

# Swissmedic Journal 11/2020

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

<b>Seite</b>	<b>Seite</b>
<b>Arzneimittel Nachrichten</b>	
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Rozlytrek®, Hartkapseln (Entrectinibum) <b>1146</b>	<b>Arzneimittel Statistik</b>
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Rubraca®, Filmtabletten (Rucaparibum) <b>1148</b>	Neuzulassung <b>1154</b>
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Veklury®, Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (Remdesivirum) <b>1150</b>	Revision und Änderung der Zulassung <b>1161</b>
<b>Regulatory News</b>	Änderung der Zulassungsinhaberin <b>1230</b>
Versorgung der Bevölkerung mit lebenswichtigen Humanarzneimitteln: Unentgeltliche wissenschaftliche und regulatorische Beratung durch Swissmedic <b>1151</b>	Widerruf der Zulassung <b>1232</b>
	Erlöschen der Zulassung <b>1236</b>
	Verfügung über die Abweisung oder den Rückzug eines Gesuchs um Zulassung, Erweiterung der Indikation oder um Erweiterung der Zulassung eines Arzneimittels <b>1240</b>
	Eingang eines vollständigen Gesuchs um Zulassung, um Erweiterung der Indikation oder um Erweiterung der Zulassung eines Arzneimittels <b>1241</b>

### 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>		<b>Miscellanées</b>	
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Rozlytrek®, gélules (entrectinibum)	1147	Nouvelle autorisation	1154
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Rubraca®, Comprimés pelliculés (Rucaparibum)	1149	Révision et modification de l'autorisation	1161
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Veklury®, poudre pour solution à diluer pour perfusion (Remdesivirum)	1151	Modification du titulaire d'AMM	1230
<b>Réglementation</b>		Révocation de l'autorisation de mise sur le marché	1232
Approvisionnement de la population en médicaments vitaux à usage humain : prestations gratuites de conseil scientifique et réglementaire fournies par Swissmedic	1152	Extinction de l'autorisation de mise sur le marché	1236
		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	1240
		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	1241

## 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: Rozlytrek<sup>®</sup>, Hartkapseln (Entrectinibum)

<b>Name Arzneimittel:</b>	Rozlytrek <sup>®</sup> , Hartkapseln
<b>Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:</b>	Entrectinibum
<b>Dosisstärke und Darreichungsform:</b>	100mg und 200 mg, Hartkapseln
<b>Anwendungsgebiet / Indikation:</b>	Solide Tumoren Rozlytrek als Monotherapie ist zur Behandlung von erwachsenen und pädiatrischen Patienten $\geq 12$ Jahren mit soliden Tumoren indiziert: <ul style="list-style-type: none"> <li>- die einen Tumor mit einer NTRK (neurotrophe Tyrosinrezeptorkinase)-Genfusion ohne bekannte NTRK Resistenzmutation haben und</li> <li>- deren Tumor metastasiert ist oder bei denen eine chirurgische Resektion wahrscheinlich zu schwerer Morbidität führt und</li> <li>- die keine zufriedenstellenden Therapieoptionen zur Verfügung oder einen Progress nach vorausgegangener Therapie haben.</li> </ul> Rozlytrek ist nicht indiziert zur Behandlung von Lymphomen und primären ZNS-Tumoren (siehe «Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen» und «Eigenschaften/Wirkungen»).
<b>ATC Code:</b>	Nicht-kleinzelliges Bronchialkarzinom (NSCLC) L01XE56
<b>IT-Nummer / Bezeichnung:</b>	Rozlytrek als Monotherapie ist indiziert zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit ROS1-positivem, metastasiertem NSCLC (siehe «Eigenschaften/Wirkungen»).
<b>Zulassungsnummer/n:</b>	07.16.1./Cytostatica 67280
<b>Zulassungsdatum:</b>	5.11.2020 (befristet) Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

## Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Rozlytrek®, gélules (entrectinibum)

<b>Préparation:</b>	Rozlytrek®, gélules
<b>Principe(s) actif(s):</b>	entrectinibum
<b>Dosage et forme pharmaceutique:</b>	100mg et 200 mg, gélules
<b>Possibilités d'emploi / Indication:</b>	<p>Solide Tumoren</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Rozlytrek als Monotherapie ist zur Behandlung von erwachsenen und pädiatrischen Patienten <math>\geq 12</math> Jahren mit soliden Tumoren indiziert:             <ul style="list-style-type: none"> <li>die einen Tumor mit einer NTRK (neurotrophe Tyrosinrezeptorkinase)-Genfusion ohne bekannte NTRK Resistenzmutation haben und</li> <li>deren Tumor metastasiert ist oder bei denen eine chirurgische Resektion wahrscheinlich zu schwerer Morbidität führt und</li> <li>die keine zufriedenstellenden Therapieoptionen zur Verfügung oder einen Progress nach vorausgegangener Therapie haben.</li> </ul> </li> </ul> <p>Rozlytrek ist nicht indiziert zur Behandlung von Lymphomen und primären ZNS-Tumoren (siehe «Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen» und «Eigenschaften/Wirkungen»).</p> <p>Nicht-kleinzelliges Bronchialkarzinom (NSCLC)          Rozlytrek als Monotherapie ist indiziert zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit ROS1-positivem, metastasiertem NSCLC (siehe «Eigenschaften/-Wirkungen»).</p> <p>L'indication doit figurer ici dans la langue de correspondance échangée entre le titulaire de l'autorisation et Swissmedic. Concernant la formulation de l'indication en français, il convient de se référer à <a href="http://www.swissmedicinfo.ch">www.swissmedicinfo.ch</a>.</p>
<b>Code ATC:</b>	L01XE56
<b>No IT / désignation:</b>	07.16.1./cytostatiques
<b>No d'autorisation:</b>	67280
<b>Date d'autorisation:</b>	5.11.2020 (autorisé temporairement) Pour des informations complètes sur la préparation, consultez l'information professionnelle.

**Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff:  
Rubraca<sup>®</sup>, Filmtabletten (Rucaparibum)**

<b>Name Arzneimittel:</b>	Rubraca <sup>®</sup> , Filmtabletten
<b>Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:</b>	Rucaparibum
<b>Dosisstärke und Darreichungsform:</b>	200 mg, 250 mg und 300 mg, Filmtabletten
<b>Anwendungsgebiet / Indikation:</b>	Rubraca ist indiziert als Erhaltungstherapie bei erwachsenen Patientinnen mit fortgeschrittenem, platin-sensitivem, rezidiertem, high-grade serösem Ovarial-, Eileiter- oder primärem Peritonealkarzinom, im Anschluss an eine platinbasierte Chemotherapie bei Vorliegen einer vollständigen oder partiellen Remission.
<b>ATC Code:</b>	L01XX55
<b>IT-Nummer / Bezeichnung:</b>	07.16.1./Cytostatica
<b>Zulassungsnummer/n:</b>	67402
<b>Zulassungsdatum:</b>	26.11.2020

Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

**Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif:  
Rubraca<sup>®</sup>, Comprimés pelliculés (Rucaparibum)**

<b>Préparation:</b>	Rubraca <sup>®</sup> , comprimés pelliculés
<b>Principe(s) actif(s):</b>	Rucaparibum
<b>Dosage et forme pharmaceutique:</b>	200 mg, 250 mg et 300 mg, comprimés pelliculés
<b>Possibilités d'emploi / Indication:</b>	<p>Rubraca ist indiziert als Erhaltungstherapie bei erwachsenen Patientinnen mit fortgeschrittenem, platin-sensitivem, rezidiviertem, high-grade serösem Ovarial-, Eileiter- oder primärem Peritonealkarzinom, im Anschluss an eine platinbasierte Chemotherapie bei Vorliegen einer vollständigen oder partiellen Remission.</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>	L01XX55
<b>No IT / désignation:</b>	07.16.1./Cytostatiques
<b>No d'autorisation:</b>	67402
<b>Date d'autorisation:</b>	26.11.2020

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

**Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff:  
Veklury<sup>®</sup>, Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung  
(Remdesivirum)**

<b>Name Arzneimittel:</b>	Veklury <sup>®</sup> , Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
<b>Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:</b>	Remdesivirum
<b>Dosisstärke und Darreichungsform:</b>	100 mg remdesivirum (5 mg/ml remdesivirum nach Rekonstitution), Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
<b>Anwendungsgebiet / Indikation:</b>	Veklury is indicated for the treatment of coronavirus disease 2019 (COVID-19) in adults with pneumonia requiring supplemental oxygen (see "Properties/Effects"). Der Indikationswortlaut wurde auf Englisch genehmigt.
<b>ATC Code:</b>	J05A
<b>IT-Nummer / Bezeichnung:</b>	08.03.0./Mittel gegen Viren
<b>Zulassungsnummer/n:</b>	68026
<b>Zulassungsdatum:</b>	25.11.2020
	Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.



**Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif:  
Veklury<sup>®</sup>, poudre pour solution à diluer pour perfusion (Remdesivirum)**

<b>Préparation:</b>	Veklury <sup>®</sup> , poudre pour solution à diluer pour perfusion
<b>Principe(s) actif(s):</b>	remdesivirum
<b>Dosage et forme pharmaceutique:</b>	100 mg remdesivirum (5 mg/ml remdesivirum après reconstitution), poudre pour solution à diluer pour perfusion.
<b>Possibilités d'emploi / Indication:</b>	Veklury is indicated for the treatment of coronavirus disease 2019 (COVID-19) in adults with pneumonia requiring supplemental oxygen (see "Properties/Effects"). Le libellé de l'indication a été approuvé en anglaise.
<b>Code ATC:</b>	J05A
<b>No IT / désignation:</b>	08.03.0./Préparation antivirales
<b>No d'autorisation:</b>	68026
<b>Date d'autorisation:</b>	25.11.2020

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

## **Versorgung der Bevölkerung mit lebenswichtigen Humanarzneimitteln: Unentgeltliche wissenschaftliche und regulatorische Beratung durch Swissmedic**

Um die Marktzulassung von lebenswichtigen Humanarzneimitteln zu erleichtern und möglichen Versorgungsengpässen entgegenzuwirken, bietet Swissmedic ihre beratenden Dienstleistungen wie Scientific- und Presubmission-Advice zukünftig unentgeltlich an.

Unter diese neue Regelung fallen alle Arzneimittel, die Wirkstoffe gemäss [Anhang 1 der Verordnung über die Meldestelle für lebenswichtige Humanarzneimittel](#) (SR 531.215.32) enthalten.

Firmen erhalten damit die Möglichkeit, wirtschaftliche und regulatorische Fragen rund um die Zulassung entsprechender Arzneimittel effizient und unentgeltlich mit Swissmedic zu klären.

Nähere Informationen zur Beantragung und Durchführung von Firmen-Meetings finden sich in der [Wegleitung Firmenmeetings im Bereich Zulassung H MV4](#).

Die Regelung tritt per sofort in Kraft.

## Approvisionnement de la population en médicaments vitaux à usage humain : prestations gratuites de conseil scientifique et réglementaire fournies par Swissmedic

Afin de faciliter la mise sur le marché des médicaments vitaux à usage humain et de prévenir d'éventuels goulets d'étranglement, Swissmedic proposera désormais à titre gracieux ses prestations de conseil de type *Scientific Advice* et *Presubmission Advice*.

Cette nouvelle disposition concerne tous les médicaments qui renferment des principes actifs repris dans [l'annexe 1 de l'ordonnance sur le bureau de notification pour les médicaments vitaux à usage humain \(RS 531.215.32\)](#).

Aussi les entreprises ont-elles la possibilité de discuter efficacement et gratuitement avec Swissmedic des questions scientifiques et réglementaires relatives à la mise sur le marché de ces médicaments.

De plus amples informations sur les modalités de sollicitation et de réalisation de ces réunions entre Swissmedic et les entreprises figurent dans [Guide complémentaire Meeting entre requérants et col-lab du secteur Mise sur le marché HMT4](#).

Ces dispositions entrent en vigueur dès à présent.

**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 Antimonit 0,4%, Creme**

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: <b>59698</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.02.	06.11.2020
Zusammensetzung	01	Zulassung gilt auch für alle tieferen Konzentrationen: antimonit (HAB) 4 mg, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 25 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24)	
Gültig bis		05.11.2025	

**01 Attentin 5 mg,Tabletten****02 Attentin 10 mg,Tabletten****03 Attentin 20 mg,Tabletten**

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

Zul.-Nr.: <b>67475</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 01.10.2.	16.11.2020
Zusammensetzung	01	dexamfetamini sulfas 5 mg corresp. dexamfetaminum 3.67 mg, isomaltum 147.5 mg, crospovidonum, magnesii stearas, pro compresso.	
	02	dexamfetamini sulfas 10 mg corresp. dexamfetaminum 7.34 mg, isomaltum 148.5 mg, magnesii stearas, pro compresso.	
	03	dexamfetamini sulfas 20 mg corresp. dexamfetaminum 14.68 mg, isomaltum 138.5 mg, magnesii stearas, pro compresso.	
Anwendung		ADHS	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) A
	02	002	30 Tablette(n) A
	03	003	30 Tablette(n) A
Bemerkung		Zulassung gemäss Art. 14 Abs. 1 Bst. abis HMG Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe (SR 812.121)	
Gültig bis		15.11.2025	

**01 BETADINA, desinfizierendes Mund- und Rachenspray**

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

Zul.-Nr.: <b>67516</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 12.03.3.	20.11.2020
Zusammensetzung	01	iodum 450 µg ut povidonum iodinum, glycerolum, ethanolum 200 mg, levomentholum, eucalypti aetheroleum, kalii iodidum, aqua purificata q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Antiseptikum für Mund und Rachen	
Packung/en	01	001	50 ml D
Bemerkung		Zulassung gemäss Art. 14 Abs. 1 Bst. abis HMG	
Gültig bis		19.11.2025	

**01 BETADINA, desinfizierendes Puderspray**

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

Zul.-Nr.: <b>67515</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 10.09.1.	20.11.2020
Zusammensetzung	01	iodum 2.5 mg ut povidonum iodinatum, isopropylis myristas, pentanum, propellentia: butanum, isobutanum, propanum, ad suspensionem pro 1 g.	
Anwendung		Wund-Antiseptikum	
Packung/en	01	001	30 g D
		002	80 g D
Bemerkung		Zulassung gemäss Art. 14 Abs. 1 Bst. abis HMG	
Gültig bis		19.11.2025	

**01 Cariban 10 mg/10 mg, capsula rigida a rilascio modificato**

EFFIK SA, Via alla Campagna 2A, 6900 Lugano

N° d'AMM: <b>67670</b>	Catégorie de remise: <b>B</b>	Index: 01.09.0.	12.11.2020
Composition	01	doxylamini hydrogenosuccinas 10 mg corresp. doxylaminum 7 mg, pyridoxini hydrochloridum 10 mg corresp. pyridoxinum 8.2 mg, sacchari sphaerae corresp. saccharum 49.3 - 73.1 mg, talcum, silica colloidalis anhydrica, matériel de la capsule: lacca, povidonum, acidi methacrylici et methylis methacrylatis polymerisatum 1:1, gelatina, E 132, E 104, E 171, pro capsula.	
Conditionnements	01	001	24 capsulae(s) B
Valable jusqu'au		11.11.2025	

**01 Dutasterid Tamsulosin Sandoz eco 0.5 mg/ 0.4 mg, Kapseln**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: <b>67835</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 05.99.0.	26.11.2020
Zusammensetzung	01	dutasteridum 0.5 mg, tamsulosini hydrochloridum 0.4 mg corresp. tamsulosinum 0.367 mg, Dutasterid-Weichkapsel innerhalb der Hartkapsel: glyceroli monocaprylocapras, E 321, gelatina, glycerolum 64.2 mg, aqua purificata, E 171, E 172 (flavum), triglycerida media, lecithinum ex soja, Tamsulosin-Pellets in Hartkapsel: cellulolum microcristallinum, magnesii stearas, acidi methacrylici et ethylis acrylatis polymerisati 1:1 dispersio 30 per centum, acidi methacrylici et ethylis acrylatis polymerisatum 1:1, natrii hydroxidum corresp. natrium 0.05 mg, triacetinum, E 171, talcum, Kapselhülle: hypromellosum, kalii chloridum, carrageen, E 171, E 110 0.06 mg, E 172 (rubrum), aqua purificata, pro capsula.	
Anwendung		Benigne Prostatahyperplasie	
Packung/en	01	001	9 Kapsel(n) B
		002	30 Kapsel(n) B
		003	90 Kapsel(n) B
Gültig bis		25.11.2025	

**01 Fingolimod Sandoz 0.5 mg, Kapseln****02 Fingolimod Sandoz 0.25 mg, Kapseln**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: <b>68176</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.99.0.	26.11.2020
Zusammensetzung	01	fingolimodum 0.5 mg ut fingolimodi hydrochloridum, mannitolium, magnesii stearas, Kapselhülle: E 172 (flavum), E 171, gelatina, Drucktinte: lacca, alcohol isopropylicus, alcohol butylicus, propylenglycolum, aqua purificata, ammoniae solutio 28 per centum, kalii hydroxidum, E 172 (nigrum), E 172 (flavum), E 171, dimeticonum pro capsula.	
	02	fingolimodum 0.25 mg ut fingolimodi hydrochloridum, mannitolium, hydroxypropylcellulosum, hydroxypropylbetadexum, magnesii stearas, Kapselhülle: gelatina, E 171, E 172 (flavum), Drucktinte: lacca, E 172 (nigrum), propylenglycolum, ammoniae solutio 28 per centum pro capsula.	
Anwendung		Multiple Sklerose	
Packung/en	01	001	28 Kapsel(n) B
		002	98 Kapsel(n) B
	02	003	7 Kapsel(n) B
		004	28 Kapsel(n) B
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Flam-X Dolo forte Lotio, Emulsion**

Axapharm AG, Zugerstrasse 32, 6340 Baar

Zul.-Nr.: <b>67296</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 07.10.4.	19.11.2020
Zusammensetzung	01	diclofenacum diethylaminum 2.32 g corresp. diclofenacum natricum 2 g, propylenglycolum, aromatica, antiox.: E 321, excipients ad gelatum pro 100 g.	
Anwendung		Perkutanes Antiphlogistikum	
Packung/en	01	001	100 g D
Gültig bis		18.11.2025	

**01 Menstro, comprimés pelliculés**

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

N° d'AMM: <b>68193</b>	Catégorie de remise: <b>D</b>	Index: 09.99.0.	06.11.2020
Composition	01	agni casti extractum ethanolicum siccum 20 mg, DER: 6-12:1, excipients pro compresso obducto.	
Indication		Troubles prémenstruels	
Remarque		Autorisé uniquement pour la mise sur le marché à l'étranger	
Valable jusqu'au		illimité	

**01 Mictonet 5 mg, Dragées**

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

N° d'AMM: <b>67587</b>	Catégorie de remise: <b>B</b>	Index: 05.02.0.	26.11.2020
Composition	01	propiverini hydrochloridum 5 mg, lactosum monohydricum 33.56 mg, cellulosi pulvis, magnesii stearas, pellicule: saccharum 24.49 mg, talcum, kaolinum ponderosum, calcii carbonas, acaciae gummi, silica colloidalis anhydrica, macrogolum 6000, glucosum monohydricum 0.31 mg, E 171, pro compresso obducto.	
Indication		Incontinence et fréquence urinaire	
Conditionnements	01	001	7 capsule(s) B
		002	28 capsule(s) B
Valable jusqu'au	25.11.2025		

**01 Mycobacterium phlei D6, Tropfen zum Einnehmen und Einreiben**

ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: <b>59140</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.01.1.	06.11.2020
Zusammensetzung	01	Zulassung gilt auch für alle höheren Folgepotenzen: mycobacterium phlei e volumine cellulae (lyophil., steril.) D6, ad solutionem 1 ml.	
Anwendung		Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 25 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24).	
Gültig bis	05.11.2025		

**01 Psotriol, Salbe**

Dermapharm AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg

Zul.-Nr.: <b>67932</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 10.03.0.	05.11.2020
Zusammensetzung	01	calcipotriolum 50 µg ut calcipotriolum monohydricum, betamethasonum 0.5 mg ut betamethasoni dipropionas, polyoxypropyleni aether stearylicus, E 321 max. 75 µg, paraffinum liquidum, vaselinum album, E 307, ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Psoriasis	
Packung/en	01	001	30 g B
		002	60 g B
Gültig bis	04.11.2025		

**01 Rozlytrek 100 mg, Hartkapseln****02 Rozlytrek 200 mg, Hartkapseln**

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

Zul.-Nr.: <b>67280</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.16.1.	05.11.2020
Zusammensetzung	01	entrectinibum 100 mg, lactosum 65 mg, cellulolum microcristallinum, acidum tartaricum, hypromellosum, crospovidonum, magnesii stearas, silica colloidalis anhydrica, Kapselhülle: hypromellosum, E 171, E 172 (flavum), Drucktinte: lacca, propylenglycolum, ammoniae solutio concentrata, E 132, pro capsula.	
	02	entrectinibum 200 mg, lactosum 130 mg, cellulolum microcristallinum, acidum tartaricum, hypromellosum, crospovidonum, magnesii stearas, silica colloidalis anhydrica, Kapselhülle: hypromellosum, E 171, E 110 0.5543 mg, Drucktinte: lacca, propylenglycolum, ammoniae solutio concentrata, E 132, pro capsula.	
Anwendung		Solide Tumoren, nicht-kleinzelliges Bronchialkarzinom (NSCLC)	
Packung/en	01	001	30 Kapsel(n) A
	02	002	90 Kapsel(n) A
Bemerkung		Befristete Zulassung gemäss Art. 9 Abs. 4 HMG (SR 812.21) NAS (New Active Substance): entrectinibum	
Gültig bis		05.11.2022	

**01 Rubraca 200 mg, Filmtabletten****02 Rubraca 250 mg, Filmtabletten****03 Rubraca 300 mg, Filmtabletten**

Clovis Oncology Switzerland GmbH, Seefeldstrasse 69, 8008 Zürich

Zul.-Nr.: <b>67402</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.16.1.	26.11.2020
Zusammensetzung	01	rucaparibum 200 mg ut rucaparibi camsilas, cellulolum microcristallinum, carboxymethylamylum natricum A, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, poly(alcohol vinylicus), macrogolum 4000, talcum, E 171, E 132, E 133, pro compresso obducto corresp. natrium max. 1.2 mg.	
	02	rucaparibum 250 mg ut rucaparibi camsilas, cellulolum microcristallinum, carboxymethylamylum natricum A, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, poly(alcohol vinylicus), macrogolum 4000, talcum, E 171, pro compresso obducto corresp. natrium max. 1.5 mg.	
	03	rucaparibum 300 mg ut rucaparibi camsilas, cellulolum microcristallinum, carboxymethylamylum natricum A, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, poly(alcohol vinylicus), macrogolum 4000, talcum, E 171, E 172 (flavum), pro compresso obducto corresp. natrium max. 1.8 mg.	
Anwendung		Ovarial-, Eileiter- oder primäres Peritonealkarzinom	
Packung/en	01	001	60 Tablette(n) A
	02	002	60 Tablette(n) A
	03	003	60 Tablette(n) A
Bemerkung		NAS (New Active Substance): rucaparibum	
Gültig bis		25.11.2025	



**01 TAKHZYRO 300 mg, Injektionslösung in einer Fertigspritze**

Takeda Pharma AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: <b>68178</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.99.0.	05.11.2020
Zusammensetzung	01	lanadelumabum 300 mg, dinatrii phosphas dihydricus, acidum citricum monohydricum, histidinum, natrii chloridum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 2 ml corresp. natrium 6.91 mg.	
Anwendung		Langzeitprophylaxe von Attacken des hereditären Angioödems	
Packung/en	01	001	1 Fertigspritze zu 2 ml
Gültig bis		04.11.2025	B

**01 Umckaloabo, Sirup**

Schwabe Pharma AG, Erlstrasse 2, 6403 Küssnacht am Rigi

Zul.-Nr.: <b>67360</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 03.99.0.	27.11.2020
Zusammensetzung	01	extractum siccum 0.2506 g ex pelargonii radice extractum ethanolicum fluidum DER: 1:8-10 Auszugsmittel Ethanolum 11 % (m/m) g, maltodextrinum, xylitolum 10.0000 g, glycerolum (85 per centum) 10.0000 g, acidum citricum, E 202, xanthani gummi, aqua purificata, excipiens ad solutionem pro.	
Anwendung		Symptomatische Behandlung einer akuten Bronchitis	
Packung/en	01	001	100 ml
		002	200 ml
Gültig bis		26.11.2025	D

**01 Veklury, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**

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

Zul.-Nr.: <b>68043</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.03.0.	25.11.2020
Zusammensetzung	01	Lösung: remdesivirum 100 mg, sulfobutylbetadexum natricum 6.36 g, acidum hydrochloridum, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 20 ml corresp. natrium 417.1 mg.	
Anwendung		Corona virus disease 2019 (COVID-19)	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n)
Bemerkung		Befristete Zulassung gemäss Art. 9 Abs. 4 HMG (SR 812.21)	
Gültig bis		25.11.2022	A

**01 Veklury, Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**

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

Zul.-Nr.: <b>68026</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.03.0.	25.11.2020
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: remdesivirum 100 mg, sulfobutylbetadexum natricum 3.146 g, acidum hydrochloridum, natrii hydroxidum, pro vitro corresp. natrium 211.8 mg.	
Anwendung		Corona virus disease 2019 (COVID-19)	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n)
Bemerkung		Befristete Zulassung gemäss Art. 9 Abs. 4 HMG (SR 812.21) NAS (New Active Substance): remdesivirum	
Gültig bis		25.11.2022	A

## Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

**01 Eprinex Multi 5 mg/ml ad us. vet., Lösung zum Auftragen für Rinder,Schafe&Ziegen**  
Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH, Hochbergerstrasse 60B, 4057 Basel

Zul.-Nr.: <b>68041</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index:	24.11.2020
Zusammensetzung	01	eprinomectinum 5.0 mg, E 321 0.1 mg, propylenglycoli dicaprylocapras, int-rac-alpha-tocopherolum, ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Antiparasitikum zur Behandlung von Endo- und Ektoparasiten beim Rind und Endoparasiten bei Schafen und Ziegen	
Packung/en	01	001	250 ml B
		002	1000 ml B
		003	2500 ml B
Gültig bis		23.11.2025	

**01 Glucose-Lösung 40% ufamed ad us. vet., Infusionslösung**  
ufamed AG, Kornfeldstrasse 2, 6210 Sursee

Zul.-Nr.: <b>67703</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index:	11.11.2020
Zusammensetzung	01	glucosum 400.00 mg corresp. glucosum monohydricum 440.00 mg, aqua ad iniectabilia, ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Glucose-Lösung 40% zur intravenösen Infusion für Pferde, Rinder, Schafe, Ziegen, Schweine, Hunde und Katzen	
Packung/en	01	001	500 ml B
Bemerkung		Zulassung gemäss Art. 14 Abs. 1 Bst. abis HMG	
Gültig bis		10.11.2025	

## 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.

### Humanarzneimittel / Produits à usage humain

#### 01 A. Vogel Atrosan, Filmtabletten

A.Vogel AG, Grünaustrasse, 9325 Roggwil TG

Zul.-Nr.: 57051	Abgabekategorie: D	Index: 07.10.6.	05.11.2020
Zusammensetzung	01	harpagophyti radidis extractum ethanolicum siccum 480 mg, DER: 1.5-3:1, Auszugsmittel Ethanolum 60% V/V, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Unterstützend bei Verschleisserscheinungen des Bewegungsapparates	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) Filmtabletten D
		002	60 Tablette(n) Filmtabletten D
		003	120 Tablette(n) Filmtabletten D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

#### 01 Acalypha indica / Arnica montana comp., Tropfen zum Einnehmen

Regena AG, Poststrasse 32-36, 8274 Tägerwil

Zul.-Nr.: 60657	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.1.	17.11.2020
Zusammensetzung	01	acalypha indica (HAB) D10 0.10 ml, aconitum napellus (HAB) D20 0.10 ml, alchemilla vulgaris (HAB) D4 0.10 ml, arnica montana (HAB) D8 0.10 ml, bellis perennis (HAB) D4 0.10 ml, calendula officinalis (HAB) D6 0.10 ml, capsella bursa-pastoris (HAB) D6 0.10 ml, carbo animalis (HAB) D12 0.10 ml, hamamelis virginiana (HAB) D6 0.10 ml, hypericum perforatum (HAB) D8 0.10 ml, aqua purificata, ethanolum 96 per centum 0.39 g, ad solutionem pro 1 ml, corresp. 45 guttae, corresp. ethanolum 50 % V/V.	
Anwendung		Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 25 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24)	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Acidum silicicum / Causticum hahnemanni comp. Tropfen zum Einnehmen**

Regena AG, Poststrasse 32-36, 8274 Tägerwilen

Zul.-Nr.: <b>60510</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.01.1.	10.11.2020
Zusammensetzung	01	acidum silicicum (HAB) D8 0.091 ml, aesculus hippocastanum (HAB) D3 0.091 ml, aluminium oxydatum (HAB) D12 0.091 ml, argentum nitricum (HAB) D12 0.091 ml, causticum hahnemanni (HAB) D4 0.091 ml, graphites (HAB) D12 0.091 ml, hydrargyrum chloratum (HAB) D9 0.091 ml, magnesium carbonicum (HAB) D12 0.091 ml, petroleum rectificatum (HAB) D6 0.091 ml, pimpinella alba e radice rec. D2 (HAB 3a) 0.091 ml, sanguinaria canadensis (HAB) D4 0.091 ml, aqua purificata, ethanolum 96 per centum 0.38 g, ad solutionem pro 1 ml, corresp. 46 guttae, corresp. ethanolum 48 % V/V.	
Anwendung		Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 25 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24)	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Actikerall, Lösung**

Almirall AG, Alte Winterthurerstrasse 14, 8304 Wallisellen

Zul.-Nr.: <b>61467</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.16.4.	05.11.2020
Zusammensetzung	01	fluorouracilum 5 mg, acidum salicylicum 100 mg, dimethylis sulfoxidum, excipiens ad solutionem pro 1 g.	
Anwendung		Aktinische Keratosen	
Packung/en	01	001	25 ml A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Adler Allergie D6/D12, Tabletten**

Adler Pharma Helvetia AG, Dorfplatz 10, 6060 Sarnen

Zul.-Nr.: <b>67523</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.01.4.	20.11.2020
Zusammensetzung	01	No.2 Calcium phosphoricum (HAB) D6 (HAB 6) 20 mg, No.3 Ferrum phosphoricum (HAB) D12 (HAB 6) 35 mg, No.4 Kalium chloratum (HAB) D6 (HAB 6) 35 mg, No.8 Natrium chloratum (HAB) D6 (HAB 6) 70 mg, No.10 Natrium sulfuricum (HAB) D6 (HAB 6) 40 mg, No.21 Zincum chloratum D12 (HAB 6) 20 mg, No.24 Arsenum iodatum (HAB) D12 (HAB 6) 30 mg, calcii behenas, solani amyllum, pro compresso corresp. lactosum monohydricum 250 mg.	
Anwendung		Gemäss dem biochemischen Therapieprinzip nach Dr. Schüssler zur Linderung von akuten Allergiesymptomen wie Fliessschnupfen, Niesen, Reizungen der Augenbindehaut, Nesselausschlag, Juckreiz sowie zur Milderung chronischer Allergiebeschwerden	
Packung/en	01	001	400 Tablette(n) D
		002	1000 Tablette(n) D
Bemerkung		Korrektur der Zulassungsbescheinigung vom 07.09.2020: Anpassung Zulassungsstatus (keine befristete Zulassung)	
Gültig bis		07.09.2025	

**01 Agiolax, Granulat**

MEDA Pharma GmbH, Hegnaustrasse 60, 8602 Wangen-Brüttisellen

Zul.-Nr.: <b>42933</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 04.08.13	02.11.2020
Zusammensetzung	01	plantaginis ovatae semen 3.25 g, plantaginis ovatae seminis tegumentum 110 mg, saccharum 855 mg, aromatica, excipiens ad granulatum pro 5 g.	
Anwendung		Zur Stuhlregulierung, bei Verstopfung	
Packung/en	01	001	250 g D
		002	400 g D
		003	1000 g D
Bemerkung		(Änderung Präparatename, früher: Agiolax mite (ohne Senna), Granulat; infolgedessen neue Pharmacodes)	
Gültig bis		22.06.2021	

**01 Alfuzosine Uno Zentiva 10 mg, Retardtabletten**

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: <b>57846</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 05.99.0.	26.11.2020
Zusammensetzung	01	alfuzosini hydrochloridum 10 mg, hypromellosum, ricini oleum hydrogenatum, ethylcellulosum, silica colloidalis hydrica, magnesii stearas, mannitolium, povidonum, cellulosum microcristallinum, ethanolum 96 per centum, aqua purificata, E 172 (flavum), pro compresso.	
Anwendung		Benigne Prostatahyperplasie	
Packung/en	01	004	10 Tablette(n) B
		005	30 Tablette(n) B
		006	90 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Allium cepa/Tendo comp., Injektionslösung (s.c.)**

WALA Schweiz AG, Bärenplatz 2, 3011 Bern

Zul.-Nr.: <b>60310</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 20.02.	06.11.2020
Zusammensetzung	01	allium cepa ferm 34a (HAB) D7 100 mg, arnica montana e planta toto rec. ferm 33c D5 (HAB 33c) 100 mg, periosteum bovis Gl D16 (HAB 41b) 100 mg (Rind: Knochen), stannum metallicum (HAB) D14 100 mg, symphytum officinale e radice rec. ferm 34c D5 (HAB 34c) 100 mg, tendo bovis Gl D16 (HAB 41b) 100 mg (Rind:), vaginae synoviales tendinum bovis Gl D16 (HAB 41c) 100 mg (Rind:), natrii chloridum, natrii hydrogenocarbonas, aqua ad iniectionabilia, pro vitro 1 ml corresp. natrium 3.51 mg.	
Anwendung		Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 25 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24)	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) (Präzisierung der Darreichungsform -> bisher; Solutio ad injectionem)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Ambiful 250 mg/5 ml, Injektionslösung in einer Fertigspritze**

Curatis AG, Weierweg 7, 4410 Liestal

Zul.-Nr.: <b>67512</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.16.2.	12.11.2020
Zusammensetzung	01	fulvestrantum 50 mg, ethanolum 96 per centum 100 mg, alcohol benzylicus 100 mg, benzylis benzoas 150 mg, ricini oleum virginale, q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Cytostaticum	
Packung/en	01	002	2 Fertigspritze(n) <b>B</b>
Bemerkung		(Widerruf der Packungsgrösse 1 Fertigspritze)	
Gültig bis		09.02.2025	

**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.	25.11.2020
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) <b>A</b>
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Amlodipin Valsartan HCT Sandoz 5 mg/160 mg/12.5 mg, Filmtabletten  
 02 Amlodipin Valsartan HCT Sandoz 10 mg/160 mg/12.5 mg , Filmtabletten  
 03 Amlodipin Valsartan HCT Sandoz 5 mg/160 mg/25 mg, Filmtabletten  
 04 Amlodipin Valsartan HCT Sandoz 10 mg/160 mg/25 mg, Filmtabletten  
 05 Amlodipin Valsartan HCT Sandoz 10 mg/320 mg/25 mg, Filmtabletten  
 Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 66016	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.2.	10.11.2020
Zusammensetzung	01	amlodipinum 5 mg ut amlodipini besilas, valsartanum 160 mg, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	02	amlodipinum 10 mg ut amlodipini besilas, valsartanum 160 mg, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, E 172 (rubrum), excipiens pro compresso obducto.	
	03	amlodipinum 5 mg ut amlodipini besilas, valsartanum 160 mg, hydrochlorothiazidum 25 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	04	amlodipinum 10 mg ut amlodipini besilas, valsartanum 160 mg, hydrochlorothiazidum 25 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	05	amlodipinum 10 mg ut amlodipini besilas, valsartanum 320 mg, hydrochlorothiazidum 25 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Essentielle Hypertonie	
Packung/en	01	009	28 Tablette(n) B
		010	98 Tablette(n) B
	02	011	28 Tablette(n) B
		012	98 Tablette(n) B
	03	013	28 Tablette(n) B
		014	98 Tablette(n) B
	04	015	28 Tablette(n) B
		016	98 Tablette(n) B
Bemerkung		(Umwandlung Zulassungsart, neu Hauptzulassung) 66016 05 Dosisstärke nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Amlodipin Valsartan Sandoz 5mg/80mg, Filmtabletten  
 02 Amlodipin Valsartan Sandoz 5mg/160mg, Filmtabletten  
 03 Amlodipin Valsartan Sandoz 10mg/160mg, Filmtabletten  
 04 Amlodipin Valsartan Sandoz 5mg/320mg, Filmtabletten  
 05 Amlodipin Valsartan Sandoz 10mg/320mg, Filmtabletten  
 Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 66015	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.2.	10.11.2020
Zusammensetzung	01	amlodipinum 5 mg ut amlodipini besilas, valsartanum 80 mg, talcum, E 171, excipients pro compresso obducto.	
	02	amlodipinum 5 mg ut amlodipini besilas, valsartanum 160 mg, excipients pro compresso obducto.	
	03	amlodipinum 10 mg ut amlodipini besilas, valsartanum 160 mg, Überzug: E 171, excipients pro compresso obducto, E 172 (rubrum).	
	04	amlodipinum 5 mg ut amlodipini besilas, valsartanum 320 mg, excipients pro compresso obducto, E 172 (rubrum), natrium 0.503 mg.	
	05	amlodipinum 10 mg ut amlodipini besilas, valsartanum 320 mg, excipients pro compresso obducto, natrium 0.507 mg.	
Anwendung		Essentielle Hypertonie	
Packung/en	01	010	28 Tablette(n) B
		011	98 Tablette(n) B
	02	012	28 Tablette(n) B
		013	98 Tablette(n) B
	03	014	28 Tablette(n) B
		015	98 Tablette(n) B
Bemerkung		(Umwandlung Zulassungsart, neu Hauptzulassung) 66015 04 Dosisstärke nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt 66015 05 Dosisstärke nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	



**01 Amoxicillin Sandoz 500, dispergierbare Filmtabletten**  
**02 Amoxicillin Sandoz 750, dispergierbare Filmtabletten**  
**03 Amoxicillin Sandoz 1000, dispergierbare Filmtabletten**  
 Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 56203	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.23	11.11.2020
Zusammensetzung	01	amoxicillinum anhydricum 500 mg ut amoxicillinum trihydricum, aspartamum, arom.: bergamottae aetheroleum, vanillinum et alia, excipiens pro compresso obducto.	
	02	amoxicillinum anhydricum 750 mg ut amoxicillinum trihydricum, aspartamum, arom.: bergamottae aetheroleum, vanillinum et alia, excipiens pro compresso obducto.	
	03	amoxicillinum anhydricum 1 g ut amoxicillinum trihydricum, aspartamum, arom.: bergamottae aetheroleum, vanillinum et alia, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	001	4 Tablette(n) A
		003	16 Tablette(n) A
		005	20 Tablette(n) A
	02	006	4 Tablette(n) A
		007	20 Tablette(n) A
	03	009	3 Tablette(n) A
		011	20 Tablette(n) A
Bemerkung		(Änderung Hilfsstoffzusammensetzung)	
Gültig bis		28.11.2021	

**01 Ampres intrathecal 10 mg/ml, soluzione iniettabile**  
 Sintetica SA, via Penate 5, 6850 Mendrisio

N° d'AMM: 67168	Categoria di dispensazione: B	Index: 01.02.2.	12.11.2020
Composizione	01	chloroprocaini hydrochloridum 10 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Indicazione		Anestesia intratecale	
Confezione/i	01	001	10 x 5 ml fiala/fiale B
		002	10 x 5 ml fiala/fiale in blister sterile B
Osservazione		(Modifica o integrazione delle dimensioni di una confezione, ora: Nuovo imballaggio primario: 10 x 5 ml fiala/fiale in blister sterile)	
Valevole fino al		27.02.2025	

**01 Anastrozol Zentiva 1 mg, Filmtabletten**  
 Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 61533	Abgabekategorie: B	Index: 07.16.2.	10.11.2020
Zusammensetzung	01	anastrozolum 1 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Oncologicum	
Packung/en	01	003	28 Tablette(n) B
		004	98 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Apis mellifica D3, Tropfen zum Einnehmen**

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 59867	Abgabekategorie: D	Index: 20.02.	26.11.2020
Zusammensetzung	01	Zulassung gilt auch für alle höheren Folgepotenzen: apis mellifica (HAB) D3 1 g, ethanolum 96 per centum 450 mg, aqua purificata, ad solutionem pro 1 g, corresp. 29 guttae, corresp. ethanolum 53 % V/V.	
Anwendung		Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 25 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24)	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) (Anpassung der Darreichungsform -> bisher: Dilutio)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Argentum/Ovaria, Injektionslösung (s.c.)**

WALA Schweiz AG, Bärenplatz 2, 3011 Bern

Zul.-Nr.: 60363	Abgabekategorie: B	Index: 20.02.	06.11.2020
Zusammensetzung	01	argentum metallicum (HAB) D5 100 mg, ovaria bovis GI D7 (HAB 41a) 100 mg (Rind: Ovar), lactosum monohydricum, natrii chloridum, natrii hydrogenocarbonas, aqua ad iniectabilia, pro vitro 1 ml corresp. natrium 3.13 mg.	
Anwendung		Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 25 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24)	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) (Präzisierung der Darreichungsform -> bisher; Solutio ad injectionem)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Aripiprazol Zentiva 5 mg, Tabletten****02 Aripiprazol Zentiva 10 mg, Tabletten****03 Aripiprazol Zentiva 15 mg, Tabletten****04 Aripiprazol Zentiva 30 mg, Tabletten**

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 65611	Abgabekategorie: B	Index: 01.05.0.	03.11.2020
Zusammensetzung	01	aripiprazolum 5 mg, excipiens pro compresso.	
	02	aripiprazolum 10 mg, excipiens pro compresso.	
	03	aripiprazolum 15 mg, excipiens pro compresso.	
	04	aripiprazolum 30 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Neuroleptikum	
Packung/en	01	001	28 Tablette(n) B
		009	98 Tablette(n) B
	02	003	28 Tablette(n) B
		010	98 Tablette(n) B
	03	005	28 Tablette(n) B
		011	98 Tablette(n) B
	04	007	28 Tablette(n) B
		012	98 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Atorvastatin Axapharm 10 mg, Filmtabletten  
 02 Atorvastatin Axapharm 20 mg, Filmtabletten  
 03 Atorvastatin Axapharm 40 mg, Filmtabletten  
 04 Atorvastatin Axapharm 80 mg, Filmtabletten  
 Axapharm AG, Zugerstrasse 32, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 62044	Abgabekategorie: B	Index: 07.12.0.	26.11.2020
Zusammensetzung	01	atorvastatinum 10 mg ut atorvastatinum calcicum 10.34 mg, aluminii magnesii silicas (attapulgit), lactosum monohydricum 41.6 mg, cellulolum microcristallinum, amyllum pregelificatum, hydroxypropylcellulosum, magnesii stearas, silica colloidalis anhydrica, Überzug: lactosum monohydricum 0.9 mg, hypromellosum, macrogolum 4000, E 171, pro compresso obducto.	
	02	atorvastatinum 20 mg ut atorvastatinum calcicum 20.68 mg, aluminii magnesii silicas (attapulgit), lactosum monohydricum 83.3 mg, cellulolum microcristallinum, amyllum pregelificatum, hydroxypropylcellulosum, magnesii stearas, silica colloidalis anhydrica, Überzug: lactosum monohydricum 1.8 mg, hypromellosum, macrogolum 4000, E 171, pro compresso obducto.	
	03	atorvastatinum 40 mg ut atorvastatinum calcicum 41.36 mg, aluminii magnesii silicas (attapulgit), lactosum monohydricum 166.5 mg, cellulolum microcristallinum, amyllum pregelificatum, hydroxypropylcellulosum, magnesii stearas, silica colloidalis anhydrica, Überzug: lactosum monohydricum 3.6 mg, hypromellosum, macrogolum 4000, E 171, pro compresso obducto.	
	04	atorvastatinum 80 mg ut atorvastatinum calcicum 82.72 mg, aluminii magnesii silicas (attapulgit), lactosum monohydricum 333 mg, cellulolum microcristallinum, amyllum pregelificatum, hydroxypropylcellulosum, magnesii stearas, silica colloidalis anhydrica, Überzug: lactosum monohydricum 7.2 mg, hypromellosum, macrogolum 4000, E 171, pro compresso obducto.	
Anwendung		Reduktion der Serumcholesterinkonzentration	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) B
		002	100 Tablette(n) B
	02	003	30 Tablette(n) B
		004	100 Tablette(n) B
	03	005	30 Tablette(n) B
		006	100 Tablette(n) B
	04	007	30 Tablette(n) B
		008	100 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Atorvastatin Spirig HC 10 mg, Filmtabletten**  
**02 Atorvastatin Spirig HC 20 mg, Filmtabletten**  
**03 Atorvastatin Spirig HC 40 mg, Filmtabletten**  
**04 Atorvastatin Spirig HC 80 mg, Filmtabletten**  
 Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: <b>66512</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: <b>07.12.0.</b>	<b>02.11.2020</b>
Zusammensetzung	01	atorvastatinum 10 mg ut atorvastatinum calcicum trihydricum, excipiens pro compresso obducto.	
	02	atorvastatinum 20 mg ut atorvastatinum calcicum trihydricum, excipiens pro compresso obducto.	
	03	atorvastatinum 40 mg ut atorvastatinum calcicum trihydricum, excipiens pro compresso obducto.	
	04	atorvastatinum 80 mg ut atorvastatinum calcicum trihydricum, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Reduktion der Serumcholesterinkonzentration	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span>
		002	100 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span>
	02	003	30 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span>
		004	100 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span>
	03	005	30 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span>
		006	100 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span>
	04	007	30 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span>
		008	100 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span>
Bemerkung		(Änderung Präparatenname, früher: Atorvastatin Stada)	
Gültig bis		31.05.2022	

**01 Atropine 0,5 % SDU Faure, Augentropfen**  
**02 Atropine 1 % SDU Faure, Augentropfen**  
 THEA Pharma S.A., Moserstrasse 27, 8200 Schaffhausen

Zul.-Nr.: <b>46994</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: <b>11.02.0.</b>	<b>05.11.2020</b>
Zusammensetzung	01	atropini sulfas 5 mg, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
	02	atropini sulfas 10 mg, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Mydriaticum	
Packung/en	01	035	4 x 5 Einzeldose(n) <span style="float: right;">B</span>
	02	043	4 x 5 Einzeldose(n) <span style="float: right;">B</span>
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		Unbegrenzt	

**01 Aurum/Epiphysis comp., Globuli velati**

WALA Schweiz AG, Bärenplatz 2, 3011 Bern

Zul.-Nr.: 60203	Abgabekategorie: D	Index: 20.02.	20.11.2020
Zusammensetzung	01	aurum metallicum (HAB) D6 10 mg, cerebellum bovis Gl D7 (HAB 41a) 10 mg (Rind: Gehirn), corpora quadrigemina bovis Gl D7 (HAB 41a) 10 mg (Rind: Gehirn), epiphysis bovis Gl D7 (HAB 41a) 10 mg (Rind: Sekretionsdrüse), labyrinthus bovis Gl D7 (HAB 41a) 10 mg (Rind:), medulla oblongata bovis Gl D7 (HAB 41a) 10 mg (Rind: Gehirn), myrrha D3 (HAB 6) 10 mg, nervus statoacusticus bovis Gl D7 (HAB 41a) 10 mg (Rind:), olibanum D3 (HAB 6) 10 mg, saccharum 997.00 mg, ad globulos pro 1 g corresp., 40 granula homoeopathica velata.	
Anwendung	Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 25 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24)		
Bemerkung	(Erneuerung der Zulassung)		
Gültig bis	unbegrenzt		

**01 Benepali 50 mg, Injektionslösung in einer Fertigspritze****02 Benepali 25 mg, Injektionslösung in einer Fertigspritze**

Samsung Bioepis CH GmbH, Werftstrasse 4, 6005 Luzern

Zul.-Nr.: 66325	Abgabekategorie: B	Index: 07.15.0.	10.11.2020
Zusammensetzung	01	etanerceptum 50 mg, saccharum, natrii chloridum, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, dinatrii phosphas heptahydricus, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml corresp. natrium 3.509 mg.	
	02	etanerceptum 25 mg, saccharum, natrii chloridum, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, dinatrii phosphas heptahydricus, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.5 ml corresp. natrium 1.754 mg.	
Anwendung	Rheumatoide Arthritis, Psoriasis-Arthritis, Ankylosierende Spondylitis, Plaque-Psoriasis bei Erwachsenen sowie Kindern und Jugendlichen, Juvenile idiopatische Arthritis		
Packung/en	01	001	4 Fertigspritze(n) B
		002	2 Fertigspritze(n) B
	02	003	4 Fertigspritze(n) (2 Teilpackungen à 2 Fertigspritzen) B
		004	8 Fertigspritze(n) (2 Teilpackungen à 4 Fertigspritzen) B
Bemerkung	(Änderung oder Ergänzung einer Dosisstärke, neu: 25 mg)		
Gültig bis	09.09.2023		

**01 Binosto 70 mg, Comprimés effervescents**

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

N° d'AMM: 65165	Catégorie de remise: B	Index: 07.99.0.	25.11.2020
Composition	01	acidum alendronicum 70 mg ut natrii alendronas trihydricus, excipiens pro compresso.	
Indication	Ostéoporose		
Conditionnements	01	001	4 comprimé(s) B
		002	12 comprimé(s) B
Remarque	(Renouvellement de l'autorisation)		
Valable jusqu'au	illimité		

**01 Bisolvon Dextromethorphan, sirop**

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

N° d'AMM: 61441	Catégorie de remise: C	Index: 03.01.1.	26.11.2020
Composition	01	dextromethorphanum 10 mg corresp. dextromethorphanum 7.3 mg, maltitolum liquidum 4.34 g, saccharinum natricum, propylenglycolum 310 mg, aromatica, E 218 7.5 mg, aqua purificata ad solutionem pro 5 ml corresp. natrium 1.43 mg et ethanolum 0.67 mg.	
Indication		toux sèche d'irritation	
Conditionnements	01	001 200 ml flacon(s)	C
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		illimité	

**01 Bonherba Orangenminze, zuckerfrei, Kräuterbonbon**

F. Hunziker + Co AG, Heimstrasse 18, 8953 Dietikon

Zul.-Nr.: 61540	Abgabekategorie: E	Index: 12.03.9.	13.11.2020
Zusammensetzung	01	glycerolum 25 mg, acidum ascorbicum 25 mg ut acidum ascorbicum et natrii ascorbas, menthae piperitae var. citratae extractum 9.9 mg, isomaltum, arom.: bergamottae aetheroleum et alia, acesulfamum kalicum, aspartamum, conserv.: E 202, excipiens pro pastillo.	
Anwendung		Lindernd bei Husten und Heiserkeit	
Packung/en	01	001 50 g	E
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Bronchostop Duo Hustensaft, Lösung zum Einnehmen**

Interdelta S.A., Route André-Piller 21, 1762 Givisiez

Zul.-Nr.: 65305	Abgabekategorie: D	Index: 03.03.2.	03.11.2020
Zusammensetzung	01	thymi herbae extractum aquosum siccum (Thymus vulgaris L. oder Thymus zygis L., herba) 0.117 g DER: 7-13:1 Auszugsmittel Aqua, althaeae radices extractum aquosum fluidum (Althaea officinalis L., radix) 0.830 g DER: 1:13 Auszugsmittel Aqua, xylitolum 4.616 g, E 218 0.012 g, propylis parahydroxybenzoas 0.007 g, aromatica (Himbeersaftkonzentrat) cum saccharum 7 mg, glucosum 58 mg et fructosum 68 mg, aromatica (Himbeeraroma) cum propylenglycolum 33.3 mg, xanthani gummi, acidum citricum monohydricum, maltodextrinum, acaciae gummi, aqua purificata q.s. ad solutionem pro 15 ml (= 16.7 g).	
Anwendung		Traditionsgemäss bei Husten und zur Schleimlösung	
Packung/en	01	004 120 ml 005 200 ml	D D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Bryophyllum 50%, Kautablette**

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: <b>59501</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.02.	02.11.2020
Zusammensetzung	01	Zulassung gilt auch für alle tieferen Konzentrationen: bryophylli pinnati massa siccata 5-12 mg ex bryophylli folii recentis succus (Bryophyllum pinnatum (Lam.) Oken.) 170 mg, ratio: 1: 0.67-0.83, lactosum monohydricum 328-335 mg, tritici amyllum 6.5 mg, calcii behenas, pro compresso 350 mg.	
Anwendung		Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 25 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24)	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Caelyx, Infusionskonzentrat**

Janssen-Cilag AG, Gubelstrasse 34, 6300 Zug

Zul.-Nr.: <b>54273</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.16.1.	09.11.2020
Zusammensetzung	01	doxorubicini hydrochloridum 2 mg, lecithinum ex soja hydrogenatum, N-(carbonyl-methoxymacrogolum 2000)-1,2-distearoyl-sn-glycero-3-phosphoethanolaminum natricum, cholesterolum, ammonii sulfas, histidinum, saccharum, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	01	010 20 mg / 10 ml 1 Durchstechflasche	A
Bemerkung		(Widerruf der Packungsgrösse 50 mg / 25 ml)	
Gültig bis		19.02.2022	

**01 Cerebellum comp., Injektionslösung (s.c.)**

WALA Schweiz AG, Bärenplatz 2, 3011 Bern

Zul.-Nr.: <b>60202</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 20.02.	06.11.2020
Zusammensetzung	01	apatit (HAB) D6 100 mg, arnica montana e planta toto rec. ferm 33c D5 (HAB 33c) 100 mg, cerebellum bovis GI D7 (HAB 41a) 100 mg (Rind: Gehirn), calcium carbonicum hahnemanni (HAB) D5 100 mg, levisticum officinale e radice rec. ferm 33c D5 (HAB 33c) 100 mg, natrium carbonicum (HAB) D5 (HAB 5b) 100 mg, orchis e tubere Decoctum D7 (HAB 23a) 100 mg, skorodit (HAB) D6 100 mg, lactosum monohydricum, natrii chloridum, natrii hydrogenocarbonas, aqua ad iniectabilia, pro vitro 1 ml corresp. natrium 3.12 mg.	
Anwendung		Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 25 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24)	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) (Präzisierung der Darreichungsform -> bisher; Solutio ad injectionem)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Cetirizin-Mepha 10, Lactab**

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 65119	Abgabekategorie: B/D	Index: 07.13.1.	10.11.2020
Zusammensetzung	01	cetirizini dihydrochloridum 10 mg, lactosum monohydricum 64.08 mg, cellulolum microcristallinum, carmellosum natricum conexum, magnesii stearas, silica colloidalis anhydrica, Überzug: hypromellosem, macrogolum, E 171, pro compresso obducto corresp. natrium 0.21 mg.	
Anwendung		Antiallergikum	
Packung/en	01	004	10 Tablette(n) D
		005	30 Tablette(n) B
		006	50 Tablette(n) B
Bemerkung		erneute Korrektur Na-Gehalt	
Gültig bis		17.09.2024	

**01 Chelidonium Terebinthina Laricina comp., Augentropfen**

WALA Schweiz AG, Bärenplatz 2, 3011 Bern

Zul.-Nr.: 60279	Abgabekategorie: D	Index: 20.02.	05.11.2020
Zusammensetzung	01	chelidonium majus ex herba recens ferm 34b D3 (HAB 34b) 67 mg, chelidonium majus e radice recens ferm 34b D3 (HAB 34b) 33 mg, rosa e floribus rec. ferm cum ferro D3 (HAB 37a) 100 mg, ruta graveolens ex herba recens ferm 33c D3 (HAB 33c) 100 mg, terebinthina laricina (HAB) D5 100 mg, aqua ad iniectabilia, natrii chloridum, natrii hydrogenocarbonas, aqua ad iniectabilia, ad solutionem pro 1 ml, corresp. 33 guttae.	
Anwendung		Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 25 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24)	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) (Anpassung der Darreichungsform -> bisher: Collyria)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Cimifemin neo, Tabletten**

Max Zeller Söhne AG, Seeblickstrasse 4, 8590 Romanshorn

Zul.-Nr.: 57731	Abgabekategorie: D	Index: 09.99.0.	20.11.2020
Zusammensetzung	01	cimicifugae extractum ethanolicum siccum 6.5 mg, DER: 4.5-8.5:1, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Bei Beschwerden der Wechseljahre	
Packung/en	01	001	30 Tablette(n) D
		002	90 Tablette(n) D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	



**01 Clorazepate Zentiva 50 mg, Filmtabletten**

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 62236	Abgabekategorie: B	Index: 01.04.1.	09.11.2020
Zusammensetzung	01	dikalii clorazepas 50 mg, color.: E 127, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Anxiolytikum	
Packung/en	01	001 30 Tablette(n)	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe (SR 812.121)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Clorazepate Zentiva 5 mg, Kapseln****02 Clorazepate Zentiva 10 mg, Kapseln****03 Clorazepate Zentiva 20 mg, Kapseln**

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 62237	Abgabekategorie: B	Index: 01.04.1.	09.11.2020
Zusammensetzung	01	dikalii clorazepas 5 mg, color.: E 127, excipients pro capsula.	
	02	dikalii clorazepas 10 mg, color.: E 127, excipients pro capsula.	
	03	dikalii clorazepas 20 mg, color.: E 132, excipients pro capsula.	
Anwendung		Anxiolytikum	
Packung/en	01	001 20 Kapsel(n)	B
		002 50 Kapsel(n)	B
	02	003 20 Kapsel(n)	B
		004 50 Kapsel(n)	B
	03	005 20 Kapsel(n)	B
		006 50 Kapsel(n)	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe (SR 812.121)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Co-Amoxicillin Spirig HC 457mg (400/57), Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen**

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 66474	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.93	03.11.2020
Zusammensetzung	01	amoxicillinum anhydricum 400 mg ut amoxicillinum trihydricum, acidum clavulanicum 57 mg ut kalii clavulanas, arom.: vanillinum et alia, aspartamum, excipients ad pulverem corresp. suspensio reconstituta 5 ml.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	001 35 ml mit Dosierspritze	A
		002 70 ml mit Dosierspritze	A
		003 140 ml mit Dosierspritze	A
Bemerkung		(Änderung Präparatename, früher: Co-Amoxicillin STADA 457mg (400/57), Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen)	
Gültig bis		14.01.2023	

**01 Co-Amoxicillin Spirig HC 156.25 mg (125/31.25), Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen**

**02 Co-Amoxicillin Spirig HC 312,5 mg (250/62.5), Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen**

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: <b>66429</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.01.93	03.11.2020
Zusammensetzung	01	amoxicillinum anhydricum 125 mg ut amoxicillinum trihydricum, acidum clavulanicum 31.25 mg ut kalii clavulanas, arom.: vanillinum et alia, aspartamum, excipiens ad pulverem corresp. suspensio reconstituta 5 ml.	
	02	amoxicillinum anhydricum 250 mg ut amoxicillinum trihydricum, acidum clavulanicum 62.5 mg ut kalii clavulanas, arom.: vanillinum et alia, aspartamum, excipiens ad pulverem corresp. suspensio reconstituta 5 ml.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	001	100 ml mit Dosierspritze A
	02	002	100 ml mit Dosierspritze A
Bemerkung		(Änderung Präparatename, früher: Co-Amoxicillin STADA 156.25 mg (125/31.25), Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen, Co-Amoxicillin STADA 312,5 mg (250/62.5), Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen)	
Gültig bis		14.01.2023	

**01 Comilorid-Mepha mite, Tabletten**

**02 Comilorid-Mepha, Tabletten**

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: <b>50477</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 05.01.0.	19.11.2020
Zusammensetzung	01	amiloridi hydrochloridum anhydricum 2.5 mg ut amiloridi hydrochloridum dihydricum, hydrochlorothiazidum 25 mg, excipiens pro compresso.	
	02	amiloridi hydrochloridum anhydricum 5 mg ut amiloridi hydrochloridum dihydricum, hydrochlorothiazidum 50 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Diuretikum	
Packung/en	01	010	30 Tablette(n) B
		029	100 Tablette(n) B
	02	037	20 Tablette(n) B
		045	100 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Conchae 50%, Pulver zum Einnehmen**

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: <b>59607</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.02.	10.11.2020
Zusammensetzung	01	Zulassung gilt auch für alle tieferen Konzentrationen: calcium carbonicum hahnemanni (HAB) 500 mg, lactosum monohydricum 500 mg, ad pulverem pro 1 g.	
Anwendung		Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 25 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24)	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) (Präzisierung der Darreichungsform -> bisher; Pulver)	
Gültig bis		unbegrenzt	

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

Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: <b>65226</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.15.0.	09.11.2020
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, nicht-röntgenologische axiale Spondyloarthritis	
Packung/en	01	001	1 Injektor(en), vorgefüllt/Pen <b>B</b>
		002	2 Injektor(en), vorgefüllt/Pen <b>B</b>
Bemerkung		Änderung der therapeutischen Indikation(en) (Fachinformation: Stand der Information August 2020)	
Gültig bis		unbegrenzt	

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

Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: <b>65225</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.15.0.	09.11.2020
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, nicht-röntgenologische axiale Spondyloarthritis	
Packung/en	01	001	1 Fertigspritze(n) <b>B</b>
		002	2 Fertigspritze(n) <b>B</b>
Bemerkung		Änderung der therapeutischen Indikation(en) (Fachinformation: Stand der Information August 2020)	
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.	09.11.2020
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: secukinumabum 150 mg, saccharum, histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, polysorbitum 80, pro vitro.	
Anwendung		Plaque Psoriasis, ankylosierende Spondylitis, psoriatische Arthritis, nicht-röntgenologische axiale Spondyloarthritis	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) <span style="float: right;">B</span>
Bemerkung		Änderung der therapeutischen Indikation(en) (Fachinformation: Stand der Information August 2020)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**02 Curanel, Nagellack (mit Tupfer)**

Galderma SA, Zugerstrasse 8, 6330 Cham

Zul.-Nr.: <b>62065</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 10.09.4.	16.11.2020
Zusammensetzung	02	A) Nagellack: amorolfinum 50 mg ut amorolfini hydrochloridum, ethanolum anhydricum, excipiens ad solutionem pro 1 ml. B) Tupfer: alcohol isopropylicus 70 %.	
Anwendung		Nagelmykosen	
Packung/en	02	002	2.5 ml inkl. 30 Tupfer mit Isopropanol, 10 Spatel, 30 Feilen <span style="float: right;">D</span>
		003	1.25 ml inkl. 30 Tupfer mit Isopropanol, 10 Spatel, 30 Feilen <span style="float: right;">D</span>
		004	1.25 ml Nagellack (Flasche mit integriertem Spatel) mit 30 Tupfer/30 Feilen <span style="float: right;">D</span>
		005	2.5 ml Nagellack (Flasche mit integriertem Spatel) mit 30 Tupfer/30 Feilen <span style="float: right;">D</span>
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**02 Dacin 200 mg, Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung**

Lipomed AG, Fabrikmattenweg 4, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: <b>56384</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.16.1.	17.11.2020
Zusammensetzung	02	Praeparatio cryodesiccata: dacarbazinum 200 mg, acidum citricum monohydricum, mannitolium, pro vitro.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	02	002	10 Durchstechflasche(n) <span style="float: right;">A</span>
Bemerkung		(Widerruf der Dosisstärke 100 mg) (Widerruf der Packungsgrösse 200 mg 10 Durchstechflaschen, neu 12 Durchstechflaschen)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Deroxat, Suspension**

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: <b>54355</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.06.0.	18.11.2020
Zusammensetzung	01	Suspension: paroxetinum 20 mg ut paroxetini hydrochloridum hemihydricum, arom.: vanillinum, bergamottae aetheroleum, saccharinum natricum et alia, color.: E 110, conserv.: propylis parahydroxybenzoas, E 218, ad suspensionem.	
Anwendung		Selektiver Serotonin-Wiederaufnahmehemmer	
Packung/en	01	002	150 ml B
Bemerkung		(Änderung Hilfsstoffzusammensetzung)	
Gültig bis		05.04.2024	

**01 Digoxin-Juvisé, Injektionslösung (i.v.)**

Medius AG, Neue Bahnhofstrasse 160, 4132 Muttenz

Zul.-Nr.: <b>40039</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.01.1.	26.11.2020
Zusammensetzung	01	digoxinum 0.5 mg, acidum citricum, dinatrii phosphas monohydricus, ethanolum, propylenglycolum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 2 ml.	
Anwendung		Herzglykosid	
Packung/en	01	001	5 x 2 ml Ampulle(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Digoxin-Juvisé 0,25 mg, Tabletten****02 Digoxin-Juvisé 0,125 mg, Tabletten**

Medius AG, Neue Bahnhofstrasse 160, 4132 Muttenz

Zul.-Nr.: <b>26728</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.01.1.	26.11.2020
Zusammensetzung	01	digoxinum 0.25 mg, excipients pro compresso.	
	02	digoxinum 0.125 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Herzglykosid	
Packung/en	01	001	100 Tablette(n) B
	02	002	100 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**02 Dismenol Dolo forte 400, Filmtabletten**

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

Zul.-Nr.: <b>62340</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 07.10.1.	06.11.2020
Zusammensetzung	02	ibuprofenum 400 mg, conserv.: E 200, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Analgetikum	
Packung/en	02	002	10 Tablette(n) D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Dismenol Formel L forte, Filmtabletten**

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

Zul.-Nr.: <b>66147</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 07.10.1.	13.11.2020
Zusammensetzung	01	ibuprofenum lysinum 684 mg corresp. ibuprofenum 400 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Analgetikum	
Packung/en	01	001	10 Tablette(n) <span style="float: right;">D</span>
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Doxium 1000 mg, comprimé pelliculé**

OM Pharma SA, rue du Bois-du-Lan 22, 1217 Meyrin

N° d'AMM: <b>61059</b>	Catégorie de remise: <b>B</b>	Index: 02.08.1.	19.11.2020
Composition	01	calcii dobesilas monohydricus 1000 mg, color.: E 104, E 132, excipiens pro compresso obducto.	
Indication		Troubles de la microcirculation, microangiopathie diabétique, troubles liés à l'insuffisance veineuse	
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation) Autorisé uniquement pour la mise sur le marché à l'étranger	
Valable jusqu'au		illimité	

**01 Dropizol, Tropfen**

Curatis AG, Weierweg 7, 4410 Liestal

Zul.-Nr.: <b>67108</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 04.09.0.	23.11.2020
Zusammensetzung	01	opii tinctura normata 10 mg/ml, ad solutionem pro 1 ml, corresp. ethanolum 33 % V/V.	
Anwendung		Antidiarrhoikum	
Bemerkung		(Umwandlung Zulassungsart, nur für den Export) Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe (SR 812.121) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		29.12.2024	

**02 Dukoral, Suspension zum Einnehmen**

Medius AG, Neue Bahnhofstrasse 160, 4132 Muttenz

Zul.-Nr.: <b>704</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: <b>08.08.</b>	<b>19.11.2020</b>
Zusammensetzung	02	Vaccinum attenuatum per os: vibrio cholerae Inaba 6973 el tor Biotyp inactivatus (formaldehydum) 31.25 Mia. U. et vibrio cholerae Inaba 48 Classical Biotyp inactivatus (calor) 31.25 Mia. U. et vibrio cholerae Ogawa 50 Classical Biotyp inactivatus (calor) 31.25 Mia. U. et vibrio cholerae Ogawa 50 Classical Biotyp inactivatus (formaldehydum) 31.25 Mia. U. corresp. toxinum cholerae subunitatis B recombinatum (rCTB-213) 1 mg, excipiens ad suspensionem pro 3 ml. Granulat: saccharinum natricum, aromatica, excipiens pro praeparatione.	
Anwendung		aktive Immunisierung gegen Cholera und ETEC-Diarrhoe ab dem 2. Geburtstag	
Packung/en	02	003	1 Einzeldose(n) 1 x Impfstoff suspension (3ml) & 1 x Brausegranulat (5.6g) <b>B</b>
		004	2 Einzeldose(n) 2 x Impfstoff suspension (3ml) & 1 x Brausegranulat (5.6g) <b>B</b>
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Duloxetin Sandoz 30 mg, magensaftresistente Hartkapseln****02 Duloxetin Sandoz 60 mg, magensaftresistente Hartkapseln**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: <b>65996</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: <b>01.06.0.</b>	<b>12.11.2020</b>
Zusammensetzung	01	Kapsel: duloxetinum 30 mg ut duloxetini hydrochloridum, color.: E 129, E 133, excipiens pro capsula.	
	02	Kapsel: duloxetinum 60 mg ut duloxetini hydrochloridum, color.: E 104, E 110, E 129, E 133, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Antidepressivum, Schmerzen bei diabetischer Neuropathie, generalisierte Angststörung	
Packung/en	01	001	28 Kapsel(n) <b>B</b>
		002	84 Kapsel(n) <b>B</b>
	02	003	14 Kapsel(n) <b>B</b>
		004	28 Kapsel(n) <b>B</b>
		005	84 Kapsel(n) <b>B</b>
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Dupixent 300 mg/2 ml, solution injectable en seringue préremplie avec système de sécurité**  
Sanofi-Aventis (Suisse) SA, route de Montfleury 3, 1214 Vernier

N° d'AMM: 66649	Catégorie de remise: B	Index: 07.15.0.	17.11.2020
Composition	01	dupilumabum 300 mg, histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, arginini hydrochloridum, natrii acetat trihydricus, acidum aceticum glaciale, polysorbatum 80, saccharum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 2 ml.	
Indication		Dermatite atopique modérée à sévère chez l'adulte et l'adolescent âgé de 12 ans et plus	
Conditionnements	01	001	2 seringue(s) préremplie(s) B
Remarque		Modification(s) de l' (des) indication(s) thérapeutique(s) (information professionnelle: mise à jour de l'information mai 2020)	
Valable jusqu'au		04.04.2024	

**01 Dupixent 300 mg/2 ml, solution injectable en seringue préremplie avec système de sécurité**  
**02 Dupixent 200 mg/1.14 ml, solution injectable en seringue préremplie avec système de sécurité**  
Sanofi-Aventis (Suisse) SA, route de Montfleury 3, 1214 Vernier

N° d'AMM: 66649	Catégorie de remise: B	Index: 07.15.0.	19.11.2020
Composition	01	dupilumabum 300 mg, histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, arginini hydrochloridum, natrii acetat trihydricus, acidum aceticum glaciale, polysorbatum 80, saccharum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 2 ml corresp. natrium 0.45 mg.	
	02	dupilumabum 200 mg, histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, arginini hydrochloridum, natrii acetat trihydricus, acidum aceticum glaciale, saccharum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 2 ml corresp. natrium 0.25 mg.	
Indication		Dermatite atopique modérée à sévère chez l'adulte et l'adolescent âgé de 12 ans et plus et asthme	
Conditionnements	01	001	2 seringue(s) préremplie(s) B
	02	002	2 seringue(s) préremplie(s) B
Remarque		(Changement ou ajout d'un dosage ; nouveau : 200 mg/1.14 ml) Modification(s) de l' (des) indication(s) thérapeutique(s) (information professionnelle: mise à jour de l'information septembre 2020)	
Valable jusqu'au		04.04.2024	

**01 Echinaforce, Tabletten**

A.Vogel AG, Grünaustrasse, 9325 Roggwil TG

Zul.-Nr.: 48004	Abgabekategorie: D	Index: 03.99.0.	06.11.2020
Zusammensetzung	01	extractum spissum ex: echinaceae purpureae herbae recentis tinctura 380 mg, ratio: 1:12, et echinaceae purpureae radice recentis tinctura 20 mg, ratio: 1:11, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Bei Anfälligkeit gegen Erkältungen, bei Erkältung	
Packung/en	01	016	120 Tablette(n) D
		024	400 Tablette(n) D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	



**01 Echinamed, Tabletten**

A.Vogel AG, Grünaustrasse, 9325 Roggwil TG

Zul.-Nr.: 54825	Abgabekategorie: D	Index: 03.99.0.	06.11.2020
Zusammensetzung	01	extractum spissum ex: echinaceae purpureae herbae recentis tinctura 380 mg, ratio: 1:12, et echinaceae purpureae radices recentis tinctura 20 mg, ratio: 1:11, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Bei Anfälligkeit gegen Erkältungen, bei Erkältung	
Packung/en	01	013 120 Tablette(n)	D
		021 400 Tablette(n)	D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Efavirenz Sandoz, Filmtabletten**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 62751	Abgabekategorie: A	Index: 08.03.0.	14.11.2020
Zusammensetzung	01	efavirenzum 600 mg, color.: E 104, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		HIV-Infektionen	
Packung/en	01	001 30 Tablette(n) Flasche	A
		002 30 Tablette(n) Blister	A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Emtricitabin/Tenofovir Mylan, Filmtabletten**

Mylan Pharma GmbH, Turmstrasse 24, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: 67010	Abgabekategorie: A	Index: 08.03.0.	30.11.2020
Zusammensetzung	01	emtricitabinum 200 mg, tenofovirum disoproxilum 245 mg ut tenofoviri disoproxili maleas, color.: E 133, excipiens pro compresso.	
Anwendung		HIV-Infektion	
Packung/en	01	002 30 Tablette(n)	A
Bemerkung		(Änderung Präparatename, früher: Emtricitabin/tenofovirdisoproxil Mylan, Filmtabletten) (Umwandlung Zulassungsart, neu Hauptzulassung)	
Gültig bis		07.08.2023	

01 Esomep 20 mg, MUPS-Tabletten

02 Esomep 40 mg, MUPS-Tabletten

Grünenthal Pharma AG, Glarus Süd

Zul.-Nr.: 60574	Abgabekategorie: B	Index: 04.99.0.	20.11.2020
Zusammensetzung	01	esomeprazolium 20 mg ut esomeprazolium magnesicum trihydricum, glyceroli monostearas 40-55, hydroxypropylcellulosum, hypromellosum, magnesii stearas, acidi methacrylici et ethylis acrylatis polymerisatum 1:1, cellulolum microcristallinum, paraffinum solidum syntheticum, macrogolum 6000, polysorbatum 80, crospovidonum, natrii stearyl is fumaras, sacchari sphaerae, talcum, triethylis citras, E 171, E 172 (flavum), E 172 (rubrum), pro compresso corresp. natrium 0.034 mg.	
	02	esomeprazolium 40 mg ut esomeprazolium magnesicum trihydricum, glyceroli monostearas 40-55, hydroxypropylcellulosum, hypromellosum, magnesii stearas, acidi methacrylici et ethylis acrylatis polymerisatum 1:1, cellulolum microcristallinum, paraffinum solidum syntheticum, macrogolum 6000, polysorbatum 80, crospovidonum, natrii stearyl is fumaras, sacchari sphaerae, talcum, triethylis citras, E 171, E 172 (rubrum), pro compresso obducto corresp. natrium 0.048 mg.	
Anwendung		Protonenpumpenblocker	
Packung/en	01	001	14 Tablette(n) B
		002	28 Tablette(n) B
		003	56 Tablette(n) B
		004	98 Tablette(n) B
		011	100 Tablette(n) Klinikpackung B
	02	006	14 Tablette(n) B
		007	28 Tablette(n) B
		008	56 Tablette(n) B
		009	98 Tablette(n) B
		012	100 Tablette(n) Klinikpackung B
Bemerkung		(Änderung oder Ergänzung einer Packungsgrösse, Klinikpackungen: neu geblister 10 x 10)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Esomeprazol Zentiva 20 mg, Kapseln****02 Esomeprazol Zentiva 40 mg, Kapseln**

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 62358	Abgabekategorie: B	Index: 04.99.0.	13.11.2020
Zusammensetzung	01	esomeprazolium 20 mg ut esomeprazolium magnesticum dihydricum, E 211, propylis parahydroxybenzoas, E 218, excipiens pro capsula.	
	02	esomeprazolium 40 mg ut esomeprazolium magnesticum dihydricum, E 211, propylis parahydroxybenzoas, E 218, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Protonenpumpenhemmer	
Packung/en	01	017	14 Kapsel(n) Blister B
		018	28 Kapsel(n) Blister B
		019	56 Kapsel(n) Blister B
		020	98 Kapsel(n) Blister B
	02	021	14 Kapsel(n) Blister B
		022	28 Kapsel(n) Blister B
		023	56 Kapsel(n) Blister B
		024	98 Kapsel(n) Blister B
Bemerkung	(Änderung Präparatename, früher: Esomeprazol Helvepharm)		
Gültig bis	21.01.2024		

**01 Esomeprazol Zentiva 20 mg, Kapseln****02 Esomeprazol Zentiva 40 mg, Kapseln**

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 62358	Abgabekategorie: B	Index: 04.99.0.	20.11.2020
Zusammensetzung	01	esomeprazolium 20 mg ut esomeprazolium magnesticum dihydricum, E 211, propylis parahydroxybenzoas, E 218, excipiens pro capsula.	
	02	esomeprazolium 40 mg ut esomeprazolium magnesticum dihydricum, E 211, propylis parahydroxybenzoas, E 218, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Protonenpumpenhemmer	
Packung/en	01	017	14 Kapsel(n) Blister B
		018	28 Kapsel(n) Blister B
		019	56 Kapsel(n) Blister B
		020	98 Kapsel(n) Blister B
	02	021	14 Kapsel(n) Blister B
		022	28 Kapsel(n) Blister B
		023	56 Kapsel(n) Blister B
		024	98 Kapsel(n) Blister B
Bemerkung	(Änderung Präparatename, früher: Esomeprazol Helvepharm)		
Gültig bis	21.01.2024		

**01 Euspongia officinalis comp., Tropfen zum Einnehmen**

Apotheke zur Eiche AG, Platz 9-10, 9100 Herisau

Zul.-Nr.: <b>60172</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.01.2.	05.11.2020
Zusammensetzung	01	arnica montana e floribus siccatis Glückselig D2 (HAB 54c) 0.08 ml, aurum chloratum (HAB) D5 0.04 ml, kaolinum ponderosum spag. Glückselig D2 (HAB, SV, 54b) 0.14 ml, cuprum sulfuricum (HAB) D4 0.14 ml, digitalis purpurea e folia rec. Glückselig D4 (HAB 54c) 0.04 ml, dryopteris filix-mas ex herba rec. Glückselig D4 (HAB 54c) 0.06 ml, euspongia officinalis tosta Glückselig D1 (HAB 54c) 0.14 ml, hydrargyrum bichloratum spag. Glückselig D6 (HAB 54b) 0.04 ml, hypericum perforatum ex herba rec. Glückselig D1 (HAB 54c) 0.08 ml, stibium sulfuratum nigrum (HAB) D8 0.06 ml, zincum metallicum (HAB) D8 0.06 ml, ethanolum 20 per centum 0.12 ml, ethanolum 96 per centum 0.25 ml, aqua purificata, ad solutionem pro 1 ml, corresp. 33 guttae, corresp. ethanolum 26 % V/V.	
Anwendung		Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 25 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24)	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**02 Evit 600, Kapseln**

Doetsch Grether AG, Sternengasse 17, 4051 Basel

Zul.-Nr.: <b>53294</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 07.02.3.	26.11.2020
Zusammensetzung	02	(+) -alpha-tocopherolum 600 U.I., excipiens pro capsula.	
Anwendung		Vitamin E Präparat	
Bemerkung		Erneute Zulassung nach Ablauf der Gültigkeit der Zulassung Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

**02 Ferrum Hausmann, Kapseln**

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

Zul.-Nr.: <b>35102</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 06.07.1.	16.11.2020
Zusammensetzung	02	ferrum(II) 100 mg ut ferrosi fumaras, color.: E 133, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Eisenmangelanämie bei nachgewiesenem Eisenmangel	
Packung/en	02	043	30 Kapsel(n) D
		051	100 Kapsel(n) D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**02 Fibryga 1g, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung**

Octapharma AG, Seidenstrasse 2, 8853 Lachen SZ

Zul.-Nr.: <b>66836</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 06.01.1.	12.11.2020
Zusammensetzung	02	Praeparatio cryodesiccata: fibrinogenum humanum 1 g, natrii chloridum, natrii citras dihydricus, glycinum, arginini hydrochloridum pro vitro corresp. natrium 132 mg. Solvens: aqua ad iniectabilia, pro vitro.	
Anwendung		Kongenitaler Hypo- oder Afibrinogenämie mit Blutungsneigung.	
Packung/en	02	002	Durchstechflasche(n) 1 Durchstechflasche mit Pulver und 1 Durchstechflasche mit Lösungsmittel und 1 Octajet-Transfersystem und 1 Filter <span style="float: right;">B</span>
Bemerkung		(Änderung Primärverpackung, Lösungsmittel ergänzt)	
Gültig bis		21.11.2023	

**01 Fluorouracil Labatec 250 mg/5 ml, Solution pour injection/perfusion****02 Fluorouracil Labatec 500 mg/10 ml, Solution pour injection/perfusion****03 Fluorouracil Labatec 1000 mg/20 ml, Solution pour injection/perfusion****04 Fluorouracil Labatec 5000 mg/100 ml, Solution pour injection/perfusion**

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

N° d'AMM: <b>65688</b>	Catégorie de remise: <b>A</b>	Index: 07.16.1.	12.11.2020
Composition	01	fluorouracilum 250 mg, trometamolium, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 5 ml.	
	02	fluorouracilum 500 mg, trometamolium, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 10 ml.	
	03	fluorouracilum 1000 mg, trometamolium, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 20 ml.	
	04	fluorouracilum 5000 mg, trometamolium, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 100 ml.	
Indication		Cytostatique	
Conditionnements	01	001	1 flacon(s) <span style="float: right;">A</span>
	02	002	1 flacon(s) <span style="float: right;">A</span>
	03	003	1 flacon(s) <span style="float: right;">A</span>
	04	004	1 flacon(s) <span style="float: right;">A</span>
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		illimité	

**01 Fucus vesiculosus / Phyllitis scolopendrium comp., Tropfen zum Einnehmen**

Regena AG, Poststrasse 32-36, 8274 Tägerwilen

Zul.-Nr.: <b>60669</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.01.1.	27.11.2020
Zusammensetzung	01	adonis vernalis (HAB) D3 0.11 ml, alchemilla vulgaris (HAB) D2 0.11 ml, arnica montana (HAB) D3 0.11 ml, carbo vegetabilis (HAB) D6 0.11 ml, fucus vesiculosus (HAB) D2 0.11 ml, hyssopus officinalis e herba rec. D2 (HAB 3a) 0.11 ml, nasturtium officinale (HAB) D2 0.11 ml, phyllitis scolopendrium e herba rec. D2 (HAB 3a) 0.11 ml, phytolacca americana (HAB) D4 0.11 ml, aqua purificata, ethanolum 96 per centum 0.39 g, ad solutionem pro 1 ml, corresp. 47 guttae, corresp. ethanolum 49 % V/V.	
Anwendung		Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 25 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24)	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Galium aparine compositum, Tropfen zum Einnehmen**

ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: <b>59013</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.01.1.	10.11.2020
Zusammensetzung	01	acidum nitricum (HAB) D6 0.05 g, apis mellifica (HAB) D12 0.05 g, argentum metallicum (HAB) D8 0.05 g, aurum metallicum (HAB) D10 0.05 g, betula pendula ex suco D2 (SV, HAB1a) 0.05 g, calcium fluoratum (HAB) D8 0.05 g, caltha palustris (HAB) D3 0.05 g, clematis recta (HAB) D4 0.05 g, echinacea (HAB) D5 0.05 g, galium aparine (HAB) D3 0.04 g, galium mollugo ex herba D3 0.04 g, hederia helix (HAB) D4 0.05 g, juniperus communis (HAB) D4 0.05 g, ononis spinosa (HAB) D4 0.05 g, phosphorus (HAB) D8 0.05 g, pyrogenium-nosode (HAB) D6 0.05 g, saponaria officinalis D4 0.05 g, sedum acre (HAB) D3 0.05 g, sempervivum tectorum var. tectorum (HAB) D4 0.05 g, thuja occidentalis (HAB) D3 0.05 g, urtica urens (HAB) D3 0.02 g, ethanolum 96 per centum 0.31 g, aqua purificata, ad solutionem pro 1 g, corresp. 22 guttae, corresp. ethanolum 35 % V/V.	
Anwendung		Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 25 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24)	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) (Präzisierung der Darreichungsform -> bisher; Tropfen)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Genotropin 5 mg, Injektionspräparat im vorgefüllten Pen GoQuick**  
**02 Genotropin 12 mg, Injektionspräparat im vorgefüllten Pen GoQuick**  
 Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: <b>61421</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.03.1.	19.11.2020
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: somatropinum ADNr 5.8 mg, glycinum, mannitolium, natrii dihydrogenophosphas anhydricus, dinatrii phosphas pro vase. Solvens: mannitolium, conserv.: metacresolum 3.4 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1.14 ml pro vase, corresp. in solutione recenter reconstituta 5 mg/ml corresp. 16 U.I./ml.	
	02	Praeparatio cryodesiccata: somatropinum ADNr 13.8 mg, glycinum, mannitolium, natrii dihydrogenophosphas anhydricus, dinatrii phosphas pro vase. Solvens: mannitolium, conserv.: metacresolum 3.4 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1.13 ml pro vase, corresp. in solutione recenter reconstituta 12 mg/ml corresp. 36 U.I./ml.	
Anwendung		Wachstumshormonmangel	
Packung/en	01	001	1 Stück vorgefüllter Pen (1 ml) A
		002	5 Stück vorgefüllter Pen (1 ml) A
	02	003	1 Stück vorgefüllter Pen (1 ml) A
		004	5 Stück vorgefüllter Pen (1 ml) A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Glucose 5 % B. Braun, Infusionslösung**  
**02 Glucose 10 % B. Braun, Infusionslösung**  
**03 Glucose 20 % B. Braun, Infusionslösung**  
**04 Glucose 40 % B. Braun, Infusionslösung**  
 B. Braun Medical AG, Seesatz 17, 6204 Sempach

Zul.-Nr.: <b>29550</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 05.03.1.	17.11.2020
Zusammensetzung	01	glucosum 50 g ut glucosum monohydricum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml. Corresp. 837 kJ.	
	02	glucosum 100 g ut glucosum monohydricum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml. Corresp. 1670 kJ.	
	03	glucosum 200 g ut glucosum monohydricum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml. Corresp. 3350 kJ.	
	04	glucosum 400 g ut glucosum monohydricum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml. Corresp. 6700 kJ.	
Anwendung		Kalorien- und Wasserzufuhr	
Packung/en	01	001	30 x 250 ml Ecobag in 500 ml B
		166	10 x 500 ml Ecoflac plus B
		174	10 x 1000 ml Ecoflac plus B
		301	20 x 50 ml Ecoflac plus in 100 ml B
		336	20 x 100 ml Ecoflac plus B
		387	20 x 50 ml Injektionsflaschen (Glas) B
		697	10 x 250 ml Ecoflac plus B
		727	20 x 100 ml Ecobag B
		735	20 x 250 ml Ecobag B
		743	20 x 500 ml Ecobag B
		751	10 x 1000 ml Ecobag B
		885	20 x 10 ml Miniplasco connect B
	02	190	10 x 500 ml Ecoflac plus B
		204	10 x 1000 ml Ecoflac plus B
		409	20 x 100 ml Injektionsflaschen (Glas) B
		700	10 x 250 ml Ecoflac plus B
	03	212	10 x 500 ml Ecoflac plus B
		220	10 x 1000 ml Ecoflac plus B
	04	719	10 x 500 ml Ecoflac plus B
Bemerkung		(Änderung oder Ergänzung einer Packungsgrösse: neue Füllvolumen im Ecobag-Beutel)	
Gültig bis		18.12.2022	



- 01 Glucosum "Bichsel" 5 %, Infusionslösung  
 02 Glucosum "Bichsel" 10 %, Infusionslösung  
 03 Glucosum "Bichsel" 20 %, Infusionslösung  
 04 Glucosum "Bichsel" 40 %, Infusionslösung  
 05 Glucosum "Bichsel" 50 %, Infusionslösung

Grosse Apotheke Dr. G. Bichsel AG, Bahnhofstrasse 5a, 3800 Interlaken

Zul.-Nr.: 32920 Abgabekategorie: B Index: 05.03.1. 03.11.2020

Zusammensetzung	01	Solvens (i.v.): glucosum 50 g ut glucosum monohydricum, aqua ad iniectionabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml. Corresp. ca. 840 kJ.	
	02	Solvens (i.v.): glucosum 100 g ut glucosum monohydricum, aqua ad iniectionabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml. Corresp. ca. 1670 kJ.	
	03	Solvens (i.v.): glucosum 200 g ut glucosum monohydricum, aqua ad iniectionabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml. Corresp. ca. 3350 kJ.	
	04	Solvens (i.v.): glucosum 400 g ut glucosum monohydricum, aqua ad iniectionabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml. Corresp. ca. 6700 kJ.	
	05	Solvens (i.v.): glucosum 500 g ut glucosum monohydricum, aqua ad iniectionabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml. Corresp. ca. 8370 kJ.	
Anwendung		Glucose-Therapie	
Packung/en	01	001 25 x 50 ml Flasche(n) Polypropylen	B
		002 25 x 100 ml Flasche(n) Polypropylen	B
		003 50 x 100 ml Flasche(n) Polypropylen	B
		004 24 x 250 ml Flasche(n) Polypropylen	B
		005 10 x 500 ml Flasche(n) Polypropylen	B
		006 10 x 1000 ml Flasche(n) Polypropylen	B
		007 25 x 100 ml Beutel PP-Infusionsbeutel	B
		008 20 x 250 ml Beutel PP-Infusionsbeutel	B
		009 12 x 500 ml Beutel PP-Infusionsbeutel	B
		010 8 x 1000 ml Beutel PP-Infusionsbeutel	B
		012 500 ml Flasche(n) Polypropylen	B
		144 250 ml Flasche(n) Polypropylen	B
		314 10 x 10 ml Ampulle(n)	B
		463 250 ml Beutel PP-Infusionsbeutel	B
		464 500 ml Beutel PP-Infusionsbeutel	B
	02	011 25 x 100 ml Flasche(n) Polypropylen	B
		013 24 x 250 ml Flasche(n) Polypropylen	B
		014 10 x 500 ml Flasche(n) Polypropylen	B
		015 10 x 1000 ml Flasche(n) Polypropylen	B
		020 500 ml Flasche(n) Polypropylen	B
		187 250 ml Flasche(n) Polypropylen	B

		330	10 x 10 ml Ampulle(n)	B
	03	016	25 x 100 ml Flasche(n) Polypropylen	B
		017	24 x 250 ml Flasche(n) Polypropylen	B
		018	10 x 500 ml Flasche(n) Polypropylen	B
		019	10 x 1000 ml Flasche(n) Polypropylen	B
		284	250 ml Flasche(n) Polypropylen	B
		292	500 ml Flasche(n) Polypropylen	B
		357	10 x 10 ml Ampulle(n)	B
	04	021	10 x 500 ml Flasche(n) Glas	B
		022	8 x 1000 ml Flasche(n) Glas	B
		373	10 x 10 ml Ampulle(n)	B
	05	023	10 x 100 ml Flasche(n) Glas	B
		024	10 x 500 ml Flasche(n) Glas	B
		025	8 x 1000 ml Flasche(n) Glas	B
		403	10 x 10 ml Ampulle(n)	B
		438	10 x 2 ml Ampulle(n)	B
Bemerkung			(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis			unbegrenzt	

**01 Grefen 400, Filmtabletten****02 Grefen 600, Filmtabletten**

Doetsch Grether AG, Sternengasse 17, 4051 Basel

Zul.-Nr.: <b>53895</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.10.1.	06.11.2020
Zusammensetzung	01	ibuprofenum 400 mg, conserv.: E 200, excipients pro compresso obducto.	
	02	ibuprofenum 600 mg, conserv.: E 200, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Antirheumatikum	
Packung/en	01	018	20 Tablette(n) B
		026	50 Tablette(n) B
	02	034	20 Tablette(n) B
		042	100 Tablette(n) B
Bemerkung			(Erneuerung der Zulassung)
Gültig bis			unbegrenzt

**01 HBVAXPRO 40, Injektionssuspension**

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

Zul.-Nr.: <b>545</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 08.08.	20.11.2020
Zusammensetzung	01	hepatitidis B viri antigenum ADNr 40 µg, aluminium ut aluminii hydroxyphosphas sulfas amorphus, natrii boras, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.	
Anwendung		aktive Immunisierung gegen Hepatitis B, bei Dialyse- und Prädialysepatienten, ab dem vollendeten 19. Lebensjahr	
Packung/en	01	001	1 Ampulle(n) Stechampulle à 1 ml B
Bemerkung			(Erneuerung der Zulassung)
Gültig bis			unbegrenzt

**01 Hepar compositum, Injektionslösung (s.c., i.m.)**

ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: <b>58970</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 20.01.1.	09.11.2020
Zusammensetzung	01	acidum alpha-ketoglutaricum D10 (HAB 5a) 22.0 mg, acidum thiocticum D8 (HAB 6) 22.0 mg, acidum malicum D10 (HAB 5a) 22.0 mg, acidum fumaricum D10 (HAB 5a) 22.0 mg, acidum oroticum monohydricum D6 (HAB 6) 22.0 mg, avena sativa (HAB) D6 22.0 mg, calcium carbonicum hahnemanni (HAB) D28 22.0 mg, chelidonium majus (HAB) D4 22.0 mg, cholesterolum (HAB) D10 22.0 mg, cinchona pubescens (HAB) D4 22.0 mg, cyanocobalaminum D4 (HAB 5a) 22.0 mg, colon suis D10 (HAB 42a) 22.0 mg, cynara scolymus ex herba D6 (HAB 3a) 22.0 mg, duodenum suis D10 (HAB 42a) 22.0 mg, fel tauri D8 (HAB 5a) 22.0 mg (Rind: Galle), hepar suis D8 (HAB 42a) 22.0 mg, histaminum D10 (HAB 5a) 22.0 mg, lycopodium clavatum (HAB) D4 22.0 mg, natrium diethyloxalaceticum D10 (HAB 6) 22.0 mg, pancreas suis D10 (HAB 42a) 22.0 mg, silybum marianum (HAB) D3 22.0 mg, sulfur (HAB) D13 22.0 mg, taraxacum officinale (HAB) D4 22.0 mg, thymus suis D10 (HAB 42a) 22.0 mg, veratrum album (HAB) D4 22.0 mg, vesica fellea suis D10 (HAB 42a) 22.0 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia, pro vitro 2.2 ml corresp. natrium 7.94 mg.	
Anwendung		Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 25 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24)	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) (Präzisierung der Darreichungsform -> bisher; Injektionslösung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Hirudo comp., Globuli velati**

WALA Schweiz AG, Bärenplatz 2, 3011 Bern

Zul.-Nr.: <b>60346</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.02.	09.11.2020
Zusammensetzung	01	aesculus hippocastanum e semine ferm 34c D2 (HAB 34c) 10 mg, hamamelis virginiana e cortice ferm 33e D2 (HAB 33e) 10 mg, hirudo medicinalis ex animale toto GI D5 (HAB 41c) 10 mg, hydrargyrum metallicum (HAB) D14 aquos. 10 mg, paeonia officinalis e radice ferm 33c D2 (HAB 33c) 10 mg, pulsatilla vulgaris e floribus ferm 33c D2 (HAB 33c) 10 mg, saccharum 1000 mg, ad globulos pro 1 g, corresp. 40 granula homoeopathica velata.	
Anwendung		Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 25 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24)	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Idelvion 250 IU, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung  
 02 Idelvion 500 IU, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung  
 03 Idelvion 1000 IU, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung  
 04 Idelvion 2000 IU, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung  
 05 Idelvion 3500 IU, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung  
 CSL Behring Lengnau AG, Industriestrasse 11, 2543 Lengnau BE

Zul.-Nr.: 65743	Abgabekategorie: B	Index: 06.01.1.	26.11.2020
Zusammensetzung	01	Pulver: albutrepenonacogum alfa 250 U.I., saccharum, polysorbatum 80, mannitolium, trinatrii citras dihydricus corresp. natrium 4.3 mg, acidum hydrochloridum, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 2.5 ml pro vitro.	
	02	Pulver: albutrepenonacogum alfa 500 U.I., saccharum, polysorbatum 80, mannitolium, trinatrii citras dihydricus corresp. natrium 4.3 mg, acidum hydrochloridum, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 2.5 ml pro vitro.	
	03	Pulver: albutrepenonacogum alfa 1000 U.I., saccharum, polysorbatum 80, mannitolium, trinatrii citras dihydricus corresp. natrium 4.3 mg, acidum hydrochloridum, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 2.5 ml pro vitro.	
	04	Pulver: albutrepenonacogum alfa 2000 U.I., saccharum, polysorbatum 80, mannitolium, trinatrii citras dihydricus corresp. natrium 8.6 mg, acidum hydrochloridum, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 5 ml pro vitro.	
	05	Praeparatio cryodesiccata: albutrepenonacogum alfa 3500 U.I., saccharum, polysorbatum 80, mannitolium, trinatrii citras dihydricus corresp. natrium 8.6 mg, acidum hydrochloridum, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 5 ml pro vitro.	
Anwendung		Behandlung und Blutungsprophylaxe bei Patienten mit Haemophilie B (Faktor IX Mangel)	
Packung/en	01	005	250 I.E. je 1 Flasche mit Pulver und Lösungsmittel und Verabreichungsset B
	02	006	500 I.E. je 1 Flasche mit Pulver und Lösungsmittel und Verabreichungsset B
	03	007	1000 I.E. je 1 Flasche mit Pulver und Lösungsmittel und Verabreichungsset B
	04	008	2000 I.E. je 1 Flasche mit Pulver und Lösungsmittel und Verabreichungsset B
	05	009	3500 I.E. je 1 Flasche mit Pulver und Lösungsmittel und Verabreichungsset B
Bemerkung		(Änderung oder Ergänzung einer Dosisstärke, neu: Dosisstärke 3500 IU)	
Gültig bis		29.08.2021	

**01 Imbruvica 140 mg, Filmtabletten****02 Imbruvica 280 mg, Filmtabletten****03 Imbruvica 420 mg, Filmtabletten****04 Imbruvica 560 mg, Filmtabletten**

Janssen-Cilag AG, Gubelstrasse 34, 6300 Zug

Zul.-Nr.: <b>67109</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.16.1.	26.11.2020
Zusammensetzung	01	ibrutinibum 140 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	02	ibrutinibum 280 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	03	ibrutinibum 420 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	04	ibrutinibum 560 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Mantelzelllymphom, chronische lymphatische Leukämie, Morbus Waldenström	
Packung/en	01	005	28 Tablette(n) A
	02	006	28 Tablette(n) A
	03	007	28 Tablette(n) A
	04	008	28 Tablette(n) A
Bemerkung		(Änderung oder Ergänzung einer Indikation) (Fachinformation: Stand der Information: November 2020)	
Gültig bis		17.04.2024	

**01 Imbruvica 140 mg, Kapseln**

Janssen-Cilag AG, Gubelstrasse 34, 6300 Zug

Zul.-Nr.: <b>65173</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.16.1.	26.11.2020
Zusammensetzung	01	ibrutinibum 140 mg, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Mantelzelllymphom, chronische lymphatische Leukämie, Morbus Waldenström	
Packung/en	01	001	120 Kapsel(n) A
		002	90 Kapsel(n) A
Bemerkung		(Änderung oder Ergänzung einer Indikation) (Fachinformation: Stand der Information: November 2020)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Influenzinum C6, globule****02 Influenzinum D12, globule**

Laboratoire homéopathique D. Schmidt-Nagel SA, rue du Pré-Bouvier 27, 1242 Satigny

N° d'AMM: <b>61477</b>	Catégorie de remise: <b>D</b>	Index: 20.01.1.	02.11.2020
Composition	01	L'autorisation est également valide pour toutes les dilutions supérieures subséquentes: influenzinum ex vaccinum influenzae inactivatum C6 10 mg, saccharum 1 g, ad globulos pro 1 g corresp. 268 granula homoeopathica imbuta.	
	02	L'autorisation est également valide pour toutes les dilutions supérieures subséquentes: influenzinum ex vaccinum influenzae inactivatum D12 10 mg, saccharum 1 g, ad globulos pro 1 g corresp. 268 granula homoeopathica imbuta.	
Indication		Autorisation avec dossier restreint sans indication selon l'art. 25, al. 1 OAMédcophy (RS 812.212.24)	
Remarque		(Erneuerung der Zulassung)	
Valable jusqu'au		illimité	

**01 Irfen retard, Filmtabletten**

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: <b>66064</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.10.1.	13.11.2020
Zusammensetzung	01	ibuprofenum 800 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Antirheumatikum, Antiphlogistikum	
Packung/en	01	001	20 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span>
		002	50 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span>
		003	100 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span>
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Jevtana 60 mg/1.5 ml, concentré et solvant pour solution pour perfusion**

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

N° d'AMM: <b>61543</b>	Catégorie de remise: <b>A</b>	Index: 07.16.1.	10.11.2020
Composition	01	cabazitaxelum 60 mg ut cabazitaxeli acetoni solvatum, polysorbatum 80 pro vitro. Solvens: ethanolum 96 per centum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 4.5 ml.	
Indication		Cytostatique	
Conditionnements	01	001	1 + 1 flacon(s) <span style="float: right;">A</span>
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		illimité	

**01 Jodum comp., Tropfen zum Einnehmen**

Apotheke zur Eiche AG, Platz 9-10, 9100 Herisau

Zul.-Nr.: <b>60164</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.01.2.	05.11.2020
Zusammensetzung	01	arnica montana e floribus siccatis Glückselig D2 (HAB 54c) 0,08 ml, aurum chloratum (HAB) D5 0.06 ml, kaolinum ponderosum spag. Glückselig D2 (HAB, SV 54 b) 0.14 ml, cuprum sulfuricum (HAB) D4 0.14 ml, digitalis purpurea e folia rec. Glückselig D4 (HAB 54c) 0.05 ml, dryopteris filix-mas ex herba rec. Glückselig D4 (HAB 54c) 0.08 ml, hydrargyrum bichloratum spag. Glückselig D6 (HAB 54b) 0.05 ml, iodum (HAB) D4 0.09 ml, stellaria media ex herba rec. Glückselig D1 (HAB 54c) 0.04 ml, stibium sulfuratum nigrum (HAB) D8 0.07 ml, zincum metallicum (HAB) D8 0.05 ml, ethanolum 96 per centum 0.27 ml, aqua purificata, ethanolum 20 per centum 0.15 ml, ad solutionem pro 1 ml, corresp. 35 guttae, corresp. ethanolum 29 % V/V.	
Anwendung		Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 25 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24)	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Knautia arvensis / Petroleum rectificatum comp., Tropfen zum Einnehmen**

Regena AG, Poststrasse 32-36, 8274 Tägerwilen

Zul.-Nr.: <b>60672</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.01.1.	09.11.2020
Zusammensetzung	01	arctium (HAB) D3 0.167 ml, inula helenium e radice rec. D4 (HAB 3a) 0.167 ml, juniperus communis (HAB) D4 0.167 ml, knautia arvensis (HAB) D4 0.167 ml, levisticum officinale e radice rec. D4 (HAB 3a) 0.167 ml, petroleum rectificatum (HAB) D6 0.167 ml, aqua purificata, ethanolum 96 per centum 0.39 g, ad solutionem pro 1 ml corresp. 47 guttae, corresp. ethanolum 50 % V/V.	
Anwendung		Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 25 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24)	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Lacrinorm F UD, Augentropfen**

Bausch &amp; Lomb Swiss AG, Industriestrasse 15A, 6301 Zug

Zul.-Nr.: <b>55262</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 11.08.2.	02.11.2020
Zusammensetzung	01	carbomerum 980 2 mg, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Tränenflüssigkeitsersatz	
Packung/en	01	015 30 x 0,6 ml Einzeldose(n)	D
		017 60 x 0,6 ml Einzeldose(n)	D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**02 Lamotrigin Sandoz 25, Tabletten****03 Lamotrigin Sandoz 50, Tabletten****04 Lamotrigin Sandoz 100, Tabletten****05 Lamotrigin Sandoz 200, Tabletten****06 Lamotrigin Sandoz 5, Tabletten**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: <b>57412</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.07.1.	12.11.2020
Zusammensetzung	02	lamotriginum 25 mg, arom.: saccharinum natricum, vanillinum et alia, excipiens pro compresso.	
	03	lamotriginum 50 mg, arom.: saccharinum natricum, vanillinum et alia, excipiens pro compresso.	
	04	lamotriginum 100 mg, arom.: saccharinum natricum, vanillinum et alia, excipiens pro compresso.	
	05	lamotriginum 200 mg, arom.: saccharinum natricum, vanillinum et alia, excipiens pro compresso.	
	06	lamotriginum 5 mg, arom.: saccharinum natricum, vanillinum et alia, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Antiepilepticum	
Packung/en	02	003 56 Tablette(n)	B
	03	005 56 Tablette(n)	B
	04	007 56 Tablette(n)	B
	05	009 56 Tablette(n)	B
	06	001 56 Tablette(n)	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Lansoyl, Gel zum Einnehmen**

Tentan AG, Dellenbodenweg 8, 4452 Itingen

Zul.-Nr.: <b>32475</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 04.08.11	26.11.2020
Zusammensetzung	01	paraffinum liquidum 782.3 mg, saccharum, arom.: vanillinum, ethylvanillinum et alia, color.: E 124, excipiens ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		Laxativum	
Packung/en	01	019	225 g D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Lescol Retard, Retardtabletten**

Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: <b>55489</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.12.0.	26.11.2020
Zusammensetzung	01	fluvastatinum 80 mg ut fluvastatinum natricum, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Reduktion der Serumcholesterinkonzentration, primäre gemischte Dyslipidämie	
Packung/en	01	002	28 Tablette(n) B
		004	98 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Leucen heilungsfördernde Salbe, Salbe**

Tentan AG, Dellenbodenweg 8, 4452 Itingen

Zul.-Nr.: <b>15855</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 10.06.0.	24.11.2020
Zusammensetzung	01	lidocaini hydrochloridum monohydricum 10 mg, oxychinolini sulfas 0.5 mg, macrogoli 9 aether laurilicus 40 mg, resorcinolum 5 mg, zinci oxidum 100 mg, macrogolum 400, adeps lanae, excipiens ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Wundbehandlung	
Packung/en	01	001	30 g D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	



**01 Levetiracetam-Mepha Teva 250 mg, Lactab**  
**02 Levetiracetam-Mepha Teva 500 mg, Lactab**  
**04 Levetiracetam-Mepha Teva 1000 mg, Lactab**  
**05 Levetiracetam-Mepha Teva 750 mg, Lactab**  
Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: <b>61500</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.07.1.	19.11.2020
Zusammensetzung	01	levetiracetamum 250 mg, color.: E 132, E 133, excipients pro compresso obducto.	
	02	levetiracetamum 500 mg, color.: E 102, E 132, excipients pro compresso obducto.	
	04	levetiracetamum 1000 mg, excipients pro compresso obducto.	
	05	levetiracetamum 750 mg, color.: E 110, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Antiepileptikum	
Packung/en	01	008 30 Tablette(n)	B
	02	009 20 Tablette(n)	B
		010 100 Tablette(n)	B
		011 200 Tablette(n)	B
	04	012 30 Tablette(n)	B
		013 100 Tablette(n)	B
		014 200 Tablette(n)	B
	05	015 30 Tablette(n)	B
		016 100 Tablette(n)	B
		017 200 Tablette(n)	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Levox i.v. 250, soluzione per perfusione**  
**02 Levox i.v. 500, soluzione per perfusione**  
Lagap SA, Via Morosini 3, 6943 Vezia

N° d'AMM: <b>61816</b>	Categoria di dispensazione: <b>A</b>	Index: 08.01.8.	18.11.2020
Composizione	01	levofloxacinum 250 mg ut levofloxacinum hemihydricum, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 50 ml.	
	02	levofloxacinum 500 mg ut levofloxacinum hemihydricum, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 100 ml.	
Indicazione		malattie infettive	
Confezione/i	01	001 10 x 50 ml sacca	A
		002 24 x 50 ml sacca	A
	02	003 10 x 100 ml sacca	A
		004 24 x 100 ml sacca	A
Osservazione		(Rinnovo dell'omologazione)	
Valevole fino al		illimitata	

**01 Linezolid Sandoz 600 mg / 300 ml i.v., Infusionslösung**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: <b>65708</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.01.9.	24.11.2020
Zusammensetzung	01	linezolidum 2 mg, glucosum monohydricum 48 mg, acidum citricum, natrii citras dihydricus, natrii hydroxidum, acidum hydrochloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml corresp. natrium 0.38 mg.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	001	10 x 1 Beutel <span style="float: right;">A</span>
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Lomir SRO 2,5 mg mite, Kapseln****02 Lomir SRO 5,0 mg, Kapseln**

Daiichi Sankyo (Schweiz) AG, Vulkanstrasse 106, 8048 Zürich

Zul.-Nr.: <b>51228</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.06.1.	03.11.2020
Zusammensetzung	01	isradipinum 2.5 mg, excipients pro capsula.	
	02	isradipinum 5 mg, excipients pro capsula.	
Anwendung		Hypertonie	
Packung/en	01	022	100 Kapsel(n) <span style="float: right;">B</span>
	02	057	100 Kapsel(n) <span style="float: right;">B</span>
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Lorado Pollen Sandoz, Tabletten**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: <b>57517</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 07.13.1.	16.11.2020
Zusammensetzung	01	loratadinum 10 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Antihistaminikum	
Packung/en	01	005	10 Tablette(n) <span style="float: right;">D</span>
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Loratadin Sandoz, Tabletten**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: <b>56870</b>	Abgabekategorie: <b>B/D</b>	Index: 07.13.1.	16.11.2020
Zusammensetzung	01	loratadinum 10 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Antihistaminikum	
Packung/en	01	007	14 Tablette(n) <span style="float: right;">D</span>
		009	28 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span>
		011	42 Tablette(n) <span style="float: right;">B</span>
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Luvit D3, Injektionslösung**

Drossapharm AG, Steinengraben 18, 4051 Basel

Zul.-Nr.: <b>66125</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.02.3.	04.11.2020
Zusammensetzung	01	cholecalciferolum 300000 U.I., triglycerida media q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Vitamin D-Präparat	
Packung/en	01	001 10 Ampulle(n)	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Luvit D3 zur Prophylaxe, Lösung zum Einnehmen****02 Luvit D3 zur Therapie, Lösung zum Einnehmen**

Drossapharm AG, Steinengraben 18, 4051 Basel

Zul.-Nr.: <b>66124</b>	Abgabekategorie: <b>B/D</b>	Index: 07.02.3.	04.11.2020
Zusammensetzung	01	cholecalciferolum 4000 U.I., excipients ad solutionem pro 1 ml.	
	02	cholecalciferolum 4000 U.I., excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Vitamin D-Präparat	
Packung/en	01	001 10 ml	D
		003 20 ml	D
	02	002 30 ml	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

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

AstraZeneca AG, Neuhofstrasse 34, 6340 Baar

Zul.-Nr.: <b>66745</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.16.1.	26.11.2020
Zusammensetzung	01	olaparibum 100 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	olaparibum 150 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Onkologikum	
Packung/en	01	001 56 Tablette(n)	A
		002 112 Tablette(n)	A
	02	003 56 Tablette(n)	A
		004 112 Tablette(n)	A
Bemerkung		(Änderung oder Ergänzung einer Indikation) (Fachinformation: Stand der Information: September 2020)	
Gültig bis		26.09.2023	

**01 MabThera subkutan 1400 mg/11.7 ml, Lösung zur subkutanen Injektion****02 MabThera subkutan 1600 mg/13.4 ml, Lösung zur subkutanen Injektion**

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

Zul.-Nr.: <b>65813</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.16.1.	05.11.2020
Zusammensetzung	01	rituximabum 1400 mg, hyaluronidasum humanum ADNr, histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, trehalosum dihydricum, methioninum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 11.7 ml.	
	02	rituximabum 1600 mg, hyaluronidasum humanum ADNr, histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, trehalosum dihydricum, methioninum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 13.4 ml.	
Anwendung		Non-Hodgkin Lymphome	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) A
	02	002	1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) polysorbatum 80: hergestellt aus gentechnisch verändertem Organismus Mais	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Magnesia San Pellegrino, Brausepulver ohne Aroma****02 Magnesia San Pellegrino, Brausepulver mit Aroma**

Tentan AG, Dellenbodenweg 8, 4452 Itingen

Zul.-Nr.: <b>27481</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 04.08.11	26.11.2020
Zusammensetzung	01	magnesii hydroxidum 450 mg, excipiens ad pulverem pro 1 g.	
	02	magnesii hydroxidum 450 mg, aromatica, excipiens ad pulverem pro 1 g.	
Anwendung		Laxativum und Antazidum	
Packung/en	01	043	125 g Flasche(n) ohne Aroma D
	02	086	125 g Flasche(n) Anis D
		116	125 g Flasche(n) Zitrone D
		124	25 x 4,5 g Sachtet(s) Zitrone D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Magnesia San Pellegrino, Pulver zum Einnehmen ohne Aroma**

Tentan AG, Dellenbodenweg 8, 4452 Itingen

Zul.-Nr.: <b>10574</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 04.08.11	26.11.2020
Zusammensetzung	01	magnesii hydroxidum 900 mg, excipiens ad pulverem pro 1 g.	
Anwendung		Laxativum und Antazidum	
Packung/en	01	099	70 g ohne Aroma D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Metasinusit, Tropfen zum Einnehmen**

metapharmaka GmbH, Hellgasse 40, 6460 Altdorf UR

Zul.-Nr.: 53671	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.1.	20.11.2020
Zusammensetzung	01	hydrargyri sulfidum rubrum D6 50 mg, hydrastis canadensis (Ph.Eur.Hom.) D3 30 mg, kalii dichromas D4 100 mg, verbasum densiflorum TM 20 mg, excipiens ad solutionem pro 1 g, corresp. ethanolum 33 % V/V.	
Anwendung		Gemäss homöopathischem Arzneimittelbild bei akuten und chronischen Entzündungen der Nasennebenhöhlen	
Packung/en	01	012	50 ml D
		020	100 ml D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) (Präzisierung des Anwendungsgebiets, alt: Bei Nasennebenhöhlen-Affektionen; Anpassung der Darreichungsform, alt: homöopathische Tropfen)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**02 Methotrexat Famos 2,5 mg/ml, Lösung zur parenteralen Anwendung****03 Methotrexat Famos 25 mg/ml, Lösung zur parenteralen Anwendung**

Orion Pharma AG, Baarerstrasse 75, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 47785	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	05.11.2020
Zusammensetzung	02	methotrexatum 2.5 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	03	methotrexatum 25 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Cytostaticum	
Packung/en	02	014	10 x 2 ml A
		022	10 x 8 ml A
	03	030	10 x 2 ml A
		057	1 x 20 ml A
		065	1 x 40 ml A
		081	1 x 200 ml A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Myristica sebifera comp., Injektionslösung (s.c.)**

WALA Schweiz AG, Bärenplatz 2, 3011 Bern

Zul.-Nr.: <b>60314</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 20.02.	09.11.2020
Zusammensetzung	01	argentum nitricum (HAB) D19 aquos. (HAB 5b) 100 mg, kalium bichromicum (Ph.Eur.Hom.) D5 aquos. (HAB 5b) 100 mg, virola sebifera (HAB) D3 aquos. 100 mg, aqua ad iniectabilia, excipiens natrii chloridum, natrii hydrogenocarbonas, aqua ad iniectabilia, pro vitro 1 ml corresp. natrium 3.54 mg.	
Anwendung		Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 25 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24)	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) (Präzisierung der Darreichungsform -> bisher; Solutio ad injectionem)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 NaCl 0.9 % B. Braun, Infusionslösung****02 NaCl 0.45 % B. Braun, Infusionslösung**

B. Braun Medical AG, Seesatz 17, 6204 Sempach

Zul.-Nr.: <b>29554</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 05.03.2.	17.11.2020
Zusammensetzung	01	natrii chloridum 9 g corresp. natrium 154 mmol et chloridum 154 mmol, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.	
	02	natrii chloridum 4.5 g corresp. natrium 77 mmol et chloridum 77 mmol, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.	
Anwendung		Isotonische, bzw. hypotonische Natriumchlorid-Lösung	
Packung/en	01	001	30 x 250 ml Ecobag in 500 ml B
		002	20 x 500 ml Ecobag in 1000 ml B
		099	1 x 100 ml Injektionsflasche (Glas) B
		145	10 x 500 ml Ecoflac plus B
		153	10 x 1000 ml Ecoflac plus B
		218	3 x 100 ml Miniflac B
		226	20 x 100 ml Miniflac B
		234	20 x 50 ml Miniflac in 100 ml B
		412	20 x 50 ml Injektionsflaschen (Glas) B
		420	20 x 100 ml Injektionsflaschen (Glas) B
		568	20 x 100 ml Ecobag B
		576	20 x 250 ml Ecobag B
		584	20 x 500 ml Ecobag B
		592	10 x 1000 ml Ecobag B
		614	10 x 250 ml Ecoflac plus B
		699	1 x 250 ml Ecoflac plus B
		702	1 x 500 ml Ecoflac plus B
		705	20 x 5 ml Miniplasco connect B
		706	20 x 10 ml Miniplasco connect B
		707	20 x 20 ml Miniplasco connect B
		710	4 x 3000 ml Ecobag B
	02	665	20 x 500 ml Ecobag B
Bemerkung		(Änderung oder Ergänzung einer Packungsgrösse: neue Füllvolumen im Ecobag-Beutel)	
Gültig bis		16.12.2022	

**01 Nifedipin-Mepha 40 retard, Depotabs**

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: <b>53753</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.06.1.	04.11.2020
Zusammensetzung	01	nifedipinum 40 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Calciumantagonist	
Packung/en	01	036	30 Tablette(n) <b>B</b>
		037	100 Tablette(n) <b>B</b>
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**02 Nisulid 100 mg, Granulat**

Pierre Fabre Pharma SA, Hegenheimermattweg 183, 4123 Allschwil

Zul.-Nr.: <b>52001</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.10.1.	06.11.2020
Zusammensetzung	02	nimesulidum 100 mg, aromatica, excipients ad granulum, pro charta.	
Anwendung		Antiphlogistikum, Analgetikum	
Packung/en	02	048	15 Sacht(s) <b>B</b>
		056	30 Sacht(s) <b>B</b>
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**02 Nisulid 100 mg, Tabletten**

Pierre Fabre Pharma SA, Hegenheimermattweg 183, 4123 Allschwil

Zul.-Nr.: <b>52002</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.10.1.	06.11.2020
Zusammensetzung	02	nimesulidum 100 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Antiphlogistikum, Analgetikum	
Packung/en	02	044	15 Tablette(n) <b>B</b>
		052	30 Tablette(n) <b>B</b>
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Noradrenalin Sintetica 1 mg/1 ml con disulfito, concentrato per soluzione per infusione****02 Noradrenalin Sintetica 4 mg/4 ml con disulfito, concentrato per soluzione per infusione****03 Noradrenalin Sintetica 10 mg/10 ml con disulfito, concentrato per soluzione per infusione**

Sintetica SA, via Penate 5, 6850 Mendrisio

N° d'AMM: <b>56548</b>	Categoria di dispensazione: <b>B</b>	Index: 02.05.2.	20.11.2020
Composizione	01	noradrenalinum 1 mg ut noradrenalini tartras, natrii chloridum, antiox.: E 223 1 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	02	noradrenalinum 4 mg ut noradrenalini tartras, natrii chloridum, antiox.: E 223 4 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 4 ml.	
	03	noradrenalinum 10 mg ut noradrenalini tartras, natrii chloridum, antiox.: E 223 10 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 10 ml.	
Indicazione		Simpatomimetico, vasoconstrictore, stimolante cardiaco	
Osservazione		(Modifica del nome del preparato, precedentemente: Noradrenalin Sintetica, concentrato per soluzione per infusione) Autorizzato unicamente per il commercio all'estero	
Valevole fino al		illimitata	

01 Nplate, 250 mcg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

02 Nplate, 500 mcg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

Amgen Switzerland AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 61541	Abgabekategorie: A	Index: 06.99.0.	03.11.2020
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: romiplostimum 375 µg, mannitolium, saccharum, histidinum, polysorbatum 20 pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 0.72 ml. Corresp. in solutione recenter reconstituta romiplostimum 250 µg pro 0.5 ml.	
	02	Praeparatio cryodesiccata: romiplostimum 625 µg, mannitolium, saccharum, histidinum, polysorbatum 20 pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 1.2 ml. Corresp. in solutione recenter reconstituta romiplostimum 500 µg pro 1 ml.	
Anwendung		Chronische (idiopathische) immunthrombozytopenische Purpura (ITP)	
Packung/en	01	001	1 Set (1 Durchstechflasche, 1 Fertigspritze, Zubehör) A
	02	002	1 Set (1 Durchstechflasche, 1 Fertigspritze, Zubehör) A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) polysorbatum 20: hergestellt aus gentechnisch verändertem Organismus Mais	
Gültig bis		unbegrenzt	



**01 Octagam 10 %, Lösung zur intravenösen Anwendung**

Octapharma AG, Seidenstrasse 2, 8853 Lachen SZ

Zul.-Nr.: 60323	Abgabekategorie: B	Index: 08.09.	26.11.2020
Zusammensetzung	01	proteina 100 mg corresp. immunoglobulinum humanum normale min. 95 %, immunoglobulinum humanum A max. 0.4 mg, maltosum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml corresp. natrium 0.69 mg.	
Anwendung		<p>Substitutionstherapie bei Erwachsenen sowie Kindern und Jugendlichen (0-18 Jahre) bei:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Primären Immunmangelkrankheiten (PID) mit eingeschränkter Antikörperbildung</li> <li>• Sekundären Immunmangelkrankheiten (SID) bei Patienten, die an schweren oder rezidivierenden Infektionen leiden, bei denen eine antimikrobielle Therapie unwirksam ist und die entweder ein nachgewiesenes Versagen spezifischer Antikörper (PSAF)* oder IgG-Serumspiegel von &lt; 4 g/l aufweisen. *PSAF = Nichterreichen eines mindestens zweifachen Anstiegs des IgG-Antikörpertiters für Impfstoffe mit Pneumokokken-Polysacchariden und Polypeptid-Antigenen.</li> </ul> <p>Immunmodulation:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Primäre Immunthrombozytopenie (ITP) bei Kindern oder Erwachsenen mit einem hohen Blutungsrisiko oder vor chirurgischen Eingriffen zur Korrektur der Thrombozytenzahl</li> <li>• Guillain-Barré-Syndrom</li> <li>• Kawasaki-Syndrom</li> <li>• Chronisch inflammatorischer demyelinisierender Polyneuropathie (CIDP)</li> <li>• Multifokaler motorischer Neuropathie (MMN)</li> </ul> <p>Allogene Knochenmarktransplantation</p>	
Packung/en	01	001	1 Flasche(n) Infusionsflasche: 2 g in 20 ml B
		002	1 Flasche(n) Infusionsflasche: 5 g in 50 ml B
		003	1 Flasche(n) Infusionsflasche: 10 g in 100 ml B
		004	1 Flasche(n) Infusionsflasche: 20 g in 200 ml B
		005	1 Flasche(n) Infusionsflasche 30 g in 300 ml B
Bemerkung		(Ergänzung einer Packungsgrösse, neu: Infusionsflasche 30 g in 300 ml)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Olanzapin Zentiva 2.5 mg, Tabletten  
 02 Olanzapin Zentiva 5 mg, Tabletten  
 03 Olanzapin Zentiva 10 mg, Tabletten  
 04 Olanzapin Zentiva 15 mg, Tabletten  
 05 Olanzapin Zentiva 20 mg, Tabletten  
 Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 61514	Abgabekategorie: B	Index: 01.05.0.	16.11.2020
Zusammensetzung	01	olanzapinum 2.5 mg, lactosum 75% + cellulosum 25% corresp. lactosum monohydricum 42.56 mg, amyllum pregelificatum, maydis amyllum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, pro compresso.	
	02	olanzapinum 5 mg, lactosum 75% + cellulosum 25% corresp. lactosum monohydricum 85.13 mg, amyllum pregelificatum, maydis amyllum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, pro compresso.	
	03	olanzapinum 10 mg, lactosum 75% + cellulosum 25% corresp. lactosum monohydricum 170.25 mg, amyllum pregelificatum, maydis amyllum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, pro compresso.	
	04	olanzapinum 15 mg, lactosum 75% + cellulosum 25% corresp. lactosum monohydricum 255.38 mg, amyllum pregelificatum, maydis amyllum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, pro compresso.	
	05	olanzapinum 20 mg, lactosum 75% + cellulosum 25% corresp. lactosum monohydricum 340.5 mg, amyllum pregelificatum, maydis amyllum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, pro compresso.	
Anwendung		Neuroleptikum	
Packung/en	01	006	28 Tablette(n) B
	02	007	28 Tablette(n) B
	03	008	28 Tablette(n) B
	04	009	28 Tablette(n) B
Bemerkung		(Änderung Präparatename, früher: Olanzapin Helvepharm, Tabletten) 61514 05 Dosisstärke nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Omeprazol Zentiva 10 mg, Kapseln****02 Omeprazol Zentiva 20 mg, Kapseln****03 Omeprazol Zentiva 40 mg, Kapseln**

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: <b>65990</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 04.99.0.	27.11.2020
Zusammensetzung	01	omeprazolium 10 mg, excipients pro capsula.	
	02	omeprazolium 20 mg, excipients pro capsula.	
	03	omeprazolium 40 mg, color.: E 132, excipients pro capsula.	
Anwendung		Ulcustherapie, Zollinger-Ellison-Syndrom	
Packung/en	01	001 14 Kapsel(n) Blister	B
		003 28 Kapsel(n) Blister	B
		004 56 Kapsel(n) Blister	B
		005 98 Kapsel(n) Blister	B
	02	024 7 Kapsel(n) Blister	B
		025 14 Kapsel(n) Blister	B
		026 28 Kapsel(n) Blister	B
		027 56 Kapsel(n) Blister	B
		028 98 Kapsel(n) Blister	B
	03	047 7 Kapsel(n) Blister	B
		049 28 Kapsel(n) Blister	B
		050 56 Kapsel(n) Blister	B
		070 14 Kapsel(n) Blister	B
		071 98 Kapsel(n) Blister	B
Bemerkung		(Änderung oder Ergänzung einer Packungsgrösse, neu: 40 mg; 14 und 98 Kapseln)	
Gültig bis		02.11.2021	

**01 Optrex, Augenbad**

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

Zul.-Nr.: <b>54071</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 11.06.3.	23.11.2020
Zusammensetzung	01	hamamelidis destillatum aquosum cum ethanolo 130 mg, ratio: 0.5:1, conserv.: benzalkonii chloridum, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Bei leichten Augenreizungen	
Bemerkung		(Umwandlung Zulassungsart, nur für den Export) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		15.12.2023	

**01 Oralair 100 IR und 300 IR, Sublingualtabletten****02 Oralair 300 IR, Sublingualtabletten**

Stallergenes AG, Aegertstrasse 11, 8305 Dietlikon

Zul.-Nr.: <b>61384</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.13.3.	12.11.2020
Zusammensetzung	01	I): pollinis allergeni extractum (dactylis glomerata, anthoxanthum odorata, lolium perenne, poa pratensis, phleum pratense) 100 U. excipiens pro compresso. II): pollinis allergeni extractum (dactylis glomerata, anthoxanthum odorata, lolium perenne, poa pratensis, phleum pratense) 300 U. excipiens pro compresso.	
	02	pollinis allergeni extractum (dactylis glomerata, anthoxanthum odorata, lolium perenne, poa pratensis, phleum pratense) 300 U. excipiens pro compresso.	
Anwendung		Hyposensibilisierung	
Packung/en	01	001	1 Kombipackung(en) 3 Tabletten à 100 IR + 28 Tabletten à 300 IR
			A
	02	002	30 Tablette(n)
		003	90 Tablette(n)
			A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Original Dr. Andres Wallwurzsalbe, Gel**

Dr. Andres Pharma AG, Falkenstrasse 25, 8008 Zürich

Zul.-Nr.: <b>52621</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 07.10.4.	03.11.2020
Zusammensetzung	01	symphyti radicis recentis extractum ethanolicum liquidum 160 mg, DER: 1:2, conserv.: propylis parahydroxybenzoas natricus, E 219, excipiens ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		Zur unterstützenden Behandlung bei rheumatischen Beschwerden, stumpfen Traumen	
Packung/en	01	002	2 x 95 ml
		038	95 ml
			D
			D
Bemerkung		Erneute Zulassung nach Ablauf der Gültigkeit der Zulassung	
Gültig bis		unbegrenzt	

**02 Paracetamol-Mepha 500 mg, Lactab**

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: <b>61402</b>	Abgabekategorie: <b>B/D</b>	Index: 01.01.1.	19.11.2020
Zusammensetzung	02	paracetamolium 500 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Analgetikum, Antipyretikum	
Packung/en	02	006	20 Tablette(n)
		007	100 Tablette(n)
		008	100 Tablette(n) Kunststoffflasche
			D
			B
			B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Paraxadol 500 mg, Filmtabletten**

Axapharm AG, Zugerstrasse 32, 6340 Baar

Zul.-Nr.: <b>67021</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 01.01.1.	20.11.2020
Zusammensetzung	01	paracetamolium 500 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Analgetikum, Antipyretikum	
Packung/en	01	002	20 Tablette(n) <span style="float: right;">D</span>
Bemerkung		(Umwandlung Zulassungsart, neu Hauptzulassung)	
Gültig bis		24.01.2024	

**01 Perskindol Classic, bain**

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

N° d'AMM: <b>53532</b>	Catégorie de remise: <b>D</b>	Index: 07.10.5.	13.11.2020
Composition	01	piceae aetheroleum 4.30 g, aurantii dulcis flavedinis aetheroleum 1.89 g, lavandulae aetheroleum 0.08 g, rosmarini aetheroleum 0.52 g, limonis aetheroleum 0.52 g, eucalypti aetheroleum 1.29 g, gaultheriae aetheroleum 1.72 g, excipiens ad solutionem pro 100 ml.	
Indication		Douleurs musculaires; en cas de refroidissements	
Conditionnements	01	002	300 ml <span style="float: right;">D</span>
		012	250 ml <span style="float: right;">D</span>
		039	500 ml <span style="float: right;">D</span>
		040	2 x 500 ml <span style="float: right;">D</span>
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		illimité	

**01 Pharmatovit Ginseng, Kapsel**

Opella Healthcare Switzerland AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: <b>53682</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 07.02.6.	30.11.2020
Zusammensetzung	01	vitamina: retinoli palmitas 2667 U.I., 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, biotinum 150 µg, nicotinamidum 18 mg, acidum ascorbicum 60 mg, acidum folicum 0.1 mg, mineralia: cuprum 2 mg, manganum 2.5 mg, magnesium 10 mg, ferrum 10 mg, zincum 1 mg, calcium 100 mg, selenium 50 µg, alia: ginseng extractum 40 mg corresp. ginsenosidea 1.6 mg, lecithinum 100 mg, arom.: ethylvanillinum, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Vitamin- und Mineralstoffpräparat bei Mangelzuständen im Alter	
Bemerkung		(Umwandlung Zulassungsart, nur für den Export)	
		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		25.10.2021	

**01 Polvac Bäume Kombipackung, Injektionssuspension in Durchstechflaschen****02 Polvac Bäume 6000 SU/1.5 ml, Injektionssuspension in Durchstechflaschen**

Bencard AG, Tumigerstrasse 71, 8606 Greifensee

Zul.-Nr.: <b>65474</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.13.3.	10.11.2020
Zusammensetzung	01	A): pollinis allergeni extractum (Alnus spp., Betula spp., Corylus spp.) 600 U., tyrosinum, natrii chloridum, glycerolum, dinatrii phosphas dodecahydricus et natrii dihydrogenophosphas dihydricus, conserv.: phenolum 5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml. B): pollinis allergeni extractum (Alnus spp., Betula spp., Corylus spp.) 1600 U., tyrosinum, natrii chloridum, glycerolum, dinatrii phosphas dodecahydricus et natrii dihydrogenophosphas dihydricus, conserv.: phenolum 5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml. C): pollinis allergeni extractum (Alnus spp., Betula spp., Corylus spp.) 4000 U., tyrosinum, natrii chloridum, glycerolum, dinatrii phosphas dodecahydricus et natrii dihydrogenophosphas dihydricus, conserv.: phenolum 5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.	
	02	pollinis allergeni extractum (Alnus spp., Betula spp., Corylus spp.) 6000 U., tyrosinum, natrii chloridum, glycerolum, dinatrii phosphas dodecahydricus et natrii dihydrogenophosphas dihydricus, conserv.: phenolum 7.5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1.5 ml.	
Anwendung		Hyposensibilisierung	
Packung/en	01	001	3 Durchstechflasche(n) Basisbehandlung in ansteigenden Konzentrationen A
	02	002	1 Durchstechflasche(n) Fortsetzungs- behandlung A
Bemerkung		Erneute Zulassung und Erneuerung	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Polvac Gräser + Roggen Kombipackung, Injektionssuspension in Durchstechflaschen****02 Polvac Gräser + Roggen 6000 SU/1.5 ml, Injektionssuspension in Durchstechflaschen**

Bencard AG, Tumigerstrasse 71, 8606 Greifensee

Zul.-Nr.: <b>65479</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.13.3.	10.11.2020
Zusammensetzung	01	<p>A): pollinis allergeni extractum 600 U.: graminis flos (agrostis capillaris/tenuis, alopecurus pratensis, anthoxanthum odoratum, arrhenatherum elatius, bromus spp, cynosurus cristatus, dactylis glomerata, festuca pratensis, holcus lanatus, lolium perenne/multiflorum, phleum pratense, poa pratensis/trivialis) et secale cereale, tyrosinum, natrii chloridum, glycerolum, dinatrii phosphas dodecahydricus et natrii dihydrogenophosphas dihydricus, conserv.: phenolum 5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.</p> <p>B): pollinis allergeni extractum 1600 U.: graminis flos (agrostis capillaris/tenuis, alopecurus pratensis, anthoxanthum odoratum, arrhenatherum elatius, bromus spp, cynosurus cristatus, dactylis glomerata, festuca pratensis, holcus lanatus, lolium perenne/multiflorum, phleum pratense, poa pratensis/trivialis) et secale cereale, tyrosinum, natrii chloridum, glycerolum, dinatrii phosphas dodecahydricus et natrii dihydrogenophosphas dihydricus, conserv.: phenolum 5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.</p> <p>C): pollinis allergeni extractum 4000 U.: graminis flos (agrostis capillaris/tenuis, alopecurus pratensis, anthoxanthum odoratum, arrhenatherum elatius, bromus spp, cynosurus cristatus, dactylis glomerata, festuca pratensis, holcus lanatus, lolium perenne/multiflorum, phleum pratense, poa pratensis/trivialis) et secale cereale, tyrosinum, natrii chloridum, glycerolum, dinatrii phosphas dodecahydricus et natrii dihydrogenophosphas dihydricus, conserv.: phenolum 5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1 ml.</p>	
	02	<p>pollinis allergeni extractum 6000 U.: graminis flos (agrostis capillaris/tenuis, alopecurus pratensis, anthoxanthum odoratum, arrhenatherum elatius, bromus spp, cynosurus cristatus, dactylis glomerata, festuca pratensis, holcus lanatus, lolium perenne/multiflorum, phleum pratense, poa pratensis/trivialis) et secale cereale, tyrosinum, natrii chloridum, glycerolum, dinatrii phosphas dodecahydricus et natrii dihydrogenophosphas dihydricus, conserv.: phenolum 7.5 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1.5 ml.</p>	
Anwendung		Hyposensibilisierung	
Packung/en	01	001	3 Durchstechflasche(n) Basisbehandlung in ansteigenden Konzentrationen <span style="float: right;">A</span>
	02	002	1 Durchstechflasche(n) Fortsetzungsbehandlung <span style="float: right;">A</span>
Bemerkung		Erneute Zulassung und Erneuerung	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Praluent 75 mg, solution pour injection dans un stylo pré-rempli**  
**02 Praluent 150 mg, solution pour injection dans un stylo pré-rempli**  
 Sanofi-Aventis (Suisse) SA, route de Montfleury 3, 1214 Vernier

N° d'AMM: <b>65882</b>	Catégorie de remise: <b>B</b>	Index: 07.12.0.	04.11.2020
Composition	01	Solution: alirocumabum 75 mg, saccharum, polysorbatum 20, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	02	Solution: alirocumabum 150 mg, saccharum, polysorbatum 20, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Indication		Hypolipémiants	
Conditionnements	01	002	2 seringue(s) préremplie(s) B
		003	6 seringue(s) préremplie(s) B
		007	1 seringue(s) préremplie(s) B
	02	005	2 seringue(s) préremplie(s) B
		006	6 seringue(s) préremplie(s) B
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		illimité	

**01 Praluent 75mg, solution pour injection en seringue pré-remplie**  
**02 Praluent 150mg, solution pour injection en seringue pré-remplie**  
 Sanofi-Aventis (Suisse) SA, route de Montfleury 3, 1214 Vernier

N° d'AMM: <b>65661</b>	Catégorie de remise: <b>B</b>	Index: 07.12.0.	05.11.2020
Composition	01	Solution: alirocumabum 75 mg, saccharum, polysorbatum 20, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	02	Solution: alirocumabum 150 mg, saccharum, polysorbatum 20, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Indication		Hypolipémiants	
Conditionnements	01	001	1 seringue(s) préremplie(s) B
		002	2 seringue(s) préremplie(s) B
		003	6 seringue(s) préremplie(s) B
	02	004	1 seringue(s) préremplie(s) B
		005	2 seringue(s) préremplie(s) B
		006	6 seringue(s) préremplie(s) B
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		illimité	



**01 Praluent 75mg, solution pour injection en seringue pré-remplie**  
**02 Praluent 150mg, solution pour injection en seringue pré-remplie**  
 Sanofi-Aventis (Suisse) SA, route de Montfleury 3, 1214 Vernier

N° d'AMM: <b>65661</b>	Catégorie de remise: <b>B</b>	Index: 07.12.0.	19.11.2020
Composition	01	Solution: alirocumabum 75 mg, saccharum, polysorbatum 20, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	02	Solution: alirocumabum 150 mg, saccharum, polysorbatum 20, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Indication		Hypolipémiantes	
Remarque		Autorisé uniquement pour la mise sur le marché à l'étranger	
Valable jusqu'au		illimité	

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

Zul.-Nr.: <b>65880</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.07.1.	19.11.2020
Zusammensetzung	01	pregabalinum 25 mg, mannitolium, maydis amyllum, amyllum pregelificatum, talcum, Kapselhülle: gelatina, E 171, Drucktinte: lacca, E 172 (nigrum), kalii hydroxidum pro capsula.	
	02	pregabalinum 50 mg, mannitolium, maydis amyllum, amyllum pregelificatum, talcum, Kapselhülle: gelatina, E 171, Drucktinte: lacca, E 172 (nigrum), kalii hydroxidum pro capsula.	
	03	pregabalinum 75 mg, mannitolium, maydis amyllum, amyllum pregelificatum, talcum, Kapselhülle: gelatina, E 171, E 172 (rubrum), Drucktinte: lacca, E 172 (nigrum), kalii hydroxidum pro capsula.	
	04	pregabalinum 100 mg, mannitolium, maydis amyllum, amyllum pregelificatum, talcum, Kapselhülle: gelatina, E 171, E 172 (rubrum), Drucktinte: lacca, E 172 (nigrum), kalii hydroxidum pro capsula.	
	05	pregabalinum 150 mg, mannitolium, maydis amyllum, amyllum pregelificatum, talcum, Kapselhülle: gelatina, E 171, Drucktinte: lacca, E 172 (nigrum), kalii hydroxidum pro capsula.	
	06	pregabalinum 200 mg, mannitolium, maydis amyllum, amyllum pregelificatum, talcum, Kapselhülle: gelatina, E 171, E 172 (rubrum), Drucktinte: lacca, E 172 (nigrum), kalii hydroxidum pro capsula.	
	07	pregabalinum 300 mg, mannitolium, maydis amyllum, amyllum pregelificatum, talcum, Kapselhülle: gelatina, E 171, E 172 (rubrum), Drucktinte: lacca, E 172 (nigrum), kalii hydroxidum pro capsula.	
Anwendung		Antiepilepticum, neuropathische Schmerzen, generalisierte Angststörungen	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

**02 Premavid, compresse filmate**

Soho Flordis International Switzerland SA, Via Mulini, 6934 Bioggio

N° d'AMM: <b>56321</b>	Categoria di dispensazione: <b>D</b>	Index: 07.02.51	26.11.2020
Composizione	02	vitamina: betacarotenum 2 mg, cholecalciferolum 200 U.I., int-rac-alpha-tocopherylis acetat 22.35 mg corresp. int-rac-alpha-tocopherolum 15 mg, thiamini nitrat 1.4 mg, riboflavinum 1.4 mg, pyridoxini hydrochloridum 1.9 mg, cyanocobalaminum 2.6 µg, nicotinamidum 18 mg, acidum folicum 0.6 mg, biotinum 30 µg, acidum ascorbicum 85 mg, mineralia: calcium 150 mg, magnesium 53 mg, ferrum 27 mg, zincum 11 mg, cuprum 1 mg, iodum 0.2 mg, selenium 60 µg, molybdenum 50 µg, chromium 30 µg, antioxid.: E 301, excipients pro compresso obducto.	
Indicazione	Preparazione a base di vitamine e sali minerali per la gravidanza		
Confezione/i	02	015	30 compressa/compresse D
		016	60 compressa/compresse D
		017	90 compressa/compresse D
Osservazione	(Rinnovo dell'omologazione)		
Valevole fino al	illimitata		

**01 Prolastin, Lyophilisat pour solution pour perfusion**

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

N° d'AMM: <b>697</b>	Catégorie de remise: <b>B</b>	Index: 06.01.1.	12.11.2020
Composition	01	Praeparatio cryodesiccata: alpha-1-proteinasi inhibitor humanum 1 g, natrii chloridum, dinatrii phosphas, pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia.	
Indication	Traitement substitutif à long terme, destiné aux patients en déficit d'inhibiteur de protéinase alpha-1, souffrant d'emphysème pulmonaire progressif, ayant un phénotype d'inhibiteur de protéinase (Z, Z), (Z,nul), (nul,nul) ou (S, Z).		
Conditionnements	01	001	2 flacon(s) 1 flacon(s) lyophilisat et solvant B
		002	1 set 1 flacon lyophilisat et 1 flacon solvant B
Remarque	(Renouvellement de l'autorisation)		
Valable jusqu'au	illimité		

**01 Prunus spinosa cum Ferro D6, Injektionslösung (s.c.)**

WALA Schweiz AG, Bärenplatz 2, 3011 Bern

Zul.-Nr.: <b>60332</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 20.02.	06.11.2020
Zusammensetzung	01	Zulassung gilt auch für alle höheren Folgepotenzen: prunus spinosa e floribus et summitatibus ferm cum ferro D6 (HAB 37a) 1000 mg, natrii chloridum, natrii hydrogenocarbonas, aqua ad iniectabilia, pro vitro 1 ml corresp. natrium 3.48 mg.	
Anwendung	Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 25 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24)		
Bemerkung	(Erneuerung der Zulassung) (Präzisierung der Darreichungsform -> bisher; Solutio ad injectionem)		
Gültig bis	unbegrenzt		

**01 Rabeprazol Sandoz 10 mg, magensaftresistente Filmtabletten****02 Rabeprazol Sandoz 20 mg, magensaftresistente Filmtabletten**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: <b>61496</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 04.99.0.	12.11.2020
Zusammensetzung	01	rabeprazolum natricum 10 mg corresp. rabeprazolum 9.42 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	02	rabeprazolum natricum 20 mg corresp. rabeprazolum 18.85 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Refluxoesophagitis, Ulcustherapie	
Packung/en	01	001	28 Tablette(n) B
		002	56 Tablette(n) B
		007	14 Tablette(n) B
	02	003	7 Tablette(n) B
		004	14 Tablette(n) B
		005	28 Tablette(n) B
		006	56 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Regenaplex Nr. 12, Tropfen zum Einnehmen**

Regena AG, Poststrasse 32-36, 8274 Tägerwil

Zul.-Nr.: <b>36846</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 20.01.1.	27.11.2020
Zusammensetzung	01	acidum arsenicosum (HAB) D60, aesculus hippocastanum (HAB) D20, aloe (HAB) D30, arnica montana D20, cupri(II) acetat D10, cuprum metallicum D20, helleborus niger D8, hypericum perforatum (HAB) D8, natrii tetrachloroaurat D60, nux-vomica (Ph.Eur.Hom.) D20 ana partes ad solutionem, corresp. ethanolum 50 % V/V.	
Anwendung		Gemäss homöopathischem Arzneimittelbild bei Coronar spasmen	
Packung/en	01	011	15 ml B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Regenaplex Nr. 71b, Tropfen zum Einnehmen**

Regena AG, Poststrasse 32-36, 8274 Tägerwil

Zul.-Nr.: <b>36687</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.01.1.	26.11.2020
Zusammensetzung	01	acidum nitricum D6, aloe (HAB) D12, aurum chloratum (HAB) D8, aurum metallicum (HAB) D30, euphorbia palustris D6, fucus vesiculosus (HAB) D3, hydrastis canadensis (Ph.Eur.Hom.) D6, pulsatilla pratensis D8, sulfur D8, verbascum densiflorum D6 ana partes ad solutionem, corresp. ethanolum 50 % V/V.	
Anwendung		Gemäss homöopathischem Arzneimittelbild bei Sinusitis (Nasennebenhöhlenentzündung)	
Packung/en	01	010	15 ml D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Regenaplex Nr. 88b, Tropfen zum Einnehmen**

Regena AG, Poststrasse 32-36, 8274 Tägerwilen

Zul.-Nr.: <b>36698</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.01.1.	26.11.2020
Zusammensetzung	01	acidum silicicum (HAB) D12, argentum nitricum (HAB) D30, arnica montana (HAB) D6, aurum metallicum (HAB) D30, calcium carbonicum hahnemanni (HAB) D12, magnesium carbonicum (HAB) D10, stillingia silvatica D4, symphytum officinale (HAB) D6 ana partes ad solutionem, corresp. ethanolum 50 % V/V.	
Anwendung		Gemäss homöopathischem Arzneimittelbild bei Blasenschwäche mit unwillkürlichem nächtlichem Harnlassen	
Packung/en	01	012	15 ml <span style="float: right;">D</span>
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) Präzisierung der Darreichungsform -> bisher: homöopathische Tropfen	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Ropivacain Fresenius 2 mg/ml, Infusionslösung/Injektionslösung****02 Ropivacain Fresenius 5 mg/ml, Injektionslösung****03 Ropivacain Fresenius 7.5 mg/ml, Injektionslösung****04 Ropivacain Fresenius 10 mg/ml, Injektionslösung**

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

Zul.-Nr.: <b>61877</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.02.2.	26.11.2020
Zusammensetzung	01	ropivacaini hydrochloridum 2 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	02	ropivacaini hydrochloridum 5 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	03	ropivacaini hydrochloridum 7.5 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	04	ropivacaini hydrochloridum 10 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Lokalanästhetikum	
Packung/en	01	002	5 x 100 ml Beutel <span style="float: right;">B</span>
		005	5 x 200 ml Beutel <span style="float: right;">B</span>
		008	5 x 10 ml Ampullen <span style="float: right;">B</span>
		011	5 x 20 ml Ampullen <span style="float: right;">B</span>
	02	014	5 x 10 ml Ampullen <span style="float: right;">B</span>
	03	017	5 x 10 ml Ampullen <span style="float: right;">B</span>
		020	5 x 20 ml Ampullen <span style="float: right;">B</span>
	04	023	5 x 10 ml Ampullen <span style="float: right;">B</span>
		026	5 x 20 ml Ampullen <span style="float: right;">B</span>
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Seasonique 150mcg/30mcg und 10mcg, Filmtabletten**

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

Zul.-Nr.: <b>66033</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 09.02.1.	19.11.2020
Zusammensetzung	01	I): levonorgestrelum 0.15 mg, ethinylestradiolum 0.03 mg, color.: E 129, E 133, excipients pro compresso obducto. II): ethinylestradiolum 0.01 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Hormonale Kontrazeption	
Packung/en	01	001 91 Tablette(n)	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Similasan Entzündete Augen, Augentropfen Monodosen**

Similasan AG, Chriesiweg 6, 8916 Jonen

Zul.-Nr.: <b>60380</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.01.1.	26.11.2020
Zusammensetzung	01	belladonna (Ph.Eur.Hom.) D6 0.12 ml, euphrasia officinalis D6 0.12 ml, hepar sulfuris (HAB) D12 0.12 ml, dinatrii phosphas 5.756 mg, excipients ad solutionem pro 1 ml, corresp. 59 guttae.	
Anwendung		Gemäss homöopathischem Arzneimittelbild bei geröteten, brennenden Augen	
Packung/en	01	001 20 x 0.40 ml Monodosen mit 0.40 ml Inhalt	D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Similasan Kopfschmerzen, Globuli**

Similasan AG, Chriesiweg 6, 8916 Jonen

Zul.-Nr.: <b>51449</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.01.1.	26.11.2020
Zusammensetzung	01	gelsemium sempervirens (HAB) D12, hepar sulfuris (HAB) D12, iris versicolor D15, kalii carbonas D12 2.5 mg calcii carbonas 400 mg et xylitolum 600 mg ad globulos, 70-90 granula homeopathica velata.	
Anwendung		Gemäss homöopathischem Arzneimittelbild bei Kopfschmerzen	
Packung/en	01	030 15 g 031 4.5 g	D D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) (Änderung Anwendungsgebiet, früher: Gemäss homöopathischem Arzneimittelbild bei Kopfschmerzen)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Similasan Überanstrengte Augen, Augentropfen Monodosen**

Similasan AG, Chriesiweg 6, 8916 Jonen

Zul.-Nr.: <b>60378</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.01.1.	26.11.2020
Zusammensetzung	01	senecio cineraria (HAB) D6 0.12 ml, natrii chloridum D6 0.12 ml, ruta graveolens (HAB) D6 0.12 ml, excipients ad solutionem pro 1 ml, corresp. 59 guttae.	
Anwendung		Gemäss homöopathischem Arzneimittelbild bei Überanstrengten, tränenenden Augen	
Packung/en	01	001 20 x 0.40 ml Monodosen mit 0.40 ml Inhalt	D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Syncotal, Weichgelatinekapselfn**

Alpen Pharma AG, Casinoplatz 2, 3011 Bern

Zul.-Nr.: <b>65410</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 03.02.0.	06.11.2020
Zusammensetzung	01	eucalypti aetheroleum rectificatum 198.00 mg, aurantii dulcis aetheroleum rectificatum 96.00 mg, limonis aetheroleum rectificatum 3.00 mg, myrti folii aetheroleum rectificatum 3.00 mg, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Zur Erleichterung des Abhustens bei Bronchitis sowie zur Schleimlösung bei Sinusitis.	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) (Präzisierung des Anwendungsgebiets, früher: Bei Bronchitis und Sinusitis) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

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

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

Zul.-Nr.: <b>66152</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.16.1.	02.11.2020
Zusammensetzung	01	atezolizumabum 1200 mg, histidinum, acidum aceticum glaciale, saccharum, polysorbatum 20, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 20 ml.	
	02	atezolizumabum 840 mg, histidinum, acidum aceticum glaciale, saccharum, polysorbatum 20, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 14 ml.	
Anwendung		Onkologikum	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) A
	02	002	1 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		Änderung der therapeutischen Indikation(en) (Fachinformation: Stand der Information November 2020) polysorbatum 20: hergestellt aus gentechnisch verändertem Organismus Mais	
Gültig bis		22.05.2022	

**01 Tramal retard 100, Retardtabletten**  
**02 Tramal retard 150, Retardtabletten**  
**03 Tramal retard 200, Retardtabletten**  
**04 Tramal retard 50, Retardtabletten**  
 Grünenthal Pharma AG, Glarus Süd

Zul.-Nr.: <b>53683</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 01.01.3.	10.11.2020
Zusammensetzung	01	tramadoli hydrochloridum 100 mg, excipients pro compresso obducto.	
	02	tramadoli hydrochloridum 150 mg, color.: E 104, excipients pro compresso obducto.	
	03	tramadoli hydrochloridum 200 mg, color.: E 104, excipients pro compresso obducto.	
	04	tramadoli hydrochloridum 50 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Analgetikum	
Packung/en	01	010 10 Tablette(n)	A
		029 30 Tablette(n)	A
		037 50 Tablette(n)	A
	02	053 10 Tablette(n)	A
		061 30 Tablette(n)	A
		088 50 Tablette(n)	A
	03	118 10 Tablette(n)	A
		126 30 Tablette(n)	A
		134 50 Tablette(n)	A
	04	185 10 Tablette(n)	A
		193 30 Tablette(n)	A
		207 50 Tablette(n)	A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Tranexam OrPha 500 mg/5 ml, Injektionslösung**  
**02 Tranexam OrPha 1000 mg/10 ml, Injektionslösung**  
 OrPha Swiss GmbH, Untere Heslibachstrasse 41a, 8700 Küsnacht ZH

Zul.-Nr.: <b>65978</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 06.06.0.	12.11.2020
Zusammensetzung	01	acidum tranexamicum 500 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 5 ml.	
	02	acidum tranexamicum 1000 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 10 ml.	
Anwendung		Antifibrinolytikum, Haemostatikum	
Packung/en	01	001 5 Ampulle(n)	B
	02	002 5 Ampulle(n)	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Triderm, Crème**

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

Zul.-Nr.: <b>46532</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 10.05.2.	17.11.2020
Zusammensetzung	01	betamethasonum 0.5 mg ut betamethasoni dipropionas, clotrimazolum 10 mg, gentamicinum 1 mg ut gentamicini sulfas, propylenglycolum, conserv.: alcohol benzylicus, excipiens ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Entzündliche, sekundär bakteriell und/oder mykotisch infizierte Dermatosen	
Packung/en	01	001	15 g B
		015	10 g B
		023	30 g B
Bemerkung		(Änderung oder Ergänzung einer Packungsgrösse, neu: 15 g)	
Gültig bis		15.10.2021	

**01 Triofan Allergie, comprimés à sucer**

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

N° d'AMM: <b>57067</b>	Catégorie de remise: <b>D</b>	Index: 07.13.1.	16.11.2020
Composition	01	cetirizini dihydrochloridum 10 mg, natrii cyclamas, aromatica, excipiens pro compresso.	
Indication		Antiallergique	
Conditionnements	01	001	7 comprimé(s) D
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		illimité	

**01 Vardenafil-Rivopharm 5 mg, compresse****02 Vardenafil-Rivopharm 10 mg, compresse****03 Vardenafil-Rivopharm 20 mg, compresse**

Rivopharm SA, Centro Insema, 6928 Manno

N° d'AMM: <b>67024</b>	Categoria di dispensazione: <b>B</b>	Index: 05.99.0.	10.11.2020
Composizione	01	vardenafilum 5 mg, vardenafili hydrochloridum trihydricum, arom.: aspartamum, excipiens pro compresso.	
	02	vardenafilum 10 mg, vardenafili hydrochloridum trihydricum, arom.: aspartamum, excipiens pro compresso.	
	03	vardenafilum 20 mg, vardenafili hydrochloridum trihydricum, arom.: aspartamum, excipiens pro compresso.	
Indicazione		disfunzione erettile	
Osservazione		Rinnovo dell'omologazione dopo la scadenza della validità Autorizzato unicamente per il commercio all'estero	
Valevole fino al		04.06.2024	



**01 Ventolin 5 mg/ml, konzentrierte Lösung für Aerosolgeräte**  
**03 Ventolin 1,25 mg/2,5 ml, gebrauchsfertige Lösung für Aerosolgeräte**  
 GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 37397	Abgabekategorie: B	Index: 03.04.3.	19.11.2020
Zusammensetzung	01	salbutamolium 5 mg ut salbutamoli sulfas, conserv.: benzalkonii chloridum, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
	03	salbutamolium 1.25 mg ut salbutamoli sulfas, excipiens ad solutionem pro dosi 2.5 ml.	
Anwendung		Bronchospasmolytikum	
Packung/en	01	024 20 ml	B
	03	032 60 Einzeldose(n)	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Vesicare 5 mg, Filmtabletten**  
**02 Vesicare 10 mg, Filmtabletten**  
 Astellas Pharma AG, Richtiring 28, 8304 Wallisellen

Zul.-Nr.: 57203	Abgabekategorie: B	Index: 05.02.0.	19.11.2020
Zusammensetzung	01	solifenacini succinas 5 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	02	solifenacini succinas 10 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Behandlung der instabilen (überaktiven) Blase	
Packung/en	01	002 30 Tablette(n)	B
		004 90 Tablette(n)	B
	02	006 30 Tablette(n)	B
		008 90 Tablette(n)	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Voltaren Dolo, Filmtabletten**  
 GSK Consumer Healthcare Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 55024	Abgabekategorie: D	Index: 07.10.1.	06.11.2020
Zusammensetzung	01	diclofenacum kalicum 12.5 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Analgetikum	
Bemerkung		(Umwandlung Zulassungsart, nur für den Export) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Voltaren Dolo, Filmtabletten**  
 GSK Consumer Healthcare Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 55024	Abgabekategorie: D	Index: 07.10.1.	13.11.2020
Zusammensetzung	01	diclofenacum kalicum 12.5 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Analgetikum	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Zaditen Ophtha SDU, Augentropfen (Monodosen)**

Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 55342	Abgabekategorie: B	Index: 11.06.2.	03.11.2020
Zusammensetzung	01	ketotifenum 0.25 mg ut ketotifeni hydrogenofumaras, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Saisonale allergische Konjunktivitis	
Packung/en	01	001	20 x 0.4 ml B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Zolpidem CR Zentiva 6,25 mg, Tabletten mit kontrollierter Wirkstoff-Freigabe****02 Zolpidem CR Zentiva 12.5 mg, Tabletten mit kontrollierter Wirkstoff-Freigabe**

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 62247	Abgabekategorie: B	Index: 01.03.1.	09.11.2020
Zusammensetzung	01	zolpidemi tartras 6.25 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	02	zolpidemi tartras 12.5 mg, color.: E 132, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Hypnoticum	
Packung/en	01	001	7 Tablette(n) B
		002	14 Tablette(n) B
		003	28 Tablette(n) B
	02	004	7 Tablette(n) B
		005	14 Tablette(n) B
		006	28 Tablette(n) B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe (SR 812.121)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Zopiclone Zentiva, Filmtabletten**

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 62246	Abgabekategorie: B	Index: 01.03.1.	09.11.2020
Zusammensetzung	01	zopiclonum 7.5 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Hypnoticum	
Packung/en	01	001	10 Tablette(n) B
		002	30 Tablette(n) B
		003	100 Tablette(n) Spitalpackung B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

## Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

**01 Albipen LA ad us. vet., Injektionssuspension für Rind, Schaf, Schwein, Hund und Katze**

MSD Animal Health GmbH, Weystrasse 20, 6006 Luzern

Zul.-Nr.: <b>42699</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index:	10.11.2020
Zusammensetzung	01	ampicillinum 100 mg, cocois oleum, aluminii monostearas, E 312 0.0875 mg, ad suspensionem pro 1 ml.	
Anwendung		Breitbandantibiotikum, Depotpräparat für Rind, Schaf, Schwein, Hund und Katze	
Packung/en	01	020 80 ml	B
Bemerkung		(Änderung Abgabekategorie von A zu B)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**02 AmoxiDog S 200 ad us. vet., comprimés sécables pour chiens**

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

N° d'AMM: <b>56874</b>	Catégorie de remise: <b>B</b>	Index:	10.11.2020
Composition	02	amoxicillinum anhydricum 200 mg ut amoxicillinum trihydricum, aromatica (biscuit flavour), faex siccata, ammonii glycyrrhizas, magnesii stearas, silica colloidalis anhydrica, carmellosum natricum conexum, cellulosum microcrystallinum, pro compresso.	
Indication		Antibiotique pour chiens	
Conditionnements	02	004 10 x 10 comprimé(s)	B
Remarque		(Changement de catégorie de remise de A à B)	
Valable jusqu'au		illimité	

**01 Combiclav 50 ad us. vet., comprimés sécables pour chats et chiens****02 Combiclav 250 ad us. vet., comprimés sécables pour chiens****03 Combiclav 500 ad us. vet., comprimés sécables pour chiens**

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

N° d'AMM: 59845	Catégorie de remise: B	Index:	03.11.2020
Composition	01	amoxicillinum anhydricum 40 mg ut amoxicillinum trihydricum, acidum clavulanicum 10 mg ut kalii clavulanas, carboxymethylamylum natricum A, E 122, copovidonum, magnesii stearas, silicii dioxidum praecipitatum, cellulolum microcristallinum, calcii carbonas, magnesii subcarbonas ponderosus, aromatica (roast beef flavour), pro compresso.	
	02	amoxicillinum anhydricum 200 mg ut amoxicillinum trihydricum, acidum clavulanicum 50 mg ut kalii clavulanas, carboxymethylamylum natricum A, E 122, copovidonum, magnesii stearas, silicii dioxidum praecipitatum, cellulolum microcristallinum, calcii carbonas, magnesii subcarbonas ponderosus, aromatica (roast beef flavour), pro compresso.	
	03	amoxicillinum anhydricum 400 mg ut amoxicillinum trihydricum, acidum clavulanicum 100 mg ut kalii clavulanas, carboxymethylamylum natricum A, E 122, copovidonum, magnesii stearas, silicii dioxidum praecipitatum, cellulolum microcristallinum, calcii carbonas, magnesii subcarbonas ponderosus, aromatica (roast beef flavour), pro compresso.	
Indication	01	Antibiotique pour chats et chiens	
	02	Antibiotique pour chiens	
	03	Antibiotique pour chiens	
Conditionnements	01	004	10 x 10 comprimé(s) B
	02	005	20 x 5 comprimé(s) B
	03	003	20 x 5 comprimé(s) B
Remarque		(Changement de catégorie de remise de A à B)	
Valable jusqu'au		illimité	

**01 Cyclo Spot on ad us. vet., Lösung zum Auftropfen für Katzen**

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: 55275	Abgabekategorie: D	Index:	27.11.2020
Zusammensetzung	01	pyriproxifen 60.0 mg, E 321 0.6 mg, methoxydiglycol, ad solutionem pro vase 0.6 g.	
Anwendung		Verhinderung der Vermehrung von Flöhen bei Katzen	
Bemerkung		(Umwandlung Zulassungsart, nur für den Export)	
		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Cyclosol LA ad us. vet., Injektionslösung für Rinder, Schafe, Ziegen und Schweine**

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

Zul.-Nr.: <b>48922</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index:	17.11.2020
Zusammensetzung	01	oxytetracyclinum 200 mg ut oxytetracyclinum dihydricum, magnesii oxidum leve, ethanolaminum, povidonum K 17 50 mg, N-methylpyrrolidonum, natrii hydroxymethansulfinas 5 mg, aqua ad iniectabilia, ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Antibiotikum für Rinder, Schafe, Ziegen und Schweine	
Packung/en	01	001 100 ml Durchstechflasche	B
Bemerkung		(Änderung Abgabekategorie von A zu B)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Kesium 50 mg ad us. vet., comprimés à croquer sécables pour chats et chiens****02 Kesium 62.5 mg ad us. vet., comprimés à croquer sécables pour chats et chiens****03 Kesium 250 mg ad us. vet., comprimés à croquer sécables pour chats et chiens****04 Kesium 500 mg ad us. vet., comprimés à croquer sécables pour chiens**

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

N° d'AMM: <b>63244</b>	Catégorie de remise: <b>B</b>	Index:	16.11.2020
Composition	01	amoxicillinum anhydricum 40.000 mg ut amoxicillinum trihydricum, acidum clavulanicum 10.000 mg ut kalii clavulanas, hepar suilli pulverisatum, faex siccata, crospovidonum, povidonum, hypromellosum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, cellulolum microcristallinum, pro compresso.	
	02	amoxicillinum anhydricum 50.000 mg ut amoxicillinum trihydricum, acidum clavulanicum 12.500 mg ut kalii clavulanas, hepar suilli pulverisatum, faex siccata, crospovidonum, povidonum, hypromellosum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, cellulolum microcristallinum, pro compresso.	
	03	amoxicillinum anhydricum 200.000 mg ut amoxicillinum trihydricum, acidum clavulanicum 50.000 mg ut kalii clavulanas, hepar suilli pulverisatum, faex siccata, crospovidonum, povidonum, hypromellosum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, cellulolum microcristallinum, pro compresso.	
	04	amoxicillinum anhydricum 400.000 mg ut amoxicillinum trihydricum, acidum clavulanicum 100.000 mg ut kalii clavulanas, hepar suilli pulverisatum, faex siccata, crospovidonum, povidonum, hypromellosum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, cellulolum microcristallinum, pro compresso.	
Indication	01	Antibiotique pour chats et chiens	
	02	Antibiotique pour chats et chiens	
	03	Antibiotique pour chats et chiens	
	04	Antibiotique pour chiens	
Remarque		(Changement de catégorie de remise de A à B) Autorisé uniquement pour la mise sur le marché à l'étranger	
Valable jusqu'au		illimité	

**01 Norfenicol 300 mg/ml ad us. vet., Injektionslösung für Rinder und Schweine**

ufamed AG, Kornfeldstrasse 2, 6210 Sursee

Zul.-Nr.: <b>65458</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index:	19.11.2020
Zusammensetzung	01	florfenicolum 300 mg, 2-pyrrolidonum, glyceroli formalum, ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Antibiotikum für Rinder und Schweine	
Packung/en	01	001 50 ml	B
		002 100 ml	B
Bemerkung		(Änderung Abgabekategorie von A zu B)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**02 Panacur Boli 250 ad us. vet.**

MSD Animal Health GmbH, Weyrstrasse 20, 6006 Luzern

Zul.-Nr.: <b>41039</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index:	20.11.2020
Zusammensetzung	02	fenbendazolium 250 mg, excipients pro bolo.	
Anwendung		Breitspektrum-Anthelminthikum gegen unreife und reife Stadien von Magen-Darm-Nematoden und Lungenwürmern sowie gegen Bandwürmer bei Schafen	
Packung/en	02	028 50 Bolus/Boli	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**02 Prevotec ad us. vet., Euterinjektor für Kühe**

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

Zul.-Nr.: <b>46637</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index:	18.11.2020
Zusammensetzung	02	benzylpenicillinum procainum 500'000 U.I., benzylpenicillinum benzathinum 500'000 U.I., neomycinum 700 mg ut neomycini sulfas, retinoli palmitas 100'000 U.I., E 218 35 mg, propylis parahydroxybenzoas 15 mg, alcohol cetylicus et stearylicus, alcoholes adipis lanae, vaselinum album, paraffinum liquidum, ad unguentum pro vase 10 g.	
Anwendung		Euterschutz für Kühe während der Trockenzeit	
Packung/en	02	012 4 x 10 g Injektoren mit 2 Desinfektionstüchern (mit Benzalkoniumchlorid und Isopropylalkohol)	B
Bemerkung		(Änderung Abgabekategorie von A zu B)	
Gültig bis		unbegrenzt	

**01 Tiacil ad us. vet., Augentropfen**

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: <b>52047</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index:	24.11.2020
Zusammensetzung	01	gentamicinum 3000 U.I. ut gentamicini sulfas, dexamethasonum 1 mg ut dexamethasoni natrii phosphas, conserv.: acidum parahydroxybenzoicum, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Antiinfektiöse und entzündungshemmende Augentropfen für Hunde und Katzen	
Bemerkung		(Umwandlung Zulassungsart, nur für den Export) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		27.10.2024	

**01 Ubroseal blue ad us. vet., intramammäre Suspension**

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

Zul.-Nr.: <b>67195</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index:	03.11.2020
Zusammensetzung	01	Suspension: bismuthi subnitras 2.6 g, paraffinum liquidum, aluminii di/tristearas, silica colloidalis anhydrica, color.: E 132, pro vase 4 g. Tela cum solutione: alcohol isopropylicus 70 % V/V, aqua q.s. ad solutionem pro 2 ml.	
Anwendung		Antibiotikafreier Euterschutz während der Trockenzeit für Rinder (Milchkühe)	
Packung/en	01	002	20 x 4 g Injektoren mit Desinfektionstüchern <b>B</b>
Bemerkung		(Änderung Präparatename, früher: Ubroseal ad us. vet., intramammäre Suspension) (Änderung Hilfsstoffzusammensetzung: zusätzlicher blauer Farbstoff)	
Gültig bis		05.12.2023	

## Änderung der Zulassungsinhaberin Modification du titulaire d'AMM

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

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

## Übertragung der Zulassung / Transfert de l'autorisation

Per 01.11.2020 übernimmt die Firma **Provet AG, Lyssach** folgende/s Arzneimittel der Firma **Elanco Tiergesundheit AG, Basel:**

A compter du 01.11.2020, 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)
53193	Vulketan ad us. vet., Gel

Per 01.11.2020 übernimmt die Firma **MSD Animal Health GmbH, Luzern** folgende/s Arzneimittel der Firma **Elanco Tiergesundheit AG, Basel:**

A compter du 01.11.2020, l'entreprise **MSD Animal Health GmbH, Luzern** 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)
56258	Vecoxan ad us. vet., orale Suspension

Per 01.11.2020 übernimmt die Firma **Covis Pharma B.V., Baarn, Zweigniederlassung Zug, Zug** folgende/s Arzneimittel der Firma **AstraZeneca AG, Baar:**

A compter du 01.11.2020, l'entreprise **Covis Pharma B.V., Baarn, Zweigniederlassung Zug, Zug** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **AstraZeneca AG, Baar:**

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
57303	Alvesco, Dosieraerosol

Per 01.11.2020 übernimmt die Firma **Dr. E. Gräub AG, Bern** folgende/s Arzneimittel der Firma **Elanco Tiergesundheit AG, Basel:**

A compter du 01.11.2020, l'entreprise **Dr. E. Gräub AG, Bern** 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)
65151	Osrurnia ad us. vet., Ohren-Gel



Per 15.11.2020 übernimmt die Firma **Dudler Pharma Sàrl, Avry-sur-Matran** folgende/s Arzneimittel der Firma **Kedrion Swiss Sarl, Zug**:

A compter du 15.11.2020, l'entreprise **Dudler Pharma Sàrl, Avry-sur-Matran** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusqu'à par l'entreprise **Kedrion Swiss Sarl, Zug**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
58155	Uman Albumin Kedrion, solution pour infusion
58157	Ig Vena Kedrion 50 g/l, solution pour infusion
59373	Venbig, poudre et solution pour injection intraveineuse
59374	Uman Big, solution pour injection intramusculaire

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

Per 30.11.2020 ändert die Firma **EHC (EUROPEAN HEALTH CORPORATION) SA** ihr Firmendomizil von avenue Rosemont 8, 1208 Genève nach **Quai du Seujet 14, 1201 Genève**.

A compter du 30.11.2020, l'entreprise **EHC (EUROPEAN HEALTH CORPORATION) SA** actuellement sise avenue Rosemont 8, 1208 Genève, aura pour nouveau domicile **Quai du Seujet 14, 1201 Genève**.

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel Médicament
49433	Kenergon, spray

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

Per 04.11.2020 ändert die Firma **Pharmaton SA**, Hochbergerstrasse 60B, 4057 Basel ihren Firmennamen und ihr Domizil auf **Opella Healthcare Switzerland AG, 6343 Risch**.

A compter du 04.11.2020, l'entreprise **Pharmaton SA** actuellement sise Hochbergerstrasse 60B, 4057 Basel, aura pour nouvelle raison sociale et domicile **Opella Healthcare Switzerland AG, 6343 Risch**.

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
27936	Pharmaton Vital Geriavit, Kapsel
53682	Pharmatovit Ginseng, Kapsel
54967	Pharmaton Vital, Filmtabletten
56687	Pharmaton Kiddi Vita, Sirup

Per 06.11.2020 ändert die Firma **SeaGen International GmbH**, Dammstrasse 19, 6300 Zug ihren Firmennamen und ihr Domizil auf **Seagen International GmbH, Dammstrasse 23, 6300 Zug**.

A compter du 06.11.2020, l'entreprise **SeaGen International GmbH** actuellement sise Dammstrasse 19, 6300 Zug, aura pour nouvelle raison sociale et domicile **Seagen International GmbH, Dammstrasse 23, 6300 Zug**.

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
67798	Tukysa, 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	02	<b>Cibadrex 10/12.50 mg, Filmtabletten</b> Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch	<b>51794</b>	<b>B</b>	02.07.2.	18.11.2020
1	03	<b>Cibadrex 20/25 mg, Filmtabletten</b> Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch	<b>51794</b>	<b>B</b>	02.07.2.	18.11.2020
1	01	<b>Feniallerg, Dragées</b> GSK Consumer Healthcare Schweiz AG, 6343 Risch	<b>27527</b>	<b>D</b>	07.13.1.	17.11.2020
1	01	<b>Feniallerg, Injektionslösung</b> GSK Consumer Healthcare Schweiz AG, 6343 Risch	<b>45009</b>	<b>B</b>	07.13.1.	17.11.2020
1	01	<b>Feniallerg, Retard-Kapseln</b> GSK Consumer Healthcare Schweiz AG, 6343 Risch	<b>52402</b>	<b>D</b>	07.13.1.	17.11.2020
1	01	<b>Fluctine 20 mg, comprimés dispersibles</b> Eli Lilly (Suisse) SA, chemin des Coquelicots 16, 1214 Vernier	<b>53707</b>	<b>B</b>	01.06.0.	30.06.2021
1	01	<b>Gemzar 200 mg, Lyophilisat</b> Eli Lilly (Suisse) SA, chemin des Coquelicots 16, 1214 Vernier	<b>53056</b>	<b>A</b>	07.16.1.	28.02.2021
1	02	<b>Gemzar 1 g, Lyophilisat</b> Eli Lilly (Suisse) SA, chemin des Coquelicots 16, 1214 Vernier	<b>53056</b>	<b>A</b>	07.16.1.	28.02.2021

1	02	<b>Glucobay 100, Tabletten</b> Bayer (Schweiz) AG, Uetlibergstrasse 132, 8045 Zürich	44873	B	07.06.2.	31.07.2021
1	03	<b>Glucobay 50, Tabletten</b> Bayer (Schweiz) AG, Uetlibergstrasse 132, 8045 Zürich	44873	B	07.06.2.	31.07.2021
1	01	<b>Lamivudin-Zidovudin-Mepha, Lactab</b> Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	62324	A	08.03.0.	01.01.2021
1	01	<b>Lescol mite, Kapseln</b> Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch	52370	B	07.12.0.	02.11.2020
1	02	<b>Lescol, Kapseln</b> Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch	52370	B	07.12.0.	02.11.2020
1	01	<b>Nevirapin Sandoz 200 mg, Tabletten</b> Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch	62895	A	08.03.0.	24.11.2020
1	01	<b>Oxaliplatine Stragen 50 mg, lyophilisat pour solution perfusion</b> Stragen Pharma SA, chemin du Pré-Fleuri 3, 1228 Plan-les-Ouates	61892	A	07.16.1.	12.11.2020
1	02	<b>Oxaliplatine Stragen 100 mg, lyophilisat pour solution perfusion</b> Stragen Pharma SA, chemin du Pré-Fleuri 3, 1228 Plan-les-Ouates	61892	A	07.16.1.	12.11.2020
1	01	<b>Rekovelte 12 µg/0.36 ml, Injektionslösung</b> Ferring AG, Baarermatte, 6340 Baar	66140	A	07.08.1.	03.11.2020
1	02	<b>Rekovelte 36 µg/1.08 ml, Injektionslösung</b> Ferring AG, Baarermatte, 6340 Baar	66140	A	07.08.1.	03.11.2020
1	03	<b>Rekovelte 72 µg/2.16 ml, Injektionslösung</b> Ferring AG, Baarermatte, 6340 Baar	66140	A	07.08.1.	03.11.2020

1	01	<b>Rhinocort 100 µg, Turbuhaler</b> AstraZeneca AG, Neuhofstrasse 34, 6340 Baar	<b>51932</b>	<b>B</b>	12.02.3.	31.12.2020
4	01	<b>Sangerol mint, Lutschtabletten</b> Melisana AG, Grüngasse 19, 8004 Zürich	<b>49436</b>	<b>D</b>	12.03.3.	21.05.2019
1	01	<b>Solu-Cortef intrathekal, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung</b> Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich	<b>56695</b>	<b>B</b>	07.07.21	31.01.2021
1	01	<b>Syndyma 100 mg/4 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung</b> Roche Pharma (Schweiz) AG, Gartenstrasse 9, 4052 Basel	<b>65494</b>	<b>A</b>	07.16.1.	01.09.2020
1	02	<b>Syndyma 400 mg/16 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung</b> Roche Pharma (Schweiz) AG, Gartenstrasse 9, 4052 Basel	<b>65494</b>	<b>A</b>	07.16.1.	01.09.2020
1	01	<b>Telebrix 30 Meglumine, Injektionslösung</b> Guerbet AG, Thurgauerstrasse 32, 8050 Zürich	<b>38130</b>	<b>B</b>	14.01.0.	21.03.2021
1	01	<b>Telebrix 35, Injektionslösung</b> Guerbet AG, Thurgauerstrasse 32, 8050 Zürich	<b>53703</b>	<b>B</b>	14.01.0.	21.03.2021
1	01	<b>Venadoron, Gel</b> Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim	<b>30649</b>	<b>D</b>	20.02.	30.06.2021
4	01	<b>Vitathen 50mg/g, Salbe</b> Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach	<b>66659</b>	<b>D</b>	10.06.0.	20.11.2020

## Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

1	03	<b>Cloxacillin-TS-1000 ad us. vet., Eutersuspension (Trockensteller) für Milchkühe</b> Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon	<b>41909</b>	<b>B</b>	03.11.2020
1	01	<b>Mederantil ad us. vet., Injektionslösung</b> Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH, Hochbergerstrasse 60B, 4057 Basel	<b>53060</b>	<b>B</b>	31.12.2020
1	01	<b>Voren ad us. vet., Injektionssuspension</b> Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH, Hochbergerstrasse 60B, 4057 Basel	<b>33875</b>	<b>B</b>	04.11.2020

## 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	03	<b>Andreamag mit Orangenaroma, Brausetabletten</b> Andreabal AG, Binningerstrasse 95, 4123 Allschwil	<b>62185</b>	<b>D</b>	07.02.1.	23.03.2021
1	04	<b>Andreamag mit Himbeeraroma, Brausetabletten</b> Andreabal AG, Binningerstrasse 95, 4123 Allschwil	<b>62185</b>	<b>D</b>	07.02.1.	23.03.2021
1	01	<b>Benidette 20, Filmtabletten</b> Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	<b>65623</b>	<b>B</b>	09.02.1.	05.04.2021
1	01	<b>Bronchostop Hustenpastillen, Lutschpastillen</b> Interdelta S.A., Route André-Piller 21, 1762 Givisiez	<b>65304</b>	<b>E</b>	03.02.0.	10.04.2021
1	01	<b>Co-Valsartan Stada 80/12,5 mg, Filmtabletten</b> Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen	<b>61393</b>	<b>B</b>	02.07.2.	11.04.2021
1	02	<b>Co-Valsartan Stada 160/12,5 mg, Filmtabletten</b> Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen	<b>61393</b>	<b>B</b>	02.07.2.	11.04.2021
1	03	<b>Co-Valsartan Stada 160/25 mg, Filmtabletten</b> Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen	<b>61393</b>	<b>B</b>	02.07.2.	11.04.2021
1	01	<b>Daivobet, Gel mit Applikator</b> Leo Pharmaceutical Products Sarath Ltd, Eichwatt 5, 8105 Regensdorf	<b>66017</b>	<b>B</b>	10.03.0.	26.07.2021

1	01	<b>Galium aparine compositum, Injektionslösung</b> ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach	59016	B	20.01.1. 13.01.2021
1	01	<b>Glycerin ELK Pharma, Suppositorien</b> mmpharm GmbH, Riedstrasse 1, 6330 Cham	65284	D	04.08.2. 26.04.2021
1	01	<b>Hycamtin 4 mg, Lyophilisat</b> Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch	53857	A	07.16.1. 03.04.2021
1	02	<b>Hycamtin 1 mg, Lyophilisat</b> Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch	53857	A	07.16.1. 03.04.2021
1	01	<b>Levitra, Schmelztabletten</b> Bayer (Schweiz) AG, Uetlibergstrasse 132, 8045 Zürich	61200	B	05.99.0. 27.04.2021
1	02	<b>Mag 2, ampoules buvables</b> Sanofi-Aventis (Suisse) SA, route de Montfleury 3, 1214 Vernier	46871	B	07.02.1. 02.04.2021
1	01	<b>Mometason Stada, Dosier-Nasenspray</b> Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen	65457	B	12.02.3. 09.03.2021
1	01	<b>Montelukast mmpharm 4 mg, Kautabletten</b> mmpharm GmbH, Riedstrasse 1, 6330 Cham	61232	B	03.04.5. 05.04.2021
1	02	<b>Montelukast mmpharm 5 mg, Kautabletten</b> mmpharm GmbH, Riedstrasse 1, 6330 Cham	61232	B	03.04.5. 05.04.2021
1	01	<b>Pinimenthol forte, Inhalationsflüssigkeit</b> Piniol AG, Erlistrasse 2, 6403 Küsnacht am Rigi	66104	D	03.06.0. 10.04.2021
1	02	<b>Thrombocid, Salbe</b> NUTRIMEDIS SA, Rue de la Poterne 3, 1630 Bulle	27443	D	02.08.2. 11.12.2020

1	01	<b>Valsartan Stada 40 mg, Filmdabletten</b> Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen	<b>61324</b>	<b>B</b>	02.07.1.	01.03.2021
1	02	<b>Valsartan Stada 80 mg, Filmdabletten</b> Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen	<b>61324</b>	<b>B</b>	02.07.1.	01.03.2021
1	03	<b>Valsartan Stada 160 mg, Filmdabletten</b> Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen	<b>61324</b>	<b>B</b>	02.07.1.	01.03.2021



## Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

1	02	<b>Adequan IM ad us.vet., Injektionslösung</b> Daiichi Sankyo (Schweiz) AG, Vulkanstrasse 106, 8048 Zürich	52806	B	27.04.2021
1	01	<b>Ceftiocyl ad us. vet., Injektionssuspension</b> VETOQUINOL AG, Freiburgstrasse 255, 3018 Bern	61203	A	28.04.2021
1	01	<b>Desinficin CL ad us. vet., Zitzendesinfektionsmittel</b> DeLaval AG, Münchrütistrasse 2, 6210 Sursee	42359	E	10.04.2021
1	01	<b>Lopatul 100 ad us. vet., Lacktabletten</b> Elanco Tiergesundheit AG, Mattenstrasse 24A, 4058 Basel	43664	B	04.04.2021
1	02	<b>Lopatul 500 ad us. vet., Lacktabletten</b> Elanco Tiergesundheit AG, Mattenstrasse 24A, 4058 Basel	43664	B	04.04.2021

**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>Emapalumab</b> (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff primäre hämophagozytische Lymphohistiozytose (HLH) Swedish Orphan Biovitrum AG, 6003 Luzern	05.11.2020
2	<b>Ipilimumab</b> (1 Arzneimittel) Änderung, neue Indikation Hepatozelluläres Karzinom Bristol-Myers Squibb SA, Hinterbergstrasse 16, 6312 Steinhausen	16.11.2020
2	<b>Nivolumab</b> (1 Arzneimittel) Änderung, neue Indikation Hepatozelluläres Karzinom Bristol-Myers Squibb SA, Hinterbergstrasse 16, 6312 Steinhausen	16.11.2020
2	<b>Luspatercept</b> (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff Myelodysplastische Syndrome, $\beta$ -Thalassämie Celgene GmbH, Bändliweg 20, 8048 Zürich	23.11.2020

**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**

<b>Ezetimibum, Rosuvastatinum</b> (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation Reduction of serum cholesterol concentration Mylan Pharma GmbH, Turmstrasse 24, 6312 Steinhausen	02.11.2020
<b>lisocabtagene maraleucel</b> (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff diffuses grosszelliges B-Zell-Lymphom (DLBCL), primär mediastinales grosszelliges BZell-Lymphom (PMBCL) und follikuläres Lymphom Grad 3B (FL3B) Celgene GmbH, Bändliweg 20, 8048 Zürich	02.11.2020
<b>Abacavir, Lamivudin</b> (3 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels zum Paralellimport antiretrovirale Kombinationstherapie APS-Arzneimittel-Parallelimport- Service AG, Riedstrasse 1, 6330 Cham	03.11.2020
<b>Tapentadol</b> (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels im Co-Marketing Analgetika Grünenthal Pharma AG, Glarus Süd	04.11.2020
<b>Tapentadol</b> (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels im Co-Marketing Analgetikum Grünenthal Pharma AG, Glarus Süd	04.11.2020
<b>isotretinoinum</b> (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation Aknetherapeutikum Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch	06.11.2020

<p><b>Mepolizumab</b> (2 Arzneimittel)          Änderung, neue Indikation          Hypereosinophilie-Syndrom (HES)          GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee</p>	10.11.2020
<p><b>400 mg Ibuprofen and 100 mg Coffein</b> (1 médicament)          Nouvelle autorisation d'un médicament contenant un principe actif connu avec innovation          Short-term treatment of acute moderately severe pain in adults.          Sanofi-Aventis (Suisse) SA, route de Montfleury 3, 1214 Vernier</p>	11.11.2020
<p><b>belumosudil mesylate</b> (1 Arzneimittel)          Neuanmeldung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff          zur Behandlung der chronischen Transplantat-gegen-Wirt-Erkrankung (graft-versus-host-disease, GVHD) bei Patienten ab 12 Jahre und älter nach Versagen von mindestens einer vorherigen systemischen Therapielinie.          Klus Apotheke AG, Hegibachstrasse 102, 8032 Zürich</p>	11.11.2020
<p><b>Decitabinum</b> (1 Arzneimittel)          Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation          Akute myeloischer Leukämie (AML)          Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch</p>	11.11.2020
<p><b>Dexamethason als Dexamethasonnatriumphosphat</b> (1 Arzneimittel)          Änderung, neue Indikation          COVID-19          Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel</p>	12.11.2020
<p><b>Etanerceptum</b> (2 Arzneimittel)          Neuanmeldung eines Biosimilars          Rheumatoider Arthritis, juvenile idiopathische Arthritis, Psoriasis-Arthritis, ankylosierende Spondylitis (Morbus Bechterew), Plaque-Psoriasis und Plaque-Psoriasis bei Kindern und Jugendlichen          Mylan Pharma GmbH, Turmstrasse 24, 6312 Steinhausen</p>	13.11.2020
<p><b>mRNA-1273</b> (1 Arzneimittel)          Neuanmeldung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff          Active immunization against coronavirus disease 2019 (COVID-19) caused by the SARS-CoV-2 virus in persons 18 years of age and older.          Moderna Switzerland GmbH, Aeschenvorstadt 55, 4051 Basel</p>	13.11.2020
<p><b>Etoricoxib</b> (1 Arzneimittel)          Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation          Nicht-steroidales Antiphlogistikum (NSAR)/Selektive COX-2-Hemmer          Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld</p>	17.11.2020

<b>Treprostinil</b> (1 Arzneimittel)	17.11.2020
Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation	
Langzeitbehandlung von primärer pulmonaler Hypertonie und pulmonal arterieller Hypertonie mit Bindegewebserkrankung bei Patienten mit NYHA III und IV (Einteilung nach der New York Heart Association).	
IDEOGEN AG, 8807 Freienbach	
<b>Ixekizumab</b> (2 médicaments)	19.11.2020
Modifica, nouvelle indication	
Spondylarthrite axiale non radiographique	
Eli Lilly (Suisse) SA, chemin des Coquelicots 16, 1214 Vernier	
<b>Memantini hydrochloridum</b> (1 Arzneimittel)	19.11.2020
Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation	
Alzheimer-Krankheit	
NOBEL Pharma Schweiz AG, 6343 Risch	
<b>Dienogest</b> (1 Arzneimittel)	20.11.2020
Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation	
Endometriose	
Mylan Pharma GmbH, Turmstrasse 24, 6312 Steinhausen	
<b>Trientindihydrochlorid</b> (1 Arzneimittel)	20.11.2020
Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation	
Treatment of patients with Wilson's disease who are intolerant of penicillamine.	
Future Health Pharma GmbH, Guyer-Zeller-Strasse 10, 8620 Wetzikon ZH	
<b>pembrolizumab</b> (1 Arzneimittel)	22.11.2020
Änderung, neue Indikation	
cancer of the esophagus	
MSD Merck Sharp & Dohme AG, Werftstrasse 4, 6005 Luzern	
<b>Favipiravir</b> (1 Arzneimittel)	23.11.2020
Neuanmeldung eines Arzneimittels mit befristeter Zulassung	
Zur Behandlung leichter bis mittelschwerer Covid 19-Erkrankungen	
Dr. Reddy's Laboratories SA, Elisabethenanlage 11, 4051 Basel	
<b>daunorubicin hydrochloride / cytarabine</b> (1 Arzneimittel)	24.11.2020
Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff mit Innovation	
The Vyxeos liposomal formulation has antimitotic, cytotoxic and antineoplastic activity achieved by a fixed combination of 1:5 molar ratio of the active substances daunorubicin and cytarabine, for maximum synergistic effect, within a proprietary liposomal technology delivery vehicle.	
Clinipace AG, Chriesbaumstrasse 2, 8604 Volketswil	
<b>Mepolizumab</b> (2 Arzneimittel)	25.11.2020
Änderung, neue Indikation	
Chronische Rhinosinusitis mit Nasenpolypen (CRSwNP)	
GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee	

<p><b>Misoprostol</b> (1 Arzneimittel)</p> <p>Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff mit Innovation Einleitung der Geburt Norgine AG, Werftestrasse 3, 6005 Luzern</p>	25.11.2020
<p><b>Nitisonon</b> (1 Arzneimittel)</p> <p>Neuanmeldung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff Behandlung von erwachsenen Patienten sowie Kindern und Jugendlichen (alle Altersgruppen) mit der bestätigten Diagnose angeborene Tyrosinämie Typ 1 (HT-1) in Kombination mit eingeschränkter Aufnahme von Tyrosin und Phenylalanin in der Nahrung Curatis AG, Weierweg 7, 4410 Liestal</p>	25.11.2020
<p><b>Abrocitinib</b> (1 Arzneimittel)</p> <p>Neuanmeldung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff Abrocitinib is indicated for the treatment of moderate to severe atopic dermatitis in patients 12 years of age and older who are candidates for systemic therapy. Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich</p>	26.11.2020
<p><b>Dexibuprofen</b> (1 Arzneimittel)</p> <p>Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation Antirheumatikum, Antiphlogistikum Fairmed Healthcare AG, Industriestrasse 9, 6300 Zug</p>	26.11.2020
<p><b>Solifenacinsuccinat</b> (1 Arzneimittel)</p> <p>Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation Urologikum Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld</p>	26.11.2020
<p><b>Empagliflozinum</b> (1 Arzneimittel)</p> <p>Änderung, neue Indikation Herzinsuffizienz Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH, Hochbergerstrasse 60B, 4057 Basel</p>	27.11.2020
<p><b>avalglucosidase alfa</b> (1 médicament)</p> <p>Nouvelle autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif Traitement enzymatique substitutif à long terme pour le traitement des patients atteints de la maladie de Pompe (déficit en <math>\alpha</math>-glucosidase acide). Sanofi-Aventis (Suisse) SA, route de Montfleury 3, 1214 Vernier</p>	30.11.2020
<p><b>Fulvestrantum</b> (1 Arzneimittel)</p> <p>Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation Therapie des lokal fortgeschrittenen oder metastasierten Mammakarzinoms (Östrogenrezeptor-Antagonist ohne partiell agonistische (östrogenartige) Wirkung) Maras AG, Alte Steinhauserstrasse 21, 6330 Cham</p>	30.11.2020

**Upadacitinib** (1 Arzneimittel)

30.11.2020

Zulassungserweiterung, neue Dosisstärke

Rheumatoide Arthritis

AbbVie AG, Alte Steinhäuserstrasse 14, 6330 Cham

**Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire**

**Pimobendanum** (1 Arzneimittel) 12.11.2020

Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation

Kardiovaskuläres Therapeutikum für Hunde

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

**Doxycyclin** (1 Arzneimittel) 18.11.2020

Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff mit Innovation

Antibiotikum für Hunde und Katzen

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