dinatrii phosphas, natrii hydroxidum, calcii chloridum anhydricum, natrii chloridum, dinatrii edetas, albumini humani solutio, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.</p>	
Anwendung		<p>Substitutionstherapie bei Erwachsenen mit primären Immundefektsyndromen wie: Angeborener Agammaglobulinämie und Hypogammaglobulinämie, Allgemeinen variablen Immundefekten (Common variable immunodeficiency, CVID), Schweren kombinierten Immundefekten, IgG-Subklassen-Mangel mit rezidivierenden bakteriellen Infekten bei denen eine Therapie mit IVIg oder SCIg ohne Rekombinante humane Hyaluronidase (rHuPH20) nicht geeignet ist oder nicht toleriert wird.</p> <p>Die Sicherheit der chronischen Anwendung der humanen rekombinanten Hyaluronidase in HyQvia wurde bei keinen anderen Erkrankungen ausser den primären Immundefektsyndromen nachgewiesen.</p>	
Packung/en	01	001	1 + 1 Durchstechflasche(n) 25 ml / 1.25 ml Dual Flaschen Einheit <span style="float: right;">B</span>
		002	1 + 1 Durchstechflasche(n) 50 ml / 2.5 ml Dual Flaschen Einheit <span style="float: right;">B</span>
		003	1 + 1 Durchstechflasche(n) 100 ml / 5 ml Dual Flaschen Einheit <span style="float: right;">B</span>
		004	1 + 1 Durchstechflasche(n) 200 ml / 10 ml Dual Flaschen Einheit <span style="float: right;">B</span>
		005	1 + 1 Durchstechflasche(n) 300 ml / 15 ml Dual Flaschen Einheit <span style="float: right;">B</span>
Gültig bis		07.01.2025	

**01 KAFA Liquid caps 500, capsules molles**

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

N° d'AMM: <b>67153</b>	Catégorie de remise: <b>D</b>	Index: <b>01.01.1.</b>	<b>07.01.2020</b>
Composition	01	paracetamolum 500 mg, excipients pro capsula.	
Indication		Analgésique, Antipyrétique	
Conditionnements	01	001	20 capsule(s) <span style="float: right;">D</span>
Valable jusqu'au		06.01.2025	

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

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

Zul.-Nr.: 67566	Abgabekategorie: B	Index: 05.99.0.	29.01.2020
Zusammensetzung	01	vardenafilum 10 mg, pro compresso obducto.	
	02	vardenafilum 20 mg, pro compresso obducto.	
Anwendung		Erektile Dysfunktion	
Packung/en	01	001 4 Tablette(n)	B
		002 12 Tablette(n)	B
	02	003 4 Tablette(n)	B
		004 12 Tablette(n)	B
Bemerkung		Deklaration nur für Wirkstoff(e), nicht für deklarationspflichtige Hilfsstoffe. Eingeführtes Arzneimittel gemäss Art. 14 Abs. 2 HMG (SR 812.21) von Levitra 10 mg und 20 mg, film coated tablets (ZL-Nr.: 67566)	
Gültig bis		28.01.2025	

**01 Nurofen Junior forte Erdbeer, Suspension zum Einnehmen**

Reckitt Benckiser (Switzerland) AG, Richtistrasse 5, 8304 Wallisellen

Zul.-Nr.: 66852	Abgabekategorie: B	Index: 07.10.1.	21.01.2020
Zusammensetzung	01	ibuprofenum 200 mg, polysorbatum 80, glycerolum, maltitolum liquidum 2.226 g, saccharinum natricum, acidum citricum monohydricum, acidum citricum-natrii citras, xanthani gummi, natrii chloridum, aromatica Erdbeer, propylenglycolum 16.5 mg, domipheni bromidum, aqua purificata, ad suspensionem pro 5 ml corresp. natrium 9.35 mg.	
Anwendung		Antiphlogistikum, Analgetikum, Antipyretikum	
Packung/en	01	001 30 ml	B
		002 50 ml	B
		003 100 ml	B
		004 150 ml	B
Gültig bis		20.01.2025	

**01 Pennsaid 2 g / 100 g, Gel**

Gebro Pharma AG, Grienmatt 2, 4410 Liestal

Zul.-Nr.: 67138	Abgabekategorie: D	Index: 07.10.4.	13.01.2020
Zusammensetzung	01	diclofenacum natricum 20 mg, dimethylis sulfoxidum 455 mg, ethanolum, aqua purificata, propylenglycolum 110 mg, hydroxypropylcellulosum, ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		Perkutanes Antiphlogistikum	
Packung/en	01	001 112 g	D
		002 56 g	D
		003 4 Sachtet(s)	D
Gültig bis		12.01.2025	

**01 Posaconazol Accord 40 mg/ml, Suspension zum Einnehmen**

Accord Healthcare AG, Wuhrmattstrasse 23, 4103 Bottmingen

Zul.-Nr.: 67366	Abgabekategorie: B	Index: 08.06.0.	30.01.2020
Zusammensetzung	01	posaconazolum 200 mg, macrogolglyceroli hydroxystearas 25 mg, natrii citras dihydricus, acidum citricum monohydricum, dimeticonum, silica colloidalis hydrica, methylcellulosum, acidum sorbicum, polysorbatum 65, macrogoli stearas, xanthani gummi, glucosum liquidum 1.75 g, glycerolum, acidum benzoicum < 12 µg, acidum sulfuricum, aromatica (Erdbeeraroma), propylenglycolum 10.86 mg, E 171, E 211 11.4 mg, aqua purificata, ad suspensionem pro 5 ml corresp., natrium 2.52 mg.	
Anwendung		Antimykotikum	
Packung/en	01	001	105 ml B
Gültig bis		29.01.2025	

**01 Rinvoq 15 mg, Retardtablette**

AbbVie AG, Neuhofstrasse 23, 6341 Baar

Zul.-Nr.: 67257	Abgabekategorie: B	Index: 07.15.0.	20.01.2020
Zusammensetzung	01	upadacitinibum 15 mg ut upadacitinibum hemihydricum, cellulolum microcristallinum, hypromellosum, mannitolium, acidum tartaricum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, poly(alcohol vinylicus), macrogolum 3350, talcum, E 171, E 172, pro compresso obducto.	
Anwendung		Rheumatoide Arthritis	
Packung/en	01	001	28 Tablette(n) B
Bemerkung		NAS (New Active Substance): upadacitinibum	
Gültig bis		19.01.2025	

**02 Rüedi Xylo PLUS Nasenspray, Dosierspray**

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 67180	Abgabekategorie: D	Index: 12.02.2.	08.01.2020
Zusammensetzung	02	xylometazolini hydrochloridum 1 mg/ml corresp. xylometazolini hydrochloridum 100 µg pro dosi, dexpanthenolum 50 mg/ml corresp. dexpanthenolum 5 mg pro dosi, excipiens ad solutionem pro 1 ml, doses pro vase 100.	
Anwendung		Schnupfen	
Packung/en	02	001	10 ml D
Gültig bis		07.01.2025	

**01 Similasan Reise-Beschwerden N, Tabletten**

Similasan AG, Chriesiweg 6, 8916 Jönen

Zul.-Nr.: 67510	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.0.	08.01.2020
Zusammensetzung	01	cerium oxalicum (HAB) D15 6.25 mg, hyoscyamus niger D15 6.25 mg, mandragora e radice siccata D15 6.25 mg, cocculus (Ph.Eur.Hom.) D15 6.25 mg, lactosum monohydricum - cellulolum microcristallinum (1:3), maydis amyllum, magnesii stearas, lactosum monohydricum 216.25 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Gemäss homöopathischem Arzneimittelbild bei Übelkeit, Erbrechen und Schwindel vor und auf der Reise	
Packung/en	01	001	60 Tablette(n) D
Gültig bis		07.01.2025	

**01 Similasan Reise-Beschwerden N, Globuli**

Similasan AG, Chriesiweg 6, 8916 Jonen

Zul.-Nr.: <b>67445</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.01.0.	08.01.2020
Zusammensetzung	01	cerium oxalicum (HAB) D15 25.00 g, hyoscyamus niger D15 25.00 g, mandragora e radice siccata D15 25.00 g, cocculus (Ph.Eur.Hom.) D15 25.00 g, ad globulos.	
Anwendung		Gemäss homöopathischen Arzneimittelbild bei Übelkeit, Erbrechen und Schwindel vor und auf der Reise	
Packung/en	01	001	15 g D
		002	4.5 g Nur als Bestandteil der Reiseapotheke D
Gültig bis		07.01.2025	

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

Alexion Pharma GmbH, Giesshübelstrasse 30, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: <b>67278</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.15.0.	20.01.2020
Zusammensetzung	01	ravulizumabum 300 mg, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, dinatrii phosphas dihydricus, natrii chloridum, polysorbatum 80, aqua ad iniectionabilia q.s. ad solutionem pro 30 ml corresp. natrium 124.9 mg.	
Anwendung		Erwachsene Patienten mit paroxysmaler nächtlicher Hämoglobinurie	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		NAS (New Active Substance): ravulizumabum	
Gültig bis		19.01.2025	

**01 Ziextenzo 6 mg / 0.6 ml, Injektionslösung in Fertigspritzen**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: <b>67569</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 06.07.3.	20.01.2020
Zusammensetzung	01	pegfilgrastimum 6 mg, acidum aceticum, sorbitolum 30 mg, polysorbatum 20, natrii hydroxidum, aqua ad iniectionabilia, aqua q.s. ad solutionem pro 0.6 ml corresp. natrium 0.0074 mg.	
Anwendung		Neutropenie	
Packung/en	01	001	1 Fertigspritze(n) A
		002	24 Fertigspritze(n) A
Gültig bis		19.01.2025	

## Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

01 Metrovis 100 mg ad us. vet., Tabletten für Hunde und Katzen

02 Metrovis 250 mg ad us. vet., Tabletten für Hunde und Katzen

03 Metrovis 750 mg ad us. vet., Tabletten für Hunde

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

Zul.-Nr.: 67635	Abgabekategorie: B	Index:	14.01.2020
Zusammensetzung	01	metronidazolium 100.00 mg, cellulolum microcristallinum, carboxymethylamylum natricum A, hydroxypropylcellulosum, aromatica (yeast dried), aromatica (beef flavour), magnesii stearas, pro compresso.	
	02	metronidazolium 250.00 mg, cellulolum microcristallinum, carboxymethylamylum natricum A, hydroxypropylcellulosum, aromatica (yeast dried), aromatica (beef flavour), magnesii stearas, pro compresso.	
	03	metronidazolium 750.00 mg, cellulolum microcristallinum, carboxymethylamylum natricum A, hydroxypropylcellulosum, aromatica (yeast dried), aromatica (beef flavour), magnesii stearas, pro compresso.	
Anwendung	01	Antiinfektivum, Antiprotozoikum für Hunde und Katzen. Zur Behandlung von Infektionen des Gastrointestinaltraktes hervorgerufen durch Giardia spp. und Clostridium spp. (d. h. C. perfringens oder C. difficile). Zur Behandlung von Infektionen des Urogenitaltraktes, der Maulhöhle, des Rachens und der Haut hervorgerufen durch Metronidazol-empfindliche obligat anaerobe Bakterien (z. B. Clostridium spp.).	
	02	Antiinfektivum, Antiprotozoikum für Hunde und Katzen. Zur Behandlung von Infektionen des Gastrointestinaltraktes hervorgerufen durch Giardia spp. und Clostridium spp. (d. h. C. perfringens oder C. difficile). Zur Behandlung von Infektionen des Urogenitaltraktes, der Maulhöhle, des Rachens und der Haut hervorgerufen durch Metronidazol-empfindliche obligat anaerobe Bakterien (z. B. Clostridium spp.).	
	03	Antiinfektivum, Antiprotozoikum für Hunde. Zur Behandlung von Infektionen des Gastrointestinaltraktes hervorgerufen durch Giardia spp. und Clostridium spp. (d. h. C. perfringens oder C. difficile). Zur Behandlung von Infektionen des Urogenitaltraktes, der Maulhöhle, des Rachens und der Haut hervorgerufen durch Metronidazol-empfindliche obligat anaerobe Bakterien (z. B. Clostridium spp.).	
Packung/en	01	001 10 Tablette(n)	B
		003 50 Tablette(n)	B
		004 100 Tablette(n)	B
	02	007 10 Tablette(n)	B
		009 50 Tablette(n)	B
		010 100 Tablette(n)	B
	03	013 8 Tablette(n)	B
		015 40 Tablette(n)	B
		016 80 Tablette(n)	B
Gültig bis		13.01.2025	



**01 Propovet Multidose ad us. vet., Emulsion zur Injektion**

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

Zul.-Nr.: <b>67256</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index:	16.01.2020
Zusammensetzung	01	propofolum 10 mg, sojæ oleum raffinatum, glycerolum, lecithinum ex ovo, acidum oleicum, conserv.: alcohol benzylicus 20.0 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad emulsionem pro 1 ml.	
Anwendung		Kurz wirksames, intravenös zu verabreichendes Narkotikum mit schneller Erholungsphase	
Packung/en	01	001 5 x 20 ml	B
Bemerkung		NAS (New Active Substance): propofolum, DCI	
Gültig bis		15.01.2025	

**01 Sileo 0.1 mg/ml ad us. vet., oromukosales Gel**

Provet AG, Gewerbestrasse 1, 3421 Lyssach

Zul.-Nr.: <b>66980</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index:	21.01.2020
Zusammensetzung	01	dexmedetomidini hydrochloridum 0.1 mg corresp. dexmedetomidinum 0.09 mg, propylenglycolum, natrii laurilsulfas, color.: E 133, E 102, excipiens ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		Zur Linderung der akuten Lärmphobie von Hunden	
Packung/en	01	001 1 x 3 ml	B
Gültig bis		20.01.2025	

**01 Vetemex 10 mg/ml ad us. vet., Injektionslösung für Hunde und Katzen**

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: <b>67600</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index:	13.01.2020
Zusammensetzung	01	maropitantum 10.0 mg, betadexi aether sulfobutylicus natricus, alcohol benzylicus 11.1 mg, acidum citricum, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabilia, ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Antiemetikum für Hunde und Katzen	
Packung/en	01	001 10 ml	B
		002 20 ml	B
		003 25 ml	B
Gültig bis		12.01.2025	

01 Vetmedin Chew 1.25 mg ad us. vet., Kautabletten

02 Vetmedin Chew 2.5 mg ad us. vet., Kautabletten

03 Vetmedin Chew 5 mg ad us. vet., Kautabletten

04 Vetmedin Chew 10 mg ad us. vet., Kautabletten

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

Zul.-Nr.: 67358	Abgabekategorie: B	Index:	16.01.2020
Zusammensetzung	01	pimobendanum 1.25 mg, aromatica, excipiens pro compresso.	
	02	pimobendanum 2.5 mg, aromatica, excipiens pro compresso.	
	03	pimobendanum 5 mg, aromatica, excipiens pro compresso.	
	04	pimobendanum 10 mg, aromatica, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Kardiovaskuläres Therapeutikum beim Hund	
Packung/en	01	001	10 x 10 Tablette(n) B
	02	002	5 x 10 Tablette(n) B
		003	10 x 10 Tablette(n) B
	03	004	5 x 10 Tablette(n) B
		005	10 x 10 Tablette(n) B
	04	006	5 x 10 Tablette(n) B
		007	10 x 10 Tablette(n) B
Gültig bis		15.01.2025	

## 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 Abasaglar cartouche 100 U/ml, solution injectable

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

N° d'AMM: 65067	Catégorie de remise: B	Index: 07.06.1.	13.01.2020
Composition	01	insulinum glarginum 3.64 mg corresp. insulinum glarginum 100 U., glycerolum (85 per centum), zincum, conserv.: metacresolum 2.7 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Indication		Diabète sucré	
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation)	
		Autorisé uniquement pour la mise sur le marché à l'étranger	
Valable jusqu'au		illimité	

#### 01 Abasaglar KwikPen 100 U/ml, solution injectable

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

N° d'AMM: 65069	Catégorie de remise: B	Index: 07.06.1.	13.01.2020
Composition	01	insulinum glarginum 3.64 mg corresp. insulinum glarginum 100 U., glycerolum (85 per centum), zincum, conserv.: metacresolum 2.7 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Indication		Diabète sucré	
Conditionnements	01	001 5 x 3 ml	B
		002 5 x 3 ml	B
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		illimité	

**01 Abraxane 100 mg, Pulver zur Herstellung einer Infusionssuspension**

Celgene GmbH, Bändliweg 20, 8048 Zürich

Zul.-Nr.: 63182	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	31.01.2020
Zusammensetzung	01	complexus paclitaxeli et albumini humani 120 mg et paclitaxelum 2 mg corresp. paclitaxelum 100 mg, albuminum humanum, pro vitro.	
Anwendung		Mammakarzinom, Adenokarzinom des Pankreas, nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		(Dosisstärke 250 mg wird per 31.01.2020 widerrufen)	
Gültig bis		25.08.2024	

**01 Addaven, Infusionskonzentrat**

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

Zul.-Nr.: 65153	Abgabekategorie: B	Index: 07.01.2.	08.01.2020
Zusammensetzung	01	ferrum 2 µmol ut ferri chloridum hexahydricum, zincum 7.7 µmol ut zinci chloridum, manganum 0.1 µmol ut mangani(II) chloridum tetrahydricum, cuprum 0.6 µmol ut cupri(II) chloridum dihydricum, selenium 0.1 µmol ut natrii selenis anhydricus, molybdenum 20 nmol ut natrii molybdas dihydricus, iodidum 0.1 µmol ut kalii iodidum, chromium 20 nmol ut chromii(III) chloridum hexahydricum, fluoridum 5 µmol ut natrii fluoridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Ergänzung von Spurenelementen bei parenteraler Ernährung	
Packung/en	01	001	20 x 10 ml Ampullen B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 AmBisome, lyophilisiertes Injektionspräparat**

Gilead Sciences Switzerland Sàrl, Turmstrasse 28, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 53342	Abgabekategorie: A	Index: 08.06.0.	14.01.2020
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: amphotericinum B 50 mg, phosphatidylcholinum e soja hydrogenatum, cholesterolum, distearoylphosphatidylglycerolum natricum, int-rac-alpha-tocopherolum, saccharum, dinatrii succinas hexahydricus, acidum hydrochloridum aut natrii hydroxidum, pro vitro.	
Anwendung		Antimykotikum	
Packung/en	01	019	10 Durchstechflasche(n) /10 Filter (5 µm) A
		027	1 Durchstechflasche(n) /1 Filter (5 µm) A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**03 Amikin 500 mg, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (i.v.)  
bzw. Injektionslösung (i.m.)**

Ewopharma AG, Vordergasse 43, 8200 Schaffhausen

Zul.-Nr.: <b>39805</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.01.7.	15.01.2020
Zusammensetzung	03	amikacinum 500 mg ut amikacini sulfas, natrii citras dihydricus, acidum sulfuricum, E 223 13.2 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 2 ml corresp. natrium 14.97 mg.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	03	001	5 Durchstechflasche(n) <span style="float: right;">A</span>
Bemerkung		(Änderung Primärverpackung: Änderung der Dimension)	
Gültig bis		23.04.2021	

**02 Amisulpride Rivopharm 200 mg, comprimés**

Rivopharm SA, Centro Insema, 6928 Manno

N° d'AMM: <b>59999</b>	Categoria di dispensazione: <b>B</b>	Index: 01.05.0.	23.01.2020
Composizione	02	amisulpridum 200 mg, excipients pro compresso.	
Indicazione		Neuroleptique	
Osservazione		(Rinnovo dell'omologazione) Autorizzato unicamente per il commercio all'estero	
Valevole fino al		illimitata	

**01 Amisulpride Rivopharm 400 mg, comprimés pelliculés**

Rivopharm SA, Centro Insema, 6928 Manno

N° d'AMM: <b>60021</b>	Categoria di dispensazione: <b>B</b>	Index: 01.05.0.	23.01.2020
Composizione	01	amisulpridum 400 mg, excipients pro compresso.	
Indicazione		Neuroleptique	
Osservazione		(Rinnovo dell'omologazione) Autorizzato unicamente per il commercio all'estero	
Valevole fino al		illimitata	

**01 Amlodipin Zentiva 5, Tabletten****02 Amlodipin Zentiva 10, Tabletten**

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: <b>56821</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.06.1.	27.01.2020
Zusammensetzung	01	amlodipinum 5 mg ut amlodipini mesilas monohydricus, cellulolum microcristallinum, calcii hydrogenophosphas, carboxymethylamylum natricum A, magnesii stearas, pro compresso corresp. natrium 0.17 mg.	
	02	amlodipinum 10 mg ut amlodipini mesilas monohydricus, cellulolum microcristallinum, calcii hydrogenophosphas, carboxymethylamylum natricum A, magnesii stearas, excipients pro compresso corresp. natrium 0.34 mg.	
Anwendung		Calciumantagonist	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span>
		003	100 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span>
	02	005	30 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span>
		007	100 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span>
Bemerkung		(Änderung Präparatename, früher: Amlodipin Helvepharm, Tabletten) (Anpassung an die revidierte AMZV)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Anafranil, Injektionslösung i.m./Infusionskonzentrat i.v.**

Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: <b>32935</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.06.0.	15.01.2020
Zusammensetzung	01	clomipramini hydrochloridum 25 mg, glycerolum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 2 ml.	
Anwendung		Antidepressivum	
Bemerkung		(Umwandlung Zulassungsart, nur für den Export) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		16.01.2023	

**01 Androgel 50 mg, Gel****02 Androgel 25 mg, Gel**

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

Zul.-Nr.: <b>57066</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.08.4.	22.01.2020
Zusammensetzung	01	testosteronum 50 mg, aqua q.s. ad gelatum pro 5 g.	
	02	testosteronum 25 mg, aqua q.s. ad gelatum pro 2.5 g.	
Anwendung		Männlicher Hypogonadismus	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Belarina, Fimtabletten**

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

Zul.-Nr.: <b>58766</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 09.02.1.	16.01.2020
Zusammensetzung	01	I) Wirkstoffhaltige Filmtablette: chlormadinoni acetat 2 mg, ethinylestradiolum 20 µg, excipiens pro compresso obducto. II) Placebo Filmtablette: excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Hormonale Kontrazeption	
Packung/en	01	004	1 x 24 Tablette(n) plus 4 Placebotabletten <b>B</b>
		005	3 x 24 Tablette(n) plus 4 Placebotabletten <b>B</b>
		006	6 x 24 Tablette(n) plus 4 Placebotabletten <b>B</b>
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Brimonidin-Mepha 2mg/ml, Augentropfen**

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: <b>60372</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 11.09.0.	14.01.2020
Zusammensetzung	01	brimonidini tartras 2 mg, conserv.: benzalkonii chloridum, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Präparat gegen Glaukom	
Packung/en	01	001	5 ml <b>B</b>
		002	3 x 5 ml <b>B</b>
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**02 Carmol Hustentee, Instant-Tee Granulat**

Dr. med. Aufdermaur AG, Weststrasse 16, 5426 Lengnau AG

Zul.-Nr.: <b>51383</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 03.02.0.	14.01.2020
Zusammensetzung	02	thymi herbae extractum aquosum siccum 17.85 mg DER: 7-13:1 Auszugsmittel Aqua, primulae radice extractum ethanolicum liquidum 7.80 mg DER: 4-9:1 Auszugsmittel Ethanolum 40 % m/m, aromatica, excipiens ad granulatatum pro 1 g.	
Anwendung		Bei Erkältungshusten	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Cerazette, Filmtabletten**

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

Zul.-Nr.: <b>55155</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 09.02.1.	23.01.2020
Zusammensetzung	01	desogestrelum 75 µg, maydis amyllum, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Hormonales Kontrazeptivum	
Packung/en	01	002 1 x 28 Tablette(n) 004 3 x 28 Tablette(n) 005 6 x 28 Tablette(n)	B B B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) maydis amyllum: hergestellt aus gentechnisch verändertem Organismus Mais	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Cimzia, solution injectable**

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

N° d'AMM: <b>60096</b>	Catégorie de remise: <b>B</b>	Index: 07.15.0.	28.01.2020
Composition	01	certolizumabum pegolum 200 mg, natrii acetat, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml. Tela cum: alcohol isopropylicus.	
Indication		Morbus Crohn, Polyarthrite rhumatoïde, Arthrite psoriasique, Spondyloarthrite axiale, dont spondyloarthrite ankylosante et spondyloarthrite axiale sans signes radiographiques	
Conditionnements	01	001 2 seringue(s)	B
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		illimité	

**01 Cinacalcet-Mepha 30mg, Lactab**  
**02 Cinacalcet-Mepha 60mg, Lactab**  
**03 Cinacalcet-Mepha 90mg, Lactab**  
 Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: <b>65736</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.05.0.	28.01.2020
Zusammensetzung	01	cinacalcetum 30 mg ut cinacalceti hydrochloridum, color.: E 132, excipiens pro compresso obducto.	
	02	cinacalcetum 60 mg ut cinacalceti hydrochloridum, color.: E 132, excipiens pro compresso obducto.	
	03	cinacalcetum 90 mg ut cinacalceti hydrochloridum, color.: E 132, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Hyperparathyreoidismus	
Bemerkung		(Umwandlung Zulassungsart, nur für den Export) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		10.03.2021	

**01 Claromycin 250, Filmtabletten**  
**02 Claromycin 500, Filmtabletten**  
 Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: <b>57262</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.01.6.	21.01.2020
Zusammensetzung	01	clarithromycinum 250 mg, arom.: vanillinum, color.: E 104, excipiens pro compresso obducto.	
	02	clarithromycinum 500 mg, arom.: vanillinum, color.: E 104, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	014 14 Tablette(n)	A
		015 20 Tablette(n)	A
		016 70 Tablette(n)	A
	02	017 14 Tablette(n)	A
		018 20 Tablette(n)	A
		019 30 Tablette(n)	A
		020 120 Tablette(n)	A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Clopidogrel Actavis, Filmtabletten**  
 Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: <b>60106</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 06.03.2.	07.01.2020
Zusammensetzung	01	clopidogrelum 75 mg ut clopidogreli besilas, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Thrombozytenaggregationshemmer	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	



**01 Co-Amoxicillin Devatis 1 g, Filmtabletten**

Devatis AG, Riedstrasse 1, 6330 Cham

Zul.-Nr.: 67329	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.24	09.01.2020
Zusammensetzung	01	amoxicillinum anhydricum 875 mg ut amoxicillinum trihydricum, acidum clavulanicum 125 mg ut kalii clavulanas, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	003	12 Tablette(n) A
		004	20 Tablette(n) A
Bemerkung		(Änderungen in der Hilfsstoffzusammensetzung)	
Gültig bis		23.07.2024	

**01 Co-Amoxicillin Devatis 625 mg, Filmtabletten**

Devatis AG, Riedstrasse 1, 6330 Cham

Zul.-Nr.: 67327	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.24	09.01.2020
Zusammensetzung	01	amoxicillinum anhydricum 500 mg ut amoxicillinum trihydricum, acidum clavulanicum 125 mg ut kalii clavulanas, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	003	10 Tablette(n) A
		004	20 Tablette(n) A
Bemerkung		(Änderungen in der Hilfsstoffzusammensetzung)	
Gültig bis		23.07.2024	

**01 Coenzyme A compositum, Tabletten**

ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: 58996	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.0.	07.01.2020
Zusammensetzung	01	coenzymum A D8 (HAB 5a) 1.0 mg, acidum ascorbicum D6 (HAB 5a) 1.0 mg, thiaminum hydrochloricum D6 (HAB 5a) 1.0 mg, natrium riboflavinum phosphoricum D6 (HAB 5a) 1.0 mg, pyridoxinum hydrochloricum D6 (HAB 5a) 1.0 mg, nicotinamidum D6 (HAB 5a) 1.0 mg, acidum malicum D8 (HAB 5a) 1.0 mg, acidum cis-aconiticum D8 (HAB 5a) 1.0 mg, acidum citricum (HAB) D8 1.0 mg, acidum fumaricum D8 (HAB 5a) 1.0 mg, acidum alpha-ketoglutaricum D8 (HAB 5a) 1.0 mg, acidum succinicum (Ph. Eur. Hom.) D8 (HAB 5a) 1.0 mg, barium oxalsuccinicum D10 (HAB 6) 1.0 mg, natrium diethyloxalaceticum D6 (HAB 6) 1.0 mg, natrium pyruvicum D8 (HAB 5a) 1.0 mg, cysteinum D6 (HAB 5a) 1.0 mg, pulsatilla pratensis (HAB) D6 1.0 mg, hepar sulfuris (HAB) D10 1.0 mg, sulfur (HAB) D10 1.0 mg, adenosinum triphosphoricum D10 (HAB 5a) 1.0 mg, nadidum D8 (HAB 5a) 1.0 mg, manganum phosphoricum D6 (HAB 6) 1.0 mg, magnesium oroticum dihydricum D6 (HAB 6) 1.0 mg, cerium oxalicum (HAB) D8 1.0 mg, acidum thiocticum D6 (HAB 6) 1.0 mg, beta vulgaris rubra ex radice D6 (HAB 2a) 1.0 mg, lactosum monohydricum, magnesi 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 Cosentyx SensoReady 150 mg / 1 ml, Injektionslösung in Fertigpen**

Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 65226	Abgabekategorie: B	Index: 07.15.0.	14.01.2020
Zusammensetzung	01	secukinumabum 150 mg, trehalosum dihydricum, histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, methioninum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Plaque Psoriasis, ankylosierende Spondylarthritis, psoriatische Arthritis	
Packung/en	01	001	1 Injektor(en), vorgefüllt/Pen B
		002	2 Injektor(en), vorgefüllt/Pen B
Bemerkung		(Änderung oder Ergänzung einer Dosierungsempfehlung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Cosentyx SensoReady 150 mg / 1 ml, Injektionslösung in Fertigpen**

Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 65226	Abgabekategorie: B	Index: 07.15.0.	14.01.2020
Zusammensetzung	01	secukinumabum 150 mg, trehalosum dihydricum, histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, methioninum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Plaque Psoriasis, ankylosierende Spondylarthritis, psoriatische Arthritis	
Packung/en	01	001	1 Injektor(en), vorgefüllt/Pen B
		002	2 Injektor(en), vorgefüllt/Pen B
Bemerkung		(Änderung oder Ergänzung einer Indikation)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Cosentyx 150 mg / 1 ml, Injektionslösung in Fertigspritze**

Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 65225	Abgabekategorie: B	Index: 07.15.0.	14.01.2020
Zusammensetzung	01	secukinumabum 150 mg, trehalosum dihydricum, histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, methioninum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Plaque Psoriasis, ankylosierende Spondylarthritis, psoriatische Arthritis	
Packung/en	01	001	1 Fertigspritze(n) B
		002	2 Fertigspritze(n) B
Bemerkung		(Änderung oder Ergänzung einer Dosierungsempfehlung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Cosentyx 150 mg / 1 ml, Injektionslösung in Fertigspritze**

Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 65225	Abgabekategorie: B	Index: 07.15.0.	14.01.2020
Zusammensetzung	01	secukinumabum 150 mg, trehalosum dihydricum, histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, methioninum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Plaque Psoriasis, ankylosierende Spondylarthritis, psoriatische Arthritis	
Packung/en	01	001	1 Fertigspritze(n) B
		002	2 Fertigspritze(n) B
Bemerkung		(Änderung oder Ergänzung einer Indikation)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Cosentyx 150 mg, Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung**

Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: <b>63295</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.15.0.	14.01.2020
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: secukinumabum 150 mg, saccharum, histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, polysorbatum 80, pro vitro.	
Anwendung		Plaque Psoriasis, ankylosierende Spondylitis, psoriatische Arthritis	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) <b>B</b>
Bemerkung		(Änderung oder Ergänzung einer Dosierungsempfehlung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Cosentyx 150 mg, Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung**

Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: <b>63295</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.15.0.	14.01.2020
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: secukinumabum 150 mg, saccharum, histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, polysorbatum 80, pro vitro.	
Anwendung		Plaque Psoriasis, ankylosierende Spondylitis, psoriatische Arthritis	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) <b>B</b>
Bemerkung		(Änderung oder Ergänzung einer Indikation)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Coversum N combi 2.5/0.625, comprimés pelliculés****02 Coversum N combi 5/1.25, comprimés pelliculés**

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

N° d'AMM: <b>59104</b>	Catégorie de remise: <b>B</b>	Index: 02.07.2.	28.01.2020
Composition	01	perindoprilum argininum 2.5 mg corresp. perindoprilum 1.698 mg, indapamidum 0.625 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	perindoprilum argininum 5 mg corresp. perindoprilum 3.395 mg, indapamidum 1.25 mg, excipients pro compresso obducto.	
Indication		Hypertension	
Conditionnements	01	001	30 comprimé(s) <b>B</b>
		002	90 comprimé(s) <b>B</b>
	02	003	30 comprimé(s) <b>B</b>
		004	90 comprimé(s) <b>B</b>
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		illimité	

**01 Dafalgan Odis 250 mg, Granulat**  
**02 Dafalgan Odis 500 mg, Granulat (Erdbeer/Vanille)**  
**03 Dafalgan Odis 1000 mg, Granulat**  
**04 Dafalgan Odis 500 mg, Granulat (Cappuccino)**  
 Bristol-Myers Squibb SA, Hinterbergstrasse 16, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: <b>65339</b>	Abgabekategorie: <b>B/D</b>	Index: 01.01.1.	30.01.2020
Zusammensetzung	01	paracetamolum 250 mg, sorbitolum, sucralosum, arom.: vanillinum et alia, excipiens ad granulatum, pro charta.	
	02	paracetamolum 500 mg, sorbitolum, sucralosum, arom.: vanillinum et alia, excipiens ad granulatum, pro charta.	
	03	paracetamolum 1000 mg, sorbitolum, sucralosum, aromatica, excipiens ad granulatum, pro charta.	
	04	paracetamolum 500 mg, sorbitolum, sucralosum, aromatica, excipiens ad granulatum, pro charta.	
Anwendung		Analgetikum, Antipyretikum	
Packung/en	01	001 16 Beutel	D
		002 40 Beutel	B
	02	003 16 Beutel	D
		004 40 Beutel	B
	03	007 16 Beutel	B
		008 40 Beutel	B
		009 100 Beutel	B
	04	005 16 Beutel	D
		006 40 Beutel	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Daptomycin Labatec 350 mg, poudre pour solution injectable ou pour perfusion**  
**02 Daptomycin Labatec 500 mg, poudre pour solution injectable ou pour perfusion**  
 Labatec Pharma SA, rue du Cardinal-Journet 31, 1217 Meyrin

N° d'AMM: <b>66651</b>	Catégorie de remise: <b>A</b>	Index: 08.01.9.	16.01.2020
Composition	01	Praeparatio cryodesiccata: daptomycinum 350 mg, natrii hydroxidum, pro vitro.	
	02	Praeparatio cryodesiccata: daptomycinum 500 mg, natrii hydroxidum, pro vitro.	
Indication		maladies infectieuses	
Conditionnements	01	001 1 flacon(s)	A
		003 5 flacon(s)	A
	02	002 1 flacon(s)	A
		004 5 flacon(s)	A
Remarque		(Changement ou ajout d'un conditionnement ; nouveau: 5 flacons perforables 350 mg et 500 mg)	
Valable jusqu'au		22.01.2024	

**01 Doxycyclin-Mepha 100mg, Tabletten****02 Doxycyclin-Mepha 200mg, Tabletten**

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 65952	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.5.	23.01.2020
Zusammensetzung	01	doxycyclinum 100 mg ut doxycyclinum monohydricum, carboxymethylamylum natricum A corresp. natrium max. 1.764 mg, cellulolum microcristallinum, crospovidonum, calcii arachinas, pro compresso.	
	02	doxycyclinum 200 mg ut doxycyclinum monohydricum, carboxymethylamylum natricum A corresp. natrium max. 3.528 mg, cellulolum microcristallinum, crospovidonum, calcii arachinas, pro compresso.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	001	20 Tablette(n) A
		002	10 Tablette(n) A
	02	003	10 Tablette(n) A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Eletriptan-Mepha 40 mg, Lactab****02 Eletriptan-Mepha 80 mg, Lactab**

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 65602	Abgabekategorie: B	Index: 02.05.1.	16.01.2020
Zusammensetzung	01	eletriptanum 40 mg ut eletriptani hydrobromidum, color.: E 110, excipiens pro compresso obducto.	
	02	eletriptanum 80 mg ut eletriptani hydrobromidum, color.: E 110, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Akutbehandlung von Migräneanfällen mit oder ohne Aura	
Packung/en	01	001	4 Tablette(n) B
		002	6 Tablette(n) B
		003	20 Tablette(n) B
	02	004	6 Tablette(n) B
		005	20 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Eliquis 2.5 mg, Filmtabletten****02 Eliquis 5 mg, Filmtabletten**

Bristol-Myers Squibb SA, Hinterbergstrasse 16, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: <b>61549</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 06.03.0.	24.01.2020
Zusammensetzung	01	apixabanum 2.5 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	02	apixabanum 5 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Postoperative Thromboseprophylaxe Prävention von Schlaganfall und systemischer Embolie Behandlung und Prävention tiefer VT und LE	
Packung/en	01	002	20 Tablette(n) B
		004	100 Tablette(n) B
		009	56 Tablette(n) B
		010	168 Tablette(n) B
	02	006	56 Tablette(n) B
		007	168 Tablette(n) B
		008	100 Tablette(n) B
Gültig bis		25.08.2021	

**01 Enbrel MyClic 50 mg, Injektionslösung im Fertigpen****02 Enbrel MyClic 25 mg, Injektionslösung im Fertigpen**

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: <b>60025</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.15.0.	23.01.2020
Zusammensetzung	01	Lösung: etanerceptum 50 mg, arginini hydrochloridum, natrii chloridum, saccharum, dinatrii phosphas dihydricus, natrii dihydrogenophosphas dihydricus, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml. Tela cum: alcohol isopropylicus.	
	02	Lösung: etanerceptum 25 mg, arginini hydrochloridum, natrii chloridum, saccharum, dinatrii phosphas dihydricus, natrii dihydrogenophosphas dihydricus, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.5 ml.	
Anwendung		Rheumatoide Arthritis, aktive juvenile idiopatische Arthritis (Polyarthritits, Oligoarthritits, Psoriasis-Arthritis, Enthesitis-assoziierte Arthritis), Psoriasis-Arthritis, Morbus Bechterew (ankylosierende Spondylitis), mittelschwere bis schwere Plaque-Psoriasis	
Packung/en	01	002	2 Set (2 Fertigpen und 2 Alkoholtupfer) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) 60025 02 Dosisstärke nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Esomeprazol Spirig HC 20 mg, magensaftresistente Filmtabletten****02 Esomeprazol Spirig HC 40 mg, magensaftresistente Filmtabletten**

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: <b>65828</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 04.99.0.	23.01.2020
Zusammensetzung	01	esomeprazolium 20 mg ut esomeprazolium magnesiumum dihydricum, excipiens pro compresso obducto.	
	02	esomeprazolium 40 mg ut esomeprazolium magnesiumum dihydricum, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Protonenpumpenblocker	
Packung/en	01	001	14 Tablette(n) Blister B
		002	30 Tablette(n) Blister B
		003	60 Tablette(n) Blister B
		004	100 Tablette(n) Blister B
		005	100 Tablette(n) Bottles B
	02	006	14 Tablette(n) Blister B
		007	30 Tablette(n) Blister B
		008	60 Tablette(n) Blister B
		009	100 Tablette(n) Blister B
		010	100 Tablette(n) Bottles B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

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

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: <b>56978</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 08.06.0.	28.01.2020
Zusammensetzung	01	fluconazolium 50 mg, lactosum monohydricum 16.6 mg, cellulolum microcristallinum, amyllum pregelificatum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, natrii laurilsulfas corresp. natrium 0.014 mg, Kapselhülle: gelatina, E 104, E 131, E 171, E 172 (flavum), pro capsula.	
	02	fluconazolium 150 mg, lactosum monohydricum 49.8 mg, cellulolum microcristallinum, amyllum pregelificatum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, natrii laurilsulfas corresp. natrium 0.041 mg, Kapselhülle: gelatina, E 104, E 110 20 µg, E 171, pro capsula.	
	03	fluconazolium 200 mg, lactosum monohydricum 66.4 mg, cellulolum microcristallinum, amyllum pregelificatum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, natrii laurilsulfas, natrium 0.054 mg, Kapselhülle: gelatina, E 171, pro capsula.	
Anwendung		Antimykotikum	
Packung/en	01	002	7 Kapsel(n) B
		004	28 Kapsel(n) B
	02	006	1 Kapsel(n) B
		008	4 Kapsel(n) B
	03	010	2 Kapsel(n) B
		012	7 Kapsel(n) B
Bemerkung		(Änderung Präparatename, früher: Fluconazol Helvepharm, Kapseln)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Fluoxetin Zentiva, dispergierbare Tabletten**

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 57925	Abgabekategorie: B	Index: 01.06.0.	16.01.2020
Zusammensetzung	01	fluoxetinum 20 mg ut fluoxetini hydrochloridum, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Antidepressivum	
Packung/en	01	001 10 Tablette(n)	B
		003 30 Tablette(n)	B
		005 100 Tablette(n)	B
Bemerkung		(Änderung Präparatename, früher: Fluoxetin Helvepharm, dispergierbare Tabletten)	
Gültig bis		05.07.2022	

**01 Fluoxetin Zentiva, Kapseln**

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 54327	Abgabekategorie: B	Index: 01.06.0.	16.01.2020
Zusammensetzung	01	fluoxetinum 20 mg ut fluoxetini hydrochloridum, color.: E 104, E 132, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Antidepressivum	
Packung/en	01	001 30 Kapsel(n)	B
		002 100 Kapsel(n)	B
Bemerkung		(Änderung Präparatename, früher: Fluoxetin Helvepharm, Kapseln)	
Gültig bis		17.03.2024	

**01 Fluoxetin-Mepha Dispersible 20 mg, Tabletten**

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 57235	Abgabekategorie: B	Index: 01.06.0.	29.01.2020
Zusammensetzung	01	fluoxetinum 20 mg ut fluoxetini hydrochloridum, aromatica, saccharinum natricum, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Antidepressivum	
Packung/en	01	004 10 Tablette(n)	B
		010 30 Tablette(n)	B
		016 100 Tablette(n)	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	



**01 Gabapentin Sandoz eco 100, Kapseln****02 Gabapentin Sandoz eco 300, Kapseln****03 Gabapentin Sandoz eco 400, Kapseln**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: <b>61375</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.07.1.	16.01.2020
Zusammensetzung	01	gabapentinum 100 mg, excipients pro capsula.	
	02	gabapentinum 300 mg, excipients pro capsula.	
	03	gabapentinum 400 mg, excipients pro capsula.	
Anwendung		Antiepilepticum, bei neuropathischen Schmerzen	
Packung/en	01	001	50 Kapsel(n) B
		002	100 Kapsel(n) B
	02	003	50 Kapsel(n) B
		004	100 Kapsel(n) B
	03	005	50 Kapsel(n) B
		006	100 Kapsel(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Gliclazid Actavis MR 30 mg, Retardtabletten****02 Gliclazid Actavis MR 60 mg, Retardtabletten**

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: <b>65694</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.06.2.	23.01.2020
Zusammensetzung	01	gliclazidum 30 mg, excipients pro compresso.	
	02	gliclazidum 60 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Antidiabetikum	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Hemeran, Crème**

GSK Consumer Healthcare Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: <b>29245</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 02.08.2.	28.01.2020
Zusammensetzung	01	heparinoidum (poly(methylis galacturonatis sulfas natricus)) 10 mg, propylenglycolum, arom.: bergamottae aetheroleum et alia, conserv.: phenoxyethanol, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Venenbeschwerden, stumpfe Sport- und Unfallverletzungen	
Bemerkung		(Umwandlung Zulassungsart, nur für den Export)	
		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		17.04.2023	

**01 Hemeran, Emulgel**

GSK Consumer Healthcare Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: <b>49866</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 02.08.2.	28.01.2020
Zusammensetzung	01	heparinoidum (poly(methylis galacturonatis sulfas natricus)) 10 mg, arom.: bergamottae aetheroleum et alia, excipiens ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		Venenschmerzen, stumpfe Sport- und Unfallverletzungen	
Bemerkung		(Umwandlung Zulassungsart, nur für den Export) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		17.04.2023	

**01 Hemeran, Gel**

GSK Consumer Healthcare Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: <b>37532</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 02.08.2.	28.01.2020
Zusammensetzung	01	heparinoidum (poly(methylis galacturonatis sulfas natricus)) 10 mg, arom.: bergamottae aetheroleum et alia, excipiens ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		Venenschmerzen, stumpfe Sport- und Unfallverletzungen	
Bemerkung		(Umwandlung Zulassungsart, nur für den Export) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		17.04.2023	

**01 Indium DTPA (In-111) injection Curium, Injektionslösung**

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

Zul.-Nr.: <b>46160</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 17.01.1.	10.01.2020
Zusammensetzung	01	indii(111-In) dinatrii pentetas 37 MBq, acidum penteticum 100 µg, calcii chloridum dihydricum, dinatrii phosphas dodecahydricus, natrii chloridum, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Szintigraphische Darstellung des Liquorraumes	
Packung/en	01	001	0.5 ml 18.5 MBq A
		002	1 ml 37 MBq A
Bemerkung		(Änderung Präparatename, früher: Indium DTPA (In-111) injection Mallinckrodt, Injektionslösung)	
Gültig bis		26.03.2023	

**01 Itraconazol Zentiva, Kapseln**

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: <b>57493</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 08.06.0.	28.01.2020
Zusammensetzung	01	itraconazolum 100 mg, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Antimykotikum	
Packung/en	01	003	4 Kapsel(n) B
		005	15 Kapsel(n) B
		006	30 Kapsel(n) B
Bemerkung		(Änderung Präparatename, früher: Itraconazol Helvepharm, Kapseln)	
Gültig bis		16.08.2021	

01 Jardiance Met 5 mg/500 mg, Filmtabletten  
 02 Jardiance Met 5 mg/850 mg, Filmtabletten  
 03 Jardiance Met 5 mg/1000 mg, Filmtabletten  
 07 Jardiance Met 12.5 mg/500 mg, Filmtabletten  
 08 Jardiance Met 12.5 mg/850 mg, Filmtabletten  
 09 Jardiance Met 12.5 mg/1000 mg, Filmtabletten  
 Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH, Hochbergerstrasse 60B, 4057 Basel

Zul.-Nr.: 65570	Abgabekategorie: B	Index: 07.06.2.	20.01.2020
Zusammensetzung	01	empagliflozinum 5 mg, metformini hydrochloridum 500 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	empagliflozinum 5 mg, metformini hydrochloridum 850 mg, excipients pro compresso obducto.	
	03	empagliflozinum 5 mg, metformini hydrochloridum 1000 mg, excipients pro compresso obducto.	
	07	empagliflozinum 12.5 mg, metformini hydrochloridum 500 mg, excipients pro compresso obducto.	
	08	empagliflozinum 12.5 mg, metformini hydrochloridum 850 mg, excipients pro compresso obducto.	
	09	empagliflozinum 12.5 mg, metformini hydrochloridum 1000 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Antidiabetikum	
Packung/en	01	001	60 Tablette(n) B
		002	180 (2 x 90) Tablette(n) B
	02	003	60 Tablette(n) B
		004	180 (2 x 90) Tablette(n) B
	03	005	60 Tablette(n) B
		006	180 (2 x 90) Tablette(n) B
	07	007	60 Tablette(n) B
		008	180 (2 x 90) Tablette(n) B
	08	009	60 Tablette(n) B
		010	180 (2 x 90) Tablette(n) B
	09	011	60 Tablette(n) B
		012	180 (2 x 90) Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Jentaduetto 2.5 mg/500 mg, Filmtabletten**  
**02 Jentaduetto 2.5 mg/850 mg, Filmtabletten**  
**03 Jentaduetto 2.5 mg/1000 mg, Filmtabletten**

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

Zul.-Nr.: <b>62492</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.06.2.	30.01.2020
Zusammensetzung	01	linagliptinum 2.5 mg, metformini hydrochloridum 500 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	02	linagliptinum 2.5 mg, metformini hydrochloridum 850 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	03	linagliptinum 2.5 mg, metformini hydrochloridum 1000 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Antidiabetikum	
Packung/en	01	002	60 Tablette(n) B
		003	180 Tablette(n) (2 x 90) B
	02	005	60 Tablette(n) B
		006	180 Tablette(n) (2 x 90) B
	03	008	60 Tablette(n) B
		009	180 Tablette(n) (2 x 90) B
Bemerkung		(Widerruf der Packungsgrösse: 30 Tabletten)	
Gültig bis		03.10.2022	

**01 Ketalgin 1 mg/ml, Lösung zum Einnehmen**  
**04 Ketalgin 10 mg/ml, Lösung zum Einnehmen**

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

Zul.-Nr.: <b>56512</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 01.01.3.	20.01.2020
Zusammensetzung	01	methadoni hydrochloridum 1 mg, E 218 0.67 mg, propylis parahydroxybenzoas 0.29 mg, propylenglycolum, aqua purificata, ad solutionem pro 1 ml.	
	04	methadoni hydrochloridum 10 mg, E 218 0.67 mg, propylis parahydroxybenzoas 0.29 mg, propylenglycolum, aqua purificata, ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Analgetikum	
Packung/en	01	001	1 x 1 L Flasche(n) A
	04	006	1 x 1 L Flasche(n) Plastik A
		007	1 x 3 L Flasche(n) A
		009	1 x 1 L Flasche(n) Glas A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe (SR 812.121)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Keytruda 100 mg/4 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**

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

Zul.-Nr.: 66231	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	07.01.2020
Zusammensetzung	01	pembrolizumabum 100 mg, histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, polysorbatum 80, saccharum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 4 ml.	
Anwendung		Melanom, nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom, klassisches Hodgkin Lymphom, Urothelkarzinom, Nierenzellkarzinom	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) A
		002	2 Durchstechflasche(n) A
Gültig bis	21.02.2022		

**03 Kytril, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung 3 mg****04 Kytril, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung 1 mg**

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

Zul.-Nr.: 51198	Abgabekategorie: B	Index: 01.09.0.	16.01.2020
Zusammensetzung	03	granisetronum 3 mg ut granisetroni hydrochloridum, natrii chloridum, acidum citricum monohydricum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 3 ml.	
	04	granisetronum 1 mg ut granisetroni hydrochloridum, natrii chloridum, acidum citricum monohydricum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Antiemetikum	
Packung/en	03	042	5 Ampulle(n) B
	04	034	5 Ampulle(n) B
Bemerkung	(Erneuerung der Zulassung)		
Gültig bis	unbegrenzt		

**01 Lamivudin-Teva 150, Filmtabletten****02 Lamivudin-Teva 300, Filmtabletten**

Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 60516	Abgabekategorie: A	Index: 08.03.0.	30.01.2020
Zusammensetzung	01	lamivudinum 150 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	lamivudinum 300 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		HIV-Infektionen	
Packung/en	01	001	60 Tablette(n) A
	02	002	30 Tablette(n) A
Bemerkung	(Erneuerung der Zulassung)		
Gültig bis	unbegrenzt		

01 Lamotrigin Zentiva 5 mg, Tabletten  
 02 Lamotrigin Zentiva 25 mg, Tabletten  
 03 Lamotrigin Zentiva 50 mg, Tabletten  
 04 Lamotrigin Zentiva 100 mg, Tabletten  
 05 Lamotrigin Zentiva 200 mg, Tabletten  
 Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 57367	Abgabekategorie: B	Index: 01.07.1.	24.01.2020
Zusammensetzung	01	lamotriginum 5 mg, aromatica, antiox.: E 310, E 320, E 321, conserv.: E 200, excipients pro compresso.	
	02	lamotriginum 25 mg, aromatica, antiox.: E 310, E 320, E 321, conserv.: E 200, excipients pro compresso.	
	03	lamotriginum 50 mg, aromatica, antiox.: E 310, E 320, E 321, conserv.: E 200, excipients pro compresso.	
	04	lamotriginum 100 mg, aromatica, antiox.: E 310, E 320, E 321, conserv.: E 200, excipients pro compresso.	
	05	lamotriginum 200 mg, aromatica, antiox.: E 310, E 320, E 321, conserv.: E 200, excipients pro compresso.	
Anwendung		Antiepileptikum	
Packung/en	01	001 50 Tablette(n)	B
	02	002 50 Tablette(n)	B
	03	003 50 Tablette(n)	B
	04	004 50 Tablette(n)	B
	05	005 50 Tablette(n)	B
Bemerkung		(Änderung Präparatename, früher: Lamotrigin Helvepharm, Tabletten)	
Gültig bis		03.04.2021	

01 Lansoprazol Zentiva 15 mg, Kapseln  
 02 Lansoprazol Zentiva 30 mg, Kapseln  
 Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 57801	Abgabekategorie: B	Index: 04.99.0.	10.01.2020
Zusammensetzung	01	lansoprazolum 15 mg, color.: E 104, excipients pro capsula.	
	02	lansoprazolum 30 mg, excipients pro capsula.	
Anwendung		Protonenpumpenhemmer	
Packung/en	01	001 14 Kapsel(n)	B
		003 28 Kapsel(n)	B
		005 56 Kapsel(n)	B
		007 112 Kapsel(n)	B
		009 2 x 56 Kapsel(n)	B
	02	011 14 Kapsel(n)	B
		013 28 Kapsel(n)	B
		016 56 Kapsel(n)	B
Bemerkung		(Änderung Präparatename, früher: Lansoprazol Helvepharm)	
Gültig bis		13.06.2022	

**01 Lisinopril HCT Zentiva 10mg/12,5mg, Tabletten**  
**02 Lisinopril HCT Zentiva 20mg/12,5mg, Tabletten**  
 Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 56901	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.2.	15.01.2020
Zusammensetzung	01	lisinoprilum 10 mg ut lisinoprilum dihydricum, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, mannitolum 20 mg, calcii hydrogenophosphas dihydricus, maydis amyllum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, pro compresso obducto.	
	02	lisinoprilum 20 mg ut lisinoprilum dihydricum, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, mannitolum 40 mg, calcii hydrogenophosphas dihydricus, maydis amyllum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, excipients pro compresso.	
Anwendung		Hypertonie	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) B
		003	100 Tablette(n) B
	02	005	30 Tablette(n) B
		007	100 Tablette(n) B
Bemerkung		(Änderung Präparatename, früher: Lisinopril HCT Helvepharm, Tabletten)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Lisinopril Zentiva 5 mg, Tabletten**  
**02 Lisinopril Zentiva 10 mg, Tabletten**  
**03 Lisinopril Zentiva 20 mg, Tabletten**  
 Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 56905	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.1.	16.01.2020
Zusammensetzung	01	lisinoprilum 5 mg ut lisinoprilum dihydricum, mannitolum 22 mg, calcii hydrogenophosphas dihydricus, maydis amyllum, amyllum pregelificatum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, pro compresso obducto.	
	02	lisinoprilum 10 mg ut lisinoprilum dihydricum, mannitolum 44 mg, calcii hydrogenophosphas dihydricus, maydis amyllum, amyllum pregelificatum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, pro compresso obducto.	
	03	lisinoprilum 20 mg ut lisinoprilum dihydricum, mannitolum 44 mg, calcii hydrogenophosphas dihydricus, maydis amyllum 33 mg, amyllum pregelificatum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, pro compresso obducto.	
Anwendung		ACE-Hemmer	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) B
		003	100 Tablette(n) B
	02	005	30 Tablette(n) B
		007	100 Tablette(n) B
	03	009	30 Tablette(n) B
		011	100 Tablette(n) B
Bemerkung		(Änderung Präparatename, früher: Lisinopril Helvepharm, Tabletten)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Losartan HCT Zentiva 50/12.5 mg, Filmtabletten**  
**02 Losartan HCT Zentiva 100/12.5 mg, Filmtabletten**  
**03 Losartan HCT Zentiva 100/25 mg, Filmtabletten**  
 Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: <b>61314</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.07.2.	20.01.2020
Zusammensetzung	01	losartanum kalicum 50 mg, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, Überzug: E 104, excipients pro compresso obducto.	
	02	losartanum kalicum 100 mg, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipients pro compresso obducto.	
	03	losartanum kalicum 100 mg, hydrochlorothiazidum 25 mg, Überzug: E 104, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonist/Diuretikum	
Packung/en	01	007	28 Tablette(n) B
		008	98 Tablette(n) B
	02	009	28 Tablette(n) B
		010	98 Tablette(n) B
	03	011	28 Tablette(n) B
		012	98 Tablette(n) B
Bemerkung		(Änderung Präparatename, früher: Losartan HCT Helvepharm, Filmtabletten)	
Gültig bis		13.02.2021	

**01 Losartan Zentiva 12.5 mg, Filmtabletten**  
**03 Losartan Zentiva 50 mg, Filmtabletten**  
**04 Losartan Zentiva 100 mg, Filmtabletten**  
 Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: <b>60234</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.07.1.	20.01.2020
Zusammensetzung	01	losartanum kalicum 12.5 mg, color.: E 104, excipients pro compresso obducto.	
	03	losartanum kalicum 50 mg, excipients pro compresso obducto.	
	04	losartanum kalicum 100 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonist	
Packung/en	01	013	10 Tablette(n) B
	03	014	28 Tablette(n) B
		015	98 Tablette(n) B
	04	016	28 Tablette(n) B
		017	98 Tablette(n) B
Bemerkung		(Änderung Präparatename, früher: Losartan Helvepharm, Filmtabletten)	
Gültig bis		13.01.2021	



**01 Metfin 500, Filmtabletten****02 Metfin 850, Filmtabletten****03 Metfin 1000, Filmtabletten**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 55351	Abgabekategorie: B	Index: 07.06.2.	16.01.2020
Zusammensetzung	01	metformini hydrochloridum 500 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	02	metformini hydrochloridum 850 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	03	metformini hydrochloridum 1000 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Orales Antidiabetikum	
Packung/en	01	001 50 Tablette(n)	B
	02	002 30 Tablette(n)	B
		003 100 Tablette(n)	B
	03	004 60 Tablette(n)	B
		005 120 Tablette(n)	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Metformin Axapharm, 500 mg, Filmtabletten****02 Metformin Axapharm, 850 mg, Filmtabletten****03 Metformin Axapharm, 1000 mg, Filmtabletten**

Axapharm AG, Zugerstrasse 32, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 59099	Abgabekategorie: B	Index: 07.06.2.	11.10.2018
Zusammensetzung	01	metformini hydrochloridum 500 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	02	metformini hydrochloridum 850 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	03	metformini hydrochloridum 1000 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Orales Antidiabetikum	
Packung/en	01	002 56 Tablette(n)	B
		003 84 Tablette(n)	B
		011 50 Tablette(n)	B
		014 100 Tablette(n)	B
	02	004 28 Tablette(n)	B
		006 84 Tablette(n)	B
		012 30 Tablette(n)	B
		013 100 Tablette(n)	B
	03	008 60 Tablette(n)	B
		010 120 Tablette(n)	B
Bemerkung		(Verlängerung der Zulassung)	
Gültig bis		20.08.2024	

01 Metoprolol Axapharm retard 25mg, Retardtabletten  
 02 Metoprolol Axapharm retard 50mg, Retardtabletten  
 03 Metoprolol Axapharm retard 100mg, Retardtabletten  
 04 Metoprolol Axapharm retard 200mg, Retardtabletten  
 Axapharm AG, Zugerstrasse 32, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 65958	Abgabekategorie: B	Index: 02.03.0.	16.01.2020
Zusammensetzung	01	metoprololi succinas (2:1) 23.75 mg corresp. metoprololi tartras (2:1) 25 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	metoprololi succinas (2:1) 47.5 mg corresp. metoprololi tartras (2:1) 50 mg, excipients pro compresso obducto.	
	03	metoprololi succinas (2:1) 95 mg corresp. metoprololi tartras (2:1) 100 mg, excipients pro compresso obducto.	
	04	metoprololi succinas (2:1) 190 mg corresp. metoprololi tartras (2:1) 200 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Beta-Rezeptorenblocker	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) B
		002	50 Tablette(n) B
		003	100 Tablette(n) B
	02	004	30 Tablette(n) B
		005	50 Tablette(n) B
		006	100 Tablette(n) B
	03	007	30 Tablette(n) B
		008	50 Tablette(n) B
		009	100 Tablette(n) B
	04	010	30 Tablette(n) B
		011	50 Tablette(n) B
		012	100 Tablette(n) B
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Metoprolol-Acino 25, Retardtabletten**  
**02 Metoprolol-Acino 50, Retardtabletten**  
**03 Metoprolol-Acino 100, Retardtabletten**  
**04 Metoprolol-Acino 200, Retardtabletten**  
 Acino Pharma AG, Birsweg 2, 4253 Liesberg

Zul.-Nr.: 59206	Abgabekategorie: B	Index: 02.03.0.	16.01.2020
Zusammensetzung	01	metoprololi succinas (2:1) 23.75 mg corresp. metoprololi tartras (2:1) 25 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	metoprololi succinas (2:1) 47.5 mg corresp. metoprololi tartras (2:1) 50 mg, excipients pro compresso obducto.	
	03	metoprololi succinas (2:1) 95 mg corresp. metoprololi tartras (2:1) 100 mg, excipients pro compresso obducto.	
	04	metoprololi succinas (2:1) 190 mg corresp. metoprololi tartras (2:1) 200 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Beta-Rezeptorenblocker	
Packung/en	01	001 30 Tablette(n)	B
		002 50 Tablette(n)	B
		003 100 Tablette(n)	B
	02	004 30 Tablette(n)	B
		005 50 Tablette(n)	B
		006 100 Tablette(n)	B
	03	007 30 Tablette(n)	B
		008 50 Tablette(n)	B
		009 100 Tablette(n)	B
	04	010 30 Tablette(n)	B
		011 50 Tablette(n)	B
		012 100 Tablette(n)	B
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Mirtazapin Zentiva 15 mg, Filmtabletten**  
**02 Mirtazapin Zentiva 30 mg, Filmtabletten**  
**03 Mirtazapin Zentiva 45 mg, Filmtabletten**  
 Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 61508	Abgabekategorie: B	Index: 01.06.0.	15.01.2020
Zusammensetzung	01	mirtazapinum 15 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	mirtazapinum 30 mg, excipients pro compresso obducto.	
	03	mirtazapinum 45 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Antidepressivum	
Packung/en	02	006 10 Tablette(n)	B
		007 30 Tablette(n)	B
		008 100 Tablette(n)	B
	03	009 30 Tablette(n)	B
		010 100 Tablette(n)	B
Bemerkung		(Änderung Präparatename, früher: Mirtazapin Helvepharm, Filmtabletten)	
		61508 01 Dosisstärke nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		24.08.2021	

**01 Molaxole, Pulver zum Einnehmen als Lösung**

MEDA Pharma GmbH, Hegnaustrasse 60, 8602 Wangen-Brüttisellen

Zul.-Nr.: <b>60384</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 04.08.11	29.01.2020
Zusammensetzung	01	macrogolum 3350 13.125 g, natrii chloridum 350.7 mg, natrii hydrogenocarbonas 178.5 mg, kalii chloridum 46.6 mg, aromatica, ad pulverem pro charta.	
Anwendung		Obstipation, Koprostase	
Packung/en	01	002 20 Sachet(s)	B
		003 100 Sachet(s)	B
		004 2 x 50 Sachet(s)	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Mometason Stada, Dosier-Nasenspray**

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: <b>65457</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 12.02.3.	08.01.2020
Zusammensetzung	01	mometasoni-17 furoas 0.5 mg ut mometasoni-17 furoas monohydricus, conserv.: benzalkonii chloridum, excipiens ad suspensionem pro 1 g corresp. mometasoni-17 furoas 50 µg pro dosi, doses pro vase 140.	
Anwendung		Rhinitis, Nasenpolypen	
Packung/en	01	002 140 Einzeldose(n)	B
Bemerkung		(Änderung Präparatename, früher: Mometason Spirig HC, Dosier-Nasenspray)	
Gültig bis		09.03.2021	

**01 Moventig 12.5 mg, comprimés pelliculés****02 Moventig 25 mg, comprimés pelliculés**

Kyowa Kirin Sàrl, 1207 Genève

N° d'AMM: <b>65205</b>	Catégorie de remise: <b>B</b>	Index: 04.08.11	29.01.2020
Composition	01	naloxegolum 12.5 mg ut naloxegoli oxalas, antiox.: E 310, excipiens pro compresso obducto.	
	02	naloxegolum 25 mg ut naloxegoli oxalas, antiox.: E 310, excipiens pro compresso obducto.	
Indication		constipation induite par les opioïdes (CIO)	
Conditionnements	01	002 30 comprimé(s)	B
	02	006 30 comprimé(s)	B
		007 90 comprimé(s)	B
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		illimité	

**01 Myosotis compositum, Tabletten**

ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: <b>58979</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.01.0.	07.01.2020
Zusammensetzung	01	aranea diadema D6 15 mg, calcii phosphas D12 15 mg, equisetum hiemale D4 15 mg, ferrum jodatum D12 30 mg, fumaria officinalis D4 15 mg, gentiana lutea D5 15 mg, geranium robertianum D4 30 mg, juglans regia D3 15 mg, levothyroxinum D12 15 mg, myosotis arvensis D3 15 mg, nasturtium officinale (HAB) D4 30 mg, natrii sulfas anhydricus D4 15 mg, pinus sylvestris D4 15 mg, scrophularia nodosa D3 15 mg, smilax (HAB) D6 15 mg, teucrium scorodonia D3 15 mg, veronica officinalis D3 15 mg, excipiens pro compresso.	
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 NeoCitran Hustenlöser, Sirup**

GSK Consumer Healthcare Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: <b>12803</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 03.02.0.	13.01.2020
Zusammensetzung	01	guaifenesinum 100 mg, arom.: vanillinum et alia, saccharinum natricum, excipiens ad solutionem pro 5 ml corresp. ethanolum 6 % V/V.	
Anwendung	Husten		
Packung/en	01	030	200 ml D
Bemerkung	(Erneuerung der Zulassung)		
Gültig bis	unbegrenzt		

**01 Nexium Control 20 mg, magensaftresistente Filmtabletten**

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: <b>65473</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 04.99.0.	16.01.2020
Zusammensetzung	01	esomeprazolom 20 mg ut esomeprazolom magnesicum trihydricum, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung	Kurzzeitige Behandlung von Refluxsymptomen bei Erwachsenen		
Bemerkung	(Erneuerung der Zulassung) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt		
Gültig bis	unbegrenzt		

**01 Nexium 20, MUPS-Tabletten**  
**02 Nexium 40, MUPS-Tabletten**  
 AstraZeneca AG, Neuhofstrasse 34, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 55609	Abgabekategorie: B	Index: 04.99.0.	23.01.2020
Zusammensetzung	01	esomeprazolom 20 mg ut esomeprazolom magnesicum trihydricum, excipiens pro compresso obducto.	
	02	esomeprazolom 40 mg ut esomeprazolom magnesicum trihydricum, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Protonenpumpenblocker	
Packung/en	01	016	14 Tablette(n) B
		018	28 Tablette(n) B
		020	56 Tablette(n) B
		022	98 Tablette(n) B
		054	5 x 20 Tablette(n) Klinikpackung B
	02	038	14 Tablette(n) B
		040	28 Tablette(n) B
		042	56 Tablette(n) B
		044	98 Tablette(n) B
		056	5 x 20 Tablette(n) Klinikpackung B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Normacol, Granulat**  
 Norgine AG, Werftstrasse 3, 6005 Luzern

Zul.-Nr.: 15200	Abgabekategorie: D	Index: 04.08.13	09.01.2020
Zusammensetzung	01	sterculiae gummi 620 mg, arom.: vanillinum, excipiens ad granulatam pro 1 g.	
Anwendung		Zur Stuhlregulierung, bei Verstopfung	
Packung/en	01	065	500 g D
		073	30 x 7 g D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Odomzo 200 mg, Hartkapseln**  
 Sun Pharma Switzerland Ltd, 8832 Wollerau

Zul.-Nr.: 65065	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.4.	14.01.2020
Zusammensetzung	01	sonidegibum 200 mg ut sonidegibi diphosphas, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Basalzellkarzinom	
Packung/en	01	001	10 Kapsel(n) A
		002	30 Kapsel(n) A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 OestroTabs Plus cyclic, comprimés filmés**

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

N° d'AMM: <b>52515</b>	Catégorie de remise: <b>B</b>	Index: 07.08.6.	13.01.2020
Composition	01	I) Comprimé filmé blanc: estradiolum hemihydricum 2 mg, excipients pro compresso obducto. II) Comprimé pelliculé bleu clair: estradiolum hemihydricum 2 mg, medroxyprogesteroni acetat 5 mg, color.: E 132, excipients pro compresso obducto.	
Indication	Substitution oestrogénique dans les troubles de la ménopause		
Remarque	(Renouvellement de l'autorisation)		
Valable jusqu'au	Autorisé uniquement pour la mise sur le marché à l'étranger illimité		

- 01 OLIMEL 3,3 % mit Elektrolyte, Infusionsemulsion  
 02 OLIMEL 4,4 % mit Elektrolyte, Infusionsemulsion  
 03 OLIMEL 5,7 % mit Elektrolyte, Infusionsemulsion  
 04 OLIMEL 7,6 % mit Elektrolyte, Infusionsemulsion  
 Baxter AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: 58182 Abgabekategorie: B Index: 07.01.2. 14.01.2020

Zusammensetzung	01	<p>I) et II) et III) corresp.:          alaninum 4.76 g, argininum 3.23 g, acidum asparticum 0.95 g, acidum glutamicum 1.65 g, glycinum 2.28 g, histidinum 1.96 g, isoleucinum 1.65 g, leucinum 2.28 g, lysinum anhydricum 2.59 g ut lysini acetat, methioninum 1.65 g, phenylalaninum 2.28 g, prolinum 1.96 g, serinum 1.3 g, threoninum 1.65 g, tryptophanum 0.55 g, tyrosinum 80 mg, valinum 2.1 g, natrii acetat trihydricus 1.5 g, kalii chloridum 2.24 g, magnesi chloridum hexahydricum 0.81 g, natrii glycerophosphas 3.67 g, glucosum 115 g ut glucosum monohydricum, calcii chloridum dihydricum 0.51 g, olivae oleum raffinatum et sojæ oleum raffinatum 40 g, phosphatidum ovi depuratum 2.4 g, glycerolum 4.5 g, natrii oleas 60 mg, aqua ad iniectionabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml in emulsione recenter mixta.</p> <p>Corresp. aminoacida 32.9 g/l, glucosum 115 g/l, materia crassa 40 g/l, mineralia: natrium 35 mmol, kalium 30 mmol, magnesium 4 mmol, calcium 3.5 mmol, acetat 37 mmol, chloridum 45 mmol, hydrogenophosphas 15 mmol.</p> <p>Corresp. 4'145 kJ pro 1 l.</p>
	02	<p>I) et II) et III) corresp.:          alaninum 6.41 g, argininum 4.34 g, acidum asparticum 1.28 g, acidum glutamicum 2.21 g, glycinum 3.07 g, histidinum 2.64 g, isoleucinum 2.21 g, leucinum 3.07 g, lysinum anhydricum 3.48 g ut lysini acetat, methioninum 2.21 g, phenylalaninum 3.07 g, prolinum 2.64 g, serinum 1.75 g, threoninum 2.21 g, tryptophanum 0.74 g, tyrosinum 0.11 g, valinum 2.83 g, natrii acetat trihydricus 1.5 g, kalii chloridum 2.24 g, magnesi chloridum hexahydricum 0.81 g, natrii glycerophosphas 3.67 g, glucosum 140 g ut glucosum monohydricum, calcii chloridum dihydricum 0.52 g, olivae oleum raffinatum et sojæ oleum raffinatum 40 g, phosphatidum ovi depuratum 2.4 g, glycerolum 4.5 g, natrii oleas 60 mg, aqua ad iniectionabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml in emulsione recenter mixta.</p> <p>Corresp. aminoacida 44.3 g/l, materia crassa 40 g/l, mineralia: natrium 35 mmol, kalium 30 mmol, glucosum 140 g/l, magnesium 4 mmol, calcium 3.5 mmol, acetat 45 mmol, chloridum 45 mmol, hydrogenophosphas 15 mmol.</p> <p>Corresp. 4'773 kJ pro 1 l.</p>



- 03 I) et II) et III) corresp.:  
 alaninum 8.24 g, argininum 5.58 g, acidum asparticum 1.65 g, acidum glutamicum 2.84 g, glycinum 3.95 g, histidinum 3.4 g, isoleucinum 2.84 g, leucinum 3.95 g, lysinum anhydricum 4.48 g ut lysini acetat, methioninum 2.84 g, phenylalaninum 3.95 g, prolinum 3.4 g, serinum 2.25 g, threoninum 2.84 g, tryptophanum 0.95 g, tyrosinum 0.15 g, valinum 3.64 g, natrii acetat trihydricus 1.5 g, kalii chloridum 2.24 g, magnesi chloridum hexahydricum 0.81 g, natrii glycerophosphat 3.67 g, glucosum 110 g ut glucosum monohydricum, calcii chloridum dihydricum 0.52 g, olivae oleum raffinatum et sojæ oleum raffinatum 40 g, phosphatidum ovi depuratum 2.4 g, glycerolum 4.5 g, natrii oleas 60 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml in emulsione recenter mixta.  
 Corresp. aminoacida 56.9 g/l, materia crassa 40 g/l, mineralia: natrium 35 mmol, kalium 30 mmol, glucosum 110 g/l, magnesium 4 mmol, calcium 3.5 mmol, acetat 54 mmol, chloridum 45 mmol, hydrogenophosphat 15 mmol.

Corresp. 4'480 kJ pro 1 l.

- 04 I) et II) et III) corresp.:  
 alaninum 10.99 g, argininum 7.44 g, acidum asparticum 2.2 g, acidum glutamicum 3.79 g, glycinum 5.26 g, histidinum 4.53 g, isoleucinum 3.79 g, leucinum 5.26 g, lysinum anhydricum 5.97 g ut lysini acetat, methioninum 3.79 g, phenylalaninum 5.26 g, prolinum 4.53 g, serinum 3 g, threoninum 3.79 g, tryptophanum 1.26 g, tyrosinum 0.2 g, valinum 4.86 g, natrii acetat trihydricus 1.5 g, kalii chloridum 2.24 g, magnesi chloridum hexahydricum 0.81 g, natrii glycerophosphat 3.67 g, glucosum 73.33 g ut glucosum monohydricum, calcii chloridum dihydricum 0.52 g, olivae oleum raffinatum et sojæ oleum raffinatum 35 g, phosphatidum ovi depuratum 2.1 g, glycerolum 3.94 g, natrii oleas 50 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml in emulsione recenter mixta, Corresp. aminoacida 75.9 g/l, glucosum 73.3 g/l, materia crassa 35.0 g/l, mineralia: natrium 35 mmol, kalium 30 mmol, magnesium 4 mmol, calcium 3.5 mmol, acetat 70 mmol, chloridum 45 mmol, hydrogenophosphat 15 mmol,  
 Corresp. 3977 kJ pro 1 l.

Anwendung	Parenterale Ernährung			
Packung/en	01	002	4 x 1500 ml Drei-Kammerbeutel	B
	02	019	4 x 1500 ml Drei-Kammerbeutel	B
	03	007	6 x 1000 ml Drei-Kammerbeutel	B
		008	4 x 1500 ml Drei-Kammerbeutel	B
		009	4 x 2000 ml Drei-Kammerbeutel	B
	04	010	10 x 650 ml Drei-Kammerbeutel	B
		011	6 x 1000 ml Drei-Kammerbeutel	B
		012	4 x 1500 ml Drei-Kammerbeutel	B
		013	4 x 2000 ml Drei-Kammerbeutel	B
Bemerkung	(Änderung oder Ergänzung einer Dosisstärke, neu: 58182 04 OLIMEL 7,6 % mit Elektrolyte, Infusionsemulsion)			
Gültig bis	23.03.2024			

01 Oxycodon Streuli 5mg, Retardtabletten  
 02 Oxycodon Streuli 10mg, Retardtabletten  
 03 Oxycodon Streuli 20mg, Retardtabletten  
 04 Oxycodon Streuli 40mg, Retardtabletten  
 05 Oxycodon Streuli 80mg, Retardtabletten  
 Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: 65113	Abgabekategorie: A	Index: 01.01.3.	20.01.2020
Zusammensetzung	01	oxycodoni hydrochloridum 5 mg corresp. oxycodonum 4.48 mg, color.: E 132, excipiens pro compresso obducto.	
	02	oxycodoni hydrochloridum 10 mg corresp. oxycodonum 8.97 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	03	oxycodoni hydrochloridum 20 mg corresp. oxycodonum 17.98 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	04	oxycodoni hydrochloridum 40 mg corresp. oxycodonum 35.86 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	05	oxycodoni hydrochloridum 80 mg corresp. oxycodonum 71.72 mg, color.: E 132, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Narkotisches Analgetikum	
Packung/en	01	001 30 Tablette(n)	A
		002 60 Tablette(n)	A
	02	003 30 Tablette(n)	A
		004 60 Tablette(n)	A
	03	005 30 Tablette(n)	A
		006 60 Tablette(n)	A
	04	009 30 Tablette(n)	A
		010 60 Tablette(n)	A
	05	007 30 Tablette(n)	A
		008 60 Tablette(n)	A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe (SR 812.121)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Oxynorm Inject 10mg/1ml, Injektionslösung**  
**02 Oxynorm Inject 50mg/1ml, Injektionslösung**  
**03 Oxynorm Inject 200mg/20ml, Injektionslösung**

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

Zul.-Nr.: 63203	Abgabekategorie: A	Index: 01.01.3.	20.01.2020
Zusammensetzung	01	oxycodoni hydrochloridum 10 mg corresp. oxycodonum 9 mg, natrii citras dihydricus, acidum citricum monohydricum, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	02	oxycodoni hydrochloridum 50 mg corresp. oxycodonum 45 mg, natrii citras dihydricus, acidum citricum monohydricum, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	03	oxycodoni hydrochloridum 200 mg corresp. oxycodonum 180 mg, natrii citras dihydricus, acidum citricum monohydricum, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 20 ml.	
Anwendung		Narkotisches Analgetikum	
Packung/en	01	001	5 x 1 ml Ampulle(n) A
		02	5 x 1 ml Ampulle(n) A
		03	4 x 20 ml Ampulle(n) A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe (SR 812.121)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Oxynorm 5 mg, Kapseln**  
**02 Oxynorm 10 mg, Kapseln**  
**03 Oxynorm 20 mg, Kapseln**

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

Zul.-Nr.: 59302	Abgabekategorie: A	Index: 01.01.3.	20.01.2020
Zusammensetzung	01	oxycodoni hydrochloridum 5 mg, color.: E 110, E 132, excipients pro capsula.	
	02	oxycodoni hydrochloridum 10 mg, color.: E 132, excipients pro capsula.	
	03	oxycodoni hydrochloridum 20 mg, color.: E 132, excipients pro capsula.	
Anwendung		Narkotisches Analgetikum	
Packung/en	01	001	30 Kapsel(n) A
		002	60 Kapsel(n) A
	02	003	30 Kapsel(n) A
		004	60 Kapsel(n) A
	03	005	30 Kapsel(n) A
		006	60 Kapsel(n) A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe (SR 812.121)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Paclitaxel Sandoz 30 mg/5 ml, Infusionskonzentrat  
 02 Paclitaxel Sandoz 100 mg/16.7 ml, Infusionskonzentrat  
 03 Paclitaxel Sandoz 150 mg/25 ml, Infusionskonzentrat  
 04 Paclitaxel Sandoz 300 mg/50 ml, Infusionskonzentrat  
 05 Paclitaxel Sandoz 600 mg/100 ml, Infusionskonzentrat  
 Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 56990	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	08.01.2020
Zusammensetzung	01	paclitaxelum 30 mg, macrogolglyceroli ricinoleas, ethanolum anhydricum 2.01 g, ad solutionem pro 5 ml.	
	02	paclitaxelum 100 mg, macrogolglyceroli ricinoleas, ethanolum anhydricum 6.69 g, ad solutionem pro 16.7 ml.	
	03	paclitaxelum 150 mg, macrogolglyceroli ricinoleas, ethanolum anhydricum 10.0 g, ad solutionem pro 25 ml.	
	04	paclitaxelum 300 mg, macrogolglyceroli ricinoleas, ethanolum anhydricum 20.1 g, ad solutionem pro 50 ml.	
	05	paclitaxelum 600 mg, macrogolglyceroli ricinoleas, ethanolum anhydricum 40.2 g, ad solutionem pro 100 ml.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	01	009	1 Durchstechflasche(n) A
	02	010	1 Durchstechflasche(n) A
	03	011	1 Durchstechflasche(n) A
	04	012	1 Durchstechflasche(n) A
	05	013	1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Paclitaxel-Teva 30 mg/5 ml, Infusionskonzentrat  
 02 Paclitaxel-Teva 100 mg/16.7 ml, Infusionskonzentrat  
 03 Paclitaxel-Teva 300 mg/50 ml, Infusionskonzentrat  
 Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 57058	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	23.01.2020
Zusammensetzung	01	paclitaxelum 30 mg, macrogolglyceroli ricinoleas, acidum citricum, ethanolum anhydricum 1.990 g ad solutionem pro 5 ml.	
	02	paclitaxelum 100 mg, macrogolglyceroli ricinoleas, acidum citricum, ethanolum anhydricum 6.647 g ad solutionem pro 16.7 ml.	
	03	paclitaxelum 300 mg, macrogolglyceroli ricinoleas, acidum citricum, ethanolum anhydricum 19.900 g ad solutionem pro 50 ml.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	01	007	1 Durchstechflasche(n) A
	02	009	1 Durchstechflasche(n) A
	03	011	1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Pamorelin LA 11,25 mg, poudre et solvant pour reconstitution d'une suspension pour injection**  
**03 Pamorelin LA 11,25 mg, poudre et solvant pour reconstitution d'une suspension pour injection**  
 Debiopharm Research & Manufacturing SA, Rue du Levant 146, 1920 Martigny

N° d'AMM: 56349	Catégorie de remise: A	Index: 07.16.2.	14.01.2020
Composition	01	Praeparatio cryodesiccata: triptorelinum 11.25 mg ut triptorelini pamoas hydricus, poly(lactidum-co-glycolidum), mannitolum, carmellosum natricum, polysorbatum 80, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 2 ml.	
	03	Praeparatio cryodesiccata: triptorelinum 11.25 mg ut triptorelini pamoas hydricus, poly(lactidum-co-glycolidum), mannitolum, carmellosum natricum, polysorbatum 80, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 2 ml.	
Indication		Analogue synthétique de la GnRH / LH-RH naturelle	
Conditionnements	01	002	1 set flacon de poudre, 1 ampoule de solvant, kit de seringues A
	03	001	1 set flacon de poudre, 1 seringue pré-remplie de solvant, 1 adaptateur de flacon avec 1 aiguille A
Remarque		Renouvellement de l'autorisation faisant suite à son expiration	
Valable jusqu'au		illimité	

**02 Pharmaton Vital, Filmtabletten**

Pharmaton SA, Hochbergerstrasse 60B, 4057 Basel

Zul.-Nr.: 54967	Abgabekategorie: D	Index: 07.02.6.	21.01.2020
Zusammensetzung	02	vitamina: betacarotenum 4.8 mg, cholecalciferolum 200 U.I., (+)-alpha-tocopherolum 10 mg ut int-rac-alpha-tocopherylis acetat, thiamini nitras 1.4 mg, riboflavinum 1.6 mg, pyridoxini hydrochloridum 2 mg, cyanocobalaminum 1 µg, nicotinamidum 18 mg, acidum folicum 200 µg, biotinum 150 µg, acidum ascorbicum 60 mg, mineralia: cuprum 2 mg, manganum 2.5 mg, magnesium 40 mg, ferrum 10 mg, zincum 1 mg, calcium 100 mg, selenium 50 µg, alia: ginseng extractum 40 mg corresp. ginsenosidea 1.6 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Vitamin- und Mineralstoffpräparat bei Mangelzuständen im Alter	
Packung/en	02	001	90 Tablette(n) Flacon D
		111	30 Tablette(n) D
		112	60 Tablette(n) D
		113	90 Tablette(n) D
Bemerkung		(Änderung oder Ergänzung einer Packungsgrösse, neu: 90 Tabletten in Flacon)	
Gültig bis		25.08.2024	

**01 Phostal 5-Gräsermischung Kombipackung, Injektionssuspension****02 Phostal 5-Gräsermischung 10IR, Injektionssuspension**

Stallergenes AG, Aegertstrasse 11, 8305 Dietlikon

Zul.-Nr.: <b>61088</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: <b>07.13.3.</b>	<b>16.01.2020</b>
Zusammensetzung	01	<p>A): pollinis allergeni extractum 0.01 U.: graminis flos (dactylis glomerata, anthoxanthum odoratum, lolium perenne, poa pratensis, phleum pratense), natrii chloridum, glycerolum, tricalcii phosphas, mannitolium, conserv.: phenolum 4.0 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.</p> <p>B): pollinis allergeni extractum 0.1 U.: graminis flos (dactylis glomerata, anthoxanthum odoratum, lolium perenne, poa pratensis, phleum pratense), natrii chloridum, glycerolum, tricalcii phosphas, mannitolium, conserv.: phenolum 4.0 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.</p> <p>C): pollinis allergeni extractum 1.0 U.: graminis flos (dactylis glomerata, anthoxanthum odoratum, lolium perenne, poa pratensis, phleum pratense), natrii chloridum, glycerolum, tricalcii phosphas, mannitolium, conserv.: phenolum 4.0 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.</p> <p>D): pollinis allergeni extractum 10 U.: graminis flos (dactylis glomerata, anthoxanthum odoratum, lolium perenne, poa pratensis, phleum pratense), natrii chloridum, glycerolum, tricalcii phosphas, mannitolium, conserv.: phenolum 4.0 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.</p>	
	02	pollinis allergeni extractum 10 U.: graminis flos (dactylis glomerata, anthoxanthum odoratum, lolium perenne, poa pratensis, phleum pratense), natrii chloridum, glycerolum, tricalcii phosphas, mannitolium, conserv.: phenolum 4.0 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.	
Anwendung		Hyposensibilisierung	
Packung/en	01	001	4 x 5 ml Durchstechflasche(n) Einleitungsbehandlung A
	02	002	1 x 5 ml Durchstechflasche(n) Fortsetzungsbehandlung A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Phostal Hausstaubmilben Kombipackung, Injektionssuspension****02 Phostal Hausstaubmilben 10IR, Injektionssuspension**

Stallergenes AG, Aegertstrasse 11, 8305 Dietlikon

Zul.-Nr.: <b>61104</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.13.3.	16.01.2020
Zusammensetzung	01	<p>A): acari allergeni extractum (dermatophagoides pteronyssinus 50 % et dermatophagoides farinae 50 %) 0.01 U., natrii chloridum, glycerolum, tricalcii phosphas, mannitolium, conserv.: phenolum 4.0 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.</p> <p>B): acari allergeni extractum (dermatophagoides pteronyssinus 50 % et dermatophagoides farinae 50 %) 0.1 U., natrii chloridum, glycerolum, tricalcii phosphas, mannitolium, conserv.: phenolum 4.0 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.</p> <p>C): acari allergeni extractum (dermatophagoides pteronyssinus 50 % et dermatophagoides farinae 50 %) 1.0 U., natrii chloridum, glycerolum, tricalcii phosphas, mannitolium, conserv.: phenolum 4.0 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.</p> <p>D): acari allergeni extractum (dermatophagoides pteronyssinus 50 % et dermatophagoides farinae 50 %) 10 U., natrii chloridum, glycerolum, tricalcii phosphas, mannitolium, conserv.: phenolum 4.0 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.</p>	
Anwendung	02	acari allergeni extractum (dermatophagoides pteronyssinus 50 % et dermatophagoides farinae 50 %) 10 U., natrii chloridum, glycerolum, tricalcii phosphas, mannitolium, conserv.: phenolum 4.0 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.	
Packung/en	01	001	4 x 5 ml Durchstechflasche(n) Einleitungsbehandlung A
	02	002	1 x 5 ml Durchstechflasche(n) Fortsetzungsbehandlung A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Poliorix, Injektionslösung**

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: <b>669</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 08.08.	14.01.2020
Zusammensetzung	01	<p>virus poliomyelitis typus 1 inactivatus 40 U., virus poliomyelitis typus 2 inactivatus 8 U., virus poliomyelitis typus 3 inactivatus 32 U., medium199, polysorbatum 80, conserv.: formaldehydum 0.01 mg, phenoxyethanolum 2.5 mg, residui: neomycini sulfas max.0.05 ng, polymyxini B sulfas max. 0.01 ng, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 0.5 ml.</p>	
Anwendung		aktive Immunisierung gegen Poliomyelitis, ab dem vollendeten 2. Lebensmonat	
Bemerkung		(Umwandlung Zulassungsart, nur für den Export) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		29.07.2023	

- 01 Pregabalin Sandoz 25mg, Kapseln  
 02 Pregabalin Sandoz 50mg, Kapseln  
 03 Pregabalin Sandoz 75mg, Kapseln  
 04 Pregabalin Sandoz 100mg, Kapseln  
 05 Pregabalin Sandoz 150mg , Kapseln  
 06 Pregabalin Sandoz 200mg, Kapseln  
 07 Pregabalin Sandoz 300mg, Kapseln  
 Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 65897	Abgabekategorie: B	Index: 01.07.1.	16.01.2020
Zusammensetzung	01	pregabalinum 25 mg, excipients pro capsula.	
	02	pregabalinum 50 mg, excipients pro capsula.	
	03	pregabalinum 75 mg, excipients pro capsula.	
	04	pregabalinum 100 mg, excipients pro capsula.	
	05	pregabalinum 150 mg, excipients pro capsula.	
	06	pregabalinum 200 mg, excipients pro capsula.	
	07	pregabalinum 300 mg, excipients pro capsula.	
Anwendung		Antiepilepticum, neuropathische Schmerzen, generalisierte Angststörungen	
Packung/en	01	001	14 Kapsel(n) B
		002	56 Kapsel(n) B
	02	003	14 Kapsel(n) B
		004	84 Kapsel(n) B
	03	005	14 Kapsel(n) B
		006	56 Kapsel(n) B
		007	100 Kapsel(n) B
	04	008	84 Kapsel(n) B
	05	009	56 Kapsel(n) B
		010	100 Kapsel(n) B
		011	168 Kapsel(n) B
	06	012	84 Kapsel(n) B
	07	013	56 Kapsel(n) B
		014	100 Kapsel(n) B
		015	168 Kapsel(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	



- 01 Pregabalin Zentiva 25mg, Kapseln  
 02 Pregabalin Zentiva 50mg, Kapseln  
 03 Pregabalin Zentiva 75mg, Kapseln  
 04 Pregabalin Zentiva 100mg, Kapseln  
 05 Pregabalin Zentiva 150mg, Kapseln  
 06 Pregabalin Zentiva 200mg, Kapseln  
 07 Pregabalin Zentiva 300mg, Kapseln

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: <b>65886</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.07.1.	16.01.2020
Zusammensetzung	01	pregabalinum 25 mg, excipiens pro capsula.	
	02	pregabalinum 50 mg, excipiens pro capsula.	
	03	pregabalinum 75 mg, excipiens pro capsula.	
	04	pregabalinum 100 mg, excipiens pro capsula.	
	05	pregabalinum 150 mg, excipiens pro capsula.	
	06	pregabalinum 200 mg, excipiens pro capsula.	
	07	pregabalinum 300 mg, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Antiepilepticum, neuropathische Schmerzen, generalisierte Angststörungen	
Bemerkung		(Umwandlung Zulassungsart, nur für den Export) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		01.12.2021	

01 Pregabalin-Mepha 25 mg, Kapseln  
 02 Pregabalin-Mepha 50 mg, Kapseln  
 03 Pregabalin-Mepha 75 mg, Kapseln  
 04 Pregabalin-Mepha 100 mg, Kapseln  
 05 Pregabalin-Mepha 150 mg, Kapseln  
 06 Pregabalin-Mepha 200 mg, Kapseln  
 07 Pregabalin-Mepha 300 mg, Kapseln  
 Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 65850	Abgabekategorie: B	Index: 01.07.1.	16.01.2020
Zusammensetzung	01	pregabalinum 25 mg, excipiens pro capsula.	
	02	pregabalinum 50 mg, excipiens pro capsula.	
	03	pregabalinum 75 mg, excipiens pro capsula.	
	04	pregabalinum 100 mg, excipiens pro capsula.	
	05	pregabalinum 150 mg, excipiens pro capsula.	
	06	pregabalinum 200 mg, excipiens pro capsula.	
	07	pregabalinum 300 mg, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Antiepilepticum, neuropathische Schmerzen, generalisierte Angststörungen	
Packung/en	01	001 14 Kapsel(n)	B
		002 56 Kapsel(n)	B
	02	003 14 Kapsel(n)	B
		004 84 Kapsel(n)	B
	03	005 14 Kapsel(n)	B
		006 56 Kapsel(n)	B
		007 200 Kapsel(n)	B
	04	008 84 Kapsel(n)	B
	05	009 56 Kapsel(n)	B
		010 168 Kapsel(n)	B
		011 200 Kapsel(n)	B
	06	012 84 Kapsel(n)	B
	07	013 56 Kapsel(n)	B
		014 168 Kapsel(n)	B
		015 200 Kapsel(n)	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Propranolol retard Zentiva, Kapseln**  
 Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 47551	Abgabekategorie: B	Index: 02.03.0.	30.01.2020
Zusammensetzung	01	propranololi hydrochloridum 160 mg, saccharum 128.92 mg, maydis amyllum, lacca, talcum, Kapselhülle: titanii dioxidum, gelatina, E 127, pro capsula.	
Anwendung		Beta-Rezeptorenblocker	
Packung/en	01	001 30 Kapsel(n)	B
		002 100 Kapsel(n)	B
Bemerkung		(Änderung Präparatename, früher: Propranolol retard Helvepharm, Kapseln) und Anpassung an die revidierte AMZV	
Gültig bis		27.02.2021	

**01 Propranolol Zentiva 10 mg, Filmtabletten**  
**02 Propranolol Zentiva 40 mg, Filmtabletten**  
**03 Propranolol Zentiva 80 mg, Filmtabletten**  
 Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 47025	Abgabekategorie: B	Index: 02.03.0.	30.01.2020
Zusammensetzung	01	propranololi hydrochloridum 10 mg, lactosum monohydricum 50 mg, maydis amyllum, solani amyllum, cellulolum microcristallinum, carboxymethylamyllum natricum, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, titanii dioxidum, talcum, polysorbatum 80, macrogolum 6000, pro compresso obducto corresp. natrium mg.	
	02	propranololi hydrochloridum 40 mg, lactosum monohydricum 85 mg, maydis amyllum, solani amyllum, cellulolum microcristallinum, carboxymethylamyllum natricum, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, titanii dioxidum, talcum, polysorbatum 80, macrogolum 6000, pro compresso obducto corresp. natrium mg.	
	03	propranololi hydrochloridum 80 mg, lactosum monohydricum 110 mg, maydis amyllum, amyllum pregelificatum, cellulolum microcristallinum, carboxymethylamyllum natricum, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, titanii dioxidum, talcum, polysorbatum 80, macrogolum 6000, pro compresso obducto corresp. natrium mg.	
Anwendung		Beta-Rezeptorenblocker	
Packung/en	01	001	60 Tablette(n) B
	02	002	60 Tablette(n) B
		003	180 Tablette(n) B
	03	004	60 Tablette(n) B
		005	180 Tablette(n) B
Bemerkung		(Änderung Präparatename, früher: Propranolol Helvepharm, Filmtabletten) und Anpassung an die revidierte AMZV	
Gültig bis		27.02.2021	

**01 Propycil 50, Tabletten**  
 Curatis AG, Weierweg 7, 4410 Liestal

Zul.-Nr.: 56300	Abgabekategorie: B	Index: 07.04.3.	16.01.2020
Zusammensetzung	01	propylthiouracilum 50 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Thyreostatikum	
Packung/en	01	011	20 Tablette(n) B
		013	100 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 ProQuad, Injektionssuspension**

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

Zul.-Nr.: 699	Abgabekategorie: B	Index: 08.08.	30.01.2020
Zusammensetzung	01	virus morbilli vivus (Stamm: Ender's Edmonston) min. 3 log 10 U., virus parotitis vivus (Stamm: Jeryl Lynn (Level B)) min. 4.3 log 10 U., virus rubella vivus (Stamm: Wistar RA 27/3) min. 3 log 10 U., virus varicellae vivus (Stamm: Oka/Merck) min. 3.99 log 10 U., saccharum, gelatina, natrii chloridum, sorbitolum, medium199, natrii hydrogenoglutamas monohydricus, dinatrii phosphas dodecahydricus, natrii hydrogenocarbonas, minimal essential medium (MEM), kalii hydrogenophosphas, kalii chloridum, neomycinum 5 µg, phenolsulfonphthaleinum, albuminum seri humani.	
Anwendung		aktive Immunisierung gegen Masern, Mumps, Röteln und Varizellen, ab dem 1. bis zum 12. Geburtstag	
Packung/en	01	003	1 Durchstechflasche(n) 1 Durchstechflasche mit Pulver + 1 Fertigspritze mit Lösungsmittel B
		004	10 Durchstechflasche(n) 10 Durchstechflaschen mit Pulver + 10 Fertigspritzen mit Lösungsmittel B
Bemerkung		Änderung der therapeutischen Indikation(en) (Fachinformation: Stand der Information Januar 2020)	
Gültig bis		07.11.2020	

**01 REVLIMID 5 mg, Hartkapseln****02 REVLIMID 10 mg, Hartkapseln****03 REVLIMID 15 mg, Hartkapseln****04 REVLIMID 25 mg, Hartkapseln****07 REVLIMID 20 mg, Hartkapseln****08 REVLIMID 2.5 mg, Hartkapseln****09 REVLIMID 7.5 mg, Hartkapseln**

Celgene GmbH, Bändliweg 20, 8048 Zürich

Zul.-Nr.: 57712	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.4.	28.01.2020
Zusammensetzung	01	lenalidomidum 5 mg, excipients pro capsula.	
	02	lenalidomidum 10 mg, color.: E 132, excipients pro capsula.	
	03	lenalidomidum 15 mg, color.: E 132, excipients pro capsula.	
	04	lenalidomidum 25 mg, excipients pro capsula.	
	07	lenalidomidum 20 mg, color.: E 132, excipients pro capsula.	
	08	lenalidomidum 2.5 mg, color.: E 132, excipients pro capsula.	
	09	lenalidomidum 7.5 mg, excipients pro capsula.	
Anwendung		Onkologikum	
Packung/en	01	001	21 Kapsel(n) A
		002	21 Kapsel(n) A
		003	21 Kapsel(n) A
		004	21 Kapsel(n) A
		005	21 Kapsel(n) A
		006	21 Kapsel(n) A
		007	21 Kapsel(n) A
Bemerkung		Änderung der therapeutischen Indikation(en) (Fachinformation: Stand der Information Januar 2020)	
Gültig bis		28.08.2022	

**01 Revolade 25 mg, Filmtabletten**  
**02 Revolade 50 mg, Filmtabletten**  
**05 Revolade 12,5 mg, Filmtabletten**  
**06 Revolade 75 mg, Filmtabletten**  
 Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: <b>60122</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 06.99.0.	30.01.2020
Zusammensetzung	01	eltrombopagum 25 mg ut eltrombopagum olaminum, excipiens pro compresso obducto.	
	02	eltrombopagum 50 mg ut eltrombopagum olaminum, excipiens pro compresso obducto.	
	05	eltrombopagum 12.5 mg ut eltrombopagum olaminum, excipiens pro compresso obducto.	
	06	eltrombopagum 75 mg ut eltrombopagum olaminum, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Chronische (iodiopatische) thrombozytopenische Purpura (ITP); Thrombozytopenie bei chronischer Hepatitis-C-Infektion; Zytopenie bei schwerer aplastischer Anämie (SAA)	
Packung/en	01	001	14 Tablette(n) A
		002	28 Tablette(n) A
	02	003	14 Tablette(n) A
		004	28 Tablette(n) A
	05	005	14 Tablette(n) A
	06	006	28 Tablette(n) A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**03 Ricola Orangen-Minze, Kräuterbonbons ohne Zucker**  
 Ricola AG, Baselstrasse 31, 4242 Laufen

Zul.-Nr.: <b>50719</b>	Abgabekategorie: <b>E</b>	Index: 12.03.9.	14.01.2020
Zusammensetzung	03	extractum 7.5 mg ex species pectorales et menthae piperitae var. citratae folium, acidum ascorbicum 26 mg, isomaltum, acesulfamum kalicum, aspartamum, color.: aromatica, excipiens pro pastillo.	
Anwendung		Bei Husten, Heiserkeit und Rachenkatarrh	
Packung/en	03	001	2x50 g E
		022	50 g E
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Rinoral, capsula rigida a rilascio prolungato**  
 Zambon Svizzera SA, Via Industria 13, 6814 Cadempino

N° d'AMM: <b>47105</b>	Categoria di dispensazione: <b>B</b>	Index: 12.02.6.	18.12.2019
Composizione	01	pseudoephedrini hydrochloridum 120 mg, maydis amyllum, acidi methacrylici et methylis methacrylatis polymerisatum 1:2, color.: E 132, E 172 (nigrum), excipiens pro capsula.	
Indicazione		raffreddore	
Confezione/i	01	001	10 capsula/capsule B
		002	20 capsula/capsule B
Osservazione		(Modifica composizione)	
Valevole fino al		12.03.2021	

**01 Rocuronium Fresenius 25 mg / 2,5 ml, Injektionslösung****02 Rocuronium Fresenius 50 mg / 5 ml, Injektionslösung****03 Rocuronium Fresenius 100 mg / 10 ml, Injektionslösung**

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

Zul.-Nr.: <b>60566</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.13.0.	16.01.2020
Zusammensetzung	01	rocuronii bromidum 25 mg, natrii chloridum, natrii acetate trihydricus, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 2.5 ml.	
	02	rocuronii bromidum 50 mg, natrii chloridum, natrii acetate trihydricus, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 5 ml.	
	03	rocuronii bromidum 100 mg, natrii chloridum, natrii acetate trihydricus, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 10 ml.	
Anwendung		Muskelrelaxans	
Packung/en	01	001 5 Durchstechflasche(n)	B
		002 10 Durchstechflasche(n)	B
	02	003 5 Durchstechflasche(n)	B
		004 10 Durchstechflasche(n)	B
	03	005 5 Durchstechflasche(n)	B
		006 10 Durchstechflasche(n)	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Sédatif PC, comprimés homéopathiques**

Boiron SA, Eigerstrasse 2, 3007 Bern

N° d'AMM: <b>51020</b>	Catégorie de remise: <b>D</b>	Index: 20.01.0.	30.01.2020
Composition	01	abrus precatorius C6, aconitum napellus C6, belladonna (Hom. Ph.Eur.) C6, calendula officinalis C6, chelidonium majus C6, viburnum opulus C6 ana partes, excipiens pro compresso.	
Indication		Selon la conception homéopathique en cas d'anxiété, de tension nerveuse et de troubles mineurs du sommeil	
Conditionnements	01	001 90 comprimé(s)	D
		014 40 comprimé(s)	D
Remarque		(Modification ou adjonction d'une indication)	
Valable jusqu'au		14.12.2023	

**01 Serevent, Dosier-Aerosol**

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: <b>57169</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 03.04.3.	13.01.2020
Zusammensetzung	01	salmeterolum 25 µg ut salmeteroli xinafoas, norfluranum ad aerosolum pro dosi. doses pro vase 120.	
Anwendung		Bronchospasmolytikum	
Packung/en	01	001 120 Inhalationen	B
Bemerkung		(Änderung Präparatename, früher: Serevent Dosier-Aersol, FCKW-frei)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Sertralin Sandoz eco 50 mg, Filmtabletten**  
**02 Sertralin Sandoz eco 100 mg, Filmtabletten**  
 Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 56956	Abgabekategorie: B	Index: 01.06.0.	29.01.2020
Zusammensetzung	01	sertralinum 50 mg ut sertralini hydrochloridum, excipiens pro compresso obducto.	
	02	sertralinum 100 mg ut sertralini hydrochloridum, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Selektiver Serotonin-Wiederaufnahmehemmer	
Packung/en	01	037 10 Tablette(n)	B
		039 30 Tablette(n)	B
		041 100 Tablette(n)	B
	02	043 10 Tablette(n)	B
		045 30 Tablette(n)	B
		047 100 Tablette(n)	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**02 Sidroga Blasen- und Nierentee, geschnittene Drogen**  
 Sidroga AG, Weidenweg 15, 4310 Rheinfelden

Zul.-Nr.: 18022	Abgabekategorie: D	Index: 05.02.0.	22.01.2020
Zusammensetzung	02	uvae ursi folium 35 %, orthosiphonis folium 20 %, betulae folium 20 %, iuniperi pseudofructus 10 %, levistici radix 10 %, menthae piperitae folium 5 %, pro charta 1.3 g.	
Anwendung		Bei Schmerzen im Bereich der Blase	
Packung/en	02	044 20 x 1,3 g	D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Sidroga Magentee, geschnittene Drogen**  
 Sidroga AG, Weidenweg 15, 4310 Rheinfelden

Zul.-Nr.: 39447	Abgabekategorie: D	Index: 04.99.0.	29.01.2020
Zusammensetzung	01	calami rhizoma 0.3 g, centaurii herba 0.3 g, matricariae flos 0.3 g, millefolii herba 0.3 g, melissae folium 0.15 g, menthae crispae folium, pro charta 1.5 g.	
Anwendung		Bei Verdauungsbeschwerden	
Bemerkung		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		19.02.2021	

**01 Similasan Heuschnupfen Nr. 3, Globuli**

Similasan AG, Chriesiweg 6, 8916 Jönen

Zul.-Nr.: 53257	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.0.	07.01.2020
Zusammensetzung	01	graminis pollen D15, graminis pollen D20, schoenocaulon officinale D12 ana partes, calcii carbonas et xylitolum ad globulos.	
Anwendung		Gemäss homöopathischem Arzneimittelbild bei Heuschnupfen durch Gräserpollen, Heuschnupfen mit Augenbindehautreizung, Tränenfluss, Niesreiz und triefender Nase, sowie Heuschnupfen mit Kratzen und Trockenheit im Hals, mit Schluckreiz und trockenem Reizhusten	
Packung/en	01	039	15 g D
		040	4.5 g D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) Korrektur der Erneuerung	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Sinupret, Sirup**

Biomed AG, Ueberlandstrasse 199, 8600 Dübendorf

Zul.-Nr.: 58752	Abgabekategorie: D	Index: 12.99.0.	14.01.2020
Zusammensetzung	01	extractum ethanolicum liquidum 10 g ex gentianae radix 0.07 g, primulae flos 0.207 g, rumicis crispae herba 0.207 g, sambuci flos 0.207 g, verbenae herba 0.207 g, DER: 1:11, Auszugsmittel Ethanolum 59 % V/V, arom.: vanillinum et alia, excipiens ad solutionem, corresp. ethanolum 8 % V/V.	
Anwendung		Akute und chronische Entzündungen der Nasennebenhöhlen und der Atemwege	
Packung/en	01	002	100 ml D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Symbicort 100/6, Turbuhaler****02 Symbicort 200/6, Turbuhaler****03 Symbicort 400/12, Turbuhaler**

AstraZeneca AG, Neuhofstrasse 34, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 55568	Abgabekategorie: B	Index: 03.04.3.	20.01.2020
Zusammensetzung	01	budesonidum 100 µg, formoteroli fumaras dihydricus 6 µg, excipiens ad pulverem pro dosi.	
	02	budesonidum 200 µg, formoteroli fumaras dihydricus 6 µg, excipiens ad pulverem pro dosi.	
	03	budesonidum 400 µg, formoteroli fumaras dihydricus 12 µg, excipiens ad pulverem pro dosi.	
Anwendung		Antiasthmatikum, COPD	
Packung/en	01	001	60 Dose(n) B
		003	120 Dose(n) B
	02	005	60 Dose(n) B
		007	120 Dose(n) B
	03	009	60 Dose(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	



**01 Symbicort 100/6, Turbuhaler**  
**02 Symbicort 200/6, Turbuhaler**  
**03 Symbicort 400/12, Turbuhaler**  
 AstraZeneca AG, Neuhofstrasse 34, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 55568	Abgabekategorie: B	Index: 03.04.3.	22.01.2020
Zusammensetzung	01	budesonidum 100 µg, formoteroli fumaras dihydricus 6 µg, excipiens ad pulverem pro dosi.	
	02	budesonidum 200 µg, formoteroli fumaras dihydricus 6 µg, excipiens ad pulverem pro dosi.	
	03	budesonidum 400 µg, formoteroli fumaras dihydricus 12 µg, excipiens ad pulverem pro dosi.	
Anwendung		Antiasthmatikum, COPD	
Packung/en	01	001 60 Dose(n)	B
		003 120 Dose(n)	B
	02	005 60 Dose(n)	B
		007 120 Dose(n)	B
	03	009 60 Dose(n)	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Symbioflor 1, Suspension**  
 Biomed AG, Ueberlandstrasse 199, 8600 Dübendorf

Zul.-Nr.: 676	Abgabekategorie: D	Index: 03.05.0.	23.01.2020
Zusammensetzung	01	enterococcus faecalis vivus 15-45 Mio U., excipiens ad suspensionem pro 1 ml corresp. 12 guttae.	
Anwendung		zur Verminderung der Rezidivrate bei wiederkehrenden Infektionen der oberen und unteren Atemwege, besonders bei Entzündungen der Nebenhöhlen (Sinusitis) und der Bronchien (Bronchitis)	
Packung/en	01	001 1 Flasche(n) 50 ml Suspension, Tropfflasche	D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Symbioflor 2, Suspension**  
 Biomed AG, Ueberlandstrasse 199, 8600 Dübendorf

Zul.-Nr.: 677	Abgabekategorie: D	Index: 04.99.0.	09.01.2020
Zusammensetzung	01	escherichia coli viva 15-45 Mio U., excipiens ad suspensionem pro 1 ml corresp. 14 guttae.	
Anwendung		funktionelle Störungen des Magen-Darmtraktes insbesondere Reizdarm (Colon irritabile)	
Packung/en	01	001 1 Flasche(n) 50 ml Suspension, Tropfflasche	D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Tenofovir Mylan 245 mg, Filmtabletten**

Mylan Pharma GmbH, Turmstrasse 24, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: <b>67014</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.03.0.	20.01.2020
Zusammensetzung	01	tenofovirum disoproxilum 245 mg ut tenofoviri disoproxili maleas, color.: E 132, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		HIV-Infektion, Hepatitis B	
Packung/en	01	003	30 Tablette(n) In Kunststoffflasche A
		004	30 Tablette(n) Unit-Dose-Blisterpackung A
Bemerkung		(Änderung Präparatename, früher:Tenofoviridisoproxil Mylan 245 mg, Filmtabletten)	
Gültig bis		23.08.2023	

**01 Valverde Herz und Nerven, Filmtabletten**

Sidroga AG, Weidenweg 15, 4310 Rheinfelden

Zul.-Nr.: <b>47836</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 02.98.0.	13.01.2020
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, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Bei nervösen Herzbeschwerden	
Packung/en	01	002	60 Tablette(n) D
Bemerkung		(Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.12.2019; Korrektur: genehmigte Packungen)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Varivax, Injektionssuspension**

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

Zul.-Nr.: <b>688</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 08.08.	30.01.2020
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: virus varicellae vivus (Stamm: OKA) min. 1350 U., saccharum (Rind: Knochen), gelatina hydrolysata glutaraldehydo conexa, ureum, natrii chloridum, natrii hydrogenoglutamas monohydricus, dinatrii phosphas dihydricus, kalii dihydrogenophosphas, kalii chloridum pro praeparatione. Solvens: aqua q.s. ad suspensionem pro 0.5 ml.	
Anwendung		aktive Immunisierung gegen Varizellen, ab dem vollendeten 12. Lebensmonat	
Packung/en	01	001	1 Kombipackung(en) 1 Durchstechflasche mit Lyophilisat, 1 Fertigspritze mit Lösungsmittel B
Bemerkung		(Änderung oder Ergänzung einer Indikation) (Fachinformation: Stand der Information Januar 2020)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Venlafaxin retard Zentiva 37.5 mg, Kapseln**  
**02 Venlafaxin retard Zentiva 75 mg, Kapseln**  
**03 Venlafaxin retard Zentiva 150 mg, Kapseln**  
 Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: <b>58594</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.06.0.	31.01.2020
Zusammensetzung	01	venlafaxinum 37.5 mg ut venlafaxini hydrochloridum, excipiens pro capsula.	
	02	venlafaxinum 75 mg ut venlafaxini hydrochloridum, excipiens pro capsula.	
	03	venlafaxinum 150 mg ut venlafaxini hydrochloridum, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Antidepressivum	
Packung/en	01	007	7 Kapsel(n) B
	02	009	14 Kapsel(n) B
		010	28 Kapsel(n) B
		011	98 Kapsel(n) B
	03	012	14 Kapsel(n) B
		013	28 Kapsel(n) B
		014	98 Kapsel(n) B
Bemerkung		(Änderung Präparatename, früher: Venlafaxin retard Helvepharm, Kapseln)	
Gültig bis		03.06.2024	

**01 Vita Prostata uno, Filmtabletten**  
 Vita Health Care AG, 3177 Laupen

Zul.-Nr.: <b>58537</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 05.98.0.	03.01.2020
Zusammensetzung	01	urticae radices extractum methanolicum siccum 600 mg, DER: 7-14:1, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Zur Linderung von Beschwerden infolge gutartiger Vergrösserung der Prostata	
Packung/en	01	006	30 Tablette(n) D
		007	100 Tablette(n) D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Voltaren Dolo, Emulgel**

GSK Consumer Healthcare Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: <b>55846</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 07.10.4.	22.01.2020
Zusammensetzung	01	diclofenacum diethylaminum 11.6 mg corresp. diclofenacum natricum 10 mg, propylenglyolum, aromatica, excipiens ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		Perkutanes Antiphlogistikum	
Packung/en	01	001	75 g mit Applikator, Tuben mit Push/Pull-Cap D
		002	100 g mit Applikator, Tuben mit Push/Pull-Cap D
		003	60 g D
		004	120 g mit Applikator, Tuben mit Push/Pull-Cap D
		005	150 g mit Applikator, Tuben mit Push/Pull-Cap D
		007	120 g D
		008	150 g D
		009	180 g D
Bemerkung		(zusätzliche Packungsgrößen, neu: Tuben zu 75 g, 100 g, 120 g, 150 g mit Applikator, Tuben mit Push/Pull-Cap)	
Gültig bis		24.04.2022	

**01 Voltaren Rapid Liquid Capsules 50 mg, Weichgelatine kapseln**

Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: <b>65045</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.10.1.	15.01.2020
Zusammensetzung	01	diclofenacum kalicum 50 mg, macrogolum 600, glycerolum (85 per centum), aqua purificata, Kapselhülle: gelatina, glycerolum (85 per centum), polysorbatum 85, E 104, Drucktinte: lacca, propylenglyolum, E 171, pro capsula.	
Anwendung		Antiphlogisticum, Analgeticum	
Bemerkung		Anpassung an die revidierte AMZV Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

- 01 Voncento 250/600 I.E., Pulver und Lösungsmittel (5 ml) zur Herstellung einer Infusionslösung  
 02 Voncento 500/1200 I.E., Pulver und Lösungsmittel (10ml) zur Herstellung einer Infusionslösung  
 03 Voncento 500/1200 I.E., Pulver und Lösungsmittel (5 ml) zur Herstellung einer Infusionslösung  
 04 Voncento 1000/2400 I.E., Pulver und Lösungsmittel (10 ml) zur Herstellung einer Infusionslösung

CSL Behring AG, Wankdorfstrasse 10, 3014 Bern

Zul.-Nr.: 65477	Abgabekategorie: B	Index: 06.01.1.	28.01.2020
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: factor VIII coagulationis humanus 250 U.I., factor humanus von Willebrandi 600 U.I., albuminum, saccharum, acidum citricum-natrii citras, natrii chloridum, trometamololum, calcii chloridum anhydricum, pro praeparatione. Solvens: aqua ad iniectabilia 5 ml.	
	02	Praeparatio cryodesiccata: factor VIII coagulationis humanus 500 U.I., factor humanus von Willebrandi 1200 U.I., albuminum, saccharum, acidum citricum-natrii citras, natrii chloridum, trometamololum, calcii chloridum anhydricum, pro praeparatione. Solvens: aqua ad iniectabilia 10 ml.	
	03	Praeparatio cryodesiccata: factor VIII coagulationis humanus 500 U.I., factor humanus von Willebrandi 1200 U.I., albuminum, saccharum, acidum citricum-natrii citras, natrii chloridum, trometamololum, calcii chloridum anhydricum, pro praeparatione. Solvens: aqua ad iniectabilia 5 ml.	
	04	Praeparatio cryodesiccata: factor VIII coagulationis humanus 1000 U.I., factor humanus von Willebrandi 2400 U.I., albuminum, saccharum, acidum citricum-natrii citras, natrii chloridum, trometamololum, calcii chloridum anhydricum, pro praeparatione. Solvens: aqua ad iniectabilia 10 ml.	
Anwendung		Prophylaxe und Therapie von Blutungen bei Hämophilie A und beim von Willebrand Syndrom	
Packung/en	01	005	250/600 I.E. Stechampulle Lyophilisat mit Solvens (5ml) mit Verabreichungsset B
	02	006	500/1200 I.E. Stechampulle Lyophilisat mit Solvens (10 ml) mit Verabreichungsset B
	03	007	500/1200 I.E. Stechampulle Lyophilisat mit Solvens (5 ml) mit Verabreichungsset B
	04	008	1000/2400 I.E. Stechampulle Lyophilisat mit Solvens (10 ml) mit Verabreichungsset B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Votum 10 mg, Filmtabletten  
 02 Votum 20 mg, Filmtabletten  
 03 Votum 40 mg, Filmtabletten  
 A. Menarini AG, Thurgauerstrasse 36/38, 8050 Zürich

Zul.-Nr.: 57142	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.1.	13.01.2020
Zusammensetzung	01	olmesartanum medoxomilum 10 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	02	olmesartanum medoxomilum 20 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	03	olmesartanum medoxomilum 40 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Essentielle Hypertonie	
Packung/en	01	001 28 Tablette(n)	B
		003 56 Tablette(n)	B
		005 98 Tablette(n)	B
		007 10 x 28 Tablette(n) Klinikpackung	B
		009 1 x 50 Tablette(n) Klinikpackung	B
	02	011 28 Tablette(n)	B
		013 56 Tablette(n)	B
		015 98 Tablette(n)	B
		017 10 x 28 Tablette(n) Klinikpackung	B
		019 1 x 50 Tablette(n) Klinikpackung	B
	03	021 28 Tablette(n)	B
		023 56 Tablette(n)	B
		025 98 Tablette(n)	B
		027 10 x 28 Tablette(n) Klinikpackung	B
		029 1 x 50 Tablette(n) Klinikpackung	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

- 01 Xylesin 0,5%, Injektionslösung (mit Konservans)  
 02 Xylesin 1%, Injektionslösung (mit Konservans)  
 03 Xylesin 2%, Injektionslösung (mit Konservans)  
 04 Xylesin 1%, Injektionslösung (ohne Konservans)  
 05 Xylesin 2%, Injektionslösung (ohne Konservans)

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

Zul.-Nr.: 23706	Abgabekategorie: B	Index: 01.02.2.	16.01.2020
Zusammensetzung	01	lidocaini hydrochloridum monohydricum 5 mg, natrii chloridum, conserv.: E 218 1 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	02	lidocaini hydrochloridum monohydricum 10 mg, natrii chloridum, conserv.: E 218 1 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	03	lidocaini hydrochloridum monohydricum 20 mg, natrii chloridum, conserv.: E 218 1 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	04	lidocaini hydrochloridum monohydricum 10 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	05	lidocaini hydrochloridum monohydricum 20 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Lokalanaestheticum	
Packung/en	01	016 1 x 50 ml Durchstechflasche(n)	B
		024 10 x 50 ml Durchstechflasche(n)	B
		032 1 x 100 ml Durchstechflasche(n)	B
	02	121 1 x 50 ml Durchstechflasche(n)	B
		237 10 x 50 ml Durchstechflasche(n)	B
		245 1 x 100 ml Durchstechflasche(n)	B
	03	350 1 x 50 ml Durchstechflasche(n)	B
		369 10 x 50 ml Durchstechflasche(n)	B
		377 1 x 100 ml Durchstechflasche(n)	B
	04	164 10 x 2 ml Ampulle(n)	B
		172 100 x 2 ml Ampulle(n)	B
		180 10 x 5 ml Ampulle(n)	B
		199 100 x 5 ml Ampulle(n)	B
		202 10 x 10 ml Ampulle(n)	B
		210 100 x 10 ml Ampulle(n)	B
	05	253 10 x 1 ml Ampulle(n)	B
		261 100 x 1 ml Ampulle(n)	B
		288 10 x 2 ml Ampulle(n)	B
		296 100 x 2 ml Ampulle(n)	B
		318 10 x 5 ml Ampulle(n)	B
		326 100 x 5 ml Ampulle(n)	B
		334 10 x 10 ml Ampulle(n)	B
		342 100 x 10 ml Ampulle(n)	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

## Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

**02 Alvegesic 1% forte ad us. vet., Injektionslösung**

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: 57361	Abgabekategorie: A	Index:	31.01.2020
Zusammensetzung	02	butorphanolum 10 mg ut butorphanoli tartras, acidum citricum monohydricum, natrii citras dihydricus, natrii chloridum, conserv.: benzethonii chloridum 0.10 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung	02	Analgetikum für Pferde, Hunde und Katzen, Antitussivum für Hunde	
Packung/en	02	004 10 ml	A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Dolorex ad us. vet., Injektionslösung**

MSD Animal Health GmbH, Weyrstrasse 20, 6006 Luzern

Zul.-Nr.: 57315	Abgabekategorie: A	Index:	21.01.2020
Zusammensetzung	01	butorphanolum 10 mg ut butorphanoli tartras, acidum citricum monohydricum, natrii citras dihydricus, natrii chloridum, conserv.: benzethonii chloridum 0.1 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Zentral wirkendes Analgetikum, synthetisches Opioid für Pferde, Hunde und Katzen	
Packung/en	01	002 10 ml 004 50 ml	A A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Effipro Spot On Katzen ad us. vet., Lösung zum Auftropfen**

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: 60440	Abgabekategorie: D	Index:	28.01.2020
Zusammensetzung	01	fipronilum 100 mg, antiox.: E 320, E 321, conserv.: alcohol benzylicus, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Insektizide und akarizide Lösung zum Auftropfen für Katzen	
Packung/en	01	005 4 x 0.5 ml Thermogeformte Pipetten 006 24 x 0.5 ml Thermogeformte Pipetten	D D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Engemycin Spray ad us. vet., für Rinder, Schafe und Schweine**

MSD Animal Health GmbH, Weyrstrasse 20, 6006 Luzern

Zul.-Nr.: 59366	Abgabekategorie: B	Index:	30.01.2020
Zusammensetzung	01	oxytetracyclini hydrochloridum 25.00 mg corresp. oxytetracyclinum 23.15 mg, E 131, polysorbatum 80, alcohol isopropylicus, butanum, isobutanum, propanum, ad aerosolum pro 1 ml.	
Anwendung		Antibiotika-Spray für Rinder, Schafe und Schweine	
Packung/en	01	001 200 ml	B
Bemerkung		(Änderung Abgabekategorie von A zu B)	
Gültig bis		unbegrenzt	



**01 Enrotron 2.5% ad us. vet., Injektionslösung**  
**02 Enrotron 5% ad us. vet., Injektionslösung**  
**03 Enrotron 10% ad us. vet., Injektionslösung**  
 Dr. E. Gräub AG, Rehhagstrasse 83, 3018 Bern

Zul.-Nr.: <b>65352</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index:	15.01.2020
Zusammensetzung	01	enrofloxacinum 25 mg, conserv.: alcohol butylicus 30 mg, kalii hydroxidum, aqua ad iniectabilia, q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	02	enrofloxacinum 50 mg, conserv.: alcohol butylicus 30 mg, kalii hydroxidum, aqua ad iniectabilia, q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	03	enrofloxacinum 100 mg, conserv.: alcohol butylicus 30 mg, kalii hydroxidum, aqua ad iniectabilia, q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung	01	Antibiotikum (Gyrasehemmer) für Schweine, Hunde, Katzen, Heimtiere und Exoten	
	02	Antibiotikum (Gyrasehemmer) für Kälber, Schweine und Hunde	
	03	Antibiotikum (Gyrasehemmer) für Kälber, Rinder, Milchkühe und Schweine	
Packung/en	01	001	50 ml A
	02	002	100 ml A
	03	003	100 ml A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Frontect XS ad us. vet., solution pour spot-on pour chiens**  
**02 Frontect S ad us. vet., solution pour spot-on pour chiens**  
**03 Frontect M ad us. vet., solution pour spot-on pour chiens**  
**04 Frontect L ad us. vet., solution pour spot-on pour chiens**  
**05 Frontect XL ad us. vet., solution pour spot-on pour chiens**  
 Biokema S.A., Chemin de la Chatanerie 2, 1023 Crissier

N° d'AMM: <b>65581</b>	Catégorie de remise: <b>B</b>	Index:	17.01.2020
Composition	01	fipronilum 33.8 mg, permethrinum 252.4 mg, antiox.: E 321, excipients ad solutionem pro vase 0.5 ml.	
	02	fipronilum 67.6 mg, permethrinum 504.8 mg, antiox.: E 321, excipients ad solutionem pro vase 1 ml.	
	03	fipronilum 135.2 mg, permethrinum 1009.6 mg, antiox.: E 321, excipients ad solutionem pro vase 2 ml.	
	04	fipronilum 270.4 mg, permethrinum 2019.2 mg, antiox.: E 321, excipients ad solutionem pro vase 4 ml.	
	05	fipronilum 405.6 mg, permethrinum 3028.8 mg, antiox.: E 321, excipients ad solutionem pro vase 6 ml.	
Indication		Solution insecticide et acaricide pour spot-on pour chiens	
Conditionnements	01	002	3 x 0.5 ml pipettes B
	02	005	3 x 1 ml pipettes B
	03	008	3 x 2 ml pipettes B
	04	011	3 x 4 ml pipettes B
	05	014	3 x 6 ml pipettes B
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		illimité	

**02 Mamyzin 10 ad us. vet., Injektionspräparat**

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

Zul.-Nr.: <b>37835</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index:	08.01.2020
Zusammensetzung	02	Praeparatio sicca: penethamati hydroiodidum 10 Mio U.I., lecithinum ex ovo, natrii citras anhydricus, polysorbatum 81, pro vitro. Solvens: conserv.: E 218 1.5 mg/ml, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro vitro 30 ml.	
Anwendung		Antibiotikum für Kühe, Hunde und Katzen	
Packung/en	02	021	10 x 10 Mio I.E. mit je 30 ml Lösungsmittel <b>B</b>
Bemerkung		(Widerruf der Dosisstärke Mamyzin 5 ad us. vet., Injektionspräparat)	
Gültig bis		31.12.2022	

**01 Mederantil ad us. vet., Injektionslösung**

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

Zul.-Nr.: <b>53060</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index:	28.01.2020
Zusammensetzung	01	brotizolamum 0.2 mg, propylenglycolum q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Appetit-Stimulans beim Rind	
Packung/en	01	013	50 ml <b>B</b>
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe (SR 812.121)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Osumia ad us. vet., Ohren-Gel**

Elanco Tiergesundheits AG, Mattenstrasse 24A, 4058 Basel

Zul.-Nr.: <b>65151</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index:	17.01.2020
Zusammensetzung	01	florfenicolum 10 mg, terbinafinum 10 mg, betamethasoni acetat 1 mg, antioxid.: E 321, excipients ad praeparationem pro 1.2 g.	
Anwendung		Behandlung von akuter Otitis externa und akuter Verschlimmerung von rezidivierender Otitis externa, die mit Florfenicol-empfindlichen Bakterien und Terbinafin-empfindlichen Pilzen einhergeht.	
Packung/en	01	001	2 Tuben à 1.2 g <b>B</b>
		003	20 Tuben à 1.2 g <b>B</b>
		004	40 Tuben à 1.2 g <b>B</b>
Bemerkung		(Ergänzung einer Packungsgrösse, neu: 40 Tuben à 1.2g)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Palladia 10 mg ad us. vet., Filmtabletten**  
**02 Palladia 15 mg ad us. vet., Filmtabletten**  
**03 Palladia 50 mg ad us. vet., Filmtabletten**  
 Zoetis Schweiz GmbH, Rue de la Jeunesse 2, 2800 Delémont

Zul.-Nr.: <b>60121</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index:	23.01.2020
Zusammensetzung	01	toceranibum 10 mg ut toceranibi phosphas, color.: E 132, excipiens pro compresso obducto.	
	02	toceranibum 15 mg ut toceranibi phosphas, color.: E 110, excipiens pro compresso obducto.	
	03	toceranibum 50 mg ut toceranibi phosphas, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Antineoplastikum zur Therapie von Mastzelltumoren beim Hund	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Tylucyl 200 ad us. vet., Injektionslösung**  
 VETOQUINOL AG, Freiburgstrasse 255, 3018 Bern

Zul.-Nr.: <b>65985</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index:	22.01.2020
Zusammensetzung	01	tylosinum 200 mg, propylenglycolum, conserv.: alcohol benzylicus 40 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Makrolid-Antibiotikum für Rinder, Kälber und Schweine	
Bemerkung		(Umwandlung Zulassungsart, nur für den Vertrieb im Ausland) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		16.11.2021	

## Änderung der Zulassungsinhaberin Modification du titulaire d'AMM

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

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

### Übertragung der Zulassung / Transfert de l'autorisation

Per 01.01.2020 übernimmt die Firma **Provet AG, Lyssach** folgende/s Arzneimittel der Firma **Elanco Tiergesundheit AG, Basel:**

A compter du 01.01.2020, l'entreprise **Provet AG, Lyssach** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Elanco Tiergesundheit 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)
46523	Imaverol ad us. vet., Emulsionskonzentrat

Per 01.01.2020 übernimmt die Firma **Regulix GmbH, Bern** folgende/s Arzneimittel der Firma **MEDA Pharma GmbH, Wangen-Brüttisellen:**

A compter du 01.01.2020, l'entreprise **Regulix GmbH, Bern** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **MEDA Pharma GmbH, Wangen-Brüttisellen:**

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
52039	Lomaherpan Fieberblasen-Creme

Per 01.01.2020 übernimmt die Firma **Takeda Pharma AG, Opfikon** folgende/s Arzneimittel der Firma **OpoPharma Vertriebs AG, Rümlang:**

A compter du 01.01.2020, l'entreprise **Takeda Pharma AG, Opfikon** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **OpoPharma Vertriebs AG, Rümlang:**

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
57295	Equasym XR, Retardkapseln
63023	Elvanse, Kapseln

Per 01.01.2020 übernimmt die Firma **GlaxoSmithKline AG, Münchenbuchsee** folgende/s Arzneimittel der Firma **TESARO Bio GmbH, Zug:**

A compter du 01.01.2020, l'entreprise **GlaxoSmithKline AG, Münchenbuchsee** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **TESARO Bio GmbH, Zug:**

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
66400	Varuby, Filmtabletten
66763	Zejula, Kapseln

Per 11.01.2020 übernimmt die Firma **Takeda Pharma AG, Opfikon** folgende/s Arzneimittel der Firma **Shire Switzerland GmbH, Opfikon**:

A compter du 11.01.2020, l'entreprise **Takeda Pharma AG, Opfikon** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Shire Switzerland GmbH, Opfikon**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
705	Flexbumin, Infusionslösung
41304	Faktor VII NF Shire, Injektionspräparat
41330	Prothromplex NF, Injektionspräparat
41352	Feiba NF, Injektionspräparat
52474	Immunine STIM Plus, Injektionspräparat
52715	Immunate S/D, Injektionspräparat
54720	Xagrid 0,5 mg, Kapseln
55774	Replagal, Infusionskonzentrat
56124	Ceprotin, Injektionspräparat
56352	Advate, Lyophilisat und Lösungsmittel zur intravenösen Injektion
57469	Kiovig, Infusionslösung
57916	Elaprase, Infusionskonzentrat
57939	Human Albumin Shire, Infusionslösung
58073	Fosrenol, Kautabletten
58178	Firazyr 30 mg, Injektionslösung
59304	Resolor, Filmtabletten
61297	VPRIV, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
61636	Cinryze 500 U, Pulver und Lösungsmittel
62068	Plenadren, Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung
62556	Buccolam, Lösung zur Anwendung in der Mundhöhle
63123	Rixubis, Lyophilisat und Lösungsmittel zur Injektion
65739	Revestive, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
65811	Mezavant, magensaftresistente Retardtabletten
65874	Obizur, Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
65953	Adynovi, Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
65992	Cuvitru, Injektionslösung zur subkutanen Anwendung
66130	Intuniv, Retardtabletten
66601	VEYVONDI, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
66684	HyQvia, Infusionslösung zur subkutanen Anwendung
66912	TAKHZYRO, Injektionslösung

Per 22.01.2020 übernimmt die Firma **Verfora SA, Villars-sur-Glâne** folgende/s Arzneimittel der Firma **Bayer (Schweiz) AG, Zürich**:

A compter du 22.01.2020, l'entreprise **Verfora SA, Villars-sur-Glâne** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Bayer (Schweiz) AG, Zürich**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
39997	Bucco Tantum, solution de rinçage et pour gargarisme (Bucco-Tantum, Mundspül- und Gurgellösung)
45792	Bucco Tantum spray, solution (Bucco Tantum Spray, Lösung)

Per 28.01.2020 übernimmt die Firma **Novartis Pharma Schweiz AG, Risch** folgende/s Arzneimittel der Firma **Shire Switzerland GmbH, Opfikon**:

A compter du 28.01.2020, l'entreprise **Novartis Pharma Schweiz AG, Risch** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Shire Switzerland GmbH, Opfikon**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
66850	Xiidra, Augentropfen Lösung

#### Änderung Name der Zulassungsinhaberin / Changement de raison sociale

Per 15.01.2020 ändert die Firma **Bioforce AG, Roggwil TG** ihren Firmennamen auf **A.Vogel AG**.

A compter du 15.01.2020, l'entreprise **Bioforce AG, Roggwil TG** aura pour nouvelle raison sociale **A.Vogel AG**.

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

16878	Urticalcin, Tabletten
24069	Crataegisan, Tropfen
24749	Linoforce, Granulat
30724	Echinaforce Resistenz - Erkältung, Tropfen
32043	Drosinula, Bronchialsirup
35584	Dormeasan, Tropfen
37432	A. Vogel Po-Ho-Öl mit Zusätzen, flüssig
39536	Avenaforce, Tropfen
39541	A. Vogel Entspannungs-Tropfen
40396	A. Vogel Knoblauch-Kapseln
41260	Santasapina Husten-Bonbons, Lutschtabletten
48004	Echinaforce, Tabletten
50558	Ginkgoforce, Tropfen
53272	A. Vogel Stirnhöhlen-Tabletten N, Tabletten
53790	Hyperiforce, Tabletten
53839	Santasapina Hustensirup ohne Alkohol
54010	Prostasan, Prostata-Kapseln
54825	Echinamed, Tabletten
54826	Hyperimed, Tabletten
54831	A. Vogel Prostamed, Prostata-Kapseln
55249	Bronchosan, Husten-Tropfen
55851	Linomed, Granulat
55877	A. Vogel Husten Sirup, Sirup
55932	Aesculaforce forte, Venen-Tabletten
55938	Boldocynara Leber-Galle, Tropfen
56157	A.Vogel Stirnhöhlen, Dosier-Spray
56199	A. Vogel AtroGel, Gel
56776	AtroMed Gel
57051	A. Vogel Atrosan, Filmtabletten
57364	Aesculamed forte, Venen-Tabletten
57538	Echinaforce forte, Tabletten

57812	Echinamed forte, Tabletten
57871	Harpagomed, Tabletten
58192	Echinaforce Resistenz - Erkältung Junior, Tabletten
58336	A. Vogel Halsschmerz-Spray, Spray
61302	Echinamed Halsschmerz-Spray, Spray
61664	A. Vogel Menosan Salvia, Tabletten
62988	MenoMed, Tabletten
65094	Echinaforce Hot Drink, Heissgetränk
65627	Boldosan Leber-Galle, Tabletten
66174	Cystoforce, Tropfen
66423	Echinamed Hot Drink, Heissgetränk

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

Per 06.01.2020 ändert die Firma **Takeda Pharma AG** ihr Firmendomizil von 8807 Freienbach nach **8152 Opfikon**.

A compter du 06.01.2020, l'entreprise **Takeda Pharma AG** actuellement sise 8807 Freienbach, aura pour nouveau domicile **8152 Opfikon**.

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel Médicament
670	TachoSil, Versiegelungsmatrix
23637	Venostasin, Salbe
34755	Phlebostasin, Kapseln
38036	Tauredon, Injektionslösung i.m.
41983	Faktu, Salbe
41984	Faktu, Suppositorien
44438	Gynipral, Injektionslösung
44486	Ebrantil, Injektionslösung
44976	Gutron, Tabletten
44977	Gutron, Tropfen
46515	Riopan Gel, Gel
46516	Riopan 800, Tabletten
48931	Condyline, Liniment
51969	Agopton, Kapseln
52710	Pantozol, magensaftresistente Filmtabletten
53163	Xefo, Filmtabletten
53929	Calcimagon-D3, Kautabletten
54238	Venostasin, Kapseln
54260	Blopress, Tabletten
55247	Blopress Plus, Tabletten
55378	Actos, Tabletten
55551	Pantozol i.v., Lyophilisat
57295	Equasym XR, Retardkapseln
57460	Matrifen, Depotpflaster
57725	Competact, Filmtabletten
58661	Pantozol Granula, Granulat

59436	Pantoprazol Nycomed i.v., Lyophilisat
59437	Pantoprazol Nycomed 20/40, magensaftresistente Tabletten
59558	Pantozol Control, magensaftresistente Filmtabletten
60721	Mepact, Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionsdispersion
62132	Adcetris, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
62158	Edarbi, Tabletten
62569	Candesartan Takeda, Tabletten
62570	Candesartan Plus Takeda, Tabletten
62955	Vipidia, Filmtabletten
62966	Vipdomet, Filmtabletten
62993	Dexilant, Kapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung
63023	Elvanse, Kapseln
63145	Edarbyclor, Filmtabletten
63285	Entyvio, Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
65959	Ninlaro, Hartkapseln
66566	Alofisel, Suspension zur Injektion

Per 16.01.2020 ändert die Firma **Smith & Nephew Schweiz AG** ihr Firmendomizil von Oberneuhofstrasse 10D, 6340 Baar nach **Theilerstrasse 1A, 6300 Zug**.  
A compter du 16.01.2020, l'entreprise **Smith & Nephew Schweiz AG** actuellement sise Oberneuhofstrasse 10D, 6340 Baar, aura pour nouveau domicile **Theilerstrasse 1A, 6300 Zug**.

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel Médicament
49482	Iruxol mono, Salbe

Per 21.01.2020 ändert die Firma **Berlis AG** ihr Firmendomizil von Grubenstrasse 6, 8045 Zürich nach **Uetlibergstrasse 132, 8045 Zürich**.  
A compter du 21.01.2020, l'entreprise **Berlis AG** actuellement sise Grubenstrasse 6, 8045 Zürich, aura pour nouveau domicile **Uetlibergstrasse 132, 8045 Zürich**.

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel Médicament
56923	Minerva, Dragées
57418	Myvlar, Dragées
57419	Meliane 21, Dragées
57940	Magnograf, Injektionslösung
60066	Yira 20, Filmtabletten
60073	Yira 30, Filmtabletten
60568	Eloine, Filmtabletten
61642	Vivanza, Filmtabletten
61655	Elyfem 20, Dragées
61656	Elyfem 30, Dragées
65310	Dotagraf, Injektionslösung
67182	Gadograf, Injektionslösung
67183	Jeanine, Dragées
67184	Visannette, Tabletten



Per 24.01.2020 ändert die Firma **Bayer (Schweiz) AG** ihr Firmendomizil von Grubenstrasse 6, 8045 Zürich nach **Uetlibergstrasse 132, 8045 Zürich**.

A compter du 24.01.2020, l'entreprise **Bayer (Schweiz) AG** actuellement sise Grubenstrasse 6, 8045 Zürich, aura pour nouveau domicile **Uetlibergstrasse 132, 8045 Zürich**.

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel Médicament
8537	Aspirin, Tabletten
8571	Rennie Peppermint, Lutschtabletten
8671	Alka-Seltzer, Brausetabletten
11909	Enavive, Injektionslösung
13308	Bepanthen, Lösung
13363	Bepanthen, Salbe
17626	Testoviron Depot, Injektionslösung
20407	Becozym forte, Dragées
23711	Redoxon, Brausetabletten
25121	Priorin N, Kapseln
25167	Primolut N, Tabletten
27620	Gastrografin, Lösung
29792	Flatulex, Kautabletten
30984	Cal-C-Vita, Brausetabletten
33149	Progynova, Dragées
33604	Benexol B12, Tabletten
33670	Aspirin-C, Brausetabletten
37482	Androcur, Tabletten
37510	Canesten, Crème
37512	Gyno-Canesten, Vaginaltabletten
37811	Gynodian Depot, Injektionslösung i.m.
37987	Cyclacur, Dragées
38411	Microgynon 30, Dragées
38454	Microgynon 50, Dragées
39725	Canesten, Spray
40881	Androcur Depot, Injektionslösung
41547	Aspro 500, Brausetabletten
42045	Flatulex, Tropfen
42660	Bepanthen, Crème
43153	Noctamid, Tabletten
43401	Gyno-Canesten, Vaginalcrème
43642	Nalador, Lyophilisat
43891	Bepanthen Plus, Crème
44780	Adalat retard, Tabletten
44873	Glucobay, Tabletten
45535	Bepanthen, Nasensalbe
45604	Elevit Pronatal, Filmtablette
45839	Nimotop, Lacktabletten
46811	Baypress, Tabletten
46969	Ultravist, Injektionslösung
47104	Gynera, Dragées
47382	Ephynal, Kapseln

47588	Talcid, Kautabletten
47589	Rennie Gel Hydrotalcit, Suspension
47735	Sanalepsi N, Tropfen
47795	Ciproxin, Lacktabletten
47796	Ciproxin, Infusionslösung
47827	Iberogast, Tinktur
47879	Diane-35, Dragées
48152	Rennie Deflatin, Lutschtabletten
48153	Nimotop, Infusionslösung
48243	Claritine, Tabletten
48340	Pretuval Grippe & Erkältung C, Brausetabletten
49182	Pretuval Grippe & Erkältung, Filmtabletten
49225	Milvane, Dragées
49526	Aspirin, Kautabletten
49670	Rennie Spearmint, Lutschtabletten
50064	Ilomedin, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
50544	Berocca Calcium und Magnesium, Brausetabletten
51065	Adalat CR, Retardtabletten
51206	Climen, Dragées
51464	Dermacalm-d, Crème
51739	Bepanthen Plus, Wundspray
51795	Aspirin Cardio, Filmtabletten
52996	Mirena, Gestagen abgebendes Intrauterinsystem
53225	Betaferon, Lyophilisat
53340	Meloden, Dragées
53699	Ciproxin, Granulat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
53810	Aleve, Filmtabletten
54111	Cal-D-Vita, Brausetabletten
54423	Gadovist, Injektionslösung
54503	Berocca, Brausetabletten
54504	Berocca, Filmtabletten
54648	Miranova, Dragées
54658	Redoxon + Zinc, Brausetabletten
54659	Redoxon + Zinc, Kautabletten
54749	Supradyn Vital 50+, Filmtabletten
54909	Aspirin 500, Instant-Tabletten
55213	Avalox, Filmtabletten
55294	Yasmin, Filmtabletten
55441	Mirelle, Filmtabletten
56190	Levitra, Filmtabletten
56194	Redoxon, Kautabletten zuckerfrei
56213	Ventavis, Lösung für einen Vernebler
56223	Magnevist 2 mmol/L, Fertigspritzen
56275	Angeliq, Filmtabletten
56315	Kinzalplus, Tabletten
56316	Kinzal, Tabletten

56354	Redoxon orange 1g, Brausetabletten
56358	Saridon, Filmtabletten
56698	Supradyn energy, Brausetabletten
56699	Supradyn energy, Filmtabletten
56813	Nebido, Injektionslösung
56919	Claritine Pollen, Tabletten
56936	Primovist 0.25 mmol/ml, Injektionslösung
57244	Aspirin Complex, Granulat
57288	Supradyn Vital 50+, Brausetabletten
57467	Yasminelle, Filmtabletten
57583	Nexavar, Filmtabletten
57673	Aspirin, Granulat
57946	YAZ, Filmtabletten
58257	Avalox, Infusionslösung
58728	Xarelto, Filmtabletten
58858	Qlaira, Filmtabletten
60119	Visanne, Tabletten
60954	Gyno-Canesten, Kombipack
61200	Levitra, Schmelztabletten
61487	elevit N Pronatal, Filmtabletten
61902	Rennie ICE, Lutschtabletten
62393	Eylea, Lösung zur intravitrealen Injektion in einer Fertigspritze
62397	Eylea, Lösung zur intravitrealen Injektion in einer Durchstechflasche
62579	Valette, Dragées
62655	Rennie ICE zuckerfrei, Lutschtabletten
62688	Jaydess, Gestagen abgebendes Intrauterinsystem
62732	Xofigo, Injektionslösung
62808	Stivarga, Filmtabletten
62903	Adempas, Filmtabletten
62911	Aspirin S, überzogene Tabletten
65773	Kovaltry, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung
66148	Kyleena, Gestagen abgebendes Intrauterinsystem
66872	Xarelto vascular, Filmtabletten
66882	Jivi, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
67011	Saridon neo 400, Filmtabletten

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

Zeichenerklärung / Légende

- |   |   |
|---|---|
| <p>1 <b>Widerruf der Zulassung infolge Verzichts auf Vertrieb</b><br/>Révocation de l'AMM suite à la décision de l'entreprise de renoncer à la distribution</p> <p>2 <b>Widerruf der Zulassung in Anwendung von Artikel 66 des Heilmittelgesetzes</b><br/>Révocation de l'autorisation en application de l'article 66 de la loi sur les produits thérapeutiques</p> | <p>3 <b>Widerruf der Zulassung infolge Entlassung aus der Heilmittelkontrolle</b><br/>Révocation de l'AMM pour les spécialités libérées du contrôle des médicaments</p> <p>4 <b>Widerruf der Zulassung in Anwendung von Artikel 16a des Heilmittelgesetzes</b><br/>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	<b>Amlovasc 5 mg, Tabletten</b> Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach	56820	B	02.06.1.	30.06.2020
1	02	<b>Amlovasc 10 mg, Tabletten</b> Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach	56820	B	02.06.1.	30.06.2020
1	01	<b>Anastrozol Actavis 1 mg, Filmtabletten</b> Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	61230	B	07.16.2.	30.01.2020
1	02	<b>Augentonicum Stulln, Augentropfen</b> Pharma Stulln Schweiz GmbH, 8807 Freienbach	25022	B	11.99.0.	09.01.2020
1	01	<b>Cetirizin Streuli 10mg/ml, Tropfen</b> Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach	56380	B	07.13.1.	30.09.2020
1	01	<b>Comtan Orion, Filmtabletten</b> Orion Pharma AG, Baarerstrasse 75, 6300 Zug	66232	B	01.08.0.	10.01.2020
1	01	<b>Contra-Schmerz P, Tabletten</b> Dr. Wild & Co. AG, Hofackerstrasse 8, 4132 Muttenz	52897	D	01.01.1.	23.01.2020

1	01	<b>Deanxit, Dragées</b> Lundbeck (Schweiz) AG, 8152 Opfikon	35859	B	01.05.0.	31.03.2020
1	01	<b>Difen-Stulln UD, Augentropfen (Monodosen)</b> Pharma Stulln Schweiz GmbH, 8807 Freienbach	57191	B	11.06.3.	09.01.2020
1	01	<b>Docetaxel Labatec 20 mg/1 ml, concentré pour perfusion</b> Labatec Pharma SA, rue du Cardinal-Journet 31, 1217 Meyrin	65363	A	07.16.1.	24.01.2020
1	02	<b>Docetaxel Labatec 80 mg/4 ml, concentré pour perfusion</b> Labatec Pharma SA, rue du Cardinal-Journet 31, 1217 Meyrin	65363	A	07.16.1.	24.01.2020
1	03	<b>Docetaxel Labatec 140 mg/7 ml, concentré pour perfusion</b> Labatec Pharma SA, rue du Cardinal-Journet 31, 1217 Meyrin	65363	A	07.16.1.	24.01.2020
1	01	<b>Dolo Demotherm au DMSO, émulsion</b> Verfora SA, Route de Moncor 10, 1752 Villars-sur-Glâne	46894	D	07.10.4.	30.01.2020
1	01	<b>Dorzolamid/Timolol Sandoz 2%/0.5%, Augentropfen</b> Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch	60230	B	11.09.0.	07.01.2020
1	01	<b>Erlibelle 20, Filmtabletten</b> Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	65531	B	09.02.1.	01.06.2020
1	01	<b>Erlibelle 30, Filmtabletten</b> Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	65521	B	09.02.1.	01.06.2020
1	01	<b>Jetrea, Konzentrat zur Herstellung einer Injektionslösung</b> mmpharm GmbH, Riedstrasse 1, 6330 Cham	63053	B	11.99.0.	30.09.2020

1	02	<b>Kytta Wärmebalsam, Salbe</b> Iromedica AG, Oberstrasse 222, 9014 St. Gallen	27348	D	07.10.4.	07.03.2020
1	01	<b>Latanoprost/Timolol Sandoz, Augentropfen</b> Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch	61325	B	11.09.0.	07.01.2020
1	01	<b>Mebucaine f, Lutschtabletten mit Mintaroma</b> GSK Consumer Healthcare Schweiz AG, 6343 Risch	45894	D	12.03.3.	01.02.2020
1	01	<b>Tadalafil PAH-Mepha 20 mg, Lactabs</b> Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	66892	B	02.07.1.	20.01.2020
1	01	<b>Tadalafil-Mepha 2.5 mg, Lactab</b> Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	66060	B	05.99.0.	21.01.2020
1	02	<b>Tadalafil-Mepha 5 mg, Lactab</b> Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	66060	B	05.99.0.	21.01.2020
1	03	<b>Tadalafil-Mepha 10 mg, Lactab</b> Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	66060	B	05.99.0.	21.01.2020
1	04	<b>Tadalafil Mepha 20 mg, Lactab</b> Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	66060	B	05.99.0.	21.01.2020
4	01	<b>VITAL CURADEN 49+, Kapseln</b> Curaden AG, Amlehnstrasse 22, 6010 Kriens	53388	D	07.98.0.	16.01.2020
1	03	<b>Wala Salbei Halspastillen, Dragée</b> WALA Schweiz AG, Bärenplatz 2, 3011 Bern	41588	E	12.03.9.	31.07.2020
1	01	<b>Xiapex, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung</b> Swedish Orphan Biovitrum AG, 6003 Luzern	61390	B	07.99.0.	08.01.2020

## 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	<b>Cutasept med F, Lösung</b> IVF HARTMANN AG, Victor von Bruns-Strasse 28, 8212 Neuhausen am Rheinfall	59303	D	10.09.1.	29.06.2020
1	01	<b>Cytarabine Pharmintraco 500 mg, soluzione iniettabile / per infusione</b> Ingenus Pharmaceuticals GmbH, 6900 Lugano	63246	A	07.16.1.	15.03.2020
1	02	<b>Cytarabine Pharmintraco 1000 mg, soluzione iniettabile / per infusione</b> Ingenus Pharmaceuticals GmbH, 6900 Lugano	63246	A	07.16.1.	15.03.2020
1	03	<b>Cytarabine Pharmintraco 2000 mg, soluzione iniettabile / per infusione</b> Ingenus Pharmaceuticals GmbH, 6900 Lugano	63246	A	07.16.1.	15.03.2020
1	01	<b>DermaSel, medizinisches Badesalz aus dem Toten Meer</b> Pharma Medica AG, Frohheimstrasse 2, 9325 Roggwil TG	53434	D	07.10.5.	17.06.2020
1	01	<b>Granisetron Labatec 1mg/ml, concentré pour perfusion</b> Labatec Pharma SA, rue du Cardinal-Journet 31, 1217 Meyrin	59392	B	01.09.0.	23.03.2020
1	02	<b>Granisetron Labatec 3mg/3ml, concentré pour perfusion</b> Labatec Pharma SA, rue du Cardinal-Journet 31, 1217 Meyrin	59392	B	01.09.0.	23.03.2020

1	01	<b>Vermiculite D6, Tabletten</b> Homöopharm AG, Nordringstrasse 9, 4702 Oensingen	<b>65578</b>	<b>D</b>	20.01.0. 11.05.2020
---	----	--	--------------	----------	---------------------



**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	<b>Polatuzumab vedotin</b> (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff Diffuses grosszelliges B-Zell-Lymphom Roche Pharma (Schweiz) AG, Schönmattstrasse 2, 4153 Reinach BL	07.01.2020
2	<b>Budesonidum</b> (1 Arzneimittel) Änderung, neue Indikation Colitis ulcerosa Tillotts Pharma AG, Baslerstrasse 15, 4310 Rheinfelden	10.01.2020
2	<b>Xylometazolinhydrochlorid / Ipratropiumbromid</b> (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff mit Innovation Symptomatische Behandlung von Nasenschleimhautanschwellung und Rhinorrhoe Acino Pharma AG, Birsweg 2, 4253 Liesberg	10.01.2020

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

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

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

**Humanarzneimittel / Produits à usage humain**

<p><b>Human normal immunoglobulin</b> (1 Arzneimittel) 02.01.2020            Änderung, neue Indikation            Replacement therapy in primary immunodeficiency syndromes Replacement therapy in myeloma or in chronic lymphocytic leukaemia with severe hypogammaglobulinaemia and recurrent bacterial infections Replacement therapy in allogenic haematopoietic stem cell transplantation Replacement therapy in congenital AIDS with recurrent bacterial infections Immunomodulation in primary immune thrombocytopenia Immunomodulation in Guillain Barré syndrome Immunomodulation in Chronic Inflammatory Demyelinating Poliradiculoneuropathy Immunomodulation in Kawasaki syndrome (Proposed with this application: Multifocal Motor Neuropathy MMN)            Kedrion Swiss Sarl, Obmoos 4, 6300 Zug</p>
<p><b>Ivacaftor</b> (1 Arzneimittel) 03.01.2020            Zulassungserweiterung, neue Dosisstärke            Vertex Pharmaceuticals (CH) GmbH, Baarerstrasse 88, 6300 Zug</p>
<p><b>Insulin aspart</b> (1 Arzneimittel) 06.01.2020            Zulassungserweiterung, neue Dosisstärke            Novo Nordisk Pharma AG, Thurgauerstrasse 36/38, 8050 Zürich</p>
<p><b>Ipilimumab</b> (1 Arzneimittel) 06.01.2020            Änderung, neue Indikation            Hepatozelluläres Karzinom            Bristol-Myers Squibb SA, Hinterbergstrasse 16, 6312 Steinhausen</p>
<p><b>Lacosamid</b> (1 Arzneimittel) 06.01.2020            Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation            Antiepileptikum            Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld</p>
<p><b>Nivolumab</b> (1 Arzneimittel) 06.01.2020            Änderung, neue Indikation            Hepatozelluläres Karzinom            Bristol-Myers Squibb SA, Hinterbergstrasse 16, 6312 Steinhausen</p>

<p><b>baricitinib</b> (1 médicament) Modifica, nouvelle indication dermatite atopique Eli Lilly (Suisse) SA, chemin des Coquelicots 16, 1214 Vernier</p>	07.01.2020
<p><b>tucatinib</b> (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff HER2-positive breast cancer SFL Regulatory Affairs &amp; Scientific Communication GmbH, Schillerstrasse 7, 4053 Basel</p>	07.01.2020
<p><b>lacosamidum</b> (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation Antiepileptikum Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch</p>	09.01.2020
<p><b>Rurioctocog alfa pegol</b> (1 Arzneimittel) Zulassungserweiterung, neue Dosisstärke Zulassungserweiterung, neue Dosisstärke Zulassungserweiterung, neue Dosisstärke Hämophilie A Takeda Pharma AG, 8152 Opfikon</p>	09.01.2020
<p><b>Ixekizumab</b> (2 médicaments) Modifica, nouvelle indication psoriasis en plaque en pédiatrie Eli Lilly (Suisse) SA, chemin des Coquelicots 16, 1214 Vernier</p>	13.01.2020
<p><b>agalsidasum beta</b> (1 médicament) Extension d'autorisation, nouveau dosage agalsidasum beta Sanofi-Aventis (Suisse) SA, route de Montfleury 3, 1214 Vernier</p>	15.01.2020
<p><b>Minoxidil</b> (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation Alopecia androgenetica Pierre Fabre (Suisse) S.A., Hegenheimerweg 183, 4123 Allschwil</p>	15.01.2020
<p><b>Tacrolimus</b> (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation Tacrocutan Salbe wird zur Behandlung akuter Exazerbationen von mittelschwerer bis schwerer atopischer Dermatitis als «second-line»-Therapie verwendet, falls die herkömmliche Behandlung nicht genügend wirksam ist oder Nebenwirkungen auftreten. Dermapharm AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg</p>	15.01.2020
<p><b>drospirenone</b> (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff mit Innovation Vermeidung von Schwangerschaften Medius AG, Neue Bahnhofstrasse 160, 4132 Muttenz</p>	16.01.2020

<b>trientine tetrahydrochloride</b> (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff zur Behandlung der Wilson-Krankheit SFL Pharma GmbH, Margarethenstrasse 47, 4053 Basel	22.01.2020
<b>Paracetamol, Guaifenesin, Phenylephrine hydrochloride</b> (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff mit Innovation symptomatische Behandlung von Erkältung mit Husten GSK Consumer Healthcare Schweiz AG, 6343 Risch	23.01.2020
<b>Ivy leaves dry extract (DER 4:8:1) Extraction solvent Ethanol 30 % (m/m)</b> (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Phytoarzneimittels Bei übermässiger Bildung von zähem Schleim und Erkältungshusten Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen	27.01.2020
<b>Estradiol hemihydrate</b> (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation Behandlung der durch Estrogenmangel bedingten vaginalen Atrophie bei postmenopausalen Frauen. Gedeon Richter (Schweiz) AG, Gewerbestrasse 5, 6330 Cham	29.01.2020
<b>Dapagliflozin</b> (1 Arzneimittel) Änderung, neue Indikation Herzinsuffizienz AstraZeneca AG, Neuhofstrasse 34, 6340 Baar	30.01.2020
<b>Dupilumab</b> (2 médicaments) Modifica, nouvelle indication immunosuppresseur Sanofi-Aventis (Suisse) SA, route de Montfleury 3, 1214 Vernier	30.01.2020
<b>Dupilumab</b> (1 médicament) Modifica, nouvelle indication Dermatite atopique adolescents 12 à 17 ans Sanofi-Aventis (Suisse) SA, route de Montfleury 3, 1214 Vernier	30.01.2020
<b>Ibuprofen, Paracetamol</b> (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff mit Innovation Bei Schmerzen, Fieber Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	30.01.2020
<b>200 mg Ibuprofen, 30 mg Pseudoephedrin</b> (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff mit Innovation Zur kurzzeitigen symptomatischen Behandlung bei Erkältungskrankheiten Bayer (Schweiz) AG, Uetlibergstrasse 132, 8045 Zürich	31.01.2020

**Guselkumab** (2 Arzneimittel)

31.01.2020

Änderung, neue Indikation

Psoriasis-Arthritis

Janssen-Cilag AG, Gubelstrasse 34, 6300 Zug

**Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire**

**Fluralaner** (1 Arzneimittel) 08.01.2020

Änderung, neue Indikation

Ektoparasitikum für die Katze

MSD Animal Health GmbH, Weystrasse 20, 6006 Luzern

**Prednisolon** (1 Arzneimittel) 09.01.2020

Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff mit Innovation

Kortikosteroid für Hunde und Katzen

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