

Swissmedic Journal 12/2020

19. Jahrgang
19° année ISSN
2234-9456

*Amtliches Publikationsorgan
der Swissmedic, Schweizerisches
Heilmittel Institut, Bern*

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

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

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

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

Seite	Seite
Im Brennpunkt	
Nachtrag 10.3 der Europäischen Pharmakopöe in Kraft	1249
Arzneimittel Nachrichten	
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Ondexxya™, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung (Andexanet alfa)	1258
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Trikafta®, Filmtabletten (Elexacaftor/Tezacaftor/Ivacaftor und Ivacaftor)	1260
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Nilemdo®, Filmtabletten (Acidum bempedoicum)	1262
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Aklief, Crème (Trifarotenum)	1264
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Comirnaty®, Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion (Tozinameranum)	1266
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Librela ad us. vet., Injektionslösung für Hunde (Bedinvetmabum)	1268
Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Solensia 7 mg/ml ad us. vet., Injektionslösung für Katzen (Frunevetmabum)	1270
Regulatory News	
Accelerated Application Hearing ersetzt bisheriges Antragsverfahren BZV / befristete Zulassung Humanarzneimittel	1272
Optimierung der Firmenmeetings im Bereich Zulassung	1274
Arzneimittel Statistik	
Neuzulassung	1276
Revision und Änderung der Zulassung	1292
Änderung der Zulassungsinhaberin	1351
Widerruf der Zulassung	1354
Erlöschen der Zulassung	1357
Verfügung über die Abweisung oder den Rückzug eines Gesuchs um Zulassung, Erweiterung der Indikation oder um Erweiterung der Zulassung eines Arzneimittels	1360
Eingang eines vollständigen Gesuchs um Zulassung, um Erweiterung der Indikation oder um Erweiterung der Zulassung eines Arzneimittels	1362
Berichtigung	1369

Swissmedic Kontaktliste

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

Zeichenerklärung

Abgabekategorien

- A Einmalige Abgabe auf ärztliche oder tierärztliche Verschreibung
- B Abgabe auf ärztliche oder tierärztliche Verschreibung

- C Abgabe nach Fachberatung durch Medizinalpersonen
- D Abgabe nach Fachberatung
- E Abgabe ohne Fachberatung

Page	Page
Actualités	Réglementation
Entrée en vigueur du Supplément 10.3 de la Pharmacopée Européenne	L'Accelerated Application Hearing vient remplacer les anciennes demandes de procédure rapide d'autorisation (PRA) et de procédure d'autorisation à durée limitée de médicaments à usage humain
1253	1273
Médicaments	Miscellanées
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Ondexxya™, poudre pour solution pour perfusion (Andexanet alfa)	Nouvelle autorisation
1259	1276
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Trikafta®, comprimés pelliculés (Elexacaftor/Tezacaftor/Ivacaftor et Ivacaftor)	Révision et modification de l'autorisation
1261	1292
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Nilemdo®, comprimés pelliculés (Acidum bempedoicum)	Modification du titulaire d'AMM
1263	1351
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Aklief, crème (Trifarotenum)	Révocation de l'autorisation de mise sur le marché
1265	1354
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Comirnaty®, Concentré pour reconstitution d'une dispersion injectable (Tozinameranum)	Extinction de l'autorisation de mise sur le marché
1267	1357
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Librela ad us. vet., solution injectable pour chiens (bedinvetmabum)	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
1269	1360
Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif: Solensis 7 mg/ml ad us. vet., solution injectable pour chats (frunevetmabum)	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
1271	1362
	Rectification
	1369

Annuaire Swissmedic

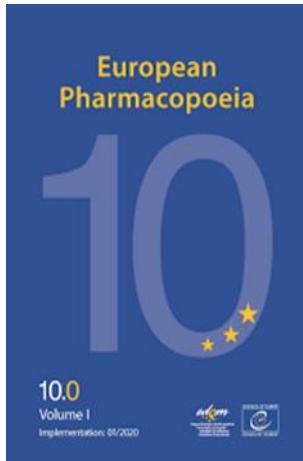
Vous trouverez sur notre site Internet, à l'adresse <http://www.swissmedic.ch>, à la rubrique «Contact» du menu de navigation «notre profil», le masque de saisie vous permettant de nous adresser vos questions et réclamations. Pour ce qui est des adresses auxquelles envoyer les annonces ou d'autres adresses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

Légende

Catégories de remise

- A Remise sur ordonnance médicale ou vétérinaire non renouvelable
- B Remise sur ordonnance médicale ou vétérinaire

- C Remise sur conseil des professionnels de la santé
- D Remise sur conseil spécialisé
- E Remise sans conseil spécialisé



Nachtrag 10.3 der Europäischen Pharmakopöe in Kraft

Der Institutsrat hat den Nachtrag 10.3 der Europäischen Pharmakopöe auf den 1. Januar 2021 in Kraft gesetzt.

Seit 1. Januar 2021 ist der Nachtrag 10.3 zur Europäischen Pharmakopöe in Kraft. Der Nachtrag 10.3 enthält folgende **neue** Texte:

ALLGEMEINER TEIL

- 2.6.32 Prüfung auf Bakterien-Endotoxine unter Verwendung des rekombinanten Faktors C
5.1.12 Depyrogenisierung von Gegenständen in der Herstellung parenteraler Zubereitungen
5.17.2 Empfehlungen zur Prüfung auf Partikelkontamination - Sichtbare Partikeln

MONOGRAPHIEGRUPPEN

Radioaktive Arzneimittel und Ausgangsmaterialien für radioaktive Arzneimittel

- Betatid für radiopharmazeutische Zubereitungen
Galliumchlorid(⁶⁸Ga)-Lösung zur Radiomarkierung (hergestellt in einem Beschleuniger)

Pflanzliche Drogen und Zubereitungen aus pflanzlichen Drogen

- Cyathulawurzel
Ganoderma

MONOGRAPHIEN A-Z

- Amproliumhydrochlorid für Tiere
Deferasirox

Dronedaron-Tabletten
Latanoprost
DL-Lysinacetylsalicylat
Rivaroxaban
Trifluridin

Folgende Texte wurden inhaltlich **überarbeitet**:

ALLGEMEINER TEIL

- 2.2.2 Färbung von Flüssigkeiten
2.2.24 IR-Spektroskopie
2.2.29 Flüssigchromatographie
2.2.38 Leitfähigkeit
2.2.49 Kugelfall- und automatisierte Kugelrollviskosimeter-Methoden
2.6.12 Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte: Bestimmung der vermehrungsfähigen Mikroorganismen
2.6.13 Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte: Nachweis spezifizierter Mikroorganismen
2.6.27 Mikrobiologische Prüfung zellbasierter Zubereitungen
2.7.14 Bestimmung der Wirksamkeit von Hepatitis-A-Impfstoff
2.9.19 Partikelkontamination - Nicht sichtbare Partikeln
3.3.4 Sterile Kunststoffbehältnisse für Blut und Blutprodukte vom Menschen
3.3.8 Sterile Einmalspritzen aus Kunststoff
4 Reagenzien
5.1.4 Mikrobiologische Qualität von nicht sterilen pharmazeutischen Zubereitungen und Substanzen zur pharmazeutischen Verwendung

- 5.1.5 Anwendung des F-Konzepts auf Hitzesterilisationsverfahren
 5.1.10 Empfehlungen zur Durchführung der Prüfung auf Bakterien-Endotoxine
 5.22 Bezeichnungen von in der Traditionellen Chinesischen Medizin verwendeten pflanzlichen Drogen

MONOGRAPHIEGRUPPEN

Allgemeine Monographien

Substanzen zur pharmazeutischen Verwendung

Darreichungsformen

Zubereitungen zur Anwendung in der Mundhöhle
 Zubereitungen zur nasalen Anwendung

Impfstoffe für Menschen

Diphtherie-Tetanus-Adsorbat-Impfstoff
 Diphtherie-Tetanus-Adsorbat-Impfstoff (reduzierter Antigengehalt)
 Diphtherie-Tetanus-Hepatitis-B(rDNA)-Adsorbat-Impfstoff
 Diphtherie-Tetanus-Pertussis(azellulär, aus Komponenten)-Adsorbat-Impfstoff
 Diphtherie-Tetanus-Pertussis(azellulär, aus Komponenten)-Adsorbat-Impfstoff (reduzierter Antigengehalt)
 Diphtherie-Tetanus-Pertussis(azellulär, aus Komponenten)-Haemophilus-Typ-b(konjugiert)-Adsorbat-Impfstoff
 Diphtherie-Tetanus-Pertussis(azellulär, aus Komponenten)-Hepatitis-B(rDNA)-Poliomyelitis(inaktiviert)-Haemophilus-Typ-b(konjugiert)-Adsorbat-Impfstoff
 Diphtherie-Tetanus-Pertussis(azellulär, aus Komponenten)-Hepatitis-B(rDNA)-Adsorbat-Impfstoff
 Diphtherie-Tetanus-Pertussis(azellulär, aus Komponenten)-Poliomyelitis(inaktiviert)-Adsorbat-Impfstoff
 Diphtherie-Tetanus-Pertussis(azellulär, aus Komponenten)-Poliomyelitis(inaktiviert)-Adsorbat-Impfstoff (reduzierter Antigengehalt)
 Diphtherie-Tetanus-Pertussis(azellulär, aus Komponenten)-Poliomyelitis(inaktiviert)-Haemophilus-Typ-b(konjugiert)-Adsorbat-Impfstoff
 Diphtherie-Tetanus-Pertussis(Ganzzell)-Adsorbat-Impfstoff
 Diphtherie-Tetanus-Pertussis(Ganzzell)-Poliomyelitis(inaktiviert)-Adsorbat-Impfstoff
 Diphtherie-Tetanus-Pertussis(Ganzzell)-Poliomyelitis(inaktiviert)-Haemophilus-Typ-b(konjugiert)-Adsorbat-Impfstoff

Diphtherie-Tetanus-Poliomyelitis(inaktiviert)-Adsorbat-Impfstoff (reduzierter Antigengehalt)
 Tetanus-Adsorbat-Impfstoff

Impfstoffe für Tiere

Tetanus-Impfstoff für Tiere

Pflanzliche Drogen und Zubereitungen aus pflanzlichen Drogen

Gewürznelken
 Kümmel
 Leopardenblumenwurzelstock
 Liebstöckelwurzel
 Lindenblüten
 Opiumtrockenextrakt, eingestellter Passionsblumenkraut
 Passionsblumenkrauttrockenextrakt
 Weissdornblätter mit Blüten
 Weissdornblätter-mit-Blüten-Fluidextrakt
 Weissdornblätter-mit-Blüten-Trockenextrakt

Homöopathische Zubereitungen und Stoffe für homöopathische Zubereitungen

Homöopathische Zubereitungen
 Wirkstofffreie Kugelchen für homöopathische Zubereitungen

MONOGRAPHIEN A-Z

Acamprosat-Calcium
 Acetylcystein
 Bambuterolhydrochlorid
 Betamethason
 Betamethasonacetat
 Betamethasondipropionat
 Bleomycinsulfat
 Blutgerinnungsfaktor IX (rDNA) human, Konzentrierte Lösung von
 Blutgerinnungsfaktor IX (rDNA) human, Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung von Calciumcarbonat
 Calciumchlorid-Dihydrat
 Calciumsulfat-Dihydrat
 Celiprololhydrochlorid
 Cetylstearylalkohol
 Codein-Monohydrat
 Codeinphosphat-Hemihydrat
 Cyanocobalamin
 Danaparoid-Natrium
 Deferipron-Lösung zum Einnehmen
 Deferipron-Tabletten
 Dexamethason
 Dexamethasonacetat
 Epinastinhydrochlorid
 Epinephrin/Adrenalin
 Epirubicinhydrochlorid
 Ergotamintartrat
 Etanercept
 Everolimus

Fluoxetinhydrochlorid
 Infliximab-Lösung, konzentrierte
 Isoconazol
 Isoconazolnitrat
 Kaliumchlorid
 Kaliumclavulanat
 Kaliumclavulanat, verdünntes
 Kaliummonohydrogenphosphat
 Ketoconazol
 Labetalolhydrochlorid
 Lachsöl vom Zuchtlachs
 Lacosamid-Infusionszubereitung
 Lacosamid-Lösung zum Einnehmen
 Lacosamid-Tabletten
 Lactose
 Lactose-Monohydrat
 Lebertran vom Kabeljau (aus Aufzucht)
 Letrozol
 Lösungen zur Aufbewahrung von Organen
 Magnesiumchlorid-Hexahydrat
 Magnesiumhydroxid
 Magnesiumoxid, leichtes
 Magnesiumoxid, schweres
 Magnesiumsulfat-Heptahydrat
 Mexiletinhydrochlorid
 Minocyclinhydrochlorid-Dihydrat
 Moxifloxacinhydrochlorid
 Mupirocin
 Mupirocin-Calcium
 Natriumacetat-Trihydrat
 Natriumcarbonat
 Natriumcarbonat-Decahydrat
 Natriumcarbonat-Monohydrat
 Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat
 Natriumdodecylsulfat
 Natriumhydrogencarbonat
 Natriummetabisulfit
 Natriummonohydrogenphosphat
 Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat
 Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat
 Natriummycophenolat
 Natriumtetraborat
 Ofloxacin
 Omega-3-Säuren-Triglyceride
 Palmitoylascorbinsäure
 Pentobarbital
 Pentobarbital-Natrium
 Prednisolonacetat
 Prednison
 Primidon
 Raltegravir-Kautabletten
 Raltegravir-Tabletten
 Rosuvastatin-Tabletten
 Schwefel
 Schwefelsäure
 Silber, kolloidales
 Sitagliptin-Tabletten
 Sotalolhydrochlorid

Streptomycinsulfat
 Sulfolbutylbetadex-Natrium
 Tramadolhydrochlorid
 Tramazolinhydrochlorid-Monohydrat
 Vitamin A, ölige Lösung von synthetischem
 Weizenstärke
 Wollwachsalkohole
 Zinkacexamat

Weiter wurden die nachfolgenden Texte **korrigiert**:

ALLGEMEINER TEIL

2.2.39 Molekülmassenverteilung in Dextranen
 2.6.37 Prinzipien zum Nachweis von Fremdvi-
 ren in immunologischen Arzneimitteln
 für Tiere durch Kulturmethoden

MONOGRAPHIEGRUPPEN

Pflanzliche Drogen und Zubereitungen aus pflanzlichen Drogen
 Goldfadenwurzelstock

MONOGRAPHIEN A-Z

Alfentanilhydrochlorid-Hydrat
 Amphotericin B
 Azathioprin
 Bacitracin-Zink
 Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A)
 Carboxymethylstärke-Natrium (Typ B)
 Colistimethat-Natrium
 Colistinsulfat
 Copovidon
 Cyclizinhydrochlorid
 Dimethylsulfoxid
 Ergometrinmaleat
 Fingolimodhydrochlorid
 Fluphenazinenantat
 Galantaminhydrobromid
 Gentamicinsulfat
 Glycin
 Indapamid
 Josamycin
 Josamycinpropionat
 Kanamycinmonosulfat
 Lactitol-Monohydrat
 Levocabastinhydrochlorid
 Molsidomin
 Neomycinsulfat
 Nevirapin-Hemihydrat
 Paclitaxel
 Phenylephrin
 Phenylephrinhydrochlorid
 Pimobendan für Tiere
 Polymyxin-B-sulfat
 Raltegravir-Kalium

Rifamycin-Natrium
Rivastigmin
Spiramycin
Stanozolol
Tildinhydrochlorid-Hemihydrat

Bei den nachstehenden Texten wurde der Titel geändert:

ALLGEMEINER TEIL

5.1.5 Anwendung des F_0 -Konzepts auf die Dampfsterilisation von wässrigen Zubereitungen *wird zu*
Anwendung des F -Konzepts auf Hitzesterilisationsverfahren

MONOGRAPHIEGRUPPEN

Pflanzliche Drogen und Zubereitungen aus pflanzlichen Drogen

Weissdornblätter-mit-Blüten-Fluidextrakt, quantifizierter *wird zu*
Weissdornblätter-mit-Blüten-Fluidextrakt

MONOGRAPHIEN A-Z

Schwefel zum äußerlichen Gebrauch *wird zu*
Schwefel

Silber, kolloidales zum äußerlichen Gebrauch
wird zu
Silber, kolloidales

Die folgenden Texte wurden **gestrichen**:

MONOGRAPHIEN A-Z

Carisoprodol
Meprobamat
Nalidixinsäure

Zu beachten:

Durch den Nachtrag 10.3 wird keine Monographie der Ph. Helv. abgelöst.

Der Nachtrag 10.4 zur Ph. Eur. 10 wird am 1. April 2021 in Kraft treten.

Die Pharmakopöe

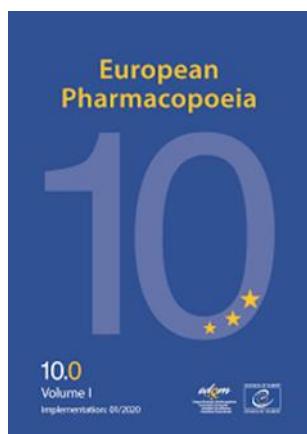
Die gültige Pharmakopöe in der Schweiz umfasst die 10. Ausgabe der Europäischen Pharmakopöe (Ph. Eur. 10) mit den Nachträgen 10.1-10.3 sowie die 11. Ausgabe der Schweizerischen Pharmakopöe (Ph. Helv. 11) mit dem Supplement 11.3.

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

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

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

sowie unter www.edqm.eu



Entrée en vigueur du Supplément 10.3 de la Pharmacopée Européenne

Le Conseil de l'institut a fixé l'entrée en vigueur du Supplément 10.3 de la Pharmacopée Européenne au 1^{er} janvier 2021.

Le Supplément 10.3 de la Pharmacopée Européenne est entrée en vigueur le 1^{er} janvier 2021. Dans le Supplément 10.3 figurent les nouveaux textes suivants:

CHAPITRES GÉNÉRAUX

- 2.6.32. Essai des endotoxines bactériennes par la méthode du facteur C recombinant
- 5.1.12. Dépyrogénisation des articles utilisés lors de la production de préparations parentérales
- 5.17.2. Recommandations relatives à l'essai de contamination particulaire: particules visibles

MONOGRAPHIES

Préparations radiopharmaceutiques et matières premières pour préparations radiopharmaceutiques

Bétiatide pour préparations radiopharmaceutiques
Gallium (⁶⁸Ga) (chlorure de) pour radiomarquage, produit dans un accélérateur, solution de

Drogues végétales et préparations à base de drogues végétales

Cyathula (racine de)
Ganoderma

Monographies

- Amprolium (chlorhydrate d') pour usage vétérinaire
- Déférasirox
- Dronédarone (comprimés de)
- Latanoprost
- DL-Lysine (acétylsalicylate de)
- Rivaroxaban
- Trifluridine

Les textes ci-après ont été révisés:

CHAPITRES GÉNÉRAUX

- 2.2.2. Degré de coloration des liquides
- 2.2.24. Spectrophotométrie d'absorption dans l'infrarouge
- 2.2.29. Chromatographie liquide
- 2.2.38. Conductivité
- 2.2.49. Méthodes du viscosimètre à chute de bille et du viscosimètre automatique à bille roulante
- 2.6.12. Contrôle microbiologique des produits non stériles: essais de dénombrement microbien
- 2.6.13. Contrôle microbiologique des produits non stériles: recherche de microorganismes spécifiés
- 2.6.27. Contrôle microbiologique des produits cellulaires
- 2.7.14. Titrage de l'activité du vaccin de l'hépatite A
- 2.9.19. Contamination particulaire: particules non visibles
- 3.3.4. Récipients stériles en matière plastique pour le sang humain et les produits du sang
- 3.3.8. Seringues en matière plastique non réutilisables, stériles
- 4. Réactifs (*nouveaux, révisés, corrigés*)

- 5.1.4. Qualité microbiologique des préparations pharmaceutiques et des substances pour usage pharmaceutique non stériles
- 5.1.5. Application des concepts Faux procédés de stérilisation par la chaleur
- 5.1.10. Recommandations pour la réalisation de l'essai des endotoxines bactériennes
- 5.22. Noms des drogues végétales utilisées en médecine traditionnelle chinoise

Vaccin diphtérique, tétanique et de l'hépatite B (ADNr), adsorbé
 Vaccin diphtérique, tétanique et poliomyélitique (inactivé), adsorbé, à teneur réduite en antigène(s)
 Vaccin tétanique adsorbé

Vaccins pour usage vétérinaire

Vaccin tétanique pour usage vétérinaire

MONOGRAPHIES

Monographies générales

Substances pour usage pharmaceutique

Formes pharmaceutiques

Préparations buccales

Préparations nasales

Vaccins pour usage humain

Vaccin diphtérique et tétanique adsorbé

Vaccin diphtérique et tétanique adsorbé, à teneur réduite en antigène(s)

Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux (acellulaire, multicomposé), de l'hépatite B (ADNr), poliomyélitique (inactivé) et conjugué de l'*haemophilus* type b, adsorbé

Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux (acellulaire, multicomposé) et conjugué de l'*haemophilus* type b, adsorbé

Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux (acellulaire, multicomposé) et de l'hépatite B (ADNr), adsorbé

Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux (acellulaire, multicomposé) et poliomyélitique (inactivé), adsorbé

Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux (acellulaire, multicomposé) et poliomyélitique (inactivé), adsorbé, à teneur réduite en antigène(s)

Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux (acellulaire, multicomposé), poliomyélitique (inactivé) et conjugué de l'*haemophilus* type b, adsorbé

Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux (à cellules entières) et poliomyélitique (inactivé), adsorbé

Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux (à cellules entières), poliomyélitique (inactivé) et conjugué de l'*haemophilus* type b, adsorbé

Vaccin diphtérique, tétanique et coquelucheux (acellulaire, multicomposé), adsorbé

Vaccin diphtérique, tétanique et coquelucheux (acellulaire, multicomposé), adsorbé, à teneur réduite en antigène(s)

Vaccin diphtérique, tétanique et coquelucheux (à cellules entières), adsorbé

Drogues végétales et préparations à base de drogues végétales

Aubépine (feuille et fleur d')

Aubépine (feuille et fleur d'), extrait fluide de

Aubépine (feuille et fleur d'), extrait sec de

Belamcanda chinensis (rhizome de)

Carvi

Clou de girofle

Livèche (racine de)

Opium (extrait sec titré d')

Passiflore

Passiflore (extrait sec de)

Tilleul (fleur de)

Préparations homéopathiques

Préparations homéopathiques

Granules pour préparations homéopathiques

Monographies

Acamprostate calcique

Acétylcystéine

Adrénaline

Alcools de graisse de laine

Amidon de blé

Argent colloïdal

Ascorbyle (palmitate d')

Bambutérol (chlorhydrate de)

Bétaméthasone

Bétaméthasone (acétate de)

Bétaméthasone (dipropionate de)

Bléomycine (sulfate de)

Borax

Calcium (carbonate de)

Calcium (chlorure de) dihydraté

Calcium (sulfate de) dihydraté

Céliprolol (chlorhydrate de)

Cétostéarylque (alcool)

Codéine monohydratée

Codéine (phosphate de) hémihydraté

Cyanocobalamine

Danaparoïde sodique

Défériprone (comprimés de)

Défériprone (solution buvable de)

Dexaméthasone

Dexaméthasone (acétate de)

Épinastine (chlorhydrate d')

Épirubicine (chlorhydrate d')

Ergotamine (tartrate d')

Étanercept	Sotalol (chlorhydrate de)
Évérolimus	Soufre
Facteur IX de coagulation humain (ADNr), poudre pour solution injectable de	Streptomycine (sulfate de)
Facteur IX de coagulation humain (ADNr), solution concentrée de	Sulfobutylbétadex sodique
Fluoxétine (chlorhydrate de)	Sulfurique (acide)
Foie de morue d'élevage (huile de)	Tramadol (chlorhydrate de)
Infliximab (solution concentrée d')	Tramazoline (chlorhydrate de) monohydraté
Isoconazole	Vitamine A synthétique (concentrat de), forme huileuse
Isoconazole (nitrate d')	Zinc (acéexamate de)
Kétoconazole	
Labétalol (chlorhydrate de)	
Lacosamide (comprimés de)	
Lacosamide (préparation pour perfusion de)	
Lacosamide (solution buvable de)	
Lactose	
Lactose monohydraté	
Létrozole	
Magnésium (chlorure de) hexahydraté	
Magnésium (hydroxyde de)	
Magnésium (oxyde de) léger	
Magnésium (oxyde de) lourd	
Magnésium (sulfate de) heptahydraté	
Mexilétine (chlorhydrate de)	
Minocycline (chlorhydrate de) dihydraté	
Moxifloxacine (chlorhydrate de)	
Mupirocine	
Mupirocine calcique	
Mycophénolate sodique	
Ofoxacine	
Oméga-3 (triglycérides d'acides)	
Pentobarbital	
Pentobarbital sodique	
Phosphate dipotassique	
Phosphate disodique	
Phosphate disodique dihydraté	
Phosphate disodique dodécahydronaté	
Phosphate monosodique dihydraté	
Potassium (chlorure de)	
Potassium (clavulanate de)	
Potassium (clavulanate de) dilué	
Prednisolone (acétate de)	
Prednisone	
Primidone	
Raltégravir (comprimés à croquer de)	
Raltégravir (comprimés de)	
Rosuvastatine (comprimés de)	
Saumon d'élevage (huile de)	
Sitagliptine (comprimés de)	
Sodium (acétate de) trihydraté	
Sodium (bicarbonate de)	
Sodium (carbonate de)	
Sodium (carbonate de) décahydraté	
Sodium (carbonate de) monohydraté	
Sodium (laurilsulfate de)	
Sodium (métabisulfite de)	
Solutions pour conservation d'organes	

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

CHAPITRES GÉNÉRAUX

- 2.2.39. Distribution de la masse moléculaire des dextrans
- 2.6.37. Principes de détection des virus étrangers dans les médicaments immunologiques vétérinaires au moyen de méthodes de culture

MONOGRAPHIES

Drogues végétales et préparations à base de drogues végétales
Coptis (rhizome de)

Monographies

Alfentanil (chlorhydrate d') hydraté
Amphotéricine B
Azathioprine
Bacitracine-zinc
Carboxyméthylamidon sodique (type A)
Carboxyméthylamidon sodique (type B)
Colistiméthate sodique
Colistine (sulfate de)
Copovidone
Cyclizine (chlorhydrate de)
Diméthylsulfoxyde
Ergométrine (maléate d')
Fingolimod (chlorhydrate de)
Fluphénazine (énaninate de)
Galantamine (bromhydrate de)
Gentamicine (sulfate de)
Glycine
Indapamide
Josamycine
Josamycine (propionate de)
Kanamycine (monosulfate de)
Lactitol monohydraté
Lévocabastine (chlorhydrate de)
Molsidomine
Néomycine (sulfate de)
Névirapine hémihydratée
Paclitaxel
Phényléphrine
Phényléphrine (chlorhydrate de)

Pimobendane pour usage vétérinaire
 Polymyxine B (sulfate de)
 Raltégravir potassium
 Rifamycine sodique
 Rivastigmine
 Spiramycine
 Stanozolol
 Tilidine (chlorhydrate de) hémihydraté

Le titre des textes suivants a été **modifié**:

CHAPITRES GÉNÉRAUX

5.1.5. Application des concepts *Faux procédés de stérilisation par la chaleur (anciennement Application du concept F_0 à la stérilisation par la vapeur des préparations aqueuses)*

MONOGRAPHIES

Drogues végétales et préparations à base de drogues végétales

Aubépine (feuille et fleur d'), extrait fluide de (*anciennement Aubépine (feuille et fleur d'), extrait fluide quantifié de*)

Monographies

Argent colloïdal (*anciennement Argent colloïdal pour usage externe*)

Soufre (*anciennement Soufre pour usage externe*)

Les textes ci-après sont **supprimés**:

MONOGRAPHIES

Carisoprodol
 Méprobamate
 Nalidixique (acide)

Le Supplément 10.4 de la Ph. Eur. 10 entrera en vigueur le 1^{er} avril 2021.

La Pharmacopée

La Pharmacopée en vigueur en Suisse est la 10^e Edition de la Pharmacopée Européenne (Ph. Eur. 10) et les Supplément 10.1 – 10.3 ainsi que la 11^e Edition de la Pharmacopée Helvétique (Ph. Helv. 11) et le Supplément 11.3.

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

(www.publicationsfederales.ch).

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

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

et www.edqm.eu

À noter:

Il n'y a pas de monographie dans le Supplément 10.3 qui remplace une monographie de la Ph. Helv.

**Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff:
Ondexxya™, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung (Andexanet alfa)**

Name Arzneimittel: Ondexxya™, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe: Andexanet alfa
Dosisstärke und Darreichungsform: 200 mg, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Anwendungsgebiet / Indikation: Zur Anwendung bei erwachsenen Patienten, die mit einem direkten Faktor Xa (FXa)-Inhibitor (Apixaban oder Rivaroxaban) behandelt werden, wenn aufgrund lebensbedrohlicher oder nicht kontrollierbarer Blutungen eine Aufhebung der Antikoagulation erforderlich ist.
ATC Code: V03AB38
IT-Nummer / Bezeichnung: 15.01.0./Diverse Antidota
Zulassungsnummer/n: 67759
Zulassungsdatum: 02.12.2020
Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

**Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif:
Ondexxya™, poudre pour solution pour perfusion (Andexanet alfa)**

Préparation:	Ondexxya™, poudre pour solution pour perfusion
Principe(s) actif(s):	Andexanet alfa
Dosage et forme pharmaceutique:	200 mg, poudre pour solution pour perfusion
Possibilités d'emploi / Indication:	Zur Anwendung bei erwachsenen Patienten, die mit einem direkten Faktor Xa (FXa)-Inhibitor (Apixaban oder Rivaroxaban) behandelt werden, wenn aufgrund lebensbedrohlicher oder nicht kontrollierbarer Blutungen eine Aufhebung der Antikoagulation erforderlich ist. L'indication doit figurer ici dans la langue de correspondance échangée entre le titulaire de l'autorisation et Swissmedic. Concernant la formulation de l'indication en français, il convient de se référer à www.swissmedicinfo.ch .
Code ATC:	V03AB38
No IT / désignation:	15.01.0./ divers antidotes
No d'autorisation:	67759
Date d'autorisation:	02.12.2020 Pour des informations complètes sur la préparation, consultez l'information professionnelle.

**Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff:
Trikafta[®], Filmtabletten (Elexacaftor/Tezacaftor/Ivacaftor und Ivacaftor)**

Name Arzneimittel:	Trikafta [®] , Filmtabletten
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:	Morgendosis Elexacaftor/Tezacaftor/Ivacaftor Abenddosis Ivacaftor
Dosisstärke und Darreichungsform:	Morgendosis 100 mg / 50 mg / 75 mg, Filmtabletten Abenddosis 150 mg, Filmtabletten
Anwendungsgebiet / Indikation:	Behandlung von Patienten mit zystischer Fibrose (CF) ab 12 Jahren, die entweder homozygot für die F508del Mutation im CFTR-Gen (Cystic Fibrosis Transmembrane Conductance Regulator) sind oder heterozygot für die F508del-Mutation im CFTR-Gen und eine Minimalfunktions (MF)-Mutation aufweisen (siehe «Klinische Wirksamkeit»).
ATC Code:	R07AX32
IT-Nummer / Bezeichnung:	03.99.0./Varia
Zulassungsnummer/n:	67773
Zulassungsdatum:	10.12.2020 Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

**Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif:
Trikafta®, comprimés pelliculés (Elexacaftor/Tezacaftor/Ivacaftor et Ivacaftor)**

Préparation:	Trikafta®, comprimés pelliculés
Principe(s) actif(s):	dose du matin Elexacaftor/Tezacaftor/Ivacaftor dose du soir Ivacaftor
Dosage et forme pharmaceutique:	dose du matin 100 mg/ 50 mg / 75 mg, comprimés pelliculés dose du soir 150 mg, comprimés pelliculés
Possibilités d'emploi / Indication:	Behandlung von Patienten mit zystischer Fibrose (CF) ab 12 Jahren, die entweder homozygot für die F508del Mutation im CFTR-Gen (Cystic Fibrosis Transmembrane Conductance Regulator) sind oder heterozygot für die F508del-Mutation im CFTR-Gen und eine Minimalfunktions (MF)-Mutation aufweisen (siehe «Klinische Wirksamkeit»). L'indication doit figurer ici dans la langue de correspondance échangée entre le titulaire de l'autorisation et Swissmedic. Concernant la formulation de l'indication en français, il convient de se référer à www.swissmedicinfo.ch .
Code ATC:	R07AX32
No IT / désignation:	03.99.0./varia
No d'autorisation:	67773
Date d'autorisation:	10.12.2020
	Pour des informations complètes sur la préparation, consultez l'information professionnelle.

**Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff:
Nilemdo[®], Filmtabletten (Acidum bempedoicum)**

Name Arzneimittel:	Nilemdo [®] , Filmtabletten
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:	Acidum bempedoicum
Dosisstärke und Darreichungsform:	180 mg, Filmtabletten
Anwendungsgebiet / Indikation:	Nilemdo wird zusätzlich zu einer Diät und in Kombination mit einem Statin, in der maximal verträglichen Dosis, mit oder ohne andere lipidsenkende Therapien angewendet zur Behandlung bei Erwachsenen mit klinisch manifester atherosklerotischer kardiovaskulärer Erkrankung oder heterozygoter familiärer Hypercholesterinämie, die eine zusätzliche LDL-C-Senkung benötigen. Die Wirkung von Nilemdo auf die kardiovaskuläre Morbidität und Mortalität ist bisher noch nicht bestimmt.
ATC Code:	C10AX15
IT-Nummer / Bezeichnung:	07.12.0./Blutlipidsenkende Mittel
Zulassungsnummer/n:	67583
Zulassungsdatum:	14.12.2020 Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

**Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif:
Nilemdo®, comprimés pelliculés (Acidum bempedoicum)**

Préparation:

Nilemdo®, comprimés pelliculés

Principe(s) actif(s):

Acidum bempedoicum

Dosage et forme pharmaceutique:

180 mg, comprimés pelliculés

Possibilités d'emploi / Indication:

Nilemdo wird zusätzlich zu einer Diät und in Kombination mit einem Statin, in der maximal verträglichen Dosis, mit oder ohne andere lipidsenkende Therapien angewendet zur Behandlung bei Erwachsenen mit klinisch manifester atherosklerotischer kardiovaskulärer Erkrankung oder heterozygoter familiärer Hypercholesterinämie, die eine zusätzliche LDL-C-Senkung benötigen.

Die Wirkung von Nilemdo auf die kardiovaskuläre Morbidität und Mortalität ist bisher noch nicht bestimmt.

L'indication doit figurer ici dans la langue de correspondance échangée entre le titulaire de l'autorisation et Swissmedic. Concernant la formulation de l'indication en français, il convient de se référer à www.swissmedicinfo.ch.

Code ATC:

C10AX15

No IT / désignation:

07.12.0./Hypolipémiants

No d'autorisation:

67583

Date d'autorisation:

14.12.2020

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

**Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff:
Aklief, Crème (Trifarotenum)**

Name Arzneimittel:	Aklief, Crème
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:	Trifarotenum
Dosisstärke und Darreichungsform:	50 µg/ g, Crème
Anwendungsgebiet / Indikation:	Aklief ist angezeigt zur topischen Behandlung mittel-schwerer* Acne vulgaris im Gesicht und/ oder am Rumpf von Patienten ab 12 Jahren, wenn mehr als die Hälfte der Oberfläche betroffen ist, bei Vorliegen zahlreicher Komedonen, Papeln und Pusteln. *siehe Rubrik Eigenschaften/ Wirkungen, Tabelle 2.
ATC Code:	D10AD06
IT-Nummer / Bezeichnung:	10.02.0./Mittel gegen Akne
Zulassungsnummer/n:	675632
Zulassungsdatum:	16.12.2020 Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

**Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif:
Aklief, crème (Trifarotenum)****Préparation:**

Aklief, crème

Principe(s) actif(s):

Trifarotenum

Dosage et forme pharmaceutique:

50 µg/ g, crème

Possibilités d'emploi / Indication:

Aklief ist angezeigt zur topischen Behandlung mittelschwerer* Acne vulgaris im Gesicht und/ oder am Rumpf von Patienten ab 12 Jahren, wenn mehr als die Hälfte der Oberfläche betroffen ist, bei Vorliegen zahlreicher Komedonen, Papeln und Pusteln.

*siehe Rubrik Eigenschaften/ Wirkungen, Tabelle 2.

L'indication doit figurer ici dans la langue de correspondance échangée entre le titulaire de l'autorisation et Swissmedic. Concernant la formulation de l'indication en français, il convient de se référer à www.swissmedicinfo.ch.

Code ATC:

D10AD06

No IT / désignation:

10.02.0./Préparations contre l'acné

No d'autorisation:

67632

Date d'autorisation:

16.12.2020

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

**Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff:
Comirnaty®, Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion (Tozinameranum)**

Name Arzneimittel:	Comirnaty®, Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:	Tozinameranum
Dosisstärke und Darreichungsform:	225 µg Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion (30 µg/dose)
Anwendungsgebiet / Indikation:	Comirnaty® ist indiziert für die aktive Immunisierung zur Vorbeugung der durch das SARS-CoV-2-Virus hervorgerufenen COVID-19-Erkrankung bei Personen ab 16 Jahren.
ATC Code:	J07BX
IT-Nummer / Bezeichnung:	08.08./ Impfstoff
Zulassungsnummer/n:	68225
Zulassungsdatum:	19.12.2020
	Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

**Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif:
Comirnaty®, Concentré pour reconstitution d'une dispersion injectable
(Tozinameranum)**

Préparation:	Comirnaty®, Concentré pour reconstitution d'une dispersion injectable
Principe(s) actif(s):	Tozinameranum
Dosage et forme pharmaceutique:	225 µg Concentré pour reconstitution d'une dispersion injectable (30 µg/dose)
Possibilités d'emploi / Indication:	Comirnaty® ist indiziert für die aktive Immunisierung zur Vorbeugung der durch das SARS-CoV-2-Virus hervorgerufenen COVID-19-Erkrankung bei Personen ab 16 Jahren. L'indication doit figurer ici dans la langue de correspondance échangée entre le titulaire de l'autorisation et Swissmedic. Concernant la formulation de l'indication en français, il convient de se référer à www.swissmedicinfo.ch .
Code ATC:	J07BX
No IT / désignation:	08.08./Vaccins
No d'autorisation:	68225
Date d'autorisation:	19.12.2020
	Pour des informations complètes sur la préparation, consultez l'information professionnelle.

**Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff:
Librela ad us. vet., Injektionslösung für Hunde (Bedinvetmabum)**

Name Arzneimittel: Librela ad us. vet., Injektionslösung für Hunde
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe: Bedinvetmabum
Dosisstärke und Darreichungsform: 5 mg/ml, 10 mg/ml, 15 mg/ml, 20 mg/ml und 30 mg/ml, Injektionslösung für Hunde
Anwendungsgebiet / Indikation: Zur Behandlung von Osteoarthrose-bedingten Schmerzen bei Hunden.
ATC Code: QN02BG91
IT-Nummer / Bezeichnung: --
Zulassungsnummer/n: 67707
Zulassungsdatum: 02.12.2020
Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Arzneimittelinformation zu konsultieren.
www.tierarzneimittel.ch

**Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif:
Librela ad us. vet., solution injectable pour chiens (bedinvetmabum)**

Préparation: Librela ad us. vet., solution injectable pour chiens
Principe(s) actif(s): bedinvetmabum
Dosage et forme pharmaceutique: 5 mg/ml, 10 mg/ml, 15 mg/ml, 20 mg/ml und 30 mg/ml, solution injectable pour chiens
Possibilités d'emploi / Indication: Traitement de la douleur liée à l'arthrose chez le chien.
Code ATC: QN02BG91
No IT / désignation: --
No d'autorisation: 67707
Date d'autorisation: 02.12.2020
Pour des informations complètes sur la préparation, consultez l'information sur le médicament.
www.tierarzneimittel.ch

**Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff:
Solensia 7 mg/ml ad us. vet., Injektionslösung für Katzen (Frunevetmabum)**

Name Arzneimittel: Solensia 7 mg/ml ad us. vet., Injektionslösung für Katzen
Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe: Frunevetmabum
Dosisstärke und Darreichungsform: 7 mg/ml, Injektionslösung für Katzen
Anwendungsgebiet / Indikation: Zur Behandlung von Osteoarthrose-bedingten Schmerzen bei Katzen.
ATC Code: QN02BG90
IT-Nummer / Bezeichnung: --
Zulassungsnummer/n: 67694
Zulassungsdatum: 02.12.2020
Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Arzneimittelinformation zu konsultieren.
www.tierarzneimittel.ch

**Autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif:
Solensia 7 mg/ml ad us. vet., solution injectable pour chats (frunevetmabum)**

Préparation: Solensia 7 mg/ml ad us. vet., solution injectable pour chats
Principe(s) actif(s): frunevetabum
Dosage et forme pharmaceutique: 7 mg/ml, solution injectable pour chats
Possibilités d'emploi / Indication: Traitement de la douleur liée à l'arthrose chez le chat.
Code ATC: QN02BG90
No IT / désignation: --
No d'autorisation: 67694
Date d'autorisation: 02.12.2020
Pour des informations complètes sur la préparation, consultez l'information sur le médicament.
www.tierarzneimittel.ch

Accelerated Application Hearing ersetzt bisheriges Antragsverfahren BZV / befristete Zulassung Humanarzneimittel

Die bisherigen Antragsverfahren für beschleunigte (BZV) und befristete Zulassungen (bZul) werden mit dem Firmenmeeting *Accelerated Application Hearing* (AAA) ersetzt.

Mit der Einführung des AAA ermöglicht Swissmedic der Gesuchstellerin einen frühen Dialog zu geplanten BZV und bZul-Verfahren. Das AAA kann 2 bis 12 Monate vor Einreichung des Zulassungsge- suchs stattfinden. Im Rahmen des Hearings diskutiert Swissmedic mit der Gesuchstellerin, ob auf- grund der mit dem Antrag um Durchführung eines AAA eingereichten wissenschaftlichen Unterla- gen, ein Verfahren im BZV resp. ein Verfahren für eine befristete Zulassung möglich ist.

Basierend auf dem Begutachtungsergebnis der eingereichten wissenschaftlichen Unterlagen und der am AAA vorgebrachten ergänzenden Argumentation der Gesuchstellerin, entscheidet Swissme- dic am AAA verbindlich über den Verfahrensweg. Swissmedic setzt daher voraus, dass mindestens eine entscheid- und zeichnungsberechtigte Person / Vertretung auf Seiten der Gesuchstellerin am AAA teilnimmt.

Im Anschluss an das AAA wird der Gesuchstellerin der Entscheid in Form einer Verfügung schriftlich eröffnet. Das am AAA erstellte und von Swissmedic und der Gesuchstellerin unterzeichnete Ent- scheidprotokoll (= Begründung des Entscheids) bildet integralen Bestandteil der Verfügung.

Swissmedic stellt der Gesuchstellerin die ihr mit dem AAA entstandenen Kosten nach Aufwand in Rechnung (Begutachtung der eingereichten Dokumentation und Durchführung des AAA). Grundla- ge dafür ist der ihr entstandene administrative und wissenschaftliche Aufwand nach Massgabe von Art. 4 der GebV-Swissmedic¹.

Der Antrag um Durchführung eines AAA für ein BZV resp. bZul-Verfahren ist ab dem 1. Januar 2021 optional möglich. Ab dem 1. April 2021 ersetzt das AAA das bisherige Antragsverfahren BZV resp. befristete Zulassung Humanarzneimittel.

Swissmedic hat die Wegleitungen *Beschleunigtes Zulassungsverfahren HMV4 / Befristete Zulassung Humanarzneimittel HMV4* entsprechend aktualisiert.

¹ SR 812.214.5

L'Accelerated Application Hearing vient remplacer les anciennes demandes de procédure rapide d'autorisation (PRA) et de procédure d'autorisation à durée limitée de médicaments à usage humain

Les anciennes demandes de procédure rapide d'autorisation (PRA) et de procédure d'autorisation à durée limitée (ADL) sont remplacées par le meeting *Accelerated Application Hearing* (AAA).

Par l'introduction de l'AAA, Swissmedic permet aux requérants d'engager un dialogue précoce quant aux procédures prévues dans le cadre de la PRA et de l'ADL. L'AAA pourra avoir lieu entre deux et douze mois avant le dépôt de la demande d'autorisation. À l'occasion de cette audition, Swissmedic examinera avec le requérant si une procédure rapide d'autorisation ou une procédure d'autorisation à durée limitée s'avère possible ou non compte tenu de la documentation scientifique fournie avec la demande d'AAA.

Sur la base des résultats de l'évaluation des documents scientifiques fournis et de l'argumentation complémentaire présentée par le requérant lors de l'AAA, Swissmedic rendra à cette occasion une décision contraignante quant à la procédure à adopter. Swissmedic présuppose donc qu'au moins une personne / un représentant autorisé(e) à décider et à signer participe à l'AAA du côté du requérant.

À la suite de l'AAA, la décision sera notifiée par écrit au requérant. Le procès-verbal de décision (= justification de la décision) dressé lors de l'AAA et signé par Swissmedic et le requérant fera partie intégrante de la décision.

Les frais engagés par Swissmedic dans le cadre de l'AAA seront facturés au requérant selon le temps consacré (évaluation de la documentation fournie et tenue de l'AAA). Cette facturation se fonde sur le travail administratif et scientifique occasionné à Swissmedic selon l'art. 4 OE-Swissmedic¹.

Les demandes d'AAA pour une procédure rapide d'autorisation (PRA) ou une procédure d'autorisation à durée limitée (ADL) seront possibles à titre optionnel à compter du 1^{er} janvier 2021. À partir du 1^{er} avril 2021, l'AAA remplacera les anciennes demandes de procédure rapide d'autorisation PRA et de procédure d'autorisation à durée limitée de médicaments à usage humain.

Swissmedic a actualisé en conséquence les Guides complémentaires *Procédure rapide d'autorisation HMV4* et *Autorisation à durée limitée d'un médicament à usage humain HMV4*.

¹ RS 812.214.5

Optimierung der Firmenmeetings im Bereich Zulassung

Damit Fragen der Firmen, die sich im Zusammenhang mit der Zulassung von Arzneimitteln ergeben, effizient und zielgerichtet im Dialog mit Swissmedic geklärt werden können, hat Swissmedic die Möglichkeiten der Firmenmeetings erweitert.

Swissmedic unterscheidet neu zwischen einem *Early* und einem *Late Clarification Meeting*.

Im *Early Clarification Meeting* können Unklarheiten bezüglich der List of Questions geklärt werden. Im neuen Format können insbesondere auch Fragen zum Labelling adressiert werden. Dies mit dem Ziel, dass zum Zeitpunkt des Vorbescheides ein möglichst finaler Entwurf der Arzneimittelinformationstexte vorliegt.

Bestehen nach der Firmenantwort auf den Vorbescheid Gutheissung weiterhin Unklarheiten zu einzelnen Aspekten des Labellings, kann Swissmedic diese im Rahmen eines *Late Clarification Meetings* mit der Firma effizient klären. Dieses Meeting soll dazu beitragen, zusätzliche Textprüfungs-runden zu vermeiden und die Verfügung rasch ausstellen zu können.

Weiterhin können Firmen mit Gesuch auf ein Scientific Advice oder Presubmission Meeting einen *Pipeline Review* beantragen. Im Fokus dieses Meetings stehen zukünftige Neuanmeldungen und deren Erweiterungen, für welche die wissenschaftlichen Daten in der späten Phase der Entwicklung vorliegen. Swissmedic hat den Inhalt des Pipeline Reviews in der Wegleitung präzisiert.

Nähere Informationen zur Beantragung und Durchführung von Firmenmeetings finden sich in der überarbeiteten Wegleitung *Firmenmeeting im Bereich Zulassung HMV4*. Die Neuerungen treten per sofort in Kraft.

Optimisation des meetings entre requérants et collaborateurs du secteur Mise sur le marché

Afin que les questions que se posent les entreprises en lien avec les autorisations de mise sur le marché de médicaments puissent être clarifiées de manière efficace et ciblée dans le cadre d'un dialogue avec Swissmedic, ce dernier a décidé d'élargir les possibilités de meetings entre requérants et collaborateurs du secteur Mise sur le marché.

Swissmedic opère désormais une distinction entre les *Early Clarification Meetings* et les *Late Clarification Meetings*.

Un *Early Clarification Meeting* vise à répondre aux besoins d'éclaircissements concernant la liste de questions (LoQ). Ce nouveau format permet également de se pencher sur les questions relatives à l'étiquetage des produits, l'objectif étant de disposer d'un projet de textes d'information sur le médicament aussi proche que possible de la version finale au moment du préavis.

S'il subsiste des incertitudes sur certains aspects spécifiques de l'étiquetage après la réponse de l'entreprise au préavis d'approbation, Swissmedic pourra les clarifier efficacement dans le cadre d'un *Late Clarification Meeting* avec l'entreprise. Le but de cette réunion est de contribuer à prévenir les phases additionnelles d'examen des textes, afin de ne pas retarder la décision d'autorisation de mise sur le marché.

Par une demande de *Scientific Advice Meeting* ou de *Presubmission Meeting*, les entreprises conservent par ailleurs la possibilité de solliciter une réunion facultative appelée *Pipeline Review*. Ce type de réunion concerne principalement de nouvelles demandes d'autorisation à venir ainsi que leurs extensions dès lors que les données scientifiques sont en phase finale de développement. Swissmedic en a précisé le contenu dans le guide complémentaire correspondant.

Vous trouverez de plus amples informations quant à la sollicitation et au déroulement des meetings dans le Guide complémentaire révisé *Meetings entre requérants et collab. du secteur Mise sur le marché HMV4*. Ces modifications entrent en vigueur avec effet immédiat.

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 Abrilada 40 mg / 0.8 ml, Injektionslösung**

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 67830	Abgabekategorie: B	Index: 07.15.0.	02.12.2020
Zusammensetzung	01	adalimumabum 40 mg, histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, dinatrii edetas corresp. sodium 5 µg, saccharum, methioninum, polysorbatum 80, aqua ad inyectabile q.s. ad suspensionem pro 0.8 ml.	
Anwendung		Polyartikuläre juvenile Arthritis, Morbus Crohn bei Kindern und Jugendlichen	
Packung/en	01	001	2 Durchstechflasche(n)
Gültig bis		01.12.2025	B

01 Abrilada 40 mg / 0.8 ml, Injektionslösung im Fertigen

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 67831	Abgabekategorie: B	Index: 07.15.0.	02.12.2020
Zusammensetzung	01	adalimumabum 40 mg, histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, dinatrii edetas corresp. sodium 5 µg, saccharum, methioninum, polysorbatum 80, aqua ad inyectabile q.s. ad solutionem pro 0.8 ml.	
Anwendung		Rheumatoide Arthritis, Polyartikuläre juvenile Arthritis, Psoriasis-Arthritis, Ankylosierende Spondylitis, Morbus Crohn bei Erwachsenen, Kindern und Jugendlichen, Colitis ulcerosa, Psoriasis bei Erwachsenen, Uveitis	
Packung/en	01	001	1 Injektor(en), vorgefüllt/Pen
		002	2 Injektor(en), vorgefüllt/Pen
		003	4 Injektor(en), vorgefüllt/Pen
		004	6 Injektor(en), vorgefüllt/Pen
Gültig bis		01.12.2025	B

01 Abrilada 40 mg / 0.8 ml, Injektionslösung in einer Fertigspritze

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 67832	Abgabekategorie: B	Index: 07.15.0.	02.12.2020
Zusammensetzung	01	adalimumabum 40 mg, histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, dinatrii edetas corresp. sodium 5 µg, saccharum, methioninum, polysorbatum 80, aqua ad inyectabile q.s. ad solutionem pro 0.8 ml.	
Anwendung	Rheumatoide Arthritis, Polyartikuläre juvenile Arthritis, Psoriasis-Arthritis, Ankylosierende Spondylitis, Morbus Crohn bei Erwachsenen, Kindern und Jugendlichen, Colitis ulcerosa, Psoriasis bei Erwachsenen, Uveitis		
Packung/en	01	001 1 Fertigspritze(n)	B
		002 2 Fertigspritze(n)	B
		003 4 Fertigspritze(n)	B
		004 6 Fertigspritze(n)	B
Gültig bis	01.12.2025		

01 Aklief, Crème

Galderma SA, Zugerstrasse 8, 6330 Cham

Zul.-Nr.: 67632	Abgabekategorie: B	Index: 10.02.0.	16.12.2020
Zusammensetzung	01	trifarotenum 50 µg, propylenglycolum 300 mg, allantoinum, triglycerida media, phenoxyethanol, ciclometiconum, acrylamidum et natrii acryloyldimethyltauras polymerisatum, heptamethylnonan, polysorbatum 80, sorbitani oleas, ethanolum, aqua purificata q.s. ad emulsionem pro 1 g.	
Anwendung	topische Behandlung mittelschwerer Akne		
Packung/en	01	001 30 g	B
		002 75 g	B
Bemerkung	NAS (New Active Substance): trifarotenum		
Gültig bis	15.12.2025		

01 Anidulafungin Labatec 100 mg, Poudre pour solution à diluer pour perfusion

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

N° d'AMM: 67756	Catégorie de remise: A	Index: 08.06.0.	21.12.2020
Composition	01	Praeparatio cryodesiccata: anidulafunginum 100 mg, fructosum 100 mg, mannitolum, polysorbatum 80, acidum tartaricum, natrii hydroxidum corresp. natrium max. 1.91 mg, acidum hydrochloridum, pro vitro.	
Indication	Antimycosique		
Conditionnements	01	001 1 flacon(s)	A
		002 5 flacon(s)	A
Valable jusqu'au	20.12.2025		

01 Aripiprazol NOBEL 1 mg/ml, Sirup
NOBEL Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 67743	Abgabekategorie: B	Index: 01.05.0.	10.12.2020
Zusammensetzung	01	aripiprazolum 1 mg, glycerolum, dinatrii edetas, acidum malicum, natrii hydroxidum, propylenglycolum 50 mg, E 218 1.8 mg, propylis parahydroxybenzoas 0.20 mg, saccharum 400 mg, fructosum 200 mg, aromatica cum ethanolum 2.97-3 mg, aqua purificata, ad solutionem pro 1 ml corresp. natrium 0.188 mg.	
Anwendung		Neuroleptikum	
Packung/en	01	001 150 ml	B
Gültig bis		09.12.2025	

- 01 Buvidal 8 mg, Depot-Injektionslösung
 02 Buvidal 16 mg, Depot-Injektionslösung
 03 Buvidal 24 mg, Depot-Injektionslösung
 04 Buvidal 32 mg, Depot-Injektionslösung
 05 Buvidal 64 mg, Depot-Injektionslösung
 06 Buvidal 96 mg, Depot-Injektionslösung
 07 Buvidal 128 mg, Depot-Injektionslösung**

pharma services Oehler GmbH, Sihleggstrasse 15, 8832 Wollerau

Zul.-Nr.: 67941	Abgabekategorie: A	Index: 01.01.3.	17.12.2020
Zusammensetzung	01 buprenorphinum 8 mg, ethanolum anhydricum 15.31 mg, phosphatidylcholinum ex soja, glyceroli dioleas, ad solutionem pro 0.16 ml. 02 buprenorphinum 16 mg, ethanolum anhydricum 30.62 mg, phosphatidylcholinum ex soja, glyceroli dioleas, ad solutionem pro 0.32 ml. 03 buprenorphinum 24 mg, ethanolum anhydricum 45.94 mg, phosphatidylcholinum ex soja, glyceroli dioleas, ad solutionem pro 0.48 ml. 04 buprenorphinum 32 mg, ethanolum anhydricum 61.25 mg, phosphatidylcholinum ex soja, glyceroli dioleas, ad solutionem pro 0.64 ml. 05 buprenorphinum 64 mg, N-methylpyrrolidonum, phosphatidylcholinum ex soja, glyceroli dioleas, ad solutionem pro 0.18 ml. 06 buprenorphinum 96 mg, N-methylpyrrolidonum, phosphatidylcholinum ex soja, glyceroli dioleas, ad solutionem pro 0.27 ml. 07 buprenorphinum 128 mg, N-methylpyrrolidonum, phosphatidylcholinum ex soja, glyceroli dioleas, ad solutionem pro 0.36 ml.		
Anwendung	Substitutionsbehandlung bei Opioidabhängigkeit		
Packung/en	01 001 02 002 03 003 04 004 05 005 06 006 07 007	1 Fertigspritze(n) 1 Fertigspritze(n) 1 Fertigspritze(n) 1 Fertigspritze(n) 1 Fertigspritze(n) 1 Fertigspritze(n) 1 Fertigspritze(n)	A A A A A A A
Bemerkung	Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe (SR 812.121)		
Gültig bis	16.12.2025		

- 01 Candesartan-Amlodipin-Mepha 8 mg/5 mg, Kapseln**
02 Candesartan-Amlodipin-Mepha 16 mg/5 mg, Kapseln
03 Candesartan-Amlodipin-Mepha 8 mg/10 mg, Kapseln
04 Candesartan-Amlodipin-Mepha 16 mg/10 mg, Kapseln
Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 67656	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.1.	23.12.2020
Zusammensetzung	01	candesartanum cilexetilum 8 mg, amlodipinum 5 mg ut amlodipini besilas, lactosum monohydricum 101.95 mg, maydis amyrum, carmellosum calcicum, macrogolum 8000, hydroxypropylcellulosum, magnesii stearas, Kapselhülle: E 104, E 172 (flavum), E 171, gelatina, pro capsula.	
	02	candesartanum cilexetilum 16 mg, amlodipinum 5 mg ut amlodipini besilas, lactosum monohydricum 203.9 mg, maydis amyrum, carmellosum calcicum, macrogolum 8000, hydroxypropylcellulosum, magnesii stearas, Kapselhülle: E 104, E 171, gelatina, Drucktinte: lacca, E 172 (nigrum), propylenglycolum, ammoniae solutio concentrata, kalii hydroxidum, pro capsula.	
	03	candesartanum cilexetilum 8 mg, amlodipinum 10 mg ut amlodipini besilas, lactosum monohydricum 211.9 mg, maydis amyrum, carmellosum calcicum, macrogolum 8000, hydroxypropylcellulosum, magnesii stearas, Kapselhülle: E 104, E 172 (flavum), E 171, gelatina, Drucktinte: lacca, E 172 (nigrum), propylenglycolum, ammoniae solutio concentrata, kalii hydroxidum, pro capsula.	
	04	candesartanum cilexetilum 16 mg, amlodipinum 10 mg ut amlodipini besilas, lactosum monohydricum 203.9 mg, maydis amyrum, carmellosum calcicum, macrogolum 8000, hydroxypropylcellulosum, magnesii stearas, Kapselhülle: E 171, gelatina, pro capsula.	
Anwendung	Essentielle Hypertonie		
Packung/en	01	001 28 Kapsel(n)	B
		002 98 Kapsel(n)	B
	02	003 28 Kapsel(n)	B
		004 98 Kapsel(n)	B
	03	005 28 Kapsel(n)	B
		006 98 Kapsel(n)	B
	04	007 28 Kapsel(n)	B
		008 98 Kapsel(n)	B
Gültig bis	22.12.2025		

01 Comirnaty, Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion
Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 68225	Abgabekategorie: B	Index: 08.08.	19.12.2020
Zusammensetzung	01 tozinameranum 225 µg, ((4-hydroxybutyl)azanediyl)bis(hexane-6,1-diylyl)bis(2-hexyldecanoas), 2-(macrogoli 2000)-N,N-ditetradecylacetamidum, 1,2-distearyl-sn-glycero-3-phosphocholinum, cholesterolum, saccharum, natrii chloridum, kalii chloridum, dinatrii phosphas dihydricus, kalii dihydrogenophosphas, aqua ad injectabile, pro vitro corresp. natrium 0.16 mg et kalium 0.01 mg pro dosi.		
Anwendung	Comirnaty ist indiziert für die aktive Immunisierung zur Vorbeugung der durch das SARS-CoV-2-Virus hervorgerufenen COVID-19-Erkrankung bei Personen ab 16 Jahren		
Packung/en	01	001 195 Durchstechflasche(n) Mehrfachdosis-Durchstechflasche, 1 Durchstechflasche à 0,45 ml, vor Verwendung verdünnen	B
Bemerkung	Befristete Zulassung gemäss Art. 9 Abs. 4 HMG (SR 812.21) NAS (New Active Substance): tozinameranum		
Gültig bis	18.12.2022		

01 Kaloba, Sirup

Schwabe Pharma AG, Erlistrasse 2, 6403 Küssnacht am Rigi

Zul.-Nr.: 67425	Abgabekategorie: D	Index: 03.05.0.	11.12.2020
Zusammensetzung	01 pelargonii radicis extractum ethanolicum siccum (Pelargonium sidoides DC, radix) 0.0134 g DER: (4-25:1) Auszugsmittel Ethanolum 11% (m/m), maltodextrinum, xylitolum, glycerolum (85 per centum), acidum citricum, E 202, xanthani gummi, aqua purificata, ad solutionem pro 5 ml.		
Anwendung	Symptomatische Behandlung einer akuten Bronchitis		
Packung/en	01	001 100 ml	D
		002 200 ml	D
Gültig bis	10.12.2025		

01 Lyumjev cartouches 100 units/ml, solution injectable

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

N° d'AMM: 67793	Catégorie de remise: B	Index: 07.06.1.	03.12.2020
Composition	01 insulinum lisprum 100 U.I., treprostinilum natricum, natrii citras dihydricus, zinci oxidum q.s., magnesii chloridum hexahydricum, metacresolum, glycerolum, acidum hydrochloridum q.s., natrii hydroxidum q.s., aqua ad injectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml corresp. natrium 1.13 mg.		
Indication	Diabète sucré		
Conditionnements	01	001 5 x 3 ml	B
Valable jusqu'au	02.12.2025		

- 01 Lyumjev 100 units/ml KwikPen, solution injectable**
02 Lyumjev 200 units/ml KwikPen, solution injectable
03 Lyumjev 100 units/ml Junior KwikPen, solution injectable
Eli Lilly (Suisse) SA, chemin des Coquelicots 16, 1214 Vernier

N° d'AMM: 67794	Catégorie de remise: B	Index: 07.06.1.	03.12.2020
Composition	01 insulinum lisprum 100 U.I., treprostinilum natricum, natrii citras dihydricus, zinci oxidum q.s., magnesii chloridum hexahydricum, metacresolum, glycerolum, acidum hydrochloridum q.s. ad pH, natrii hydroxidum q.s. ad pH, aqua ad injectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml corresp. natrium 1.13 mg. 02 insulinum lisprum 200 U.I., treprostinilum natricum, natrii citras dihydricus, zinci oxidum q.s., magnesii chloridum hexahydricum, metacresolum, glycerolum, acidum hydrochloridum q.s. ad pH, natrii hydroxidum q.s. ad pH, aqua ad injectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml corresp. natrium 1.32 mg. 03 insulinum lisprum 100 U.I., treprostinilum natricum, natrii citras dihydricus, zinci oxidum q.s., magnesii chloridum hexahydricum, metacresolum, glycerolum, acidum hydrochloridum q.s. ad pH, natrii hydroxidum q.s. ad pH, aqua ad injectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml corresp. natrium 1.13 mg.		
Indication	Diabète sucré		
Conditionnements	01 001 5 x 3 ml 02 003 5 x 3 ml 03 002 5 x 3 ml		B B B
Valable jusqu'au	02.12.2025		

- 01 Lyumjev 100 units/ml, solution pour injection**
Eli Lilly (Suisse) SA, chemin des Coquelicots 16, 1214 Vernier

N° d'AMM: 67550	Catégorie de remise: B	Index: 07.06.1.	03.12.2020
Composition	01 insulinum lisprum 100 U.I., treprostinilum natricum, natrii citras dihydricus, zinci oxidum q.s., magnesii chloridum hexahydricum, metacresolum, glycerolum, acidum hydrochloridum q.s., natrii hydroxidum q.s., aqua ad injectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml corresp. natrium 1.13 mg.		
Indication	Diabète sucré		
Conditionnements	01 001 1 x 10 ml		B
Valable jusqu'au	02.12.2025		

- 01 Mycobacterium phlei D6, Injektionslösung (i.m., s.c.)**
ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: 59487	Abgabekategorie: B	Index: 20.01.1.	15.12.2020
Zusammensetzung	01 Zulassung gilt auch für alle höheren Folgepotenzen: mycobacterium phlei e volumine cellulæ (lyophil., steril.) D6 1 ml, excipiens ad solutionem pro 1 ml.		
Anwendung	Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 25 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24)		
Gültig bis	14.12.2025		

01 Nilendo 180 mg, Filmtabletten

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

Zul.-Nr.: 67583	Abgabekategorie: B	Index: 07.12.0.	14.12.2020	
Zusammensetzung	01	acidum bempedoicum 180 mg, cellulosum microcristallinum, lactosum monohydricum 30 mg, hydroxypropylcellulosum, silica colloidalis anhydrica, carboxymethylamylum natricum corresp. natrium 0.97 mg, magnesii stearas, Überzug: poly(alcohol vinylicus), macrogolum, talcum, E 171, pro compressso obducto.		
Anwendung		Primäre Hypercholesterinämie (heterozygot familiär und nicht-familiär)		
Packung/en	01	28 mg Filmtabletten	B	
	002	98 mg Filmtabletten	B	
Bemerkung		NAS (New Active Substance): acidum bempedoicum		
Gültig bis		13.12.2025		

01 Nustendi 180 mg / 10 mg, Filmtabletten

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

Zul.-Nr.: 67586	Abgabekategorie: B	Index: 07.12.0.	15.12.2020
Zusammensetzung	01	ezetimibum 10 mg, acidum bempedoicum 180 mg, lactosum monohydricum 75 mg, cellulosum microcristallinum, carboxymethylamylum natricum, povidonum K 30, natrii laurilsulfas, silica colloidalis anhydrica, hydroxypropylcellulosum, magnesii stearas, Überzug: poly(alcohol vinylicus), talcum, E 171, E 132, glyceroli monocaprylocapras, natrii laurilsulfas, E 133, pro compressso obducto corresp. natrium 1.38 mg.	
Anwendung		primäre Hypercholesterinämie (heterozygot familiär und nicht-familiär)	
Packung/en	01	28 mg Filmtabletten	B
	002	98 mg Filmtabletten	B
Gültig bis		15.12.2025	

01 Ondexxya 200 mg, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

Alexion Pharma GmbH, Giesshübelstrasse 30, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 67759	Abgabekategorie: A	Index: 15.01.0.	02.12.2020
Zusammensetzung	01	andexanet alfa 200 mg, trometamolum, trometamoli hydrochloridum, arginini hydrochloridum, saccharum, mannitolum, polysorbatum 80, ad pulverem.	
Anwendung		Antidot gegen Faktor Xa-Inhibitoren	
Packung/en	01	4 Durchstechflasche(n)	A
Bemerkung		Befristete Zulassung gemäss Art. 9 Abs. 4 HMG (SR 812.21)	
		NAS (New Active Substance): andexanet alfa	
Gültig bis		02.12.2022	

01 Padma 28 N, Hartkapseln

PADMA AG, Haldenstrasse 30, 8620 Wetzikon ZH

Zul.-Nr.: 67540	Abgabekategorie: D	Index: 20.03.2.	15.12.2020	
Zusammensetzung	01	aucklandiae radicis pulvis (Saussurea costus (Falc.) Lipsch., radix) 40 mg, lichenis islandici pulvis (Cetraria islandica (L.) Acharius s.l., thallus) 40 mg, azadirachtae indicae fructus pulvis (Azadirachta indica A.Juss., fructus) 35 mg, cardamomi fructus pulvis (Elettaria cardamomum (L.) Maton, fructus) 30 mg, myrobalani fructus pulvis (Terminalia chebula Retz., fructus) 30 mg, pimentae fructus pulvis (Pimenta dioica (L.) Merr., fructus) 25 mg, marmeli fructus pulvis (Aegle marmelos (L.) Corrêa, fructus) 20 mg, calcii sulfas hemihydricus 20 mg, aquilegiae vulgaris herbae pulvis (Aquilegia vulgaris L., herba) 15 mg, liquiritiae radicis pulvis (Glycyrrhiza glabra L. und/oder Glycyrrhiza inflata Bat. und/oder Glycyrrhiza uralensis Fisch., radix) 15 mg, plantaginis lanceolatae folii pulvis (Plantago lanceolata L. s.l., folium) 15 mg, polygoni avicularis herbae pulvis (Polygonum aviculare L. s.l., herba) 15 mg, potentillae aureae herbae pulvis (Potentilla aurea L., herba) 15 mg, caryophylli floris pulvis (Syzygium aromaticum (L.) Merr. & L.M.Perry, flos) 12 mg, kaempferiae galanga rhizomatis pulvis (Kaempferia galanga L., rhizoma) 10 mg, sidae cordifoliae herbae pulvis (Sida cordifolia L., herba) 10 mg, valerianae radicis pulvis (Valeriana officinalis L. s.l., radix) 10 mg, lactucae sativae folii pulvis (Lactuca sativa var. capitata L., folium) 6 mg, calendulae floris cum calyce pulvis (Calendula officinalis L., flos cum calyce) 5 mg, dextrocamphora 4 mg, tuberis aconiti pulvis (Aconitum napellus L., tuber) 1 mg, silica colloidalis anhydrica, mannitolum 0-0.7 mg, Kapselhülle: hypromellosum, pro capsula.		
Anwendung		Nach den Therapieprinzipien der Tibetischen Medizin bei Durchblutungsstörungen		
Packung/en	01	001 60 Kapsel(n) 002 200 Kapsel(n) 003 540 Kapsel(n)	D D D	
Gültig bis		14.12.2025		

01 Padmed Circosan N, Hartkapseln

PADMA AG, Haldenstrasse 30, 8620 Wetzikon ZH

Zul.-Nr.: 67541	Abgabekategorie: D	Index: 20.03.2.	15.12.2020	
Zusammensetzung	01	aucklandiae radicis pulvis (Saussurea costus (Falc.) Lipsch., radix) 40 mg, lichenis islandici pulvis (Cetraria islandica (L.) Acharius s.l., thallus) 40 mg, azadirachtae indicae fructus pulvis (Azadirachta indica A.Juss., fructus) 35 mg, cardamomi fructus pulvis (Elettaria cardamomum (L.) Maton, fructus) 30 mg, myrobalani fructus pulvis (Terminalia chebula Retz., fructus) 30 mg, pimentae fructus pulvis (Pimenta dioica (L.) Merr., fructus) 25 mg, marmeli fructus pulvis (Aegle marmelos (L.) Corrêa, fructus) 20 mg, calcii sulfas hemihydricus 20 mg, aquilegiae vulgaris herbae pulvis (Aquilegia vulgaris L., herba) 15 mg, liquiritiae radicis pulvis (Glycyrrhiza glabra L. und/oder Glycyrrhiza inflata Bat. und/oder Glycyrrhiza uralensis Fisch., radix) 15 mg, plantaginis lanceolatae folii pulvis (Plantago lanceolata L. s.l., folium) 15 mg, polygoni avicularis herbae pulvis (Polygonum aviculare L. s.l., herba) 15 mg, potentillae aureae herbae pulvis (Potentilla aurea L., herba) 15 mg, caryophylli floris pulvis (Syzygium aromaticum (L.) Merr. & L.M.Perry, flos) 12 mg, kaempferiae galangae rhizomatis pulvis (Kaempferia galanga L., rhizoma) 10 mg, sidae cordifoliae herbae pulvis (Sida cordifolia L., herba) 10 mg, valerianae radicis pulvis (Valeriana officinalis L. s.l., radix) 10 mg, lactucae sativae folii pulvis (Lactuca sativa var. capitata L., folium) 6 mg, calendulae floris cum calyce pulvis (Calendula officinalis L., flos cum calyce) 5 mg, dextrocAMPPhora 4 mg, tuberis aconiti pulvis (Aconitum napellus L., tuber) 1 mg, silica colloidalis anhydrica, mannitolum 0-0.7 mg, Kapselhülle: hypromellosum, pro capsula.		
Anwendung		Nach den Therapieprinzipien der Tibetischen Medizin bei Durchblutungsstörungen		
Packung/en	01	001 60 Kapsel(n) D 002 200 Kapsel(n) D		
Gültig bis		14.12.2025		

- 01 Pregabalin Axapharm 25 mg, Hartkapseln**
02 Pregabalin Axapharm 50 mg, Hartkapseln
03 Pregabalin Axapharm 75 mg, Hartkapseln
04 Pregabalin Axapharm 100 mg, Hartkapseln
05 Pregabalin Axapharm 150 mg, Hartkapseln
06 Pregabalin Axapharm 200 mg, Hartkapseln
07 Pregabalin Axapharm 300 mg, Hartkapseln

Axapharm AG, Zugerstrasse 32, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 67856	Abgabekategorie: B	Index: 01.07.1.	21.12.2020
Zusammensetzung	01 pregabalinum 25 mg, lactosum monohydricum 65 mg, maydis amyllum, talcum, Kapselhülle: gelatina, E 171 pro capsula. 02 pregabalinum 50 mg, lactosum monohydricum 130 mg, maydis amyllum, talcum, Kapselhülle: gelatina, E 171, E 172 (rubrum) pro capsula. 03 pregabalinum 75 mg, lactosum monohydricum 8.3 mg, maydis amyllum, talcum, Kapselhülle: gelatina, E 127, E 132, E 171 pro capsula. 04 pregabalinum 100 mg, lactosum monohydricum 11 mg, maydis amyllum, talcum, Kapselhülle: gelatina, E 127, E 132, E 171 pro capsula. 05 pregabalinum 150 mg, lactosum monohydricum 16.50 mg, maydis amyllum, talcum, Kapselhülle: gelatina, E 171 pro capsula. 06 pregabalinum 200 mg, lactosum monohydricum 22 mg, maydis amyllum, talcum, Kapselhülle: gelatina, E 171, E 172 (rubrum) pro capsula. 07 pregabalinum 300 mg, lactosum monohydricum 33 mg, maydis amyllum, talcum, Kapselhülle: gelatina, E 127, E 132, E 171 pro capsula.		
Anwendung	Neuropathische Schmerzen, Epilepsie, Generalisierte Angststörungen		
Packung/en	01 001 14 Kapsel(n) 002 56 Kapsel(n) 02 003 14 Kapsel(n) 004 84 Kapsel(n) 03 005 14 Kapsel(n) 006 56 Kapsel(n) 04 007 84 Kapsel(n) 05 008 56 Kapsel(n) 009 168 Kapsel(n) Bündelpackung (3 x 56) 06 010 84 Kapsel(n) 07 011 56 Kapsel(n) 012 168 Kapsel(n) Bündelpackung (3 x 56)	B B B B B B B B B B B B B B B B	
Gültig bis	20.12.2025		

01 Rayaldee 30 µg, Weichkapseln retardiert

Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma Ltd., Rechenstrasse 37, 9014 St. Gallen

Zul.-Nr.: 67614	Abgabekategorie: B	Index: 07.02.3.	22.12.2020
Zusammensetzung	01 calcifediolum 30 µg ut calcifediolum monohydricum, paraffinum solidum, paraffinum liquidum, hypromellosum, glyceroli monostearas 40-55, macrogolglyceridorum laurates, ethanolum anhydricum 3.944 mg, E 321, Kapselhülle: amyllum hydroxypropylum, carrageen, sorbitolum liquidum partim deshydricum corresp. sorbitolum 18 mg, dinatrii phosphas corresp. natrium 0.3 mg, titanii dioxidum, E 133, aqua purificata, Drucktinte: aqua purificata, titanii dioxidum, alcohol isopropylicus, propylenglycolum, hypromellosum, pro capsula.		
Anwendung	Rayaldee ist zur Behandlung von sekundärem Hyperparathyreoidismus (SHPT) bei Erwachsenen mit chronischer Niereninsuffizienz (CKD) im Stadium 3 oder 4 und 25-Hydroxyvitamin-D-Serumwerten <30 ng/ml indiziert.		
Packung/en	01	001 30 Kapsel(n)	B
Gültig bis		21.12.2025	

01 Kräuter Menthol Hustenbonbon (2.5 g), Bonbon**02 Kräuter Menthol Hustenbonbon (3.6 g), Bonbon**

Ricola AG, Baselstrasse 31, 4242 Laufen

Zul.-Nr.: 67321	Abgabekategorie: E	Index: 12.03.9.	22.12.2020
Zusammensetzung	01 extractum 27 mg ex species pectorales, levomentholum 2.3 mg, E 150(a), excipiens pro pastillo. 02 extractum 38.8 mg, species pectorales, levomentholum 3.4 mg, E 150(a), menthae arvensis aetheroleum partim mentholum depletum, menthae piperitae aetheroleum, excipiens pro pastillo.		
Anwendung	Hilft bei Husten und Heiserkeit		
Packung/en	01	001 50 g	E
		003 2 x 50 g	E
	02	002 125 g	E
		004 2 x 125 g	E
Gültig bis		21.12.2025	

01 Simvastatin Spirig HC 20, Filmtabletten**02 Simvastatin Spirig HC 40, Filmtabletten****03 Simvastatin Spirig HC 60, Filmtabletten****04 Simvastatin Spirig HC 80, Filmtabletten**

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 68242	Abgabekategorie: B	Index: 07.12.0.	21.12.2020
Zusammensetzung	01	simvastatinum 20 mg, antiox.: E 320, excipiens pro compresso obducto.	
	02	simvastatinum 40 mg, antiox.: E 320, excipiens pro compresso obducto.	
	03	simvastatinum 80 mg, color.: E 104, E 132, antiox.: E 320, excipiens pro compresso obducto.	
	04	simvastatinum 60 mg, antiox.: E 320, color.: E 132, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Reduktion der Serumcholesterinkonzentration	
Packung/en	01	001 30 Tablette(n)	B
	02	002 100 Tablette(n)	B
	03	003 30 Tablette(n)	B
	04	004 100 Tablette(n)	B
	05	005 30 Tablette(n)	B
	06	006 100 Tablette(n)	B
	07	007 30 Tablette(n)	B
	08	008 100 Tablette(n)	B
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Trikafta, Filmtabletten

Vertex Pharmaceuticals (CH) GmbH, Baarerstrasse 88, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 67773	Abgabekategorie: A	Index: 03.99.0.	10.12.2020
Zusammensetzung	01	Filmtablette Morgendosis (elexacaftorum 100 mg / tezacaftorum 50 mg / ivacaftorum 75 mg): elexacaftorum 100 mg, tezacaftorum 50 mg, ivacaftorum 75 mg, hypromellosum, hypromellosi acetos succinas, natrii laurilsulfas, carmellosum natricum conexum, cellulosum microcristallinum, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, hydroxypropylcellulosum, E 171, talcum, E 172 (flavum), E 172 (rubrum) pro compresso obducto corresp. natrium 2.67 mg. Filmtablette Abenddosis (ivacaftorum 150 mg): ivacaftorum 150 mg, hypromellosi acetos succinas, natrii laurilsulfas, cellulosum microcristallinum, lactosum monohydricum 167.2 mg, carmellosum natricum conexum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: poly(alcohol vinylicus), E 171, macrogol 3350, talcum, E 132, cera carnauba, Drucktinte: lacca, E 172 (nigrum), propylenglycol, ammonii hydroxidum pro compresso obducto corresp. natrium 1.82 mg.	
Anwendung		Mukoviszidose	
Packung/en	01	001 84 (4 x 21) Tablette(n)	A
Bemerkung		NAS (New Active Substance): elexacaftorum	
Gültig bis		09.12.2025	

01 Vildagliptin Spirig HC 50 mg, Tabletten

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 67574	Abgabekategorie: B	Index: 07.06.2.	01.12.2020
Zusammensetzung	01 vildagliptinum 50.000 mg, lactosum monohydricum 47.82 mg, cellulose microcristallinum, carboxymethylamylum naticum A corresp. natrium 0.168 mg, magnesii stearas, pro compresso.		
Anwendung	Orales Antidiabetikum		
Packung/en	01	28 Tablette(n)	B
	002	112 Tablette(n)	B
Gültig bis	30.11.2025		

01 Virgan 1.5 mg/g, Augengel

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

Zul.-Nr.: 67710	Abgabekategorie: A	Index: 11.07.2.	04.12.2020
Zusammensetzung	01 ganciclovirum 150 mg, carbomerum 974P, sorbitolum, natrii hydroxidum, benzalkonii chloridum 7.5 mg, aqua purificata, ad gelatum pro 100 g.		
Anwendung	Behandlung der akuten, oberflächlichen Herpessimplex-Keratitis		
Packung/en	01	5 g	A
Bemerkung	Zulassung gemäss Art. 14 Abs. 1 Bst. abis HMG		
Gültig bis	03.12.2025		

01 WALA Magen-Darm Globuli velati, Globuli velati

WALA Schweiz AG, Bärenplatz 2, 3011 Bern

Zul.-Nr.: 67367	Abgabekategorie: D	Index: 20.02.	17.12.2020
Zusammensetzung	01 artemisia absinthium ex herba siccata infusum TM (HAB 24a) 45 mg, gentiana lutea e radice sicc. decoctum TM (HAB 23a) 45 mg, strychnos nux vomica e semine sicc. ferm 35b D4 (HAB 35b) 10 mg, taraxacum officinale e planta tota rec. ferm 34c TM (HAB 34c) 5 mg, saccharum 1000 mg, aqua purificata, ad globulos pro 1 g, corresp. 40 granula homoeopathica velata.		
Anwendung	Gemäss der anthroposophischen Menschen- und Naturerkenntnis bei Verdauungsbeschwerden im Magen-Darm-Trakt wie Verdauungsschwäche, Übelkeit, Erbrechen, Blähungen.		
Packung/en	01	20 g	D
Gültig bis	16.12.2025		

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

- 01 Librela 5 mg/ml ad us. vet., Injektionslösung für Hunde
 02 Librela 10 mg/ml ad us. vet., Injektionslösung für Hunde
 03 Librela 15 mg/ml ad us. vet., Injektionslösung für Hunde
 04 Librela 20 mg/ml ad us. vet., Injektionslösung für Hunde
 05 Librela 30 mg/ml ad us. vet., Injektionslösung für Hunde

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

Zul.-Nr.: 67707	Abgabekategorie: B	Index:	02.12.2020
Zusammensetzung	01 bedinvetmabum 5 mg, histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, trehalosum dihydricum, dinatrii edetas, methioninum 0.1 mg, poloxamerum 188, aqua ad inyectabile, ad solutionem pro 1 ml. 02 bedinvetmabum 10 mg, histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, trehalosum dihydricum, dinatrii edetas, methioninum 0.1 mg, poloxamerum 188, aqua ad inyectabile, ad solutionem pro 1 ml. 03 bedinvetmabum 15 mg, histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, trehalosum dihydricum, dinatrii edetas, methioninum 0.1 mg, poloxamerum 188, aqua ad inyectabile, ad solutionem pro 1 ml. 04 bedinvetmabum 20 mg, histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, trehalosum dihydricum, dinatrii edetas, methioninum 0.1 mg, poloxamerum 188, aqua ad inyectabile, ad solutionem pro 1 ml. 05 bedinvetmabum 30 mg, histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, trehalosum dihydricum, dinatrii edetas, methioninum 0.1 mg, poloxamerum 188, aqua ad inyectabile, ad solutionem pro 1 ml.		
Anwendung		Therapeutischer monoklonaler Antikörper zur Behandlung von Osteoarthrose-bedingten Schmerzen bei Hunden	
Packung/en	01 002 2 x 1 ml 02 005 2 x 1 ml 03 008 2 x 1 ml 04 011 2 x 1 ml 05 014 2 x 1 ml		B B B B B
Bemerkung	NAS (New Active Substance): bedinvetmabum		
Gültig bis	01.12.2025		

- 01 sera pond omnipur A ad us. vet., Lösung
 Alfauna AG, Römerstrasse 9, 4314 Zeiningen

Zul.-Nr.: 68170	Abgabekategorie: D	Index:	15.12.2020
Zusammensetzung	01 acriflavinii monochloridum 32 g, viridis malachiti oxalas 0.79 g, acidum oxalicum dihydricum, aqua purificata ad solutionem pro 1000 ml.		
Anwendung	Bakterielle und parasitare Infektionen bei Zierfischen		
Packung/en	01 001 5000 ml PE-Kanister		D
Bemerkung	Zulassung im Meldeverfahren gemäss Art. 39 VAZV (SR 812.212.23)		
Gültig bis	unbegrenzt		

01 Sollesia 7 mg/ml ad us. vet., Injektionslösung für Katzen

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

Zul.-Nr.: 67694	Abgabekategorie: B	Index:	02.12.2020
Zusammensetzung	01 frunevetmabum 7 mg, sorbitolum, histidinum, polysorbitatum 20, acidum hydrochloridum, natrii hydroxidum, aqua ad inyectabilia, ad solutionem pro 1 ml.		
Anwendung	Therapeutischer monoklonaler Antikörper zur Behandlung von Osteoarthrose-bedingten Schmerzen bei Katzen		
Packung/en	01	002	2 x 1 ml
Bemerkung	NAS (New Active Substance): frunevetmabum		
Gültig bis	01.12.2025		

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 Amisulpride Zentiva 400 mg, teilbare Filmtabletten

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 62398	Abgabekategorie: B	Index: 01.05.0.	10.12.2020
Zusammensetzung	01	amisulpridum 400 mg, carboxymethylamylum naticum A, lactosum monohydricum 130.25 mg, cellulose microcristallinum, hypromelloseum, magnesii stearas, macrogoli stearas, E 171, pro compresso obducto corresp. sodium 2.95 mg.	
Anwendung		Neuroleptikum	
Packung/en	01	001 30 Tablette(n)	B
		002 90 Tablette(n)	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Amyvid 800 MBq/ml, solution pour injection

02 Amyvid 1900 MBq/ml, solution pour injection

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

N° d'AMM: 62897	Catégorie de remise: A	Index: 17.01.1.	21.12.2020
Composition	01	florbetapirum(18-F) 800 MBq/ml, ethanolum, natrii chloridum, E 301 4.5 mg/ml, aqua ad injectabile.	
	02	florbetapirum(18-F) 1900 MBq/ml, ethanolum, natrii chloridum, E 301 4.5 mg/ml, aqua ad injectabile.	
Indication	01	Examen par tomographie d'émission de positrons (PET) de la densité des plaques beta-amyloïdes dans le cerveau de patients avec troubles cognitifs resp. suspicion de démence de type Alzheimer; en complément d'une évaluation clinique.	
	02	Examen par tomographie d'émission de positrons (PET) de la densité des plaques beta-amyloïdes dans le cerveau de patients avec troubles cognitifs resp. suspicion de démence de type Alzheimer; en complément d'une évaluation clinique	
Remarque		(Conversion d'une autorisation, uniquement pour l'exportation) Autorisé uniquement pour la mise sur le marché à l'étranger	
Valable jusqu'au		08.01.2024	

01 Anastrozol Devatis 1 mg, Filmtabletten

Devatis AG, Riedstrasse 1, 6330 Cham

Zul.-Nr.: 65922	Abgabekategorie: B	Index: 07.16.2.	22.12.2020
Zusammensetzung	01 anastrozolum 1 mg, lactosum monohydricum 90 mg, povidonum K 29-32, carboxymethylamylum natricum A corresp. natrium 0.21 mg, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, macrogol 400, E 171, pro compresso obducto.		
Anwendung	Onkologikum		
Packung/en	01	003 30 Tablette(n)	B
		004 100 Tablette(n)	B
Bemerkung	(Erneuerung der Zulassung)		
Gültig bis	unbegrenzt		

01 Aristolochia clematitis / Conium maculatum comp., Tropfen zum Einnehmen

Regena AG, Poststrasse 32-36, 8274 Tägerwilen

Zul.-Nr.: 60619	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.1.	02.12.2020
Zusammensetzung	01 aesculus hippocastanum (HAB) D8 0.10 ml, agave americana e foliis recentibus D12 (HAB 2a) 0.10 ml, aranea diadema ex animale toto D20 (HAB 4b) 0.10 ml, aristolochia clematitis (HAB) D24 0.10 ml, carbo animalis (HAB) D20 0.10 ml, conium maculatum (HAB) D30 0.10 ml, galium aparine (HAB) D3 0.10 ml, solanum dulcamara (HAB) D6 0.10 ml, spongilla lacustris (HAB) D20 0.10 ml, viscum album (HAB) D4 0.10 ml, aqua purificata, ethanolum 96 per centum 0.39 g, ad solutionem 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) (Präzisierung der Darreichungsform -> bisher; Tropfen)		
Gültig bis	unbegrenzt		

01 Aspro 500, Brausetabletten

Bayer (Schweiz) AG, Uetlibergstrasse 132, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 41547	Abgabekategorie: D	Index: 01.01.1.	10.12.2020
Zusammensetzung	01 acidum acetylsalicylicum 500 mg, aromatica, saccharinum natricum, excipiens pro compresso.		
Anwendung	Analgetikum, Antipyretikum		
Packung/en	01	030 20 Tablette(n)	D
Bemerkung	(Erneuerung der Zulassung)		
Gültig bis	unbegrenzt		

- 01 Atorvastatin-Mepha Teva 10 mg, Filmtabletten**
02 Atorvastatin-Mepha Teva 20 mg, Filmtabletten
03 Atorvastatin-Mepha Teva 40 mg, Filmtabletten
04 Atorvastatin-Mepha Teva 80 mg, Filmtabletten
- Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 61364	Abgabekategorie: B	Index: 07.12.0.	07.12.2020
Zusammensetzung	01 atorvastatinum 10 mg ut atorvastatinum calcicum, mannitolum, cellulosum microcristallinum, crospovidonum, natrii carbonas, povidonum, magnesii stearas, methioninum, Überzug: hypromellosum, macrogol 6000, E 171, pro compresso obducto corresp. sodium 2.86 mg. 02 atorvastatinum 20 mg ut atorvastatinum calcicum, mannitolum, cellulosum microcristallinum, crospovidonum, natrii carbonas, povidonum, magnesii stearas, methioninum, Überzug: hypromellosum, macrogol 6000, E 171, pro compresso obducto corresp. sodium 5.73 mg. 03 atorvastatinum 40 mg ut atorvastatinum calcicum, mannitolum, cellulosum microcristallinum, crospovidonum, natrii carbonas, povidonum, magnesii stearas, methioninum, Überzug: hypromellosum, macrogol 6000, E 171, pro compresso obducto corresp. sodium 11.46 mg. 04 atorvastatinum 80 mg ut atorvastatinum calcicum, cellulosum microcristallinum, crospovidonum, natrii carbonas, povidonum, glyceroli dibehenas, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, macrogol 600, E 171, pro compresso obducto corresp. sodium 11.94 mg.		
Anwendung	Reduktion der Serumcholesterinkonzentration		
Packung/en	01 019 30 Tablette(n) B 020 100 Tablette(n) B 021 100 Tablette(n) Kunststoffflasche B 02 022 30 Tablette(n) B 023 100 Tablette(n) B 024 100 Tablette(n) Kunststoffflasche B 03 025 30 Tablette(n) B 026 100 Tablette(n) B 027 100 Tablette(n) Kunststoffflasche B 04 028 30 Tablette(n) B 029 100 Tablette(n) B 030 100 Tablette(n) Kunststoffflasche B		B
Bemerkung	(Erneuerung der Zulassung)		
Gültig bis	unbegrenzt		

01 Balmed Hermal F, Medizinisches Oelbad

Almirall AG, Alte Winterthurerstrasse 14, 8304 Wallisellen

Zul.-Nr.: 41476	Abgabekategorie: D	Index: 10.10.0.	14.12.2020
Zusammensetzung	01	arachidis oleum 464.5 mg, paraffinum perliquidum 470 mg, detergentia, propylenglycolum, aromatica, vanillinum, antiox.: E 321, excipiens ad solutionem pro 1 g.	
Anwendung		Trockene empfindliche Haut, unterstützende Behandlung verschiedener Hauterkrankungen	
Packung/en	01	079 500 ml	D
		087 200 ml	D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

02 Balmed Hermal Plus, Medizinisches Oelbad

Almirall AG, Alte Winterthurerstrasse 14, 8304 Wallisellen

Zul.-Nr.: 48787	Abgabekategorie: D	Index: 10.10.0.	14.12.2020
Zusammensetzung	02	sojae oleum 829.5 mg, macrogoli 6 aether laurilicus 150 mg, propylenglycolum, aromatica, excipiens ad solutionem pro 1 g.	
Anwendung		Trockene juckende Haut, unterstützende Behandlung verschiedener Hauterkrankungen	
Packung/en	02	096 200 ml	D
		118 500 ml	D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Braftovi 50 mg, Hartkapseln**02 Braftovi 75 mg, Hartkapseln**

Pierre Fabre Pharma SA, Hegenheimermattweg 183, 4123 Allschwil

Zul.-Nr.: 66795	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	18.12.2020
Zusammensetzung	01	encorafenibum 50 mg, excipiens pro capsula.	
	02	encorafenibum 75 mg, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Melanom mit BRAF-V600-Mutation in Kombination mit Binimetinib, metastasiertes Kolorektalkarzinom (CRC) mit einer BRAF-V600E-Mutation in Kombination mit Cetuximab	
Packung/en	01	001 28 Kapsel(n)	A
		003 112 Kapsel(n)	A
	02	002 42 Kapsel(n)	A
		004 168 Kapsel(n)	A
Bemerkung		Änderung der therapeutischen Indikation(en) (Fachinformation: Stand der Information: Dezember 2020)	
Gültig bis		31.10.2024	

- 01 Brintellix 5 mg, Filmtabletten**
02 Brintellix 10 mg, Filmtabletten
03 Brintellix 15 mg, Filmtabletten
04 Brintellix 20 mg, Filmtabletten
Lundbeck (Schweiz) AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: 65937	Abgabekategorie: B	Index: 01.06.0.	17.12.2020
Zusammensetzung	01 Filmtablette: vortioxetinum 5 mg ut vortioxetini hydrobromidum, excipiens pro compresso obducto. 02 Filmtablette: vortioxetinum 10 mg ut vortioxetini hydrobromidum, excipiens pro compresso obducto. 03 Filmtablette: vortioxetinum 15 mg ut vortioxetini hydrobromidum, excipiens pro compresso obducto. 04 Filmtablette: vortioxetinum 20 mg ut vortioxetini hydrobromidum, excipiens pro compresso obducto.		
Anwendung	Antidepressivum		
Packung/en	01 001 28 Tablette(n) 02 002 28 Tablette(n) 003 98 Tablette(n) 004 9 x 7 Tablette(n) Klinikpackung 03 005 28 Tablette(n) 006 98 Tablette(n) 04 007 28 Tablette(n) 008 98 Tablette(n) 009 9 x 7 Tablette(n) Klinikpackung	B B B B B B B B B	
Bemerkung	(Erneuerung der Zulassung)		
Gültig bis	unbegrenzt		

- 01 Brintellix 20 mg/ml, Tropfen zum Einnehmen, Lösung**
Lundbeck (Schweiz) AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: 65938	Abgabekategorie: B	Index: 01.06.0.	17.12.2020
Zusammensetzung	01 vortioxetinum 20 mg ut vortioxetini lactas, excipiens ad solutionem pro 1 ml corresp. 20 guttae corresp. ethanolum 10.1 % V/V.		
Anwendung	Antidepressivum		
Packung/en	01 001 15 ml	B	
Bemerkung	(Erneuerung der Zulassung)		
Gültig bis	unbegrenzt		

- 01 Budenofalk Uno 9 mg, granulé gastrorésistant**
Vifor SA, Route de Moncor 10, 1752 Villars-sur-Glâne

N° d'AMM: 61405	Catégorie de remise: B	Index: 04.99.0.	07.12.2020
Composition	01 budesonidum 9 mg, aromatica, excipiens ad granulatum pro charta.		
Indication	Coilte collagène, Maladie de Crohn		
Conditionnements	01 001 60 sachet-dose(s) 002 20 sachet-dose(s)	B B	
Remarque	(Renouvellement de l'autorisation)		
Valable jusqu'au	illimité		

01 Calciumgluconat 2.5% AApot, Hydrogel
Armeeapotheke, Worblentalstrasse 36, 3063 Ittigen

Zul.-Nr.: 56659	Abgabekategorie: D	Index: 15.01.0.	23.12.2020
Zusammensetzung	01	calcii gluconas 25 mg, hydroxyethylcellulosum, propylenglycolum 50 mg, phenoxyethanol, phenoxyethanol, E 202 1.34 mg, E 202 1.34 mg, acidum citricum monohydricum, acidum citricum monohydricum, aqua purificata q.s. ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		Antidot	
Packung/en	01	003 1 Flasche(n) zu 100 g	D
Bemerkung		(Umwandlung Zulassungsart, neu Hauptzulassung) (Änderung Zusammensetzung)	
Gültig bis		25.01.2024	

01 Capecitabin Zentiva 150 mg, Filmtabletten**02 Capecitabin Zentiva 500 mg, Filmtabletten**

Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 62835	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	08.12.2020
Zusammensetzung	01	capecitabinum 150 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	02	capecitabinum 500 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	01	003 60 Tablette(n)	A
	02	004 120 Tablette(n)	A
Bemerkung		(Änderung Präparatename, früher: Capecitabin Helvepharm, Filmtabletten)	
Gültig bis		17.07.2023	

01 Carbo animalis / Graphites comp., Tropfen zum Einnehmen

Regena AG, Poststrasse 32-36, 8274 Tägerwilen

Zul.-Nr.: 60656	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.1.	02.12.2020
Zusammensetzung	01	agave americana e foliis recentibus D3 (HAB 2a) 0.125 ml, arsenum iodatum (HAB) D8 (HAB 5a) 0.125 ml, bellis perennis (HAB) D2 0.125 ml, carbo animalis (HAB) D8 0.125 ml, echinacea (HAB) D3 0.125 ml, graphites (HAB) D20 0.125 ml, hepar sulfuris (HAB) D10 0.125 ml, matricaria recutita (HAB) D4 0.125 ml, aqua purificata, ethanolum 96 per centum 0.38 g, ad solutionem pro 1 ml, corresp. 47 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) (Präzisierung der Darreichungsform -> bisher: Tropfen)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Carboneum sulfuratum / Helleborus niger comp., Tropfen zum Einnehmen

Regena AG, Poststrasse 32-36, 8274 Tägerwilen

Zul.-Nr.: 60661	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.1.	17.12.2020	
Zusammensetzung	01	acidum arsenicosum (HAB) D60 (HAB SV) 0.10 ml, arnica montana (HAB) D12 0.10 ml, carbo animalis (HAB) D20 0.10 ml, carboneum sulfuratum D12 (HAB 5a) 0.10 ml, conium maculatum (HAB) D12 0.10 ml, delphinium staphisagria (Ph.Eur.Hom.) D10 (Ph.Eur.Hom. 1.1.8) 0.10 ml, helleborus niger (HAB) D12 0.10 ml, matricaria recutita (HAB) D6 0.10 ml, rhus toxicodendron (HAB) D20 0.10 ml, stibium sulfuratum nigrum (HAB) D12 0.10 ml, aqua purificata, ethanolum 96 per centum 0.39 g, ad solutionem pro 1 ml, corresp. 46 guttae, corresp. ethanolum 50 % V/V.		
Anwendung		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 Chlorhexamed forte 0.2%, Lösung

GSK Consumer Healthcare Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 60340	Abgabekategorie: D	Index: 12.03.3.	18.12.2020
Zusammensetzung	01	chlorhexidini digluconas 2 mg, arom.: vanillinum et alia, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Mund- und Rachendesinfiziens	
Packung/en	01	004 200 ml Glas Flasche	D
		005 300 ml PET Flasche	D
		006 600 ml PET Flasche	D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Citalopram-Mepha Teva 20 mg, Filmtabletten**02 Citalopram-Mepha Teva 40 mg, Filmtabletten**

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 57260	Abgabekategorie: B	Index: 01.06.0.	21.12.2020
Zusammensetzung	01	citalopramum 20 mg ut citaloprami hydrobromidum, excipiens pro compresso obducto.	
	02	citalopramum 40 mg ut citaloprami hydrobromidum, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Selektiver Serotonin-Wiederaufnahmehemmer	
Packung/en	01	001 20 Tablette(n) Blister	B
		002 100 Tablette(n) Blister	B
		004 28 Tablette(n) Kunststoffflaschen	B
		005 100 Tablette(n) Kunststoffflaschen	B
	02	006 20 Tablette(n) Blister	B
		007 100 Tablette(n) Blister	B
		008 28 Tablette(n) Kunststoffflaschen	B
		010 100 Tablette(n) Kunststoffflaschen	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Claromycin 125, Granulat zur Herstellung einer oralen Suspension
02 Claromycin forte 250, Granulat zur Herstellung einer oralen Suspension
 Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 57770	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.6.	10.12.2020
Zusammensetzung	01 clarithromycinum 125 mg, arom.: vanillinum et alia, conserv.: E 202, excipiens ad granulatum corresp. suspensio reconstituta 5 ml. 02 clarithromycinum 250 mg, arom.: vanillinum et alia, conserv.: E 202, excipiens ad granulatum corresp. suspensio reconstituta 5 ml.		
Anwendung	Infektionskrankheiten		
Packung/en	01 001 100 ml 02 003 100 ml		A A
Bemerkung	(Erneuerung der Zulassung)		
Gültig bis	unbegrenzt		

01 Clorazepate Zentiva 20 mg, Filmtabletten
 Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 62235	Abgabekategorie: B	Index: 01.04.1.	07.12.2020
Zusammensetzung	01 dikalii clorazepas 20 mg, color.: E 132, excipiens pro compresso obducto.		
Anwendung	Anxiolytikum		
Packung/en	01 001 20 Tablette(n) 002 50 Tablette(n)		B B
Bemerkung	(Erneuerung der Zulassung) Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe (SR 812.121)		
Gültig bis	unbegrenzt		

01 Daktarin, Crème
 Janssen-Cilag AG, Gubelstrasse 34, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 37063	Abgabekategorie: D	Index: 10.09.4.	17.12.2020
Zusammensetzung	01 miconazoli niras 20 mg, antiox.: E 320, conserv.: E 210, excipiens ad unguentum pro 1 g.		
Anwendung	Antimykotikum		
Packung/en	01 010 30 g		D
Bemerkung	(Erneuerung der Zulassung)		
Gültig bis	unbegrenzt		

01 Deanxit 0.5 mg/10 mg, Filmtabletten
 Lundbeck (Schweiz) AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: 65854	Abgabekategorie: B	Index: 01.05.0.	21.12.2020
Zusammensetzung	01 flupentixolum 0.5 mg ut flupentixoli dihydrochloridum, melitracenum 10 mg ut melitraceni hydrochloridum, color.: E 127, E 132, excipiens pro compresso obducto.		
Anwendung	Psychopharmakon		
Packung/en	01 001 30 Tablette(n) 002 100 Tablette(n)		B B
Bemerkung	(Erneuerung der Zulassung)		
Gültig bis	unbegrenzt		

01 Diclofenac Meda Dolo, Brausetabletten

MEDA Pharma GmbH, Hegnaustrasse 60, 8602 Wangen-Brüttisellen

Zul.-Nr.: 57276	Abgabekategorie: B	Index: 07.10.1.	18.12.2020
Zusammensetzung	01	diclofenacum natricum 25 mg, arom.: vanillinum et alia, aspartamum, natrii cyclamas, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Antirheumatikum, Antiphlogistikum, Analgetikum	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt unbegrenzt	

01 Diphtherie- und Tetanus-Adsorbatimpfstoff für Kinder, Injektionssuspension

Emergent BioSolutions Berna GmbH, 3098 Köniz

Zul.-Nr.: 711	Abgabekategorie: B	Index: 08.08.	01.12.2020
Zusammensetzung	01	toxoidum diphtheriae min. 30 U.I., toxoidum tetani min. 40 U.I., adjuvans: aluminium max. 1.25 mg ut alumini phosphas, excipiens: natrii chloridum, natrii acetas trihydricus, natrii carbonas, aqua q.s. ad suspensionem pro 0.5 ml.	
Anwendung		aktive Immunisierung gegen Diphtherie und Tetanus, ab Geburt bis zum 8. Geburtstag	
Packung/en	01	002 1 Ampulle(n) à 0.5ml	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

02 Dismenol forte 400, Filmtabletten

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

Zul.-Nr.: 62340	Abgabekategorie: D	Index: 07.10.1.	23.12.2020
Zusammensetzung	02	ibuprofenum 400 mg, conserv.: E 200, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Analgetikum	
Packung/en	02	005 10 Tablette(n)	D
Bemerkung		(Änderung Präparatenname, früher: Dismenol Dolo forte 400, Filmtabletten)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Donepezil Sandoz 5, Schmelztabletten**02 Donepezil Sandoz 10, Schmelztabletten**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 61438	Abgabekategorie: B	Index: 01.99.0.	21.12.2020
Zusammensetzung	01	donepezili hydrochloridum 5 mg, aromatica, aspartamum, excipiens pro compresso.	
	02	donepezili hydrochloridum 10 mg, aromatica, aspartamum, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Demenz vom Alzheimer-Typ	
Bemerkung		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Doxazosin-Cimex 4 mg, Retardtabletten**02 Doxazosin-Cimex 8 mg, Retardtabletten**

Acino Pharma AG, Birsweg 2, 4253 Liesberg

Zul.-Nr.: 57631	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.1.	23.12.2020
Zusammensetzung	01	doxazosinum 4 mg ut doxazosini mesilas, polyethyleni oxidum, E 321, cellulose microcristallinum, povidonum K 29-32, int-rac-alpha-tocopherolum, silica colloidalis anhydrica, natrii stearylis fumaras corresp. sodium 0.1 mg, Überzug: acidi methacrylici et ethylis acrylatis polymerisatum 1:1, silica colloidalis hydrata, macrogol 1450, E 171, pro compresso obducto.	
	02	doxazosinum 8 mg ut doxazosini mesilas, polyethyleni oxidum, E 321, cellulose microcristallinum, povidonum K 29-32, int-rac-alpha-tocopherolum, silica colloidalis anhydrica, natrii stearylis fumaras corresp. sodium 0.1 mg, Überzug: acidi methacrylici et ethylis acrylatis polymerisatum 1:1, silica colloidalis hydrata, macrogol 1450, E 171, pro compresso obducto.	
Anwendung		Hypertonie	
Packung/en	01	001 28 Tablette(n)	B
		003 98 Tablette(n)	B
	02	005 28 Tablette(n)	B
		007 98 Tablette(n)	B
Bemerkung		(Änderung Hilfsstoffzusammensetzung)	
Gültig bis		17.12.2021	

01 Doxysol 100, Tabletten**02 Doxysol 200, Tabletten**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 50748	Abgabekategorie: A	Index: 08.01.5.	10.12.2020
Zusammensetzung	01	doxycyclinum 100 mg ut doxycyclinum monohydricum, excipiens pro compresso.	
	02	doxycyclinum 200 mg ut doxycyclinum monohydricum, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	030 8 Tablette(n)	A
	02	049 8 Tablette(n)	A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Duac Akne, Gel

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 58494	Abgabekategorie: B	Index: 10.02.0.	02.12.2020
Zusammensetzung	01	benzoylis peroxidum 50 mg ut benzoylis peroxidum cum aqua, clindamycinum 10 mg ut clindamycini phosphas, excipiens ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		Akne vulgaris	
Packung/en	01	009 30 g	B
Bemerkung		(Widerruf der Packungsgröße 25 g)	
Gültig bis		10.09.2023	

01 Duspatalin Retard, Kapseln

Mylan Pharma GmbH, Turmstrasse 24, 6312 Steinhhausen

Zul.-Nr.: 47639	Abgabekategorie: B	Index: 04.02.0.	03.12.2020
Zusammensetzung	01	mebeverini hydrochloridum 200 mg, excipients pro capsula.	
Anwendung		Spasmolytikum	
Packung/en	01	018 60 Kapsel(n)	B
		026 30 Kapsel(n)	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Duspatalin, Dragées

Mylan Pharma GmbH, Turmstrasse 24, 6312 Steinhhausen

Zul.-Nr.: 33105	Abgabekategorie: B	Index: 04.02.0.	03.12.2020
Zusammensetzung	01	mebeverini hydrochloridum 135 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Spasmolyticum	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
		unbegrenzt	

01 Effentora 100 mcg, Buccaltabletten**02 Effentora 200 mcg, Buccaltabletten****03 Effentora 400 mcg, Buccaltabletten****04 Effentora 600 mcg, Buccaltabletten****05 Effentora 800 mcg, Buccaltabletten**

Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 61669	Abgabekategorie: A	Index: 01.01.3.	07.12.2020
Zusammensetzung	01	fentanyl 100 µg ut fentanyli citras, excipients pro compresso.	
	02	fentanyl 200 µg ut fentanyli citras, excipients pro compresso.	
	03	fentanyl 400 µg ut fentanyli citras, excipients pro compresso.	
	04	fentanyl 600 µg ut fentanyli citras, excipients pro compresso.	
	05	fentanyl 800 µg ut fentanyli citras, excipients pro compresso.	
Anwendung		Durchbruchschmerzen bei chronischen Tumorschmerzen	
Packung/en	01	001 4 Tablette(n)	A
		002 28 Tablette(n)	A
	02	003 4 Tablette(n)	A
		004 28 Tablette(n)	A
	03	005 4 Tablette(n)	A
		006 28 Tablette(n)	A
	04	007 4 Tablette(n)	A
		008 28 Tablette(n)	A
	05	009 4 Tablette(n)	A
		010 28 Tablette(n)	A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
		Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe (SR 812.121)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Eletriptan Axapharm 40 mg, Filmtabletten
02 Eletriptan Axapharm 80 mg, Filmtabletten
Axapharm AG, Zugerstrasse 32, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 65924	Abgabekategorie: B	Index: 02.05.1.	17.12.2020
Zusammensetzung	01	eletriptanum 40 mg ut eletriptani hydrobromidum, color.: E 110, excipiens pro compresso obducto.	
	02	eletriptanum 80 mg ut eletriptani hydrobromidum, color.: E 110, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Akutbehandlung von Migräneanfällen mit oder ohne Aura	
Packung/en	01	001 4 Tablette(n)	B
		002 6 Tablette(n)	B
		003 20 Tablette(n)	B
	02	004 6 Tablette(n)	B
		005 20 Tablette(n)	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

- 01 Elocta 250 I.E., Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung**
02 Elocta 500 I.E., Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
04 Elocta 1000 I.E., Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
05 Elocta 1500 I.E., Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
06 Elocta 2000 I.E., Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
07 Elocta 3000 I.E., Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
08 Elocta 4000 I.E., Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
09 Elocta 5000 I.E., Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
10 Elocta 6000 I.E., Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
11 Elocta 750 I.E., Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
- Swedish Orphan Biovitrum AG, Messeplatz 10, 4058 Basel

Zul.-Nr.: 65843	Abgabekategorie: B	Index: 06.01.1.	17.12.2020
------------------------	--------------------	-----------------	------------

Zusammensetzung	<p>01 Praeparatio cryodesiccata: efmoroctocogum alfa 250 U.I., histidinum, natrii chloridum, calcii chloridum dihydricum, saccharum, polysorbatum 20, acidum hydrochloridum aut natrii hydroxidum pro vitro corresp. natrium 14.1 mg.</p> <p>Solvens: aqua ad injectabile.</p> <p>02 Praeparatio cryodesiccata: efmoroctocogum alfa 500 U.I., histidinum, natrii chloridum, calcii chloridum dihydricum, saccharum, polysorbatum 20, acidum hydrochloridum aut natrii hydroxidum pro vitro corresp. atrium 14.1 mg.</p> <p>Solvens: aqua ad injectabile.</p> <p>04 Praeparatio cryodesiccata: efmoroctocogum alfa 1000 U.I., histidinum, natrii chloridum, calcii chloridum dihydricum, saccharum, polysorbatum 20, acidum hydrochloridum aut natrii hydroxidum pro vitro corresp. natrium 14.1 mg.</p> <p>Solvens: aqua ad injectabile.</p> <p>05 Praeparatio cryodesiccata: efmoroctocogum alfa 1500 U.I., histidinum, natrii chloridum, calcii chloridum dihydricum, saccharum, polysorbatum 20, acidum hydrochloridum aut natrii hydroxidum pro vitro corresp. natrium 14.1 mg.</p> <p>Solvens: aqua ad injectabile.</p> <p>06 Praeparatio cryodesiccata: efmoroctocogum alfa 2000 U.I., histidinum, natrii chloridum, calcii chloridum dihydricum, saccharum, polysorbatum 20, acidum hydrochloridum aut natrii hydroxidum pro vitro corresp. natrium 14.1 mg.</p> <p>Solvens: aqua ad injectabile.</p> <p>07 Praeparatio cryodesiccata: efmoroctocogum alfa 3000 U.I., histidinum, natrii chloridum, calcii chloridum dihydricum, saccharum, polysorbatum 20, acidum hydrochloridum aut natrii hydroxidum pro vitro corresp. natrium 14.1 mg.</p> <p>Solvens: aqua ad injectabile.</p>
-----------------	--

	08	Praeparatio cryodesiccata: efmoroctocogum alfa 4000 U.I., histidinum, natrii chloridum, calcii chloridum dihydricum, saccharum, polysorbitum 20, acidum hydrochloridum aut natrii hydroxidum pro vitro corresp. natrium 14.1 mg. Solvens: aqua ad injectabile.	
	09	Praeparatio cryodesiccata: efmoroctocogum alfa 5000 U.I., histidinum, natrii chloridum, calcii chloridum dihydricum, saccharum, polysorbitum 20, acidum hydrochloridum aut natrii hydroxidum pro vitro corresp. natrium 14.1 mg. Solvens: aqua ad injectabile.	
	10	Praeparatio cryodesiccata: efmoroctocogum alfa 6000 U.I., histidinum, natrii chloridum, calcii chloridum dihydricum, saccharum, polysorbitum 20, acidum hydrochloridum aut natrii hydroxidum pro vitro corresp. natrium 14.1 mg. Solvens: aqua ad injectabile.	
	11	Praeparatio cryodesiccata: efmoroctocogum alfa 750 U.I., histidinum, natrii chloridum, calcii chloridum dihydricum, saccharum, polysorbitum 20, acidum hydrochloridum aut natrii hydroxidum pro vitro corresp. natrium 14.1 mg. Solvens: aqua ad injectabile.	
Anwendung		Behandlung und Prophylaxe von Blutungen bei Patienten mit Hämophilie A	
Packung/en	01	001 1 Set (1 Durchstechflasche mit Pulver und 1 Fertigspritze mit Lösungsmittel) und Verabreichungsset	B
	02	002 1 Set (1 Durchstechflasche mit Pulver und 1 Fertigspritze mit Lösungsmittel) und Verabreichungsset	B
	04	004 1 Set (1 Durchstechflasche mit Pulver und 1 Fertigspritze mit Lösungsmittel) und Verabreichungsset	B
	05	005 1 Set (1 Durchstechflasche mit Pulver und 1 Fertigspritze mit Lösungsmittel) und Verabreichungsset	B
	06	006 1 Set (1 Durchstechflasche mit Pulver und 1 Fertigspritze mit Lösungsmittel) und Verabreichungsset	B
	07	007 1 Set (1 Durchstechflasche mit Pulver und 1 Fertigspritze mit Lösungsmittel) und Verabreichungsset	B
	08	008 1 Set (1 Durchstechflasche mit Pulver und 1 Fertigspritze mit Lösungsmittel) und Verabreichungsset	B
	09	009 1 Set (1 Durchstechflasche mit Pulver und 1 Fertigspritze mit Lösungsmittel) und Verabreichungsset	B

	10	010	1 Set (1 Durchstechflasche mit Pulver und 1 Fertigspritze mit Lösungsmittel) und Verabreichungsset	B
	11	011	1 Set (1 Durchstechflasche mit Pulver und 1 Fertigspritze mit Lösungsmittel) und Verabreichungsset	B
Bemerkung	(Änderung oder Ergänzung einer Dosisstärke, neu: Dosisstärke 750 I.E.)			
Gültig bis	22.06.2021			

02 Endoxan 200 mg, Trockensubstanz zur intravenösen Infusion**03 Endoxan 1 g, Trockensubstanz zur intravenösen Infusion****04 Endoxan 500 mg, Trockensubstanz zur intravenösen Infusion**

Baxter AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: 25442	Abgabekategorie: A		Index: 07.16.1.	08.12.2020
Zusammensetzung	02	Praeparatio sicca: cyclophosphamidum anhydricum 200 mg ut cyclophosphamidum monohydricum, pro vitro.		
	03	Praeparatio sicca: cyclophosphamidum anhydricum 1 g ut cyclophosphamidum monohydricum, pro vitro.		
	04	Praeparatio sicca: cyclophosphamidum anhydricum 500 mg ut cyclophosphamidum monohydricum, pro vitro.		
Anwendung		Zytostatikum		
Packung/en	02	075	1 Durchstechflasche(n)	A
	03	083	1 Durchstechflasche(n)	A
	04	091	1 Durchstechflasche(n)	A
Bemerkung	Widerruf der Packungsgrößen: 25442 02 001 Durchstechflasche mit Schutzcontainer 200mg 25442 03 002 Durchstechflasche mit Schutzcontainer 1g 25442 04 003 Durchstechflasche mit Schutzcontainer 500mg			
Gültig bis	unbegrenzt			

01 Eplerenon Spirig HC 25mg, Filmtabletten**02 Eplerenon Spirig HC 50mg, Filmtabletten**

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 66155	Abgabekategorie: B		Index: 05.01.0.	03.12.2020
Zusammensetzung	01	eplerenonum 25 mg, excipiens pro compresso obducto.		
	02	eplerenonum 50 mg, excipiens pro compresso obducto.		
Anwendung	Diuretikum			
Packung/en	01	001	30 Tablette(n)	B
		002	100 Tablette(n)	B
	02	003	30 Tablette(n)	B
		004	100 Tablette(n)	B
Bemerkung	(Erneuerung der Zulassung)			
Gültig bis	unbegrenzt			

01 Eplerenon-Mepha 25 mg, Lactab**02 Eplerenon-Mepha 50 mg, Lactab**

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 66107	Abgabekategorie: B	Index: 05.01.0.	03.12.2020
Zusammensetzung	01	eplerenonum 25 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	02	eplerenonum 50 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Diuretikum	
Packung/en	01	001 30 Tablette(n)	B
		002 100 Tablette(n)	B
	02	003 30 Tablette(n)	B
		004 100 Tablette(n)	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Exemestan Sandoz 25, Filmtabletten

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 61522	Abgabekategorie: B	Index: 07.16.2.	16.12.2020
Zusammensetzung	01	exemestanum 25 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		2nd und 3rd line Therapie des fortgeschrittenen Mamma-Ca bei postmenopausalen Patientinnen	
Packung/en	01	001 15 Tablette(n)	B
		002 30 Tablette(n)	B
	03	90 Tablette(n)	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Fisherman's Friend Spearmint, ohne Zucker, mit Sorbitol, Pastillen

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

Zul.-Nr.: 66257	Abgabekategorie: E	Index: 12.03.9.	22.12.2020
Zusammensetzung	01	levomentholum 4.600 mg, sorbitolum, sucralosum, acesulfamum kalicum, aromatica, color.: E 141, excipiens pro pastillo.	
Anwendung		bei Heiserkeit	
Packung/en	01	001 25 g	E
		002 2 x 25 g	E
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

02 Freka-Clyss, Klistier

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

Zul.-Nr.: 36308	Abgabekategorie: D	Index: 04.08.2.	07.12.2020
Zusammensetzung	02	natrii dihydrogenophosphas anhydricus 139.1 mg, dinatrii phosphas 31.8 mg, conserv.: E 211, E 218, aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml pro vase 133 ml.	
Anwendung		Laxans	
Packung/en	02	044 1 x 133 ml	D
		052 20 x 133 ml	D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

03 Fungotox Set, Creme + Vaginaltabletten

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 49769	Abgabekategorie: D	Index: 09.03.0.	15.12.2020
Zusammensetzung	03	I): clotrimazolum 10 mg, conserv.: alcohol benzylicus, excipiens ad unguentum pro 1 g. II): clotrimazolum 200 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Pilzinfektionen der Vagina	
Packung/en	03	001 1 Kombipack(en) 3 Vaginaltabletten à 200 mg + 20 g Crème 1%	D
Bemerkung		Neu: Kombination mit 3 Vaginaltabletten à 200 mg statt 6 Vaginaltabletten à 100 mg.	
Gültig bis		10.05.2021	

02 Ginsenosan tonico con aroma di ciliegia, fluido per uso orale

Soho Flordis International Switzerland SA, Via Mulini, 6934 Bioggio

N° d'AMM: 42593	Categoria di dispensazione: D	Index: 07.98.0.	10.12.2020
Composizione	02	ginseng extractum ethanolicum siccum 42 - 77 mg corresp. ginsenosidea 5.6 mg, DER: 3-7:1, aromatica, conserv.: E 202, E 211, excipiens ad solutionem pro 15 ml.	
Indicazione		Tonico-stimolante	
Confezione/i	02	001 1 x 250 ml 002 2 x 250 ml	D D
Osservazione		(Erneuerung der Zulassung)	
Valevole fino al		illimitata	

01 Ginsenosan tonico con l'alcol, liquido orale

Soho Flordis International Switzerland SA, Via Mulini, 6934 Bioggio

N° d'AMM: 39179	Categoria di dispensazione: D	Index: 07.98.0.	10.12.2020
Composizione	01	ginseng extractum ethanolicum siccum 42 - 77 mg corresp. ginsenosidea 5.6 mg, DER: 3-7:1, arom.: quillaiae tinctura, vanillinum et alia, excipiens ad solutionem pro 15 ml, corresp. ethanolum 12 % V/V.	
Indicazione		Tonico-stimolante	
Confezione/i	01	003 1 x 250 ml 004 2 x 250 ml	D D
Osservazione		(Erneuerung der Zulassung)	
Valevole fino al		illimitata	

01 Glupet, solution injectable

Les hôpitaux universitaires de Genève, Rue Gabrielle-Perret-Gentil 4, 1205 Genève

N° d'AMM: 57216	Catégorie de remise: A	Index: 17.01.1.	03.12.2020
Composition	01	fludeoxyglucosum(18-F) au moment de la calibration 600 MBq, natrii chloridum, antiox.: E 301 < 10 mg, dinatrii edetas, natrii hydrogenocarbonas, propylenglycolum, conserv.: ethanolum < 15 mg, aqua ad injectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Indication		Tomographie TEP	
Conditionnements	01	001 10ml flacon(s) 1 - 6 GBq	A
Remarque		Renouvellement de l'autorisation faisant suite à son expiration	
		Renouvellement de l'autorisation	
Valable jusqu'au		illimité	

01 Grifola frondosa D5, Tropfen zum Einnehmen

ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Zul.-Nr.: 59109	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.1.	18.12.2020
Zusammensetzung	01	Zulassung gilt auch für alle höheren Folgepotenzen: grifola frondosa e volumine cellulae (lyophil., steril.) D5 (HAB 5a) 1 ml, aqua purificata, ad solutionem pro 1 ml, corresp. 22 guttae.	
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	

02 Gyno-Tardyferon, Retardtabletten

Pierre Fabre Pharma SA, Hegenheimermattweg 183, 4123 Allschwil

Zul.-Nr.: 39859	Abgabekategorie: D	Index: 06.07.1.	03.12.2020
Zusammensetzung	02	ferrum(II) 80 mg ut ferrosi sulfas desiccatus, acidum folicum 0.35 mg, maltodextrinum, cellulosum microcristallinum, ammonio methacrylatis copolymerum A, ammonio methacrylatis copolymerum B, talcum, triethylis citras, glyceroli dibehenas, Überzug: hypromellosum, cellulosum microcristallinum, acidum stearicum, triethylis citras, E 171, E 172 (flavum), E 172 (rubrum) pro compresso obducto.	
Anwendung		Eisen- und Folsäuremangel in Schwangerschaft und Stillzeit	
Packung/en	02	001 30 Tablette(n)	D
		002 100 Tablette(n)	D
Bemerkung		(Änderung Hilfsstoffzusammensetzung)	
Gültig bis		27.03.2022	

02 Hepatect CP, Infusionslösung

Biostest (Schweiz) AG, Schützenstrasse 17, 5102 Rapperswil

Zul.-Nr.: 488	Abgabekategorie: B	Index: 08.09.	21.12.2020
Zusammensetzung	02	proteinorum plasmatis humani solutio 50 mg corresp. immunoglobulinum humanum normale min. 96 % et hepatitis B viri antigenum min. 50 U.I., glycinum, residui: immunoglobulinum humanum A max. 2 mg, aqua q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		passive Immunisierung gegen Hepatitis B	
Packung/en	02	001 1 Ampulle(n) à 500 I.E. (10 ml) 002 1 Ampulle(n) à 2000 I.E. (40 ml) 004 1 Ampulle(n) à 5000 IE (100 ml)	B B B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Hizentra, Injektionslösung zur s.c. Anwendung

CSL Behring AG, Wankdorffstrasse 10, 3014 Bern

Zul.-Nr.: 61547	Abgabekategorie: B	Index: 08.09.	03.12.2020
Zusammensetzung	01	immunoglobulinum humanum normale 200 mg, prolinum, polysorbitum 80, natrii hydroxidum corresp. natrium <10 mmol/l, acidum hydrochloridum, aqua ad injectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Substitutionstherapie für Erwachsene und Kinder bei: Primären Immunmangelkrankheiten wie: kongenitale Agammaglobulinämie und Hypogammaglobulinämie, allgemeine variable Immunmangelkrankheit, schwere kombinierte Immunmangelkrankheit und Wiskott-Aldrich Syndrom, IgG-Subklassenmangel mit rezidivierenden Infektionen. Myelom oder chronisch lymphatischer Leukämie mit schwerer sekundärer Hypogammaglobulinämie und rezidivierenden Infektionen. Immunmodulatorische Therapie: Indiziert für die Behandlung von Patienten mit chronischer inflammatorischer demyelinisierender Polyneuropathie (CIDP) als Erhaltungstherapie nach der Stabilisierung mit Immunglobulinen zur intravenösen Verabreichung (IVIg).	
Packung/en	01	001 1 x 5 ml Durchstechflasche(n) 004 1 x 10 ml Durchstechflasche(n) 010 1 x 20 ml Durchstechflasche(n) 013 1 x 50 ml Durchstechflasche(n)	B B B B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Humatin, Kapseln

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 25229	Abgabekategorie: B	Index: 08.01.7.	17.12.2020
Zusammensetzung	01	paromomycinum 250 mg ut paromomycini sulfas, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Infektionen des Darms	
Packung/en	01	010 16 Kapsel(n)	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Hydroxycarbamid Labatec 500 mg, capsules

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

N° d'AMM: 66131	Catégorie de remise: A	Index: 07.16.1.	22.12.2020
Composition	01	hydroxycarbamidum 500 mg, color.: E 127, E 131, excipients pro capsula.	
Indication		Cytostatique	
Conditionnements	01	001 30 capsule(s)	A
		002 50 capsule(s)	A
		003 100 capsule(s)	A
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		illimité	

01 Imatinib Sandoz 100 mg, Filmtabletten**02 Imatinib Sandoz 400 mg, Filmtabletten**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 65911	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	14.12.2020
Zusammensetzung	01	imatinibum 100 mg ut imatinibi mesilas, excipients pro compresso obducto.	
	02	imatinibum 400 mg ut imatinibi mesilas, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	01	001 60 Tablette(n)	A
	02	002 30 Tablette(n)	A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

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.: 67109	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	17.12.2020
Zusammensetzung	01	ibrutinibum 140 mg, lactosum monohydricum 28 mg, carmellosum natricum conexum, natrii laurilsulfas, povidonum K 25, cellulose microcristallinum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: poly(alcohol vinylicus), macrogolum, talcum, E 171, E 172, pro compresso obducto corresp. sodium 1.14 mg.	
	02	ibrutinibum 280 mg, lactosum monohydricum 56 mg, carmellosum natricum conexum, natrii laurilsulfas, povidonum K 25, cellulose microcristallinum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: poly(alcohol vinylicus), macrogolum, talcum, E 171, E 172, pro compresso obducto corresp., sodium 2.28 mg.	
	03	ibrutinibum 420 mg, lactosum monohydricum 84 mg, carmellosum natricum conexum, natrii laurilsulfas, povidonum K 25, cellulose microcristallinum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: poly(alcohol vinylicus), macrogolum, talcum, E 171, E 172, pro compresso obducto corresp. sodium 3.42 mg.	
	04	ibrutinibum 560 mg, lactosum monohydricum 112 mg, carmellosum natricum conexum, natrii laurilsulfas, povidonum K 25, cellulose microcristallinum, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: poly(alcohol vinylicus), macrogolum, talcum, E 171, E 172, pro compresso obducto corresp. sodium 4.56 mg.	
Anwendung		Mantzelzelllymphom, 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 der therapeutischen Indikation(en) (Fachinformation: Stand der Information: Dezember 2020) carmellosum natricum conexum: hergestellt aus gentechnisch verändertem Organismus Baumwoll-Linterstoff	
Gültig bis		17.04.2024	

01 Imbruvica 140 mg, Kapseln

Janssen-Cilag AG, Gubelstrasse 34, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 65173	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	17.12.2020
Zusammensetzung	01	ibrutinibum 140 mg, cellulose microcristallinum, carmellosum natricum conexum, natrii laurilsulfas, magnesii stearas, Kapselhülle: gelatina, E 171, Drucktinte: lacca, E 172, propylenglykulum, pro capsula corresp. sodium 2.73 mg.	
Anwendung		Mantzelzelllymphom, chronische lymphatische Leukämie, Morbus Waldenström	
Packung/en	01	001 120 Kapsel(n)	A
	002	90 Kapsel(n)	A
Bemerkung		Änderung der therapeutischen Indikation(en) (Fachinformation: Stand der Information: Dezember 2020)	
Gültig bis		unbegrenzt	

02 Kamillosan Liquidum, Flüssigkeit zur Anwendung auf der Haut

MEDA Pharma GmbH, Hegnaustrasse 60, 8602 Wangen-Brüttisellen

Zul.-Nr.: 12537	Abgabekategorie: D	Index: 10.08.0.	15.12.2020
Zusammensetzung	02	matricariae extractum ethanolicum liquidum corresp. levomenolum 50-150 µg et apigenini-7 glucosidum 1.75-3.25 mg, ratio: 1:4-4.5, excipiens ad solutionem pro 1 g corresp. ethanolum 43 % V/V.	
Anwendung		Bei kleineren Hautverletzungen	
Packung/en	02	034 100 ml	D
		042 500 ml	D
		077 250 ml	D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
		(Anpassung der Darreichungsform, alt: Lösung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Kanuma 2 mg/ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Alexion Pharma GmbH, Giesshübelstrasse 30, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 66160	Abgabekategorie: B	Index: 04.05.0.	18.12.2020
Zusammensetzung	01	sebelipasum alfa 2 mg, trinatrii citras dihydricus corresp. sodium 3.3 mg, acidum citricum monohydricum, albuminum seri humani, aqua ad injectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		langfristige Enzymersatztherapie bei Patienten aller Altersgruppen mit LAL-Mangel	
Packung/en	01	001 1 Durchstechflasche(n)	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Keto-med, Shampoo

Permamed AG, Kreuzweg 15, 4143 Dornach

Zul.-Nr.: 57500	Abgabekategorie: B	Index: 10.09.4.	17.12.2020
Zusammensetzung	01	ketoconazolum 20 mg, detergentia, color.: E 124, conserv.: imidazolidinylureum, excipiens ad solutionem pro 1 g.	
Anwendung		Antimykotikum	
Packung/en	01	002 60 ml	B
		004 100 ml	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 KetoVision, Augentropfen

OmniVision AG, Zentralstrasse 100, 8212 Neuhausen am Rheinfall

Zul.-Nr.: 61219	Abgabekategorie: B	Index: 11.06.3.	17.12.2020
Zusammensetzung	01	ketorolacum trometamolum 5 mg, conserv.: benzalkonii chloridum, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Nichtsteroidaler Entzündungshemmer zur lokalen Applikation am Auge	
Packung/en	01	002 5 ml	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Lamisil, Crème

GSK Consumer Healthcare Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 51307	Abgabekategorie: D	Index: 10.09.4.	14.12.2020
Zusammensetzung	01	terbinafini hydrochloridum 10 mg, conserv.: alcohol benzylicus, excipiens ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Mittel gegen Pilze	
Packung/en	01	011 15 g	D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Lamisil 125 mg, Tabletten**02 Lamisil 250 mg, Tabletten**

Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 51306	Abgabekategorie: B	Index: 08.06.0.	10.12.2020
Zusammensetzung	01	terbinafinum 125 mg ut terbinafini hydrochloridum, excipiens pro compresso.	
	02	terbinafinum 250 mg ut terbinafini hydrochloridum, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Antimykotikum	
Packung/en	01	031 14 Tablette(n)	B
	02	015 14 Tablette(n)	B
		023 28 Tablette(n)	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Lapatinib-GSK, Filmtabletten

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: 66082	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	07.12.2020
Zusammensetzung	01	lapatinibum 250 mg ut lapatinibi ditolas monohydricus, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Zytostatikum	
Bemerkung		Erneute Zulassung nach Ablauf der Gültigkeit der Zulassung	
		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Leflunomide Zentiva 10 mg, Filmtabletten**02 Leflunomide Zentiva 20 mg, Filmtabletten****03 Leflunomide Zentiva 100 mg, Filmtabletten**

Helvapharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 62248	Abgabekategorie: A	Index: 07.10.6.	09.12.2020
Zusammensetzung	01 leflunomidum 10 mg, excipiens pro compresso obducto. 02 leflunomidum 20 mg, excipiens pro compresso obducto. 03 leflunomidum 100 mg, excipiens pro compresso obducto.		
Anwendung	Aktive rheumatoide Arthritis		
Packung/en	01 001 30 Tablette(n) 002 100 Tablette(n) 02 003 30 Tablette(n) 004 100 Tablette(n) 03 005 3 Tablette(n)		A A A A A
Gültig bis	unbegrenzt		

01 Letrozol Zentiva, Filmtabletten

Helvapharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld

Zul.-Nr.: 61501	Abgabekategorie: B	Index: 07.16.2.	16.12.2020
Zusammensetzung	01 letrozolum 2.5 mg, excipiens pro compresso obducto.		
Anwendung	Cytostatikum		
Packung/en	01 003 30 Tablette(n) 004 100 Tablette(n)		B B
Bemerkung	(Erneuerung der Zulassung)		
Gültig bis	unbegrenzt		

01 Levocet-Mepha Allergie, Filmtablette

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 67795	Abgabekategorie: D	Index: 07.13.1.	09.12.2020
Zusammensetzung	01 levocetirizini dihydrochloridum 5 mg, cellulose microcristallinum, lactosum monohydricum 63.5 mg, silica colloidalis anhydrica, magnesii stearas, Überzug: macrogol 400, E 171, hypromelloseum, pro compresso obducto.		
Anwendung	Antihistaminikum		
Packung/en	01 005 10 Tablette(n) 006 30 Tablette(n) 007 50 Tablette(n)		D D D
Bemerkung	(Änderung Abgabekategorie von B zu D)		
Gültig bis	unbegrenzt		

01 Lidazon, spray

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

N° d'AMM: 47140	Catégorie de remise: D	Index: 12.03.3.	03.12.2020
Composition	01 cetylpyridinii chloridum 0.4 mg, alcohol 2,4-dichlorobenzyllicus 0.2 mg, lidocaini hydrochloridum monohydricum 0.066 mg, ethanolum 96 per centum, propylenglycolum 39.440 mg, macrogolglyceroli hydroxystearas 2.958 mg, dinatrii phosphas, dinatrii edetas, anetholum, salviae aetheroleum, saccharinum naticum, acidum citricum monohydricum, aqua, ad solutionem pro 1 ml, corresp. ethanolum 12.5 % V/V.		
Indication	Affections de la bouche et de la gorge		
Remarque	(Renouvellement de l'autorisation)		
Valable jusqu'au	Autorisé uniquement pour la mise sur le marché à l'étranger illimité		

03 Lipofundin MCT/LCT 10 %, Infusionsemulsion**04 Lipofundin MCT/LCT 20 %, Infusionsemulsion**

B. Braun Medical AG, Seesatz 17, 6204 Sempach

Zul.-Nr.: 46686	Abgabekategorie: B	Index: 07.01.2.	04.12.2020
Zusammensetzung	03 sojae oleum 50 g, triglycerida media 50 g, lecithinum ex ovo, glycerolum, natrii oleas, antiox.: E 307 100 mg, aqua ad injectabile q.s. ad emulsionem pro 1000 ml. 04 sojae oleum 100 g, triglycerida media 100 g, lecithinum ex ovo, glycerolum, natrii oleas, antiox.: E 307 200 mg, aqua ad injectabile q.s. ad emulsionem pro 1000 ml.		
Anwendung	PARENTERALE ERNÄHRUNG		
Packung/en	03 071 10 x 500 ml Glasflaschen 04 136 10 x 100 ml Glasflaschen 144 10 x 250 ml Glasflaschen		B B B
Bemerkung	(Erneuerung der Zulassung)		
Gültig bis	unbegrenzt		

02 Loceryl, Nagellack

Galderma SA, Zugerstrasse 8, 6330 Cham

Zul.-Nr.: 51281	Abgabekategorie: B	Index: 10.09.4.	17.12.2020
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	02 001 2.5 ml Nagellack (Flasche mit integriertem Spatel) mit 30 Tupfer/30 Feilen 002 5 ml Nagellack (Flasche mit integriertem Spatel) mit 30 Tupfer/30 Feilen 039 5 ml Nagellack mit 30 Tupfer / 10 Spatel / 30 Feilen 040 2.5 ml Nagellack mit 30 Tupfer / 10 Spatel / 30 Feilen		B B B B
Bemerkung	(Erneuerung der Zulassung)		
Gültig bis	unbegrenzt		

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

Zul.-Nr.: 61314	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.2.	11.12.2020
Zusammensetzung	01 losartanum kalicum 50 mg, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, Überzug: E 104, excipiens pro compressso obducto. 02 losartanum kalicum 100 mg, hydrochlorothiazidum 12.5 mg, excipiens pro compressso obducto. 03 losartanum kalicum 100 mg, hydrochlorothiazidum 25 mg, Überzug: E 104, excipiens pro compressso obducto.		
Anwendung		Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonist/Diuretikum	
Packung/en	01 007 28 Tablette(n) 008 98 Tablette(n)		B B
	02 009 28 Tablette(n) 010 98 Tablette(n)		B B
	03 011 28 Tablette(n) 012 98 Tablette(n)		B B
Bemerkung	(Erneuerung der Zulassung)		
Gültig bis	unbegrenzt		

01 Marmor D6/Stibium D6 aa, Injektionslösung (s.c.)

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 59986	Abgabekategorie: B	Index: 20.02.	22.12.2020
Zusammensetzung	01 calcium carbonicum naturale D6 aquos. 500 mg, stibium metallicum praeparatum (stibium metallicum HAB) D6 aquos. 500 mg, lactosum monohydricum, aqua ad injectabile, natrii chloridum corresp. natrium 3 mg, pro vitro 1 ml.		
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; Ampullen (s.c.))		
Gültig bis	unbegrenzt		

01 Mekinist 0.5mg, Filmtabletten**02 Mekinist 2mg, Filmtabletten**

Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 65883	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	14.12.2020
Zusammensetzung	01	trametinibum 0.5 mg ut trametenibi dimethylis sulfoxidi solvatum, mannitolum, cellulosum microcristallinum, hypromellosum, carmellosum naticum conexum, natrii laurilsulfas, silica colloidalis hydrata, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, macrogolum, E 171, E 172 (flavum), pro compresso obducto corresp. natrium 0.199 mg.	
	02	trametinibum 2 mg ut trametenibi dimethylis sulfoxidi solvatum, mannitolum, cellulosum microcristallinum, hypromellosum, carmellosum naticum conexum, natrii laurilsulfas, silica colloidalis hydrata, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, macrogolum, polysorbatum 80, E 171, E 172 (rubrum), pro compresso obducto corresp. natrium 0.232 mg.	
Anwendung		Melanom, nicht-kleinzeliges Lungenkarzinom	
Packung/en	01	001 7 Tablette(n)	A
		002 30 Tablette(n)	A
	02	003 7 Tablette(n)	A
		004 30 Tablette(n)	A
Bemerkung		Änderung der therapeutischen Indikation(en) (Fachinformation: Stand der Information: Dezember 2020)	
Gültig bis		unbegrenzt	

02 Metaneuron N, Tropfen zum Einnehmen

metapharmaka GmbH, Hellgasse 40, 6460 Altdorf UR

Zul.-Nr.: 47688	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.1.	01.12.2020
Zusammensetzung	02	argentum nitricum (HAB) D5 300 mg, mandragora e radice siccata (HAB) D6 100 mg, petasites hybridus D6 200 mg, piper methysticum D6 100 mg, sumbulus moschatus D2 200 mg, excipiens ad solutionem pro 1 g, corresp. ethanolum 38 % V/V.	
Anwendung		Gemäss homöopathischem Arzneimittelbild bei nervöser Reizbarkeit und Erschöpfung, innerer Unruhe, Spannungszuständen, mangelndem Konzentrationsvermögen, nervös bedingten Magen- und Darmbeschwerden.	
Packung/en	02	035 50 ml	D
		043 100 ml	D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) (Präzisierung des Anwendungsgebiets, alt: Bei nervösen Reiz- und Erschöpfungszuständen) (Anpassung der Darreichungsform, alt: homöopathische Tropfen)	
Gültig bis		unbegrenzt	

02 Metaossylen N, Tropfen zum Einnehmen

metapharmaka GmbH, Hellgasse 40, 6460 Altdorf UR

Zul.-Nr.: 50660	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.1.	01.12.2020
Zusammensetzung	02	bryonia cretica D2 50 mg, ferrum sesquichloratum solutum D2 170 mg, piper methysticum D6 50 mg, stannum metallicum D8 40 mg, excipiens ad solutionem pro 1 g, corresp. ethanolum 20 % V/V.	
Anwendung		Gemäss homöopathischem Arzneimittelbild bei rheumatisch-neuralgischen Schmerzen	
Packung/en	02	044 50 ml	D
		052 100 ml	D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) (Präzisierung des Anwendungsgebiets, alt: Bei rheumatisch-neuralgischen Schmerzen) (Anpassung der Darreichungsform, alt: homöopathische Tropfen)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Metformin Spirig HC 500, Filmtabletten**02 Metformin Spirig HC 850, Filmtabletten****03 Metformin Spirig HC 1000, Filmtabletten**

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 62304	Abgabekategorie: B	Index: 07.06.2.	22.12.2020
Zusammensetzung	01	metformini hydrochloridum 500 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	02	metformini hydrochloridum 850 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	03	metformini hydrochloridum 1000 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Orales Antidiabetikum	
Packung/en	01	006 50 Tablette(n)	B
	02	007 30 Tablette(n)	B
	008	100 Tablette(n)	B
	03	009 60 Tablette(n)	B
		010 120 Tablette(n)	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung, unbefristete Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Montelukast Sandoz 10 mg, Filmtabletten

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 61222	Abgabekategorie: B	Index: 03.04.5.	09.12.2020
Zusammensetzung	01	montelukastum 10 mg ut montelukastum natricum, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Asthma bronchiale, allergische Rhinitis	
Packung/en	01	001 28 Tablette(n)	B
		002 98 Tablette(n)	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Montelukast Sandoz 4 mg, Kautabletten**02 Montelukast Sandoz 5 mg, Kautabletten**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 61223	Abgabekategorie: B	Index: 03.04.5.	09.12.2020
Zusammensetzung	01	montelukastum 4 mg ut montelukastum natricum, aromatica, aspartatum, color.: E 129, excipiens pro compresso.	
	02	montelukastum 5 mg ut montelukastum natricum, aromatica, aspartatum, color.: E 129, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Asthma bronchiale, allergische Rhinitis	
Packung/en	01	001 28 Tablette(n)	B
		002 98 Tablette(n)	B
	02	003 28 Tablette(n)	B
		004 98 Tablette(n)	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Moviprep Orange, Pulver

Norgine AG, Werftestrasse 3, 6005 Luzern

Zul.-Nr.: 61631	Abgabekategorie: B	Index: 04.08.11	09.12.2020
Zusammensetzung	01	A): macrogolum 3350 100 g, natrii sulfas anhydricus 7.5 g, natrii chloridum 2.691 g, kalii chloridum 1.015 g, aspartatum 175 mg et acesulfamum kalicum, aromatica (Orange), glucosum, ad pulverem, pro charta corresp. natrium 3.49 g, kalium 0.56 g. B): acidum ascorbicum 4.7 g, natrii ascorbas 5.9 g, ad pulverem pro charta corresp. natrium 0.69 g.	
Anwendung		Zur vollständigen Darmreinigung vor diagnostischen Untersuchungen	
Packung/en	01	001 2 + 2 Sachet(s) Sachets A + Sachets B	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Nifedipin Sandoz CR 40, Matrixtabletten

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 54006	Abgabekategorie: B	Index: 02.06.1.	16.12.2020
Zusammensetzung	01	nifedipinum 40 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Calciumantagonist	
Packung/en	01	071 30 Tablette(n)	B
		101 100 Tablette(n)	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

- 01 Nuwiq 250 IE, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
 02 Nuwiq 500 IE, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
 03 Nuwiq 1000 IE, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
 04 Nuwiq 2000 IE, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung**
 Octapharma AG, Seidenstrasse 2, 8853 Lachen SZ

Zul.-Nr.: 65551	Abgabekategorie: B	Index: 06.01.1.	22.12.2020															
Zusammensetzung	<p>01 Praeparatio cryodesiccata: simoctocogum alfa 250 U.I., saccharum, arginini hydrochloridum, poloxamerum 188, calcii chloridum dihydricum, natrii chloridum, natrii citras dihydricus pro vitro corresp. sodium 18.4 mg. Solvens: aqua ad injectabile 2.5 ml.</p> <p>02 Praeparatio cryodesiccata: simoctocogum alfa 500 U.I., saccharum, arginini hydrochloridum, poloxamerum 188, calcii chloridum dihydricum, natrii chloridum, natrii citras dihydricus pro vitro corresp. sodium 18.4 mg. Solvens: aqua ad injectabile 2.5 ml.</p> <p>03 Praeparatio cryodesiccata: simoctocogum alfa 1000 U.I., saccharum, arginini hydrochloridum, poloxamerum 188, calcii chloridum dihydricum, natrii chloridum, natrii citras dihydricus pro vitro corresp. sodium 18.4 mg. Solvens: aqua ad injectabile 2.5 ml.</p> <p>04 Praeparatio cryodesiccata: simoctocogum alfa 2000 U.I., saccharum, arginini hydrochloridum, poloxamerum 188, calcii chloridum dihydricum, natrii chloridum, natrii citras dihydricus pro vitro corresp. sodium 18.4 mg. Solvens: aqua ad injectabile 2.5 ml.</p>																	
Anwendung	Behandlung und Prophylaxe von Blutungen bei Patienten mit Hämophilie A																	
Packung/en	<table> <tr> <td>01</td> <td>001</td> <td>1 Set (1 Durchstechflasche mit Pulver und 1 Fertigspritze mit Lösungsmittel) und Verabreichungsset</td> <td>B</td> </tr> <tr> <td>02</td> <td>002</td> <td>1 Set (1 Durchstechflasche mit Pulver und 1 Fertigspritze mit Lösungsmittel) und Verabreichungsset</td> <td>B</td> </tr> <tr> <td>03</td> <td>003</td> <td>1 Set (1 Durchstechflasche mit Pulver und 1 Fertigspritze mit Lösungsmittel) und Verabreichungsset</td> <td>B</td> </tr> <tr> <td>04</td> <td>004</td> <td>1 Set (1 Durchstechflasche mit Pulver und 1 Fertigspritze mit Lösungsmittel) und Verabreichungsset</td> <td>B</td> </tr> </table>	01	001	1 Set (1 Durchstechflasche mit Pulver und 1 Fertigspritze mit Lösungsmittel) und Verabreichungsset	B	02	002	1 Set (1 Durchstechflasche mit Pulver und 1 Fertigspritze mit Lösungsmittel) und Verabreichungsset	B	03	003	1 Set (1 Durchstechflasche mit Pulver und 1 Fertigspritze mit Lösungsmittel) und Verabreichungsset	B	04	004	1 Set (1 Durchstechflasche mit Pulver und 1 Fertigspritze mit Lösungsmittel) und Verabreichungsset	B	
01	001	1 Set (1 Durchstechflasche mit Pulver und 1 Fertigspritze mit Lösungsmittel) und Verabreichungsset	B															
02	002	1 Set (1 Durchstechflasche mit Pulver und 1 Fertigspritze mit Lösungsmittel) und Verabreichungsset	B															
03	003	1 Set (1 Durchstechflasche mit Pulver und 1 Fertigspritze mit Lösungsmittel) und Verabreichungsset	B															
04	004	1 Set (1 Durchstechflasche mit Pulver und 1 Fertigspritze mit Lösungsmittel) und Verabreichungsset	B															
Bemerkung	(Änderung oder Ergänzung einer Indikation)																	
Gültig bis	unbegrenzt																	

- 01 Olanzapin Actavis 2,5 mg, Filmtabletten**
02 Olanzapin Actavis 5 mg, Filmtabletten
03 Olanzapin Actavis 7,5 mg, Filmtabletten
04 Olanzapin Actavis 10 mg, Filmtabletten
05 Olanzapin Actavis 15 mg, Filmtabletten
06 Olanzapin Actavis 20 mg, Filmtabletten

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 61850	Abgabekategorie: B	Index: 01.05.0.	10.12.2020
Zusammensetzung	01 olanzapinum 2.5 mg, excipiens pro compresso obducto. 02 olanzapinum 5 mg, excipiens pro compresso obducto. 03 olanzapinum 7.5 mg, excipiens pro compresso obducto. 04 olanzapinum 10 mg, excipiens pro compresso obducto. 05 olanzapinum 15 mg, Überzug: E 132, excipiens pro compresso obducto. 06 olanzapinum 20 mg, excipiens pro compresso obducto.		
Anwendung	Neuroleptikum		
Bemerkung	(Erneuerung der Zulassung)		
	Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt		
Gültig bis	unbegrenzt		

- 01 Paracetamol Fresenius 1 g, Infusionslösung**
02 Paracetamol Fresenius Infant 500 mg, Infusionslösung
Fresenius Kabi (Schweiz) AG, Am Mattenhof 4, 6010 Kriens

Zul.-Nr.: 61442	Abgabekategorie: B	Index: 01.01.1.	03.12.2020
Zusammensetzung	01 paracetamolum 1 g, mannitolum, cysteinum, aqua ad injectabile q.s. ad solutionem pro 100 ml. 02 paracetamolum 500 mg, mannitolum, cysteinum, aqua ad injectabile q.s. ad solutionem pro 50 ml.		
Anwendung	Analgetikum		
Packung/en	01 001 1 Durchstechflasche(n) à 100 ml 002 10 Durchstechflasche(n) à 100 ml 003 12 Durchstechflasche(n) à 100 ml 009 20 Beutel à 100 ml 010 50 Beutel à 100 ml 011 60 Beutel à 100 ml 02 005 1 Durchstechflasche(n) à 50 ml 006 10 Durchstechflasche(n) à 50 ml 007 12 Durchstechflasche(n) à 50 ml 012 20 Beutel à 50 ml 013 50 Beutel à 50 ml 014 60 Beutel à 50 ml		B
Bemerkung	(Erneuerung der Zulassung)		
Gültig bis	unbegrenzt		

01 Pemetrexed Labatec 100 mg, Lyophilisat pour solution de perfusion
02 Pemetrexed Labatec 500 mg, Lyophilisat pour solution de perfusion
 Labatec Pharma SA, rue du Cardinal-Journet 31, 1217 Meyrin

N° d'AMM: 65783	Catégorie de remise: A	Index: 07.16.1.	21.12.2020
Composition	01 Praeparatio cryodesiccata: pemetrexedum 100 mg ut pemetrexedum dinaticum hemipentahydricum, mannitolum, pro vitro. 02 Praeparatio cryodesiccata: pemetrexedum 500 mg ut pemetrexedum dinaticum hemipentahydricum, mannitolum, pro vitro.		
Indication	Cytostatique		
Remarque	(Renouvellement de l'autorisation)	Autorisé uniquement pour la mise sur le marché à l'étranger	
Valable jusqu'au	illimité		

01 Plak-Out Collutorio, collutorio

KerrHawe SA, 6934 Bioggio

N° d'AMM: 47887	Categoria di dispensazione: D	Index: 13.04.0.	17.12.2020
Composizione	01 chlorhexidini digluconas 1 mg, macrogoli 9 aether laurilicus, ethanolum 96 per centum 70 mg, amyli hydrolysati sirupus hydrogenatus, aqua purificata, aromatica cum limonenum et linaloolum, E 127 ad solutionem pro 1 ml, corresp. ethanolum 8.5 % V/V.		
Indicazione	Desinfettante per malattie della cavità orale		
Confezione/i	01 011 250 ml	D	
Osservazione	(Rinnovo dell'omologazione)		
Valevole fino al	illimitata		

- 01 Quetiapin XR Spirig HC 50 mg, Retardtabletten
02 Quetiapin XR Spirig HC 150 mg, Retardtabletten
03 Quetiapin XR Spirig HC 200 mg, Retardtabletten
04 Quetiapin XR Spirig HC 300 mg, Retardtabletten
05 Quetiapin XR Spirig HC 400 mg, Retardtabletten**

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 65860	Abgabekategorie: B	Index: 01.05.0.	10.12.2020
Zusammensetzung	01	quetiapinum 50 mg ut quetiapini fumaras, excipiens pro compresso obducto. 02 quetiapinum 150 mg ut quetiapini fumaras, excipiens pro compresso obducto. 03 quetiapinum 200 mg ut quetiapini fumaras, excipiens pro compresso obducto. 04 quetiapinum 300 mg ut quetiapini fumaras, excipiens pro compresso obducto. 05 quetiapinum 400 mg ut quetiapini fumaras, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Neuroleptikum	
Packung/en	01	001 60 Tablette(n)	B
	02	002 60 Tablette(n)	B
	03	003 100 Tablette(n)	B
	04	004 60 Tablette(n)	B
	05	005 100 Tablette(n)	B
	06	006 60 Tablette(n)	B
	07	007 100 Tablette(n)	B
	08	008 60 Tablette(n)	B
	09	009 100 Tablette(n)	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Regenaplex Nr. 25a, Tropfen zum Einnehmen

Regena AG, Poststrasse 32-36, 8274 Tägerwilen

Zul.-Nr.: 36597	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.1.	01.12.2020
Zusammensetzung	01	aesculus hippocastanum (HAB) D3, arnica montana (HAB) D12, bovista gigantea D4, graphites (HAB) D12, plumbi(II) acetas trihydricus D20, semecarpus anacardium (HAB) D12, nux-vomica (Ph.Eur.Hom.) D12, sulfur D20 ana partes ad solutionem corresp. ethanolum 50 % V/V.	
Anwendung		Gemäss homöopathischem Arzneimittelbild bei Haemorrhoiden	
Packung/en	01	011 15 ml	D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) (Präzisierung des Anwendungsgebiets, alt: bei Haemorrhoiden) (Anpassung der Darreichungsform, alt: homöopathische Tropfen)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Regenaplex Nr. 25b, Tropfen zum Einnehmen

Regena AG, Poststrasse 32-36, 8274 Tägerwilen

Zul.-Nr.: 36598	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.1.	01.12.2020
Zusammensetzung	01	achillea millefolium D2, acidum nitricum D20, agrimonia eupatoria D4, aloe (HAB) D4, apisinum (HAB) D30, arnica montana D6, bovista gigantea D3, nux-vomica (Ph.Eur.Hom.) D6 ana partes ad solutionem, corresp. ethanolum 50 % V/V.	
Anwendung		Gemäss homöopathischem Arzneimittelbild bei Haemorrhoiden	
Packung/en	01	018 15 ml	D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) (Präzisierung des Anwendungsgebiets, alt: bei Haemorrhoiden) (Anpassung der Darreichungsform, alt: homöopathische Tropfen)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Regenaplex Nr. 50b, Tropfen zum Einnehmen

Regena AG, Poststrasse 32-36, 8274 Tägerwilen

Zul.-Nr.: 36503	Abgabekategorie: D	Index: 20.01.1.	01.12.2020
Zusammensetzung	01	acidum nitricum D6, allium sativum (HAB) D8, aloe (HAB) D12, apis mellifica D6, arnica montana D6, bryonia cretica D6, eucalyptus globulus D2, hepar sulfuris (HAB) D12 ana partes ad solutionem, corresp. ethanolum 50 % V/V.	
Anwendung		Gemäss homöopathischem Arzneimittelbild bei Beschwerden der Harnorgane	
Packung/en	01	017 15 ml	D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) (Präzisierung des Anwendungsgebiets, alt: bei Beschwerden der Harnorgane) (Anpassung der Darreichungsform, alt: homöopathische Tropfen)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Regenaplex Nr. 86a, Tropfen zum Einnehmen

Regena AG, Poststrasse 32-36, 8274 Tägerwilen

Zul.-Nr.: 36694	Abgabekategorie: B	Index: 20.01.1.	01.12.2020
Zusammensetzung	01	acidum arsenicosum (HAB) D30, acidum nitricum D6, arctostaphylos uva-ursi D3, arnica montana D6, lytta vesicatoria (HAB) D6, pareira brava D3, pulsatilla pratensis D6, solanum dulcamara D6 ana partes ad solutionem, corresp. ethanolum 50 % V/V.	
Anwendung		Gemäss homöopathischem Arzneimittelbild bei Cystitis	
Packung/en	01	017 15 ml	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) (Präzisierung des Anwendungsgebiets, alt: bei Cystitis) (Anpassung der Darreichungsform, alt: homöopathische Tropfen)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Rosmarinus Infusum D4, Injektionslösung (s.c.)

Weleda AG, Dychweg 14, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: 59571	Abgabekategorie: B	Index: 20.02.	18.12.2020
Zusammensetzung	01	Zulassung gilt auch für alle höheren Folgepotenzen: rosmarinus officinale e foliis, Infusum D4 (Ph.Eur.Hom. 1.4.4) 1 ml, aqua ad inyectabile, natrii chloridum corresp. natrium 4 mg, pro vitro 1 ml.	
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; Ampullen (s.c.))	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Rudocain, Injektionslösung**02 Rudocain forte, Injektionslösung**

Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: 53335	Abgabekategorie: B	Index: 13.01.2	17.12.2020
Zusammensetzung	01	articaini hydrochloridum 40 mg, adrenalinum 5 µg ut adrenalini hydrochloridum, natrii chloridum, antiox.: E 223 0.5 mg, aqua ad inyectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	02	articaini hydrochloridum 40 mg, adrenalinum 10 µg ut adrenalini hydrochloridum, natrii chloridum, antiox.: E 223 0.5 mg, aqua ad inyectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Lokalanästhesie in der Zahnmedizin	
Packung/en	01	012 100 Zylinderampulle(n)	B
	02	020 100 Zylinderampulle(n)	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Salviaben, Hartgelatinekapseln

MEDA Pharma GmbH, Hegnaustrasse 60, 8602 Wangen-Brüttisellen

Zul.-Nr.: 65481	Abgabekategorie: D	Index: 10.99.0	15.12.2020
Zusammensetzung	01	salviae extractum aquosum siccum 120.00 mg DER: 4-7:1 Auszugsmittel Wasser, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Traditionsgemäss zur Linderung von vermehrter Schweißabsonderung	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
		unbegrenzt	

02 Seropram 20 mg, Filmtabletten

Lundbeck (Schweiz) AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: 49970	Abgabekategorie: B	Index: 01.06.0.	17.12.2020
Zusammensetzung	02	citalopramum 20 mg ut citaloprami hydrobromidum, maydis amyrum, lactosum monohydricum 23.1 mg, copovidonum, glycerolum (85 per centum), cellulose microcristallinum, carmellosum natricum conexum corresp. natrium 0.175 mg, magnesii stearas, Überzug: hypromellosum, macrogol 400, titanii dioxidum, pro compresso obducto.	
Anwendung		Selektiver Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer	
Packung/en	02	048 28 Tablette(n)	B
		056 98 Tablette(n)	B
		064 14 Tablette(n)	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Sidroga Blasen-Nierentee-Spültee, Arzneitee

Sidroga AG, Weidenweg 15, 4310 Rheinfelden

Zul.-Nr.: 65099	Abgabekategorie: D	Index: 05.02.0.	22.12.2020
Zusammensetzung	01	betulae folium 0.6 g, orthosiphonis folium 0.6 g, solidaginis herba 0.5 g, foeniculi amari fructus, urticae folium, menthae piperitae folium, pro charta 2.0 g.	
Anwendung		Traditionsgemäss zur Durchspülung der Harnwege als unterstützende Behandlung bei leichten Beschwerden des Harntraktes	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) (Anpassung der Darreichungsform -> bisher; geschnittene Drogen)	
Gültig bis		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt unbegrenzt	

01 Sidroga Blasen-Nierentee N, Arzneitee

Sidroga AG, Weidenweg 15, 4310 Rheinfelden

Zul.-Nr.: 63289	Abgabekategorie: D	Index: 05.02.0.	22.12.2020
Zusammensetzung	01	uvae ursi folium 0.7 g, betulae folium 0.4 g, solidaginis herba 0.3 g, orthosiphonis folium 0.3 g, foeniculi amari fructus, urticae folium, menthae piperitae folium, pro charta.	
Anwendung		Traditionsgemäss bei leichten Entzündungen der unteren Harnwege	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) (Anpassung der Darreichungsform -> bisher; geschnittene Drogen)	
Gültig bis		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt unbegrenzt	

01 Sidroga Erkältungstee N, Arzneitee

Sidroga AG, Weidenweg 15, 4310 Rheinfelden

Zul.-Nr.: 63293	Abgabekategorie: D	Index: 03.99.0.	22.12.2020
Zusammensetzung	01	sambuci flos 0.7 g, salicis cortex 0.6 g, tiliae flos 0.5 g, coriandri fructus, liquiritiae radix, pro charta.	
Anwendung		Traditionsgemäss zur Linderung früher Symptome von Erkältungskrankheiten wie Fieber sowie Kopfschmerzen	
Packung/en	01	001 20 x 2 g	D
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung) (Anpassung der Darreichungsform -> bisher; geschnittene Drogen)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Sidroga Hustenlösender Bronchialtee, Arzneitee

Sidroga AG, Weidenweg 15, 4310 Rheinfelden

Zul.-Nr.: 65060	Abgabekategorie: E	Index: 03.02.0.	22.12.2020
Zusammensetzung	01	plantaginis lanceolatae folium 0.525 g, thymi herba 0.375 g, althaeae radix 0.375 g, liquiritiae radix, pro charta.	
Anwendung		Traditionsgemäss zur Linderung von Husten und bei Verschleimung der Atemwege im Rahmen einer Erkältungskrankheit	
Bemerkung		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		27.04.2021	

01 Strensiq 40 mg/ml, Injektionslösung**02 Strensiq 100 mg/ml, Injektionslösung**

Alexion Pharma GmbH, Giesshübelstrasse 30, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: 66086	Abgabekategorie: A	Index: 07.14.0.	18.12.2020
Zusammensetzung	01	asfotasum alfa 40.0 mg, natrii chloridum, dinatrii phosphas heptahydricus, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, aqua ad injectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	02	asfotasum alfa 100 mg, natrii chloridum, dinatrii phosphas heptahydricus, natrii dihydrogenophosphas monohydricus, aqua ad injectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Behandlung der Hypophosphatasie	
Packung/en	01	001 1 Durchstechflasche(n) 12 mg/0,3 ml (2 ml Durchstechflasche)	A
	002	12 Durchstechflasche(n) 12 mg/0,3 ml (2 ml Durchstechflasche)	A
	003	1 Durchstechflasche(n) 18 mg/0,45 ml (2 ml Durchstechflasche)	A
	004	12 Durchstechflasche(n) 18 mg/0,45 ml (2 ml Durchstechflasche)	A
	005	1 Durchstechflasche(n) 28 mg/0,7 ml (2 ml Durchstechflasche)	A
	006	12 Durchstechflasche(n) 28 mg/0,7 ml (2 ml Durchstechflasche)	A
	007	1 Durchstechflasche(n) 40 mg/1 ml (2 ml Durchstechflasche)	A
	008	12 Durchstechflasche(n) 40 mg/1 ml (2 ml Durchstechflasche)	A
	011	1 Durchstechflasche(n) 12 mg/0,3 ml (3 ml Durchstechflasche)	A
	012	12 Durchstechflasche(n) 12 mg/0,3 ml (3 ml Durchstechflasche)	A
	013	1 Durchstechflasche(n) 18 mg/0,45 ml (3 ml Durchstechflasche)	A
	014	12 Durchstechflasche(n) 18 mg/0,45 ml (3 ml Durchstechflasche)	A
	015	1 Durchstechflasche(n) 28 mg/0,7 ml (3 ml Durchstechflasche)	A
	016	12 Durchstechflasche(n) 28 mg/0,7 ml (3 ml Durchstechflasche)	A
	017	1 Durchstechflasche(n) 40 mg/1 ml (3 ml Durchstechflasche)	A
	018	12 Durchstechflasche(n) 40 mg/1 ml (3 ml Durchstechflasche)	A
02	009	1 Durchstechflasche(n) 80 mg/0,8 ml (2 ml Durchstechflasche)	A
	010	12 Durchstechflasche(n) 80 mg/0,8 ml (2 ml Durchstechflasche)	A
	019	1 Durchstechflasche(n) 80 mg/0,8 ml (3 ml Durchstechflasche)	A
	020	12 Durchstechflasche(n) 80 mg/0,8 ml (3 ml Durchstechflasche)	A
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	

Gültig bis	unbegrenzt					
01 Symbioflor Komplex, Suspension						
Biomed AG, Ueberlandstrasse 199, 8600 Dübendorf						
Zul.-Nr.: 675	Abgabekategorie: D	Index: 04.99.0.	18.12.2020			
Zusammensetzung	01	enterococci faecalis lysatum 15-45 Mio U., escherichiae coli lysatum 15-45 Mio U., lactosum 4.66 mg ut lactosum monohydricum, natrii carbonas decahydricus, natrii chloridum, magnesii sulfas heptahydricus, kalii chloridum, calcii chloridum dihydricum, magnesii chloridum hexahydricum, caseini peptonum, faecis extractum, natrii chloridum, glucosum 0.018 mg ut glucosum monohydricum, aqua purificata ad suspensionem pro 1 ml corresp. natrium 1.697 mg.				
Anwendung		funktionelle Störungen des Magen-Darmtraktes insbesondere Reizdarm (Colon irritabile)				
Packung/en	01	002 1 Flasche(n)	D			
Bemerkung		(Änderung Präparatename, früher: Pro-Symbioflor, Suspension)				
Gültig bis		unbegrenzt				
01 Tafinlar 50 mg, Hartkapseln						
02 Tafinlar 75 mg, Hartkapseln						
Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch						
Zul.-Nr.: 62781	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	14.12.2020			
Zusammensetzung	01	dabrafenibum 50 mg ut dabrafenibi mesilas, cellulosum microcristallinum, magnesii stearas, silica colloidalis anhydrica, Kapselhülle: hypromellosum, E 171, E 172 (rubrum), Drucktinte: lacca, E 172 (nigrum), propylenglycolum, ammonii hydroxidum, pro capsula.				
	02	dabrafenibum 75.0 mg ut dabrafenibi mesilas, cellulosum microcristallinum, magnesii stearas, silica colloidalis anhydrica, Kapselhülle: hypromellosum, E 171, E 172 (rubrum), Drucktinte: lacca, E 172 (nigrum), propylenglycolum 0.007 mg, ammonii hydroxidum, pro capsula.				
Anwendung		Onkologikum				
Packung/en	01	001 28 Kapsel(n)	A			
		002 120 Kapsel(n)	A			
	02	003 28 Kapsel(n)	A			
		004 120 Kapsel(n)	A			
Bemerkung		Änderung der therapeutischen Indikation(en) (Fachinformation: Stand der Information: Dezember 2020)				
Gültig bis		12.01.2024				

01 Taltz 80 mg, solution injectable en seringue préremplie

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

N° d'AMM: 65906	Catégorie de remise: B	Index: 07.15.0.	10.12.2020
Composition	01	ixekizumabum 80 mg, natrii citras dihydricus, acidum citricum, natrii chloridum, polysorbatum 80, aqua ad injectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml corresp. sodium 5.8 mg.	
Indication		Psoriasis en plaques chez l'adulte, Arthrite psoriasique, Psoriasis en plaques chez l'enfant et l'adolescent à partir de 6 ans et d'un poids corporel d'au moins 25 kg	
Conditionnements	01	001 1 seringue(s) préremplie(s) 002 2 seringue(s) préremplie(s)	B B
Remarque		Modification(s) de l' (des) indication(s) thérapeutique(s) (information professionnelle: mise à jour de l'information juillet 2020)	
Valable jusqu'au		11.12.2021	

01 Taltz 80 mg, solution injectable en stylo prérempli

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

N° d'AMM: 65907	Catégorie de remise: B	Index: 07.15.0.	10.12.2020
Composition	01	ixekizumabum 80 mg, natrii citras dihydricus, acidum citricum, natrii chloridum, polysorbatum 80, aqua ad injectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml corresp. sodium 5.8 mg.	
Indication		Psoriasis en plaques chez l'adulte, Arthrite psoriasique, Psoriasis en plaques chez l'enfant et l'adolescent à partir de 6 ans et d'un poids corporel d'au moins 25 kg	
Conditionnements	01	001 1 stylo(s) prérempli(s) 002 2 stylo(s) prérempli(s)	B B
Remarque		Modification(s) de l' (des) indication(s) thérapeutique(s) (information professionnelle: mise à jour de l'information juillet 2020)	
Valable jusqu'au		11.12.2021	

01 Taurolin 2 % Taurolidin, Instillationslösung

Geistlich Pharma AG, Bahnhofstrasse 40, 6110 Wolhusen

Zul.-Nr.: 43668	Abgabekategorie: B	Index: 08.01.9.	17.12.2020
Zusammensetzung	01	taurolidinum 2 g, polyvidonum K 17 5.15 g, aqua q.s. ad solutionem pro 100 ml.	
Anwendung		Infektiose Peritonitis, Pleura-Empyem	
Packung/en	01	013 100 ml 048 10 x 100 ml 056 10 x 250 ml	B B B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Taurolin Ringer 0,5 % Taurolidin, Spülösung

Geistlich Pharma AG, Bahnhofstrasse 40, 6110 Wolhusen

Zul.-Nr.: 43667	Abgabekategorie: B	Index: 08.01.9.	17.12.2020
Zusammensetzung	01	taurolidinum 500 mg, polyvidonum K 17 1.25 g, natrii chloridum, calcii chloridum dihydricum, kalii chloridum, natrii hydrogenocarbonas, aqua ad injectabile q.s. ad solutionem pro 100 ml.	
Anwendung		Infektiöse Peritonitis, Pleura-Empyem	
Packung/en	01	025 10 x 500 ml	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Tradonal, Tropfen

MEDA Pharma GmbH, Hegnaustrasse 60, 8602 Wangen-Brüttisellen

Zul.-Nr.: 57277	Abgabekategorie: A	Index: 01.01.3.	17.12.2020
Zusammensetzung	01	tramadol hydrochloridum 100 mg, aromatica, conserv.: E 202, excipiens ad solutionem pro 1 ml, corresp. 40 gutta, corresp. ethanolum 20 % V/V.	
Anwendung		Analgetikum	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
		Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Traumacut 200, comprimés pelliculés**02 Traumacut 400, comprimés pelliculés****03 Traumacut 600, comprimés pelliculés**

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

N° d'AMM: 47834	Catégorie de remise: B	Index: 07.10.1.	18.12.2020
Composition	01	ibuprofenum 200 mg, color.: E 127, excipiens pro compresso obducto.	
	02	ibuprofenum 400 mg, color.: E 127, excipiens pro compresso obducto.	
	03	ibuprofenum 600 mg, color.: E 127, excipiens pro compresso obducto.	
Indication		Anti-inflammatoire	
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation)	
		Autorisé uniquement pour la mise sur le marché à l'étranger	
Valable jusqu'au		illimité	

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

Janssen-Cilag AG, Gubelstrasse 34, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 67490	Abgabekategorie: B	Index: 07.15.0.	21.12.2020
Zusammensetzung	01	guselkumabum 100 mg, saccharum, histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, polysorbitum 80, aqua ad injectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Plaque Psoriasis, Psoriasis-Arthritis	
Packung/en	01	001 1 Injektor(en), vorgefüllt/Pen	B
Bemerkung		Änderung der therapeutischen Indikation(en)	
		(Fachinformation: Stand der Information Dezember 2020)	
Gültig bis		19.12.2024	

01 Tremfya 100 mg/1 ml, Injektionslösung in Fertigspritze

Janssen-Cilag AG, Gubelstrasse 34, 6300 Zug

Zul.-Nr.: 66583	Abgabekategorie: B	Index: 07.15.0.	21.12.2020
Zusammensetzung	01	gusekumabum 100 mg, saccharum, histidinum, histidini hydrochloridum monohydricum, polysorbatum 80, aqua ad injectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Plaque Psoriasis, Psoriasis-Arthritis	
Packung/en	01	1 Fertigspritze(n)	B
Bemerkung		Änderung der therapeutischen Indikation(en) (Fachinformation: Stand der Information Dezember 2020)	
Gültig bis		12.06.2023	

01 Urorec 4 mg, Hartkapseln**02 Urotec 8 mg, Hartkapseln**

RECORDATI AG, Lindenstrasse 8, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 65513	Abgabekategorie: B	Index: 05.98.0.	09.12.2020
Zusammensetzung	01	silodosinum 4 mg, excipiens pro capsula.	
	02	silodosinum 8 mg, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Symptomatische Behandlung der funktionellen Störungen einer benignen Prostatahyperplasie (BPH)	
Packung/en	01	001 10 Kapsel(n)	B
		002 30 Kapsel(n)	B
		003 100 Kapsel(n)	B
	02	004 10 Kapsel(n)	B
		005 30 Kapsel(n)	B
		006 100 Kapsel(n)	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

02 Uvamin retard, Kapseln

Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel

Zul.-Nr.: 35941	Abgabekategorie: B	Index: 08.01.9.	16.12.2020
Zusammensetzung	02	nitrofurantoinum 100 mg, color.: E 104, excipiens pro capsula.	
Anwendung		Harnwegsinfektionen	
Packung/en	02	029 30 Kapsel(n)	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Valsartan Amlo Spirig HC 5/80mg, Filmtabletten
02 Valsartan Amlo Spirig HC 5/160mg, Filmtabletten
03 Valsartan Amlo Spirig HC 10/160mg, Filmtabletten
 Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

Zul.-Nr.: 65842	Abgabekategorie: B	Index: 02.07.2.	03.12.2020
Zusammensetzung	01	amlodipinum 5 mg ut amlodipini besilas, valsartanum 80 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	02	amlodipinum 5 mg ut amlodipini besilas, valsartanum 160 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	03	amlodipinum 10 mg ut amlodipini besilas, valsartanum 160 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Essentielle Hypertonie	
Packung/en	01	001 28 Tablette(n)	B
		002 98 Tablette(n)	B
	02	003 28 Tablette(n)	B
		004 98 Tablette(n)	B
	03	005 28 Tablette(n)	B
		006 98 Tablette(n)	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Venclyxto 10 mg, Filmtabletten
02 Venclyxto 50 mg, Filmtabletten
03 Venclyxto 100 mg, Filmtabletten
 AbbVie AG, Alte Steinhauserstrasse 14, 6330 Cham

Zul.-Nr.: 66235	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	16.12.2020
Zusammensetzung	01	venetoclaxum 10 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	02	venetoclaxum 50 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	03	venetoclaxum 100 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Chronisch lymphatische Leukämie (CLL), Akute myeloische Leukämie (AML)	
Packung/en	01	001 10 Tablette(n)	A
		002 14 Tablette(n)	A
	02	003 5 Tablette(n)	A
		004 7 Tablette(n)	A
	03	005 7 Tablette(n)	A
		006 14 Tablette(n)	A
		007 112 Tablette(n)	A
Bemerkung		Änderung der therapeutischen Indikation(en) (Fachinformation: Stand der Information: Oktober 2020)	
Gültig bis		07.05.2023	

01 Vimovo, Filmtabletten

AstraZeneca AG, Neuhofstrasse 34, 6340 Baar

Zul.-Nr.: 61330	Abgabekategorie: B	Index: 07.10.2.	18.12.2020
Zusammensetzung	01	naproxenum 500 mg, esomeprazolum 20 mg ut esomeprazolum magnesicum trihydricum. excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Antirheumatikum kombiniert mit Protonenpumpenblocker	
Packung/en	01	004 60 Tablette(n)	B
		006 30 Tablette(n)	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Xalacom, Augentropfen

Pfizer PFE Switzerland GmbH, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: 55612	Abgabekategorie: B	Index: 11.09.0.	10.12.2020
Zusammensetzung	01	latanoprostum 50 µg, timololum 5 mg corresp. timololi maleas, conserv.: benzalkonii chloridum, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Weitwinkelglaukom, okuläre Hypertension	
Packung/en	01	001 1 x 2.5 ml	B
		003 3 x 2.5 ml	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Zofran 4 mg/2 ml, Infusionskonzentrat/Injektionslösung**02 Zofran 8 mg/4 ml, Infusionskonzentrat**

Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 50709	Abgabekategorie: B	Index: 01.09.0.	16.12.2020
Zusammensetzung	01	ondansetronum 4 mg ut ondansetroni hydrochloridum dihydricum, natrii citras dihydricus, natrii chloridum, aqua ad injectabile q.s. ad solutionem pro 2 ml.	
	02	ondansetronum 8 mg ut ondansetroni hydrochloridum dihydricum, natrii citras dihydricus, natrii chloridum, aqua ad injectabile q.s. ad solutionem pro 4 ml.	
Anwendung		Antiemetikum	
Packung/en	01	003 10 x 2 ml	B
		019 5 x 2 ml	B
	02	004 8 x 4 ml	B
		027 5 x 4 ml	B
Bemerkung		(Änderung oder Ergänzung einer Packungsgrösse, neu: Dosisstärke 01: 10x2 ml, Dosisstärke 02: 8x4 ml)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Zutectra, Injektionslösung

Biostest (Schweiz) AG, Schützenstrasse 17, 5102 Rapperswil

Zul.-Nr.: 61639	Abgabekategorie: B	Index: 08.09.	21.12.2020
Zusammensetzung	01 Solvens (i.m.): proteinorum plasmatis humani solutio 150 mg corresp. immunoglobulinum humanum normale min. 96 %, immunoglobulinum humanum hepatitis B 500 U.I., glycinum, aqua ad injectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml.		
Anwendung	Prophylaxe einer Hepatitis-B-Infektion		
Packung/en	01 001 5 Spritze(n) Fertispritzen à 1 ml		B
Gültig bis	unbegrenzt		

01 Zykadia, Filmtabletten

Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 67233	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	17.12.2020
Zusammensetzung	01 ceritinibum 150 mg, cellulosum microcristallinum, hydroxypropylcellulosum, povidonum K 30, carmellousum natricum conexum corresp. sodium 0.05 mg, magnesii stearas, silica colloidalis anhydrica, Überzug: hypromellosum, macrogol 4000, talcum, E 171, E 132, pro compresso obducto.		
Anwendung	Onkologikum		
Packung/en	01 001 84 Tablette(n)		A
Gültig bis	15.03.2025		

01 Zykadia, Kapseln

Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul.-Nr.: 65386	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	17.12.2020
Zusammensetzung	01 ceritinibum 150 mg, cellulosum microcristallinum, hydroxypropylcellulosum substitutum humile, carboxymethylamylum natricum A corresp. sodium 1.98 mg, magnesii stearas, silica colloidalis anhydrica, Kapselhülle: gelatina, E 171, E 132, Drucktinte: lacca, E 172 (nigrum), propylenglycol, ammoniae solutio 28 per centum, pro capsula.		
Anwendung	Onkologikum		
Packung/en	01 001 3 x 50 Kapsel(n)		A
Gültig bis	unbegrenzt		

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire**01 Prac-tic XS ad us. vet., Spot-on Lösung für Hunde****02 Prac-tic S ad us. vet., Spot-on Lösung für Hunde****03 Prac-tic M ad us. vet., Spot-on Lösung für Hunde****04 Prac-tic L ad us. vet., Spot-on Lösung für Hunde**

Elanco Tiergesundheit AG, Mattenstrasse 24A, 4058 Basel

Zul.-Nr.: 58037	Abgabekategorie: B	Index:	16.12.2020
Zusammensetzung	01 pyriprolum 56.25 mg, E 321 0.45 mg, diethylenglycoli monoethylicum aetherum, ad solutionem pro vase 0.45 ml. 02 pyriprolum 137.5 mg, E 321 1.1 mg, diethylenglycoli monoethylicum aetherum, ad solutionem pro vase 1.1 ml. 03 pyriprolum 275 mg, E 321 2.2 mg, diethylenglycoli monoethylicum aetherum, ad solutionem pro vase 2.2 ml. 04 pyriprolum 625 mg, E 321 5 mg, diethylenglycoli monoethylicum aetherum, ad solutionem pro vase 5 ml.		
Anwendung	01 Antiektoparasitikum gegen Zecken und Flöhe bei Hunden von 2 - 4.5 kg 02 Antiektoparasitikum gegen Zecken und Flöhe bei Hunden von 4.5 - 11 kg 03 Antiektoparasitikum gegen Zecken und Flöhe bei Hunden von 11 - 22 kg 04 Antiektoparasitikum gegen Zecken und Flöhe bei Hunden von 22 - 50 kg		
Bemerkung	(Umwandlung Zulassungsart, nur für den Export) Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt		
Gültig bis	07.03.2022		

02 Amoxicat 40 ad us. vet., comprimés

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

N° d'AMM: 52869	Catégorie de remise: A	Index:	08.12.2020
Composition	02 amoxicillinum anhydricum 40 mg ut amoxicillinum trihydricum, aromatica, excipiens pro compresso.		
Indication	Antibiotique pour chats		
Conditionnements	02 001 1 x 12 comprimé(s) 013 10 x 12 comprimé(s)	A A	
Remarque	(Renouvellement de l'autorisation)		
Valable jusqu'au	illimité		

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

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

N° d'AMM: 56874	Catégorie de remise: B	Index:	17.12.2020
Composition	02 amoxicillinum anhydricum 200 mg ut amoxicillinum trihydricum, aromatica (biscuit flavour), faex siccata, ammonii glycyrrhizas, magnesii stearas, silica colloidalis anhydrica, carmellosum natricum conatum, cellulosum microcristallinum, pro compresso.		
Indication	Antibiotique pour chiens		
Conditionnements	02 001 2 x 10 comprimé(s) 004 10 x 10 comprimé(s)		B B
Remarque	(Changement ou ajout d'un conditionnement)		
Valable jusqu'au	illimité		

01 Borgal 24% ad us. vet., Injektionslösung für Rinder, Pferde und Schweine

MSD Animal Health GmbH, Weystrasse 20, 6006 Luzern

Zul.-Nr.: 36732	Abgabekategorie: B	Index:	17.12.2020
Zusammensetzung	01 sulfadoxinum 200.000 mg, trimethoprim 40.000 mg, natrii hydroxidum, glyceroli formalum, aqua ad injectabile, ad solutionem pro 1 ml.		
Anwendung	Chemotherapeutikum für Rinder, Pferde und Schweine		
Packung/en	01 016 100 ml		B
Bemerkung	(Änderung Abgabekategorie von A zu B)		
Gültig bis	unbegrenzt		

01 Borgal 24% ad us. vet., Injektionslösung für Rinder, Pferde und Schweine

MSD Animal Health GmbH, Weystrasse 20, 6006 Luzern

Zul.-Nr.: 36732	Abgabekategorie: B	Index:	17.12.2020
Zusammensetzung	01 sulfadoxinum 200.000 mg, trimethoprim 40.000 mg, natrii hydroxidum, glyceroli formalum, aqua ad injectabile, ad solutionem pro 1 ml.		
Anwendung	Chemotherapeutikum für Rinder, Pferde und Schweine		
Packung/en	01 016 100 ml		B
Bemerkung	(Widerruf der Packungsgrösse 5 x 100 ml)		
Gültig bis	unbegrenzt		

01 Bravecto XS ad us. vet., Kautablette für Hunde

02 Bravecto S ad us. vet., Kautablette für Hunde

03 Bravecto M ad us. vet., Kautablette für Hunde

04 Bravecto L ad us. vet., Kautablette für Hunde

05 Bravecto XL ad us. vet., Kautablette für Hunde

MSD Animal Health GmbH, Weystrasse 20, 6006 Luzern

Zul.-Nr.: 65243	Abgabekategorie: B	Index:	01.12.2020
Zusammensetzung	01 fluralanerum 112.5 mg, aromatica (Schweineleberaroma), saccharum, maydis amyrum, natrii laurilsulfas, dinatrii embonas hydricum, magnesii stearas, aspartamum, glycerolum, sojae oleum, macrogolum 3350, pro compresso. 02 fluralanerum 250 mg, aromatica (Schweineleberaroma), saccharum, maydis amyrum, natrii laurilsulfas, dinatrii embonas hydricum, magnesii stearas, aspartamum, glycerolum, sojae oleum, macrogolum 3350, pro compresso. 03 fluralanerum 500 mg, aromatica (Schweineleberaroma), saccharum, maydis amyrum, natrii laurilsulfas, dinatrii embonas hydricum, magnesii stearas, aspartamum, glycerolum, sojae oleum, macrogolum 3350, pro compresso. 04 fluralanerum 1000 mg, aromatica (Schweineleberaroma), saccharum, maydis amyrum, natrii laurilsulfas, dinatrii embonas hydricum, magnesii stearas, aspartamum, glycerolum, sojae oleum, macrogolum 3350, pro compresso. 05 fluralanerum 1400 mg, aromatica (Schweineleberaroma), saccharum, maydis amyrum, natrii laurilsulfas, dinatrii embonas hydricum, magnesii stearas, aspartamum, glycerolum, sojae oleum, macrogolum 3350, pro compresso.		
Anwendung	01 Zur systemischen Behandlung eines Zecken-, Floh- und Milbenbefalls (Demodikose, Sarcoptes-Räude) bei sehr kleinen Hunden (2 - 4.5 kg). 02 Zur systemischen Behandlung eines Zecken-, Floh- und Milbenbefalls (Demodikose, Sarcoptes-Räude) bei kleinen Hunden (>4.5 – 10 kg). 03 Zur systemischen Behandlung eines Zecken-, Floh- und Milbenbefalls (Demodikose, Sarcoptes-Räude) bei Hunden mittlerer Grösse (>10 - 20 kg). 04 Zur systemischen Behandlung eines Zecken-, Floh- und Milbenbefalls (Demodikose, Sarcoptes-Räude) bei grossen Hunden (>20 – 40 kg). 05 Zur systemischen Behandlung eines Zecken-, Floh- und Milbenbefalls (Demodikose, Sarcoptes-Räude) bei sehr grossen Hunden (>40 – 56 kg).		
Packung/en	01 001 1 Kautablette B 016 2 Kautabletten B 02 004 1 Kautablette B 017 2 Kautabletten B 03 007 1 Kautablette B 018 2 Kautabletten B 04 010 1 Kautablette B 019 2 Kautabletten B 05 013 1 Kautablette B 020 2 Kautabletten B		B
Bemerkung	(Änderung oder Ergänzung einer Indikation)		
Gültig bis	unbegrenzt		

- 01 Bravecto spot-on Hund XS ad us. vet., Lösung zum Auftragen auf die Haut
 02 Bravecto spot-on Hund S ad us. vet., Lösung zum Auftragen auf die Haut
 03 Bravecto spot-on Hund M ad us. vet., Lösung zum Auftragen auf die Haut
 04 Bravecto spot-on Hund L ad us. vet., Lösung zum Auftragen auf die Haut
 05 Bravecto spot-on Hund XL ad us. vet., Lösung zum Auftragen auf die Haut
 06 Bravecto spot-on Katze S ad us. vet., Lösung zum Auftragen auf die Haut
 07 Bravecto spot-on Katze M ad us. vet., Lösung zum Auftragen auf die Haut
 08 Bravecto spot-on Katze L ad us. vet., Lösung zum Auftragen auf die Haut

MSD Animal Health GmbH, Weystrasse 20, 6006 Luzern

Zul.-Nr.: 65873	Abgabekategorie: B	Index:	15.12.2020
Zusammensetzung	01	fluralanerum 112.5 mg, excipiens ad solutionem pro vase 0.40 ml.	
	02	fluralanerum 250 mg, excipiens ad solutionem pro vase 0.89 ml.	
	03	fluralanerum 500 mg, excipiens ad solutionem pro vase 1.79 ml.	
	04	fluralanerum 1000 mg, excipiens ad solutionem pro vase 3.57 ml.	
	05	fluralanerum 1400 mg, excipiens ad solutionem pro vase 5.0 ml.	
	06	fluralanerum 112.5 mg, excipiens ad solutionem pro vase 0.40 ml.	
	07	fluralanerum 250 mg, excipiens ad solutionem pro vase 0.89 ml.	
	08	fluralanerum 500 mg, excipiens ad solutionem pro vase 1.79 ml.	
Anwendung	01	Ektoparasitikum für sehr kleine Hunde (2 - 4.5kg)	
	02	Ektoparasitikum für kleine Hunde (>4.5 - 10kg)	
	03	Ektoparasitikum für Hunde mittlerer Grösse (>10 - 20kg)	
	04	Ektoparasitikum für grosse Hunde (>20 - 40kg)	
	05	Ektoparasitikum für sehr grosse Hunde (>40 - 56kg)	
	06	Ektoparasitikum für kleine Katzen (1.2 - 2.8kg)	
	07	Ektoparasitikum für Katzen mittlerer Grösse (>2.8 - 6.25kg)	
	08	Ektoparasitikum für grosse Katzen (>6.25 - 12.5kg)	
Packung/en	01	001 0.4 ml 1 Pipette	B
	002	0.4 ml 2 Pipetten	B
	02	003 0.89 ml 1 Pipette	B
	004	0.89 ml 2 Pipetten	B
	03	005 1.79 ml 1 Pipette	B
	006	1.79 ml 2 Pipetten	B
	04	007 3.57 ml 1 Pipette	B
	008	3.57 ml 2 Pipetten	B
	05	009 5 ml 1 Pipette	B
	010	5 ml 2 Pipetten	B
	06	011 0.4 ml 1 Pipette	B
	012	0.4 ml 2 Pipetten	B
	07	013 0.89 ml 1 Pipette	B
	014	0.89 ml 2 Pipetten	B
	08	015 1.79 ml 1 Pipette	B
	016	1.79 ml 2 Pipetten	B
Bemerkung	(Ergänzung einer Indikation)		
Gültig bis	08.09.2021		

01 Cefadog 300 quadri ad us. vet., comprimés sécables**02 Cefadog 750 quadri ad us. vet., comprimés sécables**

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

N° d'AMM: 57356	Catégorie de remise: A	Index:	17.12.2020
Composition	01	cefalexinum anhydricum 300 mg ut cefalexinum monohydrum, aromaticum, excipiens pro compresso.	
	02	cefalexinum anhydricum 750 mg ut cefalexinum monohydrum, aromaticum, excipiens pro compresso.	
Indication	Antibiotique pour chiens		
Conditionnements	01	001 10 x 10 comprimé(s)	A
	02	002 1 x 10 comprimé(s)	A
	03	003 10 x 10 comprimé(s)	A
Remarque	(Changement ou ajout d'un conditionnement)		
Valable jusqu'au	12.07.2021		

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:	17.12.2020
Composition	01	amoxicillinum anhydricum 40 mg ut amoxicillinum trihydricum, acidum clavulanicum 10 mg ut kalii clavulanum, carboxymethylamylum natricum A, E 122, copovidonum, magnesii stearas, silicium dioxidum praecipitatum, cellulosum microcristallinum, calcii carbonas, magnesii subcarbonas ponderosus, aromaticum (roast beef flavour), pro compresso.	
	02	amoxicillinum anhydricum 200 mg ut amoxicillinum trihydricum, acidum clavulanicum 50 mg ut kalii clavulanum, carboxymethylamylum natricum A, E 122, copovidonum, magnesii stearas, silicium dioxidum praecipitatum, cellulosum microcristallinum, calcii carbonas, magnesii subcarbonas ponderosus, aromaticum (roast beef flavour), pro compresso.	
	03	amoxicillinum anhydricum 400 mg ut amoxicillinum trihydricum, acidum clavulanicum 100 mg ut kalii clavulanum, carboxymethylamylum natricum A, E 122, copovidonum, magnesii stearas, silicium dioxidum praecipitatum, cellulosum microcristallinum, calcii carbonas, magnesii subcarbonas ponderosus, aromaticum (roast beef flavour), pro compresso.	
	01	Antibiotique pour chats et chiens	
	02	Antibiotique pour chiens	
	03	Antibiotique pour chiens	
	01	004 10 x 10 comprimé(s)	B
	02	005 20 x 5 comprimé(s)	B
	03	006 4 x 5 comprimé(s)	B
Indication	01	Antibiotique pour chiens	
Conditionnements	02	007 20 x 5 comprimé(s)	B
	03	008 2 x 5 comprimé(s)	B
	04	009 10 x 10 comprimé(s)	B
	05	010 20 x 5 comprimé(s)	B
	06	011 4 x 5 comprimé(s)	B
Remarque	(Changement ou ajout d'un conditionnement)		
Valable jusqu'au	illimité		

01 Doxycat 20 ad us. vet., comprimés

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

N° d'AMM: 56112	Catégorie de remise: A	Index:	17.12.2020
Composition	01 doxycyclinum 20 mg ut doxycyclini hyclas, aromatica, excipients pro compresso.		
Indication	Affections à germes sensibles à la doxycycline chez les chats		
Conditionnements	01 001 10 x 12 comprimé(s) 002 2 x 12 comprimé(s)	A A	
Remarque	(Changement ou ajout d'un conditionnement)		
Valable jusqu'au	31.12.2023		

01 Efex 10 mg ad us. vet., comprimés à croquer sécables pour chiens et chats**02 Efex 40 mg ad us. vet., comprimés à croquer sécables pour chiens****03 Efex 100 mg ad us. vet., comprimés à croquer sécables pour chiens**

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

N° d'AMM: 65261	Catégorie de remise: A	Index:	17.12.2020
Composition	01 marbofloxacinum 10.00 mg, hepar suilli pulverisatum, faex siccata (malted), copovidonum, cellulosum microcristallinum, carmellosum natricum conexum, silica colloidalis anhydrica, ricini oleum hydrogenatum, lactosum monohydricum, pro compresso. 02 marbofloxacinum 40.00 mg, hepar suilli pulverisatum, faex siccata (malted), copovidonum, cellulosum microcristallinum, carmellosum natricum conexum, silica colloidalis anhydrica, ricini oleum hydrogenatum, lactosum monohydricum, pro compresso. 03 marbofloxacinum 100.00 mg, hepar suilli pulverisatum, faex siccata (malted), copovidonum, cellulosum microcristallinum, carmellosum natricum conexum, silica colloidalis anhydrica, ricini oleum hydrogenatum, lactosum monohydricum, pro compresso.		
Indication	01 Antibiotique (inhibiteur de la gyrase) pour chiens et chats 02 Antibiotique (inhibiteur de la gyrase) pour chiens 03 Antibiotique (inhibiteur de la gyrase) pour chiens		
Conditionnements	01 001 1 x 10 comprimé(s) 002 12 x 10 comprimé(s) 02 004 1 x 8 comprimé(s) 006 15 x 8 comprimé(s) 03 003 2 x 6 comprimé(s) 010 20 x 6 comprimé(s)	A A A A A	
Remarque	(Changement ou ajout d'un conditionnement)		
Valable jusqu'au	illimité		

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

Zul.-Nr.: 65692	Abgabekategorie: B	Index:	18.12.2020
Zusammensetzung	01 fipronilum 67 mg, pyriproxifen 20 mg, antiox.: E 320, E 321, excipients ad solutionem pro vase 0.67 ml. 02 fipronilum 134 mg, pyriproxifen 40 mg, antiox.: E 320, E 321, excipients ad solutionem pro vase 1.34 ml. 03 fipronilum 268 mg, pyriproxifen 80 mg, antiox.: E 320, E 321, excipients ad solutionem pro vase 2.68 ml. 04 fipronilum 402 mg, pyriproxifen 120 mg, antiox.: E 320, E 321, excipients ad solutionem pro vase 4.02 ml.		
Anwendung	Ektoparasitikum für Hunde		
Packung/en	01 001 0.67 ml 4 Pipetten 002 0.67 ml 24 Pipetten 02 003 1.34 ml 4 Pipetten 004 1.34 ml 24 Pipetten 03 005 2.68 ml 4 Pipetten 006 2.68 ml 24 Pipetten 04 007 4.02 ml 4 Pipetten 008 4.02 ml 24 Pipetten	B B B B B B B B	
Bemerkung	(Erneuerung der Zulassung)		
Gültig bis	unbegrenzt		

01 Effipro Duo Spot-on Katze S/M ad us. vet., Lösung zum Auftropfen
02 Effipro Duo Spot-on Katze L/XL ad us. vet., Lösung zum Auftropfen
 Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: 65705	Abgabekategorie: B	Index:	18.12.2020
Zusammensetzung	01 fipronilum 50 mg, pyriproxifen 60 mg, antiox.: E 320, E 321, excipients ad solutionem pro vase 0.5 ml. 02 fipronilum 100 mg, pyriproxifen 120 mg, antiox.: E 320, E 321, excipients ad solutionem pro vase 1 ml.		
Anwendung	Ektoparasitikum für Katzen		
Packung/en	01 001 0.5 ml 4 Pipetten 002 0.5 ml 24 Pipetten 02 003 1 ml 4 Pipetten 004 1 ml 24 Pipetten	B B B B	
Bemerkung	(Erneuerung der Zulassung)		
Gültig bis	unbegrenzt		

01 Eqvalan ad us. vet., Paste zur oralen Anwendung bei Pferden und Eseln
Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH, Hochbergerstrasse 60B, 4057 Basel

Zul.-Nr.: 46101	Abgabekategorie: B	Index:	16.12.2020
Zusammensetzung	01	ivermectinum 18.7 mg, hydroxypropylcellulosum, ricini oleum hydrogenatum, E 171, propylenglycolum, ad pastam pro 1 g.	
Anwendung		Zur Behandlung von internem Parasiten- und Dassellarvenbefall bei Pferden und Eseln	
Packung/en	01	030 6.42 g Injektor	B
Bemerkung		(Änderung Abgabekategorie von A zu B)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Fortekor Flavour 5 mg ad us. vet., Hefetabletten für Hunde und Katzen**02 Fortekor Flavour 20 mg ad us. vet., Hefetabletten für Hunde**

Elanco Tiergesundheit AG, Mattenstrasse 24A, 4058 Basel

Zul.-Nr.: 57576	Abgabekategorie: B	Index:	08.12.2020
Zusammensetzung	01	benazeprili hydrochloridum 5.00 mg, cellulosum microcristallinum, povidonum K 30, copolymerum methacrylatis butylati basicum, silica colloidalis anhydrica, natrii laurilsulfas, dibutylis sebacas, faex siccata, crospovidonum, aromatica (artificial beef flavour), acidum stearicum, pro compresso obducto.	
	02	benazeprili hydrochloridum 20.00 mg, cellulosum microcristallinum, povidonum K 30, copolymerum methacrylatis butylati basicum, silica colloidalis anhydrica, natrii laurilsulfas, dibutylis sebacas, faex siccata, crospovidonum, aromatica (artificial beef flavour), acidum stearicum, pro compresso obducto.	
Anwendung	01	ACE-Hemmer für Hunde und Katzen	
	02	ACE-Hemmer für Hunde	
Packung/en	01	003 2 x 14 Tablette(n)	B
		005 4 x 14 Tablette(n)	B
	02	011 2 x 14 Tablette(n)	B
		013 4 x 14 Tablette(n)	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Frontect XS ad us. vet., Lösung zum Auf tropfen für Hunde**02 Frontect S ad us. vet., Lösung zum Auf tropfen für Hunde****03 Frontect M ad us. vet., Lösung zum Auf tropfen für Hunde****04 Frontect L ad us. vet., Lösung zum Auf tropfen für Hunde****05 Frontect XL ad us. vet., Lösung zum Auf tropfen für Hunde**

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

Zul.-Nr.: 65581	Abgabekategorie: B	Index:	15.12.2020
Zusammensetzung	01 fipronilum 33.8 mg, permethrinum 252.4 mg, E 321 0.563 mg, N-methylpyrrolidonium, triglycerida media, ad solutionem pro vase 0.5 ml. 02 fipronilum 67.6 mg, permethrinum 504.8 mg, E 321 1.125 mg, N-methylpyrrolidonium, triglycerida media, ad solutionem pro vase 1.0 ml. 03 fipronilum 135.2 mg, permethrinum 1009.6 mg, E 321 2.250 mg, N-methylpyrrolidonium, triglycerida media, ad solutionem pro vase 2.0 ml. 04 fipronilum 270.4 mg, permethrinum 2019.2 mg, E 321 4.500 mg, N-methylpyrrolidonium, triglycerida media, ad solutionem pro vase 4.0 ml. 05 fipronilum 405.6 mg, permethrinum 3028.8 mg, E 321 6.750 mg, N-methylpyrrolidonium, triglycerida media, ad solutionem pro vase 6.0 ml.		
Anwendung	Insektizide und akarizide Lösung zum Auf tropfen bei Hunden		
Packung/en	01 002 3 x 0.5 ml Pipetten 02 005 3 x 1 ml Pipetten 03 008 3 x 2 ml Pipetten 04 011 3 x 4 ml Pipetten 05 014 3 x 6 ml Pipetten	B B B B B	
Bemerkung	(Ergänzung einer Indikation)		
Gültig bis	unbegrenzt		

01 Metacam 2 mg/ml Katzen ad us. vet., Injektionslösung

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

Zul.-Nr.: 62188	Abgabekategorie: B	Index:	16.12.2020
Zusammensetzung	01 meloxicamum 2 mg, megluminum, macrogolum 300, poloxamerum 188, glycinum, dinatrii edetas, conserv.: ethanolum anhydricum 150 mg, aqua ad injectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml.		
Anwendung	Nichtsteroidales Antiphlogistikum für Katzen		
Packung/en	01 001 10 ml	B	
Bemerkung	(Erneuerung der Zulassung)		
Gültig bis	unbegrenzt		

02 Miliopen ad us. vet., Euterinjektor

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

Zul.-Nr.: 47709	Abgabekategorie: B	Index:	08.12.2020	
Zusammensetzung	02	benzylpenicillinum procainum 3 Mio U.I., paraffinum liquidum, alcohol cetyllicus et stearyllicus, alcoholes adipis lanae, vaselinum album, conserv.: propylis parahydroxybenzoas 30 mg, E 218 70 mg, pro vase 20 g.		
Anwendung		Mastitis bei Kühen		
Packung/en	02	025 3 Euterinjektore(n)	B	
		026 100 Euterinjektore(n)	B	
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)		
Gültig bis		unbegrenzt		

02 Narketan 10 ad us. vet., Injektionslösung

VETOQUINOL AG, Freiburgstrasse 255, 3018 Bern

Zul.-Nr.: 47190	Abgabekategorie: B	Index:	18.12.2020
Zusammensetzung	02	ketaminum 100 mg ut ketamini hydrochloridum, natrii hydroxidum, dinatrii edetas, conserv.: benzethonii chloridum 0.1 mg, aqua ad injectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Allgemeinanästhetikum für alle Tierarten	
Packung/en	02	029 50 ml Flasche	B
		045 10 ml Flasche	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Nelio Cat 5 ad us. vet., comprimés à croquer

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

N° d'AMM: 60620	Catégorie de remise: B	Index:	08.12.2020
Composition	01	benazeprili hydrochloridum 5 mg, aromatica, excipiens pro compresso obducto.	
Indication		Inhibiteur de l'ECA pour chats	
Conditionnements	01	001 3 x 10 comprimé(s)	B
		002 5 x 10 comprimé(s)	B
		003 10 x 10 comprimé(s)	B
Remarque		(Renouvellement de l'autorisation)	
Valable jusqu'au		illimité	

01 Nelio Dog 5 ad us. vet., comprimés à croquer**02 Nelio Dog 20 ad us. vet., comprimés à croquer**

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

N° d'AMM: 60563	Catégorie de remise: B	Index:	08.12.2020
Composition	01 benazeprili hydrochloridum 5 mg, aromatica, excipients pro compresso obducto. 02 benazeprili hydrochloridum 20 mg, aromatica, excipients pro compresso obducto.		
Indication	Inhibiteur de l'ECA pour chiens		
Conditionnements	01 001 3 x 10 comprimé(s) 002 5 x 10 comprimé(s) 003 10 x 10 comprimé(s) 02 004 3 x 10 comprimé(s) 005 5 x 10 comprimé(s) 006 10 x 10 comprimé(s) 007 1 x 10 comprimé(s)	B B B B B B B	
Remarque	(Renouvellement de l'autorisation)		
Valable jusqu'au	illimité		

01 NexGard 11 ad us. vet., Kautabletten für Hunde**02 NexGard 28 ad us. vet., Kautabletten für Hunde****03 NexGard 68 ad us. vet., Kautabletten für Hunde****04 NexGard 136 ad us. vet., Kautabletten für Hunde**

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

Zul.-Nr.: 65313	Abgabekategorie: B	Index:	18.12.2020
Zusammensetzung	01 afoxolanerum 11.3 mg, aromatica, excipients pro compresso. 02 afoxolanerum 28.30 mg, aromatica, excipients pro compresso. 03 afoxolanerum 68 mg, aromatica, excipients pro compresso. 04 afoxolanerum 136 mg, aromatica, excipients pro compresso.		
Anwendung	Systemische Behandlung eines Befalls mit Flöhen und Zecken bei Hunden		
Packung/en	01 002 3 Tablette(n) 02 005 3 Tablette(n) 03 008 3 Tablette(n) 04 011 3 Tablette(n)	B B B B	
Bemerkung	(Widerruf der Packungsgröße mit 1 x 6 Tabletten aller Dosisstärken)		
Gültig bis	unbegrenzt		

- 01 NexGard Spectra 11 ad us. vet., Kautabletten für Hunde von 2 - 3.5kg**
02 NexGard Spectra 22 ad us. vet., Kautabletten für Hunde von >3.5kg - 7.5kg
03 NexGard Spectra 45 ad us. vet., Kautabletten für Hunde von >7.5kg - 15kg
04 NexGard Spectra 90 ad us. vet., Kautabletten für Hunde von >15kg - 30kg
05 NexGard Spectra 180 ad us. vet., Kautabletten für Hunde von >30 - 60kg
- Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH, Hochbergerstrasse 60B, 4057 Basel

Zul.-Nr.: 65791	Abgabekategorie: B	Index:	16.12.2020
Zusammensetzung	01 afoxolanerum 9.375 mg, milbemycini oximum 1.875 mg, aromatica, antiox.: E 321, excipients pro compresso. 02 afoxolanerum 18.75 mg, milbemycini oximum 3.75 mg, aromatica, antiox.: E 321, excipients pro compresso. 03 afoxolanerum 37.5 mg, milbemycini oximum 7.5 mg, aromatica, antiox.: E 321, excipients pro compresso. 04 afoxolanerum 75 mg, milbemycini oximum 15 mg, aromatica, antiox.: E 321, excipients pro compresso. 05 afoxolanerum 150 mg, milbemycini oximum 30 mg, aromatica, antiox.: E 321, excipients pro compresso.		
Anwendung	Antiparasitikum gegen Würmer, Flöhe und Zecken bei Hunden		
Packung/en	01 002 1 x 3 Tablette(n) 02 005 1 x 3 Tablette(n) 03 008 1 x 3 Tablette(n) 04 011 1 x 3 Tablette(n) 05 014 1 x 3 Tablette(n)	B B B B B	
Bemerkung	(Erneuerung der Zulassung)		
Gültig bis	unbegrenzt		

- 01 Propentotab 100 mg ad us. vet., Kautabletten für Hunde**
Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: 65820	Abgabekategorie: B	Index:	10.12.2020
Zusammensetzung	01 propentofyllinum 100 mg, aromatica, excipients pro compresso.		
Anwendung	Geriatrikum für Hunde		
Packung/en	01 001 100 Tablette(n)	B	
Bemerkung	(Erneuerung der Zulassung)		
Gültig bis	unbegrenzt		

- 02 Rilexine 200 LC ad us. vet., Suspension**
Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: 54694	Abgabekategorie: A	Index:	16.12.2020
Zusammensetzung	02 cefalexinum monohydricum 200 mg, ricini oleum hydrogenatum, arachidis oleum, antiox.: E 320 1.8 mg, pro vase 10 ml. Tela cum: alcohol isopropylicus 2 ml.		
Anwendung	Mastitis bei Kühen		
Packung/en	02 001 60 x 10 ml Injektoren mit 60 Desinfektionstüchern 016 4 x 10 ml Injektoren mit 4 Desinfektionstüchern 024 12 x 10 ml Injektoren mit 12 Desinfektionstüchern 032 32 x 10 ml Injektoren mit 32 Desinfektionstüchern	A A A A	
Bemerkung	(Erneuerung der Zulassung)		
Gültig bis	unbegrenzt		

01 Soligental ad us.vet., Augentropfen für Hunde und Katzen
Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon

Zul.-Nr.: 55358	Abgabekategorie: B	Index:	09.12.2020
Zusammensetzung	01	gentamicinum 3.0 mg ut gentamicini sulfas, trometamolum, dinatrii edetas, acidum parahydroxybenzoicum 0.9 mg, natrii hydroxidum, natrii chloridum, hypromellosum, povidonum, aqua ad inyectabile, ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Augentropfen für Hunde und Katzen	
Packung/en	01	002 5 ml	B
Bemerkung		(Änderung Abgabekategorie von A zu B)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Therios 75 ad us. vet., comprimés à croquer sécables

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

N° d'AMM: 66593	Catégorie de remise: A	Index:	17.12.2020
Composition	01	cefalexinum anhydricum 75 mg ut cefalexinum monohydricum, aromatica, excipiens pro compresso.	
Indication		Antibiotique céphalosporine pour chats	
Conditionnements	01	002 10 x 10 comprimé(s)	A
		003 2 x 10 comprimé(s)	A
Remarque		(Changement ou ajout d'un conditionnement)	
Valable jusqu'au		29.05.2023	

01 Tocoselenit ad us. vet., Injektionslösung

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

Zul.-Nr.: 46918	Abgabekategorie: B	Index:	08.12.2020
Zusammensetzung	01	natrii selenis 1 mg, int-rac-alpha-tocopherylis acetas 25 mg, macrogolglyceroli ricinoleas, glycerolum (85 per centum), conserv.: alcohol benzylicus 20 mg, aqua ad inyectabile q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Wässrige Injektionslösung mit Selen und Vitamin E für Nutz- und Heimtiere	
Packung/en	01	010 50 ml	B
		011 100 ml	B
Bemerkung		(Erneuerung der Zulassung)	
Gültig bis		unbegrenzt	

01 Xeden Cat ad us. vet., comprimés sécables pour chats

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

N° d'AMM: 58882	Catégorie de remise: A	Index:	17.12.2020
Composition	01	enrofloxacinum 15.00 mg, hepar suilli pulverisatum, faex siccata (malted), magnesii stearas, cellulosum microcristallinum, carmellosum natricum conexum, silica colloidalis anhydrica, lactosum monohydricum, pro compresso.	
Indication		Antibiotique (inhibiteur de la gyrase) pour chats	
Conditionnements	01	001 10 x 12 comprimé(s)	A
		002 1 x 12 comprimé(s)	A
Remarque		(Changement ou ajout d'un conditionnement)	
Valable jusqu'au		illimité	

**01 Xeden Dog 50 ad us. vet., comprimés sécables pour chiens
 02 Xeden Dog 150 ad us. vet., comprimés sécables pour chiens**
 Biokema S.A., Chemin de la Chatanerie 2, 1023 Crissier

N° d'AMM:	58881	Catégorie de remise:	A	Index:	17.12.2020
Composition	01	enrofloxacinum 50.00 mg, hepar suilli pulverisatum, faex siccata (malted), copovidonum, cellulosum microcristallinum, carmellosum natricum conexum, ricini oleum hydrogenatum, silica colloidalis anhydrica, lactosum monohydricum, pro compresso.			
	02	enrofloxacinum 150.00 mg, hepar suilli pulverisatum, faex siccata (malted), copovidonum, cellulosum microcristallinum, carmellosum natricum conexum, ricini oleum hydrogenatum, silica colloidalis anhydrica, lactosum monohydricum, pro compresso.			
Indication		Antibiotique (inhibiteur de la gyrase) pour chiens			
Conditionnements	01	001 10 x 10 comprimé(s)		A	
		003 1 x 10 comprimé(s)		A	
	02	002 20 x 6 comprimé(s)		A	
		004 2 x 6 comprimé(s)		A	
Remarque		(Changement ou ajout d'un conditionnement)			
Valable jusqu'au		illimité			

Änderung der Zulassungsinhaberin Modification du titulaire d'AMM

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

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

Übertragung der Zulassung / Transfert de l'autorisation

Per 01.12.2020 übernimmt die Firma Spirig HealthCare AG, Egerkingen folgende/s Arzneimittel der Firma Helvepharm AG, Frauenfeld:

A compter du 01.12.2020, l'entreprise Spirig HealthCare AG, Egerkingen devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise Helvepharm AG, Frauenfeld:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
53205	Oralpädon, Pulver

Per 01.12.2020 übernimmt die Firma Doetsch Grether AG, Basel folgende/s Arzneimittel der Firma Vita Health Care AG, Laupen:

A compter du 01.12.2020, l'entreprise Doetsch Grether AG, Basel devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise Vita Health Care AG, Laupen:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
53294	Evit, Kapseln
55557	Evit 800, Kapseln
55959	Natu-Hepa 600, Dragées
58034	Vita Biotin 5 mg, Tabletten
58537	Vita Prostata uno, Filmtabletten

Per 01.12.2020 übernimmt die Firma Medius AG, Muttenz folgende/s Arzneimittel der Firma Janssen-Cilag AG, Zug:

A compter du 01.12.2020, l'entreprise Medius AG, Muttenz devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise Janssen-Cilag AG, Zug:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
65183	Sylvant, Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Per 01.12.2020 übernimmt die Firma Streuli Tiergesundheit AG, Uznach folgende/s Arzneimittel der Firma Streuli Pharma AG, Uznach:

A compter du 01.12.2020, l'entreprise Streuli Tiergesundheit AG, Uznach devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise Streuli Pharma AG, Uznach:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
42733	Vitamin D3 L ad us. vet., Injektionslösung
42736	Minalgin ad us. vet., Injektionslösung
45483	Penicillin Natrium Streuli ad us. vet., kristallines Pulver

62818	Colivet Quick pump ad us. vet., orale Suspension
62925	Theranekron D6 ad us. vet., Injektionslösung
65250	Butomidor 10mg/ml ad us. vet., Injektionslösung für Pferde, Hunde und Katzen
66413	Spasmium comp. 500 mg/ml + 4 mg/ml ad us. vet., Injektionslösung

Per 01.12.2020 übernimmt die Firma **Medius AG, Muttenz** folgende/s Arzneimittel der Firma **Norgine AG, Luzern**:

A compter du 01.12.2020, l'entreprise **Medius AG, Muttenz** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Norgine AG, Luzern**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
66824	Lymphoseek, Kit zur Herstellung eines radioaktiven Arzneimittels

Per 15.12.2020 übernimmt die Firma **CPS Cito Pharma Services GmbH, Uster** folgende/s Arzneimittel der Firma **Sanofi-Aventis (Suisse) SA, Vernier**:

A compter du 15.12.2020, l'entreprise **CPS Cito Pharma Services GmbH, Uster** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Sanofi-Aventis (Suisse) SA, Vernier**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
38212	Calciparine, Injektionslösung s.c.

Per 15.12.2020 übernimmt die Firma **Daiichi Sankyo (Schweiz) AG, Zürich** folgende/s Arzneimittel der Firma **PharmaContext GmbH, Baar**:

A compter du 15.12.2020, l'entreprise **Daiichi Sankyo (Schweiz) AG, Zürich** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **PharmaContext GmbH, Baar**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
67583	Nilemdo, Filmtabletten
67586	Nustendi, Filmtabletten

Per 31.12.2020 übernimmt die Firma **DR. BÄHLER DROPA AG, Zürich** folgende/s Arzneimittel der Firma **Peterer Drogerie AG, Flawil**:

A compter du 31.12.2020, l'entreprise **DR. BÄHLER DROPA AG, Zürich** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Peterer Drogerie AG, Flawil**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
55973	Chinamed, Emulsion

Per 31.12.2020 übernimmt die Firma **mmp pharm GmbH, Cham** folgende/s Arzneimittel der Firma **Novartis Pharma Schweiz AG, Risch**:

A compter du 31.12.2020, l'entreprise **mmp pharm GmbH, Cham** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Novartis Pharma Schweiz AG, Risch**:

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
61878	Farydak, Hartkapseln

Per 31.12.2020 übernimmt die Firma **b.e.imaging.ag, Schwyz** folgende/s Arzneimittel der Firma **Sanochemia Diagnostics International Ltd, Zug:**

A compter du 31.12.2020, l'entreprise **b.e.imaging.ag, Schwyz** devient titulaire de l'AMM du / des médicament/s suivant/s détenu/s jusque là par l'entreprise **Sanochemia Diagnostics International Ltd, Zug:**

Zul.-Nr. N° d'AMM	Arzneimittel (bei Namensänderung alter Name in Klammern) Médicament (ancien nom entre parenthèses lors d'un changement de nom)
56938	Scanlux, Injektionslösung
62509	Gastrolux, Lösung zur oralen und rektalen Applikation

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

Zeichenerklärung / Légende

- | | |
|---|---|
| 1 Widerruf der Zulassung infolge Verzichts auf Vertrieb
Révocation de l'AMM suite à la décision de l'entreprise de renoncer à la distribution | 3 Widerruf der Zulassung infolge Entlassung aus der Heilmittelkontrolle
Révocation de l'AMM pour les spécialités libérées du contrôle des médicaments |
| 2 Widerruf der Zulassung in Anwendung von Artikel 66 des Heilmittelgesetzes
Révocation de l'autorisation en application de l'article 66 de la loi sur les produits thérapeutiques | 4 Widerruf der Zulassung in Anwendung von Artikel 16a des Heilmittelgesetzes
Révocation de l'autorisation en application de l'article 16a de la loi sur les produits thérapeutiques |

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. Nº d'AMM	Abgabe- kategorie Catégorie de remise	Index	Widerruf per Révocation au
------------------	-----------------------	----------------------------	----------------------	--	-------	-------------------------------------

Humanarzneimittel / Produits à usage humain

1	01	Bicalutamid Sandoz 50 mg, Filmtabletten Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch	57649	B	07.16.2.	08.12.2020
1	02	Bicalutamid Sandoz 150 mg, Filmtabletten Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch	57649	B	07.16.2.	08.12.2020
1	01	Flutiform K-haler 50 / 5 mcg, Dosieraerosol Mundipharma Medical Company, Hamilton, Bermuda, Basel Branch, St. Alban-Rheinweg 74, 4052 Basel	67340	B	03.04.3.	21.12.2020
1	02	Flutiform K-haler 125 / 5 mcg, Dosieraerosol Mundipharma Medical Company, Hamilton, Bermuda, Basel Branch, St. Alban-Rheinweg 74, 4052 Basel	67340	B	03.04.3.	21.12.2020
1	01	Neotracin, Augensalbe OmniVision AG, Zentralstrasse 100, 8212 Neuhausen am Rheinfall	57197	A	11.07.1.	14.12.2020
1	02	Nivestim 300 ug/0.5 ml, Injektionslösung Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich	60497	A	06.07.3.	07.12.2020

1	03	Nivestim 480 ug/0.5 ml, Injektionslösung Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich	60497	A	06.07.3. 07.12.2020
1	01	Perfalgan 1g, Infusionslösung Bristol-Myers Squibb SA, Hinterbergstrasse 16, 6312 Steinhausen	55985	B	01.01.1. 30.09.2021
1	02	Perfalgan 500mg Kinder, Infusionslösung Bristol-Myers Squibb SA, Hinterbergstrasse 16, 6312 Steinhausen	55985	B	01.01.1. 30.09.2021
1	01	Phenylephrin 5% Blache, Augentropfen OmniVision AG, Zentralstrasse 100, 8212 Neuhausen am Rheinfall	30300	B	11.02.0. 14.12.2020
1	01	Raphanus s. Potier, Trinkkampullen F. UHLMANN-EYRAUD AG, Ateliergasse 1, 5600 Lenzburg	33977	D	04.11.2. 31.12.2020
1	01	Ruxience 100 mg/10 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich	67952	A	07.16.1. 21.12.2020
1	02	Ruxience 500 mg/50 ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich	67952	A	07.16.1. 21.12.2020
1	02	Voltamycin, Augentropfen OmniVision AG, Zentralstrasse 100, 8212 Neuhausen am Rheinfall	53332	A	11.07.1. 14.12.2020
1	01	Zelstro 2.25 g, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung Acino Pharma AG, Birsweg 2, 4253 Liesberg	67361	A	08.01.93 18.12.2020
1	02	Zelstro 4.5 g, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung Acino Pharma AG, Birsweg 2, 4253 Liesberg	67361	A	08.01.93 18.12.2020

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

1	02	B-COL 500 ad us. vet., prémélange médicamenteux Biokema S.A., Chemin de la Chatanerie 2, 1023 Crissier	40074	A	02.12.2020
4	01	CERTIFECT S Spot on Chiens ad us. vet. Biokema S.A., Chemin de la Chatanerie 2, 1023 Crissier	62536	B	17.12.2020
4	02	CERTIFECT M Spot on Chiens ad us. vet. Biokema S.A., Chemin de la Chatanerie 2, 1023 Crissier	62536	B	17.12.2020
4	03	CERTIFECT L Spot on Chiens ad us. vet. Biokema S.A., Chemin de la Chatanerie 2, 1023 Crissier	62536	B	17.12.2020
4	04	CERTIFECT XL Spot on Chiens ad us. vet. Biokema S.A., Chemin de la Chatanerie 2, 1023 Crissier	62536	B	17.12.2020
1	01	Isocare ad us. vet., Inhalationsanästhetikum Dr. E. Gräub AG, Rehhagstrasse 83, 3018 Bern	66906	B	09.12.2020
1	01	Ivomec ad us. vet., solution injectable Biokema S.A., Chemin de la Chatanerie 2, 1023 Crissier	50656	A	01.01.2021
1	01	Totalin ad us. vet., Pulver Biokema S.A., Chemin de la Chatanerie 2, 1023 Crissier	14254	D	01.01.2021

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

Zeichenerklärung / Légende

1 Erlöschen der regulären Zulassung

Extinction de l'AMM standard

2 Erlöschen der befristeten Zulassung

Extinction de l'AMM à durée limitée

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

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

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

Humanarzneimittel / Produits à usage humain

1	01	Aldurazyme, Concentré à diluer pour perfusion Sanofi-Aventis (Suisse) SA, route de Montfleury 3, 1214 Vernier	57428	A	07.14.0.	04.12.2020
1	01	Amtiris 100 mg, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	65818	A	07.16.1.	22.03.2021
1	02	Amtiris 500 mg, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	65818	A	07.16.1.	22.03.2021
1	03	Amtiris 1000 mg, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	65818	A	07.16.1.	22.03.2021
1	04	Amtiris 850 mg, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Teva Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	65818	A	07.16.1.	22.03.2021
1	01	Apis/Bryonia, Solutio ad injectionem WALA Schweiz AG, Bärenplatz 2, 3011 Bern	60219	B	20.02.	30.05.2021

1	01	Arkocaps Ginseng 390 mg, gélules Arko Diffusion SA, Route des Jeunes 5D, 1211 Genève 26	57036	D	07.98.0. 02.04.2021
1	01	Baypress mite, Tabletten Bayer (Schweiz) AG, Uetlibergstrasse 132, 8045 Zürich	46811	B	02.06.1. 18.05.2021
1	02	Baypress, Tabletten Bayer (Schweiz) AG, Uetlibergstrasse 132, 8045 Zürich	46811	B	02.06.1. 18.05.2021
1	01	elevit N Pronatal, Filmtabletten Bayer (Schweiz) AG, Uetlibergstrasse 132, 8045 Zürich	61487	C	07.02.51 12.05.2021
1	01	Ginsana G 115, tonic elisir Soho Flordis International Switzerland SA, Via Mulini, 6934 Bioggio	47086	D	07.98.0. 14.05.2021
1	01	Prosta-Urgenin, Kaspeln MEDA Pharma GmbH, Hegnaustrasse 60, 8602 Wangen-Brüttisellen	53075	D	05.98.0. 02.04.2021
1	01	Ventolin, Dosier-Aerosol GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee	54320	B	03.04.3. 11.05.2021

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

1	01	Prostavet ad us. vet., Injektionslösung Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon	52825 A	10.05.2021
---	----	--	---------	------------

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 Fähigung
Signe	Principe(s) actif(s) (nombre de médicaments) Type de demande Champ d'application Requérant	Date de décision

Humanarzneimittel / Produits à usage humain

2	Crizanlizumab (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff Sichelzellanämie Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch	03.12.2020
2	Pembrolizumab (1 Arzneimittel) Änderung, neue Indikation Urothelkarzinom MSD Merck Sharp & Dohme AG, Werftestrasse 4, 6005 Luzern	15.12.2020
1	Arnicae tinctura (DEV 1:10, Auszugsmittel: Ethanol 63 % (m/m) oder 70 % (V/V)), Menthae piperitae aetheroleum (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Phytoarzneimittels bei Muskel- und Gelenkschmerzen sowie Muskelentzündungen und -verspannungen im Schulter-, Rücken- und Kreuzbereich Melisana AG, Grüngasse 19, 8004 Zürich	17.12.2020
2	Ferrum ut Ferri oxidum/carboxymaltosum (1 Arzneimittel) Änderung, neue Indikation Eisenmangel bei Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz. Eisenmangel bei Patienten, bei welchen die klinische Notwendigkeit besteht, Eisen rasch zuzuführen. Vifor (International) Inc., Rechenstrasse 37, 9014 St. Gallen	21.12.2020

- 2 **Apis mellifica C15, Pollens C15, Poumon histamine C15 (1 médicament)** 23.12.2020
Nouvelle autorisation d'un médicament complémentaire avec indication
Selon la conception homéopathique, Pollensinum peut être utilisé
pour le traitement de fond de la rhinite allergique saisonnière
Boiron SA, Eigerstrasse 2, 3007 Bern

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

Humanarzneimittel / Produits à usage humain

Ferum ut Ferri oxidum saccharatum (1 Arzneimittel)	01.12.2020
Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff mit Innovation	
Intravenöse Behandlung von Eisenmangelzuständen, sofern eine orale Therapie nicht möglich ist oder nicht effektiv ist	
Salmon Pharma GmbH, St. Jakobs-Strasse 90, 4052 Basel	
Zellfreie Lösung aus lysierten Escherichia coli, Stamm Laves (1 Arzneimittel)	01.12.2020
Neuanmeldung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff	
Zur Therapie von Reizdarmsyndrom	
Laves-Arzneimittel Gesellschaft mit beschränkter Haftung, Ronnenberg, Zweigniederlassung, Schötz, Lavesstrasse, 6247 Schötz	
Ceftazidimum, avibactam (1 Arzneimittel)	02.12.2020
Änderung, neue Indikation	
Behandlung von Patienten mit Bakteriämie im Zusammenhang, oder bei vermutetem Zusammenhang, mit komplizierten intraabdominalen Infektionen (cIAI), komplizierten Harnwegsinfektionen (cUTI) und nosokomialen Pneumonien (HAP), einschliesslich beatmungsassozierter Pneumonien (VAP).	
Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich	
Macrogol Fairmed: Macrogol, Natriumhydrogencarbonat, Natriumchlorid, Kaliumchlorid Macrogol Fairmed Junior: Macrogol, Natriumhydrogencarbonat, Natriumchlorid, Kaliumchlorid (1 Arzneimittel)	02.12.2020
Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation	
Macrgol Fairmed: Junior: Obstipation, Koprostase bei Kindern ab 2 Jahren	
Macrgol Fairmed: Obstipation, Koprostase	
Fairmed Healthcare AG, Industriestrasse 9, 6300 Zug	
Sitagliptinhydrochlorid (1 Arzneimittel)	02.12.2020
Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation	
orales Antidiabetikum	
Medius AG, Neue Bahnhofstrasse 160, 4132 Muttenz	

Ad26.COV2.S, recombinant is a recombinant, replicationincompetent adenovirus serotype 26 (Ad26) vectored vaccine component encoding the severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2) spike protein. (1 Arzneimittel)	03.12.2020
Neuanmeldung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff	
COVID-19 vaccine: For active immunisation for the prevention of coronavirus disease-2019 (COVID-19) in adults older than or equal to 18 years of age. The use of the vaccine should be in accordance with official recommendations.	
Janssen-Cilag AG, Gubelstrasse 34, 6300 Zug	
Gabapentin (1 Arzneimittel)	03.12.2020
Neuanmeldung eines Arzneimittels im Co-Marketing	
Anti-epileptic	
Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch	
Methotrexatum (1 Arzneimittel)	03.12.2020
Zulassungserweiterung, neue Darreichungsform	
Zur Behandlung der rheumatoïden Arthritis, der chronischen Polyarthritis, der Psoriasis und von Morbus Crohn	
Accord Healthcare AG, Wuhrmattstrasse 23, 4103 Bottmingen	
Nivolumab (1 Arzneimittel)	03.12.2020
Änderung, neue Indikation	
adjuvant OC or GEJC	
Bristol-Myers Squibb SA, Hinterbergstrasse 16, 6312 Steinhausen	
Ibuprofène, Chlorhydrate de Pseudoéphédrine (1 médicament)	04.12.2020
Nouvelle autorisation d'un médicament contenant un principe actif connu avec innovation	
Indiqué chez l'adolescent (15-17 ans) et l'adulte, dans le soulagement des symptômes de la congestion nasale associée à une rhinosinusite aigüe, présumée virale avec céphalée et/ou fièvre.	
Verfora SA, Route de Moncor 10, 1752 Villars-sur-Glâne	
Icatibant acetate (1 Arzneimittel)	04.12.2020
Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation	
Behandlung von Angioödem (Treatment of Angioedema)	
PharmaContext GmbH, Haldenstrasse 5, 6340 Baar	
Bortezomib (1 Arzneimittel)	08.12.2020
Zulassungserweiterung, neue Darreichungsform	
Zytostatikum	
Accord Healthcare AG, Wuhrmattstrasse 23, 4103 Bottmingen	
Drospirenone, Estetrol (1 Arzneimittel)	08.12.2020
Neuanmeldung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff	
Hormonal contraception	
Gedeon Richter (Schweiz) AG, Gewerbestrasse 5, 6330 Cham	

Posaconazol (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation Pilzinfektionen Mylan Pharma GmbH, Turmstrasse 24, 6312 Steinhausen	08.12.2020
Adalimumab (2 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Biosimilars Rheumatoide Arthritis, früh diagnostizierte rheumatoide Arthritis, Psoriasis-Arthritis, Ankylosierende Spondylitis (Morbus Bechterew), Morbus Crohn, Plaque-Psoriasis, Colitis ulcerosa, Polyartikuläre juvenile idiopathische Arthritis, Hidradenitis suppurativa, Uveitis Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen	10.12.2020
Chlorhydrate de propivérine (1 médicament) Nouvelle autorisation d'un médicament contenant un principe actif connu avec innovation Incontinence, fréquence urinaire et urgence urinaire Labatec Pharma SA, rue du Cardinal-Journet 31, 1217 Meyrin	10.12.2020
Dasatinibum (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation Philadelphiachromosom-positive chronische myeloische Leukämie Philadelphiachromosom-positive akute lymphatische Leukämie Helvepharm AG, Walzmühlestrasse 60, 8500 Frauenfeld	11.12.2020
Ezetimibe / Atorvastatin (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation Lipidsenker Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	14.12.2020
Ezetimibe und Atorvastatin (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation Lipidsenker Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch	14.12.2020
Nivolumab (1 Arzneimittel) Änderung, neue Indikation Adenokarzinom des Magens, des gastroösophagealen Übergangs oder des Ösophagus Bristol-Myers Squibb SA, Hinterbergstrasse 16, 6312 Steinhausen	14.12.2020
cholecalciferolum (1 Arzneimittel) Änderung, neue Indikation Vitamin D-Präparat Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach	15.12.2020

delalisib (1 Arzneimittel)	15.12.2020
Änderung, neue Indikation	
Onkologikum	
Gilead Sciences Switzerland Sàrl, General-Guisan-Strasse 8, 6300 Zug	
Cetirizin (als Cetirizin-Dihydrochlorid) (1 Arzneimittel)	16.12.2020
Neuanmeldung eines Arzneimittels im Co-Marketing	
Antiallergikum	
Mepha Pharma AG, Kirschgartenstrasse 14, 4051 Basel	
daratumumab (1 Arzneimittel)	17.12.2020
Änderung, neue Indikation	
rezidiviertes/refraktäres multiples Myelom	
Janssen-Cilag AG, Gubelstrasse 34, 6300 Zug	
Peginterferon beta-1a (1 Arzneimittel)	17.12.2020
Zulassungserweiterung, neuer Applikationsweg	
Plegridy ist zur Behandlung der schubförmig remittierenden Multiplen Sklerose indiziert, um die Häufigkeit von Schüben zu verringern und das Fortschreiten der Behinderung zu verlangsamen.	
Biogen Switzerland AG, Neuhofstrasse 30, 6340 Baar	
tafasitamab (1 médicament)	17.12.2020
Nouvelle autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif	
treatment of B-cell malignancies	
Incyte Biosciences International Sàrl, Rue Docteur-Yersin 10, 1110 Morges	
Albendazol (2 Arzneimittel)	18.12.2020
Änderung, neue Indikation	
alveolare und zystische Echinococcose	
GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee	
Azacitidin (1 Arzneimittel)	18.12.2020
Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation	
Zytostatikum	
Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen	
Cyanocobalamin (1 Arzneimittel)	18.12.2020
Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation	
Vitamin B12 Präparat	
Streuli Pharma AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach	
Lacosamid (3 Arzneimittel)	21.12.2020
Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation	
Antiepileptikum	
Desitin Pharma GmbH, Hammerstrasse 47, 4410 Liestal	

posaconazole (1 Arzneimittel) Änderung, neue Indikation pediatric supplement MSD Merck Sharp & Dohme AG, Werftestrasse 4, 6005 Luzern	21.12.2020
Ripretinib (1 médicament) Nouvelle autorisation d'un médicament contenant un nouveau principe actif Advanced gastrointestinal stromal tumors (GIST) R.D. Pharma Sàrl, rue de Contamines 17, 1206 Genève	21.12.2020
Amorolfinum ut Amorolfini hydrochloridum (1 médicament) Nouvelle autorisation d'un médicament contenant un principe actif connu sans innovation Onychomycoses dues à des dermatophytes, des levures ou des moisissures Leman SKL SA, 1213 Lancy	22.12.2020
Bevacizumab (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Biosimilars Onkologikum Mylan Pharma GmbH, Turmstrasse 24, 6312 Steinhausen	22.12.2020
Ibuprofenum (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation Entzündliche Rheumaformen Rheumatoide Arthritis einschliesslich juvenile rheumatoide Arthritis oder Still'sche Krankheit, Spondylitis ankylosans, seronegative Arthropathien. Degenerative Rheumaformen Arthrosen, Gonarthrosen, Coxarthrosen, Polyarthrosen, Spondylosen. Extra-artikuläre Rheumaformen Myalgien, Periarthritis, Periarthropathia humeroscapularis, Bursitis, Tendinitis, Tendovaginitis und Kreuzschmerzen, Neuralgien ausgelöst durch Bandscheibenschäden. Traumatologie Weichteilverletzungen wie Verstauchungen und Zerrungen, postoperative Schmerzen, Zahnschmerzen und Schmerzen nach Dentaleingriffen. Sonstige Dysmenorrhoe und als Adjuvans bei der Behandlung von Infektionen mit ausgeprägter entzündlicher Komponente oder Fieber. Einsatz bei Kopfschmerzen und Migräne. Fairmed Healthcare AG, Industriestrasse 9, 6300 Zug	22.12.2020
Ibuprofenum (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation • Schmerzen im Bereich von Gelenken und Bändern; • Rückenschmerzen; • Kopfschmerzen; • Zahnschmerzen; • Menstruationsschmerzen; • Schmerzen nach Verletzungen; • Fieber bei grippalen Erkrankungen. Fairmed Healthcare AG, Industriestrasse 9, 6300 Zug	22.12.2020
BCG bacilli (Bacillus Calmette-Guérin), Moreau substrain (1 Arzneimittel) Neuanmeldung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff Anwendungsgebiet: Behandlung oberflächlicher, epithelialer, nicht-muskelinvasiver Urothelkarzinome (Harnblasenkarzinom im Stadium Ta, Tis, T1) Regulix GmbH, Effingerstrasse 6a, 3011 Bern	28.12.2020

Dutasteride (1 Arzneimittel)	29.12.2020
Neuanmeldung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation	
Benigne Prostatahyperplasie	
PharmaContext GmbH, Haldenstrasse 5, 6340 Baar	
 Lorlatinib (1 Arzneimittel)	29.12.2020
Änderung, neue Indikation	
ALK + NSCLC	
Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich	
 Deferasirox (1 Arzneimittel)	30.12.2020
Neuanmeldung eines Arzneimittels im Co-Marketing	
Behandlung der transfusionsbedingten Hämosiderose, Behandlung von chronischer Eisenüberladung	
Sandoz Pharmaceuticals AG, 6343 Risch	
 Finerenon (1 Arzneimittel)	30.12.2020
Neuanmeldung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff	
Patienten und Patientinnen mit chronischer Nierenerkrankung und Typ-2-Diabetes	
Bayer (Schweiz) AG, Uetlibergstrasse 132, 8045 Zürich	
 ravulizumab (1 Arzneimittel)	31.12.2020
Änderung, neue Indikation	
atypical hemolytic uremic syndrome	
Alexion Pharma GmbH, Giesshübelstrasse 30, 8045 Zürich	
 Tofacitinib (1 Arzneimittel)	31.12.2020
Änderung, neue Indikation	
selektives Immunsuppressivum	
Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich	
 Tofacitinib (1 Arzneimittel)	31.12.2020
Zulassungserweiterung, neue Darreichungsform	
selektives Immunsuppressivum	
Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich	

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

Praziquantel, Milbemycin oxime (2 médicaments)

09.12.2020

Nouvelle autorisation d'un médicament contenant un principe actif connu sans innovation

Anthelmintique à large spectre

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

siehe FO Volldeklaration (1 Arzneimittel)

15.12.2020

Ubichinonum compositum ad us. vet., Injektionslösung s.c., i.m., i.v.

Neuanmeldung eines Komplementärarzneimittels mit reduziertem Dossier

N/A

ebi-pharm ag, Lindachstrasse 8c, 3038 Kirchlindach

Berichtigung Rectification

Swissmedic Journal Nr. 11/2020, November 2020, Seite 1237
Journal Swissmedic No 11/2020, novembre 2020, page 1237

01 Hycamtin 4 mg, Lyophilisat

Novartis Pharma Schweiz AG, 6343 Risch

Zul. Nr.: 53857	Abgabekategorie: A	Index: 07.16.1.	03.04.2021
-----------------	--------------------	-----------------	------------

Im Swissmedic Journal Nr. 11/2020 wurde das Erlöschen der Zulassung dieses Arzneimittels publiziert.

Dies ist falsch, das Präparat ist nach wie vor zugelassen.

La radiation de l'autorisation de mise sur le marché octroyée à ce médicament a été publiée par erreur dans le Journal Swissmedic n° 11/2020. Cette publication étant erronée, la préparation concernée reste autorisée.

Swissmedic Journal Nr. 11/2020, November 2020, Seite 1182

Journal Swissmedic No 11/2020, novembre 2020, page 1182

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

Zul. Nr.: 66649	Abgabekategorie: A	Index: 07.15.0.	19.11.2020
-----------------	--------------------	-----------------	------------

Im Swissmedic Journal Nr. 11/2020 wurde die Zusammensetzung der Dosisstärke 02 falsch publiziert. Das korrekte Totalvolumen beträgt 1.14 ml.

La composition du dosage 02 qui a été publiée dans le Journal Swissmedic n° 11/2020 était erronée. Le volume total est en réalité de 1,14 ml.